

Requête :












Edition Spéciale  
avec la participation de  
**sanofi~synthelabo**

**INTRODUCTION**

***PHAST*-Réglementation**

[Cliquez sur la flèche pour accéder au thème désiré](#)

Requête :

-  **Tables de correspondance**
-  **Définition de *PHAST*-Réglementation**
-  **Organisation**
-  **Référencement des textes**
-  **Limites de *PHAST*-Réglementation**
-  **Mode d'emploi**
-  **Liste des rédacteurs**
-  **Éditeur**
-  **5<sup>ème</sup> version**

## TABLES DE CORRESPONDANCE

Utilisez les ascenseurs pour vous déplacer

Cliquez sur  pour revenir en arrière

Par ordonnance n°2000-548 du 15 juin 2000, relatif e à la partie législative du code de la santé publique, le gouvernement a adopté une nouvelle numérotation du code de la santé publique. Vous trouverez ci-après les tables de correspondance :

- 1/ de l'ancienne vers la nouvelle numérotation,
- 2/ de la nouvelle vers l'ancienne numérotation.

Phast insérera la nouvelle numérotation législative ainsi que la future numérotation de la partie réglementaire dans la version 6 de *PHAST*-Réglementation.

### Ancienne vers Nouvelle numérotation :

Texte	Ancienne réf.	Nouvelle réf.
NOUVEL ARTICLE		L. 1335-1
		L. 1335-2
		L. 1342-2
		L. 1514-3

Requête :

		L. 1514-4
		L. 1515-3
		L. 1515-5
		L. 1515-6
		L. 1516-1
		L. 1516-3
		L. 1516-5
		L. 1517-1
		L. 1517-6
		L. 1521-1
		L. 1523-1
		L. 1523-2
		L. 1523-3
		L. 1525-1
		L. 1525-7
		L. 1525-17
		L. 1533-1
		L. 1533-7
		L. 1542-4
		L. 1542-11
		L. 1543-7
		L. 2411-2
		L. 2411-5
		L. 2411-6
		L. 2411-8
		L. 2411-9
		L. 2412-3
		L. 2414-1
		L. 2421-1
		L. 2422-1
		L. 2441-1
		L. 3811-7
		L. 3811-8
		L. 3814-2
		L. 3814-3
		L. 3817-1
		L. 3821-1
		L. 3821-7
		L. 3821-9
		L. 3822-1
		L. 3826-1
		L. 3826-2

Requête :

		L. 3833-2
		L. 4344-4
		L. 4363-3
		L. 4411-7
		L. 4413-8
		L. 4414-2
		L. 4414-3
		L. 4414-4
		L. 4422-2
		L. 4422-3
		L. 4422-12
		L. 4423-1
		L. 4424-4
		L. 4431-5
		L. 4431-10
		L. 4443-6
		L. 5142-6
		L. 5511-2
		L. 5512-1
		L. 5513-1
		L. 5514-4
		L. 5521-1
		L. 5521-2
		L. 5521-3
		L. 5521-4
		L. 5522-1
		L. 5522-2
		L. 5522-3
		L. 5523-1
		L. 6222-1
		L. 6311-2
		L. 6431-3
		L. 6431-9
		L. 6432-1
		L. 6432-2
code civil (code pilote)	art. 16	L. 2211-1
code de l'éducation (code pilote)	art. L. 541-1	L. 2325-1
	art. L. 541-2	L. 2325-2
	art. L. 541-3	L. 2325-3
	art. L. 541-4	L. 2325-4
	art. L. 542-2	L. 2325-6
	art. L. 542-3	L. 2325-7



Requête :

	art. L. 632-1	L. 6142-2
	art. L. 633-1	L. 6142-8
	art. L. 713-4, I	L. 6142-7
	art. L. 713-9	L. 6142-14
	art. L. 831-2	L. 2325-5
	art. L. 952-21	L. 6151-1
	art. L. 952-22	L. 6151-2
code de la santé publique	art. L. 1, C	L. 1111-2
	art. L. 1, A	L. 1111-3
	art. L. 1, B	L. 1111-4
	art. L. 1	L. 1311-1
	art. L. 2	L. 1311-2
	art. L. 4	L. 1311-3
	art. L. 5, Wallis et Futuna	L. 3821-5
	art. L. 5	L. 3111-8
	art. L. 6	L. 3111-1
	art. L. 7	L. 3111-2
	art. L. 7, Wallis et Futuna	L. 3821-2
	art. L. 7-1	L. 3111-3
	art. L. 8	L. 3111-6
	art. L. 8, Wallis et Futuna	L. 3821-4
	art. L. 9	L. 3111-7
	art. L. 9, Wallis et Futuna	L. 3821-4
	art. L. 10	L. 3111-4
	art. L. 10-1	L. 3111-9
	art. L. 10-2	L. 3111-5
	art. L. 10-2, Wallis et Futuna	L. 3821-3
	art. L. 11	L. 3113-1
	art. L. 14	L. 3114-1
	art. L. 14, décret en Conseil d'Etat	L. 3114-6
	art. L. 14, Wallis et Futuna	L. 3821-8
	art. L. 15	L. 3114-2
	art. L. 15, décret en Conseil d'Etat	L. 3114-6

Requête :

	art. L. 15, Wallis et Futuna	L. 3821-8
	art. L. 16	L. 3114-3
	art. L. 17	L. 1311-4
	art. L. 17, Wallis et Futuna	L. 1523-4
	art. L. 18	L. 3114-4
	art. L. 18-1	L. 3114-5
	art. L. 18-1, décret en Conseil d'Etat	L. 3114-6
	art. L. 19	L. 1321-1
	art. L. 19, Wallis et Futuna	L. 1523-5
	art. L. 19, pénal	L. 1324-3
	art. L. 20	L. 1321-2
	art. L. 20, décret en Conseil d'Etat	L. 1321-10
	art. L. 20, pénal	L. 1324-3
	art. L. 20-1	L. 1321-3
	art. L. 21	L. 1321-4
	art. L. 21, décret en Conseil d'Etat	L. 1321-10
	art. L. 21, pénal	L. 1324-3
	art. L. 22	L. 1321-5
	art. L. 23	L. 1321-6
	art. L. 24, alinéa 1	L. 1321-7
	art. L. 24, alinéa 2, décret en Conseil d'Etat	L. 1321-10
	art. L. 24, pénal	L. 1324-3
	art. L. 25	L. 1321-8
	art. L. 25-1	L. 1321-10
	art. L. 25-2	L. 1332-1
	art. L. 25-3	L. 1332-2
	art. L. 25-4	L. 1332-3
	art. L. 25-5	L. 1332-4
	art. L. 26	L. 1331-26
	art. L. 27	L. 1331-27
	art. L. 27, décret en Conseil d'Etat	L. 1331-32

Requête :

	art. L. 28	L. 1331-28
	art. L. 30, alinéas 1 et 3	L. 1331-29
	art. L. 30, alinéa 2	L. 1336-2
	art. L. 31	L. 1331-30
	art. L. 32	L. 1331-31
	art. L. 32-1	L. 1334-1
	art. L. 32-1, décret en Conseil d'Etat	L. 1334-6
	art. L. 32-2	L. 1334-2
	art. L. 32-3	L. 1334-3
	art. L. 32-4	L. 1334-4
	art. L. 32-4, décret en Conseil d'Etat	L. 1334-6
	art. L. 32-5	L. 1334-5
	art. L. 32-5, décret en Conseil d'Etat	L. 1334-6
	art. L. 33	L. 1331-1
	art. L. 34	L. 1331-2
	art. L. 35	L. 1331-3
	art. L. 35-1	L. 1331-4
	art. L. 35-2	L. 1331-5
	art. L. 35-3	L. 1331-6
	art. L. 35-4	L. 1331-7
	art. L. 35-5	L. 1331-8
	art. L. 35-6	L. 1331-9
	art. L. 35-8	L. 1331-10
	art. L. 35-9	L. 1331-12
	art. L. 35-10	L. 1331-11
	art. L. 36	L. 1331-17
	art. L. 37	L. 1331-18
	art. L. 38	L. 1331-19
	art. L. 39	L. 1331-20
	art. L. 40	L. 1331-21
	art. L. 41	L. 1331-22
	art. L. 42	L. 1331-23
	art. L. 43	L. 1336-3
	art. L. 43-1	L. 1331-24
	art. L. 44	L. 1331-25

Requête :

	art. L. 44-1	L. 1333-1
	art. L. 44-1	L. 1333-12
	art. L. 44-2	L. 1333-2
	art. L. 44-2, décret en Conseil d'Etat	L. 1333-12
	art. L. 44-3	L. 1333-12
	art. L. 44-4, sauf 1ère phrase de l'alinéa 3	L. 1333-11
	art. L. 44-4, 1ère phrase de l'alinéa 3	Abrogation différée
	art. L. 44-5	L. 5222-1
	art. L. 44-6	L. 5462-1
	art. L. 45	L. 1336-4
	art. L. 46, Wallis et Futuna	L. 1525-18
	art. L. 46	L. 1324-3
	art. L. 47, alinéa 3	L. 1324-4
	art. L. 47, alinéas 1 et 2	Abrogation différée
	art. L. 48, alinéas 1 et 2; L 25-4; L. 48-3 1ère phrase	L. 1336-1
	art. L. 48, alinéas 1, 2 et 3 renvoyant aux art. 5, 6, 7 et 7-1	L. 3116-1
	art. L. 48, alinéa 5	L. 3116-2
	art. L. 48, alinéa 4	Non repris
	art. L. 48, alinéas 1, 2 et 3	L. 1312-1
	art. L. 48-1	Abrogation différée
	art. L. 48-2	L. 1336-5
	art. L. 48-3, 2ème phrase	L. 1312-2
	art. L. 48-3, 1ère phrase	L. 1312-1
	art. L. 49	L. 1421-4
	art. L. 50	L. 3111-11

Requête :

	art. L. 51	L. 1311-5
	art. L. 51-1	L. 6312-1
	art. L. 51-2	L. 6312-2
	art. L. 51-3	L. 6312-5
	art. L. 51-4	L. 6312-3
	art. L. 51-5	L. 6314-1
	art. L. 51-6, alinéas 1, 2, 4 et 5	L. 6312-4
	art. L. 51-6, alinéa 3	L. 6312-5
	art. L. 52	L. 3115-1
	art. L. 53	L. 3116-3
	art. L. 54	L. 3116-5
	art. L. 55	L. 1411-2
	art. L. 140	L. 5222-2
	art. L. 141	L. 3322-11
	art. L. 142	L. 3322-11
	art. L. 143	L. 5221-1
	art. L. 144	Abrogation différée
	art. L. 145	L. 5462-2
	art. L. 145-1	L. 1341-1
	art. L. 145-1, Wallis et Futuna	L. 1523-6
	art. L. 145-2	L. 1341-2
	art. L. 145-3	L. 1341-3
	art. L. 145-4	L. 1343-3
	art. L. 145-5	L. 1343-2
	art. L. 145-15	L. 1131-1
	art. L. 145-15-1	L. 1131-2
	art. L. 145-15-1, décret en Conseil d'Etat	L. 1131-6
	art. L. 145-16	L. 1131-3
	art. L. 145-16, décret en Conseil d'Etat	L. 1131-6
	art. L. 145-16-1	L. 1131-4
	art. L. 145-16-1, Mayotte	L. 1513-1
	art. L. 145-16-1, dernier alinéa, Wallis et Futuna	L. 1521-2

Requête :

	art. L. 145-16-1, dernier alinéa, Terres australes et antarctiques françaises	L. 1531-1
	art. L. 145-16-1, dernier alinéa, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française	L. 1541-1
	art. L. 145-16-1, décret en Conseil d'Etat	L. 1131-6
	art. L. 145-16-1, dernier alinéa, Mayotte	L. 1512-1
	art. L. 145-17	L. 1132-1
	art. L. 145-18	L. 1132-2
	art. L. 145-19	L. 1132-3
	art. L. 145-20	L. 1132-4
	art. L. 145-21	L. 1132-5
	art. L. 146	L. 2111-1
	art. L. 147	L. 2111-2
	art. L. 148	L. 2112-1
	art. L. 149	L. 2112-2
	art. L. 149-1	L. 2112-3
	art. L. 150	L. 2112-4
	art. L. 151	L. 2112-5
	art. L. 152	L. 2112-6
	art. L. 152-1	L. 2141-1
	art. L. 152-2	L. 2141-2
	art. L. 152-3, alinéas 1, 2 et 3	L. 2141-3
	art. L. 152-3, alinéa 4	L. 2141-11
	art. L. 152-4	L. 2141-4
	art. L. 152-5, alinéas 1 à 6	L. 2141-5
	art. L. 152-5, alinéa 7	L. 2141-11
	art. L. 152-6	L. 2141-6
	art. L. 152-7	L. 2141-7
	art. L. 152-8	L. 2141-8
	art. L. 152-8, décret en Conseil d'Etat	L. 2141-11

Requête :

	art. L. 152-9, (partie)	L. 2141-9
	art. L. 152-9, (partie)	L. 2141-11
	art. L. 152-10, alinéas 1 à 4 6 et 7	L. 2141-10
	art. L. 152-10, alinéa 5	L. 2141-11
	art. L. 152-11	L. 2152-2
	art. L. 152-12	L. 2152-1
	art. L. 152-13	L. 2152-7
	art. L. 152-14	L. 2152-8
	art. L. 152-15	L. 2152-3
	art. L. 152-16	L. 2152-9
	art. L. 152-17	L. 2152-5
	art. L. 152-18	L. 2152-4
	art. L. 152-19, deuxième phrase	L. 2152-10
	art. L. 152-19, première phrase	L. 2152-11
	art. L. 153	L. 2121-1
	art. L. 154	L. 2122-1
	art. L. 154, Wallis et Futuna	L. 2421-2
	art. L. 155	L. 2122-2
	art. L. 156	L. 2122-3
	art. L. 157	L. 2122-4
	art. L. 162-1	L. 2212-1
	art. L. 162-2	L. 2212-2
	art. L. 162-3	L. 2212-3
	art. L. 162-4	L. 2212-4
	art. L. 162-5	L. 2212-5
	art. L. 162-6	L. 2212-6
	art. L. 162-7	L. 2212-7
	art. L. 162-8	L. 2212-8
	art. L. 162-9	L. 2212-9
	art. L. 162-10	L. 2212-10
	art. L. 162-11	Non repris
	art. L. 162-12	L. 2213-1
	art. L. 162-13	L. 2213-2
	art. L. 162-14, chapitre II	L. 2212-11

Requête :

	art. L. 162-14, chapitre III	L. 2213-3
	art. L. 162-15	L. 2223-2
	art. L. 162-15-1	L. 2223-1
	art. L. 162-16	L. 2131-1
	art. L. 162-16, décret en Conseil d'Etat	L. 2131-5
	art. L. 162-17	L. 2131-4
	art. L. 162-17, décret en Conseil d'Etat	L. 2131-5
	art. L. 162-18	L. 2151-1
	art. L. 162-19	L. 2222-3
	art. L. 162-20	L. 2151-2
	art. L. 162-21	L. 2153-1
	art. L. 162-22	L. 2153-2
	art. L. 163	L. 2132-1
	art. L. 163, Wallis et Futuna	L. 2421-3
	art. L. 164	L. 2132-2
	art. L. 165	L. 2132-3
	art. L. 166	L. 2132-4
	art. L. 176	L. 2322-1
	art. L. 176, alinéa 3	L. 2326-2
	art. L. 176, décret en Conseil d'Etat	L. 2322-7
	art. L. 177, alinéa 1	L. 2322-2
	art. L. 177, alinéa 2	L. 2326-3
	art. L. 178	L. 2322-3
	art. L. 178-1	L. 2322-4
	art. L. 179	L. 2322-5
	art. L. 180	L. 2324-1
	art. L. 181	L. 2324-2
	art. L. 182	L. 2324-3
	art. L. 183	L. 2326-4
	art. L. 184	L. 2323-1
	art. L. 184-1	L. 2142-1



Requête :

	art. L. 184-1, décret en Conseil d'Etat	L. 2142-4
	art. L. 184-2, diagnostic prénatal	L. 2131-2
	art. L. 184-2, assistance médicale à la procréation	L. 2142-2
	art. L. 184-2, décret en Conseil d'Etat	L. 2142-4
	art. L. 184-3, alinéas 1 et 2	L. 2113-1
	art. L. 184-3, alinéas 3 et 4	L. 2113-3
	art. L. 184-3, alinéa 5	L. 2113-5
	art. L. 184-4	L. 2113-2
	art. L. 184-5	L. 2113-4
	art. L. 184-6, diagnostic prénatal	L. 2131-3
	art. L. 184-6, assistance médicale à la procréation	L. 2142-3
	art. L. 184-7	L. 2152-6
	art. L. 185, interruption volontaire de grossesse	L. 2214-1
	art. L. 185, établissements de santé	L. 2322-6
	art. L. 185, lactariums	L. 2323-2
	art. L. 186	L. 2112-7
	art. L. 187	L. 2112-8
	art. L. 188	L. 2112-9
	art. L. 190-2, Livre I, titre I, chapitre I	L. 2111-4
	art. L. 190-2, Livre I, titre I, chapitre II	L. 2112-10

Requête :

	art. L. 190-2, Livre I, titre II, chapitre I	L. 2121-2
	art. L. 190-2, Livre I, titre II, chapitre II	L. 2122-5
	art. L. 190-2, Livre I, titre III, chapitre II	L. 2132-5
	art. L. 190-2, Livre III, titre II, chapitre III	L. 2323-3
	art. L. 190-2, Livre III, titre II, chapitre IV	L. 2324-4
	art. L. 190-2, décret en Conseil d'Etat, Livre I, titre III, chapitre I	L. 2131-5
	art. L. 190-2, Livre I, titre IV, chapitre I	L. 2141-11
	art. L. 190-2, Livre I, titre IV, chapitre II	L. 2142-4
	art. L. 190-2, Livre III, titre II, chapitre II	L. 2322-7
	art. L. 197	Abrogation différée
	art. L. 199	L. 2321-1
	art. L. 200	L. 2321-2
	art. L. 201	L. 2321-3
	art. L. 202	L. 2321-4
	art. L. 204	L. 2321-5
	art. L. 205	L. 2321-6
	art. L. 206	L. 2321-7
	art. L. 207	L. 2321-8
	art. L. 208	L. 2326-1
	art. L. 209-1	L. 1121-1
	art. L. 209-2	L. 1121-2
	art. L. 209-3	L. 1121-3
	art. L. 209-4	L. 1121-4
	art. L. 209-5	L. 1121-5
	art. L. 209-6	L. 1121-6

Requête :

	art. L. 209-7	L. 1121-7
	art. L. 209-8	L. 1121-8
	art. L. 209-9	L. 1122-1
	art. L. 209-10	L. 1122-2
	art. L. 209-11, alinéas 1 à 4	L. 1123-1
	art. L. 209-11, alinéas 5 et 6	L. 1123-2
	art. L. 209-11, alinéas 7 et 8	L. 1123-3
	art. L. 209-11, alinéa 9	L. 1123-4
	art. L. 209-11, alinéa 10	L. 1123-5
	art. L. 209-11, décret en Conseil d'Etat	L. 1123-11
	art. L. 209-12, alinéas 1 et 2	L. 1123-6
	art. L. 209-12, alinéa 3	L. 1123-7
	art. L. 209-12, alinéas 4, 6 et 7	L. 1123-8
	art. L. 209-12, alinéa 5	L. 1123-10
	art. L. 209-12-1	L. 1123-9
	art. L. 209-13	L. 1121-9
	art. L. 209-13-1	L. 1123-11
	art. L. 209-14	L. 1124-1
	art. L. 209-15	L. 1124-2
	art. L. 209-16	L. 1124-3
	art. L. 209-17	L. 1124-4
	art. L. 209-18	L. 1124-6
	art. L. 209-18-1	L. 1124-5
	art. L. 209-18-2	L. 1125-1
	art. L. 209-18-2, décret en Conseil d'Etat	L. 1125-5
	art. L. 209-18-3	L. 1125-2
	art. L. 209-18-4	L. 1125-3
	art. L. 209-18-5	L. 1125-4
	art. L. 209-18-5, décret en Conseil d'Etat	L. 1125-5

Requête :

	art. L. 209-19, alinéas 1 et 2	L. 1126-1
	art. L. 209-19, alinéas 3, 4 et 5	L. 1126-2
	art. L. 209-19-1, personnes physiques	L. 1126-3
	art. L. 209-19-1, personnes morales	L. 1126-4
	art. L. 209-20	L. 1126-5
	art. L. 209-21	L. 1126-6
	art. L. 209-22	L. 1126-7
	art. L. 209-23	L. 1512-1
	art. L. 215	L. 3112-1
	art. L. 215, Wallis et Futuna	L. 3821-6
	art. L. 216	L. 3112-2
	art. L. 216, Wallis et Futuna	L. 3821-6
	art. L. 217	L. 3116-4
	art. L. 218	L. 3112-4
	art. L. 219	L. 3112-3
	art. L. 220	L. 3112-5
	art. L. 254	Non repris
	art. L. 255	Non repris
	art. L. 256	Non repris
	art. L. 257	Non repris
	art. L. 258	Non repris
	art. L. 259	Non repris
	art. L. 260	Non repris
	art. L. 261	Non repris
	art. L. 262	Non repris
	art. L. 273	Non repris
	art. L. 274	Non repris
	art. L. 275	Non repris
	art. L. 277	Non repris
	art. L. 278	Non repris
	art. L. 279	Non repris
	art. L. 280	Non repris
	art. L. 281	Non repris
	art. L. 283	Non repris
	art. L. 284	Non repris

Requête :

	art. L. 284-1	Non repris
	art. L. 285	Non repris
	art. L. 289	Non repris
	art. L. 290	Non repris
	art. L. 292	Non repris
	art. L. 294	Non repris
	art. L. 295	L. 1423-2
	art. L. 296	Non repris
	art. L. 297	Non repris
	art. L. 298	Non repris
	art. L. 299	Non repris
	art. L. 300	Non repris
	art. L. 301	Non repris
	art. L. 302	Non repris
	art. L. 303	Non repris
	art. L. 304	L. 1423-3
	art. L. 305	Non repris
	art. L. 306	Non repris
	art. L. 307	Non repris
	art. L. 308	Non repris
	art. L. 309	Non repris
	art. L. 310	Non repris
	art. L. 311	Non repris
	art. L. 312	L. 6162-1
	art. L. 313	L. 6162-2
	art. L. 314	L. 6162-3
	art. L. 315	Non repris
	art. L. 316	L. 6162-4
	art. L. 317	L. 6162-5
	art. L. 318	L. 6162-6
	art. L. 319	L. 6162-7
	art. L. 320	L. 6162-8
	art. L. 321	L. 6162-9
	art. L. 322	L. 6162-10
	art. L. 323	L. 6162-11
	art. L. 324	L. 6162-12
	art. L. 325	L. 6162-13
	art. L. 326, alinéas 1, 2, 4	L. 3221-1
	art. L. 326, alinéa 3	L. 3221-2
	art. L. 326-1	L. 3211-1

Requête :

	art. L. 326-2	L. 3211-2
	art. L. 326-3	L. 3211-3
	art. L. 326-4	L. 3211-4
	art. L. 326-5	L. 3211-5
	art. L. 327	L. 3211-6
	art. L. 328	L. 3211-7
	art. L. 329	L. 3211-8
	art. L. 330	L. 3211-9
	art. L. 330-1	L. 3211-10
	art. L. 331	L. 3222-1
	art. L. 332	L. 3222-2
	art. L. 332-1	L. 3222-3
	art. L. 332-2	L. 3222-4
	art. L. 332-3, alinéa 1	L. 3222-5
	art. L. 332-3, sauf alinéa 1	L. 3223-2
	art. L. 332-4	L. 3223-1
	art. L. 333	L. 3212-1
	art. L. 333-1	L. 3212-2
	art. L. 333-2	L. 3212-3
	art. L. 334	L. 3212-4
	art. L. 335	L. 3212-5
	art. L. 336	L. 3212-6
	art. L. 337	L. 3212-7
	art. L. 338	L. 3212-8
	art. L. 339	L. 3212-9
	art. L. 340	L. 3212-10
	art. L. 341	L. 3212-11
	art. L. 342	L. 3213-1
	art. L. 343	L. 3213-2
	art. L. 344	L. 3213-3
	art. L. 345	L. 3213-4
	art. L. 346	L. 3213-5
	art. L. 347	L. 3213-6
	art. L. 348	L. 3213-7
	art. L. 348-1	L. 3213-8
	art. L. 349	L. 3213-9
	art. L. 350	L. 3211-11
	art. L. 351	L. 3211-12
	art. L. 352	L. 3214-1
	art. L. 353	L. 3214-2

Requête :

	art. L. 354, 3°	L. 3214-3
	art. L. 354, 1° et 2°	L. 3214-4
	art. L. 355, droits des personnes hospitalisées	L. 3211-13
	art. L. 355, hospitalisation à la demande d'un tiers	L. 3212-12
	art. L. 355, hospitalisation d'office	L. 3213-10
	art. L. 355, sectorisation psychiatrique	L. 3221-6
	art. L. 355, établissement de santé	L. 3222-6
	art. L. 355, commission départementale	L. 3223-3
	art. L. 355-1	L. 3311-1
	art. L. 355-1, Wallis et Futuna	L. 3822-2
	art. L. 355-1-1	L. 3311-2
	art. L. 355-2	Non repris
	art. L. 355-3	Non repris
	art. L. 355-4	Non repris
	art. L. 355-5	Non repris
	art. L. 355-6	Non repris
	art. L. 355-7	Non repris
	art. L. 355-8	Non repris
	art. L. 355-9	Non repris
	art. L. 355-10	Non repris
	art. L. 355-11	Non repris
	art. L. 355-12	L. 3311-4
	art. L. 355-13	Non repris
	art. L. 355-14	L. 3411-1
	art. L. 355-14, Wallis et Futuna	L. 3823-1
	art. L. 355-15	L. 3413-1
	art. L. 355-16	L. 3413-2
	art. L. 355-17	L. 3413-3

Requête :

	art. L. 355-18	L. 3412-1
	art. L. 355-19	L. 3412-2
	art. L. 355-20	L. 3412-3
	art. L. 355-21	L. 3414-1
	art. L. 355-21-1	L. 3411-5
	art. L. 355-22	L. 3121-1
	art. L. 355-23	L. 3121-2
	art. L. 355-24	L. 3511-3
	art. L. 355-25	L. 3511-1
	art. L. 355-25, Mayotte	L. 3816-2
	art. L. 355-26	L. 3511-4
	art. L. 355-27	L. 3511-6
	art. L. 355-27-1	L. 3511-2
	art. L. 355-28	L. 3511-7
	art. L. 355-29	L. 3511-9
	art. L. 355-30	L. 5121-2
	art. L. 355-31	L. 3512-2
	art. L. 355-32	L. 3512-1
	art. L. 355-33	L. 3711-1
	art. L. 355-34	L. 3711-2
	art. L. 355-35	L. 3711-3
	art. L. 355-36	L. 3711-4
	art. L. 355-37	L. 3711-5
	art. L. 356, 1°, 2° et 3° (parties)	L. 4111-1
	art. L. 356, 2°, alinéas 3 et suivants	L. 4111-2
	art. L. 356, 2°, alinéa 2	L. 4111-3
	art. L. 356, alinéas 5 et 6	L. 4111-4
	art. L. 356, alinéas 7 et 8	L. 4112-6
	art. L. 356-1	L. 4112-7
	art. L. 356-2, 1°	L. 4131-1
	art. L. 356-2, 2°	L. 4141-3
	art. L. 356-2, 3°	L. 4151-5
	art. L. 357	L. 4111-6
	art. L. 357-1	L. 4111-7
	art. L. 358	L. 4131-6



Requête :

	art. L. 359, alinéas 1, 2, 3 et 6(partie)	L. 4131-2
	art. L. 359, alinéas 4, 5, 6(partie)	L. 4141-4
	art. L. 359-1	L. 4131-7
	art. L. 359-2	L. 4151-6
	art. L. 360	L. 4131-3
	art. L. 361	L. 4113-1
	art. L. 362	L. 4113-2
	art. L. 363	L. 4113-3
	art. L. 364	L. 4113-4
	art. L. 365	L. 4113-5
	art. L. 365-1	L. 4113-6
	art. L. 365-2, alinéa 1	L. 4113-7
	art. L. 365-2, alinéa 2	L. 4163-9
	art. L. 366	L. 4127-1
	art. L. 367	L. 4163-7
	art. L. 367-1	L. 4111-5
	art. L. 367-2	L. 4133-1
	art. L. 367-3	L. 4133-2
	art. L. 367-4	L. 4133-3
	art. L. 367-5	L. 4133-4
	art. L. 367-6	L. 4133-5
	art. L. 367-7	L. 4133-6
	art. L. 367-8	L. 4133-7
	art. L. 367-9	L. 4133-8
	art. L. 367-10	Non repris
	art. L. 367-11	L. 4133-9
	art. L. 368	L. 4141-2
	art. L. 368-1	L. 4111-5
	art. L. 369	L. 4151-3
	art. L. 370	L. 4151-4
	art. L. 371	L. 4151-2
	art. L. 371-1	L. 4111-5
	art. L. 372	L. 4161-1
	art. L. 373, alinéa 1	L. 4141-1
	art. L. 373, alinéas 2 et suivants	L. 4161-2

Requête :

	art. L. 374, alinéas 1 et 7	L. 4151-1
	art. L. 374, alinéas 2 à 6	L. 4161-3
	art. L. 375	L. 4161-4
	art. L. 376	L. 4161-5
	art. L. 376-1, art L. 365	L. 4163-3
	art. L. 376-1, art L. 363	L. 4163-5
	art. L. 376-1, art L. 364	L. 4163-6
	art. L. 376-2	L. 4163-1
	art. L. 376-3, art. L. 365-1	L. 4163-2
	art. L. 378, définition de l'infraction	L. 4162-1
	art. L. 378, peines encourues	L. 4162-2
	art. L. 379	L. 4163-7
	art. L. 380	L. 4163-8
	art. L. 381	L. 4121-1
	art. L. 382	L. 4121-2
	art. L. 383	L. 4132-11
	art. L. 384	L. 4132-11
	art. L. 385	L. 4123-3
	art. L. 386	L. 4123-4
	art. L. 387	L. 4123-5
	art. L. 389	L. 4123-6
	art. L. 390	L. 4123-8
	art. L. 391	L. 4123-9
	art. L. 392	L. 4123-10
	art. L. 393	L. 4123-11
	art. L. 394	L. 4123-1
	art. L. 395	L. 4123-2
	art. L. 396	L. 4123-7
	art. L. 397	L. 4123-12
	art. L. 398	L. 4132-7
	art. L. 399	L. 4124-5
	art. L. 400	L. 4132-8
	art. L. 401	L. 4132-10
	art. L. 402	L. 4132-9

Requête :

	art. L. 403	Non repris
	art. L. 404	L. 4132-1
	art. L. 404, Mayotte	L. 4411-2
	art. L. 404, Nouvelle Calédonie et Polynésie française	L. 4441-1
	art. L. 405	L. 4132-2
	art. L. 406	L. 4132-3
	art. L. 407	L. 4132-4
	art. L. 408	L. 4132-5
	art. L. 409	L. 4122-1
	art. L. 410	L. 4122-2
	art. L. 410-1	L. 4132-6
	art. L. 411, alinéas 2 et 4	Abrogation différée
	art. L. 411, alinéa 1	L. 4122-3
	art. L. 411, alinéas 3 et 5, dispositions réglementaires	L. 4122-3
	art. L. 412	L. 4112-1
	art. L. 413	L. 4112-2
	art. L. 414	L. 4112-3
	art. L. 415	L. 4112-4
	art. L. 416	L. 4112-5
	art. L. 416, Mayotte	L. 4411-5
	art. L. 416, Wallis et Futuna	L. 4421-7
	art. L. 417, alinéa 2	Abrogation différée
	art. L. 417, alinéas 1 et 3	L. 4124-1
	art. L. 418	L. 4124-2
	art. L. 419	L. 4124-3
	art. L. 420	L. 4126-1
	art. L. 421	L. 4126-2
	art. L. 422	L. 4124-4
	art. L. 423	L. 4124-6
	art. L. 423, Mayotte	L. 4411-17

Requête :

	art. L. 423, Wallis et Futuna	L. 4421-13
	art. L. 423, Terres australes et antarctiques françaises	L. 4431-9
	art. L. 423, Nouvelle Calédonie et Polynésie française	L. 4441-10
	art. L. 424	L. 4126-3
	art. L. 425	L. 4124-7
	art. L. 426	L. 4126-4
	art. L. 427	L. 4126-5
	art. L. 428	L. 4124-8
	art. L. 429	L. 4121-1
	art. L. 430	L. 4141-5
	art. L. 431	L. 4121-2
	art. L. 432	L. 4142-6
	art. L. 433	L. 4123-1
	art. L. 435	L. 4123-13
	art. L. 436	L. 4124-1
	art. L. 437	L. 4142-4
	art. L. 438	L. 4142-5
	art. L. 439	L. 4142-1
	art. L. 439	L. 4441-12
	art. L. 439-1	L. 4142-2
	art. L. 440, alinéas 2 et 3	L. 4142-3
	art. L. 440, alinéa 1	L. 4122-1
	art. L. 441	L. 4112-1
	art. L. 442	L. 4126-1
	art. L. 443	L. 4124-8
	art. L. 444	L. 4121-1
	art. L. 445	L. 4121-2
	art. L. 446	L. 4123-1
	art. L. 447	L. 4123-1
	art. L. 448	L. 4123-14
	art. L. 448-1, alinéa 1	L. 4124-1
	art. L. 448-1, alinéa 2	L. 4152-7

Requête :

	art. L. 448-2	L. 4152-7
	art. L. 448-3	L. 4152-8
	art. L. 449	L. 4152-1
	art. L. 449, Nouvelle Calédonie et Polynésie française)	L. 4441-15
	art. L. 449-1	L. 4152-2
	art. L. 450	L. 4152-3
	art. L. 451	L. 4152-4
	art. L. 451-1	L. 4152-5
	art. L. 451-2	L. 4152-6
	art. L. 452, 2ème phrase, Dispositions réglementaires	L. 4122-4
	art. L. 452, 1ère phrase, Dispositions réglementaires	L. 4122-1
	art. L. 453	L. 4112-1
	art. L. 456	L. 4124-8
	art. L. 457	L. 4125-1
	art. L. 457-1	L. 4125-2
	art. L. 459	L. 4126-6
	art. L. 460	Abrogation différée
	art. L. 461	L. 4125-3
	art. L. 462, alinéas 1, 2, 3, 4, 7, 8 1ère phrase	L. 4113-9
	art. L. 462, alinéas 5 et 6	L. 4113-10
	art. L. 462, alinéa 8, 2ème phrase	L. 4163-10
	art. L. 463	L. 4113-11
	art. L. 464	L. 4113-12
	art. L. 465	L. 4125-4
	art. L. 466	Non repris
	art. L. 466	L. 4123-5
	art. L. 467	L. 4124-9
	art. L. 467-1	L. 4124-10

Requête :

	art. L. 468	L. 4123-15
	art. L. 468-1	L. 4126-7
	art. L. 468-2	L. 4123-16
	art. L. 468-3	L. 4123-17
	art. L. 469	L. 4411-1
	art. L. 469-1	L. 4411-3
	art. L. 469-2	L. 1518-2
	art. L. 469-3	L. 4411-9
	art. L. 469-4	L. 1518-2
	art. L. 469-5	L. 4411-6
	art. L. 469-6	L. 4411-11
	art. L. 469-7	L. 4411-10
	art. L. 469-8	L. 4411-8
	art. L. 469-10	L. 4411-4
	art. L. 469-11	L. 4411-12
	art. L. 469-12	L. 4411-13
	art. L. 469-13	L. 4411-14
	art. L. 469-14	L. 4411-15
	art. L. 469-15	L. 4411-16
	art. L. 471	L. 4441-2
	art. L. 471, III, 2°, 1er alinéa	Abrogation différée
	art. L. 471-1	L. 4441-3
	art. L. 471-2	L. 4441-4
	art. L. 471-2, art. L. 417, Nouvelle Calédonie et Polynésie française	L. 4441-5
	art. L. 471-2, art. L. 418 Nouvelle Calédonie et Polynésie française	L. 4441-6
	art. L. 471-2, art. L. 423 Nouvelle Calédonie et Polynésie française	L. 4441-7
	art. L. 471-2, art. L. 420 Nouvelle Calédonie et Polynésie française	L. 4441-8

Requête :

	art. L. 471-2, L. 427 Nouvelle Calédonie et Polynésie française	L. 4441-9
	art. L. 471-2, L. 428 Nouvelle Calédonie et Polynésie française	L. 4441-11
	art. L. 471-3	L. 4441-13
	art. L. 471-4	L. 4441-14
	art. L. 471-5	L. 4441-16
	art. L. 471-6	L. 4441-17
	art. L. 471-7	L. 4441-18
	art. L. 471-8	L. 4441-19
	art. L. 471-9	L. 4441-20
	art. L. 471-10	L. 4441-21
	art. L. 471-11	L. 4442-1
	art. L. 472	L. 4421-1
	art. L. 472, dispositions pénales	L. 4424-1
	art. L. 472-1	L. 4421-2
	art. L. 472-2	L. 4421-4
	art. L. 472-3	L. 4421-5
	art. L. 472-4	L. 4421-6
	art. L. 472-5	L. 4421-8
	art. L. 472-6	L. 4123-5
	art. L. 472-7	L. 4424-3
	art. L. 472-9	L. 4424-2
	art. L. 472-10	L. 4421-3
	art. L. 472-11	L. 4421-9
	art. L. 472-12	L. 4421-10
	art. L. 472-13	L. 4421-11
	art. L. 472-14	L. 4421-12
	art. L. 472-15, alinéa 1	L. 4431-1
	art. L. 472-15, alinéa 2	L. 4431-3
	art. L. 472-16	L. 4431-2
	art. L. 472-17	L. 4431-4
	art. L. 472-18	L. 4431-8
	art. L. 472-19	L. 4431-7

Requête :

	art. L. 472-22	L. 4431-6
	art. L. 473	L. 4311-1
	art. L. 474	L. 4311-2
	art. L. 474, Wallis et Futuna	L. 4423-2
	art. L. 474-1, (partie)	L. 4311-3
	art. L. 474-1, (partie)	L. 4311-11
	art. L. 474-2	L. 4311-5
	art. L. 474-3	L. 4311-6
	art. L. 475	L. 4311-7
	art. L. 476	L. 4311-8
	art. L. 476-1	L. 4311-11
	art. L. 477	L. 4311-12
	art. L. 477-1	L. 4311-4
	art. L. 478	L. 4311-15
	art. L. 478-1	L. 4311-16
	art. L. 478-2	L. 4311-17
	art. L. 478-3	L. 4311-18
	art. L. 478-4	L. 4311-19
	art. L. 478-5	L. 4311-20
	art. L. 478-6	L. 4311-21
	art. L. 479	L. 4311-22
	art. L. 480	L. 4311-23
	art. L. 481	L. 4314-3
	art. L. 482	L. 4312-1
	art. L. 482-1	L. 4313-1
	art. L. 482-2	L. 4313-2
	art. L. 482-3	L. 4313-3
	art. L. 482-4	L. 4313-4
	art. L. 482-5	L. 4313-5
	art. L. 482-6	L. 4313-6
	art. L. 482-7	L. 4313-7
	art. L. 482-8	L. 4313-9
	art. L. 482-9	L. 4313-8
	art. L. 482-10	L. 4311-24
	art. L. 482-11	L. 4311-25
	art. L. 482-12	L. 4311-26
	art. L. 482-13	L. 4311-27
	art. L. 483	L. 4314-7



Requête :

	art. L. 483-1, alinéa 1	L. 4314-4
	art. L. 483-1, alinéa 2	L. 4314-5
	art. L. 484	L. 4314-1
	art. L. 485	Non repris
	art. L. 486	L. 4311-9
	art. L. 487, alinéas 1 (partie) et 2	L. 4321-1
	art. L. 487, alinéa 1 (partie)	L. 4321-2
	art. L. 488	L. 4321-3
	art. L. 489, dispositions réglementaires	L. 4321-8
	art. L. 490	L. 4321-22
	art. L. 491, alinéa 1	L. 4321-5
	art. L. 491, alinéa 2	L. 4321-6
	art. L. 491, alinéa 3	L. 4321-7
	art. L. 491-1	L. 4321-13
	art. L. 491-2	L. 4321-14
	art. L. 491-3	L. 4321-18
	art. L. 491-4	L. 4321-15
	art. L. 491-5	L. 4321-9
	art. L. 491-6, alinéa 1	L. 4321-16
	art. L. 491-6, alinéas 2, 3, 4, 5, 7	L. 4321-17
	art. L. 491-6, alinéa 6	L. 4321-19
	art. L. 491-7	L. 4321-20
	art. L. 491-8	L. 4321-21
	art. L. 492	L. 4322-2
	art. L. 493	L. 4322-1
	art. L. 494	L. 4322-3
	art. L. 496, alinéa 1	L. 4322-5
	art. L. 496, alinéa 2	L. 4322-6
	art. L. 496-1	L. 4322-16

Requête :

	art. L. 496-2	L. 4322-8
	art. L. 496-3	L. 4322-9
	art. L. 496-4	L. 4322-12
	art. L. 496-5	L. 4322-10
	art. L. 496-6	L. 4322-7
	art. L. 496-7, alinéa 1	L. 4322-11
	art. L. 496-7, alinéas 2, 3, 4, 5, 6 et 7	L. 4322-13
	art. L. 496-7, alinéa 8	L. 4322-14
	art. L. 496-8	L. 4322-15
	art. L. 497	L. 4321-10
	art. L. 498	L. 4321-11
	art. L. 499	L. 4321-12
	art. L. 500	L. 4323-3
	art. L. 501, alinéa 1	L. 4323-4
	art. L. 501, alinéa 2	L. 4323-5
	art. L. 502	L. 4323-7
	art. L. 503	L. 4323-1
	art. L. 504-1	L. 4341-1
	art. L. 504-2, alinéa 1(partie)	L. 4341-2
	art. L. 504-2, alinéas 1(partie) et 2	L. 4341-3
	art. L. 504-2, alinéa 4	L. 4341-5
	art. L. 504-2, alinéa 3	L. 4341-6
	art. L. 504-3	L. 4342-1
	art. L. 504-4, (partie)	L. 4342-2
	art. L. 504-4, (partie)	L. 4342-3
	art. L. 504-5	L. 4344-2
	art. L. 504-6	L. 4344-5
	art. L. 504-7	L. 4331-1
	art. L. 504-8, (partie)	L. 4331-2
	art. L. 504-8, 1°	L. 4331-3
	art. L. 504-8, 4°	L. 4331-4

Requête :

	art. L. 504-8, 2° et 3°	L. 4331-5
	art. L. 504-9	L. 4332-1
	art. L. 504-10, (partie)	L. 4332-2
	art. L. 504-10, 1°	L. 4332-3
	art. L. 504-10, 3°	L. 4332-4
	art. L. 504-10, 2°	L. 4332-5
	art. L. 504-11, alinéa 1	L. 4334-1
	art. L. 504-11, alinéa 2	L. 4334-2
	art. L. 504-12	L. 4333-1
	art. L. 504-13	L. 4351-1
	art. L. 504-14, (partie)	L. 4351-2
	art. L. 504-14, 1° (partie)	L. 4351-3
	art. L. 504-14, 4°	L. 4351-4
	art. L. 504-14, 1° (partie)	L. 4351-5
	art. L. 504-14, 2° et 3°	L. 4351-6
	art. L. 504-15, alinéa 1	L. 4353-1
	art. L. 504-15, alinéa 2	L. 4353-2
	art. L. 504-16	L. 4352-1
	art. L. 505, alinéas 1 (partie), 2 et 3	L. 4362-1
	art. L. 505, alinéa 1 (partie)	L. 4362-2
	art. L. 505, alinéa 1 (partie)	L. 4362-4
	art. L. 506	L. 4362-5
	art. L. 506-1	L. 4362-7
	art. L. 507, alinéa 2	L. 4362-8
	art. L. 507, alinéa 1	L. 4362-5
	art. L. 508	L. 4362-9
	art. L. 509, L. 505	L. 4363-2
	art. L. 509, L. 508	L. 4363-4

Requête :

	art. L. 510	L. 4362-6
	art. L. 510-1	L. 4361-1
	art. L. 510-2, alinéa 2	L. 4361-2
	art. L. 510-2, alinéa 1	L. 4361-3
	art. L. 510-2, alinéas 3 et 4	L. 4361-8
	art. L. 510-3	L. 4361-5
	art. L. 510-4	L. 4361-6
	art. L. 510-5	L. 4361-7
	art. L. 510-6	L. 4363-1
	art. L. 510-7	L. 4363-5
	art. L. 510-8, bis (partie)	L. 4322-4
	art. L. 510-8, bis (partie)	L. 4361-4
	art. L. 510-8, bis (partie)	L. 4362-3
	art. L. 510-8	L. 4363-6
	art. L. 510-8-1, (partie)	L. 4371-1
	art. L. 510-8-1, (partie)	L. 4371-2
	art. L. 510-8-2	L. 4371-3
	art. L. 510-8-3	L. 4372-1
	art. L. 510-9	L. 4381-1
	art. L. 510-9-1, (partie)	L. 4321-4
	art. L. 510-9-1, (partie)	L. 4341-4
	art. L. 510-9-1, (partie)	L. 4342-4
	art. L. 510-9-2, titre II du livre IV	L. 4311-28
	art. L. 510-9-2, titre III-1 du livre IV	L. 4343-1
	art. L. 510-9-2, chapitre 1er du titre III du livre IV	L. 4321-20
	art. L. 510-9-3, (partie)	L. 4314-2
	art. L. 510-9-3, (partie)	L. 4323-2

Requête :

	art. L. 510-9-3, (partie)	L. 4344-1
	art. L. 510-9-4, titre II du livre IV	L. 4314-6
	art. L. 510-9-4, chapitre 1er du titre III du livre IV	L. 4323-6
	art. L. 510-9-4, titre III-1 du livre IV	L. 4344-3
	art. L. 510-10	L. 4381-2
	art. L. 510-11	L. 4381-3
	art. L. 511	L. 5111-1
	art. L. 511-1, 5°	L. 5111-2
	art. L. 511-1, sauf 5°	L. 5121-1
	art. L. 511-2, médicaments	L. 5121-5
	art. L. 511-2, produits L 658-11	L. 5136-3
	art. L. 511-3	L. 5112-1
	art. L. 511-4	L. 5121-6
	art. L. 512	L. 4211-1
	art. L. 512-1	L. 4211-4
	art. L. 512-2	L. 4211-5
	art. L. 512-3, alinéas 1 à 3	L. 5125-23
	art. L. 512-3, alinéas 1 à 3, Mayotte	L. 5511-8
	art. L. 512-3, décret en Conseil d'Etat	L. 5125-32
	art. L. 513	L. 4211-6
	art. L. 513-1, médicaments à usage humain	L. 5121-7
	art. L. 513-1, produits L 658-11	L. 5136-4
	art. L. 513-1, médicaments vétérinaires	L. 5141-4
	art. L. 514, I (partie)	L. 4221-1

Requête :

	art. L. 514, I (partie)	L. 4221-2
	art. L. 514, II	L. 4221-4
	art. L. 514, III	L. 4221-5
	art. L. 514, V (partie)	L. 4221-6
	art. L. 514, IV	L. 4221-7
	art. L. 514, V (partie)	L. 4221-8
	art. L. 514, V (partie)	L. 4221-16
	art. L. 514, V, Wallis et Futuna	L. 4422-6
	art. L. 514-1, 1°	L. 4221-9
	art. L. 514-1, 5°	L. 4221-13
	art. L. 514-1, 2°	L. 4221-11
	art. L. 514-1, 3° et 4°	L. 4221-12
	art. L. 514-2	L. 4221-14
	art. L. 514-2, pénal	L. 4223-2
	art. L. 515	L. 4221-3
	art. L. 516	L. 4221-15
	art. L. 517	L. 4223-1
	art. L. 518, art. L. 594, art. L. 595	L. 4212-1
	art. L. 518, art. L. 512-2	L. 4212-2
	art. L. 518, art. L. 513	L. 4212-3
	art. L. 518, art. L. 659 alinéas 2 et 3	L. 4212-4
	art. L. 518, art. L. 659 alinéa 4	L. 4212-5
	art. L. 518, art. L. 662	L. 4212-6
	art. L. 518, art. L. 596-2	L. 4212-7
	art. L. 518, récidive et art. L. 519, pharmaciens	L. 4212-8
	art. L. 518, art. L. 511-2	L. 5421-1

Requête :

	art. L. 518, art. L. 601	L. 5421-2
	art. L. 518, art. L. 601-3	L. 5421-3
	art. L. 518, art. L. 604	L. 5421-4
	art. L. 518, art. L. 604-1	L. 5421-5
	art. L. 518, art. L. 605 1°,2°,6°,7°,12°,13°, art L 601-2	L. 5421-6
	art. L. 518, art. L. 519	L. 5421-7
	art. L. 518, art. L. 551-3 dernier alinéa, art. L 551-12	L. 5422-7
	art. L. 518, art. L. 551-7 alinéa 1	L. 5422-15
	art. L. 518, art. L. 551-7 alinéas 2 et 3	L. 5422-16
	art. L. 518, récidive, art. L. 551-7	L. 5422-17
	art. L. 518, art. L. 596 alinéas 2 et 3	L. 5423-1
	art. L. 518, art. L. 596 alinéa 4	L. 5423-2
	art. L. 518, art. L. 598	L. 5423-3
	art. L. 518, art. L. 603	L. 5423-4
	art. L. 518, art. L. 599	L. 5423-5
	art. L. 518, art. L. 578	L. 5424-2
	art. L. 518, art. L. 570-1	L. 5424-3
	art. L. 518, art. L. 575	L. 5424-4
	art. L. 518, art. L. 569 alinéa 1	L. 5424-5
	art. L. 518, art. L. 569, 3 derniers alinéas	L. 5424-6

Requête :

	art. L. 518, art. L. 589, alinéas 1, 2,3	L. 5424-7
	art. L. 518, art. L. 590	L. 5424-8
	art. L. 518, art. L. 591	L. 5424-9
	art. L. 518, art. L. 592	L. 5424-10
	art. L. 518, art. L. 593 alinéas 1 et 2	L. 5424-11
	art. L. 518, art. L. 579 alinéa 1	L. 5424-13
	art. L. 518, art. L. 580 alinéa 1	L. 5424-14
	art. L. 518, art. L. 580 alinéa 3	L. 5424-15
	art. L. 518, art. L. 589 alinéa 3	L. 5424-16
	art. L. 518, art. L. 588-1	L. 5424-17
	art. L. 518, récidive et art. L. 519, distribution au détail	L. 5424-19
	art. L. 518, art. L. 511-2	L. 5436-1
	art. L. 518, art. L. 658-11	L. 5436-3
	art. L. 518, art. L. 511-2	L. 5441-1
	art. L. 518, récidive	L. 5423-7
	art. L. 518, art. L. 570	L. 5424-1
	art. L. 518, art. L. 574	L. 5424-1
	art. L. 519, (partie)	L. 4223-3
	art. L. 519, (partie)	L. 5423-7
	art. L. 520, alinéas 1 (1ère phrase) et 2	L. 4231-1
	art. L. 520, alinéa 1 (2ème phrase)	L. 4231-2



Requête :

	art. L. 521, Dispositions réglementaires	L. 4232-1
	art. L. 521, Mayotte	L. 4412-4
	art. L. 521, Wallis et Futuna (partie)	L. 4422-1
	art. L. 521, Wallis et Futuna (partie)	L. 4422-8
	art. L. 521, Wallis et Futuna (partie)	L. 4422-13
	art. L. 522	L. 4232-2
	art. L. 523	L. 4232-6
	art. L. 524	L. 4222-1
	art. L. 525	L. 4222-2
	art. L. 525-1	L. 4222-3
	art. L. 525-2	L. 4222-4
	art. L. 525-3	L. 4222-6
	art. L. 526	L. 4232-5
	art. L. 527, alinéa 1	L. 4234-3
	art. L. 527, alinéas 2 et 3	L. 4234-5
	art. L. 527, alinéas 4 et 5	L. 4234-6
	art. L. 527, alinéa 4, Wallis et Futuna	L. 4422-15
	art. L. 527, alinéa 7, Wallis et Futuna	L. 4422-16
	art. L. 527, Nouvelle Calédonie et Polynésie française	L. 4443-5
	art. L. 527, alinéas 6 et 7	L. 4234-7
	art. L. 528, alinéas 3, 4 et 5	L. 4232-3
	art. L. 528, alinéas 1 et 2	L. 4232-4
	art. L. 529	L. 4232-7
	art. L. 530	L. 4232-8

Requête :

	art. L. 531, alinéa 1, Dispositions réglementaires	L. 4232-9
	art. L. 531, sauf alinéa 1	L. 4232-9
	art. L. 531-1	L. 4232-10
	art. L. 532	L. 4232-11
	art. L. 532, Mayotte	L. 4412-6
	art. L. 532, Wallis et Futuna	L. 4422-9
	art. L. 533	L. 4232-12
	art. L. 533, Mayotte	L. 4412-7
	art. L. 533, Wallis et Futuna	L. 4422-10
	art. L. 534	L. 4232-13
	art. L. 534, Wallis et Futuna	L. 4422-11
	art. L. 535	L. 4232-14
	art. L. 535-1, Dispositions réglementaires	L. 4232-15
	art. L. 536, alinéa 1	L. 4232-16
	art. L. 536, alinéa 2	L. 4234-4
	art. L. 536, bis, Wallis et Futuna	L. 4422-14
	art. L. 537, sauf deux derniers alinéas	L. 4231-4
	art. L. 537, deux derniers alinéas	L. 4231-5
	art. L. 537, sauf deux derniers alinéas, Wallis et Futuna	L. 4422-7
	art. L. 538, alinéa 9 (partie)	L. 4222-5
	art. L. 538, alinéas 1 à 8	L. 4231-2
	art. L. 538, alinéas 9 (partie) et 10	L. 4234-7
	art. L. 538-1	L. 4235-1

Requête :

	art. L. 539	L. 4231-6
	art. L. 540, 1ère phrase	L. 4231-3
	art. L. 540, (partie)	L. 4234-8
	art. L. 540, (partie)	L. 4412-8
	art. L. 540, Wallis et Futuna	L. 4422-17
	art. L. 541	L. 4222-7
	art. L. 542	L. 4234-9
	art. L. 542, Wallis et Futuna	L. 4422-18
	art. L. 543, alinéa 1	L. 4222-8
	art. L. 543, alinéa 2	L. 4234-1
	art. L. 544	L. 4234-2
	art. L. 545	L. 4233-2
	art. L. 546	L. 4233-1
	art. L. 547, Dispositions réglementaires	L. 4233-3
	art. L. 548	L. 4233-4
	art. L. 548-1	L. 4443-1
	art. L. 548-2	L. 4443-2
	art. L. 548-3	L. 4443-3
	art. L. 548-4	L. 4443-4
	art. L. 549	L. 4113-8
	art. L. 550, art. L. 549 pénal	L. 4163-4
	art. L. 551	L. 5122-1
	art. L. 551-1	L. 5122-2
	art. L. 551-2	L. 5122-3
	art. L. 551-3	L. 5122-6
	art. L. 551-4	L. 5122-7
	art. L. 551-5	L. 5122-8
	art. L. 551-5, décret en Conseil d'Etat	L. 5122-16
	art. L. 551-6	L. 5122-9
	art. L. 551-6, décret en Conseil d'Etat	L. 5122-16
	art. L. 551-7	L. 5122-11

Requête :

	art. L. 551-8	L. 5122-10
	art. L. 551-9, sauf contraceptifs et pénal	L. 5122-13
	art. L. 551-9, produits L 658-11	L. 5136-5
	art. L. 551-9, contraceptifs et pénal	L. 5434-1
	art. L. 551-9, insecticides et acaricides, pénal	L. 5436-2
	art. L. 551-9, contraceptifs	L. 5134-2
	art. L. 551-10	L. 5122-14
	art. L. 551-11, établissements pharmaceutiques	L. 5124-17
	art. L. 551-11, officines	L. 5125-31
	art. L. 551-11, entreprises et établissements pharmaceutiques, décret en Conseil d'Etat	L. 5124-18
	art. L. 551-11, officines, décret en Conseil d'Etat	L. 5125-32
	art. L. 551-12	L. 5122-4
	art. L. 551-13	L. 5122-5
	art. L. 552	L. 5122-15
	art. L. 552, décret en Conseil d'Etat	L. 5122-16
	art. L. 556, alinéa 1, art. L. 551-1	L. 5422-1
	art. L. 556, alinéa 1, art. L. 551-2	L. 5422-2
	art. L. 556, alinéa 1, art. L. 551-6 alinéa 1	L. 5422-3

Requête :

	art. L. 556, alinéa 1, art. L. 551-6 alinéa 2	L. 5422-4
	art. L. 556, alinéa 1, art. L. 551-3, alinéa 1	L. 5422-5
	art. L. 556, alinéa 1, art. L. 551-4, art. L. 551-5	L. 5422-6
	art. L. 556, alinéa 1, art. L. 551-8 sauf dernier alinéa	L. 5422-8
	art. L. 556, alinéa 1, art. L. 551-8 dernier alinéa	L. 5422-9
	art. L. 556, alinéa 1, art. L. 559-1	L. 5422-10
	art. L. 556, alinéa 1, art. L. 559-10	L. 5422-11
	art. L. 556, alinéa 1, art. L. 552	L. 5422-12
	art. L. 556, alinéas 2 et 3	L. 5422-13
	art. L. 556, alinéa 4	L. 5422-14
	art. L. 556, art. L. 551-11 établissements	L. 5423-6
	art. L. 556, art. L. 551-11 officines	L. 5424-18
	art. L. 557	L. 5127-1
	art. L. 558	L. 5127-4
	art. L. 560	L. 5127-5
	art. L. 561	Non repris
	art. L. 562	L. 5127-2
	art. L. 562-1	L. 5425-1
	art. L. 563	L. 5127-3
	art. L. 564, II	L. 5411-2
	art. L. 564, III	L. 5411-3
	art. L. 564, I	L. 5411-1

Requête :

	art. L. 565	L. 5127-6
	art. L. 566	Non repris
	art. L. 568	L. 5125-1
	art. L. 569, alinéas 1 et 2	L. 5125-2
	art. L. 569, alinéas 3 à 5	L. 5125-24
	art. L. 570, I	L. 5125-3
	art. L. 570, II	L. 5125-4
	art. L. 570, III	L. 5125-5
	art. L. 570, IV	L. 5125-6
	art. L. 570, V	L. 5125-7
	art. L. 570, VI	L. 5125-10
	art. L. 570-1	L. 5125-8
	art. L. 570-2	L. 5125-9
	art. L. 571	L. 5125-11
	art. L. 571-1	L. 5125-13
	art. L. 572	L. 5125-14
	art. L. 573	L. 5125-15
	art. L. 574	L. 5125-16
	art. L. 575	L. 5125-17
	art. L. 576	L. 5125-18
	art. L. 577	L. 5125-19
	art. L. 578	L. 5125-32
	art. L. 579	L. 5125-20
	art. L. 580	L. 5125-21
	art. L. 580, décret en Conseil d'Etat	L. 5125-32
	art. L. 581	L. 4241-2
	art. L. 582	L. 4241-4
	art. L. 582-1, alinéa 1	L. 4241-6
	art. L. 582-1, sauf alinéa 1	L. 4241-7
	art. L. 582-2, alinéas 1 et 2	L. 4241-8
	art. L. 582-2, alinéa 3	L. 4241-11
	art. L. 583	L. 4241-5
	art. L. 584	L. 4241-1
	art. L. 585	L. 4241-3
	art. L. 586	L. 4242-1

Requête :

	art. L. 587	L. 4242-2
	art. L. 588	L. 4241-10
	art. L. 588-1	L. 5125-22
	art. L. 589	L. 5125-25
	art. L. 589, décret en Conseil d'Etat	L. 5125-32
	art. L. 590	L. 5125-26
	art. L. 591	L. 5125-27
	art. L. 592	L. 5125-28
	art. L. 593	L. 5123-1
	art. L. 593-1, alinéa 1	L. 5125-29
	art. L. 593-1, alinéa 2	L. 5424-12
	art. L. 594, Wallis et Futuna	L. 4422-5
	art. L. 594	L. 4211-3
	art. L. 595	L. 4211-3
	art. L. 595-1	L. 5126-1
	art. L. 595-2	L. 5126-5
	art. L. 595-3	L. 5126-7
	art. L. 595-4	L. 5126-10
	art. L. 595-5	L. 5126-6
	art. L. 595-6	L. 5126-11
	art. L. 595-7, alinéas 1 à 5	L. 5126-2
	art. L. 595-7, alinéas 6 et 7	L. 5126-3
	art. L. 595-7-1	L. 5126-4
	art. L. 595-8	L. 5126-8
	art. L. 595-9	L. 5126-9
	art. L. 595-9, Mayotte	L. 5511-9
	art. L. 595-9-1	L. 5126-12
	art. L. 595-10	L. 5126-13
	art. L. 595-11	L. 5126-14
	art. L. 595-12	L. 5521-5
	art. L. 596, alinéa 1, sauf insecticides et acaricides	L. 5124-1

Requête :

	art. L. 596, alinéas 2, 3, 4 et 5	L. 5124-2
	art. L. 596, alinéa 1, insecticides et acaricides	L. 5136-2
	art. L. 596, dernières phrases de l'alinéa 2 et du dernier alinéa	L. 5124-18
	art. L. 596-1	L. 5124-7
	art. L. 596-1, décret en Conseil d'Etat	L. 5124-18
	art. L. 596-2	L. 4211-2
	art. L. 596-2, Wallis et Futuna	L. 4422-4
	art. L. 596-3	L. 5124-8
	art. L. 596-3, décret en Conseil d'Etat	L. 5124-18
	art. L. 597	L. 5124-10
	art. L. 598	L. 5124-3
	art. L. 598, dernière phrase du premier alinéa	L. 5124-18
	art. L. 599	L. 5124-4
	art. L. 599, dernière phrase du second alinéa et du dernier alinéa	L. 5124-18
	art. L. 601, alinéas 1, 5 à 7	L. 5121-8
	art. L. 601, sauf alinéas 1 et 5 à 7	L. 5121-9
	art. L. 601, alinéas 8 et 9	L. 5121-10
	art. L. 601, décret en Conseil d'Etat	L. 5121-20
	art. L. 601-1	L. 5121-4
	art. L. 601-2	L. 5121-12



Requête :

	art. L. 601-2, décret en Conseil d'Etat	L. 5121-20
	art. L. 601-3	L. 5121-13
	art. L. 601-4	Non repris
	art. L. 601-5	L. 5121-14
	art. L. 601-5-1	L. 5121-15
	art. L. 601-6	L. 5121-1
	art. L. 601-6, décret en Conseil d'Etat	L. 5121-20
	art. L. 602	L. 5121-16
	art. L. 602-1	L. 5121-17
	art. L. 602-2	L. 5121-17
	art. L. 602-3	L. 5121-18
	art. L. 602-4	L. 5121-19
	art. L. 603	L. 5124-11
	art. L. 603, décret en Conseil d'Etat	L. 5121-20
	art. L. 603-1	L. 5124-12
	art. L. 604	L. 5124-5
	art. L. 604-1	L. 5124-6
	art. L. 605, 1°,2°,3°,6°,7°,8°,9°,10°,11°,12°, 13°	L. 5121-20
	art. L. 606	L. 5141-1
	art. L. 607, sauf 2°, 2 et 3 phrases du 6°	L. 5141-2
	art. L. 607, 2 et 3 phrases du 6°	L. 5141-11
	art. L. 607, 2°	L. 5111-2
	art. L. 608	L. 5141-3
	art. L. 608-1	L. 5141-3
	art. L. 609	L. 5143-1
	art. L. 610	L. 5143-2
	art. L. 610-1	L. 5143-3
	art. L. 610-2	L. 5143-4
	art. L. 611	L. 5143-5
	art. L. 612, alinéas 1 et 2	L. 5143-6
	art. L. 612, alinéas 3 et 4	L. 5143-7

Requête :

	art. L. 613	L. 5143-8
	art. L. 614	L. 5143-9
	art. L. 615	L. 5142-1
	art. L. 616	L. 5142-2
	art. L. 616-1	L. 5142-3
	art. L. 617	L. 5142-4
	art. L. 617-1, alinéas 1, 4 et 5	L. 5141-5
	art. L. 617-1, alinéas 2, 3 et 6	L. 5141-10
	art. L. 617-2	L. 5141-6
	art. L. 617-3, alinéas 1, 2, 3 et 5	L. 5141-7
	art. L. 617-3, alinéa 4	L. 5141-6
	art. L. 617-3-1	L. 5141-9
	art. L. 617-4	L. 5142-7
	art. L. 617-5	L. 5141-8
	art. L. 617-6	L. 5144-1
	art. L. 617-7	L. 5141-12
	art. L. 617-8	L. 5142-5
	art. L. 617-9	L. 5141-13
	art. L. 617-10	L. 5141-14
	art. L. 617-11, médicaments vétérinaires	L. 5141-15
	art. L. 617-11, établissements	L. 5142-8
	art. L. 617-12, alinéa 1	L. 5145-1
	art. L. 617-12, alinéa 2	L. 5145-2
	art. L. 617-17	Non repris
	art. L. 617-18, 6°	L. 4222-9
	art. L. 617-18, 2° et 5°(fin)	L. 5143-10
	art. L. 617-18, 12°	L. 5144-2
	art. L. 617-18, 4°,5°(début),7°,8°(A à 18°	L. 5141-15
	art. L. 617-18, 1°,3°,11°(établisse	L. 5142-8

Requête :

	art. L. 617-19	L. 5144-3
	art. L. 617-20	L. 5146-1
	art. L. 617-21	L. 5146-2
	art. L. 617-22, (partie)	L. 5414-2
	art. L. 617-22, (partie)	L. 5411-1
	art. L. 617-22-1	L. 5146-3
	art. L. 617-23	L. 5414-3
	art. L. 617-24, art. L. 612	L. 5441-2
	art. L. 617-24, art. L. 615 alinéas 2(partie) et 4	L. 5441-4
	art. L. 617-24, art. L. 617-4	L. 5441-8
	art. L. 617-24, art. L. 617-7	L. 5441-9
	art. L. 617-24, récidive	L. 5441-10
	art. L. 617-24, art. L. 610	L. 5442-1
	art. L. 617-24, art. L. 610-1	L. 5442-2
	art. L. 617-24, art. L. 614	L. 5442-3
	art. L. 617-24, récidive	L. 5442-4
	art. L. 617-25, art. L. 613	L. 5441-3
	art. L. 617-25, art. L. 616	L. 5441-5
	art. L. 617-25, art. L. 616, art. L. 617	L. 5441-6
	art. L. 617-25, art. L. 617-8, art. L. 617-10	L. 5441-7
	art. L. 617-26	L. 5442-4
	art. L. 617-27	L. 5442-5
	art. L. 618	L. 5123-2
	art. L. 619	L. 5123-3
	art. L. 620	L. 5123-3
	art. L. 621	L. 5123-4
	art. L. 622	L. 5123-6

Requête :

	art. L. 625, bis	L. 5123-7
	art. L. 626, alinéa 2, pénal	L. 1343-4
	art. L. 626, (partie)	L. 5432-1
	art. L. 626, alinéa 2, décret en Conseil d'Etat	L. 1342-3
	art. L. 626, (partie)	L. 5132-8
	art. L. 626-1, I, II	L. 1342-1
	art. L. 626-1, III	L. 1342-3
	art. L. 627	L. 5132-7
	art. L. 627, (partie)	L. 5132-8
	art. L. 628	L. 3421-1
	art. L. 628-1	L. 3423-1
	art. L. 628-1, Wallis et Futuna	L. 3823-4
	art. L. 628-1, Terres australes et antarctiques françaises	L. 3833-4
	art. L. 628-2	L. 3424-1
	art. L. 628-3	L. 3424-2
	art. L. 628-4	L. 3424-3
	art. L. 628-5, alinéa 1	L. 3424-4
	art. L. 628-5, alinéas 2 à 4	L. 3411-2
	art. L. 628-6	L. 3424-5
	art. L. 629	L. 3421-2
	art. L. 629-1	L. 3421-3
	art. L. 629-2, alinéas 1, 2 et 3	L. 3422-1
	art. L. 629-2, alinéa 4	L. 3422-2
	art. L. 630	L. 3421-4
	art. L. 631	L. 1333-3
	art. L. 632	L. 1333-5
	art. L. 633	L. 1333-4
	art. L. 634	L. 1333-6
	art. L. 635	L. 1333-7
	art. L. 636	L. 1333-8

Requête :

	art. L. 637	L. 1333-9
	art. L. 638	L. 1333-10
	art. L. 639, art. L. 632, art. L. 634 et L. 636	L. 1336-6
	art. L. 639, art. L. 635	L. 1336-7
	art. L. 640	L. 1333-12
	art. L. 641, alinéa 3(partie) Wallis et Futuna	L. 3822-3
	art. L. 641, alinéa 3(partie) Terres australes et antarctiques françaises	L. 3832-1
	art. L. 641, alinéas 1, 2 et 3 (partie)	L. 3322-5
	art. L. 642, alinéas 1 à 4	L. 3351-3
	art. L. 642, alinéa 5	L. 3355-3
	art. L. 642-1	L. 3351-4
	art. L. 645	L. 5135-1
	art. L. 646	L. 5435-1
	art. L. 647	L. 2221-1
	art. L. 655	Non repris
	art. L. 656	Non repris
	art. L. 657	L. 5221-2
	art. L. 658	Abrogation différée
	art. L. 658-1	L. 5131-1
	art. L. 658-2	L. 5131-2
	art. L. 658-3	L. 5131-3
	art. L. 658-4, alinéa 1	L. 5131-4
	art. L. 658-4, alinéa 2	L. 5131-5
	art. L. 658-4, alinéas 3 et suivants	L. 5131-6
	art. L. 658-5	L. 5131-7
	art. L. 658-6	L. 5131-8
	art. L. 658-7	L. 5131-9
	art. L. 658-8, I	L. 5431-2

Requête :

	art. L. 658-8, II	L. 5431-3
	art. L. 658-8, III	L. 5431-4
	art. L. 658-9, I	L. 5431-1
	art. L. 658-9, I, Mayotte	L. 5514-5
	art. L. 658-11, sauf dernier alinéa	L. 5136-1
	art. L. 658-11, dernier alinéa	L. 5136-6
	art. L. 658-12	L. 5137-1
	art. L. 658-13	L. 5138-1
	art. L. 658-14	L. 5138-2
	art. L. 658-15	L. 5138-3
	art. L. 658-16	L. 5138-4
	art. L. 659	L. 4211-7
	art. L. 662	L. 4211-8
	art. L. 662-1	Non repris
	art. L. 663	L. 4241-9
	art. L. 665	Non repris
	art. L. 665-3	L. 5211-1
	art. L. 665-4	L. 5211-3
	art. L. 665-4-1	L. 5211-4
	art. L. 665-5	L. 5212-1
	art. L. 665-6	L. 5212-2
	art. L. 665-7, alinéa 2	L. 5461-1
	art. L. 665-7, alinéa 1	L. 5461-2
	art. L. 665-7-1	L. 5211-5
	art. L. 665-8	L. 5211-2
	art. L. 665-9	L. 5211-6
	art. L. 665-9-1	Non repris
	art. L. 665-10	L. 1211-1
	art. L. 665-11	L. 1211-2
	art. L. 665-12	L. 1211-3
	art. L. 665-13	L. 1211-4
	art. L. 665-13, décret en Conseil d'Etat	L. 1211-9
	art. L. 665-14	L. 1211-5
	art. L. 665-15, alinéas 1 et 2	L. 1211-6

Requête :

	art. L. 665-15, alinéa 3	L. 1211-7
	art. L. 665-15, décret en Conseil d'Etat	L. 1211-9
	art. L. 665-16	L. 1211-8
	art. L. 665-16, décret en Conseil d'Etat	L. 1211-9
	art. L. 665-17, Mayotte	L. 1514-2
	art. L. 665-17, Wallis et Futuna	L. 1522-1
	art. L. 665-17, Terres australes et antarctiques françaises	L. 1532-1
	art. L. 665-17, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française	L. 1542-1
	art. L. 665-18, alinéa 2, Mayotte	L. 1514-5
	art. L. 665-18, alinéa 3, Mayotte	L. 1517-15
	art. L. 665-18, alinéa 2, Wallis et Futuna	L. 1522-5
	art. L. 665-18, alinéa 3, Wallis et Futuna	L. 1525-16
	art. L. 665-18, alinéa 2, Terres australes et antarctiques françaises	L. 1532-4
	art. L. 665-18, alinéa 3, Terres australes et antarctiques françaises	L. 1533-16
	art. L. 665-18, alinéas 1 et 2, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française	L. 1542-2

Requête :

	art. L. 665-18, alinéa 3, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française	L. 1543-16
	art. L. 666-1	L. 1221-1
	art. L. 666-2	L. 1221-2
	art. L. 666-3	L. 1221-3
	art. L. 666-4	L. 1221-4
	art. L. 666-5	L. 1221-5
	art. L. 666-6	L. 1221-6
	art. L. 666-7	L. 1221-7
	art. L. 666-8	L. 1221-8
	art. L. 666-9	L. 1221-9
	art. L. 666-10	L. 1221-10
	art. L. 666-11	L. 1221-12
	art. L. 666-12	L. 1221-13
	art. L. 666-13	L. 1221-11
	art. L. 667-5	L. 1222-1
	art. L. 667-6	L. 1222-5
	art. L. 667-7	L. 1222-6
	art. L. 667-8	L. 1222-7
	art. L. 667-8, décret en Conseil d'Etat	L. 1222-10
	art. L. 667-12, dernier alinéa	L. 1222-4
	art. L. 667-12, sauf dernier alinéa	L. 1222-8
	art. L. 667-13	L. 1222-10
	art. L. 668-1	L. 1223-1
	art. L. 668-1, décret en Conseil d'Etat	L. 1223-6
	art. L. 668-2	L. 1223-2
	art. L. 668-2, décret en Conseil d'Etat	L. 1223-6
	art. L. 668-3, alinéa 2	L. 1222-2
	art. L. 668-3, alinéa 1	L. 1223-3
	art. L. 668-5	L. 1222-3
	art. L. 668-8	L. 1223-4



Requête :

	art. L. 668-10	L. 1222-9
	art. L. 668-10, Wallis et Futuna	L. 1522-4
	art. L. 668-10, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française	L. 1542-6
	art. L. 668-11	L. 1223-5
	art. L. 668-11, décret en Conseil d'Etat	L. 1223-6
	art. L. 669-1	L. 1224-4
	art. L. 669-2	L. 1224-2
	art. L. 669-3	L. 1224-1
	art. L. 669-4	L. 1224-3
	art. L. 670-1	L. 5121-3
	art. L. 670-2, alinéas 1, 2 et 5	L. 5124-14
	art. L. 670-2, alinéas 3 et 4	L. 5124-16
	art. L. 670-3	L. 5124-15
	art. L. 670-4	L. 5121-11
	art. L. 670-5	L. 5124-18
	art. L. 671-1	L. 1235-2
	art. L. 671-2, chapitre I	L. 1231-5
	art. L. 671-2, chapitre IV	L. 1234-4
	art. L. 671-2, chapitre V	L. 1235-3
	art. L. 671-2, chapitre II	L. 1232-6
	art. L. 671-2, chapitre III	L. 1233-3
	art. L. 671-3	L. 1231-1
	art. L. 671-4	L. 1231-2
	art. L. 671-5	L. 1231-3
	art. L. 671-6	L. 1231-4
	art. L. 671-7	L. 1232-1
	art. L. 671-7, décret en Conseil d'Etat	L. 1232-6
	art. L. 671-8	L. 1232-2
	art. L. 671-9	L. 1232-3
	art. L. 671-10	L. 1232-4

Requête :

	art. L. 671-11	L. 1232-5
	art. L. 671-12	L. 1233-1
	art. L. 671-13	L. 1233-2
	art. L. 671-14	L. 1233-3
	art. L. 671-15	L. 1234-1
	art. L. 671-16	L. 1234-2
	art. L. 671-17	L. 1234-3
	art. L. 672-1	L. 1245-2
	art. L. 672-2	L. 1245-3
	art. L. 672-3, chapitre IV	L. 1244-9
	art. L. 672-3, chapitre V	L. 1245-5
	art. L. 672-3, chapitre I	L. 1241-4
	art. L. 672-3, chapitre II	L. 1242-3
	art. L. 672-3, chapitre III	L. 1243-7
	art. L. 672-4	L. 1241-1
	art. L. 672-5	L. 1241-2
	art. L. 672-6, alinéa 2	L. 1241-3
	art. L. 672-6, alinéa 1	L. 1241-4
	art. L. 672-7	L. 1242-1
	art. L. 672-8	L. 1242-2
	art. L. 672-9	L. 1242-3
	art. L. 672-10, alinéas 1 et 2(partie)	L. 1243-1
	art. L. 672-10, alinéa 2(partie)	L. 1243-7
	art. L. 672-11, I	L. 1243-2
	art. L. 672-11, II	L. 1243-3
	art. L. 672-11, III	L. 1243-7
	art. L. 672-12	L. 1243-7
	art. L. 672-13	L. 1243-4
	art. L 672-13, décret en Conseil d'Etat	L. 1243-7
	art. L. 672-14, alinéas 1 et 3	L. 1243-5
	art. L. 672-14, alinéa 2	L. 1243-7

Requête :

	art. L. 672-15	L. 1243-6
	art. L 672-15, décret en Conseil d'Etat	L. 1243-7
	art. L. 673-1	L. 1244-1
	art. L. 673-2	L. 1244-2
	art. L. 673-3	L. 1244-3
	art. L. 673-4	L. 1244-4
	art. L. 673-5	L. 1244-5
	art. L. 673-6	L. 1244-6
	art. L. 673-7	L. 1244-7
	art. L. 673-8, (partie)	L. 1251-1
	art. L. 673-8, (partie)	L. 1252-1
	art. L. 673-8, (partie)	L. 1252-2
	art. L. 673-8, (partie)	L. 1252-4
	art. L. 673-9, (partie)	L. 1252-3
	art. L. 673-9, (partie)	L. 1252-4
	art. L. 673-9-1	L. 1251-2
	art. L. 674-1	L. 1245-1
	art. L. 674-2	L. 1272-1
	art. L. 674-3	L. 1272-2
	art. L. 674-4	L. 1272-3
	art. L. 674-5	L. 1272-4
	art. L. 674-6	L. 1272-5
	art. L. 674-7	L. 1272-6
	art. L. 674-9	L. 1272-7
	art. L. 674-10	L. 1272-8
	art. L. 675-1	L. 1271-1
	art. L. 675-2	L. 1271-2
	art. L. 675-3	L. 1271-3
	art. L. 675-4	L. 1271-4
	art. L. 675-5	L. 1271-5
	art. L. 675-6	L. 1271-6
	art. L. 675-7	L. 1271-7
	art. L. 675-8	L. 1271-8
	art. L. 675-9	L. 1273-1
	art. L. 675-10	L. 1273-2

Requête :

	art. L. 675-11	L. 1273-3
	art. L. 675-12	L. 1273-4
	art. L. 675-13	L. 1273-5
	art. L. 675-14	L. 1273-6
	art. L. 675-15	L. 1274-1
	art. L. 675-16	L. 1273-7
	art. L. 675-17	L. 1274-2
	art. L. 675-18	L. 1274-3
	art. L. 676-1	L. 1261-1
	art. L. 676-2	L. 1261-2
	art. L. 676-3	L. 1261-3
	art. L. 676-4	L. 1261-4
	art. L. 676-5	L. 1261-5
	art. L. 676-6	L. 1262-1
	art. L. 676-7	L. 1262-2
	art. L. 677	L. 1263-1
	art. L. 677-1	L. 1263-2
	art. L. 677-2	L. 1263-3
	art. L. 677-3	L. 1263-4
	art. L. 678, I, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française	L. 1542-7
	art. L. 678, II a, IV a, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française	L. 1542-10
	art. L. 678, II b, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française	L. 1542-12
	art. L. 678, II, L. 672-10, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française	L. 1542-13
	art. L. 678, II, L. 672-13, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française	L. 1542-14
	art. L. 678, II, L. 672-13, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française	L. 1542-15

Requête :

	art. L. 678, IV,b	L. 1543-8
	art. L. 678, IV,c	L. 1543-9
	art. L. 678, IV,d	L. 1543-10
	art. L. 678, IV,e	L. 1543-11
	art. L. 678-1	L. 1542-8
	art. L. 678-2, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française	L. 1542-9
	art. L. 710-1	L. 1111-1
	art. L. 710-1-1	L. 1112-2
	art. L. 710-1-2	L. 1112-3
	art. L. 710-2	L. 1112-1
	art. L. 710-3	L. 6113-1
	art. L. 710-3-1	L. 1112-4
	art. L. 710-4	L. 6113-2
	art. L. 710-5, alinéas 1 et 2	L. 6113-3
	art. L. 710-5, alinéas 3 et 4	L. 6113-4
	art. L. 710-5, alinéas 5 et 6	L. 6113-5
	art. L. 710-5, alinéas 7 et 8	L. 6113-6
	art. L. 710-6	L. 6113-7
	art. L. 710-7, I	L. 6113-8
	art. L. 710-7, II	L. 6113-9
	art. L. 710-8	L. 6113-10
	art. L. 710-16	L. 6114-1
	art. L. 710-16-1	L. 6114-2
	art. L. 710-16-2	L. 6114-3
	art. L. 710-17, sauf alinéa 6	L. 6115-2
	art. L. 710-17, alinéa 6	L. 6115-6
	art. L. 710-18	L. 6115-1
	art. L. 710-19	L. 6115-7
	art. L. 710-20	L. 6115-4
	art. L. 710-21	L. 6115-3
	art. L. 710-22	L. 6115-5
	art. L. 710-23, sauf dernière phrase	L. 6115-8

Requête :

	art. L. 710-23, dernière phrase	L. 6117-2
	art. L. 710-24	L. 6115-9
	art. L. 710-25	L. 6115-10
	art. L. 711-1	L. 6111-1
	art. L. 711-2	L. 6111-2
	art. L. 711-2-1	L. 6111-3
	art. L. 711-2-2	L. 6111-4
	art. L. 711-3	L. 6112-1
	art. L. 711-4, sauf dernier alinéa	L. 6112-2
	art. L. 711-4, dernier alinéa	L. 6112-3
	art. L. 711-5	L. 6112-4
	art. L. 711-6	L. 6141-2
	art. L. 711-7	L. 6112-5
	art. L. 711-7-1	L. 6112-6
	art. L. 711-8	L. 6141-3
	art. L. 711-9	L. 6141-4
	art. L. 711-10	L. 6141-5
	art. L. 711-11	L. 3221-4
	art. L. 711-11-1	L. 6112-7
	art. L. 711-12	L. 6142-6
	art. L. 711-13	L. 6142-10
	art. L. 711-14, alinéas 1, 3 et 4	L. 6142-13
	art. L. 711-14, alinéa 2	L. 6142-16
	art. L. 711-15	L. 6142-4
	art. L. 711-16	L. 6142-15
	art. L. 711-16, décret	L. 6142-16
	art. L. 712-1	L. 6121-1
	art. L. 712-2	L. 6121-2
	art. L. 712-3	L. 6121-3
	art. L. 712-3-1	L. 6121-4
	art. L. 712-3-2	L. 6121-5
	art. L. 712-3-3	L. 6121-6
	art. L. 712-3-4	L. 6121-7
	art. L. 712-5	L. 6121-8
	art. L. 712-6, alinéas 1 et 2	L. 6121-9

Requête :

	art. L. 712-6, alinéas 3 et 5 (comité national)	L. 6121-10
	art. L. 712-6, alinéas 4, 5 et 6 (comités régionaux)	L. 6121-11
	art. L. 712-8	L. 6122-1
	art. L. 712-9	L. 6122-2
	art. L. 712-10	L. 6122-3
	art. L. 712-11	L. 6122-6
	art. L. 712-12	L. 6122-4
	art. L. 712-12-1	L. 6122-5
	art. L. 712-13	L. 6122-7
	art. L. 712-14	L. 6122-8
	art. L. 712-15	L. 6122-9
	art. L. 712-16	L. 6122-10
	art. L. 712-17	L. 6122-11
	art. L. 712-17-1	L. 6122-12
	art. L. 712-18	L. 6122-13
	art. L. 712-19	L. 6122-14
	art. L. 712-20, I	L. 6122-15
	art. L. 712-20, II	L. 6122-16
	art. L. 713-1	L. 6131-2
	art. L. 713-2	L. 6131-1
	art. L. 713-3	L. 6131-2
	art. L. 713-4	L. 6131-3
	art. L. 713-5	L. 6132-2
	art. L. 713-6	L. 6132-7
	art. L. 713-7	L. 6132-1
	art. L. 713-8	L. 6132-3
	art. L. 713-9	L. 6132-4
	art. L. 713-10	L. 6132-5
	art. L. 713-11	L. 6132-6
	art. L. 713-11-1	L. 6133-1
	art. L. 713-11-2	L. 6133-2
	art. L. 713-11-3	L. 6135-1
	art. L. 713-12	L. 6134-1
	art. L. 714-1	L. 6141-1
	art. L. 714-1-1	L. 6141-7
	art. L. 714-2	L. 6143-5
	art. L. 714-3	L. 6143-6
	art. L. 714-4	L. 6143-1

Requête :

	art. L. 714-5	L. 6143-4
	art. L. 714-6	L. 6143-3
	art. L. 714-7, I	L. 6145-1
	art. L. 714-7, II	L. 6145-4
	art. L. 714-8	L. 6145-2
	art. L. 714-9	L. 6145-3
	art. L. 714-9-1	L. 6145-5
	art. L. 714-10	L. 6145-6
	art. L. 714-11	L. 6143-2
	art. L. 714-12	L. 6143-7
	art. L. 714-14	L. 6145-7
	art. L. 714-15	L. 6145-8
	art. L. 714-15-1	L. 6145-9
	art. L. 714-16, sauf premier alinéa	L. 6144-1
	art. L. 714-16, alinéa 1	L. 6144-2
	art. L. 714-17	L. 6144-4
	art. L. 714-18	L. 6144-3
	art. L. 714-19	L. 6144-5
	art. L. 714-20	L. 6146-1
	art. L. 714-21, alinéas 1 à 4	L. 6146-3
	art. L. 714-21, alinéas 5 à 7	L. 6151-3
	art. L. 714-22	L. 6146-2
	art. L. 714-23	L. 6146-5
	art. L. 714-24	L. 6146-6
	art. L. 714-25	L. 6146-4
	art. L. 714-25-1	L. 6146-7
	art. L. 714-25-2	L. 6146-8
	art. L. 714-26	L. 6146-9
	art. L. 714-26-1	L. 6145-16
	art. L. 714-27, sauf dernier alinéa	L. 6152-1
	art. L. 714-27, dernier alinéa	L. 6152-4
	art. L. 714-28	L. 6144-6
	art. L. 714-29	L. 6152-3
	art. L. 714-30	L. 6154-1
	art. L. 714-31	L. 6154-2



Requête :

	art. L. 714-32	L. 6154-3
	art. L. 714-33	L. 6154-4
	art. L. 714-34	L. 6154-5
	art. L. 714-35	L. 6154-6
	art. L. 714-36	L. 6146-10
	art. L. 714-37	L. 6145-10
	art. L. 714-38	L. 6145-11
	art. L. 714-39	L. 6145-12
	art. L. 714-40	L. 6145-13
	art. L. 714-41	L. 6145-14
	art. L. 714-42	L. 6145-15
	art. L. 715-1	L. 6161-1
	art. L. 715-3	L. 6123-1
	art. L. 715-4	L. 6161-3
	art. L. 715-5	L. 6161-5
	art. L. 715-6	L. 6161-6
	art. L. 715-7	L. 6161-7
	art. L. 715-8	L. 6161-8
	art. L. 715-9	Non repris
	art. L. 715-10	L. 6161-9
	art. L. 715-11	L. 6161-10
	art. L. 715-12	L. 6161-2
	art. L. 715-13	L. 6161-4
	art. L. 716-1	L. 6122-17
	art. L. 716-2	L. 6122-19
	art. L. 716-3	L. 6147-1
	art. L. 716-4	L. 6141-6
	art. L. 716-5	L. 6116-1
	art. L. 716-6	L. 6116-2
	art. L. 716-7	L. 6116-3
	art. L. 716-8	L. 6112-8
	art. L. 716-9, chapitre II du titre I du livre I de la partie I	L. 1112-5
	art. L. 716-9, chapitre I du titre I du livre I de la partie VI	L. 6111-7
	art. L. 716-9, chapitre II du titre I du livre I de la partie VI	L. 6112-9

Requête :

	art. L. 716-9, chapitre III du titre I du livre I de la partie VI	L. 6113-11
	art. L. 716-9, chapitre IV du titre I du livre I de la partie VI	L. 6114-4
	art. L. 716-9, chapitre VI du titre I du livre I de la partie VI	L. 6116-5
	art. L. 716-9, chapitre I du titre II du livre I de la partie VI	L. 6121-12
	art. L. 716-9, chapitre II du titre II du livre I de la partie VI	L. 6122-20
	art. L. 716-9, chapitre I du titre III du livre I de la partie VI	L. 6131-4
	art. L. 716-9, chapitre II du titre III du livre I de la partie VI	L. 6132-8
	art. L. 716-9, chapitre III du titre III du livre I de la partie VI	L. 6133-3
	art. L. 716-9, chapitre IV du titre III du livre I de la partie VI	L. 6134-2
	art. L. 716-9, chapitre I du titre IV du livre I de la partie VI	L. 6141-8
	art. L. 716-9, chapitre III du titre IV du livre I de la partie VI	L. 6143-8
	art. L. 716-9, chapitre IV du titre IV du livre I de la partie VI	L. 6144-7

Requête :

	art. L. 716-9, chapitre V du titre IV du livre I de la partie VI	L. 6145-17
	art. L. 716-9, chapitre VI du titre IV du livre I de la partie VI	L. 6146-11
	art. L. 716-9, chapitre VII du titre IV du livre I de la partie VI	L. 6147-6
	art. L. 716-9, chapitre II du titre V du livre I de la partie VI	L. 6152-6
	art. L. 716-9, chapitre IV du titre V du livre I de la partie VI	L. 6154-7
	art. L. 716-9, chapitre I du titre VI du livre I de la partie VI	L. 6161-11
	art. L. 716-9, chapitre V du titre I du livre I de la partie VI	L. 6115-10
	art. L. 721-1	L. 1511-1
	art. L. 721-2	L. 1511-2
	art. L. 721-3	L. 1511-3
	art. L. 721-4	L. 6411-1
	art. L. 721-5	L. 1511-4
	art. L. 721-6	L. 6411-10
	art. L. 721-7	L. 6411-11
	art. L. 721-8	L. 6411-12
	art. L. 721-9	L. 6411-13
	art. L. 722-1	L. 6411-14
	art. L. 722-2	L. 6411-15
	art. L. 722-3	L. 6411-16
	art. L. 723-1	L. 6411-2
	art. L. 723-2	L. 6411-3
	art. L. 723-3	L. 6411-4
	art. L. 723-4	L. 6411-5
	art. L. 723-5	L. 6411-6
	art. L. 723-6	L. 6411-7

Requête :

	art. L. 723-7	L. 6411-8
	art. L. 723-8	L. 6411-9
	art. L. 724-1	L. 6412-1
	art. L. 724-2	L. 6412-2
	art. L. 724-3	L. 6412-3
	art. L. 724-4	L. 6412-4
	art. L. 724-5	L. 6412-5
	art. L. 724-6	L. 6412-6
	art. L. 724-7	L. 6412-7
	art. L. 725-1	L. 6413-1
	art. L. 725-2	L. 6413-2
	art. L. 726-1	L. 6414-1
	art. L. 726-2	L. 6414-2
	art. L. 726-3	L. 6414-3
	art. L. 726-4	L. 6414-4
	art. L. 726-5	L. 6414-5
	art. L. 726-6	L. 6414-6
	art. L. 726-7, I	L. 6414-7
	art. L. 726-7, II	L. 6414-8
	art. L. 726-8	L. 6414-9
	art. L. 726-9	L. 6414-10
	art. L. 726-10	L. 6414-11
	art. L. 726-11	L. 6414-12
	art. L. 726-12	L. 6414-13
	art. L. 726-13	L. 6414-14
	art. L. 726-14	L. 6414-15
	art. L. 726-15	L. 6414-16
	art. L. 726-16	L. 6414-17
	art. L. 726-17	L. 6414-18
	art. L. 726-18	L. 6414-19
	art. L. 726-19	L. 6414-20
	art. L. 726-20	L. 6414-21
	art. L. 726-21	L. 6414-22
	art. L. 726-22	L. 6414-23
	art. L. 726-23	L. 6414-24
	art. L. 726-24	L. 6414-25
	art. L. 726-25	L. 6414-26
	art. L. 726-26	L. 6414-27
	art. L. 726-27	L. 6414-28
	art. L. 726-28	L. 6414-29
	art. L. 726-29	L. 6416-1
	art. L. 726-30	L. 6416-2

Requête :

	art. L. 726-31	L. 6416-3
	art. L. 731-1	L. 6431-1
	art. L. 731-2	L. 6431-4
	art. L. 731-3	L. 6431-2
	art. L. 731-4	L. 6431-5
	art. L. 731-5	L. 6431-6
	art. L. 731-6	L. 6431-7
	art. L. 731-7	L. 6431-8
	art. L. 731-8	L. 6431-10
	art. L. 731-8-1	L. 6431-11
	art. L. 731-9	L. 6431-12
	art. L.731-10	Non repris
	art. L. 731-11	L. 6431-13
	art. L. 731-12	L. 6431-14
	art. L. 731-13	L. 6431-15
	art. L.731-14	L. 1524-1
	art. L. 732-1	L. 6431-16
	art. L. 732-2	L. 6431-17
	art. L. 735, art. L. 736; décret en Conseil d'Etat	L. 1322-13
	art. L. 736	L. 1322-3
	art. L. 737	L. 1322-4
	art. L. 738	L. 1322-5
	art. L. 739	L. 1322-6
	art. L. 740	L. 1322-7
	art. L. 741	L. 1322-8
	art. L. 742	L. 1322-9
	art. L. 743	L. 1322-10
	art. L. 744	L. 1322-11
	art. L. 745	L. 1322-12
	art. L. 747	Abrogation différée
	art. L. 748	Abrogation différée
	art. L. 749	L. 1324-1
	art. L. 750	L. 1324-2
	art. L. 751	L. 1322-13
	art. L. 752	Non repris
	art. L. 753	L. 6211-1
	art. L. 754	L. 6212-1
	art. L. 755	L. 6212-2

Requête :

	art. L. 756	L. 6212-4
	art. L. 757	L. 6211-2
	art. L. 758	L. 6211-3
	art. L. 759	L. 6211-4
	art. L. 760, alinéas 3 à 8	L. 6211-5
	art. L. 760, alinéas 1 et 2	L. 6211-6
	art. L. 760, alinéas 1 et 2 pénal	L. 6214-3
	art. L. 761	L. 6221-9
	art. L. 761-1	L. 6221-1
	art. L. 761-2	L. 6221-2
	art. L. 761-3	L. 6211-9
	art. L. 761-4	L. 6221-4
	art. L. 761-5	L. 6221-5
	art. L. 761-6	L. 6221-6
	art. L. 761-7	L. 6221-7
	art. L. 761-8	L. 6221-8
	art. L. 761-9	L. 6212-3
	art. L. 761-10	L. 6221-11
	art. L. 761-11	L. 6211-8
	art. L. 761-12, sauf dernière phrase	L. 6211-7
	art. L. 761-12, dernière phrase	L. 6221-10
	art. L. 761-13, alinéa 1	L. 6213-1
	art. L. 761-13, alinéa 2	L. 6213-2
	art. L. 761-14	L. 6213-3
	art. L. 761-14-1, alinéas 1 (partie) et 3	L. 5133-2
	art. L. 761-14-1, alinéas 1 (partie) et 2, décret en Conseil d'Etat	L. 5133-7
	art. L. 761-14-1, alinéas 5 et 6	L. 5433-1
	art. L. 761-14-1, alinéa 4	Non repris
	art. L. 761-14-2	L. 5133-3

Requête :

	art. L. 761-14-3	L. 5133-4
	art. L. 761-14-4	L. 5133-5
	art. L. 761-15, Livre II, titre I, chapitre II	L. 6212-5
	art. L. 761-15, Livre II, titre I, chapitre III	L. 6213-5
	art. L. 761-15, Livre II, titre II, chapitre I	L. 6221-12
	art. L. 761-15, Livre II, titre I, chapitre I	L. 6211-9
	art. L. 761-16	L. 6214-1
	art. L. 761-17, art. L. 757 alinéa 1	L. 6214-2
	art. L. 761-17, art. L. 760	L. 6214-3
	art. L. 761-18, art. L. 756 I - II (partie)	L. 6214-6
	art. L. 761-18, art. L. 756 II (partie)	L. 6214-7
	art. L. 761-18, art. L. 761-1, art . L. 761-2	L. 6222-2
	art. L. 761-18, art. L. 761 alinéas 2 et 3	L. 6222-4
	art. L. 761-19, art. L. 761 alinéa 1	L. 6222-3
	art. L. 761-20	L. 6214-5
	art. L. 761-21, organismes	L. 6214-4
	art. L. 761-21, art. L. 761-12	L. 6222-3
	art. L. 761-22	L. 6222-5
	art. L. 761-23	Non repris
	art. L. 761-24	L. 1131-5
	art. L. 762	Non repris
	art. L. 763	Non repris
	art. L. 764	Non repris
	art. L. 765	Non repris

Requête :

	art. L. 765-1	L. 6147-3
	art. L. 766	L. 1411-1
	art. L. 767	L. 1411-3
	art. L. 772	L. 1422-1
	art. L. 775	L. 1422-2
	art. L. 776	L. 1416-1
	art. L. 791-1, (partie)	L. 1414-1
	art. L. 791-1, (partie)	L. 1414-5
	art. L. 791-2	L. 1414-2
	art. L. 791-3	L. 1414-3
	art. L. 791-4	L. 1414-4
	art. L. 791-5	L. 1414-6
	art. L. 791-6	L. 1414-7
	art. L. 791-7	L. 1414-8
	art. L. 791-8	L. 1414-9
	art. L. 791-9, (partie)	L. 1414-11
	art. L. 791-9, (partie)	L. 1414-12
	art. L. 791-10	L. 1414-10
	art. L. 792-1	L. 1413-2
	art. L. 792-2, I	L. 1413-3
	art. L. 792-2, II	L. 1413-4
	art. L. 792-2, III	L. 1413-5
	art. L. 792-2, IV	L. 1413-6
	art. L. 792-2, décret en Conseil d'Etat	L. 1413-13
	art. L. 792-3	L. 1413-8
	art. L. 792-4	L. 1413-7
	art. L. 792-4	L. 1413-13
	art. L. 792-5	L. 1413-9
	art. L. 792-6	L. 1413-10
	art. L. 792-7, (partie)	L. 1413-11
	art. L. 792-7, (partie)	L. 1413-12
	art. L. 792-8	L. 1413-13
	art. L. 793-1	L. 5311-1
	art. L. 793-2	L. 5311-2
	art. L. 793-3, alinéa 5	L. 5321-1



Requête :

	art. L. 793-3, alinéas 1 à 4	L. 5322-1
	art. L. 793-4	L. 5322-2
	art. L. 793-5, I	L. 5312-1
	art. L. 793-5, II	L. 5312-2
	art. L. 793-5, III	L. 5312-3
	art. L. 793-5, IV	L. 5312-4
	art. L. 793-6, I	L. 5451-1
	art. L. 793-6, II	L. 5451-2
	art. L. 793-6, III	L. 5451-3
	art. L. 793-7, I	L. 5323-1
	art. L. 793-7, II	L. 5323-2
	art. L. 793-7, III	L. 5323-3
	art. L. 793-8, (partie)	L. 5323-4
	art. L. 793-8, Mayotte	L. 5513-2
	art. L. 793-8, (partie)	L. 5323-5
	art. L. 793-9	L. 5321-2
	art. L. 793-10, I	L. 5313-1
	art. L. 793-10, III	L. 5313-2
	art. L. 793-10, IV	L. 5313-3
	art. L. 793-10, II	L. 5412-1
	art. L. 793-11, Chapitre I du titre I	L. 5311-3
	art. L. 793-11, Chapitre II du titre I	L. 5312-5
	art. L. 793-11, Chapitre I du titre III	L. 5313-4
	art. L. 793-11, Chapitre I du titre II	L. 5322-3
	art. L. 793-11, Chapitre II du titre II	L. 5323-5
	art. L. 794-1, I	L. 1323-1
	art. L. 794-1, II	L. 1323-11
	art. L. 794-2	L. 1323-2
	art. L. 794-3	L. 1323-5

Requête :

	art. L. 794-3, décret en Conseil d'Etat	L. 1323-11
	art. L. 794-4, I	L. 1323-6
	art. L. 794-4, II	L. 1323-7
	art. L. 794-4, III	L. 1323-8
	art. L. 794-4, II, décret en Conseil d'Etat	L. 1323-11
	art. L. 794-5	L. 1323-9
	art. L. 794-5, décret en Conseil d'Etat	L. 1323-11
	art. L. 794-6	L. 1323-3
	art. L. 794-6-1	L. 1323-4
	art. L. 794-7	L. 1323-10
	art. L. 795-1, I	L. 1421-1
	art. L. 795-1, II	L. 1421-2
	art. L. 795-1, III	L. 1421-3
	art. L. 795-2	L. 5413-1
	art. L. 795-3	L. 1425-1
	art. L. 795-4, (partie)	L. 1343-1
	art. L. 795-4, (partie)	L. 5414-1
	art. L. 795-4, (partie)	L. 5514-3
	art. L. 795-5	L. 1421-6
	art. L. 796-1	L. 1413-1
	art. L. 803, Dispositions réglementaires	Non repris
	art. L. 804, Dispositions réglementaires	Non repris
	art. L. 805, Dispositions réglementaires	Non repris
	art. L. 818	Abrogation différée
	art. L. 819	Abrogation différée
	art. L. 820	Abrogation différée
	art. L. 821	Abrogation différée

Requête :

	art. L. 824	Abrogation différée
	art. L. 826	Abrogation différée
	art. L. 850	Abrogation différée
	art. L. 859	non repris
	art. L. 897	Non repris
	art. R. 5149	L. 5132-1
	art. R. 5152, sauf deux derniers alinéas	L. 5132-2
	art. R. 5153, substances dangereuses	L. 5132-3
	art. R. 5153, préparations dangereuses	L. 5132-4
	art. R. 5153, alinéa 6	L. 5132-5
	art. R. 5204	L. 5132-6
code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 1	L. 3321-1
	art. L. 2	L. 3322-1
	art. L. 3	L. 3322-2
	art. L. 4, alinéas 1 et 2	L. 3351-1
	art. L. 4, alinéa 3	L. 3355-3
	art. L. 5	L. 3322-3
	art. L. 5-1	L. 3351-2
	art. L. 6	L. 3322-10
	art. L. 7	Non repris
	art. L. 8	Non repris
	art. L. 9	L. 3322-4
	art. L. 9	L. 3322-5
	art. L. 10	L. 3322-6
	art. L. 11, art. L. 10	L. 3351-5
	art. L. 12	L. 3322-7
	art. L. 13	L. 3322-8
	art. L. 13-1, art. L. 13	L. 3351-6
	art. L. 14	L. 3323-1
	art. L. 15	L. 3323-1
	art. L. 16	L. 3323-1

Requête :

	art. L. 17	L. 3323-2
	art. L. 17-1	L. 3323-3
	art. L. 18	L. 3323-4
	art. L. 19	L. 3323-6
	art. L. 20	L. 3323-5
	art. L. 21	L. 3351-7
	art. L. 22	L. 3331-1
	art. L. 23	L. 3331-2
	art. L. 24	L. 3331-3
	art. L. 25	L. 3331-4
	art. L. 26	L. 3331-5
	art. L. 26-1	L. 3331-6
	art. L. 27	L. 3332-1
	art. L. 28	L. 3332-2
	art. L. 30, L. 27 et L. 28	L. 3352-1
	art. L. 31	L. 3332-3
	art. L. 32	L. 3332-4
	art. L. 33	L. 3332-6
	art. L. 34	L. 3332-7
	art. L. 35	L. 3332-8
	art. L. 36	L. 3332-9
	art. L. 37	L. 3332-10
	art. L. 38	L. 3332-13
	art. L. 39	L. 3332-11
	art. L. 40	L. 3332-12
	art. L. 41	L. 3332-14
	art. L. 42	L. 3352-2
	art. L. 43, art. L. 31	L. 3352-3
	art. L. 43, art. L. 32	L. 3352-4
	art. L. 44	L. 3333-1
	art. L. 45	L. 3333-2
	art. L. 46	L. 3333-3
	art. L. 47	L. 3334-1
	art. L. 48, alinéas 1 et 2	L. 3334-2
	art. L. 48, alinéa 3 (partie)	L. 3352-5
	art. L. 48, alinéa 3 (partie)	L. 3355-3
	art. L. 49	L. 3335-1

Requête :

	art. L. 49-1	L. 3335-2
	art. L. 49-1-1	L. 3335-3
	art. L. 49-1-2	L. 3335-4
	art. L. 49-2	L. 3335-5
	art. L. 49-3	L. 3335-6
	art. L. 49-4, alinéa 1	L. 3335-7
	art. L. 49-4, alinéa 2	L. 3352-7
	art. L. 50	L. 3335-8
	art. L. 51	L. 3335-9
	art. L. 52	L. 3335-10
	art. L. 53	L. 3335-11
	art. L. 54	L. 3336-1
	art. L. 55	L. 3336-2
	art. L. 56	L. 3336-3
	art. L. 57, art. L. 54	L. 3352-8
	art. L. 57, art. L. 55, art. L. 56	L. 3352-9
	art. L. 57, art. L. 55, art. L. 56, récidive	L. 3352-10
	art. L. 58	L. 3336-4
	art. L. 59, (partie)	L. 3355-6
	art. L. 59, (partie)	L. 3355-4
	art. L. 59-1	L. 3355-5
	art. L. 60	L. 3355-7
	art. L. 61	L. 3355-8
	art. L. 62	L. 3332-15
	art. L. 63	L. 3332-16
	art. L. 64	L. 3352-6
	art. L. 68	L. 3322-9
	art. L. 72	L. 3355-4
	art. L. 73	L. 3353-6
	art. L. 75	L. 3353-2
	art. L. 76	L. 3341-1
	art. L. 77	L. 3341-2
	art. L. 78	L. 3341-3
	art. L. 79	L. 3353-1
	art. L. 80	L. 3342-1

Requête :

	art. L. 81, alinéas 1 et 3, L. 80	L. 3353-3
	art. L. 81, alinéa 2	L. 3355-3
	art. L. 82	L. 3342-2
	art. L. 84	L. 3353-4
	art. L. 85	L. 3342-3
	art. L. 86	Non repris
	art. L. 87	L. 3353-5
	art. L. 88	L. 3354-1
	art. L. 89	L. 3354-2
	art. L. 89-1	L. 3354-5
	art. L. 90	L. 3354-3
	art. L. 91	L. 3354-4
	art. L. 96	L. 3355-1
	art. L. 97	L. 3355-2
	art. L. 97-1	L. 3311-3
	art. L. 98	L. 3332-5
	art. L. 99	Non repris
	art. L. 100	Non repris
code général des collectivités territoriales (code pilote)	art. L. 2223-39	L. 6111-5
	art. L. 2223-43	L. 6111-6
	art. L. 4221-1	L. 1424-1
code général des impôts (code pilote)	art. 347	L. 3322-4
code pénal (code pilote)	art. 223-10	L. 2222-1
	art. 223-11	L. 2222-2
	art. 713-2, Wallis et Futuna	L. 2422-2
	art. 713-2, Terres australes et antarctiques françaises	L. 2431-1
	art. 713-2, Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française	L. 2441-2
	art. 716-9, Wallis et Futuna	L. 2422-3

Requête :

	art. 716-9, Terres australes et antarctiques françaises	L. 2431-2
	art. 716-9, Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française	L. 2441-3
	art. 716-10, Wallis et Futuna	L. 2422-4
	art. 716-10, Terres australes et antarctiques françaises	L. 2431-3
	art. 716-10, Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française	L. 2441-4
	art. 716-11, Wallis et Futuna	L. 2422-5
	art. 716-11, Terres australes et antarctiques françaises	L. 2431-4
	art. 716-11, Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française	L. 2441-5
	art. 716-12, Wallis et Futuna	L. 2422-6
	art. 716-12, Terres australes et antarctiques françaises	L. 2431-5
	art. 716-12, Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française	L. 2441-6
	art. 716-13, Wallis et Futuna	L. 2422-7
	art. 716-13, Terres australes et antarctiques françaises	L. 2431-6

Requête :

	art. 716-13, Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française	L. 2441-7
	art. 716-14, Wallis et Futuna	L. 2422-8
	art. 716-14, Terres australes et antarctiques françaises	L. 2431-7
	art. 716-14, Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française	L. 2441-8
	art. 716-15, Wallis et Futuna	L. 2422-9
	art. 716-15, Terres australes et antarctiques françaises	L. 2431-8
	art. 716-15, Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française	L. 2441-9
	art. 723-2	L. 2414-2
	art. 726-9	L. 2414-3
	art. 726-10	L. 2414-4
	art. 726-11	L. 2414-5
	art. 726-12	L. 2414-6
	art. 726-13	L. 2414-7
	art. 726-14	L. 2414-8
	art. 726-15	L. 2414-9
	art. L. 711-1(partie), Nouvelle-Calédonie et Polynésie française	L. 1543-1
	art. L. 713-1, Wallis et Futuna	L. 1525-2
	art. L. 713-1, Terres australes et antarctiques françaises	L. 1533-2



Requête :

	art. L. 713-1, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française	L. 1543-2
	art. L. 713-4, Wallis et Futuna	L. 1525-3
	art. L. 713-4, Terres australes et antarctiques françaises	L. 1533-3
	art. L. 713-4, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française	L. 1543-3
	art. L. 713-5, Wallis et Futuna	L. 1525-4
	art. L. 713-5, Terres australes et antarctiques françaises	L. 1533-4
	art. L. 713-5, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française	L. 1543-4
	art. L. 713-6, Wallis et Futuna	L. 1525-5
	art. L. 713-6, Terres australes et antarctiques françaises	L. 1533-5
	art. L. 713-6, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française	L. 1543-5
	art. L. 716-1, Wallis et Futuna	L. 1525-8
	art. L. 716-1, Terres australes et antarctiques françaises	L. 1533-8
	art. L. 716-1, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française	L. 1543-8
	art. L. 716-2, Wallis et Futuna	L. 1525-9

Requête :

	art. L. 716-2, Terres australes et antarctiques françaises	L. 1533-9
	art. L. 716-2, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française	L. 1543-9
	art. L. 716-3, Wallis et Futuna	L. 1525-10
	art. L. 716-3, Terres australes et antarctiques françaises	L. 1533-10
	art. L. 716-3, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française	L. 1543-10
	art. L. 716-4, Wallis et Futuna	L. 1525-11
	art. L. 716-4, Terres australes et antarctiques françaises	L. 1533-11
	art. L. 716-4, Nouvelle Calédonie et Polynésie française	L. 1543-11
	art. L. 716-5, Wallis et Futuna	L. 1525-12
	art. L. 716-5, Terres australes et antarctiques françaises	L. 1533-12
	art. L. 716-5, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française	L. 1543-12
	art. L. 716-6, Wallis et Futuna	L. 1525-13
	art. L. 716-6, Terres australes et antarctiques françaises	L. 1533-13
	art. L. 716-6, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française	L. 1543-13

Requête :

	art. L. 716-7, Wallis et Futuna	L. 1525-14
	art. L. 716-7, Terres australes et antarctiques françaises	L. 1533-14
	art. L. 716-7, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française	L. 1543-14
	art. L. 716-8, Wallis et Futuna	L. 1525-15
	art. L. 716-8, Terres australes et antarctiques françaises	L. 1533-15
	art. L. 716-8, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française	L. 1543-15
	art. L. 723-1	L. 1517-2
	art. L. 723-4	L. 1517-3
	art. L. 723-5	L. 1517-4
	art. L. 723-6	L. 1517-5
	art. L. 726-1	L. 1517-7
	art. L. 726-2	L. 1517-8
	art. L. 726-3	L. 1517-9
	art. L. 726-4	L. 1517-10
	art. L. 726-5	L. 1517-11
	art. L. 726-6	L. 1517-12
	art. L. 726-7	L. 1517-13
	art. L. 726-8	L. 1517-14
décret n°57-404 du 28 mars 1957	art. 1	L. 1322-1
	art. 2	L. 1322-2
loi n°60-732 du 28 juillet 1960	art. 1	L. 1415-1
loi n°63-1241 du 19 décembre 1963	art. 68	L. 1423-1
loi n°64-1245 du 16 décembre 1964	art. 18	L. 1331-14
loi n°65-497 du 29 juin 1965	art. 7, masseur-kinésithérapeute	L. 4321-7
	art. 7, pédicure-podologue	L. 4322-6

Requête :

	art. 7, opticien-lunetier	L. 4362-7
loi n°65-997 du 29 novembre 1965	art. 75-III(partie), décret en Conseil d'Etat	L. 1331-32
loi n°67-1114 du 21 décembre 1967	art. 33	L. 5123-5
loi n°67-1176 du 28 décembre 1967	art. 3	L. 5134-1
	art. 3, décret en Conseil d'Etat et art. 6	L. 5134-3
	art. 4, alinéa 5	L. 2311-1
	art. 4, alinéas 2 et 3	L. 2311-2
	art. 4, alinéa 6	L. 2311-4
	art. 4, alinéas 1 et 4	L. 2311-6
	art. 5	L. 5134-2
	art. 6, bis	L. 2311-5
	art. 7	L. 5434-2
	art. 8	L. 2214-3
loi n°70-1320 du 31 décembre 1970	art. 3	L. 3411-2
	art. 4, alinéa 2, Nouvelle Calédonie et Polynésie française	L. 3842-2
	art. 4, substances vénéneuses, Wallis et Futuna	L. 5521-6
	art. 4, substances vénéneuses, Terres australes et antarctiques françaises	L. 5531-1
	art. 4, alinéa 1, toxicomanie, Wallis et Futuna	L. 3823-2
	art. 4, alinéa 1, toxicomanie, Terres australes et antarctiques françaises	L. 3833-1

Requête :

	art. 4, alinéa 1, toxicomanie, Nouvelle Calédonie et à la Polynésie française	L. 3842-1
	art. 4, substances vénéneuses, Mayotte	L. 5511-1
loi n°71-0536 du 7 juillet 1971	art. 2	L. 6142-9
	art. 2, décret	L. 6142-16
	art. 3	L. 6142-12
	art. 3, décret	L. 6142-16
loi n°71-1112 du 31 décembre 1971	art. 2, alinéa 1	L. 4311-10
loi n°72-652 du 11 juillet 1972	art. 2, alinéa 2	L. 5125-30
loi n°73-639 du 11 juillet 1973	art. 1	L. 2312-1
	art. 2	L. 2312-3
	art. 3	L. 2312-2
	art. 4	L. 2312-4
	art. 5	L. 2312-5
	art. 6	L. 2312-6
loi n°75-17 du 17 janvier 1975	art. 1, alinéas 1 (partie) et 2	L. 2211-2
	art. 1, alinéa 1(partie)	L. 2211-1
	art. 13	L. 2214-2
	art. 14	L. 2311-3
	art. 16	L. 2214-3
loi n°75-534 du 30 juin 1975	art. 2	L. 2111-3
loi n°75-626 du 11 juillet 1975	art. 2, alinéas 1 à 3	L. 6221-3
	art. 3	L. 4232-15
loi n°78-1239 du 29 décembre 1978	art. 109	L. 6213-4
loi n°79-0520 du 2 juillet 1979	art. 1	L. 3111-8
	art. 2	L. 3111-10
loi n°79-1140 du 29 décembre 1979	art. 10, alinéas 1 et 2	L. 6116-4
	art. 10, alinéa 3	L. 6117-1
loi n°79-1204 du 31 décembre 1979	art. 13, III, IV	L. 2214-4
	art. 13, I, II et V	L. 2214-5

Requête :

loi n°83-663 du 22 juillet 1983	art. 37, 3°, 4°, 5°, 6°	L. 1423-1
loi n°84-391 du 25 mai 1984	art. 1, alinéa 2	L. 4151-7
loi n°85-0772 du 25 juillet 1985	art. 12	L. 6152-2
	art. 17	L. 4233-4
loi n°85-1403 du 30 décembre 1985	art. 79	L. 3221-3
loi n°85-1468 du 31 décembre 1985	art. 5	L. 3221-3
	art. 6	L. 3221-5
loi n°86-02 du 3 janvier 1986	art. 17	L. 1331-13
loi n°86-11 du 6 janvier 1986	art. 1, alinéas 2 et 3	L. 6313-1
	art. 1, alinéa 1	L. 6313-2
	art. 2	L. 6311-1
loi n°87-1157 du 31 décembre 1987	art. 1, II-III	L. 3411-3
	art. 1, I-IV	L. 3411-4
loi n°88-1138 du 20 décembre 1988	art. 6, 5°	L. 1121-10
	art. 6, 2° et 3°	L. 1124-7
	art. 6, 1° et 4°	L. 1123-11
loi n°89-18 du 13 janvier 1989	art. 40	L. 6147-2
	art. 41	L. 6147-2
	art. 42	L. 6147-2
	art. 43, VII, 1er alinéa	L. 6152-5
loi n°89-432 du 28 juin 1989	art. 18, Mayotte	L. 5511-1
loi n°90-1010 du 14 novembre 1990	art. 13, alinéa 4, Wallis et Futuna	L. 3823-3
	art. 13, alinéa 4, Terres australes et antarctiques françaises	L. 3833-3
	art. 13, alinéa 4, Nouvelle Calédonie et Polynésie française	L. 3842-3
	art. 13, alinéas 2 et 3, Mayotte	L. 3815-1
	art. 13, alinéas 2 et 3, Wallis et Futuna	L. 3823-2

Requête :

	art. 13, alinéas 2 et 3, Terres australes et antarctiques françaises	L. 3833-1
	art. 13, alinéas 2 et 3, Nouvelle Calédonie et Polynésie française	L. 3842-1
loi n°91-032 du 10 janvier 1991	art. 7	L. 3511-8
loi n°91-1406 du 31 décembre 1991	art. 47, I, II, III et VII	L. 3122-1
	art. 47, IV	L. 3122-2
	art. 47, VI, VIII	L. 3122-3
	art. 47, IX	L. 3122-4
	art. 47, V	L. 3122-5
	art. 47, X, XIV	L. 3122-6
	art. 47, XI, Mayotte	L. 3812-14
	art. 47, XI, Wallis et Futuna	L. 3821-10
	art. 47, XI, Terres australes et antarctiques françaises	L. 3831-1
	art. 47, XI, Nouvelle Calédonie et Polynésie française	L. 3841-1
loi n°92-03 du 3 janvier 1992	art. 13-III	L. 1321-9
	art. 37, alinéa 1	L. 1331-15
	art. 40	L. 1331-16
loi n°92-0614 du 6 juillet 1992	art. 1	L. 1113-1
	art. 2	L. 1113-2
	art. 3	L. 1113-3
	art. 4	L. 1113-4
	art. 5	L. 1113-5
	art. 6	L. 1113-6
	art. 7	L. 1113-7
	art. 8	L. 1113-8
	art. 9	L. 1113-9
	art. 11	L. 1113-10
loi n°92-1279 du 8 décembre 1992	art. 26	L. 5124-9

Requête :

	art. 26, décret en Conseil d'Etat	L. 5124-18
loi n°92-1477 du 31 décembre 1992	art. 16	L. 5132-9
	art. 17	L. 5124-13
	art. 17, Mayotte	L. 5511-4
	art. 17, décret en Conseil d'Etat	L. 5121-20
	art. 18, alinéas 3 et 6(partie)	L. 1235-1
	art. 18, alinéa 2	L. 1244-8
	art. 18, alinéas 4, 5, 6(partie) et 7	L. 1245-4
loi n°93-05 du 4 janvier 1993	art. 15, (partie)	L. 1514-1
	art. 15, alinéa 1, Wallis et Futuna	L. 1522-2
	art. 15, art. L. 666-4, Wallis et Futuna	L. 1522-3
	art. 15, art. L. 671-9, Wallis et Futuna	L. 1525-6
	art. 15, alinéa 1, Terres australes et antarctiques françaises	L. 1532-2
	art. 15, art. L. 666-4, Terres australes et antarctiques françaises	L. 1532-3
	art. 15, art. L. 671-9, Terres australes et antarctiques françaises	L. 1533-6
	art. 15, alinéa 1	L. 1542-3
	art. 15, art. L. 666-4, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française	L. 1542-5



Requête :

	art. 15, art. L. 671-9, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française	L. 1543-6
	art. 15, (partie)	L. 5511-1
	art. 19, alinéa 3	L. 5133-1
	art. 19, alinéas 1, 2, 4 et 5	L. 5133-6
loi n°93-08 du 4 janvier 1993	art. 5	L. 4134-1
	art. 6	L. 4134-2
	art. 7	L. 4134-3
	art. 8, (partie)	L. 4134-4
	art. 8, (partie)	L. 4134-5
	art. 9	L. 4134-6
	art. 10	L. 4134-7
loi n°93-121 du 27 janvier 1993	art. 71	L. 3511-5
loi n°94-43 du 18 janvier 1994	art. 11	L. 5122-12
loi n°94-654 du 29 juillet 1994	art. 23, alinéa 1	L. 1412-1
	art. 23, alinéa 2	L. 1412-2
loi n°96-452 du 28 mai 1996	art. 5	L. 4351-7
	art. 19, I	L. 1262-3
loi n°96-609 du 5 juillet 1996	art. 58	L. 3332-17
loi n°98-0144 du 6 mars 1998	art. 4, Chapitre I	L. 6411-17
	art. 4, Chapitre II	L. 6412-8
	art. 4, Chapitre III	L. 6413-3
	art. 4, Chapitre IV	L. 6414-30
	art. 4, Chapitre V	L. 6415-6
	art. 4, Chapitre VI	L. 6416-5
loi n°98-0468 du 17 juin 1998	art. 51, (partie)Mayotte	L. 3818-1
	art. 51, (partie), Wallis et Futuna	L. 3825-1
	art. 51, (partie), Terres australes et antarctiques françaises	L. 3834-1
	art. 51, (partie), Nouvelle Calédonie et Polynésie française	L. 3843-1

Requête :

loi n°98-0657 du 29 juillet 1998	art. 67	L. 1411-4
	art. 71	L. 1411-5
loi n°98-1194 du 23 décembre 1998	art. 29, V	L. 4221-17
loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 1	L. 3611-1
	art. 2	L. 3613-1
	art. 3	L. 3613-2
	art. 4	L. 3613-3
	art. 5	L. 3622-1
	art. 6	L. 3622-2
	art. 7	L. 3622-4
	art. 8	L. 3622-5
	art. 9	L. 3621-1
	art. 9, Wallis et Futuna	L. 3824-1
	art. 10	L. 3622-3
	art. 11	L. 3622-6
	art. 11, décret en Conseil d'Etat	L. 3622-7
	art. 12	L. 3621-2
	art. 12, décret en Conseil d'Etat	L. 3621-4
	art. 13	L. 3621-3
	art. 14, alinéas 1(partie) et suivants	L. 3612-2
	art. 14, alinéa 1(partie)	L. 3612-1
	art. 15	L. 3612-1
	art. 16	L. 3612-3
	art. 17	L. 3631-1
	art. 18	L. 3631-2
	art. 19	L. 3631-3
	art. 20	L. 3632-1
	art. 21, I	L. 3632-2
	art. 21, II	L. 3632-3
	art. 21, décret en Conseil d'Etat	L. 3632-7
	art. 22	L. 3632-4
	art. 23	L. 3632-5
	art. 24	L. 3632-6

Requête :

	art. 25	L. 3634-1
	art. 25, décret en Conseil d'Etat	L. 3634-5
	art. 26, I et II	L. 3634-2
	art. 26, III	L. 3634-3
	art. 26, IV	L. 3634-4
	art. 27, I	L. 3633-2
	art. 27, II	L. 3633-3
	art. 27, III	L. 3633-4
	art. 27, IV	L. 3633-5
	art. 27, V	L. 3633-6
	art. 28	L. 3633-1
	art. 29, alinéa 1, chapitre I du titre I	L. 3611-2
	art. 29, alinéa 1, chapitre II du titre I	L. 3612-4
	art. 29, alinéa 1, chapitre III du titre I	L. 3613-4
	art. 29, alinéa 1, chapitre I du titre III	L. 3631-4
	art. 29, alinéa 1, chapitre I du titre II	L. 3621-4
	art. 29, alinéa 1, chapitre II du titre II	L. 3622-7
	art. 29, alinéa 1, chapitre II du titre III	L. 3632-7
	art. 29, alinéa 1, chapitre IV du titre III	L. 3634-5
loi n°99-477 du 9 juin 1999	art. 10	L. 1111-5
	art. 13	L. 1411-1
loi n°99-641 du 27 juillet 1999	art. 38	L. 4311-13
	art. 60, III, B, 4, 5 et 6ème alinéas	L. 4131-4
	art. 61, I	L. 4221-10
	art. 61, III et V 2ème phrase	L. 4221-11

Requête :

	art. 61, V 1ère phrase	L. 4221-12
	art. 65, V, alinéas 1 et 2	L. 5125-12
	art. 65, V, alinéa 3	L. 5125-32
ordonnance n°58-1373 du 30 décembre 1958	art. 1	L. 6142-3
	art. 2	L. 6142-1
	art. 4	L. 6142-11
	art. 6	L. 6142-5
	art. 8, alinéas 1 (partie), 4, 6, 7, 8, 9, 10 et 11	L. 6142-17
	art. 8, alinéas 1(partie) et 5	L. 6153-1
ordonnance n°77-1102 du 26 septembre 1977	art. 20	L. 1421-5
	art. 21	L. 6147-4
	art. 22	L. 6147-5
	art. 23	L. 6147-5
	art. 24	L. 6147-4
	art. 27, (partie)	L. 4131-5
	art. 27, (partie)	L. 4311-14
	art. 28	L. 1421-5
ordonnance n°90-570 du 25 juin 1990	art. 1, (partie)	L. 1515-1
	art. 1,(partie)	L. 3811-1
	art. 2	L. 3811-1
	art. 3	L. 5511-13
	art. 4	L. 2413-1
	art. 5	L. 5514-2
	art. 6, (partie)	L. 5511-12
	art. 6, (partie)	L. 5514-2
	art. 7, (partie)	L. 2412-1
	art. 7, (partie)	L. 2413-1
	art. 7, (partie)	L. 5511-1
	art. 8	L. 2412-2
	art. 9	L. 2412-1
	art. 10, (partie)	L. 2412-1
	art. 10, (partie)	L. 2413-1
	art. 11	L. 1518-2
ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 1, (partie)	L. 1515-1

Requête :

	art. 1, (partie)	L. 3811-1
	art. 2	L. 1515-2
	art. 3	L. 1515-4
	art. 4, (partie)	L. 6422-1
	art. 4, (partie)	L. 6422-2
	art. 5, (partie)	L. 5512-2
	art. 5, (partie)	L. 1515-1
	art. 5, (partie)	L. 5514-1
	art. 6, (partie)	L. 2411-1
	art. 6, (partie)	L. 2413-1
	art. 7	L. 2411-3
	art. 8	L. 2411-4
	art. 9	L. 2413-2
	art. 10	L. 2413-3
	art. 11	L. 2411-7
	art. 12	L. 2413-1
	art. 14	L. 3811-1
	art. 15	L. 3811-2
	art. 16	L. 3811-3
	art. 17	L. 3811-1
	art. 18	L. 3811-6
	art. 19	L. 3811-4
	art. 20	L. 3811-5
	art. 21, art. L. 254	L. 3812-1
	art. 21, art. L. 255	L. 3812-2
	art. 21, art. L. 256	L. 3812-3
	art. 21, art. L. 257	L. 3812-4
	art. 21, art. L. 258	L. 3812-5
	art. 21, art. L. 259	L. 3812-6
	art. 21, art. L. 260	L. 3812-7
	art. 21, art. L. 261	L. 3812-8
	art. 21, art. L. 262	L. 3812-9
	art. 21, art. L. 263	L. 3812-10

Requête :

	art. 21, art. L. 264	L. 3812-11
	art. 21, art. L. 265	L. 3812-12
	art. 21, art. L. 266	L. 3812-13
	art. 22	L. 3814-1
	art. 23, I	L. 3814-4
	art. 23, II	L. 3814-1
	art. 24, art. L. 332-3 alinéa 1	L. 3814-5
	art. 24, art. L. 332-3 sauf alinéa 1	L. 3814-7
	art. 25	L. 3814-6
	art. 26	L. 3813-1
	art. 28	L. 3815-1
	art. 29	L. 3816-1
	art. 30	L. 3816-1
	art. 35	L. 4413-1
	art. 36	L. 4413-2
	art. 37	L. 4413-3
	art. 38	L. 4413-4
	art. 39	L. 4413-5
	art. 40, art. L. 482-1	L. 4413-6
	art. 40, art. L. 482-3	L. 4413-7
	art. 40, art. L. 482-7	L. 4413-9
	art. 41	L. 4414-1
	art. 42, (partie)	L. 4412-1
	art. 42, (partie)	L. 5511-1
	art. 42, (partie)	L. 5514-1
	art. 43	L. 4412-2
	art. 44	L. 4412-5
	art. 45	L. 5511-11
	art. 46	L. 4412-1
	art. 46	L. 5511-1
	art. 47, art. L. 593	L. 5511-3
	art. 47, art. L. 570	L. 5511-5

Requête :

	art. 47, art. L. 571	L. 5511-6
	art. 47, art. L. 588-1	L. 5511-7
	art. 47, art. L. 617-2	L. 5511-14
	art. 48, L. 631 à L. 640	L. 1515-1
	art. 48, (partie)	L. 5511-1
	art. 49	L. 4412-3
	art. 50	L. 5511-10
	art. 52	L. 6421-1
	art. 53	L. 6421-2
	art. 54	L. 1516-2
	art. 55	L. 1516-6
	art. 56	L. 1516-4
	art. 57	L. 6421-1
	art. 58	L. 1518-1
	art. 59, (partie)	L. 6421-3
	art. 60	L. 1518-2
ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 1	L. 3813-2
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 2	L. 3813-3
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 4	L. 3813-4
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 5	L. 3813-5

Requête :

	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 7	L. 3813-6
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 8	L. 3813-7
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 9	L. 3813-8
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 10	L. 3813-9
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 12	L. 3813-10
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 11	L. 3813-11
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 14	L. 3813-12



Requête :

	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 15	L. 3813-13
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 16	L. 3813-14
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 17	L. 3813-15
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 18	L. 3813-16
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 19	L. 3813-17
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 20	L. 3813-18
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 22	L. 3813-19

Requête :

	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 24	L. 3813-20
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 25	L. 3813-21
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 26	L. 3813-22
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 27	L. 3813-23
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 28	L. 3813-24
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 29	L. 3813-25
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 30	L. 3813-26

Requête :

	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 31	L. 3813-27
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 32	L. 3813-28
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 35	L. 3813-29
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 36	L. 3813-30
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 37	L. 3813-31
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 38	L. 3813-32
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 39 alinéas 1 à 3	L. 3813-33

Requête :

	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 40	L. 3813-34
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 41	L. 3813-35
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 42	L. 3813-36
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 43	L. 3813-37
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 44	L. 3813-38
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 45	L. 3813-39
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 46	L. 3813-40

Requête :

	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 47	L. 3813-41
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 49	L. 3813-42
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 54	L. 3813-43
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 55	L. 3813-44
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 60	L. 3813-45
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 62	L. 3813-46
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 69	L. 3813-47

Requête :

	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 70	L. 3813-48
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 71	L. 3813-49
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 72	L. 3813-50
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 74	L. 3813-51
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 77	L. 3813-52
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 3	L. 3819-1
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 6	L. 3819-2

Requête :

	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 13	L. 3819-3
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 23	L. 3819-4
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 33	L. 3819-5
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 34	L. 3819-6
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 39 alinéa 4	L. 3819-7
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 48	L. 3819-8
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 56	L. 3819-9

Requête :

	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 73	L. 3819-10
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 76	L. 3819-11
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 79	L. 3819-12
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 68	L. 3819-13
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 65	L. 3819-14
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 66	L. 3819-15
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 80	L. 3819-16



Requête :

	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 81	L. 3819-17
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 82	L. 3819-18
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 50	L. 3819-19
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 51	L. 3819-20
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 52	L. 3819-21
	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 53	L. 3819-22
ordonnance n°96-0346 du 24 avril 1996	art. 61	L. 6122-18
	art. 61, Mayotte	L. 6416-4
ordonnance n°96-1122 du 20 décembre 1996	art. 14	L. 6415-1
	art. 15	L. 6415-2
	art. 16	L. 6415-3
	art. 17	L. 6415-4

Requête :

	art. 18	L. 6415-5
--	---------	-----------

Il y a 2343 article(s) en L

**Nouvelle vers Ancienne numérotation :**

<b>Nouvelle réf.</b>	<b>Texte</b>	<b>Ancienne réf.</b>
L. 1111-1	code de la santé publique	art. L. 710-1
L. 1111-2	code de la santé publique	art. L. 1, C
L. 1111-3	code de la santé publique	art. L. 1, A
L. 1111-4	code de la santé publique	art. L. 1, B
L. 1111-5	loi n°99-477 du 9 juin 1999	art. 10
L. 1112-1	code de la santé publique	art. L. 710-2
L. 1112-2	code de la santé publique	art. L. 710-1-1
L. 1112-3	code de la santé publique	art. L. 710-1-2
L. 1112-4	code de la santé publique	art. L. 710-3-1
L. 1112-5	code de la santé publique	art. L. 716-9, chapitre II du titre I du livre I de la partie I
L. 1113-1	loi n°92-0614 du 6 juillet 1992	art. 1
L. 1113-2	loi n°92-0614 du 6 juillet 1992	art. 2
L. 1113-3	loi n°92-0614 du 6 juillet 1992	art. 3
L. 1113-4	loi n°92-0614 du 6 juillet 1992	art. 4
L. 1113-5	loi n°92-0614 du 6 juillet 1992	art. 5
L. 1113-6	loi n°92-0614 du 6 juillet 1992	art. 6
L. 1113-7	loi n°92-0614 du 6 juillet 1992	art. 7
L. 1113-8	loi n°92-0614 du 6 juillet 1992	art. 8
L. 1113-9	loi n°92-0614 du 6 juillet 1992	art. 9
L. 1113-10	loi n°92-0614 du 6 juillet 1992	art. 11
L. 1121-1	code de la santé publique	art. L. 209-1
L. 1121-2	code de la santé publique	art. L. 209-2
L. 1121-3	code de la santé publique	art. L. 209-3
L. 1121-4	code de la santé publique	art. L. 209-4
L. 1121-5	code de la santé publique	art. L. 209-5
L. 1121-6	code de la santé publique	art. L. 209-6
L. 1121-7	code de la santé publique	art. L. 209-7
L. 1121-8	code de la santé publique	art. L. 209-8
L. 1121-9	code de la santé publique	art. L. 209-13
L. 1121-10	loi n°88-1138 du 20 décembre 1988	art. 6, 5°
L. 1122-1	code de la santé publique	art. L. 209-9

Requête :

L. 1122-2	code de la santé publique	art. L. 209-10
L. 1123-1	code de la santé publique	art. L. 209-11, alinéas 1 à 4
L. 1123-2	code de la santé publique	art. L. 209-11, alinéas 5 et 6
L. 1123-3	code de la santé publique	art. L. 209-11, alinéas 7 et 8
L. 1123-4	code de la santé publique	art. L. 209-11, alinéa 9
L. 1123-5	code de la santé publique	art. L. 209-11, alinéa 10
L. 1123-6	code de la santé publique	art. L. 209-12, alinéas 1 et 2
L. 1123-7	code de la santé publique	art. L. 209-12, alinéa 3
L. 1123-8	code de la santé publique	art. L. 209-12, alinéas 4, 6 et 7
L. 1123-9	code de la santé publique	art. L. 209-12-1
L. 1123-10	code de la santé publique	art. L. 209-12, alinéa 5
L. 1123-11	loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 code de la santé publique code de la santé publique	art. 6, 1° et 4° art. L. 209-13-1 art. L. 209-11, décret en Conseil d'Etat
L. 1124-1	code de la santé publique	art. L. 209-14
L. 1124-2	code de la santé publique	art. L. 209-15
L. 1124-3	code de la santé publique	art. L. 209-16
L. 1124-4	code de la santé publique	art. L. 209-17
L. 1124-5	code de la santé publique	art. L. 209-18-1
L. 1124-6	code de la santé publique	art. L. 209-18
L. 1124-7	loi n°88-1138 du 20 décembre 1988	art. 6, 2° et 3°
L. 1125-1	code de la santé publique	art. L. 209-18-2
L. 1125-2	code de la santé publique	art. L. 209-18-3
L. 1125-3	code de la santé publique	art. L. 209-18-4
L. 1125-4	code de la santé publique	art. L. 209-18-5
L. 1125-5	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 209-18-2, décret en Conseil d'Etat art. L. 209-18-5, décret en Conseil d'Etat
L. 1126-1	code de la santé publique	art. L. 209-19, alinéas 1 et 2

Requête :

L. 1126-2	code de la santé publique	art. L. 209-19, alinéas 3, 4 et 5
L. 1126-3	code de la santé publique	art. L. 209-19-1, personnes physiques
L. 1126-4	code de la santé publique	art. L. 209-19-1, personnes morales
L. 1126-5	code de la santé publique	art. L. 209-20
L. 1126-6	code de la santé publique	art. L. 209-21
L. 1126-7	code de la santé publique	art. L. 209-22
L. 1131-1	code de la santé publique	art. L. 145-15
L. 1131-2	code de la santé publique	art. L. 145-15-1
L. 1131-3	code de la santé publique	art. L. 145-16
L. 1131-4	code de la santé publique	art. L. 145-16-1
L. 1131-5	code de la santé publique	art. L. 761-24
L. 1131-6	code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 145-16-1, décret en Conseil d'Etat art. L. 145-16, décret en Conseil d'Etat art. L. 145-15-1, décret en Conseil d'Etat
L. 1132-1	code de la santé publique	art. L. 145-17
L. 1132-2	code de la santé publique	art. L. 145-18
L. 1132-3	code de la santé publique	art. L. 145-19
L. 1132-4	code de la santé publique	art. L. 145-20
L. 1132-5	code de la santé publique	art. L. 145-21
L. 1211-1	code de la santé publique	art. L. 665-10
L. 1211-2	code de la santé publique	art. L. 665-11
L. 1211-3	code de la santé publique	art. L. 665-12
L. 1211-4	code de la santé publique	art. L. 665-13
L. 1211-5	code de la santé publique	art. L. 665-14
L. 1211-6	code de la santé publique	art. L. 665-15, alinéas 1 et 2
L. 1211-7	code de la santé publique	art. L. 665-15, alinéa 3
L. 1211-8	code de la santé publique	art. L. 665-16

Requête :

L. 1211-9	code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 665-13, décret en Conseil d'Etat art. L. 665-15, décret en Conseil d'Etat art. L. 665-16, décret en Conseil d'Etat
L. 1221-1	code de la santé publique	art. L. 666-1
L. 1221-2	code de la santé publique	art. L. 666-2
L. 1221-3	code de la santé publique	art. L. 666-3
L. 1221-4	code de la santé publique	art. L. 666-4
L. 1221-5	code de la santé publique	art. L. 666-5
L. 1221-6	code de la santé publique	art. L. 666-6
L. 1221-7	code de la santé publique	art. L. 666-7
L. 1221-8	code de la santé publique	art. L. 666-8
L. 1221-9	code de la santé publique	art. L. 666-9
L. 1221-10	code de la santé publique	art. L. 666-10
L. 1221-11	code de la santé publique	art. L. 666-13
L. 1221-12	code de la santé publique	art. L. 666-11
L. 1221-13	code de la santé publique	art. L. 666-12
L. 1222-1	code de la santé publique	art. L. 667-5
L. 1222-2	code de la santé publique	art. L. 668-3, alinéa 2
L. 1222-3	code de la santé publique	art. L. 668-5
L. 1222-4	code de la santé publique	art. L. 667-12, dernier alinéa
L. 1222-5	code de la santé publique	art. L. 667-6
L. 1222-6	code de la santé publique	art. L. 667-7
L. 1222-7	code de la santé publique	art. L. 667-8
L. 1222-8	code de la santé publique	art. L. 667-12, sauf dernier alinéa
L. 1222-9	code de la santé publique	art. L. 668-10
L. 1222-10	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 667-13 art. L. 667-8, décret en Conseil d'Etat
L. 1223-1	code de la santé publique	art. L. 668-1
L. 1223-2	code de la santé publique	art. L. 668-2
L. 1223-3	code de la santé publique	art. L. 668-3, alinéa 1
L. 1223-4	code de la santé publique	art. L. 668-8
L. 1223-5	code de la santé publique	art. L. 668-11

Requête :

L. 1223-6	code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 668-1, décret en Conseil d'Etat art. L. 668-2, décret en Conseil d'Etat art. L. 668-11, décret en Conseil d'Etat
L. 1224-1	code de la santé publique	art. L. 669-3
L. 1224-2	code de la santé publique	art. L. 669-2
L. 1224-3	code de la santé publique	art. L. 669-4
L. 1224-4	code de la santé publique	art. L. 669-1
L. 1231-1	code de la santé publique	art. L. 671-3
L. 1231-2	code de la santé publique	art. L. 671-4
L. 1231-3	code de la santé publique	art. L. 671-5
L. 1231-4	code de la santé publique	art. L. 671-6
L. 1231-5	code de la santé publique	art. L. 671-2, chapitre I
L. 1232-1	code de la santé publique	art. L. 671-7
L. 1232-2	code de la santé publique	art. L. 671-8
L. 1232-3	code de la santé publique	art. L. 671-9
L. 1232-4	code de la santé publique	art. L. 671-10
L. 1232-5	code de la santé publique	art. L. 671-11
L. 1232-6	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 671-2, chapitre II art. L. 671-7, décret en Conseil d'Etat
L. 1233-1	code de la santé publique	art. L. 671-12
L. 1233-2	code de la santé publique	art. L. 671-13
L. 1233-3	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 671-14 art. L. 671-2, chapitre III
L. 1234-1	code de la santé publique	art. L. 671-15
L. 1234-2	code de la santé publique	art. L. 671-16
L. 1234-3	code de la santé publique	art. L. 671-17
L. 1234-4	code de la santé publique	art. L. 671-2, chapitre IV
L. 1235-1	loi n°92-1477 du 31 décembre 1992	art. 18, alinéas 3 et 6(partie)
L. 1235-2	code de la santé publique	art. L. 671-1
L. 1235-3	code de la santé publique	art. L. 671-2, chapitre V
L. 1241-1	code de la santé publique	art. L. 672-4
L. 1241-2	code de la santé publique	art. L. 672-5

Requête :

L. 1241-3	code de la santé publique	art. L. 672-6, alinéa 2
L. 1241-4	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 672-3, chapitre I art. L. 672-6, alinéa 1
L. 1242-1	code de la santé publique	art. L. 672-7
L. 1242-2	code de la santé publique	art. L. 672-8
L. 1242-3	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 672-9 art. L. 672-3, chapitre II
L. 1243-1	code de la santé publique	art. L. 672-10, alinéas 1 et 2(partie)
L. 1243-2	code de la santé publique	art. L. 672-11, I
L. 1243-3	code de la santé publique	art. L. 672-11, II
L. 1243-4	code de la santé publique	art. L. 672-13
L. 1243-5	code de la santé publique	art. L. 672-14, alinéas 1 et 3
L. 1243-6	code de la santé publique	art. L. 672-15
L. 1243-7	code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 672-3, chapitre III art. L. 672-14, alinéa 2 art. L. 672-10, alinéa 2(partie) art. L. 672-11, III art. L. 672-12 art. L 672-13, décret en Conseil d'Etat art. L 672-15, décret en Conseil d'Etat
L. 1244-1	code de la santé publique	art. L. 673-1
L. 1244-2	code de la santé publique	art. L. 673-2
L. 1244-3	code de la santé publique	art. L. 673-3
L. 1244-4	code de la santé publique	art. L. 673-4
L. 1244-5	code de la santé publique	art. L. 673-5
L. 1244-6	code de la santé publique	art. L. 673-6
L. 1244-7	code de la santé publique	art. L. 673-7
L. 1244-8	loi n°92-1477 du 31 décembre 1992	art. 18, alinéa 2
L. 1244-9	code de la santé publique	art. L. 672-3, chapitre IV
L. 1245-1	code de la santé publique	art. L. 674-1
L. 1245-2	code de la santé publique	art. L. 672-1

Requête :

L. 1245-3	code de la santé publique	art. L. 672-2
L. 1245-4	loi n°92-1477 du 31 décembre 1992	art. 18, alinéas 4, 5, 6(partie) et 7
L. 1245-5	code de la santé publique	art. L. 672-3, chapitre V
L. 1251-1	code de la santé publique	art. L. 673-8, (partie)
L. 1251-2	code de la santé publique	art. L. 673-9-1
L. 1252-1	code de la santé publique	art. L. 673-8, (partie)
L. 1252-2	code de la santé publique	art. L. 673-8, (partie)
L. 1252-3	code de la santé publique	art. L. 673-9, (partie)
L. 1252-4	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 673-8, (partie) art. L. 673-9, (partie)
L. 1261-1	code de la santé publique	art. L. 676-1
L. 1261-2	code de la santé publique	art. L. 676-2
L. 1261-3	code de la santé publique	art. L. 676-3
L. 1261-4	code de la santé publique	art. L. 676-4
L. 1261-5	code de la santé publique	art. L. 676-5
L. 1262-1	code de la santé publique	art. L. 676-6
L. 1262-2	code de la santé publique	art. L. 676-7
L. 1262-3	loi n°96-452 du 28 mai 1996	art. 19, I
L. 1263-1	code de la santé publique	art. L. 677
L. 1263-2	code de la santé publique	art. L. 677-1
L. 1263-3	code de la santé publique	art. L. 677-2
L. 1263-4	code de la santé publique	art. L. 677-3
L. 1271-1	code de la santé publique	art. L. 675-1
L. 1271-2	code de la santé publique	art. L. 675-2
L. 1271-3	code de la santé publique	art. L. 675-3
L. 1271-4	code de la santé publique	art. L. 675-4
L. 1271-5	code de la santé publique	art. L. 675-5
L. 1271-6	code de la santé publique	art. L. 675-6
L. 1271-7	code de la santé publique	art. L. 675-7
L. 1271-8	code de la santé publique	art. L. 675-8
L. 1272-1	code de la santé publique	art. L. 674-2
L. 1272-2	code de la santé publique	art. L. 674-3
L. 1272-3	code de la santé publique	art. L. 674-4
L. 1272-4	code de la santé publique	art. L. 674-5
L. 1272-5	code de la santé publique	art. L. 674-6



Requête :

L. 1272-6	code de la santé publique	art. L. 674-7
L. 1272-7	code de la santé publique	art. L. 674-9
L. 1272-8	code de la santé publique	art. L. 674-10
L. 1273-1	code de la santé publique	art. L. 675-9
L. 1273-2	code de la santé publique	art. L. 675-10
L. 1273-3	code de la santé publique	art. L. 675-11
L. 1273-4	code de la santé publique	art. L. 675-12
L. 1273-5	code de la santé publique	art. L. 675-13
L. 1273-6	code de la santé publique	art. L. 675-14
L. 1273-7	code de la santé publique	art. L. 675-16
L. 1274-1	code de la santé publique	art. L. 675-15
L. 1274-2	code de la santé publique	art. L. 675-17
L. 1274-3	code de la santé publique	art. L. 675-18
L. 1311-1	code de la santé publique	art. L. 1
L. 1311-2	code de la santé publique	art. L. 2
L. 1311-3	code de la santé publique	art. L. 4
L. 1311-4	code de la santé publique	art. L. 17
L. 1311-5	code de la santé publique	art. L. 51
L. 1312-1	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 48, alinéas 1, 2 et 3 art. L. 48-3, 1ère phrase
L. 1312-2	code de la santé publique	art. L. 48-3, 2ème phrase
L. 1321-1	code de la santé publique	art. L. 19
L. 1321-2	code de la santé publique	art. L. 20
L. 1321-3	code de la santé publique	art. L. 20-1
L. 1321-4	code de la santé publique	art. L. 21
L. 1321-5	code de la santé publique	art. L. 22
L. 1321-6	code de la santé publique	art. L. 23
L. 1321-7	code de la santé publique	art. L. 24, alinéa 1
L. 1321-8	code de la santé publique	art. L. 25
L. 1321-9	loi n°92-03 du 3 janvier 1992	art. 13-III
L. 1321-10	code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 25-1 art. L. 20, décret en Conseil d'Etat art. L. 21, décret en Conseil d'Etat art. L. 24, alinéa 2, décret en Conseil d'Etat

Requête :

L. 1322-1	décret n°57-404 du 28 mars 1957	art. 1
L. 1322-2	décret n°57-404 du 28 mars 1957	art. 2
L. 1322-3	code de la santé publique	art. L. 736
L. 1322-4	code de la santé publique	art. L. 737
L. 1322-5	code de la santé publique	art. L. 738
L. 1322-6	code de la santé publique	art. L. 739
L. 1322-7	code de la santé publique	art. L. 740
L. 1322-8	code de la santé publique	art. L. 741
L. 1322-9	code de la santé publique	art. L. 742
L. 1322-10	code de la santé publique	art. L. 743
L. 1322-11	code de la santé publique	art. L. 744
L. 1322-12	code de la santé publique	art. L. 745
L. 1322-13	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 751 art. L. 735, art. L. 736; décret en Conseil d'Etat
L. 1323-1	code de la santé publique	art. L. 794-1, I
L. 1323-2	code de la santé publique	art. L. 794-2
L. 1323-3	code de la santé publique	art. L. 794-6
L. 1323-4	code de la santé publique	art. L. 794-6-1
L. 1323-5	code de la santé publique	art. L. 794-3
L. 1323-6	code de la santé publique	art. L. 794-4, I
L. 1323-7	code de la santé publique	art. L. 794-4, II
L. 1323-8	code de la santé publique	art. L. 794-4, III
L. 1323-9	code de la santé publique	art. L. 794-5
L. 1323-10	code de la santé publique	art. L. 794-7
L. 1323-11	code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 794-1, II art. L. 794-3, décret en Conseil d'Etat art. L. 794-4, II, décret en Conseil d'Etat art. L. 794-5, décret en Conseil d'Etat
L. 1324-1	code de la santé publique	art. L. 749
L. 1324-2	code de la santé publique	art. L. 750
L. 1324-3	code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 46 art. L. 19, pénal art. L. 20, pénal art. L. 21, pénal art. L. 24, pénal

Requête :

L. 1324-4	code de la santé publique	art. L. 47, alinéa 3
L. 1331-1	code de la santé publique	art. L. 33
L. 1331-2	code de la santé publique	art. L. 34
L. 1331-3	code de la santé publique	art. L. 35
L. 1331-4	code de la santé publique	art. L. 35-1
L. 1331-5	code de la santé publique	art. L. 35-2
L. 1331-6	code de la santé publique	art. L. 35-3
L. 1331-7	code de la santé publique	art. L. 35-4
L. 1331-8	code de la santé publique	art. L. 35-5
L. 1331-9	code de la santé publique	art. L. 35-6
L. 1331-10	code de la santé publique	art. L. 35-8
L. 1331-11	code de la santé publique	art. L. 35-10
L. 1331-12	code de la santé publique	art. L. 35-9
L. 1331-13	loi n°86-02 du 3 janvier 1986	art. 17
L. 1331-14	loi n°64-1245 du 16 décembre 1964	art. 18
L. 1331-15	loi n°92-03 du 3 janvier 1992	art. 37, alinéa 1
L. 1331-16	loi n°92-03 du 3 janvier 1992	art. 40
L. 1331-17	code de la santé publique	art. L. 36
L. 1331-18	code de la santé publique	art. L. 37
L. 1331-19	code de la santé publique	art. L. 38
L. 1331-20	code de la santé publique	art. L. 39
L. 1331-21	code de la santé publique	art. L. 40
L. 1331-22	code de la santé publique	art. L. 41
L. 1331-23	code de la santé publique	art. L. 42
L. 1331-24	code de la santé publique	art. L. 43-1
L. 1331-25	code de la santé publique	art. L. 44
L. 1331-26	code de la santé publique	art. L. 26
L. 1331-27	code de la santé publique	art. L. 27
L. 1331-28	code de la santé publique	art. L. 28
L. 1331-29	code de la santé publique	art. L. 30, alinéas 1 et 3
L. 1331-30	code de la santé publique	art. L. 31
L. 1331-31	code de la santé publique	art. L. 32
L. 1331-32	code de la santé publique loi n°65-997 du 29 novembre 1965	art. L. 27, décret en Conseil d'Etat art. 75-III(partie), décret en Conseil d'Etat
L. 1332-1	code de la santé publique	art. L. 25-2
L. 1332-2	code de la santé publique	art. L. 25-3

Requête :

L. 1332-3	code de la santé publique	art. L. 25-4
L. 1332-4	code de la santé publique	art. L. 25-5
L. 1333-1	code de la santé publique	art. L. 44-1
L. 1333-2	code de la santé publique	art. L. 44-2
L. 1333-3	code de la santé publique	art. L. 631
L. 1333-4	code de la santé publique	art. L. 633
L. 1333-5	code de la santé publique	art. L. 632
L. 1333-6	code de la santé publique	art. L. 634
L. 1333-7	code de la santé publique	art. L. 635
L. 1333-8	code de la santé publique	art. L. 636
L. 1333-9	code de la santé publique	art. L. 637
L. 1333-10	code de la santé publique	art. L. 638
L. 1333-11	code de la santé publique	art. L. 44-4, sauf 1ère phrase de l'alinéa 3
L. 1333-12	code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 640 art. L. 44-1 art. L. 44-3 art. L. 44-2, décret en Conseil d'Etat
L. 1334-1	code de la santé publique	art. L. 32-1
L. 1334-2	code de la santé publique	art. L. 32-2
L. 1334-3	code de la santé publique	art. L. 32-3
L. 1334-4	code de la santé publique	art. L. 32-4
L. 1334-5	code de la santé publique	art. L. 32-5
L. 1334-6	code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 32-1, décret en Conseil d'Etat art. L. 32-4, décret en Conseil d'Etat art. L. 32-5, décret en Conseil d'Etat
L. 1335-1	NOUVEL ARTICLE	
L. 1335-2	NOUVEL ARTICLE	
L. 1336-1	code de la santé publique	art. L. 48, alinéas 1 et 2; L 25-4; L. 48-3 1ère phrase
L. 1336-2	code de la santé publique	art. L. 30, alinéa 2
L. 1336-3	code de la santé publique	art. L. 43
L. 1336-4	code de la santé publique	art. L. 45
L. 1336-5	code de la santé publique	art. L. 48-2

Requête :

L. 1336-6	code de la santé publique	art. L. 639, art. L. 632, art. L. 634 et L. 636
L. 1336-7	code de la santé publique	art. L. 639, art. L. 635
L. 1341-1	code de la santé publique	art. L. 145-1
L. 1341-2	code de la santé publique	art. L. 145-2
L. 1341-3	code de la santé publique	art. L. 145-3
L. 1342-1	code de la santé publique	art. L. 626-1, I, II
L. 1342-2	NOUVEL ARTICLE	
L. 1342-3	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 626-1, III art. L. 626, alinéa 2, décret en Conseil d'Etat
L. 1343-1	code de la santé publique	art. L. 795-4, (partie)
L. 1343-2	code de la santé publique	art. L. 145-5
L. 1343-3	code de la santé publique	art. L. 145-4
L. 1343-4	code de la santé publique	art. L. 626, alinéa 2, pénal
L. 1411-1	code de la santé publique loi n°99-477 du 9 juin 1999	art. L. 766 art. 13
L. 1411-2	code de la santé publique	art. L. 55
L. 1411-3	code de la santé publique	art. L. 767
L. 1411-4	loi n°98-0657 du 29 juillet 1998	art. 67
L. 1411-5	loi n°98-0657 du 29 juillet 1998	art. 71
L. 1412-1	loi n°94-654 du 29 juillet 1994	art. 23, alinéa 1
L. 1412-2	loi n°94-654 du 29 juillet 1994	art. 23, alinéa 2
L. 1413-1	code de la santé publique	art. L. 796-1
L. 1413-2	code de la santé publique	art. L. 792-1
L. 1413-3	code de la santé publique	art. L. 792-2, I
L. 1413-4	code de la santé publique	art. L. 792-2, II
L. 1413-5	code de la santé publique	art. L. 792-2, III
L. 1413-6	code de la santé publique	art. L. 792-2, IV
L. 1413-7	code de la santé publique	art. L. 792-4
L. 1413-8	code de la santé publique	art. L. 792-3
L. 1413-9	code de la santé publique	art. L. 792-5
L. 1413-10	code de la santé publique	art. L. 792-6
L. 1413-11	code de la santé publique	art. L. 792-7, (partie)
L. 1413-12	code de la santé publique	art. L. 792-7, (partie)

Requête :

L. 1413-13	code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 792-8 art. L. 792-2, décret en Conseil d'Etat art. L. 792-4
L. 1414-1	code de la santé publique	art. L. 791-1, (partie)
L. 1414-2	code de la santé publique	art. L. 791-2
L. 1414-3	code de la santé publique	art. L. 791-3
L. 1414-4	code de la santé publique	art. L. 791-4
L. 1414-5	code de la santé publique	art. L. 791-1, (partie)
L. 1414-6	code de la santé publique	art. L. 791-5
L. 1414-7	code de la santé publique	art. L. 791-6
L. 1414-8	code de la santé publique	art. L. 791-7
L. 1414-9	code de la santé publique	art. L. 791-8
L. 1414-10	code de la santé publique	art. L. 791-10
L. 1414-11	code de la santé publique	art. L. 791-9, (partie)
L. 1414-12	code de la santé publique	art. L. 791-9, (partie)
L. 1415-1	loi n°60-732 du 28 juillet 1960	art. 1
L. 1416-1	code de la santé publique	art. L. 776
L. 1421-1	code de la santé publique	art. L. 795-1, I
L. 1421-2	code de la santé publique	art. L. 795-1, II
L. 1421-3	code de la santé publique	art. L. 795-1, III
L. 1421-4	code de la santé publique	art. L. 49
L. 1421-5	ordonnance n°77-1102 du 26 septembre 1977 ordonnance n°77-1102 du 26 septembre 1977	art. 28 art. 20
L. 1421-6	code de la santé publique	art. L. 795-5
L. 1422-1	code de la santé publique	art. L. 772
L. 1422-2	code de la santé publique	art. L. 775
L. 1423-1	loi n°83-663 du 22 juillet 1983 loi n°63-1241 du 19 décembre 1963	art. 37, 3°, 4°, 5°, 6° art. 68
L. 1423-2	code de la santé publique	art. L. 295
L. 1423-3	code de la santé publique	art. L. 304
L. 1424-1	code général des collectivités territoriales (code pilote)	art. L. 4221-1
L. 1425-1	code de la santé publique	art. L. 795-3
L. 1511-1	code de la santé publique	art. L. 721-1
L. 1511-2	code de la santé publique	art. L. 721-2
L. 1511-3	code de la santé publique	art. L. 721-3

Requête :

L. 1511-4	code de la santé publique	art. L. 721-5
L. 1512-1	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 209-23 art. L. 145-16-1, dernier alinéa, Mayotte
L. 1513-1	code de la santé publique	art. L. 145-16-1, Mayotte
L. 1514-1	loi n°93-05 du 4 janvier 1993	art. 15, (partie)
L. 1514-2	code de la santé publique	art. L. 665-17, Mayotte
L. 1514-3	NOUVEL ARTICLE	
L. 1514-4	NOUVEL ARTICLE	
L. 1514-5	code de la santé publique	art. L. 665-18, alinéa 2, Mayotte
L. 1515-1	ordonnance n°90-570 du 25 juin 1990 ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992 ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992 ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 1, (partie) art. 1, (partie) art. 5, (partie) art. 48, L. 631 à L. 640
L. 1515-2	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 2
L. 1515-3	NOUVEL ARTICLE	
L. 1515-4	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 3
L. 1515-5	NOUVEL ARTICLE	
L. 1515-6	NOUVEL ARTICLE	
L. 1516-1	NOUVEL ARTICLE	
L. 1516-2	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 54
L. 1516-3	NOUVEL ARTICLE	
L. 1516-4	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 56
L. 1516-5	NOUVEL ARTICLE	
L. 1516-6	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 55
L. 1517-1	NOUVEL ARTICLE	
L. 1517-2	code pénal (code pilote)	art. L. 723-1
L. 1517-3	code pénal (code pilote)	art. L. 723-4
L. 1517-4	code pénal (code pilote)	art. L. 723-5
L. 1517-5	code pénal (code pilote)	art. L. 723-6
L. 1517-6	NOUVEL ARTICLE	
L. 1517-7	code pénal (code pilote)	art. L. 726-1

Requête :

L. 1517-8	code pénal (code pilote)	art. L. 726-2
L. 1517-9	code pénal (code pilote)	art. L. 726-3
L. 1517-10	code pénal (code pilote)	art. L. 726-4
L. 1517-11	code pénal (code pilote)	art. L. 726-5
L. 1517-12	code pénal (code pilote)	art. L. 726-6
L. 1517-13	code pénal (code pilote)	art. L. 726-7
L. 1517-14	code pénal (code pilote)	art. L. 726-8
L. 1517-15	code de la santé publique	art. L. 665-18, alinéa 3, Mayotte
L. 1518-1	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 58
L. 1518-2	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992 ordonnance n°90-570 du 25 juin 1990 code de la santé publique code de la santé publique	art. 60 art. 11 art. L. 469-2 art. L. 469-4
L. 1521-1	NOUVEL ARTICLE	
L. 1521-2	code de la santé publique	art. L. 145-16-1, dernier alinéa, Wallis et Futuna
L. 1522-1	code de la santé publique	art. L. 665-17, Wallis et Futuna
L. 1522-2	loi n°93-05 du 4 janvier 1993	art. 15, alinéa 1, Wallis et Futuna
L. 1522-3	loi n°93-05 du 4 janvier 1993	art. 15, art. L. 666-4, Wallis et Futuna
L. 1522-4	code de la santé publique	art. L. 668-10, Wallis et Futuna
L. 1522-5	code de la santé publique	art. L. 665-18, alinéa 2, Wallis et Futuna
L. 1523-1	NOUVEL ARTICLE	
L. 1523-2	NOUVEL ARTICLE	
L. 1523-3	NOUVEL ARTICLE	
L. 1523-4	code de la santé publique	art. L. 17, Wallis et Futuna
L. 1523-5	code de la santé publique	art. L. 19, Wallis et Futuna
L. 1523-6	code de la santé publique	art. L. 145-1, Wallis et Futuna
L. 1524-1	code de la santé publique	art. L.731-14
L. 1525-1	NOUVEL ARTICLE	



Requête :

L. 1525-2	code pénal (code pilote)	art. L. 713-1, Wallis et Futuna
L. 1525-3	code pénal (code pilote)	art. L. 713-4, Wallis et Futuna
L. 1525-4	code pénal (code pilote)	art. L. 713-5, Wallis et Futuna
L. 1525-5	code pénal (code pilote)	art. L. 713-6, Wallis et Futuna
L. 1525-6	loi n°93-05 du 4 janvier 1993	art. 15, art. L. 671-9, Wallis et Futuna
L. 1525-7	NOUVEL ARTICLE	
L. 1525-8	code pénal (code pilote)	art. L. 716-1, Wallis et Futuna
L. 1525-9	code pénal (code pilote)	art. L. 716-2, Wallis et Futuna
L. 1525-10	code pénal (code pilote)	art. L. 716-3, Wallis et Futuna
L. 1525-11	code pénal (code pilote)	art. L. 716-4, Wallis et Futuna
L. 1525-12	code pénal (code pilote)	art. L. 716-5, Wallis et Futuna
L. 1525-13	code pénal (code pilote)	art. L. 716-6, Wallis et Futuna
L. 1525-14	code pénal (code pilote)	art. L. 716-7, Wallis et Futuna
L. 1525-15	code pénal (code pilote)	art. L. 716-8, Wallis et Futuna
L. 1525-16	code de la santé publique	art. L. 665-18, alinéa 3, Wallis et Futuna
L. 1525-17	NOUVEL ARTICLE	
L. 1525-18	code de la santé publique	art. L. 46, Wallis et Futuna
L. 1531-1	code de la santé publique	art. L. 145-16-1, dernier alinéa, Terres australes et antarctiques françaises
L. 1532-1	code de la santé publique	art. L. 665-17, Terres australes et antarctiques françaises
L. 1532-2	loi n°93-05 du 4 janvier 1993	art. 15, alinéa 1, Terres australes et antarctiques françaises

Requête :

L. 1532-3	loi n°93-05 du 4 janvier 1993	art. 15, art. L. 666-4, Terres australes et antarctiques françaises
L. 1532-4	code de la santé publique	art. L. 665-18, alinéa 2, Terres australes et antarctiques françaises
L. 1533-1	NOUVEL ARTICLE	
L. 1533-2	code pénal (code pilote)	art. L. 713-1, Terres australes et antarctiques françaises
L. 1533-3	code pénal (code pilote)	art. L. 713-4, Terres australes et antarctiques françaises
L. 1533-4	code pénal (code pilote)	art. L. 713-5, Terres australes et antarctiques françaises
L. 1533-5	code pénal (code pilote)	art. L. 713-6, Terres australes et antarctiques françaises
L. 1533-6	loi n°93-05 du 4 janvier 1993	art. 15, art. L. 671-9, Terres australes et antarctiques françaises
L. 1533-7	NOUVEL ARTICLE	
L. 1533-8	code pénal (code pilote)	art. L. 716-1, Terres australes et antarctiques françaises
L. 1533-9	code pénal (code pilote)	art. L. 716-2, Terres australes et antarctiques françaises
L. 1533-10	code pénal (code pilote)	art. L. 716-3, Terres australes et antarctiques françaises
L. 1533-11	code pénal (code pilote)	art. L. 716-4, Terres australes et antarctiques françaises

Requête :

L. 1533-12	code pénal (code pilote)	art. L. 716-5, Terres australes et antarctiques françaises
L. 1533-13	code pénal (code pilote)	art. L. 716-6, Terres australes et antarctiques françaises
L. 1533-14	code pénal (code pilote)	art. L. 716-7, Terres australes et antarctiques françaises
L. 1533-15	code pénal (code pilote)	art. L. 716-8, Terres australes et antarctiques françaises
L. 1533-16	code de la santé publique	art. L. 665-18, alinéa 3, Terres australes et antarctiques françaises
L. 1541-1	code de la santé publique	art. L. 145-16-1, dernier alinéa, Nouvelle-Calédon et Polynésie française
L. 1542-1	code de la santé publique	art. L. 665-17, Nouvelle-Calédon et Polynésie française
L. 1542-2	code de la santé publique	art. L. 665-18, alinéas 1 et 2, Nouvelle-Calédon et Polynésie française
L. 1542-3	loi n°93-05 du 4 janvier 1993	art. 15, alinéa 1
L. 1542-4	NOUVEL ARTICLE	
L. 1542-5	loi n°93-05 du 4 janvier 1993	art. 15, art. L. 666-4, Nouvelle-Calédon et Polynésie française
L. 1542-6	code de la santé publique	art. L. 668-10, Nouvelle-Calédon et Polynésie française
L. 1542-7	code de la santé publique	art. L. 678, I, Nouvelle-Calédon et Polynésie française

Requête :

L. 1542-8	code de la santé publique	art. L. 678-1
L. 1542-9	code de la santé publique	art. L. 678-2, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française
L. 1542-10	code de la santé publique	art. L. 678, II a, IV a, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française
L. 1542-11	NOUVEL ARTICLE	
L. 1542-12	code de la santé publique	art. L. 678, II b, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française
L. 1542-13	code de la santé publique	art. L. 678, II, L. 672-10, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française
L. 1542-14	code de la santé publique	art. L. 678, II, L. 672-13, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française
L. 1542-15	code de la santé publique	art. L. 678, II, L. 672-13, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française
L. 1543-1	code pénal (code pilote)	art. L. 711-1(partie), Nouvelle-Calédonie et Polynésie française
L. 1543-2	code pénal (code pilote)	art. L. 713-1, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française
L. 1543-3	code pénal (code pilote)	art. L. 713-4, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française
L. 1543-4	code pénal (code pilote)	art. L. 713-5, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Requête :

L. 1543-5	code pénal (code pilote)	art. L. 713-6, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française
L. 1543-6	loi n°93-05 du 4 janvier 1993	art. 15, art. L. 671-9, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française
L. 1543-7	NOUVEL ARTICLE	
L. 1543-8	code pénal (code pilote) code de la santé publique	art. L. 716-1, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française art. L. 678, IV,b
L. 1543-9	code pénal (code pilote) code de la santé publique	art. L. 716-2, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française art. L. 678, IV,c
L. 1543-10	code pénal (code pilote) code de la santé publique	art. L. 716-3, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française art. L. 678, IV,d
L. 1543-11	code pénal (code pilote) code de la santé publique	art. L. 716-4, Nouvelle Calédonie et Polynésie française art. L. 678, IV,e
L. 1543-12	code pénal (code pilote)	art. L. 716-5, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française
L. 1543-13	code pénal (code pilote)	art. L. 716-6, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française
L. 1543-14	code pénal (code pilote)	art. L. 716-7, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française
L. 1543-15	code pénal (code pilote)	art. L. 716-8, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Requête :

L. 1543-16	code de la santé publique	art. L. 665-18, alinéa 3, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française
L. 2111-1	code de la santé publique	art. L. 146
L. 2111-2	code de la santé publique	art. L. 147
L. 2111-3	loi n°75-534 du 30 juin 1975	art. 2
L. 2111-4	code de la santé publique	art. L. 190-2, Livre I, titre I, chapitre I
L. 2112-1	code de la santé publique	art. L. 148
L. 2112-2	code de la santé publique	art. L. 149
L. 2112-3	code de la santé publique	art. L. 149-1
L. 2112-4	code de la santé publique	art. L. 150
L. 2112-5	code de la santé publique	art. L. 151
L. 2112-6	code de la santé publique	art. L. 152
L. 2112-7	code de la santé publique	art. L. 186
L. 2112-8	code de la santé publique	art. L. 187
L. 2112-9	code de la santé publique	art. L. 188
L. 2112-10	code de la santé publique	art. L. 190-2, Livre I, titre I, chapitre II
L. 2113-1	code de la santé publique	art. L. 184-3, alinéas 1 et 2
L. 2113-2	code de la santé publique	art. L. 184-4
L. 2113-3	code de la santé publique	art. L. 184-3, alinéas 3 et 4
L. 2113-4	code de la santé publique	art. L. 184-5
L. 2113-5	code de la santé publique	art. L. 184-3, alinéa 5
L. 2121-1	code de la santé publique	art. L. 153
L. 2121-2	code de la santé publique	art. L. 190-2, Livre I, titre II, chapitre I
L. 2122-1	code de la santé publique	art. L. 154
L. 2122-2	code de la santé publique	art. L. 155
L. 2122-3	code de la santé publique	art. L. 156
L. 2122-4	code de la santé publique	art. L. 157
L. 2122-5	code de la santé publique	art. L. 190-2, Livre I, titre II, chapitre II
L. 2131-1	code de la santé publique	art. L. 162-16

Requête :

L. 2131-2	code de la santé publique	art. L. 184-2, diagnostic prénatal
L. 2131-3	code de la santé publique	art. L. 184-6, diagnostic prénatal
L. 2131-4	code de la santé publique	art. L. 162-17
L. 2131-5	code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 162-16, décret en Conseil d'Etat art. L. 162-17, décret en Conseil d'Etat art. L. 190-2, décret en Conseil d'Etat, Livre I, titre III, chapitre I
L. 2132-1	code de la santé publique	art. L. 163
L. 2132-2	code de la santé publique	art. L. 164
L. 2132-3	code de la santé publique	art. L. 165
L. 2132-4	code de la santé publique	art. L. 166
L. 2132-5	code de la santé publique	art. L. 190-2, Livre I, titre III, chapitre II
L. 2141-1	code de la santé publique	art. L. 152-1
L. 2141-2	code de la santé publique	art. L. 152-2
L. 2141-3	code de la santé publique	art. L. 152-3, alinéas 1, 2 et 3
L. 2141-4	code de la santé publique	art. L. 152-4
L. 2141-5	code de la santé publique	art. L. 152-5, alinéas 1 à 6
L. 2141-6	code de la santé publique	art. L. 152-6
L. 2141-7	code de la santé publique	art. L. 152-7
L. 2141-8	code de la santé publique	art. L. 152-8
L. 2141-9	code de la santé publique	art. L. 152-9, (partie)
L. 2141-10	code de la santé publique	art. L. 152-10, alinéas 1 à 4 6 et 7

Requête :

L. 2141-11	code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 152-10, alinéa 5 art. L. 152-3, alinéa 4 art. L. 152-5, alinéa 7 art. L. 152-8, décret en Conseil d'Etat art. L. 152-9, (partie) art. L. 190-2, Livre I, titre IV, chapitre I
L. 2142-1	code de la santé publique	art. L. 184-1
L. 2142-2	code de la santé publique	art. L. 184-2, assistance médicale à la procréation
L. 2142-3	code de la santé publique	art. L. 184-6, assistance médicale à la procréation
L. 2142-4	code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 184-1, décret en Conseil d'Etat art. L. 184-2, décret en Conseil d'Etat art. L. 190-2, Livre I, titre IV, chapitre II
L. 2151-1	code de la santé publique	art. L. 162-18
L. 2151-2	code de la santé publique	art. L. 162-20
L. 2152-1	code de la santé publique	art. L. 152-12
L. 2152-2	code de la santé publique	art. L. 152-11
L. 2152-3	code de la santé publique	art. L. 152-15
L. 2152-4	code de la santé publique	art. L. 152-18
L. 2152-5	code de la santé publique	art. L. 152-17
L. 2152-6	code de la santé publique	art. L. 184-7
L. 2152-7	code de la santé publique	art. L. 152-13
L. 2152-8	code de la santé publique	art. L. 152-14
L. 2152-9	code de la santé publique	art. L. 152-16
L. 2152-10	code de la santé publique	art. L. 152-19, deuxième phrase
L. 2152-11	code de la santé publique	art. L. 152-19, première phrase



Requête :

L. 2153-1	code de la santé publique	art. L. 162-21
L. 2153-2	code de la santé publique	art. L. 162-22
L. 2211-1	code civil (code pilote) loi n°75-17 du 17 janvier 1975	art. 16 art. 1, alinéa 1(partie)
L. 2211-2	loi n°75-17 du 17 janvier 1975	art. 1, alinéas 1 (partie) et 2
L. 2212-1	code de la santé publique	art. L. 162-1
L. 2212-2	code de la santé publique	art. L. 162-2
L. 2212-3	code de la santé publique	art. L. 162-3
L. 2212-4	code de la santé publique	art. L. 162-4
L. 2212-5	code de la santé publique	art. L. 162-5
L. 2212-6	code de la santé publique	art. L. 162-6
L. 2212-7	code de la santé publique	art. L. 162-7
L. 2212-8	code de la santé publique	art. L. 162-8
L. 2212-9	code de la santé publique	art. L. 162-9
L. 2212-10	code de la santé publique	art. L. 162-10
L. 2212-11	code de la santé publique	art. L. 162-14, chapitre II
L. 2213-1	code de la santé publique	art. L. 162-12
L. 2213-2	code de la santé publique	art. L. 162-13
L. 2213-3	code de la santé publique	art. L. 162-14, chapitre III
L. 2214-1	code de la santé publique	art. L. 185, interruption volontaire de grossesse
L. 2214-2	loi n°75-17 du 17 janvier 1975	art. 13
L. 2214-3	loi n°67-1176 du 28 décembre 1967 loi n°75-17 du 17 janvier 1975	art. 8 art. 16
L. 2214-4	loi n°79-1204 du 31 décembre 1979	art. 13, III, IV
L. 2214-5	loi n°79-1204 du 31 décembre 1979	art. 13, I, II et V
L. 2221-1	code de la santé publique	art. L. 647
L. 2222-1	code pénal (code pilote)	art. 223-10
L. 2222-2	code pénal (code pilote)	art. 223-11
L. 2222-3	code de la santé publique	art. L. 162-19
L. 2223-1	code de la santé publique	art. L. 162-15-1
L. 2223-2	code de la santé publique	art. L. 162-15
L. 2311-1	loi n°67-1176 du 28 décembre 1967	art. 4, alinéa 5
L. 2311-2	loi n°67-1176 du 28 décembre 1967	art. 4, alinéas 2 et 3

Requête :

L. 2311-3	loi n°75-17 du 17 janvier 1975	art. 14
L. 2311-4	loi n°67-1176 du 28 décembre 1967	art. 4, alinéa 6
L. 2311-5	loi n°67-1176 du 28 décembre 1967	art. 6, bis
L. 2311-6	loi n°67-1176 du 28 décembre 1967	art. 4, alinéas 1 et 4
L. 2312-1	loi n°73-639 du 11 juillet 1973	art. 1
L. 2312-2	loi n°73-639 du 11 juillet 1973	art. 3
L. 2312-3	loi n°73-639 du 11 juill et 1973	art. 2
L. 2312-4	loi n°73-639 du 11 juillet 1973	art. 4
L. 2312-5	loi n°73-639 du 11 juillet 1973	art. 5
L. 2312-6	loi n°73-639 du 11 juillet 1973	art. 6
L. 2321-1	code de la santé publique	art. L. 199
L. 2321-2	code de la santé publique	art. L. 200
L. 2321-3	code de la santé publique	art. L. 201
L. 2321-4	code de la santé publique	art. L. 202
L. 2321-5	code de la santé publique	art. L. 204
L. 2321-6	code de la santé publique	art. L. 205
L. 2321-7	code de la santé publique	art. L. 206
L. 2321-8	code de la santé publique	art. L. 207
L. 2322-1	code de la santé publique	art. L. 176
L. 2322-2	code de la santé publique	art. L. 177, alinéa 1
L. 2322-3	code de la santé publique	art. L. 178
L. 2322-4	code de la santé publique	art. L. 178-1
L. 2322-5	code de la santé publique	art. L. 179
L. 2322-6	code de la santé publique	art. L. 185, établissements de santé
L. 2322-7	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 176, décret en Conseil d'Etat art. L. 190-2, Livre III, titre II, chapitre II
L. 2323-1	code de la santé publique	art. L. 184
L. 2323-2	code de la santé publique	art. L. 185, lactariums
L. 2323-3	code de la santé publique	art. L. 190-2, Livre III, titre II, chapitre III
L. 2324-1	code de la santé publique	art. L. 180
L. 2324-2	code de la santé publique	art. L. 181
L. 2324-3	code de la santé publique	art. L. 182

Requête :

L. 2324-4	code de la santé publique	art. L. 190-2, Livre III, titre II, chapitre IV
L. 2325-1	code de l'éducation (code pilote)	art. L. 541-1
L. 2325-2	code de l'éducation (code pilote)	art. L. 541-2
L. 2325-3	code de l'éducation (code pilote)	art. L. 541-3
L. 2325-4	code de l'éducation (code pilote)	art. L. 541-4
L. 2325-5	code de l'éducation (code pilote)	art. L. 831-2
L. 2325-6	code de l'éducation (code pilote)	art. L. 542-2
L. 2325-7	code de l'éducation (code pilote)	art. L. 542-3
L. 2326-1	code de la santé publique	art. L. 208
L. 2326-2	code de la santé publique	art. L. 176, alinéa 3
L. 2326-3	code de la santé publique	art. L. 177, alinéa 2
L. 2326-4	code de la santé publique	art. L. 183
L. 2411-1	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 6, (partie)
L. 2411-2	NOUVEL ARTICLE	
L. 2411-3	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 7
L. 2411-4	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 8
L. 2411-5	NOUVEL ARTICLE	
L. 2411-6	NOUVEL ARTICLE	
L. 2411-7	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 11
L. 2411-8	NOUVEL ARTICLE	
L. 2411-9	NOUVEL ARTICLE	
L. 2412-1	ordonnance n°90-570 du 25 juin 1990 ordonnance n°90-570 du 25 juin 1990 ordonnance n°90-570 du 25 juin 1990	art. 7, (partie) art. 9 art. 10, (partie)
L. 2412-2	ordonnance n°90-570 du 25 juin 1990	art. 8
L. 2412-3	NOUVEL ARTICLE	

Requête :

L. 2413-1	ordonnance n°90-570 du 25 juin 1990 ordonnance n°90-570 du 25 juin 1990 ordonnance n°90-570 du 25 juin 1990 ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992 ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 4 art. 7, (partie) art. 10, (partie) art. 6, (partie) art. 12
L. 2413-2	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 9
L. 2413-3	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 10
L. 2414-1	NOUVEL ARTICLE	
L. 2414-2	code pénal (code pilote)	art. 723-2
L. 2414-3	code pénal (code pilote)	art. 726-9
L. 2414-4	code pénal (code pilote)	art. 726-10
L. 2414-5	code pénal (code pilote)	art. 726-11
L. 2414-6	code pénal (code pilote)	art. 726-12
L. 2414-7	code pénal (code pilote)	art. 726-13
L. 2414-8	code pénal (code pilote)	art. 726-14
L. 2414-9	code pénal (code pilote)	art. 726-15
L. 2421-1	NOUVEL ARTICLE	
L. 2421-2	code de la santé publique	art. L. 154, Wallis et Futuna
L. 2421-3	code de la santé publique	art. L. 163, Wallis et Futuna
L. 2422-1	NOUVEL ARTICLE	
L. 2422-2	code pénal (code pilote)	art. 713-2, Wallis et Futuna
L. 2422-3	code pénal (code pilote)	art. 716-9, Wallis et Futuna
L. 2422-4	code pénal (code pilote)	art. 716-10, Wallis et Futuna
L. 2422-5	code pénal (code pilote)	art. 716-11, Wallis et Futuna
L. 2422-6	code pénal (code pilote)	art. 716-12, Wallis et Futuna
L. 2422-7	code pénal (code pilote)	art. 716-13, Wallis et Futuna
L. 2422-8	code pénal (code pilote)	art. 716-14, Wallis et Futuna
L. 2422-9	code pénal (code pilote)	art. 716-15, Wallis et Futuna

Requête :

L. 2431-1	code pénal (code pilote)	art. 713-2, Terres australes et antarctiques françaises
L. 2431-2	code pénal (code pilote)	art. 716-9, Terres australes et antarctiques françaises
L. 2431-3	code pénal (code pilote)	art. 716-10, Terres australes et antarctiques françaises
L. 2431-4	code pénal (code pilote)	art. 716-11, Terres australes et antarctiques françaises
L. 2431-5	code pénal (code pilote)	art. 716-12, Terres australes et antarctiques françaises
L. 2431-6	code pénal (code pilote)	art. 716-13, Terres australes et antarctiques françaises
L. 2431-7	code pénal (code pilote)	art. 716-14, Terres australes et antarctiques françaises
L. 2431-8	code pénal (code pilote)	art. 716-15, Terres australes et antarctiques françaises
L. 2441-1	NOUVEL ARTICLE	
L. 2441-2	code pénal (code pilote)	art. 713-2, Nouvelle-Calédon et à la Polynésie française
L. 2441-3	code pénal (code pilote)	art. 716-9, Nouvelle-Calédon et à la Polynésie française
L. 2441-4	code pénal (code pilote)	art. 716-10, Nouvelle-Calédon et à la Polynésie française

Requête :

L. 2441-5	code pénal (code pilote)	art. 716-11, Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française
L. 2441-6	code pénal (code pilote)	art. 716-12, Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française
L. 2441-7	code pénal (code pilote)	art. 716-13, Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française
L. 2441-8	code pénal (code pilote)	art. 716-14, Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française
L. 2441-9	code pénal (code pilote)	art. 716-15, Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française
L. 3111-1	code de la santé publique	art. L. 6
L. 3111-2	code de la santé publique	art. L. 7
L. 3111-3	code de la santé publique	art. L. 7-1
L. 3111-4	code de la santé publique	art. L. 10
L. 3111-5	code de la santé publique	art. L. 10-2
L. 3111-6	code de la santé publique	art. L. 8
L. 3111-7	code de la santé publique	art. L. 9
L. 3111-8	code de la santé publique loi n°79-0520 du 2 juillet 1979	art. L. 5 art. 1
L. 3111-9	code de la santé publique	art. L. 10-1
L. 3111-10	loi n°79-0520 du 2 juillet 1979	art. 2
L. 3111-11	code de la santé publique	art. L. 50
L. 3112-1	code de la santé publique	art. L. 215
L. 3112-2	code de la santé publique	art. L. 216
L. 3112-3	code de la santé publique	art. L. 219
L. 3112-4	code de la santé publique	art. L. 218
L. 3112-5	code de la santé publique	art. L. 220
L. 3113-1	code de la santé publique	art. L. 11
L. 3114-1	code de la santé publique	art. L. 14
L. 3114-2	code de la santé publique	art. L. 15
L. 3114-3	code de la santé publique	art. L. 16

Requête :

L. 3114-4	code de la santé publique	art. L. 18
L. 3114-5	code de la santé publique	art. L. 18-1
L. 3114-6	code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 14, décret en Conseil d'Etat art. L. 15, décret en Conseil d'Etat art. L. 18-1, décret en Conseil d'Etat
L. 3115-1	code de la santé publique	art. L. 52
L. 3116-1	code de la santé publique	art. L. 48, alinéas 1, 2 et 3 renvoyant aux art. 5, 6, 7 et 7-1
L. 3116-2	code de la santé publique	art. L. 48, alinéa 5
L. 3116-3	code de la santé publique	art. L. 53
L. 3116-4	code de la santé publique	art. L. 217
L. 3116-5	code de la santé publique	art. L. 54
L. 3121-1	code de la santé publique	art. L. 355-22
L. 3121-2	code de la santé publique	art. L. 355-23
L. 3122-1	loi n°91-1406 du 31 décembre 1991	art. 47, I, II, III et VII
L. 3122-2	loi n°91-1406 du 31 décembre 1991	art. 47, IV
L. 3122-3	loi n°91-1406 du 31 décembre 1991	art. 47, VI, VIII
L. 3122-4	loi n°91-1406 du 31 décembre 1991	art. 47, IX
L. 3122-5	loi n°91-1406 du 31 décem bre 1991	art. 47, V
L. 3122-6	loi n°91-1406 du 31 décembre 1991	art. 47, X, XIV
L. 3211-1	code de la santé publique	art. L. 326-1
L. 3211-2	code de la santé publique	art. L. 326-2
L. 3211-3	code de la santé publique	art. L. 326-3
L. 3211-4	code de la santé publique	art. L. 326-4
L. 3211-5	code de la santé publique	art. L. 326-5
L. 3211-6	code de la santé publique	art. L. 327
L. 3211-7	code de la santé publique	art. L. 328
L. 3211-8	code de la santé publique	art. L. 329
L. 3211-9	code de la santé publique	art. L. 330
L. 3211-10	code de la santé publique	art. L. 330-1
L. 3211-11	code de la santé publique	art. L. 350

Requête :

L. 3211-12	code de la santé publique	art. L. 351
L. 3211-13	code de la santé publique	art. L. 355, droits des personnes hospitalisées
L. 3212-1	code de la santé publique	art. L. 333
L. 3212-2	code de la santé publique	art. L. 333-1
L. 3212-3	code de la santé publique	art. L. 333-2
L. 3212-4	code de la santé publique	art. L. 334
L. 3212-5	code de la santé publique	art. L. 335
L. 3212-6	code de la santé publique	art. L. 336
L. 3212-7	code de la santé publique	art. L. 337
L. 3212-8	code de la santé publique	art. L. 338
L. 3212-9	code de la santé publique	art. L. 339
L. 3212-10	code de la santé publique	art. L. 340
L. 3212-11	code de la santé publique	art. L. 341
L. 3212-12	code de la santé publique	art. L. 355, hospitalisation à la demande d'un tiers
L. 3213-1	code de la santé publique	art. L. 342
L. 3213-2	code de la santé publique	art. L. 343
L. 3213-3	code de la santé publique	art. L. 344
L. 3213-4	code de la santé publique	art. L. 345
L. 3213-5	code de la santé publique	art. L. 346
L. 3213-6	code de la santé publique	art. L. 347
L. 3213-7	code de la santé publique	art. L. 348
L. 3213-8	code de la santé publique	art. L. 348-1
L. 3213-9	code de la santé publique	art. L. 349
L. 3213-10	code de la santé publique	art. L. 355, hospitalisation d'office
L. 3214-1	code de la santé publique	art. L. 352
L. 3214-2	code de la santé publique	art. L. 353
L. 3214-3	code de la santé publique	art. L. 354, 3°
L. 3214-4	code de la santé publique	art. L. 354, 1° et 2°
L. 3221-1	code de la santé publique	art. L. 326, alinéas 1, 2, 4
L. 3221-2	code de la santé publique	art. L. 326, alinéa 3
L. 3221-3	loi n°85-1468 du 31 décembre 1985 loi n°85-1403 du 30 décembre 1985	art. 5 art. 79



Requête :

L. 3221-4	code de la santé publique	art. L. 711-11
L. 3221-5	loi n°85-1468 du 31 décembre 1985	art. 6
L. 3221-6	code de la santé publique	art. L. 355, sectorisation psychiatrique
L. 3222-1	code de la santé publique	art. L. 331
L. 3222-2	code de la santé publique	art. L. 332
L. 3222-3	code de la santé publique	art. L. 332-1
L. 3222-4	code de la santé publique	art. L. 332-2
L. 3222-5	code de la santé publique	art. L. 332-3, alinéa 1
L. 3222-6	code de la santé publique	art. L. 355, établissement de santé
L. 3223-1	code de la santé publique	art. L. 332-4
L. 3223-2	code de la santé publique	art. L. 332-3, sauf alinéa 1
L. 3223-3	code de la santé publique	art. L. 355, commission départementale
L. 3311-1	code de la santé publique	art. L. 355-1
L. 3311-2	code de la santé publique	art. L. 355-1-1
L. 3311-3	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 97-1
L. 3311-4	code de la santé publique	art. L. 355-12
L. 3321-1	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 1
L. 3322-1	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 2
L. 3322-2	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 3
L. 3322-3	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 5
L. 3322-4	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme code général des impôts (code pilote)	art. L. 9 art. 347
L. 3322-5	code de la santé publique code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 641, alinéas 1, 2 et 3 (partie) art. L. 9
L. 3322-6	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 10
L. 3322-7	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 12

Requête :

L. 3322-8	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 13
L. 3322-9	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 68
L. 3322-10	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 6
L. 3322-11	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 141 art. L. 142
L. 3323-1	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 14 art. L. 15 art. L. 16
L. 3323-2	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 17
L. 3323-3	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 17-1
L. 3323-4	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 18
L. 3323-5	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 20
L. 3323-6	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 19
L. 3331-1	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 22
L. 3331-2	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 23
L. 3331-3	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 24
L. 3331-4	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 25
L. 3331-5	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 26
L. 3331-6	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 26-1
L. 3332-1	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 27
L. 3332-2	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 28
L. 3332-3	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 31
L. 3332-4	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 32
L. 3332-5	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 98

Requête :

L. 3332-6	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 33
L. 3332-7	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 34
L. 3332-8	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 35
L. 3332-9	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 36
L. 3332-10	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 37
L. 3332-11	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 39
L. 3332-12	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 40
L. 3332-13	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 38
L. 3332-14	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 41
L. 3332-15	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 62
L. 3332-16	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 63
L. 3332-17	loi n°96-609 du 5 juillet 1996	art. 58
L. 3333-1	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 44
L. 3333-2	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 45
L. 3333-3	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 46
L. 3334-1	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 47
L. 3334-2	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 48, alinéas 1 et 2
L. 3335-1	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 49
L. 3335-2	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 49-1
L. 3335-3	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 49-1-1
L. 3335-4	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 49-1-2
L. 3335-5	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 49-2
L. 3335-6	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 49-3
L. 3335-7	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 49-4, alinéa 1

Requête :

L. 3335-8	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 50
L. 3335-9	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 51
L. 3335-10	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 52
L. 3335-11	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 53
L. 3336-1	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 54
L. 3336-2	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 55
L. 3336-3	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 56
L. 3336-4	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 58
L. 3341-1	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 76
L. 3341-2	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 77
L. 3341-3	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 78
L. 3342-1	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 80
L. 3342-2	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 82
L. 3342-3	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 85
L. 3351-1	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 4, alinéas 1 et 2
L. 3351-2	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 5-1
L. 3351-3	code de la santé publique	art. L. 642, alinéas 1 à 4
L. 3351-4	code de la santé publique	art. L. 642-1
L. 3351-5	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 11, art. L. 10
L. 3351-6	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 13-1, art. L. 13
L. 3351-7	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 21
L. 3352-1	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 30, L. 27 et L. 28
L. 3352-2	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 42
L. 3352-3	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 43, art. L. 31

Requête :

L. 3352-4	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 43, art. L. 32
L. 3352-5	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 48, alinéa 3 (partie)
L. 3352-6	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 64
L. 3352-7	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 49-4, alinéa 2
L. 3352-8	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 57, art. L. 54
L. 3352-9	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 57, art. L. 55, art. L. 56
L. 3352-10	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 57, art. L. 55, art. L. 56, récidive
L. 3353-1	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 79
L. 3353-2	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 75
L. 3353-3	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 81, alinéas 1 et 3, L. 80
L. 3353-4	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 84
L. 3353-5	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 87
L. 3353-6	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 73
L. 3354-1	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 88
L. 3354-2	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 89
L. 3354-3	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 90
L. 3354-4	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 91
L. 3354-5	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 89-1
L. 3355-1	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 96
L. 3355-2	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 97

Requête :

L. 3355-3	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme code de la santé publique	art. L. 4, alinéa 3 art. L. 48, alinéa 3 (partie) art. L. 81, alinéa 2 art. L. 642, alinéa 5
L. 3355-4	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 59, (partie) art. L. 72
L. 3355-5	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 59-1
L. 3355-6	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 59, (partie)
L. 3355-7	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 60
L. 3355-8	code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme	art. L. 61
L. 3411-1	code de la santé publique	art. L. 355-14
L. 3411-2	loi n°70-1320 du 31 décembre 1970 code de la santé publique	art. 3 art. L. 628-5, alinéas 2 à 4
L. 3411-3	loi n°87-1157 du 31 décembre 1987	art. 1, II-III
L. 3411-4	loi n°87-1157 du 31 décembre 1987	art. 1, I-IV
L. 3411-5	code de la santé publique	art. L. 355-21-1
L. 3412-1	code de la santé publique	art. L. 355-18
L. 3412-2	code de la santé publique	art. L. 355-19
L. 3412-3	code de la santé publique	art. L. 355-20
L. 3413-1	code de la santé publique	art. L. 355-15
L. 3413-2	code de la santé publique	art. L. 355-16
L. 3413-3	code de la santé publique	art. L. 355-17
L. 3414-1	code de la santé publique	art. L. 355-21
L. 3421-1	code de la santé publique	art. L. 628
L. 3421-2	code de la santé publique	art. L. 629
L. 3421-3	code de la santé publique	art. L. 629-1
L. 3421-4	code de la santé publique	art. L. 630
L. 3422-1	code de la santé publique	art. L. 629-2, alinéas 1, 2 et 3
L. 3422-2	code de la santé publique	art. L. 629-2, alinéa 4
L. 3423-1	code de la santé publique	art. L. 628-1
L. 3424-1	code de la santé publique	art. L. 628-2
L. 3424-2	code de la santé publique	art. L. 628-3

Requête :

L. 3424-3	code de la santé publique	art. L. 628-4
L. 3424-4	code de la santé publique	art. L. 628-5, alinéa 1
L. 3424-5	code de la santé publique	art. L. 628-6
L. 3511-1	code de la santé publique	art. L. 355-25
L. 3511-2	code de la santé publique	art. L. 355-27-1
L. 3511-3	code de la santé publique	art. L. 355-24
L. 3511-4	code de la santé publique	art. L. 355-26
L. 3511-5	loi n°93-121 du 27 janvier 1993	art. 71
L. 3511-6	code de la santé publique	art. L. 355-27
L. 3511-7	code de la santé publique	art. L. 355-28
L. 3511-8	loi n°91-032 du 10 janvier 1991	art. 7
L. 3511-9	code de la santé publique	art. L. 355-29
L. 3512-1	code de la santé publique	art. L. 355-32
L. 3512-2	code de la santé publique	art. L. 355-31
L. 3611-1	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 1
L. 3611-2	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 29, alinéa 1, chapitre I du titre I
L. 3612-1	loi n°99-223 du 23 mars 1999 loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 14, alinéa 1(partie) art. 15
L. 3612-2	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 14, alinéas 1(partie) et suivants
L. 3612-3	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 16
L. 3612-4	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 29, alinéa 1, chapitre II du titre I
L. 3613-1	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 2
L. 3613-2	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 3
L. 3613-3	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 4
L. 3613-4	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 29, alinéa 1, chapitre III du titre I
L. 3621-1	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 9
L. 3621-2	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 12
L. 3621-3	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 13
L. 3621-4	loi n°99-223 du 23 mars 1999 loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 29, alinéa 1, chapitre I du titre II art. 12, décret en Conseil d'Etat
L. 3622-1	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 5

Requête :

L. 3622-2	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 6
L. 3622-3	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 10
L. 3622-4	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 7
L. 3622-5	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 8
L. 3622-6	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 11
L. 3622-7	loi n°99-223 du 23 mars 1999 loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 29, alinéa 1, chapitre II du titre II art. 11, décret en Conseil d'Etat
L. 3631-1	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 17
L. 3631-2	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 18
L. 3631-3	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 19
L. 3631-4	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 29, alinéa 1, chapitre I du titre III
L. 3632-1	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 20
L. 3632-2	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 21, I
L. 3632-3	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 21, II
L. 3632-4	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 22
L. 3632-5	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 23
L. 3632-6	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 24
L. 3632-7	loi n°99-223 du 23 mars 1999 loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 29, alinéa 1, chapitre II du titre III art. 21, décret en Conseil d'Etat
L. 3633-1	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 28
L. 3633-2	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 27, I
L. 3633-3	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 27, II
L. 3633-4	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 27, III
L. 3633-5	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 27, IV
L. 3633-6	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 27, V
L. 3634-1	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 25
L. 3634-2	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 26, I et II
L. 3634-3	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 26, III
L. 3634-4	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 26, IV
L. 3634-5	loi n°99-223 du 23 mars 1999 loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 29, alinéa 1, chapitre IV du titre III art. 25, décret en Conseil d'Etat



Requête :

L. 3711-1	code de la santé publique	art. L. 355-33
L. 3711-2	code de la santé publique	art. L. 355-34
L. 3711-3	code de la santé publique	art. L. 355-35
L. 3711-4	code de la santé publique	art. L. 355-36
L. 3711-5	code de la santé publique	art. L. 355-37
L. 3811-1	ordonnance n°90-570 du 25 juin 1990 ordonnance n°90-570 du 25 juin 1990 ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992 ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992 ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 1,(partie) art. 2 art. 1, (partie) art. 14 art. 17
L. 3811-2	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 15
L. 3811-3	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 16
L. 3811-4	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 19
L. 3811-5	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 20
L. 3811-6	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 18
L. 3811-7	NOUVEL ARTICLE	
L. 3811-8	NOUVEL ARTICLE	
L. 3812-1	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 21, art. L. 254
L. 3812-2	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 21, art. L. 255
L. 3812-3	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 21, art. L. 256
L. 3812-4	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 21, art. L. 257
L. 3812-5	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 21, art. L. 258
L. 3812-6	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 21, art. L. 259
L. 3812-7	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 21, art. L. 260
L. 3812-8	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 21, art. L. 261
L. 3812-9	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 21, art. L. 262
L. 3812-10	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 21, art. L. 263

Requête :

L. 3812-11	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 21, art. L. 264
L. 3812-12	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 21, art. L. 265
L. 3812-13	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 21, art. L. 266
L. 3812-14	loi n°91-1406 du 31 décembre 1991	art. 47, XI, Mayotte
L. 3813-1	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 26
L. 3813-2	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 1
L. 3813-3	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 2
L. 3813-4	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 4
L. 3813-5	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 5
L. 3813-6	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 7

Requête :

L. 3813-7	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 8
L. 3813-8	ordonnance n°92-1079 d u 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 9
L. 3813-9	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 10
L. 3813-10	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 12
L. 3813-11	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 11
L. 3813-12	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 14
L. 3813-13	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 15

Requête :

L. 3813-14	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 16
L. 3813-15	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 17
L. 3813-16	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 18
L. 3813-17	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 19
L. 3813-18	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 20
L. 3813-19	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 22
L. 3813-20	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 24

Requête :

L. 3813-21	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 25
L. 3813-22	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 26
L. 3813-23	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 27
L. 3813-24	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 28
L. 3813-25	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 29
L. 3813-26	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 30
L. 3813-27	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 31

Requête :

L. 3813-28	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 32
L. 3813-29	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 35
L. 3813-30	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 36
L. 3813-31	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 37
L. 3813-32	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 38
L. 3813-33	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 39 alinéas 1 à 3
L. 3813-34	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 40

Requête :

L. 3813-35	ordonnance n°92- 1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 41
L. 3813-36	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 42
L. 3813-37	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 43
L. 3813-38	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 44
L. 3813-39	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 45
L. 3813-40	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 46
L. 3813-41	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 47

Requête :

L. 3813-42	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 49
L. 3813-43	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 54
L. 3813-44	ordonnance n°92-10 79 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 55
L. 3813-45	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 60
L. 3813-46	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 62
L. 3813-47	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 69
L. 3813-48	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 70



Requête :

L. 3813-49	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 71
L. 3813-50	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 72
L. 3813-51	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 74
L. 3813-52	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 77
L. 3814-1	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992 ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 22 art. 23, II
L. 3814-2	NOUVEL ARTICLE	
L. 3814-3	NOUVEL ARTICLE	
L. 3814-4	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 23, I
L. 3814-5	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 24, art. L. 332-3 alinéa 1
L. 3814-6	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 25
L. 3814-7	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 24, art. L. 332-3 sauf alinéa 1
L. 3815-1	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992 loi n°90-1010 du 14 novembre 1990	art. 28 art. 13, alinéas 2 et 3, Mayotte

Requête :

L. 3816-1	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992 ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 29 art. 30
L. 3816-2	code de la santé publique	art. L. 355-25, Mayotte
L. 3817-1	NOUVEL ARTICLE	
L. 3818-1	loi n°98-0468 du 17 juin 1998	art. 51, (partie)Mayotte
L. 3819-1	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 3
L. 3819-2	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 6
L. 3819-3	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 13
L. 3819-4	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 23
L. 3819-5	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 33
L. 3819-6	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des contre l'alcoolisme, art. L. 79

Requête :

L. 3819-13	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 68
L. 3819-14	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 65
L. 3819-15	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 66
L. 3819-16	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 80
L. 3819-17	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 81
L. 3819-18	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 82
L. 3819-19	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 50

Requête :

L. 3819-20	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 51
L. 3819-21	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 52
L. 3819-22	ordonnance n°92-1079 du 1 octobre 1992	art. 1, code de la consommation des boissons et des mesures contre l'alcoolisme, art. L. 53
L. 3821-1	NOUVEL ARTICLE	
L. 3821-2	code de la santé publique	art. L. 7, Wallis et Futuna
L. 3821-3	code de la santé publique	art. L. 10-2, Wallis et Futuna
L. 3821-4	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 8, Wallis et Futuna art. L. 9, Wallis et Futuna
L. 3821-5	code de la santé publique	art. L. 5, Wallis et Futuna
L. 3821-6	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 215, Wallis et Futuna art. L. 216, Wallis et Futuna
L. 3821-7	NOUVEL ARTICLE	
L. 3821-8	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 14, Wallis et Futuna art. L. 15, Wallis et Futuna
L. 3821-9	NOUVEL ARTICLE	
L. 3821-10	loi n°91-1406 du 31 décembre 1991	art. 47, XI, Wallis et Futuna
L. 3822-1	NOUVEL ARTICLE	
L. 3822-2	code de la santé publique	art. L. 355-1, Wallis et Futuna

Requête :

L. 3822-3	code de la santé publique	art. L. 641, alinéa 3(partie) Wallis et Futuna
L. 3823-1	code de la santé publique	art. L. 355-14, Wallis et Futuna
L. 3823-2	loi n°70-1320 du 31 décembre 1970 loi n°90-1010 du 14 novembre 1990	art. 4, alinéa 1, toxicomanie, Wallis et Futuna art. 13, alinéas 2 et 3, Wallis et Futuna
L. 3823-3	loi n°90-1010 du 14 novembre 1990	art. 13, alinéa 4, Wallis et Futuna
L. 3823-4	code de la santé publique	art. L. 628-1, Wallis et Futuna
L. 3824-1	loi n°99-223 du 23 mars 1999	art. 9, Wallis et Futuna
L. 3825-1	loi n°98-0468 du 17 juin 1998	art. 51, (partie), Wallis et Futuna
L. 3826-1	NOUVEL ARTICLE	
L. 3826-2	NOUVEL ARTICLE	
L. 3831-1	loi n°91-1406 du 31 décembre 1991	art. 47, XI, Terres australes et antarctiques françaises
L. 3832-1	code de la santé publique	art. L. 641, alinéa 3(partie) Terres australes et antarctiques françaises
L. 3833-1	loi n°70-1320 du 31 décembre 1970 loi n°90-1010 du 14 novembre 1990	art. 4, alinéa 1, toxicomanie, Terres australes et antarctiques françaises art. 13, alinéas 2 et 3, Terres australes et antarctiques françaises
L. 3833-2	NOUVEL ARTICLE	
L. 3833-3	loi n°90-1010 du 14 novembre 1990	art. 13, alinéa 4, Terres australes et antarctiques françaises
L. 3833-4	code de la santé publique	art. L. 628-1, Terres australes et antarctiques françaises

Requête :

L. 3834-1	loi n°98-0468 du 17 juin 1998	art. 51, (partie), Terres australes et antarctiques françaises
L. 3841-1	loi n°91-1406 du 31 décembre 1991	art. 47, XI, Nouvelle Calédonie et Polynésie française
L. 3842-1	loi n°70-1320 du 31 décembre 1970 loi n°90-1010 du 14 novembre 1990	art. 4, alinéa 1, toxicomanie, Nouvelle Calédonie et à la Polynésie française art. 13, alinéas 2 et 3, Nouvelle Calédonie et Polynésie française
L. 3842-2	loi n°70-1320 du 31 décembre 1970	art. 4, alinéa 2, Nouvelle Calédonie et Polynésie française
L. 3842-3	loi n°90-1010 du 14 novembre 1990	art. 13, alinéa 4, Nouvelle Calédonie et Polynésie française
L. 3843-1	loi n°98-0468 du 17 juin 1998	art. 51, (partie), Nouvelle Calédonie et Polynésie française
L. 4111-1	code de la santé publique	art. L. 356, 1°, 2° et 3° (parties)
L. 4111-2	code de la santé publique	art. L. 356, 2°, alinéas 3 et suivants
L. 4111-3	code de la santé publique	art. L. 356, 2°, alinéa 2
L. 4111-4	code de la santé publique	art. L. 356, alinéas 5 et 6
L. 4111-5	code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 367-1 art. L. 368-1 art. L. 371-1
L. 4111-6	code de la santé publique	art. L. 357
L. 4111-7	code de la santé publique	art. L. 357-1

Requête :

L. 4112-1	code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 412 art. L. 441 art. L. 453
L. 4112-2	code de la santé publique	art. L. 413
L. 4112-3	code de la santé publique	art. L. 414
L. 4112-4	code de la santé publique	art. L. 415
L. 4112-5	code de la santé publique	art. L. 416
L. 4112-6	code de la santé publique	art. L. 356, alinéas 7 et 8
L. 4112-7	code de la santé publique	art. L. 356-1
L. 4113-1	code de la santé publique	art. L. 361
L. 4113-2	code de la santé publique	art. L. 362
L. 4113-3	code de la santé publique	art. L. 363
L. 4113-4	code de la santé publique	art. L. 364
L. 4113-5	code de la santé publique	art. L. 365
L. 4113-6	code de la santé publique	art. L. 365-1
L. 4113-7	code de la santé publique	art. L. 365-2, alinéa 1
L. 4113-8	code de la santé publique	art. L. 549
L. 4113-9	code de la santé publique	art. L. 462, alinéas 1, 2, 3, 4, 7, 8 1ère phrase
L. 4113-10	code de la santé publique	art. L. 462, alinéas 5 et 6
L. 4113-11	code de la santé publique	art. L. 463
L. 4113-12	code de la santé publique	art. L. 464
L. 4121-1	code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 381 art. L. 429 art. L. 444
L. 4121-2	code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 382 art. L. 431 art. L. 445
L. 4122-1	code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 409 art. L. 440, alinéa 1 art. L. 452, 1ère phrase, Dispositions réglementaires
L. 4122-2	code de la santé publique	art. L. 410
L. 4122-3	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 411, alinéa 1 art. L. 411, alinéas 3 et 5, dispositions réglementaires

Requête :

L. 4122-4	code de la santé publique	art. L. 452, 2ème phrase, Dispositions réglementaires
L. 4123-1	code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 394 art. L. 433 art. L. 446 art. L. 447
L. 4123-2	code de la santé publique	art. L. 395
L. 4123-3	code de la santé publique	art. L. 385
L. 4123-4	code de la santé publique	art. L. 386
L. 4123-5	code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 387 art. L. 466 art. L. 472-6
L. 4123-6	code de la santé publique	art. L. 389
L. 4123-7	code de la santé publique	art. L. 396
L. 4123-8	code de la santé publique	art. L. 390
L. 4123-9	code de la santé publique	art. L. 391
L. 4123-10	code de la santé publique	art. L. 392
L. 4123-11	code de la santé publique	art. L. 393
L. 4123-12	code de la santé publique	art. L. 397
L. 4123-13	code de la santé publique	art. L. 435
L. 4123-14	code de la santé publique	art. L. 448
L. 4123-15	code de la santé publique	art. L. 468
L. 4123-16	code de la santé publique	art. L. 468-2
L. 4123-17	code de la santé publique	art. L. 468-3
L. 4124-1	code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 417, alinéas 1 et 3 art. L. 436 art. L. 448-1, alinéa 1
L. 4124-2	code de la santé publique	art. L. 418
L. 4124-3	code de la santé publique	art. L. 419
L. 4124-4	code de la santé publique	art. L. 422
L. 4124-5	code de la santé publique	art. L. 399
L. 4124-6	code de la santé publique	art. L. 423
L. 4124-7	code de la santé publique	art. L. 425
L. 4124-8	code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 428 art. L. 443 art. L. 456
L. 4124-9	code de la santé publique	art. L. 467
L. 4124-10	code de la santé publique	art. L. 467-1
L. 4125-1	code de la santé publique	art. L. 457
L. 4125-2	code de la santé publique	art. L. 457-1
L. 4125-3	code de la santé publique	art. L. 461



Requête :

L. 4125-4	code de la santé publique	art. L. 465
L. 4126-1	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 420 art. L. 442
L. 4126-2	code de la santé publique	art. L. 421
L. 4126-3	code de la santé publique	art. L. 424
L. 4126-4	code de la santé publique	art. L. 426
L. 4126-5	code de la santé publique	art. L. 427
L. 4126-6	code de la santé publique	art. L. 459
L. 4126-7	code de la santé publique	art. L. 468-1
L. 4127-1	code de la santé publique	art. L. 366
L. 4131-1	code de la santé publique	art. L. 356-2, 1°
L. 4131-2	code de la santé publique	art. L. 359, alinéas 1, 2, 3 et 6(partie)
L. 4131-3	code de la santé publique	art. L. 360
L. 4131-4	loi n°99-641 du 27 juillet 1999	art. 60, III, B, 4, 5 et 6ème alinéas
L. 4131-5	ordonnance n°77-1102 du 26 septembre 1977	art. 27, (partie)
L. 4131-6	code de la santé publique	art. L. 358
L. 4131-7	code de la santé publique	art. L. 359-1
L. 4132-1	code de la santé publique	art. L. 404
L. 4132-2	code de la santé publique	art. L. 405
L. 4132-3	code de la santé publique	art. L. 406
L. 4132-4	code de la santé publique	art. L. 407
L. 4132-5	code de la santé publique	art. L. 408
L. 4132-6	code de la santé publique	art. L. 410-1
L. 4132-7	code de la santé publique	art. L. 398
L. 4132-8	code de la santé publique	art. L. 400
L. 4132-9	code de la santé publique	art. L. 402
L. 4132-10	code de la santé publique	art. L. 401
L. 4132-11	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 383 art. L. 384
L. 4133-1	code de la santé publique	art. L. 367-2
L. 4133-2	code de la santé publique	art. L. 367-3
L. 4133-3	code de la santé publique	art. L. 367-4
L. 4133-4	code de la santé publique	art. L. 367-5
L. 4133-5	code de la santé publique	art. L. 367-6
L. 4133-6	code de la santé publique	art. L. 367-7
L. 4133-7	code de la santé publique	art. L. 367-8
L. 4133-8	code de la santé publique	art. L. 367-9
L. 4133-9	code de la santé publique	art. L. 367-11

Requête :

L. 4134-1	loi n°93-08 du 4 janvier 1993	art. 5
L. 4134-2	loi n°93-08 du 4 janvier 1993	art. 6
L. 4134-3	loi n°93-08 du 4 janvier 1993	art. 7
L. 4134-4	loi n°93-08 du 4 janvier 1993	art. 8, (partie)
L. 4134-5	loi n°93-08 du 4 janvier 1993	art. 8, (partie)
L. 4134-6	loi n°93-08 du 4 janvier 1993	art. 9
L. 4134-7	loi n°93-08 du 4 janvier 1993	art. 10
L. 4141-1	code de la santé publique	art. L. 373, alinéa 1
L. 4141-2	code de la santé publique	art. L. 368
L. 4141-3	code de la santé publique	art. L. 356-2, 2°
L. 4141-4	code de la santé publique	art. L. 359, alinéas 4, 5, 6(partie)
L. 4141-5	code de la santé publique	art. L. 430
L. 4142-1	code de la santé publique	art. L. 439
L. 4142-2	code de la santé publique	art. L. 439-1
L. 4142-3	code de la santé publique	art. L. 440, alinéas 2 et 3
L. 4142-4	code de la santé publique	art. L. 437
L. 4142-5	code de la santé publique	art. L. 438
L. 4142-6	code de la santé publique	art. L. 432
L. 4151-1	code de la santé publique	art. L. 374, alinéas 1 et 7
L. 4151-2	code de la santé publique	art. L. 371
L. 4151-3	code de la santé publique	art. L. 369
L. 4151-4	code de la santé publique	art. L. 370
L. 4151-5	code de la santé publique	art. L. 356-2, 3°
L. 4151-6	code de la santé publique	art. L. 359-2
L. 4151-7	loi n°84-391 du 25 mai 1984	art. 1, alinéa 2
L. 4152-1	code de la santé publique	art. L. 449
L. 4152-2	code de la santé publique	art. L. 449-1
L. 4152-3	code de la santé publique	art. L. 450
L. 4152-4	code de la santé publique	art. L. 451
L. 4152-5	code de la santé publique	art. L. 451-1
L. 4152-6	code de la santé publique	art. L. 451-2
L. 4152-7	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 448-2 art. L. 448-1, alinéa 2
L. 4152-8	code de la santé publique	art. L. 448-3
L. 4161-1	code de la santé publique	art. L. 372
L. 4161-2	code de la santé publique	art. L. 373, alinéas 2 et suivants

Requête :

L. 4161-3	code de la santé publique	art. L. 374, alinéas 2 à 6
L. 4161-4	code de la santé publique	art. L. 375
L. 4161-5	code de la santé publique	art. L. 376
L. 4162-1	code de la santé publique	art. L. 378, définition de l'infraction
L. 4162-2	code de la santé publique	art. L. 378, peines encourues
L. 4163-1	code de la santé publique	art. L. 376-2
L. 4163-2	code de la santé publique	art. L. 376-3, art. L. 365-1
L. 4163-3	code de la santé publique	art. L. 376-1, art L. 365
L. 4163-4	code de la santé publique	art. L. 550, art. L. 549 pénal
L. 4163-5	code de la santé publique	art. L. 376-1, art L. 363
L. 4163-6	code de la santé publique	art. L. 376-1, art L. 364
L. 4163-7	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 379 art. L. 367
L. 4163-8	code de la santé publique	art. L. 380
L. 4163-9	code de la santé publique	art. L. 365-2, alinéa 2
L. 4163-10	code de la santé publique	art. L. 462, alinéa 8, 2ème phrase
L. 4211-1	code de la santé publique	art. L. 512
L. 4211-2	code de la santé publique	art. L. 596-2
L. 4211-3	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 594 art. L. 595
L. 4211-4	code de la santé publique	art. L. 512-1
L. 4211-5	code de la santé publique	art. L. 512-2
L. 4211-6	code de la santé publique	art. L. 513
L. 4211-7	code de la santé publique	art. L. 659
L. 4211-8	code de la santé publique	art. L. 662
L. 4212-1	code de la santé publique	art. L. 518, art. L 594, art. L 595
L. 4212-2	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 512-2
L. 4212-3	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 513

Requête :

L. 4212-4	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 659 alinéas 2 et 3
L. 4212-5	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 659 alinéa 4
L. 4212-6	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 662
L. 4212-7	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 596-2
L. 4212-8	code de la santé publique	art. L. 518, récidive et art. L. 519, pharmaciens
L. 4221-1	code de la santé publique	art. L. 514, I (partie)
L. 4221-2	code de la santé publique	art. L. 514, I (partie)
L. 4221-3	code de la santé publique	art. L. 515
L. 4221-4	code de la santé publique	art. L. 514, II
L. 4221-5	code de la santé publique	art. L. 514, III
L. 4221-6	code de la santé publique	art. L. 514, V (partie)
L. 4221-7	code de la santé publique	art. L. 514, IV
L. 4221-8	code de la santé publique	art. L. 514, V (partie)
L. 4221-9	code de la santé publique	art. L. 514-1, 1°
L. 4221-10	loi n°99-641 du 27 juillet 1999	art. 61, I
L. 4221-11	code de la santé publique loi n°99-641 du 27 juillet 1999	art. L. 514-1, 2° art. 61, III et V 2ème phrase
L. 4221-12	code de la santé publique loi n°99-641 du 27 juillet 1999	art. L. 514-1, 3° et 4° art. 61, V 1ère phrase
L. 4221-13	code de la santé publique	art. L. 514-1, 5°
L. 4221-14	code de la santé publique	art. L. 514-2
L. 4221-15	code de la santé publique	art. L. 516
L. 4221-16	code de la santé publique	art. L. 514, V (partie)
L. 4221-17	loi n°98-1194 du 23 décembre 1998	art. 29, V
L. 4222-1	code de la santé publique	art. L. 524
L. 4222-2	code de la santé publique	art. L. 525
L. 4222-3	code de la santé publique	art. L. 525-1
L. 4222-4	code de la santé publique	art. L. 525-2

Requête :

L. 4222-5	code de la santé publique	art. L. 538, alinéa 9 (partie)
L. 4222-6	code de la santé publique	art. L. 525-3
L. 4222-7	code de la santé publique	art. L. 541
L. 4222-8	code de la santé publique	art. L. 543, alinéa 1
L. 4222-9	code de la santé publique	art. L. 617-18, 6°
L. 4223-1	code de la santé publique	art. L. 517
L. 4223-2	code de la santé publique	art. L. 514-2, pénal
L. 4223-3	code de la santé publique	art. L. 519, (partie)
L. 4231-1	code de la santé publique	art. L. 520, alinéas 1 (1ère phrase) et 2
L. 4231-2	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 538, alinéas 1 à 8 art. L. 520, alinéa 1 (2ème phrase)
L. 4231-3	code de la santé publique	art. L. 540, 1ère phrase
L. 4231-4	code de la santé publique	art. L. 537, sauf deux derniers alinéas
L. 4231-5	code de la santé publique	art. L. 537, deux derniers alinéas
L. 4231-6	code de la santé publique	art. L. 539
L. 4232-1	code de la santé publique	art. L. 521, Dispositions réglementaires
L. 4232-2	code de la santé publique	art. L. 522
L. 4232-3	code de la santé publique	art. L. 528, alinéas 3, 4 et 5
L. 4232-4	code de la santé publique	art. L. 528, alinéas 1 et 2
L. 4232-5	code de la santé publique	art. L. 526
L. 4232-6	code de la santé publique	art. L. 523
L. 4232-7	code de la santé publique	art. L. 529
L. 4232-8	code de la santé publique	art. L. 530
L. 4232-9	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 531, alinéa 1, Dispositions réglementaires art. L. 531, sauf alinéa 1
L. 4232-10	code de la santé publique	art. L. 531-1

Requête :

L. 4232-11	code de la santé publique	art. L. 532
L. 4232-12	code de la santé publique	art. L. 533
L. 4232-13	code de la santé publique	art. L. 534
L. 4232-14	code de la santé publique	art. L. 535
L. 4232-15	code de la santé publique loi n°75-626 du 11 juillet 1975	art. L. 535-1, Dispositions réglementaires art. 3
L. 4232-16	code de la santé publique	art. L. 536, alinéa 1
L. 4233-1	code de la santé publique	art. L. 546
L. 4233-2	code de la santé publique	art. L. 545
L. 4233-3	code de la santé publique	art. L. 547, Dispositions réglementaires
L. 4233-4	code de la santé publique loi n°85-0772 du 25 juillet 1985	art. L. 548 art. 17
L. 4234-1	code de la santé publique	art. L. 543, alinéa 2
L. 4234-2	code de la santé publique	art. L. 544
L. 4234-3	code de la santé publique	art. L. 527, alinéa 1
L. 4234-4	code de la santé publique	art. L. 536, alinéa 2
L. 4234-5	code de la santé publique	art. L. 527, alinéas 2 et 3
L. 4234-6	code de la santé publique	art. L. 527, alinéas 4 et 5
L. 4234-7	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 527, alinéas 6 et 7 art. L. 538, alinéas 9 (partie) et 10
L. 4234-8	code de la santé publique	art. L. 540, (partie)
L. 4234-9	code de la santé publique	art. L. 542
L. 4235-1	code de la santé publique	art. L. 538-1
L. 4241-1	code de la santé publique	art. L. 584
L. 4241-2	code de la santé publique	art. L. 581
L. 4241-3	code de la santé publique	art. L. 585
L. 4241-4	code de la santé publique	art. L. 582
L. 4241-5	code de la santé publique	art. L. 583
L. 4241-6	code de la santé publique	art. L. 582-1, alinéa 1
L. 4241-7	code de la santé publique	art. L. 582-1, sauf alinéa 1

Requête :

L. 4241-8	code de la santé publique	art. L. 582-2, alinéas 1 et 2
L. 4241-9	code de la santé publique	art. L. 663
L. 4241-10	code de la santé publique	art. L. 588
L. 4241-11	code de la santé publique	art. L. 582-2, alinéa 3
L. 4242-1	code de la santé publique	art. L. 586
L. 4242-2	code de la santé publique	art. L. 587
L. 4311-1	code de la santé publique	art. L. 473
L. 4311-2	code de la santé publique	art. L. 474
L. 4311-3	code de la santé publique	art. L. 474-1, (partie)
L. 4311-4	code de la santé publique	art. L. 477-1
L. 4311-5	code de la santé publique	art. L. 474-2
L. 4311-6	code de la santé publique	art. L. 474-3
L. 4311-7	code de la santé publique	art. L. 475
L. 4311-8	code de la santé publique	art. L. 476
L. 4311-9	code de la santé publique	art. L. 486
L. 4311-10	loi n°71-1112 du 31 décembre 1971	art. 2, alinéa 1
L. 4311-11	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 476-1 art. L. 474-1, (partie)
L. 4311-12	code de la santé publique	art. L. 477
L. 4311-13	loi n°99-641 du 27 juillet 1999	art. 38
L. 4311-14	ordonnance n°77-1102 du 26 septembre 1977	art. 27, (partie)
L. 4311-15	code de la santé publique	art. L. 478
L. 4311-16	code de la santé publique	art. L. 478-1
L. 4311-17	code de la santé publique	art. L. 478-2
L. 4311-18	code de la santé publique	art. L. 478-3
L. 4311-19	code de la santé publique	art. L. 478-4
L. 4311-20	code de la santé publique	art. L. 478-5
L. 4311-21	code de la santé publique	art. L. 478-6
L. 4311-22	code de la santé publique	art. L. 479
L. 4311-23	code de la santé publique	art. L. 480
L. 4311-24	code de la santé publique	art. L. 482-10
L. 4311-25	code de la santé publique	art. L. 482-11
L. 4311-26	code de la santé publique	art. L. 482-12
L. 4311-27	code de la santé publique	art. L. 482-13
L. 4311-28	code de la santé publique	art. L. 510-9-2, titre II du livre IV
L. 4312-1	code de la santé publique	art. L. 482

Requête :

L. 4313-1	code de la santé publique	art. L. 482-1
L. 4313-2	code de la santé publique	art. L. 482-2
L. 4313-3	code de la santé publique	art. L. 482-3
L. 4313-4	code de la santé publique	art. L. 482-4
L. 4313-5	code de la santé publique	art. L. 482-5
L. 4313-6	code de la santé publique	art. L. 482-6
L. 4313-7	code de la santé publique	art. L. 482-7
L. 4313-8	code de la santé publique	art. L. 482-9
L. 4313-9	code de la santé publique	art. L. 482-8
L. 4314-1	code de la santé publique	art. L. 484
L. 4314-2	code de la santé publique	art. L. 510-9-3, (partie)
L. 4314-3	code de la santé publique	art. L. 481
L. 4314-4	code de la santé publique	art. L. 483-1, alinéa 1
L. 4314-5	code de la santé publique	art. L. 483-1, alinéa 2
L. 4314-6	code de la santé publique	art. L. 510-9-4, titre II du livre IV
L. 4314-7	code de la santé publique	art. L. 483
L. 4321-1	code de la santé publique	art. L. 487, alinéas 1 (partie) et 2
L. 4321-2	code de la santé publique	art. L. 487, alinéa 1 (partie)
L. 4321-3	code de la santé publique	art. L. 488
L. 4321-4	code de la santé publique	art. L. 510-9-1, (partie)
L. 4321-5	code de la santé publique	art. L. 491, alinéa 1
L. 4321-6	code de la santé publique	art. L. 491, alinéa 2
L. 4321-7	code de la santé publique loi n°65-497 du 29 juin 1965	art. L. 491, alinéa 3 art. 7, masseur-kinésithérapeute
L. 4321-8	code de la santé publique	art. L. 489, dispositions réglementaires
L. 4321-9	code de la santé publique	art. L. 491-5
L. 4321-10	code de la santé publique	art. L. 497
L. 4321-11	code de la santé publique	art. L. 498
L. 4321-12	code de la santé publique	art. L. 499
L. 4321-13	code de la santé publique	art. L. 491-1



Requête :

L. 4321-14	code de la santé publique	art. L. 491-2
L. 4321-15	code de la santé publique	art. L. 491-4
L. 4321-16	code de la santé publique	art. L. 491-6, alinéa 1
L. 4321-17	code de la santé publique	art. L. 491-6, alinéas 2, 3, 4, 5, 7
L. 4321-18	code de la santé publique	art. L. 491-3
L. 4321-19	code de la santé publique	art. L. 491-6, alinéa 6
L. 4321-20	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 491-7 art. L. 510-9-2, chapitre 1er du titre III du livre IV
L. 4321-21	code de la santé publique	art. L. 491-8
L. 4321-22	code de la santé publique	art. L. 490
L. 4322-1	code de la santé publique	art. L. 493
L. 4322-2	code de la santé publique	art. L. 492
L. 4322-3	code de la santé publique	art. L. 494
L. 4322-4	code de la santé publique	art. L. 510-8, bis (partie)
L. 4322-5	code de la santé publique	art. L. 496, alinéa 1
L. 4322-6	code de la santé publique loi n°65-497 du 29 juin 1965	art. L. 496, alinéa 2 art. 7, pédicure-podolog
L. 4322-7	code de la santé publique	art. L. 496-6
L. 4322-8	code de la santé publique	art. L. 496-2
L. 4322-9	code de la santé publique	art. L. 496-3
L. 4322-10	code de la santé publique	art. L. 496-5
L. 4322-11	code de la santé publique	art. L. 496-7, alinéa 1
L. 4322-12	code de la santé publique	art. L. 496-4
L. 4322-13	code de la santé publique	art. L. 496-7, alinéas 2, 3, 4, 5, 6 et 7
L. 4322-14	code de la santé publique	art. L. 496-7, alinéa 8
L. 4322-15	code de la santé publique	art. L. 496-8
L. 4322-16	code de la santé publique	art. L. 496-1
L. 4323-1	code de la santé publique	art. L. 503
L. 4323-2	code de la santé publique	art. L. 510-9-3, (partie)

Requête :

L. 4323-3	code de la santé publique	art. L. 500
L. 4323-4	code de la santé publique	art. L. 501, alinéa 1
L. 4323-5	code de la santé publique	art. L. 501, alinéa 2
L. 4323-6	code de la santé publique	art. L. 510-9-4, chapitre 1er du titre III du livre IV
L. 4323-7	code de la santé publique	art. L. 502
L. 4331-1	code de la santé publique	art. L. 504-7
L. 4331-2	code de la santé publique	art. L. 504-8, (partie)
L. 4331-3	code de la santé publique	art. L. 504-8, 1°
L. 4331-4	code de la santé publique	art. L. 504-8, 4°
L. 4331-5	code de la santé publique	art. L. 504-8, 2° et 3°
L. 4332-1	code de la santé publique	art. L. 504-9
L. 4332-2	code de la santé publique	art. L. 504-10, (partie)
L. 4332-3	code de la santé publique	art. L. 504-10, 1°
L. 4332-4	code de la santé publique	art. L. 504-10, 3°
L. 4332-5	code de la santé publique	art. L. 504-10, 2°
L. 4333-1	code de la santé publique	art. L. 504-12
L. 4334-1	code de la santé publique	art. L. 504-11, alinéa 1
L. 4334-2	code de la santé publique	art. L. 504-11, alinéa 2
L. 4341-1	code de la santé publique	art. L. 504-1
L. 4341-2	code de la santé publique	art. L. 504-2, alinéa 1(partie)
L. 4341-3	code de la santé publique	art. L. 504-2, alinéas 1(partie) et 2
L. 4341-4	code de la santé publique	art. L. 510-9-1, (partie)
L. 4341-5	code de la santé publique	art. L. 504-2, alinéa 4
L. 4341-6	code de la santé publique	art. L. 504-2, alinéa 3
L. 4342-1	code de la santé publique	art. L. 504-3
L. 4342-2	code de la santé publique	art. L. 504-4, (partie)
L. 4342-3	code de la santé publique	art. L. 504-4, (partie)

Requête :

L. 4342-4	code de la santé publique	art. L. 510-9-1, (partie)
L. 4343-1	code de la santé publique	art. L. 510-9-2, titre III-1 du livre IV
L. 4344-1	code de la santé publique	art. L. 510-9-3, (partie)
L. 4344-2	code de la santé publique	art. L. 504-5
L. 4344-3	code de la santé publique	art. L. 510-9-4, titre III-1 du livre IV
L. 4344-4	NOUVEL ARTICLE	
L. 4344-5	code de la santé publique	art. L. 504-6
L. 4351-1	code de la santé publique	art. L. 504-13
L. 4351-2	code de la santé publique	art. L. 504-14, (partie)
L. 4351-3	code de la santé publique	art. L. 504-14, 1° (partie)
L. 4351-4	code de la santé publique	art. L. 504-14, 4°
L. 4351-5	code de la santé publique	art. L. 504-14, 1° (partie)
L. 4351-6	code de la santé publique	art. L. 504-14, 2°et 3°
L. 4351-7	loi n°96-452 du 28 mai 1996	art. 5
L. 4352-1	code de la santé publique	art. L. 504-16
L. 4353-1	code de la santé publique	art. L. 504-15, alinéa 1
L. 4353-2	code de la santé publique	art. L. 504-15, alinéa 2
L. 4361-1	code de la santé publique	art. L. 510-1
L. 4361-2	code de la santé publique	art. L. 510-2, alinéa 2
L. 4361-3	code de la santé publique	art. L. 510-2, alinéa 1
L. 4361-4	code de la santé publique	art. L. 510-8, bis (partie)
L. 4361-5	code de la santé publique	art. L. 510-3
L. 4361-6	code de la santé publique	art. L. 510-4
L. 4361-7	code de la santé publique	art. L. 510-5
L. 4361-8	code de la santé publique	art. L. 510-2, alinéas 3 et 4
L. 4362-1	code de la santé publique	art. L. 505, alinéas 1 (partie), 2 et 3
L. 4362-2	code de la santé publique	art. L. 505, alinéa 1 (partie)

Requête :

L. 4362-3	code de la santé publique	art. L. 510-8, bis (partie)
L. 4362-4	code de la santé publique	art. L. 505, alinéa 1 (partie)
L. 4362-5	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 506 art. L. 507, alinéa 1
L. 4362-6	code de la santé publique	art. L. 510
L. 4362-7	code de la santé publique loi n°65-497 du 29 juin 1965	art. L. 506-1 art. 7, opticien-lunetier
L. 4362-8	code de la santé publique	art. L. 507, alinéa 2
L. 4362-9	code de la santé publique	art. L. 508
L. 4363-1	code de la santé publique	art. L. 510-6
L. 4363-2	code de la santé publique	art. L. 509, L. 505
L. 4363-3	NOUVEL ARTICLE	
L. 4363-4	code de la santé publique	art. L. 509, L. 508
L. 4363-5	code de la santé publique	art. L. 510-7
L. 4363-6	code de la santé publique	art. L. 510-8
L. 4371-1	code de la santé publique	art. L. 510-8-1, (partie)
L. 4371-2	code de la santé publique	art. L. 510-8-1, (partie)
L. 4371-3	code de la santé publique	art. L. 510-8-2
L. 4372-1	code de la santé publique	art. L. 510-8-3
L. 4381-1	code de la santé publique	art. L. 510-9
L. 4381-2	code de la santé publique	art. L. 510-10
L. 4381-3	code de la santé publique	art. L. 510-11
L. 4411-1	code de la santé publique	art. L. 469
L. 4411-2	code de la santé publique	art. L. 404, Mayotte
L. 4411-3	code de la santé publique	art. L. 469-1
L. 4411-4	code de la santé publique	art. L. 469-10
L. 4411-5	code de la santé publique	art. L. 416, Mayotte
L. 4411-6	code de la santé publique	art. L. 469-5
L. 4411-7	NOUVEL ARTICLE	
L. 4411-8	code de la santé publique	art. L. 469-8
L. 4411-9	code de la santé publique	art. L. 469-3
L. 4411-10	code de la santé publique	art. L. 469-7
L. 4411-11	code de la santé publique	art. L. 469-6

Requête :

L. 4411-12	code de la santé publique	art. L. 469-11
L. 4411-13	code de la santé publique	art. L. 469-12
L. 4411-14	code de la santé publique	art. L. 469-13
L. 4411-15	code de la santé publique	art. L. 469-14
L. 4411-16	code de la santé publique	art. L. 469-15
L. 4411-17	code de la santé publique	art. L. 423, Mayotte
L. 4412-1	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992 ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 46 art. 42, (partie)
L. 4412-2	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 43
L. 4412-3	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 49
L. 4412-4	code de la santé publique	art. L. 521, Mayotte
L. 4412-5	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 44
L. 4412-6	code de la santé publique	art. L. 532, Mayotte
L. 4412-7	code de la santé publique	art. L. 533, Mayotte
L. 4412-8	code de la santé publique	art. L. 540, (partie)
L. 4413-1	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 35
L. 4413-2	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 36
L. 4413-3	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 37
L. 4413-4	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 38
L. 4413-5	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 39
L. 4413-6	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 40, art. L. 482-1
L. 4413-7	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 40, art. L. 482-3
L. 4413-8	NOUVEL ARTICLE	
L. 4413-9	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 40, art. L. 482-7
L. 4414-1	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 41
L. 4414-2	NOUVEL ARTICLE	
L. 4414-3	NOUVEL ARTICLE	

Requête :

L. 4414-4	NOUVEL ARTICLE	
L. 4421-1	code de la santé publique	art. L. 472
L. 4421-2	code de la santé publique	art. L. 472-1
L. 4421-3	code de la santé publique	art. L. 472-10
L. 4421-4	code de la santé publique	art. L. 472-2
L. 4421-5	code de la santé publique	art. L. 472-3
L. 4421-6	code de la santé publique	art. L. 472-4
L. 4421-7	code de la santé publique	art. L. 416, Wallis et Futuna
L. 4421-8	code de la santé publique	art. L. 472-5
L. 4421-9	code de la santé publique	art. L. 472-11
L. 4421-10	code de la santé publique	art. L. 472-12
L. 4421-11	code de la santé publique	art. L. 472-13
L. 4421-12	code de la santé publique	art. L. 472-14
L. 4421-13	code de la santé publique	art. L. 423, Wallis et Futuna
L. 4422-1	code de la santé publique	art. L. 521, Wallis et Futuna (partie)
L. 4422-2	NOUVEL ARTICLE	
L. 4422-3	NOUVEL ARTICLE	
L. 4422-4	code de la santé publique	art. L. 596-2, Wallis et Futuna
L. 4422-5	code de la santé publique	art. L. 594, Wallis et Futuna
L. 4422-6	code de la santé publique	art. L. 514, V, Wallis et Futuna
L. 4422-7	code de la santé publique	art. L. 537, sauf deux derniers alinéas, Wallis et Futuna
L. 4422-8	code de la santé publique	art. L. 521, Wallis et Futuna (partie)
L. 4422-9	code de la santé publique	art. L. 532, Wallis et Futuna
L. 4422-10	code de la santé publique	art. L. 533, Wallis et Futuna
L. 4422-11	code de la santé publique	art. L. 534, Wallis et Futuna
L. 4422-12	NOUVEL ARTICLE	
L. 4422-13	code de la santé publique	art. L. 521, Wallis et Futuna (partie)
L. 4422-14	code de la santé publique	art. L. 536, bis, Wallis et Futuna

Requête :

L. 4422-15	code de la santé publique	art. L. 527, alinéa 4, Wallis et Futuna
L. 4422-16	code de la santé publique	art. L. 527, alinéa 7, Wallis et Futuna
L. 4422-17	code de la santé publique	art. L. 540, Wallis et Futuna
L. 4422-18	code de la santé publique	art. L. 542, Wallis et Futuna
L. 4423-1	NOUVEL ARTICLE	
L. 4423-2	code de la santé publique	art. L. 474, Wallis et Futuna
L. 4424-1	code de la santé publique	art. L. 472, dispositions pénales
L. 4424-2	code de la santé publique	art. L. 472-9
L. 4424-3	code de la santé publique	art. L. 472-7
L. 4424-4	NOUVEL ARTICLE	
L. 4431-1	code de la santé publique	art. L. 472-15, alinéa 1
L. 4431-2	code de la santé publique	art. L. 472-16
L. 4431-3	code de la santé publique	art. L. 472-15, alinéa 2
L. 4431-4	code de la santé publique	art. L. 472-17
L. 4431-5	NOUVEL ARTICLE	
L. 4431-6	code de la santé publique	art. L. 472-22
L. 4431-7	code de la santé publique	art. L. 472-19
L. 4431-8	code de la santé publique	art. L. 472-18
L. 4431-9	code de la santé publique	art. L. 423, Terres australes et antarctiques françaises
L. 4431-10	NOUVEL ARTICLE	
L. 4441-1	code de la santé publique	art. L. 404, Nouvelle Calédonie et Polynésie française
L. 4441-2	code de la santé publique	art. L. 471
L. 4441-3	code de la santé publique	art. L. 471-1
L. 4441-4	code de la santé publique	art. L. 471-2

Requête :

L. 4441-5	code de la santé publique	art. L. 471-2, art. L. 417, Nouvelle Calédonie et Polynésie française
L. 4441-6	code de la santé publique	art. L. 471-2, art. L. 418 Nouvelle Calédonie et Polynésie française
L. 4441-7	code de la santé publique	art. L. 471-2, art. L. 423 Nouvelle Calédonie et Polynésie française
L. 4441-8	code de la santé publique	art. L. 471-2, art. L. 420 Nouvelle Calédonie et Polynésie française
L. 4441-9	code de la santé publique	art. L. 471-2, L. 427 Nouvelle Calédonie et Polynésie française
L. 4441-10	code de la santé publique	art. L. 423, Nouvelle Calédonie et Polynésie française
L. 4441-11	code de la santé publique	art. L. 471-2, L. 428 Nouvelle Calédonie et Polynésie française
L. 4441-12	code de la santé publique	art. L. 439
L. 4441-13	code de la santé publique	art. L. 471-3
L. 4441-14	code de la santé publique	art. L. 471-4
L. 4441-15	code de la santé publique	art. L. 449, Nouvelle Calédonie et Polynésie française)
L. 4441-16	code de la santé publique	art. L. 471-5
L. 4441-17	code de la santé publique	art. L. 471-6
L. 4441-18	code de la santé publique	art. L. 471-7
L. 4441-19	code de la santé publique	art. L. 471-8
L. 4441-20	code de la santé publique	art. L. 471-9
L. 4441-21	code de la santé publique	art. L. 471-10



Requête :

L. 4442-1	code de la santé publique	art. L. 471-11
L. 4443-1	code de la santé publique	art. L. 548-1
L. 4443-2	code de la santé publique	art. L. 548-2
L. 4443-3	code de la santé publique	art. L. 548-3
L. 4443-4	code de la santé publique	art. L. 548-4
L. 4443-5	code de la santé publique	art. L. 527, Nouvelle Calédonie et Polynésie française
L. 4443-6	NOUVEL ARTICLE	
L. 5111-1	code de la santé publique	art. L. 511
L. 5111-2	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 511-1, 5° art. L. 607, 2°
L. 5112-1	code de la santé publique	art. L. 511-3
L. 5121-1	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 511-1, sauf 5° art. L. 601-6
L. 5121-2	code de la santé publique	art. L. 355-30
L. 5121-3	code de la santé publique	art. L. 670-1
L. 5121-4	code de la santé publique	art. L. 601-1
L. 5121-5	code de la santé publique	art. L. 511-2, médicaments
L. 5121-6	code de la santé publique	art. L. 511-4
L. 5121-7	code de la santé publique	art. L. 513-1, médicaments à usage humain
L. 5121-8	code de la santé publique	art. L. 601, alinéas 1, 5 à 7
L. 5121-9	code de la santé publique	art. L. 601, sauf alinéas 1 et 5 à 7
L. 5121-10	code de la santé publique	art. L. 601, alinéas 8 et 9
L. 5121-11	code de la santé publique	art. L. 670-4
L. 5121-12	code de la santé publique	art. L. 601-2
L. 5121-13	code de la santé publique	art. L. 601-3
L. 5121-14	code de la santé publique	art. L. 601-5
L. 5121-15	code de la santé publique	art. L. 601-5-1
L. 5121-16	code de la santé publique	art. L. 602
L. 5121-17	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 602-1 art. L. 602-2
L. 5121-18	code de la santé publique	art. L. 602-3
L. 5121-19	code de la santé publique	art. L. 602-4

Requête :

L. 5121-20	code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique loi n°92-1477 du 31 décembre 1992	art. L. 605, 1°;2°;3°;6°;7°;8°;9°;1 12°; 13° art. L. 601, décret en Conseil d'Etat art. L. 601-2, décret en Conseil d'Etat art. L. 601-6, décret en Conseil d'Etat art. L. 603, décret en Conseil d'Etat art. 17, décret en Conseil d'Etat
L. 5122-1	code de la santé publique	art. L. 551
L. 5122-2	code de la santé publique	art. L. 551-1
L. 5122-3	code de la santé publique	art. L. 551-2
L. 5122-4	code de la santé publique	art. L. 551-12
L. 5122-5	code de la santé publique	art. L. 551-13
L. 5122-6	code de la santé publique	art. L. 551-3
L. 5122-7	code de la santé publique	art. L. 551-4
L. 5122-8	code de la santé publique	art. L. 551-5
L. 5122-9	code de la santé publique	art. L. 551-6
L. 5122-10	code de la santé publique	art. L. 551-8
L. 5122-11	code de la santé publique	art. L. 551-7
L. 5122-12	loi n°94-43 du 18 janvier 1994	art. 11
L. 5122-13	code de la santé publique	art. L. 551-9, sauf contraceptifs et pénal
L. 5122-14	code de la santé publique	art. L. 551-10
L. 5122-15	code de la santé publique	art. L. 552
L. 5122-16	code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 551-5, décret en Conseil d'Etat art. L. 551-6, décret en Conseil d'Etat art. L. 552, décret en Conseil d'Etat
L. 5123-1	code de la santé publique	art. L. 593
L. 5123-2	code de la santé publique	art. L. 618

Requête :

L. 5123-3	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 619 art. L. 620
L. 5123-4	code de la santé publique	art. L. 621
L. 5123-5	loi n°67-1114 du 21 décembre 1967	art. 33
L. 5123-6	code de la santé publique	art. L. 622
L. 5123-7	code de la santé publique	art. L. 625, bis
L. 5124-1	code de la santé publique	art. L. 596, alinéa 1, sauf insecticides et acaricides
L. 5124-2	code de la santé publique	art. L. 596, alinéas 2, 3, 4 et 5
L. 5124-3	code de la santé publique	art. L. 598
L. 5124-4	code de la santé publique	art. L. 599
L. 5124-5	code de la santé publique	art. L. 604
L. 5124-6	code de la santé publique	art. L. 604-1
L. 5124-7	code de la santé publique	art. L. 596-1
L. 5124-8	code de la santé publique	art. L. 596-3
L. 5124-9	loi n°92-1279 du 8 décembre 1992	art. 26
L. 5124-10	code de la santé publique	art. L. 597
L. 5124-11	code de la santé publique	art. L. 603
L. 5124-12	code de la santé publique	art. L. 603-1
L. 5124-13	loi n°92-1477 du 31 décembre 1992	art. 17
L. 5124-14	code de la santé publique	art. L. 670-2, alinéas 1, 2 et 5
L. 5124-15	code de la santé publique	art. L. 670-3
L. 5124-16	code de la santé publique	art. L. 670-2, alinéas 3 et 4
L. 5124-17	code de la santé publique	art. L. 551-11, établissements pharmaceutiques

Requête :

L. 5124-18	code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique loi n°92-1279 du 8 décembre 1992	art. L. 596, dernières phrases de l'alinéa 2 et du dernier alinéa art. L. 598, dernière phrase du premier alinéa art. L. 599, dernière phrase du second alinéa et du dernier alinéa art. L. 551-11, entreprises et établissements pharmaceutiques, décret en Conseil d'Etat art. L. 596-1, décret en Conseil d'Etat art. L. 596-3, décret en Conseil d'Etat art. L. 670-5 art. 26, décret en Conseil d'Etat
L. 5125-1	code de la santé publique	art. L. 568
L. 5125-2	code de la santé publique	art. L. 569, alinéas 1 et 2
L. 5125-3	code de la santé publique	art. L. 570, I
L. 5125-4	code de la santé publique	art. L. 570, II
L. 5125-5	code de la santé publique	art. L. 570, III
L. 5125-6	code de la santé publique	art. L. 570, IV
L. 5125-7	code de la santé publique	art. L. 570, V
L. 5125-8	code de la santé publique	art. L. 570-1
L. 5125-9	code de la santé publique	art. L. 570-2
L. 5125-10	code de la santé publique	art. L. 570, VI
L. 5125-11	code de la santé publique	art. L. 571
L. 5125-12	loi n°99-641 du 27 juillet 1999	art. 65, V, alinéas 1 et 2
L. 5125-13	code de la santé publique	art. L. 571-1
L. 5125-14	code de la santé publique	art. L. 572
L. 5125-15	code de la santé publique	art. L. 573
L. 5125-16	code de la santé publique	art. L. 574

Requête :

L. 5125-17	code de la santé publique	art. L. 575
L. 5125-18	code de la santé publique	art. L. 576
L. 5125-19	code de la santé publique	art. L. 577
L. 5125-20	code de la santé publique	art. L. 579
L. 5125-21	code de la santé publique	art. L. 580
L. 5125-22	code de la santé publique	art. L. 588-1
L. 5125-23	code de la santé publique	art. L. 512-3, alinéas 1 à 3
L. 5125-24	code de la santé publique	art. L. 569, alinéas 3 à 5
L. 5125-25	code de la santé publique	art. L. 589
L. 5125-26	code de la santé publique	art. L. 590
L. 5125-27	code de la santé publique	art. L. 591
L. 5125-28	code de la santé publique	art. L. 592
L. 5125-29	code de la santé publique	art. L. 593-1, alinéa 1
L. 5125-30	loi n°72-652 du 11 juillet 1972	art. 2, alinéa 2
L. 5125-31	code de la santé publique	art. L. 551-11, officines
L. 5125-32	code de la santé publique loi n°99-641 du 27 juillet 1999 code de la santé publique code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 578 art. 65, V, alinéa 3 art. L. 512-3, décret en Conseil d'Etat art. L. 580, décret en Conseil d'Etat art. L. 589, décret en Conseil d'Etat art. L. 551-11, officines, décret en Conseil d'Etat
L. 5126-1	code de la santé publique	art. L. 595-1
L. 5126-2	code de la santé publique	art. L. 595-7, alinéas 1 à 5
L. 5126-3	code de la santé publique	art. L. 595-7, alinéas 6 et 7
L. 5126-4	code de la santé publique	art. L. 595-7-1
L. 5126-5	code de la santé publique	art. L. 595-2
L. 5126-6	code de la santé publique	art. L. 595-5
L. 5126-7	code de la santé publique	art. L. 595-3
L. 5126-8	code de la santé publique	art. L. 595-8
L. 5126-9	code de la santé publique	art. L. 595-9

Requête :

L. 5126-10	code de la santé publique	art. L. 595-4
L. 5126-11	code de la santé publique	art. L. 595-6
L. 5126-12	code de la santé publique	art. L. 595-9-1
L. 5126-13	code de la santé publique	art. L. 595-10
L. 5126-14	code de la santé publique	art. L. 595-11
L. 5127-1	code de la santé publique	art. L. 557
L. 5127-2	code de la santé publique	art. L. 562
L. 5127-3	code de la santé publique	art. L. 563
L. 5127-4	code de la santé publique	art. L. 558
L. 5127-5	code de la santé publique	art. L. 560
L. 5127-6	code de la santé publique	art. L. 565
L. 5131-1	code de la santé publique	art. L. 658-1
L. 5131-2	code de la santé publique	art. L. 658-2
L. 5131-3	code de la santé publique	art. L. 658-3
L. 5131-4	code de la santé publique	art. L. 658-4, alinéa 1
L. 5131-5	code de la santé publique	art. L. 658-4, alinéa 2
L. 5131-6	code de la santé publique	art. L. 658-4, alinéas 3 et suivants
L. 5131-7	code de la santé publique	art. L. 658-5
L. 5131-8	code de la santé publique	art. L. 658-6
L. 5131-9	code de la santé publique	art. L. 658-7
L. 5132-1	code de la santé publique	art. R. 5149
L. 5132-2	code de la santé publique	art. R. 5152, sauf deux derniers alinéas
L. 5132-3	code de la santé publique	art. R. 5153, substances dangereuses
L. 5132-4	code de la santé publique	art. R. 5153, préparations dangereuses
L. 5132-5	code de la santé publique	art. R. 5153, alinéa 6
L. 5132-6	code de la santé publique	art. R. 5204
L. 5132-7	code de la santé publique	art. L. 627
L. 5132-8	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 626, (partie) art. L. 627, (partie)
L. 5132-9	loi n°92-1477 du 31 décembre 1992	art. 16
L. 5133-1	loi n°93-05 du 4 janvier 1993	art. 19, alinéa 3

Requête :

L. 5133-2	code de la santé publique	art. L. 761-14-1, alinéas 1 (partie) et 3
L. 5133-3	code de la santé publique	art. L. 761-14-2
L. 5133-4	code de la santé publique	art. L. 761-14-3
L. 5133-5	code de la santé publique	art. L. 761-14-4
L. 5133-6	loi n°93-05 du 4 janvier 1993	art. 19, alinéas 1, 2, 4 et 5
L. 5133-7	code de la santé publique	art. L. 761-14-1, alinéas 1 (partie) et 2, décret en Conseil d'Etat
L. 5134-1	loi n°67-11 76 du 28 décembre 1967	art. 3
L. 5134-2	code de la santé publique loi n°67-1176 du 28 décembre 1967	art. L. 551-9, contraceptifs art. 5
L. 5134-3	loi n°67-1176 du 28 décembre 1967	art. 3, décret en Conseil d'Etat et art. 6
L. 5135-1	code de la santé publique	art. L. 645
L. 5136-1	code de la santé publique	art. L. 658-11, sauf dernier alinéa
L. 5136-2	code de la santé publique	art. L. 596, alinéa 1, insecticides et acaricides
L. 5136-3	code de la santé publique	art. L. 511-2, produits L 658-11
L. 5136-4	code de la santé publique	art. L. 513-1, produits L 658-11
L. 5136-5	code de la santé publique	art. L. 551-9, produits L 658-11
L. 5136-6	code de la santé publique	art. L. 658-11, dernier alinéa
L. 5137-1	code de la santé publique	art. L. 658-12
L. 5138-1	code de la santé publique	art. L. 658-13
L. 5138-2	code de la santé publique	art. L. 658-14
L. 5138-3	code de la santé publique	art. L. 658-15
L. 5138-4	code de la santé publique	art. L. 658-16
L. 5141-1	code de la santé publique	art. L. 606

Requête :

L. 5141-2	code de la santé publique	art. L. 607, sauf 2°, 2 et 3 phrases du 6°
L. 5141-3	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 608 art. L. 608-1
L. 5141-4	code de la santé publique	art. L. 513-1, médicaments vétérinaires
L. 5141-5	code de la santé publique	art. L. 617-1, alinéas 1, 4 et 5
L. 5141-6	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 617-2 art. L. 617-3, alinéa 4
L. 5141-7	code de la santé publique	art. L. 617-3, alinéas 1, 2, 3 et 5
L. 5141-8	code de la santé publique	art. L. 617-5
L. 5141-9	code de la santé publique	art. L. 617-3-1
L. 5141-10	code de la santé publique	art. L. 617-1, alinéas 2, 3 et 6
L. 5141-11	code de la santé publique	art. L. 607, 2 et 3 phrases du 6°
L. 5141-12	code de la santé publique	art. L. 617-7
L. 5141-13	code de la santé publique	art. L. 617-9
L. 5141-14	code de la santé publique	art. L. 617-10
L. 5141-15	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 617-18, 4°,5°(début),7°,8° à 18° art. L. 617-11, médicaments vétérinaires
L. 5142-1	code de la santé publique	art. L. 615
L. 5142-2	code de la santé publique	art. L. 616
L. 5142-3	code de la santé publique	art. L. 616-1
L. 5142-4	code de la santé publique	art. L. 617
L. 5142-5	code de la santé publique	art. L. 617-8
L. 5142-6	NOUVEL ARTICLE	
L. 5142-7	code de la santé publique	art. L. 617-4
L. 5142-8	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 617-18, 1°,3°,11°(établisse  art. L. 617-11, établissements
L. 5143-1	code de la santé publique	art. L. 609
L. 5143-2	code de la santé publique	art. L. 610
L. 5143-3	code de la santé publique	art. L. 610-1



Requête :

L. 5143-4	code de la santé publique	art. L. 610-2
L. 5143-5	code de la santé publique	art. L. 611
L. 5143-6	code de la santé publique	art. L. 612, alinéas 1 et 2
L. 5143-7	code de la santé publique	art. L. 612, alinéas 3 et 4
L. 5143-8	code de la santé publique	art. L. 613
L. 5143-9	code de la santé publique	art. L. 614
L. 5143-10	code de la santé publique	art. L. 617-18, 2° et 5(fin)
L. 5144-1	code de la santé publique	art. L. 617-6
L. 5144-2	code de la santé publique	art. L. 617-18, 12°
L. 5144-3	code de la santé publique	art. L. 617-19
L. 5145-1	code de la santé publique	art. L. 617-12, alinéa 1
L. 5145-2	code de la santé publique	art. L. 617-12, alinéa 2
L. 5146-1	code de la santé publique	art. L. 617-20
L. 5146-2	code de la santé publique	art. L. 617-21
L. 5146-3	code de la santé publique	art. L. 617-22-1
L. 5211-1	code de la santé publique	art. L. 665-3
L. 5211-2	code de la santé publique	art. L. 665-8
L. 5211-3	code de la santé publique	art. L. 665-4
L. 5211-4	code de la santé publique	art. L. 665-4-1
L. 5211-5	code de la santé publique	art. L. 665-7-1
L. 5211-6	code de la santé publique	art. L. 665-9
L. 5212-1	code de la santé publique	art. L. 665-5
L. 5212-2	code de la santé publique	art. L. 665-6
L. 5221-1	code de la santé publique	art. L. 143
L. 5221-2	code de la santé publique	art. L. 657
L. 5222-1	code de la santé publique	art. L. 44-5
L. 5222-2	code de la santé publique	art. L. 140
L. 5311-1	code de la santé publique	art. L. 793-1
L. 5311-2	code de la santé publique	art. L. 793-2
L. 5311-3	code de la santé publique	art. L. 793-11, Chapitre I du titre I
L. 5312-1	code de la santé publique	art. L. 793-5, I
L. 5312-2	code de la santé publique	art. L. 793-5, II
L. 5312-3	code de la santé publique	art. L. 793-5, III
L. 5312-4	code de la santé publique	art. L. 793-5, IV

Requête :

L. 5312-5	code de la santé publique	art. L. 793-11, Chapitre II du titre I
L. 5313-1	code de la santé publique	art. L. 793-10, I
L. 5313-2	code de la santé publique	art. L. 793-10, III
L. 5313-3	code de la santé publique	art. L. 793-10, IV
L. 5313-4	code de la santé publique	art. L. 793-11, Chapitre I du titre III
L. 5321-1	code de la santé publique	art. L. 793-3, alinéa 5
L. 5321-2	code de la santé publique	art. L. 793-9
L. 5322-1	code de la santé publique	art. L. 793-3, alinéas 1 à 4
L. 5322-2	code de la santé publique	art. L. 793-4
L. 5322-3	code de la santé publique	art. L. 793-11, Chapitre I du titre II
L. 5323-1	code de la santé publique	art. L. 793-7, I
L. 5323-2	code de la santé publique	art. L. 793-7, II
L. 5323-3	code de la santé publique	art. L. 793-7, III
L. 5323-4	code de la santé publique	art. L. 793-8, (partie)
L. 5323-5	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 793-11, Chapitre II du titre II art. L. 793-8, (partie)
L. 5411-1	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 564, I art. L. 617-22, (partie)
L. 5411-2	code de la santé publique	art. L. 564, II
L. 5411-3	code de la santé publique	art. L. 564, III
L. 5412-1	code de la santé publique	art. L. 793-10, II
L. 5413-1	code de la santé publique	art. L. 795-2
L. 5414-1	code de la santé publique	art. L. 795-4, (partie)
L. 5414-2	code de la santé publique	art. L. 617-22, (partie)
L. 5414-3	code de la santé publique	art. L. 617-23
L. 5421-1	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 511-2
L. 5421-2	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 601
L. 5421-3	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 601-3

Requête :

L. 5421-4	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 604
L. 5421-5	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 604-1
L. 5421-6	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 605 1°;2°,6°,7°,12°,13°; art L 601-2
L. 5421-7	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 519
L. 5422-1	code de la santé publique	art. L. 556, alinéa 1, art. L. 551-1
L. 5422-2	code de la santé publique	art. L. 556, alinéa 1, art. L. 551-2
L. 5422-3	code de la santé publique	art. L. 556, alinéa 1, art. L. 551-6 alinéa 1
L. 5422-4	code de la santé publique	art. L. 556, alinéa 1, art. L. 551-6 alinéa 2
L. 5422-5	code de la santé publique	art. L. 556, alinéa 1, art. L. 551-3, alinéa 1
L. 5422-6	code de la santé publique	art. L. 556, alinéa 1, art. L. 551-4, art. L. 551-5
L. 5422-7	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 551-3 dernier alinéa, art. L. 551-12
L. 5422-8	code de la santé publique	art. L. 556, alinéa 1, art. L. 551-8 sauf dernier alinéa
L. 5422-9	code de la santé publique	art. L. 556, alinéa 1, art. L. 551-8 dernier alinéa
L. 5422-10	code de la santé publique	art. L. 556, alinéa 1, art. L. 559-1
L. 5422-11	code de la santé publique	art. L. 556, alinéa 1, art. L. 559-10

Requête :

L. 5422-12	code de la santé publique	art. L. 556, alinéa 1, art. L. 552
L. 5422-13	code de la santé publique	art. L. 556, alinéas 2 et 3
L. 5422-14	code de la santé publique	art. L. 556, alinéa 4
L. 5422-15	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 551-7 alinéa 1
L. 5422-16	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 551-7 alinéas 2 et 3
L. 5422-17	code de la santé publique	art. L. 518, récidive, art. L. 551-7
L. 5423-1	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 596 alinéas 2 et 3
L. 5423-2	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 596 alinéa 4
L. 5423-3	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 598
L. 5423-4	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 603
L. 5423-5	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 599
L. 5423-6	code de la santé publique	art. L. 556, art. L. 551-11 établissements
L. 5423-7	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 518, récidive art. L. 519, (partie)
L. 5424-1	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 570 art. L. 518, art. L. 574
L. 5424-2	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 578
L. 5424-3	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 570-1
L. 5424-4	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 575
L. 5424-5	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 569 alinéa 1
L. 5424-6	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 569, 3 derniers alinéas

Requête :

L. 5424-7	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 589, alinéas 1, 2,3
L. 5424-8	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 590
L. 5424-9	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 591
L. 5424-10	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 592
L. 5424-11	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 593 alinéas 1 et 2
L. 5424-12	code de la santé publique	art. L. 593-1, alinéa 2
L. 5424-13	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 579 alinéa 1
L. 5424-14	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 580 alinéa 1
L. 5424-15	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 580 alinéa 3
L. 5424-16	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 589 alinéa 3
L. 5424-17	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 588-1
L. 5424-18	code de la santé publique	art. L. 556, art. L. 551-11 officines
L. 5424-19	code de la santé publique	art. L. 518, récidive et art. L. 519, distribution au détail
L. 5425-1	code de la santé publique	art. L. 562-1
L. 5431-1	code de la santé publique	art. L. 658-9, I
L. 5431-2	code de la santé publique	art. L. 658-8, I
L. 5431-3	code de la santé publique	art. L. 658-8, II
L. 5431-4	code de la santé publique	art. L. 658-8, III
L. 5432-1	code de la santé publique	art. L. 626, (partie)
L. 5433-1	code de la santé publique	art. L. 761-14-1, alinéas 5 et 6
L. 5434-1	code de la santé publique	art. L. 551-9, contraceptifs et pénal
L. 5434-2	loi n°67-1176 du 28 décembre 1967	art. 7
L. 5435-1	code de la santé publique	art. L. 646

Requête :

L. 5436-1	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 511-2
L. 5436-2	code de la santé publique	art. L. 551-9, insecticides et acaricides, pénal
L. 5436-3	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 658-11
L. 5441-1	code de la santé publique	art. L. 518, art. L. 511-2
L. 5441-2	code de la santé publique	art. L. 617-24, art. L. 612
L. 5441-3	code de la santé publique	art. L. 617-25, art. L. 613
L. 5441-4	code de la santé publique	art. L. 617-24, art. L. 615 alinéas 2(partie) et 4
L. 5441-5	code de la santé publique	art. L. 617-25, art. L. 616
L. 5441-6	code de la santé publique	art. L. 617-25, art. L. 616, art. L. 617
L. 5441-7	code de la santé publique	art. L. 617-25, art. L. 617-8, art. L. 617-10
L. 5441-8	code de la santé publique	art. L. 617-24, art. L. 617-4
L. 5441-9	code de la santé publique	art. L. 617-24, art. L. 617-7
L. 5441-10	code de la santé publique	art. L. 617-24, récidive
L. 5442-1	code de la santé publique	art. L. 617-24, art. L. 610
L. 5442-2	code de la santé publique	art. L. 617-24, art. L. 610-1
L. 5442-3	code de la santé publique	art. L. 617-24, art. L. 614
L. 5442-4	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 617-24, récidive art. L. 617-26
L. 5442-5	code de la santé publique	art. L. 617-27
L. 5451-1	code de la santé publique	art. L. 793-6, I
L. 5451-2	code de la santé publique	art. L. 793-6, II
L. 5451-3	code de la santé publique	art. L. 793-6, III
L. 5461-1	code de la santé publique	art. L. 665-7, alinéa 2

Requête :

L. 5461-2	code de la santé publique	art. L. 665-7, alinéa 1
L. 5462-1	code de la santé publique	art. L. 44-6
L. 5462-2	code de la santé publique	art. L. 145
L. 5511-1	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992 ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992 ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992 ordonnance n°90-570 du 25 juin 1990 loi n°93-05 du 4 janvier 1993 loi n°89-432 du 28 juin 1989 loi n°70-1320 du 31 décembre 1970	art. 42, (partie) art. 46 art. 48, (partie) art. 7, (partie) art. 15, (partie) art. 18, Mayotte art. 4, substances vénéneuses, Mayotte
L. 5511-2	NOUVEL ARTICLE	
L. 5511-3	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 47, art. L. 593
L. 5511-4	loi n°92-1477 du 31 décembre 1992	art. 17, Mayotte
L. 5511-5	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 47, art. L. 570
L. 5511-6	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 47, art. L. 571
L. 5511-7	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 47, art. L. 588-1
L. 5511-8	code de la santé publique	art. L. 512-3, alinéas 1 à 3, Mayotte
L. 5511-9	code de la santé publique	art. L. 595-9, Mayotte
L. 5511-10	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 50
L. 5511-11	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 45
L. 5511-12	ordonnance n°90-570 du 25 juin 1990	art. 6, (partie)
L. 5511-13	ordonnance n°90-570 du 25 juin 1990	art. 3
L. 5511-14	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 47, art. L. 617-2
L. 5512-1	NOUVEL ARTICLE	
L. 5512-2	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 5, (partie)
L. 5513-1	NOUVEL ARTICLE	
L. 5513-2	code de la santé publique	art. L. 793-8, Mayotte

Requête :

L. 5514-1	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992 ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 42, (partie) art. 5, (partie)
L. 5514-2	ordonnance n°90-570 du 25 juin 1990 ordonnance n°90-570 du 25 juin 1990	art. 5 art. 6, (partie)
L. 5514-3	code de la santé publique	art. L. 795-4, (partie)
L. 5514-4	NOUVEL ARTICLE	
L. 5514-5	code de la santé publique	art. L. 658-9, I, Mayotte
L. 5521-1	NOUVEL ARTICLE	
L. 5521-2	NOUVEL ARTICLE	
L. 5521-3	NOUVEL ARTICLE	
L. 5521-4	NOUVEL ARTICLE	
L. 5521-5	code de la santé publique	art. L. 595-12
L. 5521-6	loi n°70-1320 du 31 décembre 1970	art. 4, substances vénéneuses, Wallis et Futuna
L. 5522-1	NOUVEL ARTICLE	
L. 5522-2	NOUVEL ARTICLE	
L. 5522-3	NOUVEL ARTICLE	
L. 5523-1	NOUVEL ARTICLE	
L. 5531-1	loi n°70-1320 du 31 décembre 1970	art. 4, substances vénéneuses, Terres australes et antarctiques françaises
L. 6111-1	code de la santé publique	art. L. 711-1
L. 6111-2	code de la santé publique	art. L. 711-2
L. 6111-3	code de la santé publique	art. L. 711-2-1
L. 6111-4	code de la santé publique	art. L. 711-2-2
L. 6111-5	code général des collectivités territoriales (code pilote)	art. L. 2223-39
L. 6111-6	code général des collectivités territoriales (code pilote)	art. L. 2223-43
L. 6111-7	code de la santé publique	art. L. 716-9, chapitre I du titre I du livre I de la partie VI
L. 6112-1	code de la santé publique	art. L. 711-3



Requête :

L. 6112-2	code de la santé publique	art. L. 711-4, sauf dernier alinéa
L. 6112-3	code de la santé publique	art. L. 711-4, dernier alinéa
L. 6112-4	code de la santé publique	art. L. 711-5
L. 6112-5	code de la santé publique	art. L. 711-7
L. 6112-6	code de la santé publique	art. L. 711-7-1
L. 6112-7	code de la santé publique	art. L. 711-11-1
L. 6112-8	code de la santé publique	art. L. 716-8
L. 6112-9	code de la santé publique	art. L. 716-9, chapitre II du titre I du livre I de la partie VI
L. 6113-1	code de la santé publique	art. L. 710-3
L. 6113-2	code de la santé publique	art. L. 710-4
L. 6113-3	code de la santé publique	art. L. 710-5, alinéas 1 et 2
L. 6113-4	code de la santé publique	art. L. 710-5, alinéas 3 et 4
L. 6113-5	code de la santé publique	art. L. 710-5, alinéas 5 et 6
L. 6113-6	code de la santé publique	art. L. 710-5, alinéas 7 et 8
L. 6113-7	code de la santé publique	art. L. 710-6
L. 6113-8	code de la santé publique	art. L. 710-7, I
L. 6113-9	code de la santé publique	art. L. 710-7, II
L. 6113-10	code de la santé publique	art. L. 710-8
L. 6113-11	code de la santé publique	art. L. 716-9, chapitre III du titre I du livre I de la partie VI
L. 6114-1	code de la santé publique	art. L. 710-16
L. 6114-2	code de la santé publique	art. L. 710-16-1
L. 6114-3	code de la santé publique	art. L. 710-16-2
L. 6114-4	code de la santé publique	art. L. 716-9, chapitre IV du titre I du livre I de la partie VI
L. 6115-1	code de la santé publique	art. L. 710-18
L. 6115-2	code de la santé publique	art. L. 710-17, sauf alinéa 6
L. 6115-3	code de la santé publique	art. L. 710-21
L. 6115-4	code de la santé publique	art. L. 710-20
L. 6115-5	code de la santé publique	art. L. 710-22

Requête :

L. 6115-6	code de la santé publique	art. L. 710-17, alinéa 6
L. 6115-7	code de la santé publique	art. L. 710-19
L. 6115-8	code de la santé publique	art. L. 710-23, sauf dernière phrase
L. 6115-9	code de la santé publique	art. L. 710-24
L. 6115-10	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 716-9, chapitre V du titre I du livre I de la partie VI art. L. 710-25
L. 6116-1	code de la santé publique	art. L. 716-5
L. 6116-2	code de la santé publique	art. L. 716-6
L. 6116-3	code de la santé publique	art. L. 716-7
L. 6116-4	loi n°79-1140 du 29 décembre 1979	art. 10, alinéas 1 et 2
L. 6116-5	code de la santé publique	art. L. 716-9, chapitre VI du titre I du livre I de la partie VI
L. 6117-1	loi n°79-1140 du 29 décembre 1979	art. 10, alinéa 3
L. 6117-2	code de la santé publique	art. L. 710-23, dernière phrase
L. 6121-1	code de la santé publique	art. L. 712-1
L. 6121-2	code de la santé publique	art. L. 712-2
L. 6121-3	code de la santé publique	art. L. 712-3
L. 6121-4	code de la santé publique	art. L. 712-3-1
L. 6121-5	code de la santé publique	art. L. 712-3-2
L. 6121-6	code de la santé publique	art. L. 712-3-3
L. 6121-7	code de la santé publique	art. L. 712-3-4
L. 6121-8	code de la santé publique	art. L. 712-5
L. 6121-9	code de la santé publique	art. L. 712-6, alinéas 1 et 2
L. 6121-10	code de la santé publique	art. L. 712-6, alinéas 3 et 5 (comité national)
L. 6121-11	code de la santé publique	art. L. 712-6, alinéas 4, 5 et 6 (comités régionaux)
L. 6121-12	code de la santé publique	art. L. 716-9, chapitre I du titre II du livre I de la partie VI

Requête :

L. 6122-1	code de la santé publique	art. L. 712-8
L. 6122-2	code de la santé publique	art. L. 712-9
L. 6122-3	code de la santé publique	art. L. 712-10
L. 6122-4	code de la santé publique	art. L. 712-12
L. 6122-5	code de la santé publique	art. L. 712-12-1
L. 6122-6	code de la santé publique	art. L. 712-11
L. 6122-7	code de la santé publique	art. L. 712-13
L. 6122-8	code de la santé publique	art. L. 712-14
L. 6122-9	code de la santé publique	art. L. 712-15
L. 6122-10	code de la santé publique	art. L. 712-16
L. 6122-11	code de la santé publique	art. L. 712-17
L. 6122-12	code de la santé publique	art. L. 712-17-1
L. 6122-13	code de la santé publique	art. L. 712-18
L. 6122-14	code de la santé publique	art. L. 712-19
L. 6122-15	code de la santé publique	art. L. 712-20, I
L. 6122-16	code de la santé publique	art. L. 712-20, II
L. 6122-17	code de la santé publique	art. L. 716-1
L. 6122-18	ordonnance n°96-0346 du 24 avril 1996	art. 61
L. 6122-19	code de la santé publique	art. L. 716-2
L. 6122-20	code de la santé publique	art. L. 716-9, chapitre II du titre II du livre I de la partie VI
L. 6123-1	code de la santé publique	art. L. 715-3
L. 6131-1	code de la santé publique	art. L. 713-2
L. 6131-2	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 713-1 art. L. 713-3
L. 6131-3	code de la santé publique	art. L. 713-4
L. 6131-4	code de la santé publique	art. L. 716-9, chapitre I du titre III du livre I de la partie VI
L. 6132-1	code de la santé publique	art. L. 713-7
L. 6132-2	code de la santé publique	art. L. 713-5
L. 6132-3	code de la santé publique	art. L. 713-8
L. 6132-4	code de la santé publique	art. L. 713-9
L. 6132-5	code de la santé publique	art. L. 713-10
L. 6132-6	code de la santé publique	art. L. 713-11
L. 6132-7	code de la santé publique	art. L. 713-6
L. 6132-8	code de la santé publique	art. L. 716-9, chapitre II du titre III du livre I de la partie VI

Requête :

L. 6133-1	code de la santé publique	art. L. 713-11-1
L. 6133-2	code de la santé publique	art. L. 713-11-2
L. 6133-3	code de la santé publique	art. L. 716-9, chapitre III du titre III du livre I de la partie VI
L. 6134-1	code de la santé publique	art. L. 713-12
L. 6134-2	code de la santé publique	art. L. 716-9, chapitre IV du titre III du livre I de la partie VI
L. 6135-1	code de la santé publique	art. L. 713-11-3
L. 6141-1	code de la santé publique	art. L. 714-1
L. 6141-2	code de la santé publique	art. L. 711-6
L. 6141-3	code de la santé publique	art. L. 711-8
L. 6141-4	code de la santé publique	art. L. 711-9
L. 6141-5	code de la santé publique	art. L. 711-10
L. 6141-6	code de la santé publique	art. L. 716-4
L. 6141-7	code de la santé publique	art. L. 714-1-1
L. 6141-8	code de la santé publique	art. L. 716-9, chapitre I du titre IV du livre I de la partie VI
L. 6142-1	ordonnance n°58-1373 du 30 décembre 1958	art. 2
L. 6142-2	code de l'éducation (code pilote)	art. L. 632-1
L. 6142-3	ordonnance n°58-1373 du 30 décembre 1958	art. 1
L. 6142-4	code de la santé publique	art. L. 711-15
L. 6142-5	ordonnance n°58-1373 du 30 décembre 1958	art. 6
L. 6142-6	code de la santé publique	art. L. 711-12
L. 6142-7	code de l'éducation (code pilote)	art. L. 713-4, I
L. 6142-8	code de l'éducation (code pilote)	art. L. 633-1
L. 6142-9	loi n°71-0536 du 7 juillet 1971	art. 2
L. 6142-10	code de la santé publique	art. L. 711-13
L. 6142-11	ordonnance n°58-1373 du 30 décembre 1958	art. 4
L. 6142-12	loi n°71-0536 du 7 juillet 1971	art. 3
L. 6142-13	code de la santé publique	art. L. 711-14, alinéas 1, 3 et 4
L. 6142-14	code de l'éducation (code pilote)	art. L. 713-9
L. 6142-15	code de la santé publique	art. L. 711-16

Requête :

L. 6142-16	code de la santé publique loi n°71-0536 du 7 juillet 1971 loi n°71-0536 du 7 juillet 1971 code de la santé publique	art. L. 711-16, décret art. 3, décret art. 2, décret art. L. 711-14, alinéa 2
L. 6142-17	ordonnance n°58-1373 du 30 décembre 1958	art. 8, alinéas 1 (partie),4, 6, 7, 8, 9, 10 et 11
L. 6143-1	code de la santé publique	art. L. 714-4
L. 6143-2	code de la santé publique	art. L. 714-11
L. 6143-3	code de la santé publique	art. L. 714-6
L. 6143-4	code de la santé publique	art. L. 714-5
L. 6143-5	code de la santé publique	art. L. 714-2
L. 6143-6	code de la santé publique	art. L. 714-3
L. 6143-7	code de la santé publique	art. L. 714-12
L. 6143-8	code de la santé publique	art. L. 716-9, chapitre III du titre IV du livre I de la partie VI
L. 6144-1	code de la santé publique	art. L. 714-16, sauf premier alinéa
L. 6144-2	code de la santé publique	art. L. 714-16, alinéa 1
L. 6144-3	code de la santé publique	art. L. 714-18
L. 6144-4	code de la santé publique	art. L. 714-17
L. 6144-5	code de la santé publique	art. L. 714-19
L. 6144-6	code de la santé publique	art. L. 714-28
L. 6144-7	code de la santé publique	art. L. 716-9, chapitre IV du titre IV du livre I de la partie VI
L. 6145-1	code de la santé publique	art. L. 714-7, I
L. 6145-2	code de la santé publique	art. L. 714-8
L. 6145-3	code de la santé publique	art. L. 714-9
L. 6145-4	code de la santé publique	art. L. 714-7, II
L. 6145-5	code de la santé publique	art. L. 714-9-1
L. 6145-6	code de la santé publique	art. L. 714-10
L. 6145-7	code de la santé publique	art. L. 714-14
L. 6145-8	code de la santé publique	art. L. 714-15
L. 6145-9	code de la santé publique	art. L. 714-15-1
L. 6145-10	code de la santé publique	art. L. 714-37
L. 6145-11	code de la santé publique	art. L. 714-38
L. 6145-12	code de la santé publique	art. L. 714-39

Requête :

L. 6145-13	code de la santé publique	art. L. 714-40
L. 6145-14	code de la santé publique	art. L. 714-41
L. 6145-15	code de la santé publique	art. L. 714-42
L. 6145-16	code de la santé publique	art. L. 714-26-1
L. 6145-17	code de la santé publique	art. L. 716-9, chapitre V du titre IV du livre I de la partie VI
L. 6146-1	code de la santé publique	art. L. 714-20
L. 6146-2	code de la santé publique	art. L. 714-22
L. 6146-3	code de la santé publique	art. L. 714-21, alinéas 1 à 4
L. 6146-4	code de la santé publique	art. L. 714-25
L. 6146-5	code de la santé publique	art. L. 714-23
L. 6146-6	code de la santé publique	art. L. 714-24
L. 6146-7	code de la santé publique	art. L. 714-25-1
L. 6146-8	code de la santé publique	art. L. 714-25-2
L. 6146-9	code de la santé publique	art. L. 714-26
L. 6146-10	code de la santé publique	art. L. 714-36
L. 6146-11	code de la santé publique	art. L. 716-9, chapitre VI du titre IV du livre I de la partie VI
L. 6147-1	code de la santé publique	art. L. 716-3
L. 6147-2	loi n°89-18 du 13 janvier 1989 loi n°89-18 du 13 janvier 1989 loi n°89-18 du 13 janvier 1989	art. 40 art. 41 art. 42
L. 6147-3	code de la santé publique	art. L. 765-1
L. 6147-4	ordonnance n°77-1102 du 26 septembre 1977 ordonnance n°77-1102 du 26 septembre 1977	art. 21 art. 24
L. 6147-5	ordonnance n°77-1102 du 26 septembre 1977 ordonnance n°77-1102 du 26 septembre 1977	art. 22 art. 23
L. 6147-6	code de la santé publique	art. L. 716-9, chapitre VII du titre IV du livre I de la partie VI
L. 6151-1	code de l'éducation (code pilote)	art. L. 952-21
L. 6151-2	code de l'éducation (code pilote)	art. L. 952-22
L. 6151-3	code de la santé publique	art. L. 714-21, alinéas 5 à 7

Requête :

L. 6152-1	code de la santé publique	art. L. 714-27, sauf dernier alinéa
L. 6152-2	loi n°85-0772 du 25 juillet 1985	art. 12
L. 6152-3	code de la santé publique	art. L. 714-29
L. 6152-4	code de la santé publique	art. L. 714-27, dernier alinéa
L. 6152-5	loi n°89-18 du 13 janvier 1989	art. 43, VII, 1er alinéa
L. 6152-6	code de la santé publique	art. L. 716-9, chapitre II du titre V du livre I de la partie VI
L. 6153-1	ordonnance n°58-1373 du 30 décembre 1958	art. 8, alinéas 1(partie) et 5
L. 6154-1	code de la santé publique	art. L. 714-30
L. 6154-2	code de la santé publique	art. L. 714-31
L. 6154-3	code de la santé publique	art. L. 714-32
L. 6154-4	code de la santé publique	art. L. 714-33
L. 6154-5	code de la santé publique	art. L. 714-34
L. 6154-6	code de la santé publique	art. L. 714-35
L. 6154-7	code de la santé publique	art. L. 716-9, chapitre IV du titre V du livre I de la partie VI
L. 6161-1	code de la santé publique	art. L. 715-1
L. 6161-2	code de la santé publique	art. L. 715-12
L. 6161-3	code de la santé publique	art. L. 715-4
L. 6161-4	code de la santé publique	art. L. 715-13
L. 6161-5	code de la santé publique	art. L. 715-5
L. 6161-6	code de la santé publique	art. L. 715-6
L. 6161-7	code de la santé publique	art. L. 715-7
L. 6161-8	code de la santé publique	art. L. 715-8
L. 6161-9	code de la santé publique	art. L. 715-10
L. 6161-10	code de la santé publique	art. L. 715-11
L. 6161-11	code de la santé publique	art. L. 716-9, chapitre I du titre VI du livre I de la partie VI
L. 6162-1	code de la santé publique	art. L. 312
L. 6162-2	code de la santé publique	art. L. 313
L. 6162-3	code de la santé publique	art. L. 314
L. 6162-4	code de la santé publique	art. L. 316
L. 6162-5	code de la santé publique	art. L. 317
L. 6162-6	code de la santé publique	art. L. 318

Requête :

L. 6162-7	code de la santé publique	art. L. 319
L. 6162-8	code de la santé publique	art. L. 320
L. 6162-9	code de la santé publique	art. L. 321
L. 6162-10	code de la santé publique	art. L. 322
L. 6162-11	code de la santé publique	art. L. 323
L. 6162-12	code de la santé publique	art. L. 324
L. 6162-13	code de la santé publique	art. L. 325
L. 6211-1	code de la santé publique	art. L. 753
L. 6211-2	code de la santé publique	art. L. 757
L. 6211-3	code de la santé publique	art. L. 758
L. 6211-4	code de la santé publique	art. L. 759
L. 6211-5	code de la santé publique	art. L. 760, alinéas 3 à 8
L. 6211-6	code de la santé publique	art. L. 760, alinéas 1 et 2
L. 6211-7	code de la santé publique	art. L. 761-12, sauf dernière phrase
L. 6211-8	code de la santé publique	art. L. 761-11
L. 6211-9	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 761-15, Livre II, titre I, chapitre I art. L. 761-3
L. 6212-1	code de la santé publique	art. L. 754
L. 6212-2	code de la santé publique	art. L. 755
L. 6212-3	code de la santé publique	art. L. 761-9
L. 6212-4	code de la santé publique	art. L. 756
L. 6212-5	code de la santé publique	art. L. 761-15, Livre II, titre I, chapitre II
L. 6213-1	code de la santé publique	art. L. 761-13, alinéa 1
L. 6213-2	code de la santé publique	art. L. 761-13, alinéa 2
L. 6213-3	code de la santé publique	art. L. 761-14
L. 6213-4	loi n°78-1239 du 29 décembre 1978	art. 109
L. 6213-5	code de la santé publique	art. L. 761-15, Livre II, titre I, chapitre III
L. 6214-1	code de la santé publique	art. L. 761-16
L. 6214-2	code de la santé publique	art. L. 761-17, art. L. 757 alinéa 1



Requête :

L. 6214-3	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 761-17, art. L. 760 art. L. 760, alinéas 1 et 2 pénal
L. 6214-4	code de la santé publique	art. L. 761-21, organismes
L. 6214-5	code de la santé publique	art. L. 761-20
L. 6214-6	code de la santé publique	art. L. 761-18, art. L. 756 I - II (partie)
L. 6214-7	code de la santé publique	art. L. 761-18, art. L. 756 II (partie)
L. 6221-1	code de la santé publique	art. L. 761-1
L. 6221-2	code de la santé publique	art. L. 761-2
L. 6221-3	loi n°75-626 du 11 juillet 1975	art. 2, alinéas 1 à 3
L. 6221-4	code de la santé publique	art. L. 761-4
L. 6221-5	code de la santé publique	art. L. 761-5
L. 6221-6	code de la santé publique	art. L. 761-6
L. 6221-7	code de la santé publique	art. L. 761-7
L. 6221-8	code de la santé publique	art. L. 761-8
L. 6221-9	code de la santé publique	art. L. 761
L. 6221-10	code de la santé publique	art. L. 761-12, dernière phrase
L. 6221-11	code de la santé publique	art. L. 761-10
L. 6221-12	code de la santé publique	art. L. 761-15, Livre II, titre II, chapitre I
L. 6222-1	NOUVEL ARTICLE	
L. 6222-2	code de la santé publique	art. L. 761-18, art. L. 761-1, art . L. 761-2
L. 6222-3	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 761-19, art. L. 761 alinéa 1 art. L. 761-21, art. L. 761-12
L. 6222-4	code de la santé publique	art. L. 761-18, art. L. 761 alinéas 2 et 3
L. 6222-5	code de la santé publique	art. L. 761-22
L. 6311-1	loi n°86-11 du 6 janvier 1986	art. 2
L. 6311-2	NOUVEL ARTICLE	
L. 6312-1	code de la santé publique	art. L. 51-1

Requête :

L. 6312-2	code de la santé publique	art. L. 51-2
L. 6312-3	code de la santé publique	art. L. 51-4
L. 6312-4	code de la santé publique	art. L. 51-6, alinéas 1, 2, 4 et 5
L. 6312-5	code de la santé publique code de la santé publique	art. L. 51-3 art. L. 51-6, alinéa 3
L. 6313-1	loi n°86-11 du 6 janvier 1986	art. 1, alinéas 2 et 3
L. 6313-2	loi n°86-11 du 6 janvier 1986	art. 1, alinéa 1
L. 6314-1	code de la santé publique	art. L. 51-5
L. 6411-1	code de la santé publique	art. L. 721-4
L. 6411-2	code de la santé publique	art. L. 723-1
L. 6411-3	code de la santé publique	art. L. 723-2
L. 6411-4	code de la santé publique	art. L. 723-3
L. 6411-5	code de la santé publique	art. L. 723-4
L. 6411-6	code de la santé publique	art. L. 723-5
L. 6411-7	code de la santé publique	art. L. 723-6
L. 6411-8	code de la santé publique	art. L. 723-7
L. 6411-9	code de la santé publique	art. L. 723-8
L. 6411-10	code de la santé publique	art. L. 721-6
L. 6411-11	code de la santé publique	art. L. 721-7
L. 6411-12	code de la santé publique	art. L. 721-8
L. 6411-13	code de la santé publique	art. L. 721-9
L. 6411-14	code de la santé publique	art. L. 722-1
L. 6411-15	code de la santé publique	art. L. 722-2
L. 6411-16	code de la santé publique	art. L. 722-3
L. 6411-17	loi n°98-0144 du 6 mars 1998	art. 4, Chapitre I
L. 6412-1	code de la santé publique	art. L. 724-1
L. 6412-2	code de la santé publique	art. L. 724-2
L. 6412-3	code de la santé publique	art. L. 724-3
L. 6412-4	code de la santé publique	art. L. 724-4
L. 6412-5	code de la santé publique	art. L. 724-5
L. 6412-6	code de la santé publique	art. L. 724-6
L. 6412-7	code de la santé publique	art. L. 724-7
L. 6412-8	loi n°98-0144 du 6 mars 1998	art. 4, Chapitre II
L. 6413-1	code de la santé publique	art. L. 725-1
L. 6413-2	code de la santé publique	art. L. 725-2
L. 6413-3	loi n°98-0144 du 6 mars 1998	art. 4, Chapitre III
L. 6414-1	code de la santé publique	art. L. 726-1
L. 6414-2	code de la santé publique	art. L. 726-2

Requête :

L. 6414-3	code de la santé publique	art. L. 726-3
L. 6414-4	code de la santé publique	art. L. 726-4
L. 6414-5	code de la santé publique	art. L. 726-5
L. 6414-6	code de la santé publique	art. L. 726-6
L. 6414-7	code de la santé publique	art. L. 726-7, I
L. 6414-8	code de la santé publique	art. L. 726-7, II
L. 6414-9	code de la santé publique	art. L. 726-8
L. 6414-10	code de la santé publique	art. L. 726-9
L. 6414-11	code de la santé publique	art. L. 726-10
L. 6414-12	code de la santé publique	art. L. 726-11
L. 6414-13	code de la santé publique	art. L. 726-12
L. 6414-14	code de la santé publique	art. L. 726-13
L. 6414-15	code de la santé publique	art. L. 726-14
L. 6414-16	code de la santé publique	art. L. 726-15
L. 6414-17	code de la santé publique	art. L. 726-16
L. 6414-18	code de la santé publique	art. L. 726-17
L. 6414-19	code de la santé publique	art. L. 726-18
L. 6414-20	code de la santé publique	art. L. 726-19
L. 6414-21	code de la santé publique	art. L. 726-20
L. 6414-22	code de la santé publique	art. L. 726-21
L. 6414-23	code de la santé publique	art. L. 726-22
L. 6414-24	code de la santé publique	art. L. 726-23
L. 6414-25	code de la santé publique	art. L. 726-24
L. 6414-26	code de la santé publique	art. L. 726-25
L. 6414-27	code de la santé publique	art. L. 726-26
L. 6414-28	code de la santé publique	art. L. 726-27
L. 6414-29	code de la santé publique	art. L. 726-28
L. 6414-30	loi n°98-0144 du 6 mars 1998	art. 4, Chapitre IV
L. 6415-1	ordonnance n°96-1122 du 20 décembre 1996	art. 14
L. 6415-2	ordonnance n°96-1122 du 20 décembre 1996	art. 15
L. 6415-3	ordonnance n°96-1122 du 20 décembre 1996	art. 16
L. 6415-4	ordonnance n°96-1122 du 20 décembre 1996	art. 17
L. 6415-5	ordonnance n°96-1122 du 20 décembre 1996	art. 18
L. 6415-6	loi n°98-0144 du 6 mars 1998	art. 4, Chapitre V
L. 6416-1	code de la santé publique	art. L. 726-29
L. 6416-2	code de la santé publique	art. L. 726-30

Requête :

L. 6416-3	code de la santé publique	art. L. 726-31
L. 6416-4	ordonnance n°96-0346 du 24 avril 1996	art. 61, Mayotte
L. 6416-5	loi n°98-0144 du 6 mars 1998	art. 4, Chapitre VI
L. 6421-1	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992 ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 52 art. 57
L. 6421-2	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 53
L. 6421-3	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 59, (partie)
L. 6422-1	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 4, (partie)
L. 6422-2	ordonnance n°92-1070 du 1 octobre 1992	art. 4, (partie)
L. 6431-1	code de la santé publique	art. L. 731-1
L. 6431-2	code de la santé publique	art. L. 731-3
L. 6431-3	NOUVEL ARTICLE	
L. 6431-4	code de la santé publique	art. L. 731-2
L. 6431-5	code de la santé publique	art. L. 731-4
L. 6431-6	code de la santé publique	art. L. 731-5
L. 6431-7	code de la santé publique	art. L. 731-6
L. 6431-8	code de la santé publique	art. L. 731-7
L. 6431-9	NOUVEL ARTICLE	
L. 6431-10	code de la santé publique	art. L. 731-8
L. 6431-11	code de la santé publique	art. L. 731-8-1
L. 6431-12	code de la santé publique	art. L. 731-9
L. 6431-13	code de la santé publique	art. L. 731-11
L. 6431-14	code de la santé publique	art. L. 731-12
L. 6431-15	code de la santé publique	art. L. 731-13
L. 6431-16	code de la santé publique	art. L. 732-1
L. 6431-17	code de la santé publique	art. L. 732-2
L. 6432-1	NOUVEL ARTICLE	
L. 6432-2	NOUVEL ARTICLE	

Requête :

## CONTENU

Utilisez les ascenseurs pour vous déplacer

Cliquez sur  pour revenir en arrière

La présente édition constitue la cinquième version de la banque.

Elle est dénommée " **PHAST-Réglementation 2001** ",  
et est à jour au mois de septembre 2000.

**C'est une banque thématique de données de références juridiques en droit pharmaceutique hospitalier.**

Elle intègre tous les textes législatifs et réglementaires en vigueur ayant pour source le droit national. Par un double mode de recherche par thème et par mots-clés, l'utilisateur a **accès au texte intégral reconstitué**.

*N.B. : **texte de base reconstitué** = texte de base réécrit pour intégrer toutes les transformations apportées par les textes modificateurs ultérieurs.*

Cette banque s'adresse à tous les pharmaciens hospitaliers des établissements de santé publics et privés ainsi qu'à tous les personnels de santé ayant besoin d'une information exhaustive en matière de droit pharmaceutique hospitalier.

Elle couvre la **seule pratique professionnelle** des pharmaciens hospitaliers, dans les limites de leur responsabilité et de leurs compétences. De ce fait, elle a nécessité de la part des "producteurs" un travail de sélection soigneux : comme chacun sait, les fonctions d'un pharmacien hospitalier sont variées, elles diffèrent d'un pharmacien à l'autre, d'un établissement à l'autre et elles sont très souvent intriquées dans des fonctions multidisciplinaires.

Mais:

- Tous les domaines d'activité sont traités,
- Pour les thèmes concernant les activités qui ne sont pas confiées aux seuls pharmaciens des hôpitaux, seuls certains textes bien ciblés sont retenus,
- Les limites du rôle du pharmacien dans un domaine strictement de sa compétence sont parfois difficiles à établir en amont et en aval. Pour ne pas noyer l'utilisateur de la banque sous une foule d'informations difficilement exploitables, certains textes ont été volontairement écartés par le rédacteur, après avis de l'expert.

Ainsi, la banque est-elle **exhaustive au regard de la pratique professionnelle, mais non exhaustive au regard du thème traité**.

Requête :

## ORGANISATION

Utilisez les ascenseurs pour vous déplacer

Cliquez sur  pour revenir en arrière

**Le service Réglementation de Phast est constitué :**

- d'un réseau de pharmaciens hospitaliers répartis sur tout le territoire. Ils sont chargés de l'écriture et/ou de la mise à jour d'un ou plusieurs thèmes. Ces pharmaciens sont sollicités pour leur compétence dans le domaine à traiter, soit en raison de leur formation, soit en raison des fonctions qu'ils exercent dans leur établissement
- d'un juriste spécialisé en droit de la santé. Il assure l'expertise juridique des thèmes en vérifiant l'exactitude des libellés, la validité des textes proposés, le bien fondé de la position du texte dans le plan. Il aide éventuellement le rédacteur dans la recherche de ses sources documentaires.

## LIMITES

Utilisez les ascenseurs pour vous déplacer

Cliquez sur  pour revenir en arrière

## 1. Limites par nature

### 1.1. Domaine d'inclusion

Peuvent être inclus :

- Tous les textes relatifs directement à l'exercice professionnel du pharmacien hospitalier tel qu'il est défini dans la loi du 18 janvier 1994.
- Tous les textes dont l'usage par le pharmacien résulte de sa part d'une spécialisation ou d'un exercice dans des circonstances particulières, à condition qu'ils concernent une fraction sensible de la profession.

Requête :

- Les textes portant sur des domaines particuliers pour lesquels des pharmaciens sont réglementairement désignés (hospitalisation à domicile).
- Les textes qui, pour ne pas porter directement sur l'activité du pharmacien, définissent des activités ou des domaines immédiatement en amont et dont la connaissance conditionne l'activité proprement dite du pharmacien.
- Des textes relatifs à des activités transversales et qui sans citer spécifiquement le pharmacien hospitalier, le concernent effectivement.

Les textes ou extraits de texte appartenant à un domaine exclus, mais ayant une incidence dans un certain contexte, peuvent être intégrés.

### **1.2. Exclusion**

Sont exclus:

- Les textes "nominatifs": décisions nominatives concernant des personnes physiques ou morales, listes d'agrément aux collectivités, listes des centres : pharmacovigilance, vaccinations, textes relatifs aux affectations des produits dans les listes (sauf exception : thème Toxicomanie par exemple), textes changeant très souvent : TIPS, notes techniques, propharmacopée, numéros d'enregistrement à la CNIL;
- Les textes relatifs à d'autres domaines que la pharmacie hospitalière : officine, industrie, ...
- Les textes relatifs à des activités qui bien qu'hospitalières sortent du domaine de la pharmacie hospitalière : exemple: hygiène des aliments, produits sanguins labiles, ...

### **1.3. Cas particulier**

Les textes relatifs à l'internat en pharmacie, option biologie, sont inclus par dérogation.

## **2. Limites par source**

### **2.1. Domaine d'inclusion**

Sont inclus :

- Textes législatifs,
- Textes réglementaires (décrets et arrêtés),
- Circulaires, instructions ministérielles,
- Délibérations de la CNIL,
- Conventions collectives (elles concernent une profession, et sont donc publiées),
- Notes d'orientation,
- Bulletins Officiels spéciaux, codes : du Travail, de la Sécurité sociale, des Marchés Publics,

Requête :

- Guides officiels (guides des GPEM).

## **2.2. Domaine d'exclusion**

Ne sont pas retenus :

- Les textes tombés en désuétude,
- Les conventions privées,
- Les rapports,
- Les règlements intérieurs, même s'ils concernent des faits reconnus (exemple: médaille d'or),
- Les sanctions disciplinaires,
- Les textes non abrogés mais dont le contenu est repris par un texte de niveau supérieur,
- La jurisprudence,
- Les éléments de réglementation n'ayant pas une application nationale, provenant par exemple des Caisses Régionales d'Assurance Maladie, des Assistances Publiques,
- Les lettres,
- Les circulaires non publiées,
- Les recommandations,
- Les questions à l'Assemblée Nationale parues au Journal Officiel.

A titre exceptionnel, compte tenu de la pertinence des informations, certaines des sources appartenant au domaine d'exclusions pourront être retenus. Cette exception est souvent rencontrée dans le cas des lettres.

## **2.3. Cas particuliers**

Sont citées et non reproduites :

- Les normes AFNOR,
- Les monographies et chapitres de la pharmacopée.



Requête :

Utilisez les ascenseurs pour vous déplacer  
Cliquez sur  pour revenir en arrière

Pour une bonne compréhension des informations données par la banque, il est utile de connaître les quelques règles qui ont présidé à la construction des thèmes et au référencement des textes.

### Construction des arborescences thématiques

- Les textes généraux sont placés en tête, dans une première subdivision.
- Les références sont toujours " raccrochées " en fin d'arborescence, au niveau terminal (on ne mentionne pas une référence sous un chapitre lui-même subdivisé).
- Une même référence peut être citée dans plusieurs chapitres différents.

### Référencement des références

- Le texte est intégré sous forme de son libellé juridique : nature du texte, numéro, date, titre complet; si le texte paraît au JO, la date de parution est précisée.
- Un texte modificateur n'a pas d'existence propre. Il est cité par rapport au texte de base.  
exemple : Ce n'est pas l'arrêté du 29 octobre 1992 qui est référencé, mais l'arrêté du 17 juillet 1987 relatif au régime d'études en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie modifié par l'arrêté du 29 octobre 1992. Toutefois, la mention des modifications n'est pas antérieure au 31 juillet 1991, date de la réforme hospitalière, à l'exception de certains cas où il est apparu nécessaire de remonter plus loin dans le temps.
- Un texte, loi ou décret, une fois intégré dans un code, perd sa référence initiale et n'existe plus que sous la référence qui lui est conférée par le code.  
exemple : ce n'est pas le décret n° 94-568 du 8 juillet 1994 en tant que tel qui est référencé, mais l'article R.5142-21 du Code de la Santé Publique, modifié par le décret n° 94-568.
- Un texte, s'il est divisé en articles, n'est jamais cité dans son intégralité, seuls les articles intéressants sont intégrés dans le thème, avec, le cas échéant, la mention des modifications qui s'y rapportent. Si un texte est retenu dans son intégralité, les numéros des articles de ce texte sont énumérés.

Remarque 1 : Cette règle n'est évidemment valable que lorsque les textes font l'objet d'une division en articles (exemples : décret, arrêté, lois...)

Remarque 2 : Les annexes des textes sont traitées comme des subdivisions.

Requête :

**LISTE DES RÉDACTEURS**

Utilisez les ascenseurs pour vous déplacer

Cliquez sur  pour revenir en arrière

Liste des rédacteurs ayant participé à au moins l'une des éditions de la banque de données **PHAST-Réglementation**:

<i>Nom &amp; prénom</i>	<i>Thème traité</i>	<i>Établissement</i>
<b>ARNAUD Philippe</b>	Eaux & substances inflammables	<b>APHP</b>
<b>ARRIUDARRE Christiane</b>	Fabrication	<b>Aix en Provence</b>
<b>BERGIER Françoise</b>	Ordre des Pharmaciens	<b>Montesson</b>
<b>BOIVIN Frédérique</b>	Dispensation	<b>Meaux</b>
<b>BUI NOC NEU</b>	Médicaments	<b>Pierrefeu du Var</b>
<b>CALLAERT-SAIZY Sophie</b>	Accréditation	<b>Aulnay</b>
<b>CAUSSE Richard</b>	Médicaments	<b>Créteil</b>
<b>COHEN Thierry</b>	Précarité	<b>Boulogne</b>
<b>COLLAS Martine</b>	Etablissements pénitentiaires	<b>Fresnes</b>
<b>CONGE Elisabeth</b>	Secret médical	<b>(juriste)</b>
<b>COSTI Monique</b>	Pharmaciens gérants	<b>Strasbourg</b>
<b>COUCHARD Marie-Hélène</b>	Marchés publics	<b>Creil</b>
<b>COUTURIER Monique</b>	Douleur	<b>Lannion</b>
<b>CUBERTAFOND Annette</b>	Stérilisation	<b>Limoges</b>
<b>DARME Xavier</b>	Hygiène, Bioéthique	<b>Arcachon</b>
<b>DEBORD Pascal</b>	Formation continue & hémodialyse	<b>St Maurice</b>
<b>DEMOLY Patricia</b>	Sang et Hémovigilance	<b>Besançon</b>
<b>DESCOUTURES Jean-Michel</b>	Responsabilité	<b>Argenteuil</b>
<b>DUGAST Pascale</b>	Informatique	<b>St Denis</b>
<b>EDOUARD Bruno</b>	Pharmacie des armées	<b>Toulouse</b>
<b>GENDRE Brigitte</b>	Pharmacopée	<b>Villiers sur Marne</b>
<b>GENOT-POK Isabelle</b>	Personnels	<b>(juriste)</b>
<b>GRUBLAT Anne</b>	Dispositifs médicaux	<b>Besançon</b>
<b>HARNOIS Corinne</b>	Secours médicaux	<b>Blois</b>
<b>HOFFMANN Maurice</b>	Préparations	<b>Nancy</b>
<b>HOUSSET Christine</b>	Nutrition	<b>Argenteuil</b>
<b>JOBARD-MERCIER Sophie</b>	Internes, Rétrocessions	<b>Angers</b>
<b>JOSSE Anne-Marie</b>	Structures administratives	<b>St Nazaire</b>
<b>JOYEUX Louis</b>	Alternative à l'hospitalisation	<b>APHP</b>
<b>LABRUDE Michèle</b>	Conditionnement	<b>Nancy</b>
<b>LE GONIDEC Patricia</b>	PMSI	<b>Ivry sur Seine</b>
<b>LE PECHEUR Véronique</b>	Stupéfiants	<b>Angers</b>
<b>LE PRIOL Chantal</b>	Hygiène	<b>Le Mans</b>
<b>LESEUR Yves</b>	PMSI	<b>Tonnerre</b>
<b>MADIC Agnès</b>	Internes	<b>Caudan</b>
<b>MAHEUST Anne</b>	Informatique	<b>Le Mans</b>
<b>MAUPETIT Jean-Claude</b>	Radiopharmaceutiques	<b>Nantes</b>
<b>MENGUY Marie-Noëlle</b>	Facturation & rétrocession	<b>Chatellerault</b>

Requête :

<b>PAINBENI Thierry</b>	Stupéfiants	Angers
<b>PIETTRE Dominique</b>	Secret professionnel	Provins
<b>POULAIN Michèle</b>	Gaz médicaux	Rambouillet
<b>PRIN-LOMBARDO</b>	Eaux & substances inflammables	Libourne
<b>RAMBOURG Patrick</b>	Structures administratives	Reims
<b>RAVEL Corinne</b>	Internes	Agence du médicament
<b>RENAUDIN Marie-Christine</b>	Nutrition	Bourges
<b>RIZZO-PADOUIN Nathalie</b>	Radiopharmacie, Préparation, Retrait de lots	Paris
<b>SAUVAGEON Alain</b>	Europe	Le Mans
<b>SCHMITT Etienne</b>	Médicaments	Arles
<b>TAILLEFER Catherine</b>	Vigilances	Aix en Provence
<b>TREVIDIC Jacques</b>	Informatique	Caudan
<b>VAN BOCKSTAEL Bernard</b>	Pharmaciens gérants	Lomme
<b>VOUTIER Mireille</b>	Médicaments dérivés du sang	Bourgoin-Jallieu
<b>WELCOMME Nicole</b>	Hygiène	Lommelet
<b>WORONOFF LEMSI Marie-Christine</b>	Hémovigilance	Besançon

Coordonnateurs ayant participé à la réalisation d'au moins une version de  
**PHAST-Réglementation:**

<b>Mise à jour</b>	<b>Frédérique BOIVIN</b> <b>Delphine CABELGUENNE</b>
<b>Production et validation</b>	<b>Mireille VOUTIER</b> <b>Annette CUBERTAFOND</b> <b>Valérie DANIEL</b>
<b>Formations</b>	<b>Richard CAUSSE</b>
<b>Experts</b>	<b>Pr. Alain CARLIER</b> <b>Pr. François LOCHER</b>
<b>Juriste</b>	<b>Isabelle GENOT-POK</b>

**5ème VERSION**

Requête :

Utilisez les ascenseurs pour vous déplacer  
Cliquez sur  pour revenir en arrière

**Thèmes refondus :**

**Informatique hospitalière (Anne MAHEUST)**  
**Stupéfiants & statut des médicaments (Thierry PAINBENI)**  
**Eaux (Pascal DEBORD)**  
**Nutrition et Diététique (Christine HOUSSET)**  
**Rétrocessions (Sophie JOBARD-MERCIER)**

**Nouveaux thèmes :**

**Responsabilité du pharmacien (Jean-Michel DESCOUTURES)**  
**Hémodialyse (Pascal DEBORD)**  
**Pharmacie des armées (Bruno EDOUARD)**  
**Précarité (Thierry COHEN)**

**ÉDITEUR**

Cliquez sur  pour revenir en arrière

**PHAST-Réglementation** est réalisé par :

**PHAST**

18, Rue d'Hauteville  
75010 PARIS

Tél.: 01 53 24 18 46

Fax: 01 45 23 30 86

Le logiciel utilisé est **FOLIO VIEWS 4.2**


Requête :

## MODE D'EMPLOI

Cliquez sur la flèche pour aller sur le thème désiré

Cliquez sur  pour revenir en arrière

 Comment s'interroge *PHAST*-Réglementation

 L'aide aux utilisateurs de *PHAST*-Réglementation


## Comment s'interroge *PHAST*-Réglementation ?

Cliquez sur la flèche pour aller au thème désiré

Cliquez sur  pour revenir en arrière

 La Requête

 Les opérateurs de *PHAST*-Réglementation

 Marquer un ou plusieurs résultats

 Imprimer

 Copier dans un fichier

Requête :

## La Requête

PHAST-Réglementation

Pour revenir au menu précédent, cliquez sur le bouton  de la barre d'outils

Cliquez dans la zone **Requête** en haut de l'écran, dans la "barre d'outils".

**PHAST-Réglementation** vous offre de chercher les termes de votre question dans toute la base (c'est la "recherche en texte libre")

Tapez simplement le ou les mots recherchés puis {Entrée}

Vous pouvez aussi utiliser la **Requête avancée** (Menu Recherche/Requête avancée...)

En frappant au clavier les mots de votre recherche, vous verrez défiler tous les mots contenus dans la base consultée ainsi que le nombre de réponses trouvées dans la base. Cliquez sur **OK** pour afficher les résultats.

## Les opérateurs

PHAST-Réglementation

Utilisez les ascenseurs pour vous déplacer

Pour revenir au menu précédent, cliquez sur le bouton  de la barre d'outils

L'utilisation de **PHAST-Réglementation** est très simple :

Pour effectuer une interrogation :

Cliquez dans la zone **Requête** en haut de votre écran.

Tapez le mot (ou groupe de mots) sur lequel porte votre recherche. Vous avez tous les mots de la base dans la colonne de gauche ce qui peut vous aider à trouver un mot ou ses dérivés. Dans la partie de l'écran supérieure, s'affiche en même temps que vous effectuez votre recherche, le nombre d'occurrences des mots trouvés dans la base.

Requête :

L'espace a pour effet de relier les mots par **ET**.

Pour interposer l'opérateur **OU**, il convient de séparer les termes par le symbole

| (Alt Gr) 6)

**fromage dessert** cherche "**fromage ET dessert**"

**fromage|dessert** cherche "**fromage OU dessert**"

Lorsque vous faites une recherche sur le **fromage de brebis**, tapez **fromage** puis **brebis**.

La recherche se fait alors sur : **fromage** (trouvé par exemple 180 fois dans la base) et **brebis** (trouvé par exemple 37 fois dans la base).

Un schéma vous indique que la combinaison **fromage ET brebis** se trouve 9 fois dans la base.

Cliquez sur **OK** pour vous rendre au premier enregistrement trouvé.

Puis sur l'icône **Suivant** dans la colonne de gauche pour accéder à celui qui suit et ce, ainsi de suite jusqu'au dernier.

Pour revenir sur le terme précédent, cliquez sur **Précédent** toujours dans la colonne de gauche.

Vous trouverez en bas de l'écran, dans la bande grise, le numéro de la réponse sur laquelle vous vous situez et, plus à droite, la question posée.

**PHAST-Réglementation** fait la différence entre caractères accentués et caractères non accentués :

**abroge** n'est pas confondu avec **abrogé**,  
**diplôme** avec **diplômé**,  
**légitime** avec **légitimé**.

Pour chercher une expression telle quelle, mettez les termes qui la composent entre guillemets :

"fromage de brebis"

- l'astérisque (\*) permet de rechercher sur une partie d'un mot :

pasteur\*, \*mulsifi\*

- le point d'interrogation (?) remplace une lettre quelconque :

pap????? trouve pap**etier**, pap**illon**, pap**otage**, pap**elard**...

**PHAST-Réglementation** précise toujours, critère par critère, le nombre de documents trouvés et indique quelles combinaisons justifient le résultat affiché.

**PHAST-Réglementation** connaît le **Sauf** : c'est le caractère **^** ou le terme **non**

**fromage^dessert**

Requête :

**fromage *non* dessert**

**PHAST-Réglementation** connaît la proximité avec ordre et la proximité sans ordre :

"danse avec les loups" **/10** écart de 10 mots

"les loups danse avec" **@8** écart de 8 mots

## Marquer un ou plusieurs résultats

**PHAST-Réglementation**

Pour revenir au menu précédent, cliquez sur le bouton  de la barre d'outils

**PHAST-Réglementation** donne la possibilité de "marquer" des résultats, soit pour les imprimer facilement (seront imprimés les résultats marqués) soit pour pouvoir repérer ceux-ci plus facilement lors de recherches ultérieures.

Utilisez le choix **Marquer un enregistrement** dans le menu **Edition** pour "marquer" les enregistrements désirés.

## Imprimer les résultats d'une recherche

**PHAST-Réglementation**

Pour revenir au menu précédent, cliquez sur le bouton  de la barre d'outils

Le bouton **Imprimer** de la barre d'outils permet d'imprimer directement les résultats de votre



Requête :

recherche dans **PHAST**-Réglementation.

## Copier dans un fichier

**PHAST**-Réglementation

Pour revenir au menu précédent, cliquez sur le bouton  de la barre d'outils

La fonction du menu **Fichier / Enregistrer sous** permet de copier des résultats de **PHAST**-Réglementation dans un fichier pour, par exemple, les relire avec un traitement de textes.

## L'aide aux utilisateurs de **PHAST**-Réglementation

Cliquez sur  pour revenir en arrière

La touche **F1** ou le menu **Aide** donnent accès à un manuel d'utilisation très détaillé.

Requête :

## PLAN GÉNÉRAL

## PHAST-Réglementation

[Cliquez sur le texte désiré](#)

# 1. MÉDICAMENT

## 1.1. Définition

Code de la santé publique

- Art. L511(1) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)
- Art. L511-1(2) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)
- Art. L601(3) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/ 07/98)
- Art. L601-2(4) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)
- Art. L601-6(5) - (modifié par la loi n°98-1194 du 23/12/98 - JO 2 4/12/98)

## 1.2. Spécialités

### 1.2.1. Définition

Code de la santé publique

- Art. L511-1(6) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)

### 1.2.2. Spécialités pharmaceutiques contenant des substances vénéneuses

#### 1.2.2.1. Définition

Code de la santé publique

- Art. L511-1(7) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)
- Art. L601(8) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/ 07/98)
- Art. L601-2(9) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/ 07/98)

Requête :

### 1.2.2.2. Etiquetage et emballage

Code de la santé publique

- Art. R5135-4(10) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R5143(11) - (modifié par le décret n°99-338 du 03/05/99 - JO 05/05/99)
- Art. R5201(12) - (modifié par le décret n°92-963 du 07/09/92 - JO 10/09/92)
- Art. R5201-1(13) - (modifié par le décret n°98-955 du 27/10/98 - JO 29/10/98)
- Art. R5207(14)

### 1.2.2.3. Prescriptions

#### 1.2.2.3.1. Resteintes

Code de la santé publique

- Art. R5143-5-1(15) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)
- Art. R5143-5-2(16) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)
- Art. R5143-5-3(17) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)
- Art. R5143-5-4(18) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)
- Art. R5143-5-5(19) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)
- Art. R5143-5-6(20) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

#### 1.2.2.3.2. Hospitalières

Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique - JO 01/04/99

Texte intégral(21)

### 1.2.2.4. Détention et délivrance

Code de la santé publique

Requête :

Art. R5191(22)

Art. R5192(23) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

Art. R5193(24)

Art. R5194(25) - (modifié par le décret n°99-486 du 11/06/99 - JO 12/06/99)

Art. R5195(26)

Art. R5196(27)

Art. R5197(28)

Art. R5198(29) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

Art. R5199(30)

### 1.2.2.5. Agrément aux collectivités

Code de la santé publique

Art. L618(31) - (modifié par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96 - JO 25/04/96)

Art. L619(32)

Art. L622(33)

Code de la sécurité sociale

Art. L162-17(34) - (créé par l'Ordonnance n°96-345 du 24/04/96 - JO 25/04/96)

Art. L162-17-1(35) - (créé par l'Ordonnance n°96-345 du 24/04/96 - JO 25/04/96)

Art. L162-17-2(36) - (créé par l'Ordonnance n°96-345 du 24/04/96 - JO 25/04/96)

Circulaire DSS-1 C/DGS-PH/DH n° 96-710 du 21 novembre 1996 relative aux conditions d'application de l'article L.618 du code de la santé publique - BO 96-52

Texte intégral(37)

### 1.2.3. Spécialités génériques

Code de la santé publique

Art. L601-6(38) - (modifié par la loi n°98-1194 du 23/12/98 - JO 24/12/98)

Art. R5143-8(39) - (modifié par le décret n°99-486 du 11/06/99 - JO 12/06/99)

Art. R5143-9(40) - (modifié par le décret n°99-486 du 11/06/99 - JO 12/06/99)

Art. R5143-10(41) - (créé par le décret n°99-486 du 11/06/99 - JO 12/06/99)

Art. R5143-11(42) - (créé par le décret n°99-486 du 11/06/99 - JO 12/06/99)

Requête :

Code de la sécurité sociale

Art. R163-2A(43) - (modifié par le décret n°99-554 du 02/07/99 - JO 04/07/99)

Art. R163-4(44) - (modifié par le décret n°99-554 du 02/07/99 - JO 04/07/99)

Art. R163-5A(45) - (modifié par le décret n°99-554 du 02/07/99 - JO 04/07/99)

Art. R315-1(46) - (modifié par le décret n°99-486 du 11/06/99 - JO 12/06/99)

## 1.3. Substances vénéneuses

### 1.3.1. Textes généraux

Code de la santé publique

Art. R5149(47)

### 1.3.2. Liste I et II

Code de la santé publique

Art. R5149(48)

Art. R5204(49) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

Art. R5205(50) - (modifié par le décret n°92-963 du 07/09/92 - JO 10/09/92)

Art. R5206(51)

Art. R5207(52)

Art. R5208(53) - (modifié par le décret n°99-249 du 31 /03/99 - JO 01/04/99)

Arrêté du 25 avril 1995 portant classement sur les listes des substances vénéneuses - JO 17/05/95

Art. 1(54)

Arrêté du 19 août 1997 portant classement sur les listes des substances vénéneuses - JO 27/08/1997

Art. 1er(55)

Requête :

### 1.3.3. Stupéfiants

#### 1.3.3.1. Liste des substances classées comme stupéfiants

Arrêté du 22 février 1990 - fixant la liste des substances classées comme stupéfiants - JO 07/06/90, modifié par l'arrêté du 28 avril 1999 - JO 05/05/99

Art. 1er(56)

Art. 2(57)

ANNEXE I(58)

ANNEXE II(59)

ANNEXE III(60)

ANNEXE IV(61)

Arrêté du 20 septembre 1999 fixant la liste des médicaments classés comme stupéfiants dont la durée maximale de prescription est réduite à quatorze jours ou à sept jours- JO 24/09/99, modifié par l'arrêté du 08/02/2000 - JO 16/02/00.

Texte intégral(62)

Arrêté du 28 avril 1999 portant classement sur la liste I des substances vénéneuses et sur la liste des substances classées comme stupéfiants - JO 29/04/99

Texte intégral(63)

Arrêté du 28 avril 1999 portant classement sur la liste I des substances vénéneuses - JO 29/04/99

Texte intégral(64)

#### 1.3.3.2. Etiquetage

Code de la santé publique

Art. R5174(65) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

Art. R5200(66)

Art. R5201(67) - (modifié par le décret n°92-963 du 07/09/92 - JO 10/09/92)

Requête :

Art. R5211(68) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

Arrêté du 31 mars 1999 - relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique - JO du 01/04/99

Art. 16(69)

### **1.3.3.3. Exonération**

Code de la santé publique

Art. R5151(70) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

Arrêté du 22 janvier 1957 portant exonérations à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine - JO 05.02.57

Art. 1er(71)

Art. 2(72)

Art. 3(73)

Art. 4(74)

Art. 5(75)

Art. 6(76)

Art. 7(77)

### **1.3.3.4. Commandes de stupéfiants**

#### **1.3.3.4.1. Description des carnets**

Code de la santé publique

Art. R5210(78) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

Arrêté du 22 février 1990 relatif aux carnets à souches pour commandes de stupéfiants par les pharmaciens - JO 07/06/90

Requête :

Art. 1er(79)

Annexe(80)

#### 1.3.3.4.2. Mentions obligatoires

Arrêté du 22 février 1990 relatif aux carnets à souches pour commandes de stupéfiants par les pharmaciens - JO 07/06/90

Art. 1er(81)

Annexe(82)

#### 1.3.3.4.3. Archivage

Arrêté du 22 février 1990 relatif aux carnets à souches pour commandes de stupéfiants par les pharmaciens - JO 07/06/90

Art. 1er(83)

Annexe(84)

### 1.3.3.5. Prescription

#### 1.3.3.5.1. Prescripteurs autorisés

Arrêté du 31 mars 1999 - relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique - JO du 01/04/99

Art. 2(85)

#### 1.3.3.5.2. Ordonnance

Code de la santé publique

Art. R5193(86)

Art. R5194(87) - (modifié par le décret n°99-486 du 11/06/99 - JO 12/06/99)

Art. R5212(88) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/04/99 - JO 01/04/99)



Requête :

Art. R5213(89) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99 en vigueur le 01/10/99)

#### 1.3.3.5.3. Ordonnances sécurisées pour consultations externes

Circulaire DGS/DH n° 98-586 du 22 septembre 1998 - relative à la mise en œuvre du plan d'action triennal de lutte contre la douleur dans les établissements de santé publics et privés.

Texte intégral(90)

#### 1.3.3.5.4. Durée de prescription

Code de la santé publique

Art. R5213(91) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99 en vigueur le 01/10/99)

Arrêté du 20 septembre 1999 fixant la liste des médicaments classés comme stupéfiants dont la durée maximale de prescription est réduite à quatorze jours ou à sept jours - JO 24/09/1999

Texte intégral(92)

Arrêté du 20 septembre 1999 relatif au fractionnement de la délivrance de certains médicament à base de buprénorfine - JO 24/09/1999

Texte intégral(93)

Arrêté du 20 septembre 1999 relatif à l'application de la réglementation de certains médicaments à base de buprénorfine - JO 24/09/1999

Texte intégral(94)

#### 1.3.3.6. Dispensation

Code de la santé publique

Art. R5203(95) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

Requête :

- Art. R5212(96) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/04/99 - JO 01/04/99)
- Art. R5214(97) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)
- Art. R5215(98) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)
- Art. R5217(99) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)
- Art. R5218(100)

Arrêté du 31 mars 1999 - relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique - JO du 01/04/99

- Art. 13(101)
- Art. 18(102)
- Art. 19(103)
- Art. 20(104)

### **1.3.3.7. Gestion**

Code de la santé publique

- Art. R5176(105)
- Art. R5194(106) - (modifié par le décret n°99-486 du 11/06/99 - JO 12/06/99)
- Art. R5198(107) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)
- Art. R5210(108) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

### **1.3.3.8. Conditions de détention**

Code de la santé publique

- Art. R5175(109) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)
- Art. R5191(110)
- Art. R5192(111) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

Arrêté du 31 mars 1999 - relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1

Requête :

du code de la santé publique - JO du 01/04/99

Art. 21(112)

Arrêté du 22 février 1990 relatif aux conditions de détention des substances et préparations classées comme stupéfiants - JO 07/06/90

Art. 1er(113)

### **1.3.3.9. Provision de stupéfiants autorisés pour usage professionnel**

Arrêté du 22 février 1990 fixant la provision de médicaments stupéfiants que peuvent détenir, pour usage professionnel, les médecins, docteurs-vétérinaires, chirurgiens-dentistes et sages-femmes - JO 07/06/90

Art. 1er(114)

Art. 2(115)

Art. 3(116)

Art. 4(117)

### **1.3.3.10. Commission des stupéfiants et des psychotropes**

#### **1.3.3.10.1. Composition et fonctionnement**

Arrêté du 15 décembre 1992 relatif à la composition et au fonctionnement de la commission des stupéfiants et des psychotropes - JO 22/12/92

Art. 1er(118) - (modifié par l'arrêté du 20/12/93 - JO 01/01/94)

Art. 2(119)

Art. 3(120) - (modifié par l'arrêté du 20/12/93 - JO 01/01/94)

Art. 4(121) - (modifié par la loi n°92-1336 du 16/12/92 art. 3 33 - JO 23/12/92 en vigueur le 01/09/93)

Art. 5(122) - (modifié par l'arrêté du 20/12/93 - JO 01/01/94)

Art. 6(123)

#### **1.3.3.10.2. Rôle**

Requête :

Code de la santé publique

- Art. R5151(124) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)
- Art. R5182(125) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)
- Art. R5189(126) - (modifié par le décret n°93-982 du 05/08/93 - JO 07/08/93)
- Art. R5192(127) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)
- Art. R5208(128) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)
- Art. R5218-2(129) - (modifié par le décret n°93-982 du 05/08/93 - JO 07/08/93)
- Art. R5219-7(130) - (modifié par le décret n°99-24 9 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

Arrêté du 3 juillet 1997 portant application de l'article R5151 du code de la santé publique - JO 11/07/1997

- Art. 1er(131)
- ANNEXE(132)

## 1.4. Médicaments à statut particulier

### 1.4.1. Médicaments à conditions de délivrance particulière

#### 1.4.1.1. Textes généraux

##### 1.4.1.1.1. Restriction à la prescription, à l'usage et à la dispensation

Code de la santé publique

- Art. L605(133) - (modifié par la loi n°96-452 du 28/05/96 - JO 29 /05/96)
- Art. R5143-5-1(134) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)
- Art. R5143-5-2(135) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)
- Art. R5143-5-3(136) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)
- Art. R5143-5-4(137) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)
- Art. R5143-5-5(138) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)
- Art. R5143-5-6(139) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

##### 1.4.1.1.2. Autorisation temporaire d'utilisation

Requête :

Code de la santé publique

- Art. L601-2(140) - (modifié par la loi n°96-452 du 08/05/96 - JO 29 /05/96)  
Art. R5142-20(141) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)  
Art. R5142-21(142) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)  
Art. R5142-22(143) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)  
Art. R5142-23(144) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)  
Art. R5142-24(145) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)  
Art. R5142-25(146) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)  
Art. R5142-27(147) - (modifié par le décret n°98-578 du 09/07/98 - JO 11/07/98)  
Art. R5142-28(148) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)  
Art. R5142-29(149) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Circulaire DPHM/PH4 82-042 du 27 octobre 1989 relative aux modalités d'utilisation thérapeutique dans les établissements hospitaliers soumis à la dotation globale de certains médicaments n'ayant pas encore reçu l'autorisation de mise sur le marché - BO 89-47

Texte non reproduit(150)

Lettre ministérielle DH/9C n° 244 du 18 avril 1988 relative à la distribution en milieu hospitalier de médicaments n'ayant pas reçu l'AMM - BO 88-19

Texte intégral(151)

### 1.4.1.1.3. Médicaments importés

Code de la santé publique

- Art. R5142-12(152) - (créé par le décret n°94-511 du 20/05/94 - JO 25 /06/94)  
Art. R5142-13(153) - (modifié par le décret n°98-578 du 09/07/98 - JO 11/07/98)  
Art. R5142-13(154) - (modifié par le décret n°98-578 du 09/07/98 - JO 11/07/98)  
Art. R5142-14(155) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)  
Art. R5142-15(156) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03 /99 - JO 05/03/99)  
Art. R5142-16(157) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)  
Art. R5142-17(158) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)  
Art. R5142-18(159) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)  
Art. R5142-19(160) - (modifié par le décret n°98-578 du 09/07/98 - JO 11/07/98)

Requête :

Décret n°94-511 du 20 juin 1994 relatif à l'importation et à l'exportation de médicaments à usage humain et modifiant la code de la santé publique - JO 25/06/94

Art. 2(161)

Circulaire du 27 mars 1958 relative à la répartition des médicaments rares - BOMS 58-13

Texte intégral(162)

Annexe 1(163)

#### **1.4.1.1.4. Médicaments d'exception**

Code de la sécurité sociale

Art. R163-2A(164) - (modifié par décret n°99-554 du 02/07/99 - JO 04/07/99)

Art. R163-3(165) - (modifié par décret n°99-554 du 02/07/99 - JO 04/07/99)

Circulaire cadre DGS/DSS/DH/DAS n° 97/166 du 4 mars 1997 - relative au nouveau dispositif de dispensation et de prise en charge des antirétroviraux mis en place depuis le 1er janvier 1997 - BO 97-12

Texte intégral(166)

#### **1.4.1.2. Textes particuliers**

##### **1.4.1.2.1. Acide folinique**

Arrêté du 19 juin 1989 portant modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux - JO 09/07/89

Art. 1er(167)

Circulaire DPHM/02/04/91/10 du 14 mai 1991 relative à la prescription et à la délivrance des spécialités pharmaceutiques à base d'acide folinique

Texte intégral(168)

Requête :

Circulaire DPHM/04/90/2 du 01 octobre 1990 relative à la prescription et à la délivrance des spécialités pharmaceutiques à base d'acide folinique - BO 91-51

Texte intégral(169)

Circulaire DPHM n° 031 du 22 août 1989 relative aux modalités de prescription, de délivrance et de prise en charge des spécialités pharmaceutiques à base d'acide folinique - BO 89-36

Texte intégral(170)

#### 1.4.1.2.2. Antiprotéases

Circulaire du 28 mars 1996 relative à la délivrance en A.T.U. des antiprotéases - non publiée

Texte intégral(171)

#### 1.4.1.2.3. Ciclosporine

Circulaires du 13 juillet 1984, du 29 avril 1985 et du 21 novembre 1986 relative aux modalités de prise en charge de la spécialité médicamenteuse -Sandimmun- par les établissements hospitaliers financés par dotation globale

Textes intégraux(172)

Circulaire DPHM/PH 4 n° 89-041 du 27 octobre 1989 relative aux modalités de distribution et de prise en charge de la ciclosporine (Sandimmun des laboratoires Sandoz) dans les établissements hospitaliers publics et les établissements privés participant au service public - BOMS 90-47

Texte non reproduit(173)

Circulaire du 31 mars 1987 relative aux modalités de prise en charge de la spécialité médicamenteuse " SANDIMMUN" par les établissements hospitaliers financés par la dotation globale - Bulletin juridique de l'UCANSS n°20 - 1987;

Requête :

Texte intégral(174)

#### 1.4.1.2.4. Clopazine

Circulaire DPHM/DH/DSS/DGS n°03/11/91-20 du 12 novembre 1991 relative aux modalités de prescription, de dispensation et de surveillance des effets indésirables du LeponexR des laboratoires Sandoz - BO 92-50

Texte intégral(175)

Annexe(176)

#### 1.4.1.2.5. Didanosine (DDI)

Circulaire 88-13 du 4 mai 1988 relative à la prise en charge thérapeutique des malades infectés par le virus de l'immuno-déficience humaine (VIH) - (non publiée)

Texte intégral(177)

#### 1.4.1.2.6. Erythropoïétine

Circulaire DPHM/PH 4 n°8908 du 14 mars 1989 relative aux modalités de prescription, de délivrance et de prise en charge de l'érythropoïétine humaine recombinante (r-HuEPO) dans les centres d'hémodialyse agréés - BO 89-19

Texte intégral(178)

Annexe(179)

Circulaire DPHM/02/04/90/6 du 10 janvier 1991 affaires sociales et solidarité relative à la délivrance de l'érythropoïétine - BO 91-10

Texte intégral(180)

Circulaire DPHM/DGS/DH/02/04 n°91-19 du 18 novembre 1991 relative à la délivrance de la spécialité Eprex des laboratoires Cilag - BO 92-49

Texte intégral(181)



Requête :

#### 1.4.1.2.7. Filgrastim

Circulaire DPHM/DH/DSS/DGS N°03/11/91/22 du 13 novembre 1991 relative aux modalités de prescription, de dispensation, de prise en charge et de suivi de l'utilisation thérapeutique du Neupogen des laboratoires Roche - Bulletin de l'UCANSS 34-1992

Texte intégral(182)

Annexe - I(183)

#### 1.4.1.2.8. Gonadoréline

Circulaire DGR 2342 ENSM 1276 18 avril 1989 CNAM relative aux spécialités pharmaceutiques utilisées par les laboratoires d'analyses de biologie médicale en vue d'explorations fonctionnelles : Protiréline, Stimu-LH, Stimu TSH - (non publiée)

Texte intégral(184)

#### 1.4.1.2.9. Hormones de croissance humaine et biosynthétique

Circulaire du 8 août 1988 relative aux modalités de distribution et de prise en charge des hormones de croissance biosynthétiques inscrites sur la liste des spécialités agréées aux collectivités - (non publiée)

Texte intégral(185)

#### 1.4.1.2.10. Interférons

Circulaire du 21 avril 1987 (ASE) relative aux modalités de distribution et de prise en charge des interférons dans les établissements hospitaliers soumis à la dotation globale - (non publiée)

Texte intégral(186)

Circulaire ministérielle du 19 Juin 1987 (ASE) relative aux modalités d'application de la circulaire du 21 avril 1987 relative aux modalités de distribution et de prise en charge des interférons (spécialités INTRONA des laboratoires UNICET et ROFERON des laboratoires ROCHE) dans les établissements hospitaliers soumis à dotation globale et de la circulaire du 18 mai 1987 relative aux modalités de prise en charge de la spécialité RETROVIR des

Requête :

laboratoires WELLCOME - (non publiée)

Texte non reproduit(187)

Circulaire DGR 2087 ENSM - CNAM - 1146 du 19 juin 1987 relative aux modalités de distribution et de prise en charge des interférons dans les établissements hospitaliers soumis à la dotation globale - (non publiée)

Texte intégral(188)

Annexe - 1(189)

Annexe - 2(190)

Annexe - 3(191)

Circulaire du 13 février 1989 relative aux modalités de délivrance du CYMEVAN (Ganciclovir) des laboratoires Syntex. Rappel de la mission des comités de prise en charge thérapeutique par le RETROVIR et les Interférons - (non publiée)

Texte non reproduit(192)

Circulaire DPHM/DGS/DH/DSS n° 02/04/91-18 du 12 août 1991 relative aux modalités de prescription, de dispensation et de prise en charge des interférons (Roferon A des laboratoires Roche et Introna des laboratoires Schering-Plough) et de la vidarabine (Vira MP des laboratoires Parke-Davis) dans le traitement des hépatites chroniques actives à virus B - BO 91-36

Texte intégral(193)

Circulaire DH/AF2 n° 96-369 du 14 juin 1996 relative à la sortie en ville des interférons - BO 96-27

Texte intégral(194)

#### **1.4.1.2.11. Médicaments destinés au traitement des maladies métaboliques héréditaires**

Circulaire DSS-1 C/DGS/DH n° 96-403 du 28 juin 1996 remplaçant la circulaire DSS-DM/DH n° 95-35 du 21 avril 1995 relative à la prise en charge des médicaments et des aliments destinés au traitement des maladies métaboliques héréditaires - BO 96-30

Requête :

Texte intégral(195)

#### 1.4.1.2.12. Mifépristone (RU-486)

Arrêté du 10 septembre 1992 relatif à la détention, la distribution, la dispensation et l'administration de la spécialité MIFEGYNE 200 mg, comprimés - JO 20/09/92

Texte intégral(196)

Arrêté du 22 novembre 1988 portant inscriptions aux tableaux des substances vénéneuses (section II) - JO 16/12/88

Art. 1er(197)

Art. 1 bis(198) - (créé par l'arrêté du 20/02/90 - JO 25/02/90)

Art. 2(199) - (modifié par l'arrêté du 20/02/90 - JO 25/02/90)

Arrêté du 03 novembre 1988 relatif aux prix des soins et de l'hospitalisation afférents à l'interruption volontaire de grossesse - JO 16/11/88

Art. 1er(200) - (modifié par l'arrêté du 20/02/90 - JO 25/02/90)

Circulaire du 12 avril 1990 relative aux conditions de sécurité lors des interruptions de grossesse utilisant des analogues de prostaglandines - (non publiée)

Texte intégral(201)

Annexe - extrait(202)

Circulaire 90-006 du 22 février 1990 solidarité, santé et protection sociale relative aux modalités de distribution, de dispensation et de prise en charge de la spécialité MIFEGYNE 200 mg, comprimés - BO 90-7

Texte intégral(203)

Circulaire DH/9B n° 113 du 16 juillet 1990 relative aux modalités de facturation et de prise en charge de l'interruption volontaire de grossesse par mode médicamenteux dans les établissements financés par dotation globale - BO 90-37

Texte intégral(204)

Requête :

#### 1.4.1.2.13. Modafinil (modiodal)

Circulaire n° 36 du 9 juin 1994 relative aux modalités de prescription, dispensation et de surveillance des effets indésirables du modiodal (modafinil) des Laboratoires LAFON - (non publiée)

Texte intégral(205)

#### 1.4.1.2.14. Molgramostime (GM-CSF)

Circulaire du 15 septembre 1993 - relative aux modalités de prescription de dispensation, de prise en charge et de suivi de l'utilisation de Leucomax des laboratoires Schering-Plough et Sandoz - BO 93-42

Texte intégral(206)

Annexe I(207)

Annexe II(208)

#### 1.4.1.2.15. Protiréline

Circulaire DGR 2342 ENSM 1276 18 avril 1989 CNAM relative aux spécialités pharmaceutiques utilisées par les laboratoires d'analyses de biologie médicale en vue d'explorations fonctionnelles : Protiréline, Stimu-LH, Stimu TSH - (non publiée)

Texte intégral(209)

#### 1.4.1.2.16. Tacrine

Circulaire DGS/DH/DSS n° 68 du 9 septembre 1994 relative aux modalités de prescription, de dispensation, de prise en charge et de surveillance du bon usage et des effets indésirables du COGNEX (tacrine) du laboratoire Parke-Davis dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier - (non publiée)

Texte intégral(210)

#### 1.4.1.2.17. Thalidomide

Requête :

Note MH/83/1187 du 28 octobre 1983 du directeur scientifique de la pharmacie centrale des hôpitaux de l'assistance publique de Paris concernant le contrôle des indications du Thalidomide - (non publiée)

Texte intégral(211)

Note HC/MM/6072 du 30 décembre 1986 du directeur de la pharmacie centrale des hôpitaux de l'assistance publique de Paris concernant les règles de prescription de la délivrance du Thalidomide - (non publiée)

Texte intégral(212)

#### **1.4.1.2.18. Vidarabine**

Circulaire DPHM/DGS/DH/DSS n° 02/04/91-18 du 12 août 1991 relative aux modalités de prescription, de dispensation et de prise en charge des interférons (Roferon A des laboratoires Roche et Introna des laboratoires Schering-Plough) et de la vidarabine (Vira MP des laboratoires Parke-Davis) dans le traitement des hépatites chroniques actives à virus B - BO 91-36

Texte intégral(213)

#### **1.4.1.2.19. Zalcitabine**

Circulaire n° 37 du 9 juin 1994 relative à la prise en charge thérapeutique des spécialités HIVID comprimés 0,375 mg et 0,750 mg (zalcitabine) des laboratoires Produits ROCHE.

Texte intégral(214)

#### **1.4.1.2.20. Zidovudine**

Circulaire 88-13 du 4 mai 1988 relative à la prise en charge thérapeutique des malades infectés par le virus de l'immuno-déficience humaine (VIH) - (non publiée)

Texte intégral(215)

Circulaire du 13 février 1989 relative aux modalités de délivrance du CYMEVAN

Requête :

(Ganciclovir) des laboratoires Syntex. Rappel de la mission des comités de prise en charge thérapeutique par le RétrovirR et les Interférons - (non publiée)

Texte non reproduit(216)

Circulaire n° 333 du 13 avril 1990 portant sur les orientations de fonctionnement des comités destinés à coordonner la prise en charge thérapeutique des malades présentant des manifestations d'infection à VIH (comités dits AZT) - (non publiée)

Texte intégral(217)

Circulaire DH-DPHM 91-21 du 15 avril 1991 relative à la prescription de Zidovudine - (non publiée)

Texte intégral(218)

## 1.4.2. ATU

### Code de la santé publique

- Art. L601-2(219) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)
- Art. R5142-20(220) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R5142-21(221) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R5142-22(222) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R5142-23(223) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R5142-24(224) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R5142-25(225) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R5142-27(226) - (modifié par le décret n°98-578 du 09/07/98 - JO 11/07/98)
- Art. R5142-28(227) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R5142-29(228) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Circulaire DGS/DH/DSS n° 96-511 du 12 août 1996 relative à la fourniture provisoire aux établissements de santé de médicaments bénéficiant d'une A.M.M. après avoir bénéficié d'une A.T.U. dans l'attente de leur inscription sur la liste des médicaments agréés aux collectivités - BO 96-34

Texte intégral(229)

Requête :

### 1.4.3. Importations

Code de la santé publique

Art. L601-2(230) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/ 07/98)

Art. R5142-12(231) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R5142-13(232) - (modifié par le décret n°98-578 du 09/07/98 - JO 11/07/98)

Art. R5142-14(233) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R5142-15(234) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

### 1.4.4. Médicaments d'exception

Arrêté du 1er août 1995 fixant le modèle de l'ordonnance de médicaments d'exception - JO 06/08/1995

Art. 1er(235)

## 1.5. Médicaments dérivés du sang

### 1.5.1. Structures

#### 1.5.1.1. Etablissement français du sang (au plus tard le 31/12/99)

Code de la santé publique

Art. L667-5(236) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98 en vigueur au plus tard le 31 décembre 1999)

Art. L667-6(237) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98 en vigueur au plus tard le 31 décembre 1999)

Art. L667-7(238) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98 en vigueur au plus tard le 31 décembre 1999)

Décret n°93-372 du 18 mars 1993 relatif au laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies - JO 19/03/93

Art. 1(239)

Art. 2(240)

Requête :

### **1.5.1.2. Etablissements de transfusion sanguine**

Code de la santé publique

- Art. L668-1(241) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98 en vigueur au plus tard le 31 décembre 1999)
- Art. L668-2(242) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98 en vigueur au plus tard le 31 décembre 1999)
- Art. L668-3(243) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)
- Art. L668-8(244) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98 en vigueur au plus tard le 31 décembre 1999)

### **1.5.1.3. Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologie**

Code de la santé publique

- Art. L670-2(245) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98 en vigueur au plus tard le 31 décembre 1999)
- Art. L670-3(246) - (modifié par la loi n°94-654 du 29/07/94 - JO 30 /07/94)

Décret n° 93-372 du 18 mars 1993 relatif au laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies - JO 19/03/93

Art. 1(247)

Circulaire DH/AF 3 n°227 du 19 mai 1994 relative à la fourniture des médicaments issus du fractionnement du sang - BO 94-20

Texte intégral(248)

### **1.5.1.4. Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance**

Code de la santé publique

- Art. R666-12-15(249) - (modifié par le décret n°94-870 du 10/10/94 - JO 11/10/94)
- Art. R666-12-16(250) - (modifié par le décret n°94-870 du 10/10/94 - JO 11/10/94)

### **1.5.1.5. Correspondant d'hémovigilance**



Requête :

Code de la santé publique

Art. R666-12-14(251) - (modifié par le décret n°99-150 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Arrêté du 10 mai 1995 relatif aux conditions de désignation d'un pharmacien aux fonctions de correspondant d'hémovigilance d'un établissement de santé pris pour l'application de l'article R666-12-14 - JO 13/05/95

Art. 1(252)

Circulaire DGS/DH/AFS n° 97-707 du 7 novembre 1997 - relative à la fonction de correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé - BO 97-50

Texte intégral(253)

## 1.5.2. Médicaments dérivés du sang

### 1.5.2.1. Définition et appartenance aux listes

Code de la santé publique

Art. L670-1(254) - (créé par la loi n°93-5 du 04/01/93 - JO 05/01/93)

Décret n° 91-1185 du 18 novembre 1991 - relatif à la liste des produits sanguins à usage thérapeutique - JO 22/11/91

### 1.5.2.2. Autorisation de mise sur le marché

Code de la santé publique

Art. L670-4(255) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

Avis aux titulaires d'AMM, responsables de la mise sur le marché, fabricants, importateurs, exportateurs et demandeurs d'AMM, de médicaments contenant des produits d'origine

Requête :

biologique ou dont la fabrication fait appel à de tel produits, aux pharmaciens officinaux et hospitaliers préparant des médicaments contenant des produits d'origine biologique ou dont la fabrication fait appel à de tels produits et aux producteurs, fournisseurs de produits d'origine biologique (principes actifs, excipients, adjuvants de fabrication) - JO 23/02/93 -a

Texte intégral(256)

Avis aux promoteurs d'essais concernant des médicaments contenant des produits d'origine biologique ou dont la fabrication fait appel à de tels produits, aux fabricants importateurs aux pharmaciens hospitaliers préparant des médicaments contenant des produits d'origine biologique ou dans la fabrication fait appel à de tels produits et aux producteurs, fournisseurs de produits d'origine biologique utilisées dans les essais cliniques (principes actifs, excipients, adjuvants de fabrication) JO 23/02/93

Texte intégral(257)

Avis aux demandeurs d'autorisation de mise sur le marché des médicaments dérivés du sang - JO 11/03/93

Texte intégral(258)

### **1.5.2.3. Circuits d'approvisionnement - procédures d'achat**

Circulaire DH/AF 3 n°227 du 19 mai 1994 relative à la fourniture des médicaments issus du fractionnement du sang. BO 94-20

Texte intégral(259)

Circulaire DH-EM1/DGS-SQ/DGS-PH/96 N° 720 du 25 novembre 1996 relative à l'approvisionnement des Etablissements de santé assurant le service public hospitalier, en spécialités pharmaceutiques antihémophiliques - non publiée

Texte intégral(260)

### **1.5.2.4. Modalités de dispensation et suivi thérapeutique**

Décision du 27 septembre 1994 - relative au suivi thérapeutique des patients hémophiles A recevant du facteur VII - BO 94-42

Requête :

Texte intégral(261)

Circulaire DGS/DSS/DH/ n° 97-804 du 19 décembre 1997 - relative au régime de prescription, de délivrance et de prise en charge des facteurs de coagulation - non publiée

Texte intégral(262)

Circulaire DGS/DSS/DH/97 n° 97-805 du 19 décembre 1997 - relative au régime de prescription, de délivrance et de prise en charge des médicaments dérivés du sang.

Texte intégral(263)

#### **1.5.2.5. Tarifs de cession - prise en charge**

Circulaire DH/AF 3 n°227 du 19 mai 1994 relative à la fourniture des médicaments issus du fractionnement du sang. BO 94-20

Texte intégral(264)

Circulaire DGS/DSS/DH/ n° 97-804 du 19 décembre 1997 - relative au régime de prescription, de délivrance et de prise en charge des facteurs de coagulation - non publiée

Texte intégral(265)

Circulaire DGS/DSS/DH/97 n° 97-805 du 19 décembre 1997 - relative au régime de prescription, de délivrance et de prise en charge des médicaments dérivés du sang.

Texte intégral(266)

#### **1.5.2.6. Information du patients receveurs de médicaments dérivés du sang**

Circulaire DGS/SB n°96-504 du 31 juillet 1996 - re lative aux médicaments préparés à partir du sang de donneurs reconnus ultérieurement atteints d'une maladie de Creutzfeldt-Jakob (circulaire déjà diffusée par la DGS sous le n°96- 219) BO 96-38

Texte intégral(267)

Requête :

Circulaire DGS n° 96-219 du 31 juillet 1996 relative aux médicaments préparés à partir du sang de donneurs reconnus ultérieurement atteints d'une maladie de Creutzfeldt-Jacob - non publiée

Texte intégral(268)

Circulaire n° 98-231 du 9 avril 1998 - relative à l'information des malades, en matière de risques liés aux produits sanguins labiles et aux médicaments dérivés du sang, et sur les différentes mesures de rappel effectuées sur ces produits sanguins.

Texte intégral(269)

## 1.6. Gaz médicaux

### 1.6.1. Textes fondamentaux

Code de la santé publique

Art. L511(270) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

Art. L512(271) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

Art. L512-2(272) - (créé par la loi n°96-452 du 28/05/96 - JO 29/05/96)

Arrêté du 4 février 1991 fixant la liste des produits et appareils soumis à homologation - JO 08/02/91 (modifié par les arrêtés du 23/01/92 - JO 29/01/92 et 23/03/93 - JO 01/04/93)

Art. 1er(273)

Art. 2(274)

Lettre du 31 décembre 1992 du Directeur de la Pharmacie et du Médicament adressée à Monsieur le Président de la Chambre Syndicale des Fabricants de gaz industriels, médicaux et de l'anhydride carbonique - (non publiée)

Texte intégral(275)

Pharmacopée française Xe édition

Requête :

Référence(276)

- Oxygène
- Azote
- Protoxyde
- Anhydride carbonique

#### Textes normatifs

- Norme NF S 90-140 novembre 1986 (air à usage médical)
  - Norme NF S 90-155 (réseaux de distribution des gaz médicaux non inflammables)
  - Norme NF S 90-110 (matériel médico-chirurgical et pharmaceutique, raccord de robinet de type étrier pour petites bouteilles à gaz à usage médical, dispositifs à ergots de sécurité)
  - Norme NF S 29-650 (bouteilles à gaz, raccords de sortie de robinets - généralités)
  - Norme NF X 08-100 octobre 1967 (identification des fluides par couleurs conventionnelles sur tuyauteries rigides)
  - Norme NF A 84-430 mai 1984 (détenteurs avec manomètres)
  - Norme NF A 84-432 septembre (1982 détenteurs des débitmètres)
  - Norme NF A 51-120 avril 1987 (demi produits en cuivre et alliage en cuivre)
  - Norme NF E 15-013 août 1980 (Manomètres métalliques indicateurs)
  - Norme NF E 15-100 août 1988 (Manomètres et thermomètres industriels)
  - Norme NF X 08 - 107 octobre 1978 (Bouteilles à gaz à usage médical. Identification des gaz par couleurs conventionnelles)
  - Norme NF S 90 - 116 juin 1982 (Prises murales double clapet et embouts correspondant pour fluides médicaux)
  - Norme NF S 90 - 111 décembre 1982 (Matériel médico-chirurgical. Appareils d'anesthésie)
  - Norme NF S 90 - 141 (Flexibles de raccordement pour fluides médicaux)
- Texte non reproduit(277)

## 1.6.2. Transport des gaz aux établissements de soins

Requête :

(en attente)

### 1.6.3. Installations

Décret n°77-1133 du 21 septembre 1977 pris pour l'application de la loi n° n°76-663 du 19 juillet 1974 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement - JO 08/10/77

- Art. 2(278) - (modifié par le décret n°94-484 du 09/04/94 - JO 21/06/94)
- Art. 12(279)
- Art. 13(280) - (modifié par le décret n°94-484 du 09/04/94 - JO 21/06/94)
- Art. 20(281) - (modifié par le décret n°94-484 du 09/04/94 - JO 21/06/94)
- Art. 21(282) - (modifié par le décret n°94-484 du 09/04/94 - JO 21/06/94)

Décret n° 77-1134 du 21 septembre 1977 pris pour l'application de l'article 2 d la loi n° n°76-663 du 19 juillet 1974 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement JO 08/10/77

- Art. 1(283)
- Tableau annexe(284)

Règlement sécurité contre les risques incendie et de panique dans les établissements recevant du public (modifié par l'arrêté du 23/05/89 - JO 14/06/89 et par l'arrêté du 22/06/90 - JO 28/06/90)

- Art. U13(285)
- Art. U37(286)
- Art. U38(287)
- Art. U39(288)
- Art. U40(289)
- Art. U41(290)

Arrêté du 22 juin 1990 portant approbation de dispositions complétant le règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public - JO 26/08/90

- Art. 1er(291)

Requête :

Annexe(292)

Circulaire n° 146 du 21 mars 1966 relative à la réglementation des gaz médicaux et des liquides inflammables dans les établissements de soins publics ou privés - BOMS 66-13

Texte intégral(293)

Annexe I(294)

Annexe II(295)

Circulaire 667 bis du 10 octobre 1985 relative à la distribution des gaz à usage médical et à la création d'une commission locale de surveillance de cette distribution - BO 85-51

Texte intégral(296)

Circulaire DH-5D 307 du 28 août 1989 relative à l'évacuation des gaz anesthésiques des salles d'opérations - (non publiée)

Texte intégral(297)

Circulaire DH/SD/n° 335 du 3 mai 1990 relative à l'accessibilité des vannes de sectionnement des réseaux de distribution des gaz médicaux non-inflammables - (non publiée)

Texte intégral(298)

Textes normatifs

- Norme NF S 90-155 (réseaux de distribution des gaz médicaux non inflammables)

Texte non reproduit(299)

#### **1.6.4. Centrale de distribution**

##### **1.6.4.1. Réglementation relative aux appareils à pression de gaz**

Décret n° 63 du 18 janvier 1943 portant règlement sur les appareils à pression de gaz - JO

Requête :

26/01/43

- Art. 1(300) - (modifié par le décret n°67-783 du 08/09/67 art. 1)
- Art. 1-1(301) - (modifié par le décret n°61-1070 du 21/09/61 art. 1)
- Art. 1-2(302) - (modifié par le décret n°67-783 du 08/09/67 art. 1)
- Art. 2(303) - (modifié par le décret n°67-783 du 08/09/67 art. 1)
- Art. 3(304) - (complété par le décret n°77-145 du 11/02/77 art. 1)
- Art. 5(305) - (modifié par le décret n°67-783 du 08/09/67 art. 1)
- Art. 6(306) - (modifié par le décret n° 67-783 du 08/09/67 art. 1)
- Art. 7(307)
- Art. 8(308) - (complété par le décret n°77-1162 du 13/10/77)
- Art. 9(309)
- Art. 10(310) - (modifié par le décret n°77-1162 du 13/10/77)

Arrêté du 23 juillet 1943 relatif à la réglementation des appareils de production d'emmagasinement ou de mise en oeuvre des gaz comprimés, liquéfiés ou dissous - JO 17/08/43

- Art. 1(311)
- Art. 2(312)
- Art. 3(313)
- Art. 6(314)
- Art. 7(315)
- Art. 8(316)
- Art. 9(317)
- Art. 10(318)
- Art. 11(319)
- Art. 12(320)
- Art. 13(321) - (modifié par arrêté du 18/05/93 - JO 11/06/93)
- Art. 16(322)
- Art. 17(323)
- Art. 18(324)
- Art. 19(325)
- Art. 20(326)
- Art. 21(327)

Circulaire du 8 septembre 1967 prise pour l'application du décret n°67-782 du 8 septembre 1967 modifiant le décret du 2 avril 1926 portant règlement sur les appareils à vapeur - JO 04/10/67

Texte intégral(328)



Requête :

Textes notmatifs

Texte non reproduit(329)

- Norme NF S 90-110 - (matériel médico-chirurgical et pharmaceutique, raccord de robinet de type étrier pour petites bouteilles à gaz à usage médical, dispositifs à ergots de sécurité)
- Norme NF S 29-650 (bouteilles à gaz, raccords de sortie de robinets - généralités)
- Norme NF X 08 - 107 octobre 1978 (Bouteilles à gaz à usage médical. Identification des gaz par couleurs conventionnelles)
- Norme NF A 84-430 mai 1984 (détenteurs avec manomètres)
- Norme NF A 84-432 septembre 1982 (détenteurs des débitmètres)
- Norme NF A 51-120 avril 1987 (demi produits en cuivre et alliage en cuivre)
- Norme NF X 08-100 octobre 1967 (identification des fluides par couleurs conventionnelles sur tuyauteries rigides)
- Norme NF E 15-013 août 1980 (Manomètres métalliques indicateurs)
- Norme NF E 15-100 août 1988 (Manomètres et thermomètres industriels)

#### **1.6.4.2. Centrale de bouteilles et centrale de cadres**

Arrêté du 2 juillet 1951 relatif à la réglementation des dispositifs d'identification des bouteilles à gaz médicaux à usage des collectivités publiques - JO 08/07/51

Art. 1(330)

Arrêté du 30 mai 1956 relatif à la réglementation des dispositifs d'identification des bouteilles à gaz médicaux - JO 19/06/56

Art. 1(331)

Art. 2(332)

Art. 3(333)

Arrêté du 13 janvier 1978 relatif au renouvellement de l'épreuve de bouteilles sans soudure utilisées à l'emmagasinage de gaz comprimés ou liquéfiés - JO 10/02/78

Art. 1(334)

Requête :

- Art. 2(335) - (modifié par l'arrêté du 07/02/92 - JO 26/02/92)
- Art. 3(336) - (modifié par l'arrêté du 07/02/92 - JO 26/02/92, et par l'arrêté du 19/05/93 - JO 11/06/93)
- Art. 4(337) - (modifié par l'arrêté du 19/05/93 - JO 11/06/93)

Circulaire n°DH/8/TG du 30 juin 1971 relative à la réglementation des gaz médicaux et des liquides inflammables dans les établissements de soins publics ou privés - BO 71-32

Texte intégral(338)

### **1.6.4.3. Evaporateur - Centrale avec mélangeur**

Arrêté du 21 septembre 1978 relatif aux récipients à double paroi utilisés à l'emmagasinage de gaz liquéfiés à basse température - JO 21/1078

- Art. 1(339)
- Art. 2(340)
- Art. 3(341)
- Art. 4(342)
- Art. 5(343)
- Art. 6(344)
- Art. 7(345)
- Art. 9(346)
- Art. 10(347)

Arrêté du 9 octobre 1980 relatif aux vérifications et réparations des réservoirs sphériques utilisés à l'emmagasinage de gaz liquéfiés sous pression et des réservoirs d'ammoniac liquéfié - JO 22/10/80

- Art. 1(348)
- Art. 2(349)
- Art. 3(350)
- Art. 4(351)
- Art. 5(352)
- Art. 6(353)
- Art. 7(354)
- Art. 8(355)
- Art. 9(356)
- Annexe(357)

Requête :

#### **1.6.4.4. Compresseurs**

Circulaire DGS/3 A/667 bis du 10 octobre 1985 relative à la distribution des gaz à usage médical et à la création d'une commission locale de surveillance de cette distribution - BO 85-51

Texte intégral(358)

#### **1.6.4.5. Prises murales**

Arrêté du 22 octobre 1982 fixant les dispositions de sécurité pour les appareils de distribution de gaz médicaux - JO 03/11/82

Art. 1(359)

Art. 2(360)

Arrêté du 22 octobre 1982 fixant les dispositifs amovibles de sécurité des circuits d'alimentation en gaz médicaux et pièces intermédiaires des systèmes respiratoires - JO 03/11/82

Art. 1(361)

Art. 2(362)

Art. 3(363)

Art. 4(364)

Art. 5(365)

Art. 6(366)

Circulaire 667 bis du 10 octobre 1985 relative à la distribution des gaz à usage médical et à la création d'une commission locale de surveillance de cette distribution - BO 85-51

Texte intégral(367)

Textes normatifs

- Norme NF S 90 - 116 juin 1982 (Prises murales double clapet et embouts correspondant pour fluides médicaux)

Texte non reproduit(368)

Requête :

### 1.6.5. Sécurité des malades anesthésiés

Circulaire 394 du 30 avril 1974 relative à la sécurité des malades anesthésiés - BO 74-20

Texte intégral(369)

Circulaire 340 du 23 mars 1982 relative à la sécurité des malades anesthésiés - BO 82-15

Texte intégral(370)

Circulaire 667 bis du 10 octobre 1985 relative à la distribution des gaz à usage médical et à la création d'une commission locale de surveillance de cette distribution - BO 85-51

Texte intégral(371)

Circulaire 431 du 27 juin 85 relative à la sécurité des malades anesthésiés dans les établissements sanitaires hospitaliers publics et privés - BO 85-31

Texte intégral(372)

Textes normatifs

- Norme NF S 90-111 (décembre 1982 Matériel médico-chirurgical. Appareils d'anesthésie)

- Norme NF S 90-141 (Flexibles de raccordement pour fluides médicaux)

Texte non reproduit(373)

### 1.6.6. Dispositions provisoires pour certains gaz

Circulaire DGS/DH n° 96-72 du 6 février 1996 relative aux conditions de prescription, de dispensation et d'administration du monoxyde d'azote dans les établissements de santé publics et privés - BO 96-14

Texte intégral(374)

Requête :

## 1.7. Radiopharmaceutiques

### 1.7.1. Définitions

Code de la santé publique

Art. L511-1(375) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)

Art. L631(376)

### 1.7.2. Responsabilités

Code de la santé publique

Art. L512(377) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)

Arrêt du Conseil d'Etat, 3 février 1999, Syndicat national des pharmaciens hospitaliers et praticiens hospitaliers, Syndicat national des pharmaciens praticiens et résidents monoappartenants ou universitaires des établissements français d'hospitalisation publique, req. n°193381.

Texte intégral(378)

### 1.7.3. Vente et distribution

Code de la santé publique

Art. L512(379) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)

Art. L598(380) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

Art. L632(381)

Art. L640(382)

Art. R5233(383)

Art. R5234(384) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R5234-1(385)

Art. R5237-2(386)

### 1.7.4. Importation et distribution

Requête :

Code de la santé publique

Art. L632(387)

Art. L598(388) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)

Art. R5237-1(389)

Art. R5237-2(390)

### **1.7.5. Achat, détention et utilisation**

#### **1.7.5.1. Conditions**

Code de la santé publique

Art. L44-1(391)

Art. L44-2(392) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/ 01/94)

Art. L44-3(393)

Art. L595-2(394) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/ 01/94)

Art. L595-5(395) - (créé par la loi n°92-1279 du 08/12/92 - JO 11/1 2/92)

Art. L634(396)

Art. L640(397)

Art. R5233(398)

#### **1.7.5.2. Enregistrement de toute acquisition**

Code de la santé publique

Art. R5237-1(399)

Art. R5237-2(400)

#### **1.7.5.3. Cessation d'utilisation**

Code de la santé publique

Art. R5237-3(401) - (modifié par le décret n°94-604 du 19/07/94 - JO 21/07/94)

Art. R5237-4(402)

Requête :

### 1.7.6. Préparations

#### Code de la santé publique

Art. L595-6(403) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/01/94)

Art. L595-2(404) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/01/94)

Art. R5143-5(405) - (modifié par les décrets n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98 et n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

#### Bonnes pratiques de fabrication (cinquième édition) Bulletin officiel 95-2bis, p 88 à 90

Texte non reproduit(406)

#### Pharmacopée européenne (3ème édition 1997)

Texte non reproduit(407)

- Capsules d'iodure (131I) de sodium à usage diagnostique
- Capsules de cyanocobalamine (57Co)
- Fibrinogène humain iodé (125I) cryodesséché
- Préparations radiopharmaceutiques
- Solution d'iodure (123I) de sodium
- Solution d'iodure (125I) de sodium
- Solution d'iodure (131I) de sodium
- Solution d'oxine indienne (111In)
- Solution de cyanocobalamine (57Co)
- Solution de cyanocobalamine (58Co)
- Solution injectable d'albumine humaine-technétium (99mTc)
- Solution injectable d'eau tritiée (3H)
- Solution injectable d'édétate de chrome (51Cr)
- Solution injectable d'étain colloïdal et de technétium (99mTc)
- Solution injectable d'étifénine-technétium (99mTc)
- Solution injectable d'iodohippurate (123I) de sodium

Requête :

- Solution injectable d'iodohippurate (131I) de sodium
- Solution injectable de chlorure de thallium (201Tl)
- Solution injectable de gluconate-technétium (99mTc)
- Solution injectable de norcholestérol iodé (131I)
- Solution injectable de pentétate d'indium (111In)
- Solution injectable de pentétate-technétium (99mTc)
- Solution injectable de pertechnétate (99mTc) de sodium non obtenu par fission
- Solution injectable de pertechnétate (99mTc) de sodium obtenu par fission
- Solution injectable de phosphate (32P) de sodium
- Solution injectable de pyrophosphate d'étain et de technétium (99mTc)
- Solution injectable de soufre colloïdal et de technétium (99mTc)
- Solution injectable de succimère-technétium (99mTc)
- Solution injectable de sulfure de rhénium colloïdal et de technétium (99mTc)
- Solution injectable de xénon (133Xe)
- Solution stérile de chromate (51Cr) de sodium
- Suspension injectable de macrosalb-technétium (99mTc)
- Suspension injectable de microsphères-technétium (99mTc)

Pharmacopée européenne (addendum 1999)
--

Texte non reproduit(408)

- Solution de chlorure d'indium (111In)
- Solution injectable d'iobenguane (123I)
- Solution injectable d'iobenguane (131I) à usage diagnostique
- Solution injectable d'iobenguane (131I) à usage thérapeutique
- Solution injectable de citrate de gallium (67Ga)
- Solution injectable de médronate-technétium (99mTc)



Requête :

Solution injectable de mertiatide-technétium (99mTc)

Arrêt du Conseil d'Etat, 3 février 1999, Syndicat national des pharmaciens hospitaliers et praticiens hospitaliers, Syndicat national des pharmaciens praticiens et résidents monoappartenants ou universitaires des établissements français d'hospitalisation publique, req. n°193381.

Texte intégral(409)

### 1.7.7. Autorisations

#### 1.7.7.1. Autorisation de détention et/ou utilisation

Code de la santé publique

- Art. R5234(410) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R5234-3(411)
- Art. R5234-4(412)
- Art. R5234-5(413)
- Art. R5234-6(414)
- Art. R5237(415)
- Art. R5238(416) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

#### 1.7.7.2. Autorisation de mise sur le marché

Code de la santé publique

- Art. L601(417) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)
- Art. L637(418)
- Art. L638(419)
- Art. R5128-1(420) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)
- Art. R5128-3(421) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)
- Art. R5143-3(422) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)
- Art. R5143-5(423) - (modifié par les décrets n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98 et n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R5234(424) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Requête :

Décision du 25 janvier 1995 - portant création à l'Agence du médicament d'un groupe de travail sur les médicaments radiopharmaceutiques.

Texte intégral(425)

### 1.7.8. Commission interministérielle

Code de la santé publique

Art. L634(426)

Art. L640(427)

Art. R5233(428)

### 1.7.9. Recherche biomédicale

Code de la santé publique

Art. L44-2(429) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/01/94)

Art. L595-6(430) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/01/94)

### 1.7.10. Publicité

Code de la santé publique

Art. L635(431)

Art. R5049(432) - (créé par le décret n°96-531 du 14/06/1996 - JO 16/06/1996)

## 2. DISPOSITIFS MEDICAUX

### 2.1. Dispositions communes à tous les dispositifs

#### 2.1.1. Définitions et Champs d'application

Requête :

Code de la santé publique

- Art. L665-3(433) - (modifié par la loi n°95-116 du 04/02/95 - JO 05 /02/95)
- Art. R665-1(434) - (créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/03/95)
- Art. R665-2(435) - (créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17 /03/95)
- Art. R665-3(436) - (créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/03/9 5)
- Art. R665-4(437) - (créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17 /03/95)
- Art. R665-5(438) - (créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17 /03/95)

### 2.1.2. Classification des dispositifs

Code de la santé publique

- Art. R665-6(439) - (modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Annexe IX du décret n°95-292 du 16/03/95

Texte non reproduit(440)

### 2.1.3. Mise sur le marché et mise en service des dispositifs médicaux

#### 2.1.3.1. Mise sur le marché et mise en service des dispositifs

Code de la santé publique

- Art. L665-4(441) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)
- Art. L665-4-1(442) - (créé par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)
- Art. L665-5(443) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)
- Art. L665-6(444) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98 )
- Art. L665-7(445) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)
- Art. L665-8(446) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)
- Art. L665-9(447) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)
- Art. R665-7(448) - (créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17 /03/95)
- Art. R665-8(449) - (créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/03/95)
- Art. R665-9(450) - (créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17 /03/95)
- Art. R665-10(451) - (modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R665-11(452) - (créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17 /03/95)

Requête :

Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L665-3 du code de la santé publique et modifiant de code (deuxième partie : Décret en Conseil d'État) - JO 17/03/95

Art. 2(453)

#### 2.1.4. Exigences essentielles de sécurité et de santé

Code de la santé publique

Art. L665-4(454) - (modifié par la loi n° 98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)

Art. R665-12(455) - (créé par le décret n° 95-292 du 16/03/95 - JO 17/03/95)

Art. R665-13(456) - (créé par le décret n° 95-292 du 16/03/95 - JO 17 /03/95)

Annexe I annexée au décret n° 95-292 du 16/03/95

Texte non reproduit(457)

#### 2.1.5. Procédures de certification de conformité

##### 2.1.5.1. Dispositions générales

Code de la santé publique

Art. L665-4(458) - (modifié par la loi n° 98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)

Art. R665-14(459) - (créé par le décret n° 95-292 du 16/03/95 - JO 17/03/95)

Art. R665-15(460) - (modifié par le décret n° 99-145 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R665-16(461) - (créé par le décret n° 95-292 du 16/03/95 - JO 17 /03/95)

Art. R665-17(462) - (créé par le décret n° 95-292 du 16/03/95 - JO 17 /03/95)

Art. R665-18(463) - (créé par le décret n° 95-292 du 16/03/95 - JO 17 /03/95)

##### 2.1.5.2. Définitions des procédures

Code de la santé publique

Art. R665-19(464) - (créé par le décret n° 95-292 du 16/03/95 - JO 17 /03/95)

Requête :

- Art. R665-20(465) - (modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 05/03/99)  
Art. R665-21(466) - (créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17 /03/95)

### **2.1.5.3. Procédures applicables aux différentes catégories de dispositifs**

#### **2.1.5.3.1. Dispositifs fabriqués en série**

Code de la santé publique

- Art. R665-22(467) - (créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17 /03/95)  
Art. R665-23(468) - (créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17 /03/95)

Annexes II à VII annexées au décret n° 95-292 du 16 /03/95 modifiée par le décret 99-145 du 01/03/99 - JO 05/03/99

Texte non reproduit(469)

#### **2.1.5.3.2. Dispositifs fabriqués sur mesure**

Code de la santé publique

- Art. L665-9(470) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)  
Art. R665-24(471) - (modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Guide d'application du 17 novembre 1998 des textes réglementaires relatifs au marquage CE pour la mise sur la marché et la mise en service des dispositifs fabriqués sur mesure - BO 99/5

Texte non reproduit(472)

Annexe VIII annexée décret n° 95-292 du 16/03/95 modifiée par le décret 99-145 du 01/03/99 - JO 05/03/99

Texte non reproduit(473)

#### **2.1.5.3.3. Dispositifs fabriqués devant faire l'objet d'investigations cliniques**

Requête :

Code de la santé publique

Art. L665-4(474) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)

Art. R665-25(475) - (modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Annexes VIII et X annexée décret n°95-292 du 16/03 /95 modifiée par le décret 99-145 du 01/03/99 - JO 05/03/99

Texte non reproduit(476)

#### **2.1.5.3.4. Procédures à observer par les personnes qui stérilisent les dispositifs**

Code de la santé publique

Art. R665-26(477) - (créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17 /03/95)

Annexes II - IV - V - VI annexée décret n°95-292 d u 16/03/95 modifiée par le décret 99-145 du 01/03/99 - JO 05/03/99

Texte non reproduit(478)

#### **2.1.5.4. Organismes habilités**

Code de la santé publique

Art. R665-27(479) - (modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R665-28(480) - (modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R665-29(481) - (créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17 /03/95)

Art. R665-30(482) - (créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17 /03/95)

Art. R665-31(483) - (créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17 /03/95)

Art. R665-32(484) - (modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

#### **2.1.6. Marquage CE**

Requête :

Code de la santé publique

- Art. L665-4(485) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)  
Art. R665-33(486) - (créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/03/95)  
Art. R665-34(487) - (créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17 /03/95)  
Art. R665-35(488) - (créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/0 3/95)

### 2.1.7. Enregistrement des personnes responsables de la mise sur le marché de certaines catégories de dispositifs

Code de la santé publique

- Art. R665-36(489) - (modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

### 2.1.8. Confidentialité

Code de la santé publique

- Art. R665-37(490) - (modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

### 2.1.9. Vigilance, contrôle et sanctions

Code de la santé publique

- Art. L665-6(491) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)  
Art. L665-7(492) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)  
Art. R665-38(493) - (modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 05/03/99)  
Art. R665-39(494) - (modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 05/03/99)  
Art. R665-40(495) - (créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17 /03/95)  
Art. R665-41(496) - (créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17 /03/95)  
Art. R665-42(497) - (créé par le décret n°95-292 du 16 /03/95 - JO 17/03/95)  
Art. R665-43(498) - (créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17 /03/95)

### 2.1.10. Réutilisation

Circulaire n° 669 du 14 février 1986 relative à l'interdiction de restériliser le matériel

Requête :

médico-chirurgical non réutilisable dit à usage unique

Texte intégral(499)

Circulaire DGS/SQ 3, DGS/PH 2 - DH/EM 1 n° 51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique dans les établissements de santé publics et privés - (non publiée)

Texte intégral(500)

### 2.1.11. Conditionnement du matériel stérile

Pharmacopée française 10ème édition :

Référence(501)

- Conditionnement du matériel médico-chirurgical, des articles de pansement, et des sutures stériles
- Alvéoles thermoformés pour conditionnement
- Sachets de matière plastique pour conditionnement
- Sachet de papier pour conditionnement
- Sachet de papier et de matière plastique pour conditionnement
- Feuilles de conditionnement en poly(téréphtalate d'éthylène) (1989)
- Feuilles de conditionnement en polyamide (1989)

### 2.1.12. Matériaux

#### 2.1.12.1. Matières plastiques

Pharmacopée française 10ème édition :

Référence(502)

- Matériaux en matière plastique ou en élastomère à usage pharmaceutique et médico-chirurgical
- Polyamide 6
- Polyamide 6-6



Requête :

- Polyamide 6-10
- Polyamide 11 (k) pour feuilles
- Polyamide 11 (p) pour feuilles
- Polyamide 11 (p) pour moulage
- Poly(téréphtalate d'éthylène)

### 2.1.12.2. Colorants

Pharmacopée française 10ème édition :

Référence(503)

- Colorants des matériaux en matière plastique ou en élastomère à usage pharmaceutique et médico-chirurgical

### 2.1.12.3. Lubrifiants

Pharmacopée française 10ème édition :

Référence(504)

- Huile de silicone utilisée comme lubrifiant

## 2.2. Dispositions particulières aux systèmes et éléments destinés à être assemblés pour constituer un dispositif

Code de la santé publique

- Art. L665-8(505) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)
- Art. R665-44(506) - (modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 -JO 05/03/99)
- Art. R665-45(507) - (créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17 /03/95)
- Art. R665-46(508) - (créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17 /03/95)
- Art. R665-47(509) - (créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17 /03/95)

Requête :

### 2.3. Dispositions financières particulières

Code général des impôts

Art. 278 quinquies(510) -(modifié par la loi de finances pour 1999 n°98-12 66 du 30 décembre 1998 - JO du 31/12/98)

### 2.4. Dispositifs contenant des produits d'origine biologique

Arrêté du 25 février 1998 portant autorisation d'importation, de mise sur le marché et d'utilisation de dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine ovine ou caprine et instaurant une déclaration pour les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'autre origine animale

Texte intégral(511)

Arrêté du 3 mai 1996 portant autorisation d'importation, de mise sur le marché, de mise en service ou d'utilisation dans le cadre d'investigations cliniques de dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine bovine - JO 07/05/1996

Texte intégral(512)

Arrêté du 28 avril 1994 portant création d'un groupe d'experts sur la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux, produits et procédés utilisés à des fins médicales - JO 07/05/94

Texte intégral(513)

Arrêté du 7 octobre 1994 portant suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché et ordonnant le retrait des dures-mères d'origine humaine et des produits en contenant - JO 21/10/94

Texte intégral(514)

Lettre-circulaire n° 98-6612 du 17 juin 1998 - relative aux dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine animale.

Requête :

Texte intégral(515)

Circulaire n° 97-8621 du 7 octobre 1997 - relative aux dispositifs médicaux et produits incorporant des produits dérivés de tissus d'origine bovine.

Texte intégral(516)

Lettre-circulaire DH/EM1 n° 96-4652 du 28 août 1996 relative aux dispositifs médicaux et produits incorporant des produits dérivés de tissus d'origine bovine - Non publiée

Texte intégral(517)

Lettre-circulaire DH/EM1 n° 96-2173 du 3 mai 1996 relative aux dispositifs médicaux incorporant des produits dérivés de tissus d'origine bovine - BO 96- 21

Texte intégral(518)

ANNEXE (partielle)(519)

Note DGS/DH/653 du 30 juillet 1996 relative à l'information sur les dispositifs médicaux et les produits d'origine biologique utilisés à des fins médicales - Non publiée

Texte intégral(520)

Note d'information DGS/VS2/SQ 3 n°93-26 DH/EM 25 mars 1993 relative à l'utilisation en chirurgie de matériels contenant des produits d'origine bovine ou ovine et sur l'éventualité de contamination humaine provoquée par les agents des encéphalopathies spongiformes animales - BO 93-18

Texte intégral(521)

## 2.5. Responsabilité

Code de la santé publique

Art. L595-2(522) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/ 01/94)

Requête :

## 2.6. Abord parentéral

### 2.6.1. Injection - prélèvement

#### 2.6.1.1. Aiguilles - seringues

Pharmacopée française 10ème édition :

Référence(523)

- Seringues en matière plastique non réutilisables, stériles

Décret 72-200 du 13 mars 1972 - réglementant le commerce et l'importation des seringues et des aiguilles destinées aux injections parentérales en vue de lutter contre l'extension de la toxicomanie - JO 14/03/72

Art. 1(524) - (modifié par le décret n°95-255 du 07/03/95 - JO 09/03/95)

Art. 2(525)

Arrêté du 7 mars 1995 relatif aux conditions de mise en oeuvre des actions de prévention facilitant la mise à disposition, hors du circuit officinal, des seringues stériles - JO 09/03/95

Texte intégral(526)

Bulletin Officiel du ministère des affaires sociales et de l'emploi. Fascicule spécial n° 86/23 ter SERINGUES STÉRILES EN MATIÈRE PLASTIQUE NON RÉUTILISABLES

Texte non reproduit(527)

Lettre DH - DGS - DS2/EO2/AF1 n° 98-282 du 9 mai 1998 relative à la distribution de seringues et responsabilité de l'hôpital - BO 98/24

Texte intégral(528)

Lettre-circulaire DGS/DH n°96-4785 du 2 septembre 1996 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux, dispositifs auto-piqueurs utilisés dans la détermination de la glycémie capillaire et risque potentiel de contamination par voie sanguine - non publiée

Requête :

Texte intégral(529)

Lettre-circulaire DH/EM1 n°96-6225 du 28 octobre 1996 relative à la sécurité des dispositifs médicaux. Utilisation des chambres à cathéter implantables et des aiguilles - non publiée

Texte intégral(530)

Avis relatif à l'utilisation des seringues en matière plastique pour injection parentérale. BOMS SP5-541-19374 du 29 juillet 1980

Texte non reproduit(531)

### **2.6.1.2. Cathéters**

Pharmacopée française 10ème édition :

Référence(532)

- Poly (tétrafluoro éthylène) pour cathéters
- Poly (tétrafluoro éthylène) opaque aux rayons X pour cathéters

Circulaire DH/EM 1 N°3 du 11 Janvier 1995 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux

Texte intégral(533)

### **2.6.2. Perfusion**

Lettre-circulaire n° 012591 du 13 novembre 1998 - relative à la sécurité des dispositifs médicaux. Risques d'erreurs de connexions entre les systèmes de perfusion parentérale et les systèmes d'oxygénothérapie.

Texte intégral(534)

Lettre-circulaire DH/EM1 n° 96-5852 du 18 octobre 1996 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux. Utilisation des valves anti-retour (unidirectionnelles) de lignes de

Requête :

perfusion - non publiée

Texte intégral(535)

Pharmacopée française 10ème édition :

Référence(536)

- Nécessaires pour perfusion
- Récipients en matière plastique destinés au conditionnement des solutés aqueux pour perfusion et intraveineuse
- Matériaux à base de PVC plastifié pour récipients destinés à contenir le sang humain, les produits du sang et les solutés aqueux pour perfusion intraveineuse
- Fermetures en caoutchouc pour récipients destinés aux préparations aqueuses pour administration par voie parentérale
- Récipients en matériau à base de PVC plastique destinés au conditionnement des solutions injectables aqueuses pour perfusion
- Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir le sang humain et les produits du sang et les solutés aqueux pour perfusion intraveineuse
- Polyéthylène basse densité pour récipients destinés aux préparations pour administration parentérale et aux préparations ophtalmiques
- Polyéthylène haute densité pour récipients destinés aux préparations pour administration parentérale
- Polyéthylène pour récipients pour récipients destinés aux préparations pour administration parentérale

BO n° 85-5 bis Ministère des affaires sociales et de la solidarité nationale - conteneurs et accessoires pour transfusion et perfusion, guide à l'attention des acheteurs publics et de leurs fournisseurs

Texte non reproduit(537)

### 2.6.3. Transfusion

Pharmacopée française 10ème édition :

Référence(538)

- Nécessaire pour la transfusion du sang et des produits du sang

Requête :

- Récipients stériles en matériau à base de PVC plastifié pour le sang humain et renfermant une solution anticoagulante
- Récipients vides et stériles en matériau à base de PVC plastifié pour le sang humain et les produits du sang
- Récipients stériles en matière plastique pour le sang humain et les produits du sang - Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir le sang humain et les produits du sang et les solutés aqueuses pour perfusion intraveineuse
- Tubulures utilisées dans les nécessaires pour transfusion du sang et des produits du sang

BO n°85-5 bis Ministère des affaires sociales et de la solidarité nationale, fascicule spécial

Texte non reproduit(539)

#### 2.6.4. Nutrition parentérale

Pharmacopée française 10ème édition :

Référence(540)

- Poly (éthylène - acétate de vinyle) pour récipients et tubulures destinés aux préparations pour l'alimentation parentérale totale

#### 2.6.5. Dialyse

Lettre-circulaire DH/EM 1 n° 99-0415 du 11 janvier 1999 relative à la sécurité des dispositifs médicaux : incidents ou risques d'incident d'hémolyse aiguë liés au traitement par hémodialyse - BO 99/6

Texte intégral(541)

Lettre-circulaire n°99-3315 du 19 mars 1999 - relative à la sécurité des dispositifs médicaux : Incidents ou risques d'incident de contamination microbienne liés au traitement par hémodialyse.

Texte intégral(542)

## 2.7. Abord digestif

Requête :

Arrêté du 14 mai 1998 relatif au retrait du marché et à l'interdiction de mise sur le marché des dispositifs de nutrition entérale avec un raccord permettant la connexion à un assemblage conique femelle à 6 % (luer) ou à un assemblage à verrouillage femelle à 6 % (luer-lock) - JO 26/05/1998

Texte intégral(543)

Arrêté du 9 juillet 1992 complétant le tarif interministériel des prestations sanitaires (TIPS) - JO 05/08/92

Texte non reproduit(544)

Lettre-circulaire DH/EM 1 n°98-7262 du 15 juillet 1998 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux (machine à laver les endoscopes) - BO 98/32

Texte intégral(545)

Lettre-circulaire DH/EM1 n° 97-3158 du 22 avril 1997 relative à la sécurité des dispositifs médicaux. Mise sur le marché et utilisation des sondes et des dispositifs de nutrition entérale - BO 97-19

Texte intégral(546)

Lettre-circulaire DH/EM1 n°97-6922 du 18 août 1997 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux - Aiguilles à sclérose et endoscopie digestive - non publiée

Texte intégral(547)

## 2.8. Abord par voies génito-urinaires

Code de la santé

Art. L645(548)

Art. L646(549) - (modifié par la loi n°92-1336 du 16/12/92 - JO 23 /12/92)

Art. L647(550) - (modifié par la loi n°92-1336 du 16/12/92 - JO 2 3/12/92)



Requête :

Arrêté du 03 octobre 1988 - fixant la liste des instruments que peuvent employer les sages-femmes - JO 15/10/88

Art. 1(551)

Art. 2(552)

Art. 3(553)

Pharmacopée française 10ème édition :

Référence(554)

- Laminaires chirurgicales stériles

Loi n°67-1176 du 28/12/67 relative à la régulation des naissances et abrogeant les articles L648 et L649 du code de la santé publique - JO 30/12/67

Art. 3(555) - (modifié par la loi n°93-5 du 04/01/93 - JO 05/0 1/93)

## 2.9. Abord chirurgical

### 2.9.1. Dispositifs médicaux implantables

#### 2.9.1.1. Implants de dure-mère

Arrêté du 16 octobre 1996 portant interdiction de la transformation, de l'importation, de l'exportation, de la distribution, de la cession, de l'utilisation et ordonnant le retrait des dures-mères d'origine humaine et des produits en contenant - JO 23/10/1996

Texte intégral(556)

Arrêté du 25 octobre 1995 portant suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché et ordonnant le retrait des dures-mères d'origine humaine et des produits en contenant - JO 27/10/1995

Texte intégral(557)

Requête :

Arrêté du 7 octobre 1994 portant suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché et ordonnant le retrait des dures-mères d'origine humaine et des produits en contenant - JO 21/10/94

Texte intégral(558)

Circulaire DGS/DH n° 94-73 du 11 octobre 1994 relative à procédure de suspension temporaire des dures-mères d'origine humaine compte tenu du risque potentiel de maladie de Creutzfeldt-Jakob - BO 94-51

Texte intégral(559)

### **2.9.1.2. Prothèses mammaires et implants à visée esthétique**

Arrêté du 28 mai 1998 portant suspension de mise sur le marché des dispositifs médicaux implantables à visée esthétique - JO 30/05/1998

Texte intégral(560)

Arrêté du 28 mai 1997 portant suspension de mise sur le marché des prothèses mammaires internes dont le produit de remplissage est autre que du sérum physiologique - JO 30/05/1997

Texte intégral(561)

Arrêté du 14 mai 1996 portant suspension de mise sur le marché des prothèses mammaires internes dont le produit de remplissage est autre que du sérum physiologique - JO 15/05/1996

Texte intégral(562)

Arrêté du 10 mai 1995 portant suspension de mise sur le marché des prothèses mammaires internes préremplies d'autre produit que du sérum physiologique - JO 17/05/95

Texte intégral(563)

Requête :

Lettre-circulaire DH/EM 1 n° 98-0115 du 7 janvier 1 998 relative aux prothèses mammaires internes - BO 98/4

Texte intégral(564)

Décision du 26 mai 1999 portant suspension de mise sur le marché et d'utilisation de dispositifs médicaux implantables à visée esthétique - JO 01/06/1999

Texte intégral(565)

Télex du ministère des Affaires Sociales, de la Santé et de la Ville en date du 17 mai 1995, ayant pour objet la suspension de mise sur le marché de prothèses mammaires internes - (non publié)

Texte intégral(566)

### **2.9.1.3. Valves cardiaques**

Circulaire DH/EM 1 n° 48 du 20 décembre 1994 relative à la " carte patient porteur de valve cardiaque " - BO 95-2

Texte intégral(567)

Lettre-circulaire DH/EM1 n° 97-1769 du 1er mars 1997 relative aux prothèses valvulaires cardiaques - non publiée

Texte intégral(568)

Lettre-circulaire n°10547 de la Direction des Hôpit aux du 05 janvier 1993 relatif aux centres de chirurgie cardiaque - (non publiée)

Texte intégral(569)

### **2.9.1.4. Lentilles intra-oculaires**

Lettre-circulaire DH/EM1 n° 97-6106 du 25 juillet 1 997 relative à la sécurité d'utilisation des

Requête :

dispositifs médicaux. Qualité des huiles de silicone pour tamponnement intraoculaire et risques potentiels liés à l'interaction entre les produits de tamponnement intraoculaire avec les lentilles intraoculaires - non publiée

Texte intégral(570)

Télex en date du 24 avril 1995, émanant de la Direction des Hôpitaux ayant pour objet la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux : risques potentiels des lentilles intra-oculaires de chambre antérieure - (non publié)

Texte intégral(571)

### **2.9.1.5. Stimulateurs cardiaques**

Circulaire du 09 juillet 1986 - relative aux règles à respecter pour le choix et les conditions d'achat des stimulateurs cardiaques dans les établissements hospitaliers - BO 86-35

Texte intégral(572)

Circulaire télex DH/EM 1 N° 9 du 1er février 1995 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux

Texte intégral(573)

### **2.9.1.6. Implants cochléaires**

Circulaire DAS/DH/DGS n°99/232 du 3 mai 1999 - relative à la prise en charge des enfants sourds implantés.

Texte intégral(574)

### **2.9.1.7. Prothèses totales de hanches**

Lettre-circulaire DH/EM1 n°967981 du 26 décembre 1996 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux. Risques liés à l'implantation de tête de prothèse totale de hanche stérilisée ou restérilisée à la vapeur d'eau - BO 97/4

Texte intégral(575)

Requête :

### **2.9.1.8. Chambres à cathéter implantables**

Lettre-circulaire DH/EM1 n° 96-6225 du 28 octobre 1996 relative à la sécurité des dispositifs médicaux. Utilisation des chambres à cathéter implantables et des aiguilles - non publiée

Texte intégral(576)

Circulaire DH/EM1 n° 96-2512 du 24 mai 1996 relative à la sécurité des dispositifs médicaux. Utilisation des chambres à cathéters implantables - non publiée

Texte intégral(577)

### **2.9.1.9. Filtres de veine cave**

Circulaire DH/EM1 n° 97-2611 du 3 avril 1997 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux. Recommandations à observer avant l'implantation des filtres à veine cave définitifs - non publiée

Texte intégral(578)

### **2.9.1.10. Ligatures - sutures**

Pharmacopée française 10ème édition :

Référence(579)

- Fil en polytéraphalate d'éthylène stérile (1990)
- Polyamide 6 en fils fins de diamètre inférieur ou égal à 1mm
- Polyamide 6-6 en fils fins de diamètre inférieur ou égal à 1mm
- Poly(téraphalate d'éthylène) en fils fins de diamètre inférieur ou égal à 1mm

### **2.9.1.11. Divers**

Lettre-circulaire DH/EM 1 n° 012 145 du 29 octobre 1998 relative à la sécurité d'utilisation

Requête :

des dispositifs médicaux, risques de brûlure oculaire par sondes de phacoémulsificateurs - BO 98/46

Texte intégral(580)

Pharmacopée française 10<sup>è</sup> édition :

Référence(581)

Poudre lubrifiante pour gants chirurgicaux

## 2.10. Abord respiratoire

Lettre-circulaire DH/EM1 n° 97-4448 du 2 juin 1997 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux (canules de trachéotomie) - BO 97-26

Texte intégral(582)

## 2.11. Pansements

### 2.11.1. Cotons

Pharmacopée française 10<sup>è</sup>me édition :

Référence(583)

- Coton hydrophile supérieur
- Coton hydrophile supérieur stérile
- Coton cardé écru
- Coton hydrophile supérieur
- Coton hydrophile supérieur stérile

Circulaire du 25 février 1982 relative au coton cardé - (non publiée)

Requête :

Texte intégral(584)

### 2.11.2. Gazes de cotons hydrophile

Pharmacopée française 10 ème édition :

Référence(585)

- Gaze hydrophile de coton
- Gaze hydrophile stérile de coton

### 2.11.3. Ouate de viscosse

Pharmacopée française 10ème édition :

Référence(586)

- Ouate de viscosse hydrophobe
- Matériau radioopaque au sulfate de baryum pour compresses radiodétectables de gaze hydrophile de coton

### 2.11.4. Ouate de cellulose

Pharmacopée française 10ème édition :

Référence(587)

- Ouate de cellulose chirurgicale
- Ouate de cellulose en bourre
- Ouate de cellulose en feuille

### 2.11.5. Compresse de gaze

Pharmacopée française 10ème édition :

Référence(588)

Requête :

- Compresse radiodétectables de gaze hydrophile de coton
- Matériau radioopaque au sulfate de baryum pour compresses radiodétectables de gaze hydrophile de coton
- Compresse imprégnées

### 2.11.6. Mèches de gaze

Pharmacopée française 10<sup>ème</sup> édition :

Référence(589)

- Mèches de gaze hydrophile de coton
- Mèches de gaze hydrophile de coton et de viscosse
- Mèches stériles hydrophiles de coton et de viscosse
- Mèches stériles de coton

### 2.11.7. Bande de gaze extensibles

Pharmacopée française 10<sup>ème</sup> édition :

Référence(590)

- Bande de gaze hydrophile de coton
- Bande de gaze hydrophile de coton et de viscosse mate
- Bande stérile de gaze hydrophile de coton
- Bande stérile de gaze hydrophile de coton et de viscosse mate

### 2.11.8. Sparadraps

Pharmacopée française 10<sup>ème</sup> édition :

Référence(591)

- Essai d'imperméabilité à l'eau des sparadraps
- Formes adhésives cutanées



Requête :

- Sparadraps

## 2.12. Soins : surveillance et examens

### 2.12.1. Biberons et tétines

Code de la santé

Art. L657(592)

Art. L658(593) - (modifié par la loi n°92-1336 du 16/12/92 - JO 23/12/92)

Art. R5262(594) - (modifié par le décret n°97-503 du 21/05/97 - JO 22/05/97)

### 2.12.2. Thermomètres médicaux

Décret 85-1396 du 26 décembre 1985 - décret réglementant la catégorie d'instruments de mesure thermomètres médicaux à mercure - JO 29/12/85 (modifié par le décret 89-818 du 02/11/89 - JO 09/11/89)

Texte intégral(595)

Décret n°95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L665-3 du code de la santé publique et modifiant de code (deuxième partie : Décret en Conseil d'État) - JO 17/03/95

Art. 3(596)

Circulaire DGS/VS3/DH n°97-305 du 22 avril 1997 relative à la gestion du risque mercuriel dans l'activité médicale - BO 97/22

Texte intégral(597)

Avis du 9 novembre 1995 du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (section évaluation des risques et de l'environnement sur la santé) relatif à la gestion du risque mercuriel dans l'activité médicale - BO 96-10

Texte intégral(598)

Requête :

### 2.12.3. Gel d'échographie

Lettre-circulaire DH/EM 1 n° 96-479 du 6 février 1996 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux : recommandations relatives à l'usage du gel échographique - BO 96-9

Texte intégral(599)

### 2.12.4. Solution d'endoscopie

Lettre-circulaire DH/EM 1 n°98-7990 du 4 août 1998 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux - solution d'irrigation stérile à base de glycolle 1,5 % - BO 98/34

Texte intégral(600)

## 3. EAUX ET ETABLISSEMENTS DE SOINS

### 3.1. Eaux destinées à la consommation humaine : eaux d'alimentation

#### 3.1.1. Définition - champ d'application

##### 3.1.1.1. Eau potable

Code de la santé publique

Art. L19(601)

##### 3.1.1.2. Eaux destinées à la consommation humaine

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Art. 1(602)

Requête :

### 3.1.2. Dispositions communes aux eaux de consommation

#### 3.1.2.1. Dispositions générales

Code de la santé publique

Art. L1(603)  
Art. L2(604)  
Art. L19(605)  
Art. L21(606)  
Art. L22(607)  
Art. L25-1(608)  
Art. L48(609)  
Art. L49(610)

#### 3.1.2.2. Gestion équilibrée des ressources en eau

Loi n°92-3 du 3 janvier 1992, sur l'eau - JO du 04 /01/92

Texte intégral(611)

#### 3.1.2.3. Installation de production - distribution

##### 3.1.2.3.1. Procédure d'autorisation

Code de la santé publique

Art. L20(612) - (modifié par la loi n°92-3 du 03/01/92 - JO 04/0 1/92)  
Art. L20-1(613)  
Art. L24(614)

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux d'estinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Art. 4(615) - (modifié par le décret n°95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)  
Art. 4-1(616) - (créé par le décret n°95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

Requête :

Art. 5(617) - (modifié par le décret n°95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

Art. 6(618)

Arrêté du 10 juillet 1989 relatif à la définition des procédures administratives fixées par les articles 4, 5, 15, 16 et 17 du décret n°89-3 du 3 janvier 1989 concernant les eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 29/07/89

Art. 1(619)

Art. 2(620)

Art. 3(621)

Art. 4(622)

Art. 5(623)

Art. 6(624)

Art. 7(625)

Art. 8(626)

Art. 9(627)

Annexe(628)

### 3.1.2.3.2. Conception, matériaux, procédés et produits de traitement

Code de la santé publique

Art. L21(629)

Art. L25(630)

Décret n°89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Art. 1(631)

Arrêté du 29 mai 1997 relatif aux matériaux et objets utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine - JO du 01/06/1997.

Texte intégral(632)

Circulaire du 31 juillet 1991 relative aux eaux destinées à la consommation humaine - JO

Requête :

22/09/91

Texte intégral(633)

Circulaire du 7 mai 1990 - relative aux produits et procédés de traitement des eaux destinées à la consommation humaine - JO 26/05/90

Texte intégral(634)

Circulaire du 6 août 1984 - relative aux aspects sanitaires liés au plomb. Influence de la qualité de certaines eaux. - BO 84/41

Texte intégral(635)

#### **3.1.2.4. Exigence de qualité : valeur, limites et dérogation**

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux d'estinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Art. 2(636) - (modifié par le décret n°95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

Art. 3(637) - (modifié par le décret n°95-363 d u 05/04/95 - JO 07/04/95)

Art. 16(638)

Art. 17(639)

Art. 18(640)

Art. 19(641)

ANNEXE 1-1(642)

ANNEXE 1-2(643)

ANNEXE 3(644)

Circulaire du 6 août 1984 - relative aux aspects sanitaires liés au plomb. Influence de la qualité de certaines eaux. - BO 84/41

Texte intégral(645)

#### **3.1.2.5. Organisation du suivi de l'eau**

##### **3.1.2.5.1. Responsabilités**

Requête :

Code de la santé publique

Art. L19(646)

Art. L21(647)

Art. L22(648)

Art. L49(649)

Loi n°92-3 du 3 janvier 1992, sur l'eau - JO du 04 /01/92

Art. 18(650)

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux d'estinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Art. 14(651)

### 3.1.2.5.2. Contrôle sanitaire

Code de la santé publique

Art. L25-1(652)

#### 3.1.2.5.2.1. Réalisation d'un programme de prélèvements

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux d'estinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Art. 8(653)

Art. 9(654)

Art. 10(655) - (modifié par le décret n°95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

ANNEXE 2(656)

Circulaire n° DGS/PGE/1D/91/28 du 15 mars 1991 - relative à la mise en place des programmes de vérification de la qualité des eaux destinées à la consommation humaine - BO 91/14

Texte intégral(657)

Requête :

#### 3.1.2.5.2.2. Contenu des analyses

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

ANNEXE 2(658)

Circulaire n° DGS/PGE/1D/91/28 du 15 mars 1991 - relative à la mise en place des programmes de vérification de la qualité des eaux destinées à la consommation humaine - BO 91/14

Texte intégral(659)

#### 3.1.2.5.2.3. Prélèvements : réalisation et fréquence

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Art. 8(660)

Art. 11(661)

ANNEXE 2(662)

Circulaire n° DGS/PGE/1D/91/28 du 15 mars 1991 - relative à la mise en place des programmes de vérification de la qualité des eaux destinées à la consommation humaine - BO 91/14

Texte intégral(663)

#### 3.1.2.5.2.4. Agrément des laboratoires d'analyses et méthodes de références

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Art. 12(664) - (modifié par le décret n°95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

Arrêté du 20 février 1990 - relatif aux méthodes de référence pour l'analyse des eaux

Requête :

destinées à la consommation humaine - JO 28/02/90

Art. 1(665)

Art. 2(666)

Art. 3(667)

Art. 4(668)

Art. 5(669)

Annexe I(670)

Annexe II(671)

Circulaire du 31 juillet 1991 relative aux eaux destinées à la consommation humaine - JO 22/09/91

Texte intégral(672)

Textes normatifs

- Norme AFNOR ISO 7899/2 : Qualité de l'eau - recherche et dénombrement des streptocoques fécaux - partie 2 : méthode par filtration. décembre 1984

- Norme AFNOR NF T 90 401 : août 1984

- Norme AFNOR NF T 90 402 : août 1984

- Norme AFNOR NF T 90 411 : octobre 1989

- Norme AFNOR NF T 90 413 : octobre 1985

- Norme AFNOR NF T 90 414 : Essais des eaux - recherche et dénombrement des coliformes et des coliformes thermotolérants - méthode générale par filtration sur membrane. octobre 1985

- Norme AFNOR NF T 90 416 : octobre 1985

- Norme AFNOR NF T 90 432 : décembre 1992

- Norme AFNOR NF T 90 433 : décembre 1992

- Norme AFNOR ISO 73293/2 : Qualité de l'eau - dosage du chlore libre et du chlore total - partie 2 : méthode colorimétrique à la n,N-diéthylphénylène-1,4 diamine destinée aux contrôle de routine. octobre 1985

- Norme AFNOR ISO 6461/2 : Qualité de l'eau - recherche et dénombrement des spores de micro-organismes anaérobies sulfite-réducteurs (clostridia) - partie 2 : méthode de filtration sur membranes. février 1986

- Norme AFNOR ISO 9308/1 : Qualité de l'eau - recherche de dénombrement des organismes coliformes, des organismes coliformes thermotolérants et des Escherichia Coli présumés - parties 1 :



Requête :

méthode de filtration sur membrane. octobre 1990

- Norme AFNOR ISO 9308/1 : Qualité de l'eau - techniques d'évaluation et de contrôle des milieux microbiologiques servant au comptage des colonies pour les essais d'évaluation de la qualité de l'eau. novembre 1991

- Norme AFNOR NF EN 26461-2 : Qualité de l'eau - recherche et dénombrement des spores de micro-organismes anaérobie sulfite-réducteurs (Clostridia) - partie 2 : méthodes par filtration sur membranes. juillet 1993

- Norme AFNOR XP T 90-401 : Essai des eaux - dénombrement des micro-organismes revivifiables à 37°C - méthode par incorporation en gélose. janvier 1996

- Norme AFNOR XP T 90-402 : Essai des eaux - dénombrement des micro-organismes revivifiables à 22°C - méthode par incorporation en gélose. janvier 1996

- Norme AFNOR XP T 90-416 : Essai des eaux - dénombrement des entérocoques - méthode générale par filtration sur membranes. mars 1996

- Norme AFNOR ISO/TR 13530 : Qualité de l'eau - guide de contrôle qualité analytique pour l'analyse de l'eau. septembre 1997

Texte non reproduit(673)

### 3.1.2.5.2.5. Résultats interprétation sanitaire, information

Loi n°92-3 du 3 janvier 1992, sur l'eau - JO du 04/01/92

Art. 13(674)

Art. 18(675)

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Art. 3-1(676) - (créé par le décret n°95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

Art. 13(677)

Art. 14(678)

Décret n° 94-841 du 26 septembre 1994 - relatif aux conditions d'information sur la qualité de l'eau distribuée en vue de la consommation humaine - JO du 01/10/94

Art. 1er(679)

Art. 2(680)

Art. 3(681)

Art. 4(682)

Requête :

### 3.1.2.5.3. Sanctions

Code de la santé publique

Art. L23(683)

Art. L48(684)

### 3.1.2.6. Entretien

Circulaire DGS/VS n° 97-482 du 7 juillet 1997 - relative à l'emploi de produits pour le nettoyage des réservoirs d'eau destinée à la consommation humaine - BO 97-29

Texte intégral(685)

## 3.1.3. Dispositions propres aux eaux de distribution publique (eau d'adduction publique ou eau de ville)

### 3.1.3.1. Définition

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Art. 26(686) - (créé par le décret n°95-363 du 05/04/95 - JO 07 /04/95)

### 3.1.3.2. Conception, matériaux, procédés et produits de traitement

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Art. 27(687) - (créé par le décret n°95-363 du 05/04/95 - JO 07 /04/95)

Art. 28(688) - (créé par le décret n°95-363 du 05 /04/95 - JO 07/04/95)

Art. 29(689) - (créé par le décret n°95-363 du 05/04/95 - JO 07 /04/95)

### 3.1.3.3. Maintenance et entretien

Requête :

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux d'estinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Art. 27(690) - (créé par le décret n°95-363 du 05/04/95 - JO 07 /04/95)

Art. 29(691) - (créé par le décret n°95-363 du 05 /04/95 - JO 07/04/95)

### **3.1.3.4. Programme d'analyse des échantillons d'eau**

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux d'estinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

ANNEXE 2(692)

### **3.1.4. Dispositions propres aux eaux de réseaux intérieurs et de distribution**

#### **3.1.4.1. Responsabilités**

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux d'estinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Art. 35(693) - (créé par le décret n°95-363 du 05/04/95 - JO 07 /04/95)

Circulaire 429 du 8 avril 1975 relative aux problèmes d'hygiène publique dans les établissements hospitaliers - BO 75-19

Texte intégral(694)

Circulaire DGS/VS4 n° 98-771 du 31 décembre 1998 - relative à la mise en œuvre de bonnes pratiques d'entretien des réseaux d'eaux dans les établissements de santé et aux moyens de prévention du risque lié aux légionelles dans les installations à risque et dans celles des bâtiments recevant du public - BO 99-3

Texte intégral(695)

#### **3.1.4.2. Installation de distribution intérieure**

Requête :

### 3.1.4.2.1. Définition

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Art. 26(696) - (créé par le décret n°95-363 du 05/04/95 - JO 07 /04/95)

### 3.1.4.2.2. Conception : exigences particulières

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Art. 31(697) - (créé par le décret n°95-363 du 05/04/95 - JO 07 /04/95)

Art. 33(698) - (créé par le décret n°95-363 du 05 /04/95 - JO 07/04/95)

Art. 34(699) - (créé par le décret n°95-363 du 05/04/95 - JO 07 /04/95)

Circulaire 429 du 8 avril 1975 relative aux problèmes d'hygiène publique dans les établissements hospitaliers - BO 75-19

Texte intégral(700)

### 3.1.4.2.3. Maîtrise documentée des réseaux et des installations

#### 3.1.4.2.3.1. Documentation technique

Circulaire DGS/VS4 n° 98-771 du 31 décembre 1998 - relative à la mise en œuvre de bonnes pratiques d'entretien des réseaux d'eaux dans les établissements de santé et aux moyens de prévention du risque lié aux légionelles dans les installations à risque et dans celles des bâtiments recevant du public - BO 99-3

Texte intégral(701)

#### 3.1.4.2.3.2. Entretien et maintenance

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Requête :

Art. 35(702) - (créé par le décret n°95-363 du 05/04/95 - JO 07 /04/95)

Circulaire DGS/VS4 n° 98-771 du 31 décembre 1998 - relative à la mise en œuvre de bonnes pratiques d'entretien des réseaux d'eaux dans les établissements de santé et aux moyens de prévention du risque lié aux légionelles dans les installations à risque et dans celles des bâtiments recevant du public - BO 99-3

Texte intégral(703)

#### 3.1.4.2.3.3. Programme d'analyse des échantillons d'eau

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

ANNEXE 2(704)

#### 3.1.4.2.3.4. Contrôles périodiques

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Art. 35(705) - (créé par le décret n°95-363 du 05/04/95 - JO 07 /04/95)

Circulaire DGS/VS4 n° 98-771 du 31 décembre 1998 - relative à la mise en œuvre de bonnes pratiques d'entretien des réseaux d'eaux dans les établissements de santé et aux moyens de prévention du risque lié aux légionelles dans les installations à risque et dans celles des bâtiments recevant du public - BO 99-3

Texte intégral(706)

Circulaire 429 du 8 avril 1975 relative aux problèmes d'hygiène publique dans les établissements hospitaliers - BO 75-19

Texte intégral(707)

#### 3.1.4.2.4. Traitements complémentaires (pour les eaux destinées à la consommation humaine)

Requête :

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Art. 32(708) - (créé par le décret n°95-363 du 05/04/95 - JO 07 /04/95)

Circulaire 429 du 8 avril 1975 relative aux problèmes d'hygiène publique dans les établissements hospitaliers - BO 75-19

Texte intégral(709)

#### **3.1.4.2.5. Gestion du risque lié aux légionelles**

Circulaire DGS/VS4 n° 98-771 du 31 décembre 1998 - relative à la mise en œuvre de bonnes pratiques d'entretien des réseaux d'eaux dans les établissements de santé et aux moyens de prévention du risque lié aux légionelles dans les installations à risque et dans celles des bâtiments recevant du public - BO 99-3

Texte intégral(710)

Circulaire DGS/VS 2 n° 97-311 du 24 avril 1997 - relative à surveillance et à la prévention de la légionellose - BO 97-34

Texte intégral(711)

#### **3.1.5. Eaux des fontaines réfrigérantes ou eaux réfrigérées**

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Texte intégral(712)

Circulaire 2058 DGS/PGE/ID du 30 décembre 1986 relative à la réglementation applicable aux fontaines réfrigérantes - (non publiée)

Texte intégral(713)

Requête :

### **3.1.6. Eaux destinées à la consommation humaine conditionnées (à l'exclusion des eaux minérales naturelles)**

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Texte intégral(714)

Circulaire 429 du 8 avril 1975 relative aux problèmes d'hygiène publique dans les établissements hospitaliers - BO 75-19

Texte intégral(715)

### **3.1.7. Glace alimentaire d'origine hydrique**

#### **3.1.7.1. Conformité à la norme de potabilité**

Code de la santé publique

Art. L19(716)

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Art. 1(717)

#### **3.1.7.2. Autorisation**

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Art. 22(718)

#### **3.1.7.3. Emballage**

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à

Requête :

l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Art. 24(719)

#### **3.1.7.4. Programme d'analyse des échantillons d'eau**

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux d'estinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

ANNEXE 2(720)

### **3.2. Eaux minérales naturelles (conditionnées)**

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux d'estinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Texte intégral(721)

### **3.3. Eaux à usage médical**

#### **3.3.1. Eaux paharmaceutiques**

##### **3.3.1.1. Eaux pharmaceutiques conditionnées**

###### **3.3.1.1.1. Eau purifiée**

Pharmacopée Européenne III Edition 1997 : monographie " Eau purifiée " 1997, 808

Texte non reproduit(722)

###### **3.3.1.1.2. Eau pour irrigation**

Pharmacopée Européenne III Edition 1997 : monographie " Préparation pour irrigation " 1997, 1116

Texte non reproduit(723)



Requête :

### 3.3.1.1.3. Eau pour préparations injectables (stérilisée)

Pharmacopée Européenne III Edition 1997 : monographie " Eau pour Préparations injectables " 1997, 807

Texte non reproduit(724)

### 3.3.1.2. Eaux pour dilution des solutions concentrées d'hémodialyse

#### 3.3.1.2.1. Définition et procédé d'obtention

Circulaire DGS/38/DH/4D de janvier 1986 - relative au traitement de l'eau pour hémodialyse.  
- non publiée.

Texte intégral(725)

Pharmacopée Européenne III ème édition 1997

- monographie "solutions concentrées pour hémodialyse (eau pour dilution des) 1997, 1167  
Texte non reproduit(726)

#### 3.3.1.2.2. Validation

##### 3.3.1.2.2.1. Caractères

Pharmacopée Européenne IIIème édition

- monographie "solutions concentrées pour hémodialyse (eau pour dilution des) 1997, 1167  
Texte non reproduit(727)

##### 3.3.1.2.2.2. Valeurs limites

Pharmacopée Européenne IIIème édition

Requête :

- monographie "solutions concentrées pour hémodialyse (eau pour dilution des) 1997, 1167  
Texte non reproduit(728)

Circulaire DGSH/AP/1 B n° 48 du 18 août 1980 - relative au traitement par hémodialyse des insuffisants rénaux chroniques (problèmes posés par l'aluminium, qualité des eaux utilisées). - BO 80/40

Texte intégral(729)

### 3.3.1.2.2.3. Méthodes de contrôle

Pharmacopée Européenne IIIème édition

- monographie "solutions concentrées pour hémodialyse (eau pour dilution des) 1997, 1167  
Texte non reproduit(730)

Pharmacopée Européenne IIIème édition

- chapitre 2.6.12. : Contrôle de la contamination microbienne dans des produits non obligatoirement stériles (dénombrement des germes aérobies viables totaux)

- chapitre 2.6.13. : Contrôle de la contamination microbienne dans des produits non obligatoirement stériles (recherche des microorganismes spécifiés)  
Texte non reproduit(731)

Pharmacopée Française X ème édition janvier 1993

- chapitre V.2.1.8 .: Précision complémentaire de l'Autorité Française de Pharmacopée : dénombrement des germes aérobies viables totaux et recherche des microorganismes spécifiés.

- chapitre VIII.10.A. Contrôle de la contamination microbienne dans les produits non obligatoirement stériles : neutralisants de l'activité antimicrobienne recommandés.  
Texte non reproduit(732)

Pharmacopée Européenne Addendum 1998 :

- chapitre 2.6.14. : Endotoxines bactériennes

Requête :

Texte non reproduit(733)

### 3.3.1.2.3. Programme de contrôle et de surveillance de l'eau pour hémodialyse

#### 3.3.1.2.3.1. Dispositions générales

Circulaire DGS/38/DH/4D de janvier 1986 - relative au traitement de l'eau pour hémodialyse.  
- non publiée.

Texte intégral(734)

Circulaire DGSH/AP/1 B n°48 du 18 août 1980 - relative au traitement par hémodialyse des insuffisants rénaux chroniques (problèmes posés par l'aluminium, qualité des eaux utilisées). - BO 80/40

Texte intégral(735)

Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n°311 du 7 juin 2000 - relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémofiltration et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé - BO 2000-25

Texte intégral(736)

Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000/337 du 20 juin 2000 - relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux - BO 2000-29

Texte intégral(737)

Guide(738)

#### 3.3.1.2.3.2. Paramètres suivis en continu

Circulaire DGS/38/DH/4D de janvier 1986 - relative au traitement de l'eau pour hémodialyse.  
- non publiée.

Texte intégral(739)

Requête :

Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000/337 du 20 juin 2000 - relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux - BO 2000-29

Texte intégral(740)

Guide(741)

#### 3.3.1.2.3.3. Analyses à programmer

Circulaire DGS/38/DH/4D de janvier 1986 - relative au traitement de l'eau pour hémodialyse.  
- non publiée.

Texte intégral(742)

Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 311 du 7 juin 2000 - relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémofiltration et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé - BO 2000-25

Texte intégral(743)

Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000/337 du 20 juin 2000 - relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux - BO 2000-29

Texte intégral(744)

Guide(745)

#### 3.3.1.2.3.4. Contrôle à programme

Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000/337 du 20 juin 2000 - relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux - BO 2000-29

Texte intégral(746)

Guide(747)

#### 3.3.1.2.3.5. Modalités du suivi des résultats

Requête :

Circulaire DGS/38/DH/4D de janvier 1986 - relative au traitement de l'eau pour hémodialyse.  
- non publiée.

Texte intégral(748)

Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n°311 du 7 juin 2000 - relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémofiltration et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé - BO 2000-25

Texte intégral(749)

#### 3.3.1.2.3.6. Conduites à tenir en cas d'incident

Circulaire DGS/38/DH/4D de janvier 1986 - relative au traitement de l'eau pour hémodialyse.  
- non publiée.

Texte intégral(750)

Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000/337 du 20 juin 2000 - relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux - BO 2000-29

Texte intégral(751)

Guide(752)

Lettre-circulaire DH/EM 1 n°99-0415 du 11 janvier 1999 relative à la sécurité des dispositifs médicaux : incidents ou risques d'incident d'hémolyse aiguë liés au traitement par hémodialyse - BO 99/6

Texte intégral(753)

#### 3.3.1.2.4. Origine des contaminations

Guide de Bonnes Pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. - Conseil supérieur d'hygiène publique de France - comité technique national des infections nosocomiales. 1998 - Chapitre 12 § 3 " Origines des contaminations"

Requête :

Texte non reproduit(754)

### **3.3.1.2.5. Dialyse et solution de substitution : cas des techniques d'hém(dia)filtration**

Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n°311 du 7 juin 2000 - relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémofiltration et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé - BO 2000-25

Texte intégral(755)

### **3.3.2. Eaux des piscines à usage médical (rééducation ou balnéothérapie)**

Décret n°89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Art. 1(756)

## **3.4. Eaux techniques hospitalières**

### **3.4.1. Eau chaude sanitaire**

#### **3.4.1.1. Température de l'eau**

Code de la construction et de l'habitat

Art. L131-1(757) - (modifié par la Loi n°99-471 du 08/06/99 - JO 09/06/99)

Art. L131-2(758) - (modifié par la Loi n°99-471 du 08/06/99 - JO 09/06/99)

Art. L131-3(759) - (modifié par la Loi n°99-471 du 08/06/99 - JO 09/06/99)

Art. L131-4(760) - (modifié par la Loi n°99-471 du 08/06/99 - JO 09/06/99)

Art. L131-5(761) - (modifié par la Loi n°99-471 du 08/06/99 - JO 09/06/99)

Art. L131-6(762) - (modifié par la Loi n°99-471 du 08/06/99 - JO 09/06/99)

#### **3.4.1.2. Gestion du risque liés aux légionelles**

Circulaire DGS/VS4 n° 98-771 du 31 décembre 1998 - relative à la mise en œuvre de bonnes pratiques d'entretien des réseaux d'eaux dans les établissements de santé et aux

Requête :

moyens de prévention du risque lié aux légionelles dans les installations à risque et dans celles des bâtiments recevant du public - BO 99-3

Texte intégral(763)

Circulaire DGS/VS 2 n° 97-311 du 24 avril 1997 - relative à surveillance et à la prévention de la légionellose - BO 97-34

Texte intégral(764)

### 3.4.2. Eau pour climatisation (tour aéro autoréfrigérante)

Circulaire DGS/VS4 n° 98-771 du 31 décembre 1998 - relative à la mise en œuvre de bonnes pratiques d'entretien des réseaux d'eaux dans les établissements de santé et aux moyens de prévention du risque lié aux légionelles dans les installations à risque et dans celles des bâtiments recevant du public - BO 99-3

Texte intégral(765)

Circulaire DGS/VS 2 n° 97-311 du 24 avril 1997 - relative à surveillance et à la prévention de la légionellose - BO 97-34

Texte intégral(766)

### 3.4.3. Eau adoucie

Circulaire 429 du 8 avril 1975 relative aux problèmes d'hygiène publique dans les établissements hospitaliers - BO 75-19

Texte intégral(767)

### 3.4.4. Eau déminéralisée

Circulaire DGS/PGE/1.D n°1136 du 23 juillet 1985 - relative à l'emploi de résines échangeuses d'anions pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine - BO 85-38

Texte intégral(768)

Requête :

Circulaire du 27 mai 1987 - relative à l'emploi de résines échangeuses de cations pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine - BO 87-34

Texte intégral(769)

### 3.4.5. Eau distillée

Circulaire 429 du 8 avril 1975 relative aux problèmes d'hygiène publique dans les établissements hospitaliers - BO 75-19

Texte intégral(770)

## 4. NUTRITION ET DIÉTÉTIQUE

### 4.1. Nutrition

#### 4.1.1. Nutrition entérale à domicile

##### 4.1.1.1. Prise en charge

Arrêté du 20 septembre 2000 modifiant le titre 1er du tarif interministériel des prestations sanitaires et relatif aux matériels et nutriments nécessaires à la nutrition entérale à domicile - JO 05/10/2000

Art. 1er(771)

Art. 2(772)

Arrêté du 20 septembre 2000 modifiant le titre 1er du tarif interministériel des prestations sanitaires et relatif à la liste des nutriments destinés à la nutrition entérale à domicile pris en charge - JO 05/10/2000.

Art. 1er(773)

ANNEXE(774)



Requête :

Arrêté du 12 octobre 2000 modifiant le titre Ier du tarif interministériel des prestations sanitaires et relatif à la liste des nutriments destinés à la nutrition entérale à domicile pris en charge - JO 18/10/2000

Art. 1er(775)

Circulaire DH/EO2/2000/295 - relative à l'hospitalisation à domicile - Non publiée

Texte intégral(776)

#### 4.1.2. Nutriments

Arrêté du 20 septembre 2000 modifiant le titre Ier du tarif interministériel des prestations sanitaires et relatif aux matériels et nutriments nécessaires à la nutrition entérale à domicile - JO 05/10/2000

Art. 2(777)

Arrêté du 20 septembre 2000 modifiant le titre Ier du tarif interministériel des prestations sanitaires et relatif à la liste des nutriments destinés à la nutrition entérale à domicile pris en charge - JO 05/10/2000.

Art. 1er(778)

ANNEXE(779)

Arrêté du 12 octobre 2000 modifiant le titre Ier du tarif interministériel des prestations sanitaires et relatif à la liste des nutriments destinés à la nutrition entérale à domicile pris en charge - JO 18/10/2000

Art. 1er(780)

Avis du 17 mai 1989 - sur les mélanges nutritifs pour alimentation liquide spéciale - BO 89-3

Texte intégral(781)

Annexe I(782)

Annexe II(783)

Requête :

#### 4.1.2.1. Nutriements

Arrêté du 20 septembre 2000 modifiant le titre 1er du tarif interministériel des prestations sanitaires et relatif aux matériels et nutriments nécessaires à la nutrition entérale à domicile - JO 05/10/2000

Art. 1er(784)

Arrêté du 14 mai 1998 relatif au retrait du marché et à l'interdiction de mise sur le marché des dispositifs de nutrition entérale avec un raccord permettant la connexion à un assemblage conique femelle à 6 % (luer) ou à un assemblage à verrouillage femelle à 6 % (luer-lock) - JO 26/05/1998

Texte intégral(785)

Lettre-circulaire DH/EM1 n° 97-3158 du 22 avril 1997 relative à la sécurité des dispositifs médicaux. Mise sur le marché et utilisation des sondes et des dispositifs de nutrition entérale - BO 97-19

Texte intégral(786)

#### Textes normatifs

- Norme NF EN 1615 - juin 1997 - Sondes et dispositifs de nutrition entérale à usages unique  
Texte non reproduit(787)

Guide de 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales

- Hygiène de l'environnement hospitalier (50 : hygiène générale de l'établissement)

- Prévention des infections liées aux cathéters (86 : entretien de la ligne veineuse)

Texte non reproduit(788)

Guide de recommandations : alimentation du nourrisson en collectivité pédiatrique. Conditions de préparation et circuit des biberons : C.CLIN Paris-Nord - juin 1999

Requête :

#### **4.1.2.2. Dispositifs de nutrition entérale**

Arrêté du 14 mai 1998 relatif au retrait du marché et à l'interdiction de mise sur le marché des dispositifs de nutrition entérale avec un raccord permettant la connexion à un assemblage conique femelle à 6 % (luer) ou à un assemblage à verrouillage femelle à 6 % (luer-lock) - JO 26/05/1998

Texte intégral(789)

Lettre-circulaire DH/EM1 n° 97-3158 du 22 avril 1997 relative à la sécurité des dispositifs médicaux. Mise sur le marché et utilisation des sondes et des dispositifs de nutrition entérale - BO 97-19

Texte intégral(790)

#### **4.1.3. Nutrition parentérale**

##### **4.1.3.1. Nutrition parentérale à domicile**

Circulaire ministérielle B 176 du 18 décembre 1984 - relative à la thérapeutique de la nutrition parentérale à domicile - (non publiée)

Texte intégral(791)

Annexe I(792)

Circulaire n° 32 du 14 février 1985 CCMSA - relative à la nutrition parentérale à domicile et au nouveau modèle de convention - (non publiée) (a)

Texte résumé(793)

Texte intégral de la convention(794)

Annexe I(795)

##### **4.1.3.2. Locaux de néonatalogie et réanimation néonatale**

Arrêté du 25 avril 2000 relatif aux locaux de prétravail et de travail, aux dispositifs médicaux et aux examens pratiqués en néonatalogie et en réanimation néonatale prévus à la

Requête :

sous-section IV " Conditions techniques de fonctionnement relatives à l'obstétrique, à la néonatalogie et à la réanimation néonatale " du code de la santé publique (livre VII, titre Ier, chapitre II, section III, troisième partie : Décrets) - JO 16/04/2000

Art. 13(796)

Art. 14(797)

Art. 17(798)

### **4.1.3.3. Prise en charge**

Circulaire DH/EO2/2000/295 - relative à l'hospitalisation à domicile - Non publiée

Texte intégral(799)

## **4.2. Aliments diététiques**

### **4.2.1. Dispositions générales**

#### **4.2.1.1. Définition**

Code de la santé publique

Art. L511(800) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)

Décret n° 91-827 du 29 août 1991 - relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière - JO 31/08/91

Art. 1(801)

Art. 2(802)

Art. 3(803) - (modifié par le décret n°99-242 du 26/03/99 - JO 28/03/99)

Art. 4(804)

Arrêté du 20 juillet 1977 - pris pour l'application du décret du 24 juillet 1975 sur les produits diététiques et de régime - JO 18/09/77 (rectificatif - JO 13/10/77)

Art. 55(805)

Art. 56(806)

Art. 56 bis(807) - (créé par l'arrêté du 11/03/88 art. 3 - JO 18/03/88)

Requête :

Art. 58(808)

Arrêté du 4 août 1986 - relatif à l'emploi des substances d'addition dans la fabrication des aliments destinés à une alimentation particulière - JO 30/08/86

Art. 1(809)

Art. 2(810)

Art. 3(811)

Avis du 17 mai 1989 - sur les mélanges nutritifs pour alimentation liquide spéciale - BO 89-3

Texte intégral(812)

Annexe I(813)

Annexe II(814)

#### **4.2.1.2. Présentation (emballage) - étiquetage**

Décret 84-1147 du 7 décembre 1984 - portant application de la loi n° du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services en ce qui concerne l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires - JO 21/12/84

Art. 1(815)

Art. 2(816)

Art. 3(817) - (modifié par le décret n°91-187 du 19/02/91 art. 1 - JO 22/02/91)

Art. 4(818)

Art. 5(819) - (modifié par le décret n°91-187 du 19/02/91 art. 2 - JO 22/02/91)

Art. 6(820) - (modifié par le décret n°91-187 du 19/02/91 art. 3 - JO 22/02/91)

Art. 7(821)

Art. 8(822)

Art. 9(823)

Art. 10(824)

Art. 11(825)

Art. 12(826)

Art. 13(827)

Art. 14(828)

Art. 15(829) - (modifié par le décret n°91-187 du 19/02/91 art. 4 - JO 22/02/91)

Art. 16(830)

Art. 17(831) - (modifié par le décret n°91-187 du 19/02/91 art. 5 - JO 22/02/91)

Art. 18(832)

Art. 18-1(833) - (créé par le décret n°91-187 du 19/02/91 art. 6 - JO 22/02/91)

Requête :

- Art. 18-2(834) - (créé par le décret n°91-187 du 19/02/91 art. 7 - JO 22/02/91)
- Art. 18-3(835) - (créé par le décret n°91-187 du 19/02/91 art. 8 - JO 22/02/91)
- Art. 18-4(836) - (créé par le décret n°91-187 du 19/02/91 art. 8 - JO 22/02/91)
- Art. 48(837)
- Art. 50(838) - (modifié par le décret n°91-187 du 19/02/91 art. 9 - JO 22/02/91)
- Art. 51(839) - (modifié par le décret n°91-187 du 19/02/91 art. 10 - JO 22/02/91)
- Annexe I(840)
- Annexe II(841) - (modifiée par le décret n°91-187 du 19/02/91 art. 11 - JO 22/02/91)
- Annexe III(842) - (modifiée par le décret n°91-187 du 19/02/91 art. 12 - JO 22/02/91)

Décret n° 91-827 du 29 août 1991 - relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière - JO 31/08/91

- Art. 5(843)
- Art. 6(844)
- Art. 7(845) - (modifié par le décret n°99-242 du 26/03/99 - JO 28/03/99)

Avis du 17 mai 1989 - sur les mélanges nutritifs pour alimentation liquide spéciale - BO 89-3

- Texte intégral(846)
- Annexe I(847)
- Annexe II(848)

### **4.2.1.3. Contrôle**

#### **4.2.1.3.1. Critères microbiologiques**

Arrêté du 30 mars 1978 - fixant les dispositions relatives à certains aliments lactés destinés à une alimentation particulière - JO 24/05/78

- Art. 5(849) - (modifié par l'arrêté du 11/01/94 art. 16 - JO 15/02/94)

#### **4.2.1.3.2. Critères analytiques**

Arrêté du 4 août 1986 - relatif à l'emploi des substances d'addition dans la fabrication des aliments destinés à une alimentation particulière - JO 30/08/86

- Art. 2(850)

Requête :

Art. 3(851)

#### 4.2.1.3.3. Méthodes d'analyse

Arrêté du 8 septembre 1977 - relatif aux méthodes officielles d'analyse des produits diététiques et de régime - JO 03/11/77

Art. 1(852)

Annexe - 1ère partie(853)

Annexe - 2ème partie(854)

Annexe - 3ème partie(855)

Annexe - 4ème partie(856)

Annexe - 5ème partie(857)

Annexe - 6ème partie(858)

Annexe - 7ème partie(859)

Annexe - 8ème partie(860)

Annexe - 9ème partie(861)

Arrêté du 21 mai 1986 - relatif à la méthode officielle d'analyse de la vitamine C dans les produits diététiques et de régime - JO 06/07/86

Art. 1(862)

Annexe(863)

Arrêté du 25 juillet 1986 - relatif à la méthode officielle d'analyse pour la détermination de la teneur en fibres alimentaires totales des produits au son - JO 17/08/86

Art. 1(864)

Annexe(865)

Arrêté du 21 octobre 1987 - relatif à la méthode officielle de dosage des vitamines B 1 et B 2 dans les produits diététiques et de régime - JO 25/11/87

Art. 1(866)

Annexe(867)

#### 4.2.1.4. Visa de commercialisation

Requête :

Décret 84-1147 du 7 décembre 1984 - portant application de la loi n° du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services en ce qui concerne l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires - JO 21/12/84

- Art. 1(868)
- Art. 2(869)
- Art. 3(870) - (modifié par le décret n°91-187 du 19/02/91 art. 1 - JO 22/02/91)
- Art. 4(871)
- Art. 5(872) - (modifié par le décret n°91-187 du 19/02/91 art. 2 - JO 22/02/91)
- Art. 6(873) - (modifié par le décret n°91-187 du 19/02/91 art. 3 - JO 22/02/91)
- Art. 7(874)
- Art. 8(875)
- Art. 9(876)
- Art. 10(877)
- Art. 11(878)
- Art. 12(879)
- Art. 13(880)
- Art. 14(881)
- Art. 15(882) - (modifié par le décret n°91-187 du 19/02/91 art. 4 - JO 22/02/91)
- Art. 16(883)
- Art. 17(884) - (modifié par le décret n°91-187 du 19/02/91 art. 5 - JO 22/02/91)
- Art. 18(885)
- Art. 18-1(886) - (créé par le décret n°91-187 du 19/02/91 art. 6 - JO 22/02/91)
- Art. 18-2(887) - (créé par le décret n°91-187 du 19/02/91 art. 7 - JO 22/02/91)
- Art. 18-3(888) - (créé par le décret n°91-187 du 19/02/91 art. 8 - JO 22/02/91)
- Art. 18-4(889) - (créé par le décret n°91-187 du 19/02/91 art. 8 - JO 22/02/91)
- Art. 48(890)
- Art. 50(891) - (modifié par le décret n°91-187 du 19/02/91 art. 9 - JO 22/02/91)
- Art. 51(892) - (modifié par le décret n°91-187 du 19/02/91 art. 10 - JO 22/02/91)
- Annexe I(893)
- Annexe II(894) - (modifiée par le décret n°91-187 du 19/02/91 art. 11 - JO 22/02/91)
- Annexe III(895) - (modifiée par le décret n°91-187 du 19/02/91 art. 12 - JO 22/02/91)

Arrêté du 16 mars 1992 - relatif à la commission interministérielle d'étude des produits destinés à une alimentation particulière - JO 22/03/92

- Art. 1(896)
- Art. 2(897)
- Art. 3(898)
- Art. 4(899)
- Art. 5(900)



Requête :

Art. 6(901)

Art. 7(902)

Art. 8(903)

Art. 9(904)

Art. 10(905)

Art. 11(906)

Avis du 17 mai 1989 - sur les mélanges nutritifs pour alimentation liquide spéciale - BO 89-3

Texte intégral(907)

Annexe I(908)

Annexe II(909)

#### **4.2.1.5. Responsable**

Circulaire n° 70 du 16 avril 1969 relative à l'achat par les pharmaciens des établissements hospitaliers de produits divers - BOSP 19-69

Texte intégral(910)

Circulaire 788 du 19 mars 1979 - relative aux produits gérés par les pharmacies des établissements d'hospitalisation, de soins ou de cure publics - BO 79-14

Texte intégral(911)

#### **4.2.2. Produits de régime**

##### **4.2.2.1. Enrichis ou appauvris en protides**

###### **4.2.2.1.1. Définition**

Arrêté du 20 juillet 1977 - pris pour l'application du décret du 24 juillet 1975 sur les produits diététiques et de régime - JO 18/09/77 (rectificatif - JO 13/10/77)

Art. 8(912)

Art. 14(913)

Requête :

Arrêté du 21 décembre 1988 - relatif aux hydrolysats de protéines dans la fabrication des aliments destinés à une alimentation particulière - JO 07/01/89

Art. 1(914)

Avis du 17 mai 1989 - sur les mélanges nutritifs pour alimentation liquide spéciale - BO 89-3

Texte intégral(915)

Annexe I(916)

Annexe II(917)

#### 4.2.2.1.2. Composition

Arrêté du 20 juillet 1977 - pris pour l'application du décret du 24 juillet 1975 sur les produits diététiques et de régime - JO 18/09/77 (rectificatif - JO 13/10/77)

Art. 9(918)

Art. 10(919)

Art. 11(920)

Arrêté du 21 décembre 1988 - relatif aux hydrolysats de protéines dans la fabrication des aliments destinés à une alimentation particulière - JO 07/01/89

Art. 3(921)

Avis du 17 mai 1989 - sur les mélanges nutritifs pour alimentation liquide spéciale - BO 89-3

Texte intégral(922)

Annexe I(923)

Annexe II(924)

#### 4.2.2.1.3. Étiquetage

Arrêté du 20 juillet 1977 - pris pour l'application du décret du 24 juillet 1975 sur les produits diététiques et de régime - JO 18/09/77 (rectificatif - JO 13/10/77)

Art. 15(925)

Requête :

Arrêté du 21 décembre 1988 - relatif aux hydrolysats de protéines dans la fabrication des aliments destinés à une alimentation particulière - JO 07/01/89

Art. 5(926)

Avis du 17 mai 1989 - sur les mélanges nutritifs pour alimentation liquide spéciale - BO 89-3

Texte intégral(927)

Annexe I(928)

Annexe II(929)

## **4.2.2.2. Appauvris en glucides**

### **4.2.2.2.1. Définition**

Arrêté du 20 juillet 1977 - pris pour l'application du décret du 24 juillet 1975 sur les produits diététiques et de régime - JO 18/09/77 (rectificatif - JO 13/10/77)

Art. 16(930)

Art. 19(931) - (modifié par l'arrêté du 11/03/88 art. 2 - JO 18/03/88)

Art. 22 bis(932) - (créé par l'arrêté du 11/03/88 art. 1 - JO 18/03/88)

Avis du 17 mai 1989 - sur les mélanges nutritifs pour alimentation liquide spéciale - BO 89-3

Texte intégral(933)

Annexe I(934)

Annexe II(935)

### **4.2.2.2.2. Composition**

Arrêté du 20 juillet 1977 - pris pour l'application du décret du 24 juillet 1975 sur les produits diététiques et de régime - JO 18/09/77 (rectificatif - JO 13/10/77)

Art. 16(936)

Art. 17(937)

Art. 22(938)

Requête :

Avis du 17 mai 1989 - sur les mélanges nutritifs pour alimentation liquide spéciale - BO 89-3

Texte intégral(939)

Annexe I(940)

Annexe II(941)

#### 4.2.2.3. Étiquetage

Arrêté du 20 juillet 1977 - pris pour l'application du décret du 24 juillet 1975 sur les produits diététiques et de régime - JO 18/09/77 (rectificatif - JO 13/10/77)

Art. 20(942)

Art. 21(943)

Art. 22(944)

Art. 22 bis(945) - (créé par l'arrêté du 11/03/88 art. 1 - JO 18/03/88)

Avis du 17 mai 1989 - sur les mélanges nutritifs pour alimentation liquide spéciale - BO 89-3

Texte intégral(946)

Annexe I(947)

Annexe II(948)

#### 4.2.2.3. Apport lipidique particulier

##### 4.2.2.3.1. Définition

Arrêté du 20 juillet 1977 - pris pour l'application du décret du 24 juillet 1975 sur les produits diététiques et de régime - JO 18/09/77 (rectificatif - JO 13/10/77)

Art. 23(949)

Art. 30(950) - (modifié par l'arrêté du 05/04/91 art. 2 - JO 12/04/91)

Avis du 17 mai 1989 - sur les mélanges nutritifs pour alimentation liquide spéciale - BO 89-3

Texte intégral(951)

Annexe I(952)

Requête :

Annexe II(953)

#### 4.2.2.3.2. Composition

Arrêté du 20 juillet 1977 - pris pour l'application du décret du 24 juillet 1975 sur les produits diététiques et de régime - JO 18/09/77 (rectificatif - JO 13/10/77)

Art. 24(954) - (modifié par l'arrêté du 05/01/91 art. 1 - JO 12/04/91)

Art. 25(955)

Art. 26(956)

Avis du 17 mai 1989 - sur les mélanges nutritifs pour alimentation liquide spéciale - BO 89-3

Texte intégral(957)

Annexe I(958)

Annexe II(959)

#### 4.2.2.3.3. Étiquetage

Arrêté du 20 juillet 1977 - pris pour l'application du décret du 24 juillet 1975 sur les produits diététiques et de régime - JO 18/09/77 (rectificatif - JO 13/10/77)

Art. 31(960) - (modifié par l'arrêté du 05/04/91 art. 3 - JO 12/04/91)

Avis du 17 mai 1989 - sur les mélanges nutritifs pour alimentation liquide spéciale - BO 89-3

Texte intégral(961)

Annexe I(962)

Annexe II(963)

#### 4.2.2.4. Hypocaloriques

##### 4.2.2.4.1. Définition

Arrêté du 20 juillet 1977 - pris pour l'application du décret du 24 juillet 1975 sur les produits diététiques et de régime - JO 18/09/77 (rectificatif - JO 13/10/77)

Requête :

Art. 32(964)

Art. 37(965)

#### 4.2.2.4.2. Composition

Arrêté du 20 juillet 1977 - pris pour l'application du décret du 24 juillet 1975 sur les produits diététiques et de régime - JO 18/09/77 (rectificatif - JO 13/10/77)

Art. 33(966)

Art. 34(967)

#### 4.2.2.4.3. Étiquetage

Arrêté du 20 juillet 1977 - pris pour l'application du décret du 24 juillet 1975 sur les produits diététiques et de régime - JO 18/09/77 (rectificatif - JO 13/10/77)

Art. 38(968)

### 4.2.2.5. Hypo-sodés

#### 4.2.2.5.1. Définition

Arrêté du 20 juillet 1977 - pris pour l'application du décret du 24 juillet 1975 sur les produits diététiques et de régime - JO 18/09/77 (rectificatif - JO 13/10/77)

Art. 4(969)

Avis du 17 mai 1989 - sur les mélanges nutritifs pour alimentation liquide spéciale - BO 89-3

Texte intégral(970)

Annexe I(971)

Annexe II(972)

#### 4.2.2.5.2. Étiquetage

Arrêté du 20 juillet 1977 - pris pour l'application du décret du 24 juillet 1975 sur les produits

Requête :

diététiques et de régime - JO 18/09/77 (rectificatif - JO 13/10/77)

Art. 5(973)

Art. 6(974)

Art. 7(975)

Avis du 17 mai 1989 - sur les mélanges nutritifs pour alimentation liquide spéciale - BO 89-3

Texte intégral(976)

Annexe I(977)

Annexe II(978)

#### **4.2.2.6. Additifs**

##### **4.2.2.6.1. Électrolytes et minéraux**

Arrêté du 20 juillet 1977 - pris pour l'application du décret du 24 juillet 1975 sur les produits diététiques et de régime - JO 18/09/77 (rectificatif - JO 13/10/77)

Art. 1(979)

Art. 2(980)

Arrêté du 4 août 1986 - relatif à l'emploi des substances d'addition dans la fabrication des aliments destinés à une alimentation particulière - JO 30/08/86

Art. 2(981)

Art. 4-2(982) - (créé par l'arrêté du 04/07/87 art. 1 - JO 24/07/87)

Avis du 17 mai 1989 - sur les mélanges nutritifs pour alimentation liquide spéciale - BO 89-3

Texte intégral(983)

Annexe I(984)

Annexe II(985)

##### **4.2.2.6.2. Vitamines**

Arrêté du 20 juillet 1977 - pris pour l'application du décret du 24 juillet 1975 sur les produits

Requête :

diététiques et de régime - JO 18/09/77 (rectificatif - JO 13/10/77)

Art. 34(986)

Arrêté du 4 août 1986 - relatif à l'emploi des substances d'addition dans la fabrication des aliments destinés à une alimentation particulière - JO 30/08/86

Art. 4-2(987) - (créé par l'arrêté du 04/07/87 art. 1 - JO 24/07/87)

Avis du 17 mai 1989 - sur les mélanges nutritifs pour alimentation liquide spéciale - BO 89-3

Texte intégral(988)

Annexe I(989)

Annexe II(990)

Avis du 27 juin 1989 - sur les aliments et les vitamines - BO CC3 du 02/02/90

Texte intégral(991)

#### 4.2.2.6.3. Colorants et arômes

Décret n° 91-366 du 11 avril 1991 - relatif aux arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires - JO 17/04/91 en vigueur le 22/06/91

Art. 1(992)

Art. 2(993)

Art. 3(994)

Art. 4(995)

Art. 5(996)

Art. 6(997)

Art. 7(998)

Art. 8(999)

Art. 9(1000)

Art. 10(1001) - (modifié par le décret n°92-814 du 17/08/92 art. 3 - JO 22/08/92)

Art. 11(1002)

Art. 12(1003) - (modifié par le décret n°99-242 du 26/03/99 - JO 28/03/99)

Art. 13(1004)

Art. 14(1005) - (modifié par le décret n°92-814 du 17/08/92 art. 1 - JO 22/08/92 en vigueur le 01/01/94)

Art. 14-1(1006) - (créé par le décret n°92-814 du 17/08/92 art. 2 - JO 22/08/92 en vigueur le



Requête :

01/01/94)

Art. 15(1007)

Art. 20(1008)

### 4.2.3. Produits diététiques

#### 4.2.3.1. A teneur particulière en fibres alimentaires

Avis du 24 novembre 1987 - sur les aliments à teneur particulière en fibres alimentaires - BO 22 du 29 octobre 1988

Texte intégral(1009)

#### 4.2.3.2. A teneur garantie en vitamines ou acides aminés essentiels

##### 4.2.3.2.1. Définition

Arrêté du 20 juillet 1977 - pris pour l'application du décret du 24 juillet 1975 sur les produits diététiques et de régime - JO 18/09/77 (rectificatif - JO 13/10/77)

Art. 39(1010)

Art. 42(1011)

##### 4.2.3.2.2. Composition

Arrêté du 20 juillet 1977 - pris pour l'application du décret du 24 juillet 1975 sur les produits diététiques et de régime - JO 18/09/77 (rectificatif - JO 13/10/77)

Art. 39(1012)

Art. 42(1013)

Arrêté du 4 août 1986 - relatif à l'emploi des substances d'addition dans la fabrication des aliments destinés à une alimentation particulière - JO 30/08/86

Art. 4-2(1014) - (créé par l'arrêté du 04/07/87 art. 1 - JO 24/07/87)

Requête :

Avis du 27 juin 1989 - sur les aliments et les vitamines - BOCC n°3 du 02/02/90

Texte intégral(1015)

Annexe I(1016)

#### 4.2.3.2.3. Étiquetage

Arrêté du 20 juillet 1977 - pris pour l'application du décret du 24 juillet 1975 sur les produits diététiques et de régime - JO 18/09/77 (rectificatif - JO 13/10/77)

Art. 43(1017)

Avis du 27 juin 1989 - sur les aliments et les vitamines - BOCC n°3 du 02/02/90

Texte intégral(1018)

Annexe I(1019)

#### 4.2.3.3. A teneur garantie en électrolytes

##### 4.2.3.3.1. Définition

Arrêté du 20 juillet 1977 - pris pour l'application du décret du 24 juillet 1975 sur les produits diététiques et de régime - JO 18/09/77 (rectificatif - JO 13/10/77)

Art. 44(1020)

Art. 47(1021)

##### 4.2.3.3.2. Composition

Arrêté du 20 juillet 1977 - pris pour l'application du décret du 24 juillet 1975 sur les produits diététiques et de régime - JO 18/09/77 (rectificatif - JO 13/10/77)

Art. 45(1022)

##### 4.2.3.3.3. Étiquetage

Requête :

Arrêté du 20 juillet 1977 - pris pour l'application du décret du 24 juillet 1975 sur les produits diététiques et de régime - JO 18/09/77 (rectificatif - JO 13/10/77)

Art. 48(1023)

#### **4.2.3.4. Aliments lactés diététiques**

##### **4.2.3.4.1. Définition**

Arrêté du 30 mars 1978 - fixant les dispositions relatives à certains aliments lactés destinés à une alimentation particulière - JO 24/05/78

Art. 1(1024) - (modifié par l'arrêté du 11/01/94 art. 16, art. 17 - JO 15/02/94)

Art. 10(1025) - (modifié par l'arrêté du 11/01/94 art. 16 - JO 15/02/94)

##### **4.2.3.4.2. Composition**

Arrêté du 30 mars 1978 - fixant les dispositions relatives à certains aliments lactés destinés à une alimentation particulière - JO 24/05/78

Art. 3(1026) - (modifié par l'arrêté du 11/01/94 art. 16, art. 18 - JO 15/02/94)

Art. 4(1027) - (modifié par l'arrêté du 11/01/94 art. 16 - JO 15/02/94)

Circulaire du 29 décembre 1978 - relative à l'application de l'arrêté du 30 mars 1978 concernant les aliments lactés diététiques - JO 13/02/79

Texte intégral(1028)

Annexe(1029)

##### **4.2.3.4.3. Étiquetage - présentation**

Arrêté du 30 mars 1978 - fixant les dispositions relatives à certains aliments lactés destinés à une alimentation particulière - JO 24/05/78

Art. 6(1030) - (modifié par l'arrêté du 11/01/94 art. 16 - JO 15/02/94)

Art. 7(1031) - (modifié par l'arrêté du 11/01/94 art. 16, art. 19 - JO 15/02/94)

Art. 8(1032) - (modifié par l'arrêté du 11/01/94 art. 16 - JO 15/02/94)

Requête :

Art. 9(1033) - (modifié par l'arrêté du 11/01/94 art. 16, art. 20 - JO 15/02/94)

#### 4.2.3.4.4. Contrôle

Arrêté du 30 mars 1978 - fixant les dispositions relatives à certains aliments lactés destinés à une alimentation particulière - JO 24/05/78

Art. 5(1034) - (modifié par l'arrêté du 11/01/94 art. 16 - JO 15/02/94)

### 4.3. Produits diététiques et de régime de l'enfance

#### 4.3.1. Dispositions générales

##### 4.3.1.1. Définitions

Code de la santé publique

Art. L511(1035) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

Art. L512(1036) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

Arrêté du 1er juillet 1976 - relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge - JO 14/09/76 en vigueur le 14/09/79

Art. 1(1037) - (modifié par l'arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 2 - JO 15/02/94)

##### 4.3.1.2. Présentation (emballage) - Étiquetage

Arrêté du 1er juillet 1976 - relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge - JO 14/09/76 en vigueur le 14/09/79

Art. 8(1038) - (modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1 - JO 15/02/94)

Art. 9(1039) - (modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 4 - JO 15/02/94)

Art. 10(1040) - (modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1 - JO 15/02/94)

Art. 16(1041) - (modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 6 I & V - JO 15/02/94)

Art. 18(1042) - (modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 6 I & VII - JO 15/02/94)

Requête :

Arrêté du 30 mars 1978 - fixant les dispositions relatives à certains aliments lactés destinés à une alimentation particulière - JO 24/05/78

Art. 6(1043) - (modifié par l'arrêté du 11/01/94 art. 16 - JO 15/02/94)

Art. 7(1044) - (modifié par l'arrêté du 11/01/94 art. 16, art. 19 - JO 15/02/94)

### **4.3.1.3. Contrôle**

#### **4.3.1.3.1. Critères microbiologiques**

Arrêté du 1er juillet 1976 - relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge - JO 14/09/76 (en vigueur le 14/09/79)

Art. 7(1045) - (modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1 - JO 15/02/94)

Arrêté du 30 mars 1978 - fixant les dispositions relatives à certains aliments lactés destinés à une alimentation particulière - JO 24/05/78

Art. 5(1046) - (modifié par l'arrêté du 11/01/94 art. 16 - JO 15/02/94)

#### **4.3.1.3.2. Critères analytiques**

Arrêté du 4 août 1986 - relatif à l'emploi des substances d'addition dans la fabrication des aliments destinés à une alimentation particulière - JO 30/08/86

Art. 2(1047)

Art. 3(1048)

#### **4.3.1.3.3. Méthodes d'analyse**

Arrêté du 8 septembre 1977 - relatif aux méthodes officielles d'analyse des produits diététiques et de régime - JO 03/11/77

Art. 1(1049)

Annexe - 1ère partie(1050)

Annexe - 2ème partie(1051)

Annexe - 3ème partie(1052)

Requête :

Annexe - 4ème partie(1053)

Annexe - 5ème partie(1054)

Annexe - 6ème partie(1055)

Annexe - 7ème partie(1056)

Annexe - 8ème partie(1057)

Annexe - 9ème partie(1058)

Arrêté du 21 mai 1986 - relatif à la méthode officielle d'analyse de la vitamine C dans les produits diététiques et de régime - JO 06/07/86

Art. 1(1059)

Annexe(1060)

Arrêté du 25 juillet 1986 - relatif à la méthode officielle d'analyse pour la détermination de la teneur en fibres alimentaires totales des produits au son - JO 17/08/86

Art. 1(1061)

Annexe(1062)

Arrêté du 21 octobre 1987 - relatif à la méthode officielle de dosage des vitamines B 1 et B 2 dans les produits diététiques et de régime - JO 25/11/87

Art. 1(1063)

Annexe(1064)

#### **4.3.1.4. Dossier des caractéristiques**

Arrêté du 1er juillet 1976 - relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge - JO 14/09/76 (en vigueur le 14/09/79)

Art. 19(1065) - (modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 6 I & VIII - JO 15/02/94)

#### **4.3.1.5. Responsable**

Arrêté du 9 mars 1992 - fixant les caractéristiques des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge (moins de quatre mois) dont la vente au détail et toute délivrance au public sont réservés aux

Requête :

pharmaciens par l'article L512 du code de la santé publique - JO 10/03/92

Art. 1(1066)

Art. 2(1067)

Avis du 26 avril 1988 - relatif au projet d'arrêté fixant les caractéristiques des laits infantiles dont la distribution est réservée aux pharmaciens en application de l'article L512 6° du code de la santé publique - JO 29/04/88

Texte intégral(1068)

Avis du 5 mars 1992 - relatif à un projet d'arrêté fixant les caractéristiques des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge (moins de quatre mois) dont la vente au détail et toute délivrance au public sont réservées aux pharmaciens par l'article L512 du code de la santé publique - JO 10/03/92

Texte intégral(1069)

#### **4.3.2. Lait maternel (Lait de femme)**

##### **4.3.2.1. Bonnes pratiques de fonctionnement des lactariums**

Arrêté du 10 février 1995 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des lactariums - JO 30/03/1996

Art. 1er(1070)

Art. 2(1071)

Art. 3(1072)

Art. 4(1073)

Art. 5(1074)

Art. 6(1075)

ANNEXE(1076)

##### **4.3.2.2. Don - Recueil**

Arrêté du 10 février 1995 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des lactariums - JO 30/03/1996

ANNEXE(1077)

Requête :

Circulaire DGS/SP 2 n° 98-785 du 16 décembre 1997 - relative au don de lait personnalisé d'une mère à son enfant hospitalisé et rappel des dispositions en vigueur en matière d'allaitement maternel - BO 98-3

Texte intégral(1078)

Circulaire n° 223 du 20 mars 1987 - relative à l'interdiction des dons directs de lait maternel - BO 87-30

Texte intégral(1079)

Circulaire n° 589 du 24 novembre 1992 - relative aux conditions techniques de fonctionnement des lactariums - BO 93-52

Texte intégral(1080)

#### **4.3.2.3. Contrôle bactériologique et physico-chimique**

Arrêté du 10 février 1995 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des lactariums - JO 30/03/1996

ANNEXE(1081)

Circulaire n° 589 du 24 novembre 1992 - relative aux conditions techniques de fonctionnement des lactariums - BO 93-52

Texte intégral(1082)

#### **4.3.2.4. Stérilisation - Pasteurisation**

Arrêté du 10 février 1995 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des lactariums - JO 30/03/1996

ANNEXE(1083)



Requête :

Circulaire n° 589 du 24 novembre 1992 - relative aux conditions techniques de fonctionnement des lactariums - BO 93-52

Texte intégral(1084)

#### **4.3.2.5. Distribution - Transport**

Arrêté du 10 février 1995 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des lactariums - JO 30/03/1996

ANNEXE(1085)

Circulaire n° 589 du 24 novembre 1992 - relative aux conditions techniques de fonctionnement des lactariums - BO 93-52

Texte intégral(1086)

#### **4.3.2.6. Traçabilité - assurance qualité**

Arrêté du 10 février 1995 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des lactariums - JO 30/03/1996

Art. 2(1087)

ANNEXE(1088)

#### **4.3.2.7. Coût - Remboursement**

Arrêté du 14 août 1997 fixant le prix de vente et de remboursement du lait humain - JO 26/08/1997

Art. 1(1089)

Art. 2(1090)

### **4.3.3. Alimentation lactée pour nourrissons et enfants de 1er âge**

#### **4.3.3.1. Définition**

Requête :

Arrêté du 1er juillet 1976 - relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge - JO 14/09/76 (en vigueur le 14/09/79)

Art. 13(1091) - (modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 6 I & II - JO 15/02/94)

Décret n° 91-827 du 29 août 1991 - relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière - JO 31/08/91

Art. 1(1092)

#### **4.3.3.2. Composition**

Arrêté du 1er juillet 1976 - relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge - JO 14/09/76 (en vigueur le 14/09/79)

Art. 14(1093) - (modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 6 I & III - JO 15/02/94)

Art. 15(1094) - (modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 6 I & IV - JO 15/02/94)

Arrêté du 9 mars 1992 - fixant les caractéristiques des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge (moins de quatre mois) dont la vente au détail et toute délivrance au public sont réservés aux pharmaciens par l'article L512 du code de la santé publique - JO 10/03/92

Art. 1(1095)

Art. 2(1096)

Avis du 15 novembre 1988 - concernant les aliments de premier âge présentés comme hypoallergéniques, et notamment leur étiquetage et leur publicité - BO 90-3

Texte intégral(1097)

Décret n° 91-827 du 29 août 1991 - relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière - JO 31/08/91

Art. 2(1098)

Art. 3(1099) - (modifié par le décret n°99-242 du 26/03/99 - JO 28/03/99)

Requête :

Arrêté du 4 août 1986 - relatif à l'emploi des substances d'addition dans la fabrication des aliments destinés à une alimentation particulière - JO 30/08/86

Art. 4(1100) - (modifié par les arrêtés du 28/11/91 - JO 17/12/92 ; du 13/02/92 - JO 04/03/92 ; du 09/06/93 - JO 01/07/93 ; et du 11/01/94 - JO 15/02/94)

#### **4.3.3.3. Étiquetage - Présentation**

Décret n° 91-827 du 29 août 1991 - relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière - JO 31/08/91

Art. 4(1101)

Art. 5(1102)

Art. 6(1103)

Art. 7(1104) - (modifié par le décret n°99-242 du 26/03/99 - JO 28/03/99)

Arrêté du 1er juillet 1976 - relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge - JO 14/09/76 (en vigueur le 14/09/79)

Art. 16(1105) - (modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 6 I & V - JO 15/02/94)

Art. 17(1106) - (modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 6 I & VI - JO 15/02/94)

Art. 18(1107) - (modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 6 I & VII - JO 15/02/94)

Avis du 15 novembre 1988 - concernant les aliments de premier âge présentés comme hypoallergéniques, et notamment leur étiquetage et leur publicité - BO 90-3

Texte intégral(1108)

#### **4.3.3.4. Distribution**

Décret n° 98-688 du 30 juillet 1998 - pris en application de l'article L. 121-53 du code de la consommation relatif à la distribution gratuite des préparations pour nourrissons, à la documentation et au matériel de présentation les concernant. - JO 08/08/98.

Texte intégral(1109)

#### **4.3.4. Aliment lacté diététique pour enfants de 2ème âge**

Requête :

#### 4.3.4.1. Définition

Arrêté du 1er juillet 1976 - relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge - JO 14/09/76 en vigueur le 14/09/79

Art. 13(1110) - (modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 6 I & II - JO 15/02/94)

Arrêté du 30 mars 1978 - fixant les dispositions relatives à certains aliments lactés destinés à une alimentation particulière - JO 24/05/78

Art. 1(1111) - (modifié par l'arrêté du 11/01/94 art. 16, art. 17 - JO 15/02/94)

Art. 7(1112) - (modifié par l'arrêté du 11/01/94 art. 16, art. 19 - JO 15/02/94)

#### 4.3.4.2. Composition

Décret n° 91-827 du 29 août 1991 - relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière - JO 31/08/91

Art. 2(1113)

Art. 3(1114) - (modifié par le décret n°99-242 du 26/03/99 - JO 28/03/99)

Arrêté du 1er juillet 1976 - relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge - JO 14/09/76 en vigueur le 14/09/79

Art. 14(1115) - (modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 6 I & III - JO 15/02/94)

Art. 15(1116) - (modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 6 I & IV - JO 15/02/94)

Arrêté du 30 mars 1978 - fixant les dispositions relatives à certains aliments lactés destinés à une alimentation particulière - JO 24/05/78

Art. 3(1117) - (modifié par l'arrêté du 11/01/94 art. 16, art. 18 - JO 15/02/94)

Art. 4(1118) - (modifié par l'arrêté du 11/01/94 art. 16 - JO 15/02/94)

Circulaire du 29 décembre 1978 - relative à l'application de l'arrêté du 30 mars 1978 concernant les aliments lactés diététiques - JO 13/02/79

Texte intégral(1119)

Requête :

Annexe(1120)

#### 4.3.4.3. Étiquetage - Présentation

Décret n° 91-827 du 29 août 1991 - relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière - JO 31/08/91

Art. 4(1121)

Art. 5(1122)

Art. 6(1123)

Art. 7(1124) - (modifié par le décret n°99-242 du 26/03/99 - JO 28/03/99)

Arrêté du 1er juillet 1976 - relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge - JO 14/09/76 (en vigueur le 14/09/79)

Art. 16(1125) - (modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 6 I & V - JO 15/02/94)

Art. 17(1126) - (modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 6 I & VI - JO 15/02/94)

Art. 18(1127) - (modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 6 I & VII - JO 15/02/94)

Arrêté du 30 mars 1978 - fixant les dispositions relatives à certains aliments lactés destinés à une alimentation particulière - JO 24/05/78

Art. 6(1128) - (modifié par l'arrêté du 11/01/94 art. 16 - JO 15/02/94)

Art. 7(1129) - (modifié par l'arrêté du 11/01/94 art. 16, art. 19 - JO 15/02/94)

Art. 9(1130) - (modifié par l'arrêté du 11/01/94 art. 16, art. 20 - JO 15/02/94)

Art. 10(1131) - (modifié par l'arrêté du 11/01/94 art. 16 - JO 15/02/94)

#### 4.3.5. Farines diététiques et produits diététiques assimilés

##### 4.3.5.1. Définition

Arrêté du 1er juillet 1976 - relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge - JO 14/09/76 (en vigueur le 14/09/79)

Art. 20(1132) - (modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 7 - JO 15/02/94)

##### 4.3.5.2. Composition

Requête :

Arrêté du 1er juillet 1976 - relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge - JO 14/09/76 (en vigueur le 14/09/79)

- Art. 21(1133) - (modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 7 - JO 15/02/94)
- Art. 22(1134) - (modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 7, art. 8 - JO 15/02/94)
- Art. 23(1135) - (modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 7 - JO 15/02/94)
- Art. 24(1136) - (modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 7, art. 9 - JO 15/02/94)

### **4.3.5.3. Étiquetage - Présentation**

Arrêté du 1er juillet 1976 - relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge - JO 14/09/76 (en vigueur le 14/09/79)

- Art. 25(1137) - (modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 7, art. 10 - JO 15/02/94)

### **4.3.6. Aliments diététiques diversifiés de l'enfant (petits pots)**

#### **4.3.6.1. Définition**

Arrêté du 1er juillet 1976 - relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge - JO 14/09/76 (en vigueur le 14/09/79)

- Art. 26(1138) - (modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 7 - JO 15/02/94)

#### **4.3.6.2. Composition**

Arrêté du 1er juillet 1976 - relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge - JO 14/09/76 (en vigueur le 14/09/79)

- Art. 27(1139) - (modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 7 - JO 15/02/94)

Arrêté du 29 juillet 1993 - portant suspension de la fabrication, de la mise sur le marché et ordonnant le retrait des compléments alimentaires et produits destinés à l'alimentation infantile renfermant des tissus autres que musculaires d'origine bovine et ovine - JO 07/08/93

- Art. 1(1140)

Requête :

#### **4.3.6.3. Étiquetage - Présentation**

Arrêté du 1er juillet 1976 - relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge - JO 14/09/76 (en vigueur le 14/09/79)

Art. 28(1141) - (modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 7, art. 11 - JO 15/02/94)

#### **4.3.6.4. Retrait de commercialisation**

Arrêté du 29 juillet 1993 - portant suspension de la fabrication, de la mise sur le marché et ordonnant le retrait des compléments alimentaires et produits destinés à l'alimentation infantile renfermant des tissus autres que musculaires d'origine bovine et ovine - JO 07/08/93

Art. 2(1142)

#### **4.3.7. Aliments de régime pour enfants en bas âge atteints de troubles métaboliques et nutritionnels**

##### **4.3.7.1. Définition**

Arrêté du 1er juillet 1976 - relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge - JO 14/09/76 (en vigueur le 14/09/79)

Art. 29(1143) - (modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1 - JO 15/02/94)

Circulaire DSS-1 C/DGS/DH n° 96-403 du 28 juin 1996 remplaçant la circulaire DSS-DM/DH n° 95-35 du 21 avril 1995 relative à la prise en charge des médicaments et des aliments destinés au traitement des maladies métaboliques héréditaires - BO 96-30

Texte intégral(1144)

##### **4.3.7.2. Composition**

Arrêté du 1er juillet 1976 - relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en

Requête :

bas âge - JO 14/09/76 (en vigueur le 14/09/79)

Art. 29(1145) - (modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1 - JO 15/02/94)

Arrêté du 9 mars 1992 - fixant les caractéristiques des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge (moins de quatre mois) dont la vente au détail et toute délivrance au public sont réservés aux pharmaciens par l'article L512 du code de la santé publique - JO 10/03/92

Art. 1(1146)

Art. 2(1147)

### 4.3.7.3. **Étiquetage - Présentation**

Arrêté du 1er juillet 1976 - relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge - JO 14/09/76 (en vigueur le 14/09/79)

Art. 30(1148) - (modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 12 - JO 15/02/94)

Art. 31(1149) - (modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 13 - JO 15/02/94)

## 5. **PREPARATIONS MAGISTRALES HOSPITALIERES**

### 5.1. **Définitions**

Code de la santé publique

Art. L511-1(1150) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

Art. L609(1151)

### 5.2. **Responsabilité**

Code de la santé publique

Art. L512(1152) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

Art. L595-2(1153) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/01/94)



Requête :

## 5.3. Fabrication

### 5.3.1. Bonnes pratiques

Code de la santé publique

Art. L511-2(1154) - (insérée par la loi n°96-452 du 28/05/96 - JO 29 /05/96)

Bonnes pratiques de fabrication - BO 98-5 bis (cinquième édition)- inclus BO 95/2 bis

Texte non reproduit(1155)

### 5.3.2. Stupéfiants

Code de la santé publique

Art. R5177(1156) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. L626(1157) - (modifié par la loi n°92-1336 du 16/12/92 - JO 2 3/12/92)

### 5.3.3. Psychotropes

Code de la santé publique

Art. L626(1158) - (modifié par la loi n°92-1336 du 16/12/92 - JO 2 3/12/92)

Art. R5186(1159) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

### 5.3.4. Médicaments anticancéreux

Circulaire 678 du 3 mars 1987 - relative à la manipulation des médicaments anticancéreux en milieu hospitalier - BO 87-12

Texte intégral(1160)

### 5.3.5. Anorexigènes

Requête :

Arrêté du 10 mai 1995 portant interdiction de l'exécution et de la délivrance de préparations magistrales ou autres préparations à base de certains principes actifs - JO 16/05/95

Texte intégral(1161)

Arrêté du 25 octobre 1995 portant interdiction d'exécution et de délivrance de certaines préparations magistrales - JO 31/10/1995

Texte intégral(1162)

### 5.3.6. Préparations à base de produits d'origine bovine

Arrêté du 15 mai 1996 portant interdiction de l'exécution et de la délivrance de préparations magistrales ou autres préparations à base de produits d'origine bovine - JO 26/05/96

Art. 1er(1163)

### 5.3.7. Préparations pour essais cliniques

Code de la santé publique

Art. L595-6(1164) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/01/94)

Bonnes pratiques de fabrication - BO 98-5 bis (cinquième édition) - inclus BO 95/2 bis - Ligne directrice particulière : 12, Fabrication des médicaments destinés à des essais cliniques (p.137-146)

Texte non reproduit(1165)

### 5.3.8. Préparations radiopharmaceutiques

Bonnes pratiques de fabrication - BO 98-5 bis (cinquième édition) - inclus BO 95/2 bis - Ligne directrice particulière : 2, Fabrication des médicaments stériles (p. 71-87)

Texte non reproduit(1166)

Requête :

### 5.3.9. Médicaments stériles - stérilisation

Bonnes pratiques de fabrication - BO 98-5 bis (cinquième édition) - inclus BO 95/2 bis -  
Ligne directrice particulière : 2, Radiopharmaceutiques (p.88-90)

Texte non reproduit(1167)

Pharmacopée Européenne - 3ème édition

- Méthode de préparation des produits stériles (§5-1-1)

- Application du concept Fo à la stérilisation par la vapeur des préparations aqueuses (§5-1-5)

Texte non reproduit(1168)

## 5.4. Contrôle

### 5.4.1. Assurance qualité

Bonnes pratiques de fabrication - BO 98-5 bis (cinquième édition) - inclus BO 95/2 bis

- Chapitre 1 : gestion de la qualité p.17-21

- Chapitre 4 : document p.35-44

- Chapitre 6 : contrôle de la qualité p.55-59

- Chapitre 9 : auto-inspection p.69

Texte non reproduit(1169)

Circulaire n°2 DGS/DH du 14 janvier 1994 relative à la validation des programmes informatiques permettant la fabrication des préparations magistrales hospitalières - non publiée

Texte intégral(1170)

### 5.4.2. Contrôle par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Requête :

Code de la santé publique

Art. L793-2(1171) - (créé par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07 /98)

Art. L793-5(1172) - (créé par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07 /98)

Art. L793-10(1173) - (créé par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07 /98)

### 5.4.3. Contrôle des matières premières

Code de la santé publique

Art. L511-4(1174) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)

Art. L658-14(1175) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)

Bonnes pratiques de fabrication - BO 98-5 bis (cinquième édition) - inclus BO 95/2 bis

Chapitre 5 : production / matières premières p.49 et 50

Texte non reproduit(1176)

### 5.4.4. Contrôle de stérilité

Bonnes pratiques de fabrication - BO 98-5 bis (cinquième édition) - inclus BO 95/2 bis -  
Ligne directrice particulière : 1, Fabrication des médicaments stériles (p.86-87 : points 83 à 85)

Texte non reproduit(1177)

Pharmacopée Européenne - 3ème édition

- Indicateurs biologiques de stérilisation (§5-1-2)

- Stérilité (§2-6-1)

- Méthode de préparation de produits stériles (§5-1-1)

Texte non reproduit(1178)

Requête :

## 5.5. Conditionnement - étiquetage

### 5.5.1. Règles générales

Code de la santé publique

Art. R5197(1179)

Art. R5200(1180)

Art. R5201(1181) - (modifié par le décret n°92-963 du 07/09/92 - JO 10/09/92)

Art. R5201-1(1182) - (modifié par le décret n°98-955 du 27/10/98 - JO 29/10/98)

Pharmacopée Xème édition

- Référence - Etiquetage  
Texte non reproduit(1183)

Bonnes pratiques de fabrication - BO 98-5 bis (cinquième édition) - inclus BO 95/2

- Chapitre 4 : documentation
- Instructions de conditionnement (p. 39 à 40)
- Dossier de conditionnement de lot (p. 41 à 42)
- Chapitre 5 : production
- Article de conditionnement (p.51)  
Texte non reproduit(1184)

### 5.5.2. Substances dangereuses - vénéneuses : dispositions générales

Code de la santé publique

Art. R5197(1185)

Art. R5201(1186) - (modifié par le décret n°92-963 du 07/09/92 - JO 10/09/92)

Art. R5154(1187)

Art. R5155(1188)

Art. R5156(1189) - (modifié par le décret n°92-963 du 07/09/92 - JO 10/09/92)

Requête :

Art. R5157(1190)

Art. R5158(1191)

Art. R5159(1192)

### 5.5.3. Substances dangereuses - vénéneuses : cas particuliers

#### 5.5.3.1. Substances vénéneuses

Code de la santé publique

Art. R5206(1193)

Art. R5207(1194)

#### 5.5.3.2. Stupéfiants

Code de la santé publique

Art. R5174(1195) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

#### 5.5.3.3. Psychotropes

Code de la santé publique

Art. R5188(1196)

Circulaire 2 septembre 1990 relative à certaines dispositions réglementaires des substances et préparations chimiques dangereuses destinées au public - JO 13/10/90

Texte intégral(1197)

## 5.6. Dispensation

Arrêté du 10 mai 1995 portant interdiction de l'exécution et de la délivrance de préparations magistrales ou autres préparations à base de certains principes actifs - JO 16/05/95

Texte intégral(1198)

Requête :

Arrêté du 25 octobre 1995 portant interdiction d'exécution et de délivrance de certaines préparations magistrales - JO 31/10/1995

Texte intégral(1199)

Arrêté du 15 mai 1996 portant interdiction de l'exécution et de la délivrance de préparations magistrales ou autres préparations à base de produits d'origine bovine - JO 26/05/96

Art. 1er(1200)

## 5.7. Externalisation

Code de la santé publique

Art. L595-7(1201) - (modifié par la loi n°99-641 du 27/07/99 - JO 28 /07/99)

## 6. CONDITIONNEMENT, DECONDITIONNEMENT, ETIQUETAGE, DETENTION

### 6.1. Conditionnement

#### 6.1.1. Définition

Code de la santé publique

Art. R5000(1202) - (modifié par le décret n°94-19 du 05/01/94 - JO 09/01/94)

#### 6.1.2. Caractéristiques

Code de la santé publique

Art. R5154(1203)

Requête :

Art. R5155(1204)

Art. R5156(1205) - (modifié par le décret n°92-963 du 07/09/92 - JO 10/09/92)

Art. R5157(1206)

Art. R5158(1207)

Art. R5159(1208)

Art. R5164(1209)

Art. R5197(1210)

### 6.1.3. Opération de conditionnement

Bonnes pratiques de fabrications - BO 98-5 bis

- Documentation : chapitre 4, p. 35 à 44

- Instruction de conditionnement : chapitre 4, p.39

- Dossier de conditionnement : chapitre 4, p. 41

- Production : chapitre 5, p. 45 à 54

Texte non reproduit(1211)

### 6.1.4. Cas particuliers

#### 6.1.4.1. Echantillons

Code de la santé publique

Art. L551-8(1212) - (modifié par loi n°94-43 du 18/01/1994 JO 19/01/ 1994)

Art. R5048(1213) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

#### 6.1.4.2. Gaz médicaux

Bonnes pratiques de fabrications - BO 98-5 bis

- Gaz médicaux, p. 111 à 116

Texte non reproduit(1214)



Requête :

### **6.1.4.3. Insecticides, acaricides et produits pour l'entretien ou l'application des lentilles oculaires**

Code de la santé publique

Art. R5266-14(1215) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R5201(1216) - (modifié par le décret n°92-963 du 07/09/92 - JO 10/09/92)

Art. R5197(1217)

### **6.1.4.4. Médicaments destinés aux essais cliniques**

Bonnes pratiques de fabrications - BO 98-5 bis

- Instructions de conditionnement, p 140

Texte non reproduit(1218)

### **6.1.4.5. Psychotropes**

Code de la santé publique

Art. R5188(1219)

### **6.1.4.6. Stupéfiants**

Code de la santé publique

Art. R5174(1220)

## **6.2. Déconditionnement**

Code de la santé publique

Art. L626(1221) - (modifié par la loi n°91-1414 du 31/12/91 - JO 07/01/92)

Arrêt du Conseil d'État, 21 mai 1986, Syndicat national des pharmaciens des hôpitaux des

Requête :

Centres Universitaires. req. n° 48.495 - 53.048 - Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens 1987, n°298

Texte intégral(1222)

## 6.3. Etiquetage

### 6.3.1. Définition

Code de la santé publique

Art. R5000(1223) - (modifié par le décret n°94-19 du 05/01/94 - JO 09/01/94)

### 6.3.2. Caractéristiques des étiquetages

Code de la santé publique

Art. R5155(1224)

Art. R5156(1225) - (modifié par le décret n°92-963 du 07/09/92 - JO 10/09/92)

Art. R5158(1226)

Art. R5200(1227)

Art. R5206(1228)

Art. R5207(1229)

Art. R5201(1230) - (modifié par le décret n°92-963 du 07/09/92 - JO 10/09/92)

Art. R5201-1(1231) - (modifié par le décret n°98-955 du 27/10/98 - JO 29/10/98)

Art. R5143(1232) - (modifié par le décret n°99-338 du 03/05/99 - JO 05/05/99)

Art. R5143-1(1233) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

Art. R5143-2(1234) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

Art. R5143-27(1235) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Arrêté du 31 mars 1999 - relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique - JO du 01/04/99

Art. 15(1236)

Art. 16(1237)

Requête :

Bonnes pratiques de fabrications - BO 98-5 bis

Articles de conditionnement imprimés, p. 51 et 52

Texte non reproduit(1238)

### **6.3.3. Cas particuliers**

#### **6.3.3.1. Produits officinaux divisés**

Code de la santé publique

Art. R5098-1(1239)

#### **6.3.3.2. Médicaments dérivés du snag**

Code de la santé publique

Art. R5144-26(1240) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R5144-29(1241) - (créé par le décret n°95-566 du 06/05/95 - JO 07/05/95)

Art. R5144-32(1242) - (créé par le décret n°95-566 du 06/05/95 - JO 07 /05/95)

#### **6.3.3.3. Médicaments radiopharmaceutiques**

Code de la santé publique

Art. R5143-3(1243) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

#### **6.3.3.4. Spécialités génériques**

#### **6.3.3.5. Médicaments soumis à ATU**

Requête :

Code de la santé publique

Art. R5142-21(1244) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R5142-26(1245) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

### **6.3.3.6. médicaments destinés aux essais cliniques**

Code de la santé publique

Art. R5123(1246) - (modifié par le décret n°94-19 du 05/01/94 - JO 09/01/94)

Bonnes pratiques de fabrications - BO 98-5 bis

- Instruction d'étiquetage, p. 141  
Texte non reproduit(1247)

### **6.3.3.7. Stupéfiants**

Code de la santé publique

Art. R5174(1248)

Art. R5211(1249) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

### **6.3.3.8. Insecticides, acaricides et produits pour l'entretien ou l'application des lentilles oculaires**

Code de la santé publique

Art. R5200(1250)

Art. R5201(1251) - (modifié par le décret n°92-963 du 07/09/92 - JO 10/09/92)

Art. R5266-14(1252) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

### **6.3.3.9. Gaz Médicinaux**

Requête :

Bonnes pratiques de fabrications - BO 98-5 bis

- Etiquetage : chapitre 8, p. 115  
Texte non reproduit(1253)

### 6.3.3.10. Mentions particulières à faire figurer sur les étiquetages

Code de la santé publique

Art. R5143(1254) - (modifié par le décret n°99-338 du 03/05/99 - JO 05/05/99)

Art. R5144(1255) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Décret n° 99-338 du 3 mai 1999 relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments ou produits et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) - JO 05/05/1999

Article unique(1256)

Arrêté du 31 mars 1999 - relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique - JO du 01/04/99

Art. 1er(1257)

Art. 2(1258)

## 6.4. Détention

Code de la santé publique

Art. L595-6(1259) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/01/94)

Art. R5162(1260) - (modifié par le décret n°92-963 du 07/09/92 - JO 10/09/92)

Art. R5191(1261)

Art. R5203(1262) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

Art. R5205(1263) - (modifié par le décret n°92-963 du 07/09/92 - JO 10/09/92)

Requête :

Arrêté du 31 mars 1999 - relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique - JO du 01/04/99

Art. 9(1264)

Art. 10(1265)

Art. 11(1266)

Art. 12(1267)

Art. 15(1268)

Art. 16(1269)

Art. 21(1270)

## 7. DISPENSATION DES MEDICAMENTS

### 7.1. Définition

Code de la santé publique

Art. L596-2(1271) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/01/94)

Art. L595-5(1272) - (créé par la loi n°92-1279 du 08/12/92 - JO 11/12/92)

Art. L595-8(1273) - (modifié par la loi n°92-1279 du 08/12/92 - JO 11/12/92)

Art. L595-9(1274) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/01/94)

Art. L595-9-1(1275) - (modifié par la loi n°92-1279 du 08/12/92 - JO 11/12/92)

Art. L595-10(1276) - (modifié par la loi n°93-121 du 27/01/93 - JO 30/01/93)

Art. R5015-48(1277) - (modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)

Arrêté du 31 mars 1999 - relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique - JO du 01/04/99

Art. 6(1278)

Art. 7(1279)

Requête :

Circulaire 666 du 30 janvier 1986 - relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier - BO 86-11 bis

Texte intégral(1280)

Circulaire n° 677 du 15 septembre 1986 - relative à l'information des systèmes de dispensation des médicaments et de gestion des pharmacies hospitalières - BO 87-2 bis

Texte intégral(1281)

## 7.2. Règles générales de dispensation

### 7.2.1. Refus de dispensation

Code de la santé publique

Art. R5015-47(1282) - (modifié par le décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)

Art. R5015-60(1283) - (modifié par le décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)

### 7.2.2. Modification de la prescription

Code de la santé publique

Art. L512-3(1284) - (créé par la loi n°98-1194 du 23/12/98 - JO 27/12/98)

Art. R5015-61(1285) - (modifié par le décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)

### 7.2.3. Droit de substitution

Code de la santé publique

Art. R5143-10(1286) - (créé par le décret n°99-486 du 11/06/99 - JO 12/06/99)

Art. R5143-11(1287) - (créé par le décret n°99-486 du 11/06/99 - JO 12/06/99)

### 7.2.4. Agrément pour les collectivités publiques

Requête :

Code de la santé publique

Art. L618(1288) - (modifié par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96 - JO 25/04/96)

Art. L622(1289)

### 7.2.5. Inscription à l'ordonnancier et registre spécial

Code de la santé publique

Art. R5092(1290)

Art. R5198(1291) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

### 7.2.6. Délivrance pour un mois

Code de la santé publique

Art. R5148 bis(1292)

Art. R5198(1293) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

### 7.2.7. Délivrance de médicaments en cas de séjour prolongé à l'étranger (pour mémoire)

Réponse ministérielle du Secrétaire d'Etat à la santé - Question écrite n° 5962 du 10 novembre 1997 - JO AN - 15/02/97

Texte non reproduit(1294)

### 7.2.8. Validité de l'ordonnance

Code de la santé publique

Art. R5208(1295) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

Art. R5212(1296) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/04/99 - JO 01/04/99)

Art. R5213(1297) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99 en vigueur le 01/10/99)

Art. R5214(1298) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)



Requête :

### 7.2.9. Carnet de santé

Code de la sécurité sociale

Art. L162-1-4(1299) - (créé par l'Ordonnance n°96-345 du 24/04/96 - JO 25/04/96)

## 7.3. Règles particulières de dispensation

### 7.3.1. Médicaments soumis à autorisation (AMM, ATU)

Code de la santé publique

Art. L601(1300) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

Art. L601-2(1301) - (modifié par la loi n°96-452 du 08/05/96 - JO 29/05/96)

Art. L618(1302) - (modifié par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96 - JO 25/04/96)

Art. R5142-20(1303) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R5142-21(1304) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R5142-22(1305) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R5142-23(1306) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R5142-24(1307) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R5142-25(1308) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R5142-26(1309) - (abrogé par le décret n°95-278 du 13/03/95)

Art. R5142-27(1310) - (modifié par le décret n°98-578 du 09/07/98 - JO 11/07/98)

Art. R5142-28(1311) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R5142-29(1312) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R5142-30(1313) - (créé par le décret n°94-568 du 08/07/94 - JO 10/07/94)

Art. R5143-5-2(1314) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

Art. R5143-5-3(1315) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

Art. R5143-5-4(1316) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

Art. R5143-5-5(1317) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

Circulaire DSS-1 C/DGS-PH/DH n° 96-710 du 21 novembre 1996 relative aux conditions d'application de l'article L.618 du code de la santé publique - BO 96-52

Texte intégral(1318)

Circulaire DGS/DH/DSS n° 96-511 du 12 août 1996 relative à la fourniture provisoire aux

Requête :

établissements de santé de médicaments bénéficiant d'une A.M.M. après avoir bénéficié d'une A.T.U. dans l'attente de leur inscription sur la liste des médicaments agréés aux collectivités - BO 96-34

Texte intégral(1319)

### 7.3.2. Médicaments sans AMM

Code de la santé publique

- Art. L595-6(1320) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/01/94)
- Art. R5142-20(1321) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R5142-21(1322) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R5142-22(1323) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R5142-23(1324) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R5142-24(1325) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R5142-25(1326) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R5142-26(1327) - (abrogé par le décret n°95-278 du 13/03/95)
- Art. R5142-27(1328) - (modifié par le décret n°98-578 du 09/07/98 - JO 11/07/98)
- Art. R5142-28(1329) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R5142-29(1330) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R5142-30(1331) - (créé par le décret n°94-568 du 08/07/94 - JO 10/07/94)

### 7.3.3. Stupéfiants

Code de la santé publique

- Art. R5212(1332) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/04/99 - JO 01/04/99)
- Art. R5213(1333) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99 en vigueur le 01/10/99)
- Art. R5214(1334) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

Arrêté du 31 mars 1999 - relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique - JO du 01/04/99

- Art. 2(1335)
- Art. 18(1336)
- Art. 19(1337)

Requête :

Art. 20(1338)

Art. 21(1339)

Arrêté du 10 septembre 1992 relatif à la détention, la distribution, la dispensation et l'administration de la spécialité MIFEGYNE 200 mg, comprimés - JO 20/09/92

Texte intégral(1340)

Arrêté du 10 septembre 1992 relatif à la prescription et à la délivrance des médicaments à base de buprénorphine par voie orale - JO 20/09/92

Art. 1(1341)

Art. 2(1342)

Art. 3(1343)

Arrêté du 2 octobre 1995 relatif à la durée de prescription de médicaments à base de buprénorphine par voie orale aux doses supérieures à 0,2 mg - JO 14/10/1995

Dispositions préliminaires(1344)

Art. 1er(1345)

Art. 2(1346)

### 7.3.4. Substances à propriété hypnotiques et/ou anxiolytique

Arrêté du 7 octobre 1991 fixant la liste des substances de la liste I des substances vénéneuses à propriétés hypnotique et/ou anxiolytique dont la durée de prescription est réduite - JO 21/11/91

Art. 1(1347) - (modifié par l'arrêté du 18/08/92 - JO 04/09/92)

Art. 2(1348) - (modifié par l'arrêté du 18/08/92 - JO 04/09/92)

Art. 3(1349) - (modifié par l'arrêté du 18/08/92 - JO 04/09/92)

Annexe(1350) - (modifiée par les arrêtés du 28/01/92 - JO 22/02/92 et du 03/09/92 - JO 10/09/92)

Circulaire DGR n° 46/93 ENSM n° 19/93 du 5 mai 1993 relative à l'arrêté du 3 septembre 1992 modifiant l'arrêté du 7 octobre 1991 fixant la liste des substances de la liste I des substances vénéneuses à propriétés hypnotique et/ou anxiolytique dont la durée de prescription est réduite - (non publiée)

Requête :

Texte intégral(1351)

### 7.3.5. Préparations magistrales

Code de la santé publique

Art. R5200(1352)

Arrêté du 15 mai 1996 portant interdiction de l'exécution et de la délivrance de préparations magistrales ou autres préparations à base de produits d'origine bovine - JO 26/05/96

Art. 1er(1353)

Art. 2(1354)

Arrêté du 10 mai 1995 portant interdiction de l'exécution et de la délivrance de préparations magistrales ou autres préparations à base de certains principes actifs - JO 16/05/95

Texte intégral(1355)

Arrêté du 25 octobre 1995 portant interdiction d'exécution et de délivrance de certaines préparations magistrales - JO 31/10/1995

Texte intégral(1356)

### 7.3.6. Gaz médicaux

Code de la santé publique

Art. L512-2(1357) - (créé par la loi n°96-452 du 28/05/96 - JO 29/05/96)

Circulaire DGS/DH n° 96-72 du 6 février 1996 relative aux conditions de prescription, de dispensation et d'administration du monoxyde d'azote dans les établissements de santé publics et privés - BO 96-14

Texte intégral(1358)

Requête :

## 7.4. L'ordonnance

### 7.4.1. Caractéristiques générales

Code de la santé publique

Art. R5194(1359) - (modifié par le décret n°99-486 du 11/06/99 - JO 12/06/99)

Code de la sécurité sociale

Art. L377-1(1360)

Arrêté du 31 mars 1999 - relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique - JO du 01/04/99

Art. 3(1361)

Art. 4(1362)

### 7.4.2. Ordonnance pour affection longue durée

Code de la sécurité sociale

Art. R615-37(1363) - (modifié par le décret n°93-1021 du 26/08/93 - JO 28/08/93)

### 7.4.3. Ordonnancier bi-zone

Arrêté du 23 décembre 1993 fixant le modèle provisoire du formulaire, ordonnancier bi-zone - JO 11/01/94

Art. 1(1364)

Art. 2(1365)

Art. 3(1366)

### 7.4.4. Ordonnance pour médicaments d'exception

Requête :

Arrêté du 8 décembre 1994 pris pour l'application de l'article R163-2 du code de la sécurité sociale et relatif aux spécialités remboursables - JO 14/12/94

Texte intégral(1367)

Arrêté du 1er août 1995 fixant le modèle de l'ordonnance de médicaments d'exception - JO 06/08/1995

Art. 1er(1368)

#### 7.4.5. Ordonnance pour affection exonérante

Arrêté du 9 septembre 1998 fixant le modèle d'ordonnance relative aux prescriptions destinées aux assurés reconnus atteints d'une affection exonérante - JO 20/09/98

Texte intégral(1369)

#### 7.4.6. Ordonnance pour prescription des stupéfiants

Arrêté du 31 mars 1999 - relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique - JO du 01/04/99

Art. 2(1370)

Arrêté du 22 mai 1998 abrogeant l'arrêté du 28 novembre 1996 relatif aux carnets à souches pour prescription de stupéfiants par les médecins NOR : MESP9821857A Le secrétaire d'Etat à la santé,

Texte intégral(1371)

#### 7.4.7. Ordonnances sécurisées

Circulaire DGS/DH n°98-586 du 24 septembre 1998 - relative à la mise en œuvre du plan d'action triennal de lutte contre la douleur dans les établissements de santé publics et

Requête :

privés.

Texte intégral(1372)

Circulaire du 8 avril 1999 - relative au plan de lutte contre la douleur : mise en œuvre des ordonnances protégées dans les établissements de santé - Non publiée

Texte intégral(1373)

Arrêté du 31 mars 1999 fixant les spécifications techniques des ordonnances mentionnées à l'article R. 5194 du code de la santé publique - JO 01/03/99

Texte intégral(1374)

#### 7.4.8. Feuilles desoins

Code de la sécurité sociale

Art. R321-1(1375) - (modifié par le décret n°95-564 du 06/05/95 - JO 07/05/95)

### 7.5. Prescripteurs habilités

#### 7.5.1. Médecins

Code de la santé publique

Art. L356(1376)

Art. R5143-5-2(1377) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

Art. R5143-5-3(1378) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

Art. R5143-5-4(1379) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

Art. R5143-5-5(1380) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

Arrêté du 31 mars 1999 - relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1

Requête :

du code de la santé publique - JO du 01/04/99

Art. 2(1381)

Art. 6(1382)

Circulaire 92-322 du 2 octobre 1992 - relative aux règles de recrutement des faisant fonction d'interne, des assistants-associés, des attachés-associés et relative au respect des règles d'exercice des professions médicales, pharmaceutiques et odontologiques dans les établissements publics de santé et dans les établissements privés de santé participant au service public hospitalier - BO 92-46

Texte intégral(1383)

### 7.5.2. Sages-femmes

Code de la santé publique

Art. L370(1384)

Art. R5143-5-2(1385) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

Art. R5143-5-3(1386) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

Art. R5143-5-4(1387) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

Art. R5143-5-5(1388) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

Arrêté du 31 mars 1999 - relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique - JO du 01/04/99

Art. 2(1389)

Arrêté du 17 octobre 1983 fixant la liste des médicaments que les sages-femmes peuvent prescrire et les conditions de leur délivrance par les pharmaciens - JO 07/11/89

Texte intégral(1390)

Circulaire DGS/SDO/OA n° 38 du 29 juillet 1992 relative au code de déontologie des sages-femmes - BO 92-35



Requête :

Texte intégral(1391)

### 7.5.3. Chirugiens-dentistes

Code de la santé publique

Art. L368(1392)

Art. R5143-5-2(1393) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

Art. R5143-5-3(1394) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

Art. R5143-5-4(1395) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

Art. R5143-5-5(1396) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

Arrêté du 31 mars 1999 - relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique - JO du 01/04/99

Art. 2(1397)

## 7.6. Destinataires des prescriptions

### 7.6.1. Malades hospitalisés

Code de la santé publique

Art. L595-1(1398) - (modifié par la loi n°99-641 du 27/07/99 - JO 28/07/99)

Circulaire N° 85/DH/1809 du 18 décembre 1985 relative à la mise en oeuvre de la dotation globale dans les établissements hospitaliers publics et privés participant au service public hospitalier - BO 86-10

Annexe II(1399)

### 7.6.2. Patients ambulatoires

Requête :

Code de la santé publique

- Art. L595-7-1(1400) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/01/94)  
Art. L595-11(1401) - (modifié par la loi n°93-121 du 27/01/93 - JO 30/01/93)  
Art. L605(1402) - (modifié par la loi n°96-452 du 28/05/96 - JO 29/05/96)

Circulaire DGS/DH n°99-343 du 15 juin 1999 relative à la possibilité pour les pharmacies à usage intérieur de vendre au public des médicaments non disponibles en ville - BO 99/25

Texte intégral(1403)

Circulaire N°85/DH/1809 du 18 décembre 1985 relative à la mise en oeuvre de la dotation globale dans les établissements hospitaliers publics et privés participant au service public hospitalier - BO 86-10

Annexe II(1404)

### 7.6.3. Patients à domicile

Code de la santé publique

- Art. L512-2(1405) - (créé par la loi n°96-452 du 28/05/96 - JO 29/05/96)  
Art. R5104-1(1406) - (créé par le décret n°95-862 du 25/07/1995 - JO 01/08/1995)  
Art. R5104-2(1407) - (créé par le décret n°95-862 du 25/07/1995 - JO 01/08/1995)  
Art. R5104-3(1408) - (créé par le décret n°95-862 du 25/07/1995 - JO 01/08/1995)  
Art. R5104-4(1409) - (créé par le décret n°95-862 du 25/07/1995 - JO 01/08/1995)  
Art. R5104-5(1410) - (créé par le décret n°95-862 du 25/07/1995 - JO 01/08/1995)  
Art. R5104-6(1411) - (créé par le décret n°95-862 du 25/07/1995 - JO 01/08/1995)  
Art. R5115-1(1412) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

### 7.6.4. Personnels et praticiens de l'hôpital

Loi n°85-772 du 25 juillet 1985 - portant diverses dispositions d'ordre social - JO 26/07/85

Art. 12(1413)

Requête :

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 44(1414)

Circulaire n° 85/DH/1809 du 18 décembre 1985 relative à la mise en oeuvre de la dotation globale dans les établissements hospitaliers publics et privés participant au service public hospitalier - BO 86-10

Annexe II(1415)

### 7.6.5. Personnes dites démunies

Code de la santé publique

Art. L596-2(1416) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/01/94)

Circulaire DH/AF1/DAS/RV3 n° 33/93 du 17 septembre 1993 relative à l'accès aux soins des personnes les plus démunies - BO 93-42

Texte intégral(1417)

Circulaire DAS/DH/DGS/DPM/DSS/DIRMI/DIV n° 95-08 du 21 mars 1995 relative à l'accès aux soins des personnes les plus démunies (date d'application : immédiate) - BO 95-16

Texte intégral(1418)

### 7.6.6. Association humanitaires

Code de la santé publique

Art. L596-1(1419) - (Modifié par la loi n°95-116 du 04/02/95 - JO 05/02/95)

Art. L596-2(1420) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/01/94)

### 7.6.7. Centre de planification familiale

Requête :

Code de la santé publique

Art. R5115-1(1421) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Décret n° 92-784 du 6 août 1992 - relatif aux centres de planification ou d'éducation familiale

Texte intégral(1422)

### 7.6.8. Hôpitaux militaires

Circulaire n° 816 du 22 mars 1988 du Ministère de la Défense, Direction Centrale du Service de Santé des Armées, relative à la délivrance par les hôpitaux des armées de médicaments particulièrement coûteux - (non publiée)

Texte intégral(1423)

### 7.6.9. Conventions particulières

Code de la santé publique

Art. L595-5(1424) - (créé par la loi n°92-1279 du 08/12/92 - JO 11/1 2/92)

Art. L595-8(1425) - (modifié par la loi n°92-1279 du 08/12/92 - JO 11/12/92)

Art. L595-9(1426) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/ 01/94)

Art. L595-10(1427) - (modifié par la loi n°93-121 du 27/01/93 - JO 30/01/93)

Circulaire DEF/SANT n° 38 du 19 janvier 1989 relative au poste sanitaire mobile de seconde génération (PSM 2) - BO 89-23

Texte intégral(1428)

### 7.6.10. Détenus

Code de la santé publique

Art. L595-9(1429) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/ 01/94)

Requête :

Art. R711-13(1430) - (modifié par les décrets 93-704 du 27/03/93 - JO 28/03/93 et 94-929 du 27/10/94 - JO 28/10/94)

Art. L596-2(1431) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/01/94)

Circulaire du 8 décembre 1994 relative à la prise en charge sanitaire des détenus et à leur protection sociale - JO - 03/02/1995

Texte intégral(1432)

### 7.6.11. Toxicomanes

Code de la santé publique

Art. L355-21-1(1433) - (créé par la loi n°96-452 du 28/05/1996 - JO 29/05/1996)

Art. R5115-1(1434) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Circulaire DGS/DH n°96-239 du 3 avril 1996 - relative aux orientations dans le domaine de la prise en charge des toxicomanes en 1996 - BO 96-16

Texte intégral(1435)

Circulaire n°59 du 6 juillet 1995 relative à la modalité de prise en charge de la méthadone - non publiée

Texte intégral(1436)

### 7.6.12. Victimes d'attentats terroristes

Circulaire DH/EO 3 n° 95-36 du 5 septembre 1995 relative à la dispensation de soins gratuits aux victimes d'attentats terroristes, date d'application : immédiate - BO 95-37

Texte intégral(1437)

## 8. RADIOPHARMACIE

Requête :

## 8.1. Radiopharmaceutiques

### 8.1.1. Définitions

Code de la santé publique

Art. L511(1438) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)

Art. L511-1(1439) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)

Art. L631(1440)

### 8.1.2. Responsabilité

Code de la santé publique

Art. L512(1441) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)

Arrêt du Conseil. d'Etat, 3 février 1999, Syndicat national des pharmaciens hospitaliers et praticiens hospitaliers, Syndicat national des pharmaciens praticiens et résidents monoappartenants ou universitaires des établissements français d'hospitalisation publique, req. n° 193381.

Texte intégral(1442)

### 8.1.3. Vente et distribution

Code de la santé publique

Art. L512(1443) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)

Art. L598(1444) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

Art. L632(1445)

Art. L640(1446)

Art. R5233(1447)

Art. R5234(1448) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R5234-1(1449)

Art. R5237-2(1450)

Requête :

#### 8.1.4. Importation et distribution

Code de la santé publique

Art. L632(1451)

Art. L598(1452) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)

Art. R5237-1(1453)

Art. R5237-2(1454)

#### 8.1.5. Achat, détention et utilisation

##### 8.1.5.1. Conditions

Code de la santé publique

Art. L44-1(1455)

Art. L44-2(1456) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/ 01/94)

Art. L44-3(1457)

Art. L595-2(1458) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/ 01/94)

Art. L595-5(1459) - (créé par la loi n°92-1279 du 08/12/92 - JO 11/1 2/92)

Art. L634(1460)

Art. L640(1461)

Art. R5233(1462)

##### 8.1.5.2. Enregistrement de toute acquisition

Code de la santé publique

Art. R5237-1(1463)

Art. R5237-2(1464)

##### 8.1.5.3. Cessation d'utilisation

Code de la santé publique

Art. R5237-3(1465) - (modifié par le décret n°94-604 du 19/07/94 - JO 21/07/94)

Art. R5237-4(1466)

Requête :

### 8.1.6. Préparations

#### Code de la santé publique

- Art. L512(1467) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)  
Art. L595-6(1468) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/01/94)  
Art. L595-2(1469) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/01/94)  
Art. R5143-5(1470) - (modifié par les décrets n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98 et n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

#### Bonnes pratiques de fabrication (cinquième édition) Bulletin officiel 95-2bis, p 88 à 90

Texte non reproduit(1471)

#### Pharmacopée européenne (3ème édition 1997)

Texte non reproduit(1472)

- Capsules d'iodure (131I) de sodium à usage diagnostique
- Capsules de cyanocobalamine (57Co)
- Fibrinogène humain iodé (125I) cryodesséché
- Préparations radiopharmaceutiques
- Solution d'iodure (123I) de sodium
- Solution d'iodure (125I) de sodium
- Solution d'iodure (131I) de sodium
- Solution d'oxine indienne (111In)
- Solution de cyanocobalamine (57Co)
- Solution de cyanocobalamine (58Co)
- Solution injectable d'albumine humaine-technétium (99mTc)
- Solution injectable d'eau tritiée (3H)
- Solution injectable d'édétate de chrome (51Cr)
- Solution injectable d'étain colloïdal et de technétium (99mTc)



Requête :

- Solution injectable d'étifénine-technétium (99mTc)
- Solution injectable d'iodohippurate (123I) de sodium
- Solution injectable d'iodohippurate (131I) de sodium
- Solution injectable de chlorure de thallium (201Tl)
- Solution injectable de gluconate-technétium (99mTc)
- Solution injectable de norcholestérol iodé (131I)
- Solution injectable de pentétate d'indium (111In)
- Solution injectable de pentétate-technétium (99mTc)
- Solution injectable de pertechnétate (99mTc) de sodium non obtenu par fission
- Solution injectable de pertechnétate (99mTc) de sodium obtenu par fission
- Solution injectable de phosphate (32P) de sodium
- Solution injectable de pyrophosphate d'étain et de technétium (99mTc)
- Solution injectable de soufre colloïdal et de technétium (99mTc)
- Solution injectable de succimère-technétium (99mTc)
- Solution injectable de sulfure de rhénium colloïdal et de technétium (99mTc)
- Solution injectable de xénon (133Xe)
- Solution stérile de chromate (51Cr) de sodium
- Suspension injectable de macrosalb-technétium (99mTc)
- Suspension injectable de microsphères-technétium (99mTc)

Pharmacopée européenne (addendum 1999)
--

Texte non reproduit(1473)

- Solution de chlorure d'indium (111In)
- Solution injectable d'iobenguane (123I)
- Solution injectable d'iobenguane (131I) à usage diagnostique
- Solution injectable d'iobenguane (131I) à usage thérapeutique
- Solution injectable de citrate de gallium (67Ga)

Requête :

- Solution injectable de médronate-technétium (99mTc)
- Solution injectable de mertiatide-technétium (99mTc)

### 8.1.7. Autorisations

#### 8.1.7.1. Autorisation de détention et/ou utilisation

Code de la santé publique

- Art. R5234(1474) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R5234-3(1475)
- Art. R5234-4(1476)
- Art. R5234-5(1477)
- Art. R5234-6(1478)
- Art. R5237(1479)
- Art. R5238(1480) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

#### 8.1.7.2. Autorisation de mise sur le marché

Code de la santé publique

- Art. L601(1481) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/0798 - JO 02/ 07/98)
- Art. L637(1482)
- Art. L638(1483)
- Art. R5128-1(1484) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 1 3/02/98)
- Art. R5128-3(1485) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)
- Art. R5143-3(1486) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)
- Art. R5143-5(1487) - (modifié par les décrets n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98 et n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R5234(1488) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - J O 05/03/99)

Décision du 25 janvier 1995 - portant création à l'Agence du médicament d'un groupe de travail sur les médicaments radiopharmaceutiques.

Texte intégral(1489)

### 8.1.8. Commission interministérielle

Requête :

Code de la santé publique

Art. L634(1490)

Art. L640(1491)

Art. R5233(1492)

### 8.1.9. Recherche biomédicale

Code de la santé publique

Art. L44-2(1493) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/01/94)

Art. L595-6(1494) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/01/94)

### 8.1.10. Publicité

Code de la santé publique

Art. L635(1495)

Art. R5049(1496) - (créé par le décret n°96-531 du 14/06/1996 - JO 16/06/1996)

## 8.2. Etablissements et personnels

### 8.2.1. Etablissements

Code de la santé publique

Art. R5115-8(1497) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

Art. R5234(1498) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R5234-1(1499)

Arrêté du 30 octobre 1981 - relatif aux conditions d'emploi des radio-éléments artificiels utilisés en sources non scellés à des fins médicales - JO 29/11/81

Art. 1er(1500)

Art. 2(1501)

Art. 5(1502)

Requête :

Art. 6(1503)  
Art. 7(1504)  
Art. 9(1505)  
Art. 10(1506)

## 8.2.2. Personnels

### 8.2.2.1. Pharmacien

Décret 88-996 du 19 octobre 1988 - relatif aux études spécialisées du troisième cycle de pharmacie - JO 21/10/88

Art. 25(1507)  
Art. 26(1508)

Arrêté du 26 mars 1974 - relatif à la compétence des personnes pouvant être autorisées à utiliser des radio-éléments artificiels en sources non scellées à des fins médicales - JO 20/04/74

Art. 1(1509)        -(modifié par l'arrêté du 15/10/92 art. 1 - JO 05/11/92)  
Art. 3(1510)       -(modifié par l'arrêté du 15/10/92 art. 1 - JO 05/11/92)  
Art. 4(1511)  
Art. 5(1512)  
Art. 3(1513)  
Art. 7(1514)  
Art. 8(1515)  
Annexe I(1516)  
Annexe II(1517)

Arrêté du 29 avril 1988 - fixant la réglementation et la liste des diplômes d'études spécialisées complémentaires de biologie médicale - JO 08/05/88

Art. 1(1518)  
Art. 2(1519)  
Art. 3(1520)  
Art. 4(1521)  
Art. 5(1522)  
Art. 6(1523)  
Art. 7(1524)  
Art. 8(1525)

Requête :

Art. 9(1526)

Art. 10(1527)

Art. 11(1528)

### **8.2.2.2. Personne compétente en radioprotection**

Arrêté du 23 mars 1999 - fixant les règles de l'habilitation par l'Office de protection contre les rayonnements ionisants des personnes disposant d'un accès aux résultats nominatifs de l'exposition individuelle des travailleurs soumis aux rayonnements ionisants - JO du 28/04/99

Texte intégral(1529)

Arrêté du 25 novembre 1987 - relatif à l'application des alinéas I et II de l'article 17 du décret n° 86-1103 du 2 octobre 1986 relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants - JO du 24/12/1987.

Art. 1er(1530)

Art. 2(1531)

Art. 3(1532)

Art. 4(1533)

Art. 5(1534)

Art. 6(1535)

Art. 7(1536)

Art. 8(1537)

Art. 9(1538)

Annexe I(1539)

Annexe II(1540)

### **8.2.2.3. Personnels médico-technique**

Décret n° 84-710 du 17 juillet 1984 - fixant les catégories de personnes habilitées à effectuer certains actes d'électroradiologie médicale - JO du 25/07/1984

Art. 1er(1541)

Arrêt du Conseil. d'Etat, 3 février 1999, Syndicat national des pharmaciens hospitaliers et praticiens hospitaliers, Syndicat national des pharmaciens praticiens et résidents monoappartenants ou universitaires des établissements français d'hospitalisation publique,

Requête :

req. n° 193381.

Texte intégral(1542)

### 8.3. Radioprotection

Code de la santé publique

Art. R5233(1543)

Décret n° 94-604 du 19 juillet 1994 - portant création de l'Office de protection contre les rayonnements ionisants - JO du 21/07/1994

Art. 1er(1544)

Art. 2(1545)

Art. 19(1546)

Art. 22(1547)

Décret n° 86-1103 du 2 octobre 1986 - relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants - JO du 12/10/1986

Extraits(1548)

Décret 66-450 du 20 juin 1966 - relatif aux principes généraux de protection contre les rayonnements ionisants - JO 30/06/66

Texte intégral(1549)

Arrêté du 23 mars 1999 - précisant les règles de la dosimétrie externe des travailleurs affectés à des travaux sous rayonnements en application des articles 20 bis et 25-I du décret du 28 avril 1975 modifié et des articles 31 bis et 34-I du décret du 2 octobre 1986 modifié - JO du 28/04/99

Texte intégral(1550)

Arrêté du 30 octobre 1981 - relatif aux conditions d'emploi des radio-éléments artificiels

Requête :

utilisés en sources non scellés à des fins médicales - JO 29/11/81

Art. 1er(1551)

Art. 2(1552)

Art. 3(1553)

Art. 4(1554)

Art. 5(1555)

Art. 6(1556)

Art. 7(1557)

Art. 9(1558)

Art. 10(1559)

Art. 11(1560)

Circulaire DGS/3A/3B n°514 du 6 décembre 1988 - re lative à la surveillance et le traitement des malades irradiés - BO 89-1.

Texte intégral(1561)

Circulaire DH-8D 200 du 3 août 1987 - relative à la radioprotection en milieu hospitalier - BO 87-34

Texte intégral(1562)

## 9. STÉRILISATION

### 9.1. Service

#### 9.1.1. Organisation

Note du 20 décembre 1974 - relative à la stérilisation du matériel médico-chirurgical par l'oxyde d'éthylène - (non publiée)

Texte intégral(1563)

Circulaire du 7 décembre 1979 relative à l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour la

Requête :

stérilisation - JO 10/01/80

Texte intégral(1564)

Annexe(1565)

Note du 20 décembre 1974 relative à la stérilisation du matériel médico-chirurgical par l'oxyde d'éthylène - (non publiée)

Texte intégral(1566)

Guide GPEM spécial stérilisation : Stérilisation à la vapeur d'eau pour charge à protection perméable ; guides et documents types annexe : "Bonnes Pratiques de Stérilisation", n.5708 (p. 15 à 17) - 1993 Commission Centrale des Marchés - GPEM/SL

Texte non reproduit(1567)

### 9.1.2. Locaux

Code du travail

Art. R232-12-13A(1568) -(modifié par le décret n°94-346 du 0205/94 - JO 0 4/05/94)

Art. R232-12-14A(1569) -(modifié par le décret n°94-346 du 0205/94 - JO 04/05/94)

Art. R232-12-15A(1570) -(modifié par le décret n°94-346 du 0205/94 - JO 0 4/05/94)

Art. R235-4-12A(1571)

Décret 72-162 du 21 février 1972 relatif aux normes applicables aux établissements privés d'accouchement - JO 03/03/72

Art. 14(1572)

Art. 15(1573)

Art. 19(1574)

Règlement sécurité contre les risques incendie et de panique dans les établissements recevant du public (modifié par les arrêtés du 23/05/89 - JO 14/06/1989 ; du 22/06/90 - JO 28/06/90)

Art. U13(1575)

Art. U44(1576)



Requête :

Art. CO 28(1577)

Circulaire du 7 août 1987 relative à la surface des pharmacies des établissements hospitaliers - (non publiée)

Texte intégral(1578)

Circulaire du 7 décembre 1979 relative à l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation - JO 10/01/80

Texte intégral(1579)

Annexe(1580)

Instruction technique du 24 juillet 1980 concernant l'emploi d'oxyde d'éthylène prise en application du règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public - JO 22/08/80

Texte intégral(1581)

Bonnes Pratiques de Fabrication - BO 98/5 Bis p.29à 24, 78à 80

Texte non reproduit(1582)

Stérilisateurs à la vapeur d'eau pour charge à protection perméable ; guides et documents types annexe : "Bonnes Pratiques de Stérilisation", n.5708 (p. 47 à 58) - 1993

Texte non reproduit(1583)

### 9.1.3. Achat des équipements

Code des marchés publics

Art. 272(1584) - (modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 art . 103 I, art. 114 - JO 18/12/92)

Brochure n.5668 -CCM/GPEM/SL -1991, Stérilisateurs à la vapeur d'eau pour charges à

Requête :

protection perméable

Texte non reproduit(1585)

Stérilisateurs à la vapeur d'eau pour charge à protection perméable ; guides et documents types annexe : "Bonnes Pratiques de Stérilisation", n.5708 (p. 47 à 58) - 1993

Texte non reproduit(1586)

## 9.1.4. Personnel, hygiène et sécurité

### 9.1.4.1. Attributions

Code de la santé publique

Art. L595-2(1587) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/01/94)

Note du 20 décembre 1974 - relative à la stérilisation du matériel médico-chirurgical par l'oxyde d'éthylène - (non publiée)

Texte intégral(1588)

Circulaire du 7 décembre 1979 relative à l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation - JO 10/01/80

Texte intégral(1589)

Annexe(1590)

Circulaire 788 du 19 mars 1979 - relative aux produits gérés par les pharmacies des établissements d'hospitalisation, de soins ou de cure publics - BO 79-14

Texte intégral(1591)

Note du 20 décembre 1974 relative à la stérilisation du matériel médico-chirurgical par l'oxyde d'éthylène - (non publiée)

Texte intégral(1592)

Requête :

Instruction technique du 24 juillet 1980 concernant l'emploi d'oxyde d'éthylène prise en application du règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public - JO 22/08/80

Texte intégral(1593)

Bonnes Pratiques de Fabrication - BO 98/5 Bis p.29à 24, 78à 80

Texte non reproduit(1594)

Stérilisateur à la vapeur d'eau pour charge à protection perméable ; guides et documents types annexe : "Bonnes Pratiques de Stérilisation", n.5708 (p. 21 à 27) - 1993

Texte non reproduit(1595)

Pharmacopée Européenne, Méthodes de préparation des produits stériles. 5-1-1, 3ème édition

Texte non reproduit(1596)

#### **9.1.4.2. Formation**

Décret du 2 avril 1926 portant règlement sur les appareils à vapeur autres que ceux placés à bord des bateaux - JO 22/04/26

Art. 38(1597)

Arrêté du 16 février 1989 relatif à l'exploitation et aux contrôles périodiques des appareils à pression de vapeur à couvercle amovible - JO 10/03/89

Art. 5(1598)

Arrêté du 16 décembre 1980 - relatif à la réglementation des appareils à pression de vapeur à couvercle amovible (extraits) - JO 16/01/94

Requête :

Art. 6(1599)

Circulaire 00702 du 7 avril 1982 relative aux bonnes pratiques de stérilisation dans les établissements publics de soins - BO 82-20

Texte intégral(1600)

Annexe(1601)

Bonnes Pratiques de Fabrication - BO 98/5 Bis p.29à 24, 78à 80

Texte non reproduit(1602)

Stérilisateur à la vapeur d'eau pour charge à protection perméable ; guides et documents types annexe : "Bonnes Pratiques de Stérilisation", n.5708 (p. 27 à 33) - 1993

Texte non reproduit(1603)

Norme NF EN 554 : Stérilisation des dispositifs médicaux : validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau (chap. 4-1), octobre 1994

Texte non reproduit(1604)

### **9.1.4.3. Sécurité du personnel**

Code du travail

Art. R231-52A(1605) - (modifié par le décret n°94-181 du 01/03/94 - JO 02/03/94)

Art. R231-54(1606)

Art. R231-54-1(1607)

Art. R231-54-2(1608)

Art. R231-54-3(1609)

Art. R231-54-4(1610)

Art. R231-54-5(1611)

Art. R231-54-6(1612)

Art. R231-54-7(1613)

Art. R231-54-8(1614)

Art. R231-54-9(1615)

Art. R231-55-1(1616)

Requête :

Art. R231-55-2(1617)

Art. R231-55-3(1618)

Art. R231-56(1619)

Art. R241-57(1620)

Circulaire du 19 juillet 1982 - relative aux valeurs admises pour les concentrations de certaines substances dangereuses dans l'atmosphère des lieux de travail - BO TR 82-38

Texte intégral(1621)

Circulaire n° 93-18 du 12 juillet 1993 modifiant et complétant la circulaire du 19 juillet 1982 modifiée relative aux valeurs admises pour les concentrations de certaines substances dangereuses dans l'atmosphère des lieux de travail. BO TR 93/16

Texte intégral(1622)

Circulaire du 2 mai 1985 - relative aux missions du médecin du travail à l'égard des salariées en état de grossesse - (non publiée)

Texte intégral(1623)

## 9.2. Matériel à stériliser

### 9.2.1. Matériel non réutilisable

Circulaire du 7 décembre 1979 relative à l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation - JO 10/01/80

Texte intégral(1624)

Annexe(1625)

Circulaire n° 669 du 14 février 1986 relative à l'interdiction de restériliser le matériel médico-chirurgical non réutilisable dit à usage unique - BO 86-21

Texte intégral(1626)

Requête :

Circulaire DGS/SQ 3, DGS/PH 2 - DH/EM 1 n° 51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique dans les établissements de santé publics et privés - Non publiée

Texte intégral(1627)

Résolution (72) 31 - relative à l'hygiène hospitalière adoptée par le comité des ministres le 19 septembre 1972, lors de la 213<sup>e</sup> réunion des délégués des ministres. Publiée sous forme de la circulaire du 18/10/73 - BO 73-45

Texte intégral(1628)

Textes normatifs

- Norme NF S 90-438-1 - Principes directeurs pour le nettoyage, le conditionnement et la stérilisation des implants orthopédiques. Partie I : Implants métalliques revêtus ou non.

- Norme NF S 90-438-2 - Matériel médicochirurgical. Principes directeurs pour le nettoyage, le conditionnement et la stérilisation des implants orthopédiques. Partie 2 : Implants non métalliques : céramique et polyéthylène à haute densité..

- Norme NF S 90-438-3 - Implants chirurgicaux. Principes directeurs pour le nettoyage, le conditionnement et la stérilisation des implants orthopédiques. Partie 3 : Implants à substrat revêtus par protection thermique.

Texte non reproduit(1629)

### 9.2.2. Matériel réutilisable

Circulaire DGS/VS2 - DH/EMI/EO1/EO1/97 n° 672 du 20 octobre 1997 - relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé - Non publiée

Texte intégral(1630)

Note d'information DGS/VS2 - DH/EM1/EO1/98 n° 226 du 23 mars 1998 - concernant la circulaire DGS/DH n° 97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

Texte intégral(1631)

Requête :

Textes normatifs

- Norme NF S 90-450 : (Pincés hémostatiques, aciers inoxydables, composition chimique et dureté)
- Norme NF S 90-451 : (Instruments tranchants, aciers inoxydables, composition chimique et dureté)  
Texte non reproduit(1632)

Stérilisateur à la vapeur d'eau pour charge à protection perméable ; guides et documents types annexe : "Bonnes Pratiques de Stérilisation", n.5708 (p. 67 à 71) - 1993

Texte non reproduit(1633)

### 9.3. Lavage, décontamination et séchage

Circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob - BO 96-52

Texte intégral(1634)

Pharmacopée Européenne. 3ème édition

Référence(1635)

- Méthodes de préparation des produits stériles (5-1-1)
- Huile de silicone utilisée comme lubrifiant (3-1-18)

Textes normatifs

- Norme NF S 90-140 (Matériel médico-chirurgical ; air à usage médical ; taux d'impuretés admissibles et méthodes d'essai).
- Norme NF T 72-150 ou 72-151 (Antiseptiques et désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau. Détermination de l'activité bactéricide. Méthode par filtration sur membrane (151) ou par dilution-neutralisation (150)).
- Norme NF T 72-170 ou 72-171 (Antiseptiques et désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau et neutralisables. Détermination de l'activité bactéricide en présence de substances interférentes

Requête :

de référence. Méthode par dilution-neutralisation (170) ou par filtration sur membrane (171)).

- Norme NF T 72-180 ou 72-181 (Antiseptiques et désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau. Détermination de l'activité virucide vis à vis des virus des vertébrés).

- Norme NF T 72-190 (Désinfectants de contact utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau. Méthodes des porte-germes. Détermination de l'activité bactéricide, fongicide et sporicide).

- Norme NF T 72-200 et 72-201 (Antiseptiques et désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau et neutralisables. Détermination de l'activité fongicide. Méthode par dilution-neutralisation ou par filtration sur membrane).

- Norme NF S 94-402-1 (Etude de l'action corrosive d'un décontaminant ou d'un nettoyant ou d'un désinfectant sur les instruments médico-chirurgicaux réutilisables, partiel : INSTRUMENTS METALLIQUES).

Texte non reproduit(1636)

Stérilisateur à la vapeur d'eau pour charge à protection perméable ; guides et documents types annexe : "Bonnes Pratiques de Stérilisation", n.5708 (p. 75 à 97) - 1993

Texte non reproduit(1637)

## 9.4. Conditionnement

Circulaire DGS/VS2 - DH/EMI/EO1/EO1/97 n° 672 du 20 octobre 1997 - relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé - Non publiée

Texte intégral(1638)

Pharmacopée Française Xe édition

Référence(1639)

- Conditionnement du matériel médico-chirurgical, des articles de pansement et des sutures stériles

- Papier crépé ;

- Papier de soixante grammes par mètre carré de type B ;

- Papier de soixante grammes par mètre carré enduit sur les bords de type B ;

- Papier de soixante grammes par mètre carré de type A ;

- Papier de soixante grammes par mètre carré enduit sur les bords de type A ;



Requête :

- Papier de quatre-vingt grammes par mètre carré de type A ;
- Papier de quatre-vingt grammes par mètre carré enduit sur les bords de type A ;
- Papier partiellement enduit de type A ;
- Sachets de papier et de matière plastique pour conditionnement ;
- Sachets de matière plastique pour conditionnement stériles ;
- Feuilles de conditionnement en polyamide ;
- Feuilles de conditionnement en poly(téréphtalate d'éthylène) ;
- Alvéoles thermoformées pour conditionnement

#### Textes normatifs

- Norme NF S 90-321 : Sachets, gaines, feuilles, rouleaux pour la stérilisation à la vapeur d'eau dimensions.
- Norme NF S 90-322 : Stérilisation à la vapeur d'eau : conteneurs, paniers et plateaux.
- Norme NF EN 868-1 : Matériaux et système d'emballages pour les dispositifs médicaux dans les établissements de santé  
Texte non reproduit(1640)

Stérilisateur à la vapeur d'eau pour charge à protection perméable ; guides et documents types annexe : "Bonnes Pratiques de Stérilisation", n.5708 (p. 101 à 112) - 1993

Texte non reproduit(1641)

## 9.5. Stérilisation

### 9.5.1. Choix du procédé

Circulaire DGS/VS2 - DH/EMI/EO1/EO1/97 n° 672 du 20 octobre 1997 - relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé - Non publiée

Texte intégral(1642)

Circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en

Requête :

milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob - BO 96-52

Texte intégral(1643)

Circulaire du 7 décembre 1979 relative à l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation - JO 10/01/80

Texte intégral(1644)

Annexe(1645)

Résolution (72) 31 relative à l'hygiène hospitalière. Publiée sous forme de la circulaire du 18/10/73 -

BO 73-45

Texte intégral(1646)

Pharmacopée Européenne 3ème édition

Référence(1647)

- Méthode de préparation des produits stériles (5-1-1)

## 9.5.2. Stérilisation par la vapeur

### 9.5.2.1. Équipement - Installation

Loi n° 571 du 28 octobre 1943 - relative aux appareils à pression de vapeur employés à terre et aux appareils à pression de gaz employés à terre ou à bord des bateaux de navigation maritime - JO du 29/10/43

Art. 1er(1648)

Art. 2(1649)

Art. 3(1650)

Art. 4(1651)

Art. 5(1652)

Requête :

Décret du 2 avril 1926 portant règlement sur les appareils à vapeur autres que ceux placés à bord des bateaux - JO 22/04/26

Art. 1-1(1653)  
Art. 9(1654)  
Art. 11(1655)  
Art. 15(1656)  
Art. 21(1657)  
Art. 22(1658)  
Art. 32(1659)  
Art. 33(1660)  
Art. 34(1661)

Arrêté du 30 janvier 1976 portant interdiction et de maintien en service de certaines soupapes de sûreté - JO 21/02/76

Art. 1(1662)  
Art. 2(1663)  
Art. 3(1664)

Arrêté du 16 décembre 1980 relatif à la réglementation des appareils à pression de vapeur à couvercle amovible (extraits) - JO 16/01/94

Art. 2(1665)  
Art. 3(1666) - (modifié par l'arrêté du 24/11/82 - JO 09/12/82)  
Art. 4(1667)  
Art. 7(1668)  
Art. 8(1669)  
Art. 9(1670)

Arrêté du 17 août 1984 portant limitation d'emploi de certains appareils à vapeur - JO 23/08/84

Art. 1(1671)  
Art. 2(1672)  
Art. 3(1673)

Requête :

Textes normatifs

- Norme NF EN 285 : Stérilisation à la vapeur d'eau - grands stérilisateurs  
Texte non reproduit(1674)

### **9.5.2.2. Contrôle des équipements**

Décret du 2 avril 1926 portant règlement sur les appareils à vapeur autres que ceux placés à bord des bateaux - JO 22/04/26

Art. 4(1675)  
Art. 5(1676)  
Art. 6(1677)  
Art. 7(1678)  
Art. 39(1679)  
Art. 40(1680)  
Art. 44(1681)

Arrêté du 16 février 1989 relatif à l'exploitation et aux contrôles périodiques des appareils à pression de vapeur à couvercle amovible - JO 10/03/89

Art. 1(1682)  
Art. 2(1683)  
Art. 6(1684)  
Art. 7(1685)  
Art. 8(1686)  
Art. 9(1687)  
Art. 10(1688)  
Art. 11(1689)

Arrêté du 16 décembre 1980 relatif à la réglementation des appareils à pression de vapeur à couvercle amovible (extraits) - JO 16/01/94

Art. 10(1690)

Arrêté du 26 septembre 1969 relatif aux visites réglementaires des appareils à vapeur - JO

Requête :

17/10/69

Art. 1(1691)

Circulaire 00702 du 7 avril 1982 relative aux bonnes pratiques de stérilisation dans les établissements publics de soins - BO 82-20

Texte intégral(1692)

Annexe(1693)

Brochure n.5668 -CCM/GPEM/SL -1991, Stérilisateurs à la vapeur d'eau pour charges à protection perméable

Texte non reproduit(1694)

Textes normatifs

- Norme NF EN 285 : Stérilisation à la vapeur d'eau - grands stérilisateurs - février 1997

- Norme NF EN 554 : Stérilisation des dispositifs médicaux : validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau - octobre 1997

Texte non reproduit(1695)

### **9.5.2.3. Choix du cycle**

Circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob - BO 96-52

Texte intégral(1696)

Stérilisateur à la vapeur d'eau pour charge à protection perméable ; guides et documents types annexe : "Bonnes Pratiques de Stérilisation", n.5708 (p. 117 à 119) - 1993

Texte non reproduit(1697)

### **9.5.3. Stérilisation par l'oxyde d'éthylène**

Requête :

Décret n°63 du 18 janvier 1943 portant règlement sur les appareils à pression de gaz - JO 26/01/43

- Art. 2(1698) - (modifié par le décret n°67-783 du 08/09/67 art. 1)
- Art. 3(1699) - (complété par le décret n°77-145 du 11/02/77 art. 1)
- Art. 7(1700)
- Art. 8(1701) - (complété par le décret n°77-1162 du 13/10/77)
- Art. 10(1702) - (modifié par le décret n°77-1162 du 13/10/77)

Arrêté du 23 juillet 1943 modifié, relatif à la réglementation des appareils de production d'emmagasinement ou de mise en oeuvre des gaz comprimés, liquéfiés ou dissous - JO 17/08/43

- Art. 1(1703)
- Art. 8(1704)
- Art. 9(1705)
- Art. 11(1706)
- Art. 12(1707)
- Art. 13(1708) - (modifié par arrêté du 18/05/93 - JO 11/06/93)
- Art. 15(1709)
- Art. 16(1710)
- Art. 17(1711)
- Art. 20(1712)

Circulaire du 7 décembre 1979 relative à l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation - JO 10/01/80

- Texte intégral(1713)
- Annexe(1714)

Circulaire 00702 du 7 avril 1982 relative aux bonnes pratiques de stérilisation dans les établissements publics de soins - BO 82-20

- Texte intégral(1715)
- Annexe(1716)

Bonnes Pratiques de Fabrication - BO 98/5 Bis p.86 et 85

Requête :

Texte non reproduit(1717)

Instruction technique du 24 juillet 1980 concernant l'emploi d'oxyde d'éthylène prise en application du règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public - JO 22/08/80

Texte intégral(1718)

Textes normatifs

- Norme NF EN 550 : Stérilisation de dispositifs médicaux : Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène

- Norme EN ISO 10993-7 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux. Partie 7 : résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Texte non reproduit(1719)

#### 9.5.4. Stérilisation par rayonnements ionisants

Circulaire DGS/HP1 - 1391 du 6 août 1974 relative à la stérilisation par les rayonnements ionisants du matériel médico-chirurgical à usage unique - (non publiée)

Texte intégral(1720)

Circulaire du 7 décembre 1979 relative à l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation - JO 10/01/80

Texte intégral(1721)

Annexe(1722)

Pharmacopée européenne 3ème édition

Référence(1723)

- Méthodes de préparation des produits stériles (5-1-1)

Bonnes Pratiques de Fabrication - BO 98/5 Bis p.84 et 85

Requête :

Texte non reproduit(1724)

### 9.5.5. Stérilisation à base température

Pharmacopée européenne 3ème édition

Référence(1725)

- Méthodes de préparation des produits stériles (5-1-1)

## 9.6. Désinfection à la vapeur

Textes normatifs

- Norme NF S 90-325 novembre 1989 : (matériel médico-chirurgical - désinfection à la vapeur d'eau)  
Texte non reproduit(1726)

## 9.7. Stockage

Circulaire DGS/HP1 - 1391 du 6 août 1974 relative à la stérilisation par les rayonnements ionisants du matériel médico-chirurgical à usage unique - (non publiée)

Texte intégral(1727)

Stérilisateur à la vapeur d'eau pour charge à protection perméable ; guides et documents types annexe : "Bonnes Pratiques de Stérilisation", n.5708 (p. 149 à 161) - 1993

Texte non reproduit(1728)

## 9.8. Validation de la stérilisation

Circulaire DGS/VS2 - DH/EMI/EO1/EO1/97 n° 672 du 20 octobre 1997 - relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé - Non publiée

Texte intégral(1729)



Requête :

Pharmacopée Européenne 3ème édition

Référence(1730)

- Indicateurs biologiques de stérilisation (5-1-2)
- Stérilité (2-6-1)
- Méthode de préparation des produits stériles (5-1-1)

Bonnes Pratiques de Fabrication - BO 98/5 Bis p.55 à 59, 83 à 86

Texte non reproduit(1731)

Stérilisateur à la vapeur d'eau pour charge à protection perméable ; guides et documents types annexe : "Bonnes Pratiques de Stérilisation", n.5708 (p. 120 à 145) - 1993

Texte non reproduit(1732)

Textes normatifs

- Norme NF EN 285 : Stérilisation. Stérilisation à la vapeur d'eau. Grands stérilisateurs
- Norme EN 866-1 : Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation  
- Partie 1 : Exigences générales
- Norme EN 866-2 : Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation  
- Partie 2 : Systèmes particuliers destinés à être utilisés dans des stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène
- Norme EN 866-3 : Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation - Partie 3 : Systèmes particuliers destinés à être utilisés dans des stérilisateurs à chaleur humide
- Norme EN 8671 : Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans les stérilisateurs - Partie 1 : Exigences générales
- Norme EN 867- 2 : Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans les stérilisateurs - Partie 2 : indicateur de procédés (classe A)
- Norme EN 867-3 : Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans les stérilisateurs - Partie 3 : Spécifications pour les indicateurs de la classe B destinés à être utilisés dans l'esai de Bowies-Dick
- Norme EN ISO 10993-7 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux. Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Requête :

- Norme NF EN 550 : Stérilisation des dispositifs médicaux : Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène

- Norme NF EN 556 : Stérilisation des dispositifs médicaux : Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés " stériles "

Texte non reproduit(1733)

## 9.9. Assurance qualité

Circulaire DGS/VS2 - DH/EMI/EO1/EO1/97 n° 672 du 20 octobre 1997 - relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé - Non publiée

Texte intégral(1734)

Textes normatifs

- Norme NF EN ISO 9002 : Systèmes qualité - modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation de l'EN ISO 9002

- Norme NF EN 46001 : Système qualité - Dispositifs médicaux - exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9001

- Norme NF EN 46002 : Système qualité - Dispositifs médicaux - exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9002

Texte non reproduit(1735)

Bonnes Pratiques de Fabrication - BO 98/5 Bis p.17 à 21, 35 à 44, 69, 95 à 98

Texte non reproduit(1736)

## 9.10. Matérovigilance

Arrêté du 11 décembre 1998 relatif aux stérilisateurs à billes - JO du 17/12/1998

Texte intégral(1737)

Requête :

## 10. HEMODIALYSE

### 10.1. Techniques

Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 311 du 7 juin 2000 - relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémofiltration et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé - BO 2000-25

Texte intégral(1738)

### 10.2. Composition d'un système d'épuration extra-rénale

Guide de Bonnes Pratiques de désinfection des dispositifs médicaux - Conseil supérieur d'hygiène publique de France - Comité technique national des infections nosocomiales - 1998

- Chapitre 12 " Désinfection des générateurs de dialyse "

Texte non reproduit(1739)

### 10.3. Unité de traitement d'eau pour hémodialyse

#### 10.3.1. Responsabilités

Circulaire DGS/38/DH/4D de janvier 1986 - relative au traitement de l'eau pour hémodialyse.  
- non publiée.

Texte intégral(1740)

Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000/337 du 20 juin 2000 - relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux - BO 2000-29

Texte intégral(1741)

Guide(1742)

Requête :

### 10.3.2. Conception et équipements

Circulaire DGS/38/DH/4D de janvier 1986 - relative au traitement de l'eau pour hémodialyse.  
- non publiée.

Texte intégral(1743)

Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000/337 du 20 juin 20 00 - relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux - BO 2000-29

Texte intégral(1744)

Guide(1745)

### 10.3.3. Réalisation et vérification de l'installation

Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000/337 du 20 juin 20 00 - relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux - BO 2000-29

Texte intégral(1746)

Guide(1747)

### 10.3.4. Maîtrise documentée de l'installation

Circulaire DGS/38/DH/4D de janvier 1986 - relative au traitement de l'eau pour hémodialyse.  
- non publiée.

Texte intégral(1748)

Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000/337 du 20 juin 20 00 - relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux - BO 2000-29

Texte intégral(1749)

Guide(1750)

Requête :

## 10.4. Eau pour hémodialyse

### 10.4.1. Responsabilité pharmaceutique

Code de la santé publique

Art. L595-2(1751) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/01/94)

Art. L595-8(1752) - (modifié par la loi n°92-1279 du 08/12/92 - JO 11/12/92)

Art. L512(1753) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

Circulaire DGS/38/DH/4D de janvier 1986 - relative au traitement de l'eau pour hémodialyse.  
- non publiée.

Texte intégral(1754)

### 10.4.2. Origine de l'eau traitée

Circulaire DGS/38/DH/4D de janvier 1986 - relative au traitement de l'eau pour hémodialyse.  
- non publiée.

Texte intégral(1755)

Circulaire DGSH/AP/1 B n°48 du 18 août 1980 - relative au traitement par hémodialyse des insuffisants rénaux chroniques (problèmes posés par l'aluminium, qualité des eaux utilisées). - BO 80/40

Texte intégral(1756)

Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000/337 du 20 juin 2000 - relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux - BO 2000-29

Texte intégral(1757)

Guide(1758)

### 10.4.3. Exigences liées à l'eau de distribution publique

Requête :

### **10.4.3.1. Dispositions générales**

Code de la santé publique

Art. L1(1759)  
Art. L2(1760)  
Art. L19(1761)  
Art. L21(1762)  
Art. L22(1763)  
Art. L25-1(1764)  
Art. L48(1765)  
Art. L49(1766)

### **10.4.3.2. Eau de distribution publique : définition**

#### **10.4.3.2.1. eau potable**

Code de la santé publique

Art. L19(1767)

#### **10.4.3.2.2. eaux destinées à la consommation humaine**

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 - relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Art. 1(1768)

### **10.4.3.3. Installations de production / distribution**

#### **10.4.3.3.1. Conception, matériaux, procédés et produits de traitement**

Circulaire du 6 août 1984 - relative aux aspects sanitaires liés au plomb. Influence de la qualité de certaines eaux. - BO 84/41

Texte intégral(1769)

Requête :

Décret N° 89-3 du 3 janvier 1989 - relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Art. 7(1770)

Art. 27(1771) - (créé par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

Art. 28(1772) - (créé par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

Art. 30(1773) - (créé par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

Circulaire du 7 mai 1990 - relative aux produits et procédés de traitement des eaux destinées à la consommation humaine - JO 26/05/90

Texte intégral(1774)

Circulaire du 31 juillet 1991 - relative aux eaux destinées à la consommation humaine - JO 22/09/91

Texte intégral(1775)

Arrêté du 29 mai 1997 - relatif aux matériaux et objets utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine - JO du 01/06/1997.

Texte intégral(1776)

ANNEXE I(1777)

ANNEXE II(1778)

ANNEXE III(1779)

ANNEXE IV(1780)

ANNEXE V(1781)

#### 10.4.3.3.2. Maintenance et entretien

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 - relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Art. 27(1782) - (créé par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

Art. 28(1783) - (créé par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

Requête :

Circulaire DGS/VS n° 97-482 du 7 juillet 1997 - relative à l'emploi de produits pour le nettoyage des réservoirs d'eau destinée à la consommation humaine - BO 97-29

Texte intégral(1784)

#### **10.4.3.4. Exigences de Qualité : Valeurs limites**

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 - relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Art. 2(1785) - (créé par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

ANNEXE 1-1(1786)

ANNEXE 1-2(1787)

Circulaire DGSH/AP/1 B n° 48 du 18 août 1980 - relative au traitement par hémodialyse des insuffisants rénaux chroniques (problèmes posés par l'aluminium, qualité des eaux utilisées). - BO 80/40

Texte intégral(1788)

Circulaire du 6 août 1984 - relative aux aspects sanitaires liés au plomb. Influence de la qualité de certaines eaux. - BO 84/41

Texte intégral(1789)

#### **10.4.3.5. Organisation du suivi de l'eau**

##### **10.4.3.5.1. Responsabilités**

Code de la santé publique

Art. L19(1790)

Art. L21(1791)

Art. L22(1792)



Requête :

Loi n°92-3 du 3 janvier 1992, sur l'eau - JO du 04/01/92

Art. 18(1793)

Décret n°89-3 du 3 janvier 1989 - relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Art. 14(1794)

### 10.4.3.5.2. Contrôle sanitaire

#### 10.4.3.5.2.1. Réalisation d'un programme de prélèvements

Décret n°89-3 du 3 janvier 1989 - relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Art. 8(1795)

Art. 9(1796)

Art. 10(1797) - (créé par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

ANNEXE 2(1798)

Circulaire n° DGS/PGE/1D/91/28 du 15 mars 1991 - relative à la mise en place des programmes de vérification de la qualité des eaux destinées à la consommation humaine - BO 91/14

Texte intégral(1799)

#### 10.4.3.5.2.2. Contenu des analyses

Décret n°89-3 du 3 janvier 1989 - relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

ANNEXE 2(1800)

Circulaire n° DGS/PGE/1D/91/28 du 15 mars 1991 - relative à la mise en place des programmes de vérification de la qualité des eaux destinées à la consommation humaine -

Requête :

BO 91/14

Texte intégral(1801)

#### 10.4.3.5.2.3. Prélèvements : réalisation et fréquence

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 - relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Art. 8(1802)

Art. 11(1803)

ANNEXE 2(1804)

Circulaire n° DGS/PGE/1D/91/28 du 15 mars 1991 - relative à la mise en place des programmes de vérification de la qualité des eaux destinées à la consommation humaine - BO 91/14

Texte intégral(1805)

ANNEXE I(1806)

ANNEXE II(1807)

ANNEXE III(1808)

#### 10.4.3.5.2.4. Agrément des laboratoires d'analyses et méthodes de références

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 - relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Art. 12(1809) - (créé par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

Arrêté du 20 février 1990 - relatif aux méthodes de référence pour l'analyse des eaux destinées à la consommation humaine - JO 28/02/90

Art. 1(1810)

Art. 2(1811)

Art. 3(1812)

Art. 4(1813)

Art. 5(1814)

Annexe I(1815)

Annexe II(1816)

Requête :

Circulaire du 31 juillet 1991 - relative aux eaux destinées à la consommation humaine - JO 22/09/91

Texte intégral(1817)

Textes normatifs

- Norme AFNOR ISO 7899/2 : Qualité de l'eau - recherche et dénombrement des streptocoques fécaux - partie 2 : méthode par filtration sur membrane. décembre 1984

- Norme AFNOR NF T 90-414 : Essais des eaux - recherche et dénombrement des coliformes et des coliformes thermotolérants - méthode générale par filtration sur membrane. octobre 1985

- Norme AFNOR ISO 7393/2 : Qualité de l'eau - dosage du chlore libre et du chlore total - partie 2 : méthode colorimétrique à la N,N-diéthylphénylène-1,4 diamine destinée aux contrôles de routine. octobre 1985

- Norme AFNOR ISO 6461/2 : Qualité de l'eau - recherche et dénombrement des spores de micro-organismes anaérobies sulfite-réducteurs (Clostridia) - partie 2 : méthode par filtration sur membrane. février 1986

- Norme AFNOR ISO 9308/1 : Qualité de l'eau - recherche et dénombrement des organismes coliformes, des organismes coliformes thermotolérants et des Escherichia Coli présumés - partie 1 : méthode de filtration sur membrane. octobre 1990

- Norme AFNOR ISO 9998 : Qualité de l'eau - techniques d'évaluation et de contrôle des milieux microbiologiques servant au comptage des colonies pour les essais d'évaluation de la qualité de l'eau. novembre 1991

- Norme AFNOR NF EN 26461-2 : Qualité de l'eau - recherche et dénombrement des spores de micro-organismes anaérobies sulfite-réducteurs (Clostridia) - partie 2 : méthode par filtration sur membrane. Juillet 1993

- Norme AFNOR XP T 90-401 : Essai des eaux - dénombrement des micro-organismes revivifiables à 37°C - Méthode par incorporation en gélose. janvier 1996

- Norme AFNOR XP T 90-402 : Essai des eaux - dénombrement des micro-organismes revivifiables à 22°C - Méthode par incorporation en gélose. janvier 1996

- Norme AFNOR XP T 90-416 : Essai des eaux : recherche et dénombrement des entérocoques - méthode générale par filtration sur membrane. mars 1996

- Norme AFNOR ISO/TR 13530 : Qualité de l'eau - guide de contrôle qualité analytique pour l'analyse de l'eau. septembre 1997

Texte non reproduit(1818)

Requête :

#### 10.4.3.5.2.5. Résultats, interprétation sanitaire, information

Loi n°92-3 du 3 janvier 1992, sur l'eau - JO du 04/01/92

Art. 13(1819)

Art. 18(1820)

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 - relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles- JO 04/01/89

Art. 3-1(1821) - (créé par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

Art. 13(1822)

Art. 14(1823)

Décret n° 94-841 du 26 septembre 1994 - relatif aux conditions d'information sur la qualité de l'eau distribuée en vue de la consommation humaine - JO du 01/10/94

Art. 1er(1824)

Art. 2(1825)

Art. 3(1826)

Art. 4(1827)

### 10.4.4. Caractéristiques propres à l'eau du réseau intérieur de distribution

#### 10.4.4.1. Responsabilités

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 - relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Art. 35(1828) - (créé par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

Circulaire DGS/VS4 n° 98-771 du 31 décembre 1998 - relative à la mise en œuvre de bonnes pratiques d'entretien des réseaux d'eaux dans les établissements de santé et aux moyens de prévention du risque lié aux légionelles dans les installations à risque et dans celles des bâtiments recevant du public - BO 99-3

Texte intégral(1829)

Requête :

Circulaire 429 du 8 avril 1975 - relative aux problèmes d'hygiène publique dans les établissements hospitaliers - BO 75-19

Texte intégral(1830)

#### **10.4.4.2. Installations de distribution intérieure**

##### **10.4.4.2.1. Définition**

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 - relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Art. 26(1831) - (créé par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

##### **10.4.4.2.2. Conception : exigences particulières**

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 - relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Art. 31(1832) - (créé par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

Art. 33(1833) - (créé par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

Art. 34(1834) - (créé par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

Circulaire 429 du 8 avril 1975 - relative aux problèmes d'hygiène publique dans les établissements hospitaliers - BO 75-19

Texte intégral(1835)

##### **10.4.4.2.3. Maîtrise documentée des réseaux et des installations**

###### **10.4.4.2.3.1. Documentation technique**

Circulaire DGS/VS4 n° 98-771 du 31 décembre 1998 - relative à la mise en œuvre de bonnes pratiques d'entretien des réseaux d'eaux dans les établissements de santé et aux moyens de prévention du risque lié aux légionelles dans les installations à risque et dans celles des bâtiments recevant du public - BO 99-3

Requête :

Texte intégral(1836)

#### 10.4.4.2.3.2. Entretien et maintenance

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 - relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Art. 35(1837) - (créé par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

Circulaire DGS/VS4 n° 98-771 du 31 décembre 1998 - relative à la mise en œuvre de bonnes pratiques d'entretien des réseaux d'eaux dans les établissements de santé et aux moyens de prévention du risque lié aux légionelles dans les installations à risque et dans celles des bâtiments recevant du public - BO 99-3

Texte intégral(1838)

#### 10.4.4.2.3.3. Contrôles périodiques

Circulaire 429 du 8 avril 1975 - relative aux problèmes d'hygiène publique dans les établissements hospitaliers - BO 75-19

Texte intégral(1839)

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 - relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Art. 35(1840) - (créé par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

Circulaire DGS/VS4 n° 98-771 du 31 décembre 1998 - relative à la mise en œuvre de bonnes pratiques d'entretien des réseaux d'eaux dans les établissements de santé et aux moyens de prévention du risque lié aux légionelles dans les installations à risque et dans celles des bâtiments recevant du public - BO 99-3

Texte intégral(1841)

#### 10.4.4.2.4. Traitements complémentaires

Requête :

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 - relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Art. 32(1842) - (créé par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

Circulaire 429 du 8 avril 1975 - relative aux problèmes d'hygiène publique dans les établissements hospitaliers - BO 75-19

Texte intégral(1843)

Circulaire DGS/38/DH/4D de janvier 1986 - relative au traitement de l'eau pour hémodialyse. - non publiée.

Texte intégral(1844)

Circulaire DGSH/AP/1 B n° 48 du 18 août 1980 - relative au traitement par hémodialyse des insuffisants rénaux chroniques (problèmes posés par l'aluminium, qualité des eaux utilisées). - BO 80/40

Texte intégral(1845)

Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 311 du 7 juin 2000 - relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémofiltration et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé - BO 2000-25

Texte intégral(1846)

Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000/337 du 20 juin 2000 - relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux - BO 2000-29

Texte intégral(1847)

Guide(1848)

#### 10.4.4.2.5. Evacuations des eaux résiduaires

Requête :

Circulaire 429 du 8 avril 1975 - relative aux problèmes d'hygiène publique dans les établissements hospitaliers - BO 75-19

Texte intégral(1849)

## 10.4.5. Eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse

### 10.4.5.1. Définition et procédé d'obtention

Circulaire DGS/38/DH/4D de janvier 1986 - relative au traitement de l'eau pour hémodialyse.  
- non publiée.

Texte intégral(1850)

Pharmacopée Européenne III ème édition 1997

- monographie "solutions concentrées pour hémodialyse (eau pour dilution des) 1997, 1167  
Texte non reproduit(1851)

### 10.4.5.2. Validation

#### 10.4.5.2.1. Caractères

Pharmacopée Européenne IIIème édition

- monographie "solutions concentrées pour hémodialyse (eau pour dilution des) 1997, 1167  
Texte non reproduit(1852)

#### 10.4.5.2.2. Valeurs limites

Pharmacopée Européenne IIIème édition

- monographie "solutions concentrées pour hémodialyse (eau pour dilution des) 1997, 1167  
Texte non reproduit(1853)



Requête :

Circulaire DGSH/AP/1 B n° 48 du 18 août 1980 - relative au traitement par hémodialyse des insuffisants rénaux chroniques (problèmes posés par l'aluminium, qualité des eaux utilisées). - BO 80/40

Texte intégral(1854)

#### 10.4.5.2.3. Méthodes de contrôle

Pharmacopée Européenne IIIème édition

- monographie "solutions concentrées pour hémodialyse (eau pour dilution des) 1997, 1167

Texte non reproduit(1855)

Pharmacopée Européenne IIIème édition

- chapitre 2.6.12. : Contrôle de la contamination microbienne dans des produits non obligatoirement stériles (dénombrement des germes aérobies viables totaux)

- chapitre 2.6.13. : Contrôle de la contamination microbienne dans des produits non obligatoirement stériles (recherche des microorganismes spécifiés)

Texte non reproduit(1856)

Pharmacopée Française X ème édition janvier 1993

- chapitre V.2.1.8 .: Précision complémentaire de l'Autorité Française de Pharmacopée : dénombrement des germes aérobies viables totaux et recherche des microorganismes spécifiés.

- chapitre VIII.10.A. Contrôle de la contamination microbienne dans les produits non obligatoirement stériles : neutralisants de l'activité antimicrobienne recommandés.

Texte non reproduit(1857)

Pharmacopée Européenne Addendum 1998 :

- chapitre 2.6.14. : Endotoxines bactériennes

Texte non reproduit(1858)

Requête :

### **10.4.5.3. Programme de contrôle et de surveillance de l'eau pour hémodialyse**

#### **10.4.5.3.1. Dispositions générales**

Circulaire DGS/38/DH/4D de janvier 1986 - relative au traitement de l'eau pour hémodialyse.  
- non publiée.

Texte intégral(1859)

Circulaire DGSH/AP/1 B n° 48 du 18 août 1980 - relative au traitement par hémodialyse des insuffisants rénaux chroniques (problèmes posés par l'aluminium, qualité des eaux utilisées). - BO 80/40

Texte intégral(1860)

Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 311 du 7 juin 2000 - relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémofiltration et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé - BO 2000-25

Texte intégral(1861)

Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000/337 du 20 juin 2000 - relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux - BO 2000-29

Texte intégral(1862)

Guide(1863)

#### **10.4.5.3.2. Paramètres suivis en continu**

Circulaire DGS/38/DH/4D de janvier 1986 - relative au traitement de l'eau pour hémodialyse.  
- non publiée.

Texte intégral(1864)

Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000/337 du 20 juin 2000 - relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux - BO

Requête :

2000-29

Texte intégral(1865)

Guide(1866)

#### 10.4.5.3.3. Analyses à programmer

Circulaire DGS/38/DH/4D de janvier 1986 - relative au traitement de l'eau pour hémodialyse.  
- non publiée.

Texte intégral(1867)

Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 311 du 7 juin 2000 - relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémodifiltration et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé - BO 2000-25

Texte intégral(1868)

Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000/337 du 20 juin 2000 - relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux - BO 2000-29

Texte intégral(1869)

Guide(1870)

#### 10.4.5.3.4. Cotrôle à programme

Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000/337 du 20 juin 2000 - relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux - BO 2000-29

Texte intégral(1871)

Guide(1872)

#### 10.4.5.3.5. Modalités du suivi des résultats

Circulaire DGS/38/DH/4D de janvier 1986 - relative au traitement de l'eau pour hémodialyse.

Requête :

- non publiée.

Texte intégral(1873)

Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n°311 du 7 juin 2000 - r elative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémofiltration et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé - BO 2000-25

Texte intégral(1874)

#### **10.4.5.3.6. Conduites à tenir en cas d'incident**

Circulaire DGS/38/DH/4D de janvier 1986 - relative au traitement de l'eau pour hémodialyse.  
- non publiée.

Texte intégral(1875)

Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000/337 du 20 juin 2000 - relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux - BO 2000-29

Texte intégral(1876)

Guide(1877)

Lettre-circulaire DH/EM 1 n°99-0415 du 11 janvier 1999 relative à la sécurité des dispositifs médicaux : incidents ou risques d'incident d'hémolyse aiguë liés au traitement par hémodialyse - BO 99/6

Texte intégral(1878)

#### **10.4.5.4. Origine des contaminations**

Guide de Bonnes Pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. - Conseil supérieur d'hygiène publique de France - comité technique national des infections nosocomiales. 1998 - Chapitre 12 § 3 " Origines des contaminations"

Texte non reproduit(1879)

Requête :

## 10.5. Dialyse et solution de substitution : cas des techniques d'hém(dia)filtration

Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 311 du 7 juin 2000 - relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémofiltration et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé - BO 2000-25

Texte intégral(1880)

## 10.6. Générateur d'hémodialyse

### 10.6.1. Caractéristiques

Norme AFNOR NF C 74-322 : Appareils électromédicaux - Deuxième partie : règles particulières de sécurité des appareils d'hémodialyse. Décembre 1986

Texte non reproduit(1881)

Norme AFNOR NF S 90-304 : Matériel médico-chirurgical. Appareil d'hémodialyse. Caractéristiques de fonctionnement. Octobre 1989

Texte non reproduit(1882)

### 10.6.2. Origine des contaminations

Guide de Bonnes Pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. -

- Conseil supérieur d'hygiène publique de France - Comité technique national des infections nosocomiales. 1998 - Chapitre 12 § 3 " Origines des contaminations "

Texte non reproduit(1883)

Lettre-circulaire n°99-3315 du 19 mars 1999 - relative à la sécurité des dispositifs médicaux : Incidents ou risques d'incident de contamination microbienne liés au traitement par hémodialyse.

Requête :

Texte intégral(1884)

### 10.6.3. Recommandations pour la désinfection du générateur

Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n°311 du 7 juin 2000 - relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémodilution et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé - BO 2000-25

Texte intégral(1885)

Guide de Bonnes Pratiques de désinfection des dispositifs médicaux.-

- Conseil supérieur d'hygiène publique de France - Comité technique national des infections nosocomiales. 1998 - Chapitre 12 § 4 " Recommandations pour la désinfection du générateur "  
Texte non reproduit(1886)

## 10.7. Solutions pour hémodialyse

### 10.7.1. Définition

Pharmacopée Européenne III ème édition

- monographie " solutions pour hémodialyse " 1997, 0128  
Texte non reproduit(1887)

### 10.7.2. Formulations des solutions concentrées pour hémodialyse

Pharmacopée Européenne III ème édition

- monographie " solutions pour hémodialyse " 1997, 0128  
Texte non reproduit(1888)

Circulaire DGSH/AP/1 B n°48 du 18 août 1980 - relative au traitement par hémodialyse des insuffisants rénaux chroniques (problèmes posés par l'aluminium, qualité des eaux

Requête :

utilisées). - BO 80/40

Texte intégral(1889)

### 10.7.3. Identification, Essai, Dosage

Pharmacopée Européenne III ème édition

- monographie " solutions pour hémodialyse " 1997, 0128  
Texte non reproduit(1890)

### 10.7.4. Conservation

Pharmacopée Européenne III ème édition

- monographie " solutions pour hémodialyse " 1997, 0128  
Texte non reproduit(1891)

### 10.7.5. Etiquetage

Pharmacopée Européenne III ème édition

- monographie " solutions pour hémodialyse " 1997, 0128  
Texte non reproduit(1892)

Textes normatifs

- Norme AFNOR NF S 93-308 : Circuits extracorporels - Identification des solutions concentrées pour hémodialyse. Novembre 1992  
Texte non reproduit(1893)

## 10.8. Dialyseur

Circulaire DGS/SQ 3, DGS/PH 2, DH/EM 1 n° 51 du 29 décembre 1994 - relative à

Requête :

l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique dans les établissements de santé publics et privés - (non publiée)

Texte intégral(1894)

## 10.9. Circuit "sang"

### 10.9.1. Caractéristiques

Norme AFNOR NF S 90-303 : Matériel médico-chirurgical - Appareils de dialyse - Lignes et raccords non réutilisables, stériles. Mai 1984

Texte non reproduit(1895)

Circulaire DGS/SQ 3, DGS/PH 2, DH/EM 1 n° 51 du 29 décembre 1994 - relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique dans les établissements de santé publics et privés - (non publiée)

Texte intégral(1896)

### 10.9.2. Origine des contaminations

Guide de Bonnes Pratiques de désinfection des dispositifs médicaux -

- Conseil supérieur d'hygiène publique de France - Comité technique national des infections nosocomiales. 1998 - Chapitre 12 § 3 " Origines des contaminations "

Texte non reproduit(1897)

## 10.10. Recommandations cliniques

Lettre-circulaire DH/EM 1 n°99-0415 du 11 janvier 1999 relative à la sécurité des dispositifs médicaux : incidents ou risques d' incident d'hémolyse aiguë liés au traitement par hémodialyse - BO 99/6

Texte intégral(1898)



Requête :

Guide de Bonnes Pratiques de désinfection des dispositifs médicaux -

- Conseil supérieur d'hygiène publique de France - Comité technique national des infections nosocomiales. 1998 - Chapitre 12 § 2 " Les risques infectieux en hémodialyse "  
Texte non reproduit(1899)

## 10.11. Relation avec les patients hémodialysés

Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000/337 du 20 juin 2000 - relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux - BO 2000-29

Texte intégral(1900)

Guide(1901)

## 11. HYGIÈNE

### 11.1. STRUCTURES

#### 11.1.1. Dispositions générales

Décret 88-657 du 6 mai 1988 relatif à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales dans les établissements d'hospitalisation publics et privés participant au service public hospitalier - JO 08/05/88

Art. 1(1902)

Art. 2(1903)

Art. 3(1904)

Art. 4(1905)

Art. 5(1906)

Art. 6(1907)

Circulaire n° 263 du 13 octobre 1988 relative à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales - BO 88-45 (remplace la circulaire du 18/10/73 - BO

Requête :

73-45)

Texte intégral(1908)

Circulaire DGS/VS/VS2 - DH/EO1 n° 17 du 19 avril 1995 - relative à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé publics ou privés participant à l'exécution du service public - non publiée.

Texte intégral(1909)

### 11.1.2. CTIN - CCLIN

Arrêté du 3 août 1992 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales - JO 18/08/92

Art. 1(1910)

Art. 2(1911)

Art. 3(1912)

Art. 4(1913)

Art. 5(1914)

Art. 6(1915)

Art. 7(1916)

Art. 8(1917)

Art. 9(1918)

### 11.1.3. CHSCT

Code du travail

Art. L231-1(1919)

Art. L236-2(1920) - (modifié par la loi n°92-1179 du 02/11/1992 - JO 04/11/92)

Art. L236-4(1921)

Art. R236-23(1922)

Art. R236-24(1923)

Art. R236-25(1924)

Art. R236-26(1925)

Art. R236-27(1926)

Art. R236-28(1927)

Art. R236-29(1928)

Art. R236-30(1929)

Requête :

Art. R236-31(1930)  
Art. R236-32(1931)  
Art. R236-33(1932)  
Art. R236-34(1933)  
Art. R236-35(1934)  
Art. R236-36(1935)  
Art. R236-37(1936)  
Art. R236-38(1937)  
Art. R236-39(1938)

Circulaire DH/8 D n° 311 du 8 décembre 1989 - relative aux comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 09/01/86 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - BO TR 90-01

Texte intégral(1939)

## 11.2. Prévention et surveillance des infections

### 11.2.1. Protection générale

#### 11.2.1.1. Déchets

##### 11.2.1.1.1. Dispositions générales

Loi n° 75-633 du 15 juillet 1975 relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux - JO 16/07/75

Art. 3-1(1940) - (modifié par la loi n°92-646 du 13/07/92 - JO 14/07/92)  
Art. 4(1941) - (modifié par la loi n°92-646 du 13/07/92 - JO 14/07/92)  
Art. 10-1(1942) - (modifié par la loi n°95-101 du 02/02/95- JO 03/02/95)  
Art. 10-2(1943) - (modifié par la loi n°95-101 du 02/02/95 - JO 03/02/95)

Code de la santé publique

Art. R44-1(1944) - (créé par le décret n°97-1048 du 06/11/97 - JO du 18/11/97)  
Art. R44-2(1945) - (créé par le décret n°97-1048 du 06/11/97 - JO du 18/11/97)  
Art. R44-3(1946) - (créé par le décret n°97-1048 du 06/11/97 - JO du 18/11/97)  
Art. R44-4(1947) - (créé par le décret n°97-1048 du 06/11/97 - JO du 18/11/97)

Requête :

- Art. R44-5(1948) - (créé par le décret n°97-1048 du 06/11/97 - JO d u 18/11/97)
- Art. R44-6(1949) - (créé par le décret n°97-1048 du 06/11/97 - JO d u 18/11/97)
- Art. R44-7(1950) - (créé par le décret n°97-104 8 du 06/11/97 - JO du 18/11/97)
- Art. R44-8(1951) - (créé par le décret n°97-1048 du 06/11/97 - JO d u 18/11/97)
- Art. R44-9(1952) - (créé par le décret n°97-1048 du 06/11/97 - JO du 18/11/97)
- Art. R44-10(1953) - (créé par le décret n°97-1048 du 06/11/97 - JO d u 18/11/97)
- Art. R44-11(1954) - (créé par le décret n°97-1048 du 06/11/97 - JO d u 18/11/97)

Circulaire du 26 juillet 1991 - relative à la mise en oeuvre de procédés de désinfection des déchets contaminés des établissements hospitaliers et assimilés - JO 07/09/91

Texte intégral(1955)

Circulaire DH/SI 2 - DGS/VS 3 n° 554 du 1er septembre 1998 - relative à la collecte des objets piquants, tranchants souillés - BO 98-39.

Texte intégral(1956)

Guide technique sur l'élimination des déchets hospitaliers n 2 - BO 88-29 bis

Texte non reproduit(1957)

#### 11.2.1.1.2. Procédés particuliers

Circulaire du 26 juillet 1991 - relative à la mise en oeuvre du procédé Sthemos de désinfection des déchets contaminés des établissements hospitaliers et assimilés - JO 07/09/91

Texte intégral(1958)

Circulaire du 15 juin 1992 relative à la mise en oeuvre du procédé VIRHOPLAN de désinfection des déchets contaminés des établissements hospitaliers et assimilés - BO 92-27

Texte intégral(1959)

Circulaire du 18 août 1992 relative à la mise en oeuvre du procédé GDA 130 S de

Requête :

désinfection des déchets contaminés des établissements hospitaliers et assimilés - JO 04/09/92

Texte intégral(1960)

Circulaire n° 48 du 15 juillet 1994 relative à la mise en oeuvre du procédé Lajtos T.D.S. de désinfection de déchets contaminés des établissements hospitaliers et assimilés - BO 94-30

Texte intégral(1961)

Circulaire n° 49 du 15 juillet 1994 relative à la mise en oeuvre du procédé Ecostéryl de désinfection de déchets contaminés des établissements hospitaliers et assimilés - BO 94-30

Texte intégral(1962)

Circulaire n° 50 du 15 juillet 1994 relative à la mise en oeuvre du procédé Stéril'Max de désinfection de déchets contaminés des établissements hospitaliers et assimilés - BO 94-30

Texte intégral(1963)

### **11.2.1.2. Eau**

Code de la santé publique

Art. L19(1964)

Décret 81-324 du 7 avril 1981 fixant les normes d'hygiène et de sécurité applicables aux piscines et aux baignades aménagées - JO 10/04/81

Art. 1(1965) - (modifié par le décret n°91-980 du 20/09/91 - JO 26/09/91)

Art. 12(1966) - (modifié par le décret n°91-980 du 20/09/91 - JO 26/09/91)

Annexe I(1967) - (modifiée par le décret n°91-980 du 20/09/91 - JO 26/09/91)

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

Texte intégral(1968)

Requête :

Arrêté du 20 février 1990 relatif aux méthodes de référence pour l'analyse des eaux destinées à la consommation humaine - JO 28/02/90

Art. 1(1969)

Art. 2(1970)

Art. 3(1971)

Art. 4(1972)

Art. 5(1973)

Annexe I(1974)

Annexe II(1975)

Circulaire DGS/VS4 n° 98-771 du 31 décembre 1998 - relative à la mise en œuvre de bonnes pratiques d'entretien des réseaux d'eaux dans les établissements de santé et aux moyens de prévention du risque lié aux légionelles dans les installations à risque et dans celles des bâtiments recevant du public - BO 99-3

Texte intégral(1976)

Circulaire du 7 mai 1990 relative aux produits et procédés de traitement des eaux destinées à la consommation humaine - JO 26/05/90

Texte intégral(1977)

Circulaire 2058 DGS/PGE/ID du 30 décembre 1986 relative à la réglementation applicable aux fontaines réfrigérantes - (non publiée)

Texte intégral(1978)

### **11.2.1.3. Locaux - air (salles blanches)**

Textes normatifs

- Norme NF S 90 - 351 - décembre 1987 : procédure de réception et de contrôle des salles d'opération - qualité de l'air.

- Norme NF X 44 - 101 - juin 1981 : définition et classification de la propreté particulière de l'air et autres gaz.

- Norme NF X 44 - 102 - mars 1983 : enceintes à empoussièremement contrôlé; définition - classification

Requête :

- introduction de la procédure de réception et de contrôle périodique.
- Norme NF X 44 - 201 - octobre 1984 : postes de sécurité microbiologique; définitions - classification - caractéristiques - exigences de sécurité - essais.
- Norme XP X 43-298 - Mars 1997 : air des lieux de travail. Conseils pour la conduite d'une intervention en vue de l'évaluation de l'exposition professionnelle au risque chimiques sur les lieux de travail par échantillonnage de l'air.  
Texte non reproduit(1979)

#### 11.2.1.4. Nettoyage

Décret 73-138 du 12 février 1972 portant application de la loi n° du 1er février 1905 sur les fraudes et falsifications en ce qui concerne les procédés et les produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux - JO 15/02/73

- Art. 10(1980) - (modifié par le décret n°92-631 du 08/07/92 - JO 10/07/92)
- Art. 11(1981) - (modifié par le décret n°94-46 du 05/01/94 - JO 19/01/94)
- Art. 11-1(1982) - (créé par le décret n°94-46 du 05/01/94 - JO 19/01/94)
- Art. 11-2(1983) - (créé par le décret n°94-46 du 05/01/94 - JO 19/01/94)
- Art. 12(1984) - (modifié par le décret n°92-631 du 08/07/92 - JO 10/07/92)
- Art. 13(1985) - (modifié par le décret n°92-631 du 08/07/92 - JO 10/07/92)

Arrêté du 27 octobre 1975 relatif aux produits de nettoyage du matériel pouvant se trouver au contact des denrées alimentaires - JO 30/11/75

- Art. 1(1986) - (modifié par l'arrêté du 05/04/91 - JO 18/05/91)
- Art. 2(1987)
- Art. 2 bis(1988)
- Art. 3(1989)
- Art. 4(1990) - (modifié par l'arrêté du 15/06/93 - JO 20/07/93)
- Art. 4 bis(1991) - (modifié par l'arrêté du 15/06/93 - JO 20/07/93)
- Annexe I(1992) - (modifiée par l'arrêté du 15/06/1993 - JO 20/07/93)
- Annexe II(1993) - (modifiée par l'arrêté du 15/06/1993 - JO 20/07/93)

Guide du bionettoyage n°5670 - CCM-GPEM/SL

Texte non reproduit(1994)

Requête :

Norme NF X 50-790 - Décembre 1995 : Activités de service de nettoyage industriel. Lexique de la propreté.

Texte non reproduit(1995)

Norme NF X 50-794-1 - Novembre1997 : Activités de service de nettoyage industriel. Système de contrôle de résultat sur site. Partie 1 : concepts d'élaboration et de mise en oeuvre.

Texte non reproduit(1996)

Norme NF X 50-794-2 - Novembre1997 : Activités de service de nettoyage industriel. Système de contrôle de résultat sur site. Partie 2 : exemples d'application.

Texte non reproduit(1997)

### 11.2.1.5. Désinfection

Code de la santé publique

Art. L14(1998) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)

Art. L15(1999) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)

Art. L16(2000) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)

Loi n° 571 du 28 octobre 1943 - relative aux appare ils à pression de vapeur employés à terre et aux appareils à pression de gaz employés à terre ou à bord des bateaux de navigation maritime - JO du 29/10/43

Art. 2(2001)

Art. 3(2002)

Décret n° 67-743 du 30 août 1967 - portant règlement d'administration publique relatif aux conditions que doivent remplir les procédés, produits et appareils destinés à la désinfection obligatoire - JO du 02/09/67

Art. 1er(2003)

Art. 2(2004)



Requête :

Art. 8(2005)

Art. 9(2006)

Arrêté du 25 mars 1992 relatif aux conditions que doivent remplir les procédés, produits et appareils destinés à la désinfection obligatoire - BO 92-14

Art. 1(2007)

Art. 2(2008)

Art. 3(2009)

Art. 4(2010)

Art. 5(2011)

Lettre-circulaire DH/EM 1 n° 96-479 du 6 février 1996 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux : recommandations relatives à l'usage du gel échographique - BO 96-9

Texte intégral(2012)

Guide sur la désinfection des locaux par voie aérienne en milieu hospitalier - BO 87-10 bis

Texte non reproduit(2013)

Norme NF EN 1499 - Juin 1997 : Antiseptiques et désinfectants chimiques. Lavages hygiénique des mains. Méthodes d'essai et prescriptions (phase2 / étape 2).

Texte non reproduit(2014)

Norme NF EN 1500 - septembre 1997 : Antiseptiques et désinfectants chimiques. Traitement hygiénique des mains par friction . Méthodes d'essai et prescriptions (phase2 / étape 2).

Texte non reproduit(2015)

## **11.2.2. Protections particulières**

### **11.2.2.1. Déclarations obligatoires**

Requête :

Code de la santé publique

Art. L11(2016) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)

Art. D11-1(2017) - (créé par le décret n°99-363 du 06/05/99 - JO 13/ 05/99)

Décret 86-770 du 10 juin 1986 fixant la liste des maladies dont la déclaration est obligatoire en application de l'article L11 du code de la santé publique - JO 14/06/86

Art. 1(2018)

Art. 2(2019)

Circulaire n° DGS/PGE/1 C 642 du 19 novembre 1986 relative à la déclaration obligatoire des maladies transmissibles (ASE P.C. 04043) - BO 87-3

Texte intégral(2020)

Circulaire n°DGS/PGE/1 C n°68 du 18 janvier 1988 relative à la déclaration obligatoire des maladies transmissibles - BO 88-7

Texte intégral(2021)

### **11.2.2.2. Vaccinations obligatoires**

Code de la santé publique

Art. L5(2022)

Art. L6(2023)

Art. L7(2024)

Art. L7-1(2025)

Art. L8(2026)

Art. L9(2027)

Art. L10(2028) - (modifié par la loi n°91-73 du 18/01/91 - JO 20/0 1/91)

Art. L215(2029) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/ 01/94)

Arrêté du 26 avril 1999 fixant les conditions d'immunisation des personnes visées à l'article L10 du code de la santé publique. JO - 05/05/99

Requête :

Texte intégral(2030)

Circulaire DGS/DH/DRT/DSS n° 98-228 du 9 avril 1998 - relative aux recommandations de mise en œuvre d'un traitement antirétroviral après exposition au risque de transmission du VIH - BO 98-16.

Texte intégral(2031)

### **11.2.2.3. Maladie de CREUTZFELDT-JACOB**

Circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob - BO 96-52

Texte intégral(2032)

Note d'information DGS/VS2/SQ 3 n°93-26 DH/EM 25 mars 1993 - relative à l'utilisation en chirurgie de matériels contenant des produits d'origine bovine ou ovine et sur l'éventualité de contamination humaine provoquée par les agents des encéphalopathies subaiguës spongiformes animales. BO 93-18

Texte intégral(2033)

### **11.2.2.4. Listériose - légionellose**

Circulaire DGS/VS4 n° 98-771 du 31 décembre 1998 - relative à la mise en œuvre de bonnes pratiques d'entretien des réseaux d'eaux dans les établissements de santé et aux moyens de prévention du risque lié aux légionelles dans les installations à risque et dans celles des bâtiments recevant du public - BO 99-3

Texte intégral(2034)

Circulaire DGS/VS 2 n° 97-311 du 24 avril 1997 - relative à surveillance et à la prévention de la légionellose - BO 97-34

Texte intégral(2035)

Requête :

Circulaire DGS/VS/VS2 n° 24 du 22 mars 1993 relative à la prévention de la listériose chez les femmes enceintes, les personnes immunodéprimées et les personnes âgées - BO 93-16

Texte intégral(2036)

#### **11.2.2.5. Maladies vénériennes**

Code de la santé publique

Art. L255(2037)

Art. L306(2038)

Art. L311(2039)

#### **11.2.2.6. Méningites à méningocoque et méningococcémie**

Circulaire DGS/PGE/1C n° 79 du 5 février 1990 relative à la prophylaxie des infections à méningocoque - BO 90-10

Texte intégral(2040)

#### **11.2.2.7. SIDA**

Arrêté du 31 octobre 1988 relatif à l'informatisation des déclarations obligatoires de Sida avéré - JO 23/12/88

Art. 1(2041)

Art. 2(2042)

Art. 3(2043)

Art. 4(2044)

Art. 5(2045)

Circulaire n° 245 du 21 avril 1988 relative à la classification des infections par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) - BO 88-26

Texte intégral(2046)

Requête :

Circulaire DGS-DH n°23 du 3 août 1989 relative à la prévention de la transmission du virus de l'immunodéficience humaine chez les personnels de santé - (non publiée)

Texte intégral(2047)

Circulaire DGS/DH/DRT/DSS n° 98-228 du 9 avril 1998 - relative aux recommandations de mise en œuvre d'un traitement antirétroviral après exposition au risque de transmission du VIH - BO 98-16.

Texte intégral(2048)

### **11.2.2.8. Tuberculose**

Arrêté du 18 décembre 1989 relatif à l'informatisation des déclarations obligatoires de tuberculose - JO 18/01/90

Art. 1(2049)

Art. 2(2050) - (modifié par l'arrêté du 20/10/94 - JO 08/11/94)

Art. 3(2051)

Art. 4(2052)

Art. 5(2053)

Circulaire n°DGS/PGE/1C 21 du 8 janvier 1990 relative à la surveillance de la tuberculose - BO 90-3

Texte intégral(2054)

Circulaire DGS/VS2-DII n°69 du 29 octobre 1993 relative à la prévention de la transmission de la tuberculose dans les lieux de soins - (non publiée)

Texte intégral(2055)

Circulaire DGS/SP2/VS2/DAP n° 98-538 du 21 août 1998 - relative à la lutte contre la tuberculose en milieu pénitentiaire : prévention, dépistage, continuité du traitement et formation des personnels - BO 98-36.

Texte intégral(2056)

Requête :

## 12. GESTION PHARMACEUTIQUE

### 12.1. Marchés publics : Produits du domaine pharmaceutique

#### 12.1.1. Dispositions générales

##### 12.1.1.1. Définition

Code des marchés publics

Art. 250(2057) - (modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - J O 18/12/92)

##### 12.1.1.2. Publicité des avis relatifs aux marchés

###### 12.1.1.2.1. Avis d'appel public à la concurrence (et avis d'attribution)

Code des marchés publics

Art. 38(2058) - (modifié par le décret n°94-334 du 27/04/94 - JO 28/04/94)

Arrêté du 9 février 1994 - relatif aux seuils de publicité des marchés publics et de certains contrats soumis à des règles de publicité, modifié - JO du 26/02/1994.

Texte intégral(2059)

###### 12.1.1.2.2. Organes de publicité

Code des marchés publics

Art. 38(2060) - (modifié par le décret n°94-334 du 27/04/94 - JO 28/04/94)

Art. 378(2061) - (modifié par le décret n°98-111 du 27/02/98 - JO 28/02/98)

Requête :

- Art. 379(2062) - (modifié par le décret n°98-111 du 27/02/98 - JO 28/02/98)
- Art. 379-1(2063) - (modifié par le décret n°98-111 du 27/02/98 - JO 28/02/98)
- Art. 380(2064) - (modifié par le décret n°98-111 du 27/02/98 - JO 28/02/98)
- Art. 382(2065) - (modifié par le décret n°98-111 du 27/02/98 - JO 28/02/98)
- Art. 384(2066) - (modifié par le décret n°98-111 du 27/02/98 - JO 28/02/98)
- Art. 385(2067) - (modifié par le décret n°98-111 du 27/02/98 - JO 28/02/98)
- Art. 387(2068) - (modifié par le décret n°98-111 du 27/02/98 - JO 28/02/98)

### 12.1.1.3. Candidats : obligations, recevabilité documents à fournir

Code des marchés publics

- Art. 46(2069) - (modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - JO 18/12/92)
- Art. 46-1(2070)
- Art. 47(2071) - (modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - JO 18/12/92)
- Art. 48(2072) - (modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - JO 18/12/92)
- Art. 49(2073) - (modifié par le décret n°97-638 du 31/05/97 - JO 01/07/97)
- Art. 49-1(2074) - (créé par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - JO 18/12/92)
- Art. 50(2075) - (modifié par le décret n°97-638 du 31/05/97 - JO 01/07/97)
- Art. 52(2076)
- Art. 53(2077)
- Art. 54(2078)
- Art. 55(2079) - (modifié par le décret n°94-334 du 27/04/94 - JO 28/04/94)

Arrêté du 4 mai 1994 - Pris pour l'application de l'article 55 du code des marchés publics, modifié par le décret n°94-334 du 27 avril 1994, et de l'article 8 du décret n°97-638 du 31 mai 1997 pris pour l'application de la loi n°97-210 du 11 mars 1997 relative au renforcement de la lutte contre le travail illégal- JO 08/05/94

Texte intégral(2080)

### 12.1.1.4. Forme des marchés

#### 12.1.1.4.1. Acte d'engagement

Code des marchés publics

- Art. 254(2081) - (modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - JO 18/12/92)

Requête :

#### 12.1.1.4.2. Notification, attribution, contrôle légalité

Code des marchés publics

Art. 254(2082) - (modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - J O 18/12/92)

#### 12.1.1.4.3. Mentions obligatoires

Code des marchés publics

Art. 255(2083) - (modifié par le décret n°93-1270 du 29/11/93 - J O 01/12/93)

#### 12.1.1.4.4. Poursuite d'un marché (avenant)

Code des marchés publics

Art. 255 bis(2084) - (modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - J O 18/12/92)

#### 12.1.1.5. Objet des marchés

##### 12.1.1.5.1. Marchés simples ou ordinaires

Code des marchés publics

Art. 272(2085) - (modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - J O 18/12/92)

##### 12.1.1.5.2. Marchés fractionnés

###### 12.1.1.5.2.1. A bons de commandes

Code des marchés publics

Art. 273A(2086) - (modifié par le décret n°99-331 du 29/04/99 - JO 02/05/99)



Requête :

#### 12.1.1.5.2.2. A tranches conditionnelles

Code des marchés publics

Art. 273(2087) - (modifié par le décret n°93-733 du 27/03/93 - JO 30/03/93)

Circulaire du 5 août 1993 - relative aux marchés fractionnés - JO 31/08/93

Texte intégral(2088)

#### 12.1.1.5.2.3. Allotissement

Code des marchés publics

Art. 274(2089) - (modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/- JO 1 8/12/92)

### 12.1.1.6. Prix des marchés

Code des marchés publics

Art. 275(2090) - (modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - J O 18/12/92)

Art. 277(2091) - (modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - J O 18/12/92)

Ordonnance n°86-1243 du 1er décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence modifiée par la loi 96-588 du 1er juillet 1996.

Texte intégral(2092)

### 12.1.1.7. Dossier de consultation

#### 12.1.1.7.1. Règlement de consultation

Code des marchés publics

Art. 38 bis(2093) - (modifié par le décret n°94-334 du 27/04/94 - JO 28/04/94)

Requête :

### 12.1.1.7.2. Cahiers des charges

Code des marchés publics

Art. 318(2094) - (modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - J O 18/12/92)

Art. 318 bis(2095) - (créé par le décret n°93-733 du 27/03/93 - JO 30 /03/93)

### 12.1.1.7.3. Critères de jugement des offres

Code des marchés publics

Art. 297(2096) - (modifié par le décret n°94-334 du 27/04/94 -JO 28/04/94)

Guide de l'acheteur public pour l'approvisionnement en produits en produits - GPEM S/L -  
Brochure 5717 (Produits pharmaceutiques)

Texte non reproduit(2097)

Cahier des clauses administratives générales (CCAG) applicables aux marchés de  
fournitures courantes et de services - brochure 2014 (édition 1992)

Texte non reproduit(2098)

### 12.1.1.8. Rapport de présentation

Code des marchés publics

Art. 312 ter(2099) - (modifié par le décret n°94-334 du 27/04/94 - JO 28/04/94)

### 12.1.1.9. Commandes hors marché

Code des marchés publics

Art. 321(2100) - (modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - J O 18/12/92)

Requête :

### **12.1.1.10. Règlement et financement des marchés**

Code des marchés publics

- Art. 335(2101) - (modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - J O 18/12/92)
- Art. 352(2102) - (modifié par le décret n°94-787 du 07/09/94 - JO 09/09/94)
- Art. 353(2103) - (modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - J O 18/12/92)
- Art. 360(2104) - (modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - JO 18/12/92)

### **12.1.1.11. Informations sur l'exécution des marchés**

Code des marchés publics

- Art. 361-1(2105) - (créé par le décret n°93-733 du 27/03/93 - JO 30/03/93)
- Art. 361-2(2106) - (créé par le décret n°93-733 du 27/03/93 - JO 30/03/93)

### **12.1.1.12. Procédures de conversion des francs en euros**

Circulaire DH/AF 3/DAS n° 2000-415 du 21 juillet 2000 relative à la passation et à la conversion en euro, avant le 1er janvier 2002, des marchés publics établis par les établissements publics de santé et les établissements publics sociaux et médico-sociaux, au paiement des factures en euros et à la conversion des rémunérations - BO 2000-31

Texte intégral(2107)

## **12.1.2. Organisation générale de la fonction achats**

Circulaire DHOS/F 4 n° 2000-474 du 15 septembre 2000 relative à l'organisation de la fonction achat et à la maîtrise de la commande publique dans les établissements publics de santé - BO 2000-40

Texte intégral(2108)

## **12.1.3. Procédures de passation des marchés - Livre III du CMP**

### **12.1.3.1. Marchés sur appel d'offres**

Requête :

#### 12.1.3.1.1. Dispositions générales

Code des marchés publics

Art. 295(2109) - (modifié par le décret n°94-334 du 27/04/94 - JO 28/04/94)

#### 12.1.3.1.2. Déroulement de la procédure d'appel d'offre ouvert

Code des marchés publics

Art. 296(2110) - (créé par le décret n°94-334 27/04/94 - JO 28/04 /1994)

Art. 296 bis(2111) - (créé par le décret n°94-334 27/04/94 - JO 28/04/1994)

Art. 296 ter(2112) - (créé par le décret n°94-334 27/04/94 - JO 28/04 /1994)

Art. 297(2113) - (créé par le décret n°94-334 27/04/94 - JO 28/04/1994)

Art. 297 bis(2114) - (modifié par le décret n°94-334 du 27/04/94 - JO 28/04/94)

Art. 298(2115) - (créé par le décret n°94-334 27/04/94 - JO 28/04 /1994)

#### 12.1.3.1.3. Commission d'appel d'offres

Code des marchés publics

Art. 279A(2116) - (modifié par la loi n°94-679 du 08/08/94 - JO 10 /08/94)

#### 12.1.3.1.4. Appel d'offres sur performances

Code des marchés publics

Art. 303(2117) - (modifié par le décret n°94-334 du 27/04/94 - JO 28/04/94)

Art. 304(2118) - (créé par le décret n°93-1270 du 29/11/93 - JO 0 1/12/93)

### 12.1.3.2. Marchés négociés

#### 12.1.3.2.1. Dispositions générales

Code des marchés publics

Requête :

Art. 103(2119) - (modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - J O 18/12/92)

Art. 308(2120) - (modifié par le décret n°98-111 du 27/02/98 - JO 28/02/98)

#### **12.1.3.2.2. Marchés négociés avec mise en concurrence**

Code des marchés publics

Art. 104(2121) - (modifié par le décret n°99-634 du 19/07/99 - JO 24/07/99)

Art. 308(2122) - (modifié par le décret n°98-111 du 27/02/98 - JO 28/02/98)

Arrêté du 18 février 1985 - fixant la liste des catégories de produits pouvant être achetés par marchés négociés en application de l'article 312-8° du code des marchés publics - JO 20/02/85

Art. 1(2123)

#### **12.1.3.2.3. Marchés négociés sans mise en concurrence**

Code des marchés publics

Art. 104(2124) - (modifié par le décret n°99-634 du 19/07/99 - JO 24/07/99)

### **12.1.4. Procédure de passation des marchés - Livre IV du CMP**

#### **12.1.4.1. Groupements, adhérents, coordonnateur**

Code des marchés publics

Art. 364(2125)

Art. 365(2126) - (modifié par le décret n°94-96 du 28/01/94 - JO 04/02/94)

Art. 366(2127)

#### **12.1.4.2. Marchés passés après consultation collective**

Code des marchés publics

Requête :

Art. 367(2128)

Art. 368(2129)

Art. 369(2130)

Art. 370(2131)

### 12.1.4.3. Procédure de consultation collective

Code des marchés publics

Art. 371(2132)

Art. 372(2133)

Art. 372 bis(2134)

Art. 372 ter(2135)

Art. 373(2136)

Art. 374(2137)

Art. 375(2138)

Art. 376(2139) - (modifié par le décret n°94-96 du 28/01/94 - JO 04/02 /94)

Art. 377(2140) - (modifié par le décret n°93-990 du 03/08/93 - JO 10/08/93)

Arrêté du 8 décembre 1980 - relatif à la dispense de passation de marché accordée aux adhérents des groupements visés au livre IV du code des marchés publics pour l'exécution de certaines prestations - JO 31/12/80

Art. 1(2141)

Art. 2(2142)

Annexe(2143)

## 12.2. Rétrocessions

### 12.2.1. Champ d'application de la rétrocession

#### 12.2.1.1. Définition

Code de la santé publique

Art. L595-7(2144) - (modifié par la loi n°99-641 du 27/07/99 - JO 28 /07/99)

Requête :

Circulaire DGS/DH n°99-343 du 15 juin 1999 relative à la possibilité pour les pharmacies à usage intérieur de vendre au public des médicaments non disponibles en ville - BO 99/25

Texte intégral(2145)

#### **12.2.1.2. Régime de la rétrocession des médicaments dispensés en officine mais non disponible**

Circulaire DGS/DH n°99-343 du 15 juin 1999 relative à la possibilité pour les pharmacies à usage intérieur de vendre au public des médicaments non disponibles en ville - BO 99/25

Texte intégral(2146)

#### **12.2.1.3. Rétrocession des médicaments non commercialisés en officine de ville : médicaments réservés à l'usage hospitalier, médicaments, importés, médicaments sans AMM, ...**

Circulaire N° 651 du 1er Juillet 1982 relative au médicament à l'hôpital, aux conditions d'achat et de dispensation ; situations particulières - BO 82-32

Texte intégral(2147)

Circulaire DSS-1 C/DGS-PH/DH n° 96-710 du 21 novembre 1996 relative aux conditions d'application de l'article L.618 du code de la santé publique - BO 96-52

Texte intégral(2148)

#### **12.2.1.4. Cas particuliers**

Code de la santé publique

Art. L595-7-1(2149) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/01/94)

Art. L595-11(2150) - (modifié par la loi n°93-121 du 27/01/93 - JO 30/01/93)

##### **12.2.1.4.1. Antiviraux**

Requête :

Circulaire cadre DGS/DSS/DH/DAS n° 97/166 du 4 mars 1997 - relative au nouveau dispositif de dispensation et de prise en charge des antirétroviraux mis en place depuis le 1er janvier 1997 - BO 97-12

Texte intégral(2151)

## 12.2.2. Mise en œuvre de la rétrocession

### 12.2.2.1. Dispositions générales

Code de la santé publique

Art. R5194(2152) - (modifié par le décret n°99-486 du 11/06/99 - JO 12/06/99)

Arrêté du 31 mars 1999 - relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique - JO du 01/04/99

Art. 4(2153)

### 12.2.2.2. Dispensations particulières liées à la rétrocession

Circulaire DGR 2342 ENSM 1276 18 avril 1989 CNAM relative aux spécialités pharmaceutiques utilisées par les laboratoires d'analyses de biologie médicale en vue d'explorations fonctionnelles : Protiréline, Stimu-LH, Stimu TSH - (non publiée)

Texte intégral(2154)

Circulaire DSS-1 C/DGS/DH n°96-403 du 28 juin 1996 remplaçant la circulaire DSS-DM/DH n° 95-35 du 21 avril 1995 relative à la prise en charge des médicaments et des aliments destinés au traitement des maladies métaboliques héréditaires - BO 96-30

Texte intégral(2155)

Circulaire DPHM n° 031 du 22 août 1989 relative aux modalités de prescription, de



Requête :

délivrance et de prise en charge des spécialités pharmaceutiques à base d'acide folinique - BO 89-36

Texte intégral(2156)

Circulaire DPHM/02/04/91/10 du 14 mai 1991 relative à la prescription et à la délivrance des spécialités pharmaceutiques à base d'acide folinique

Texte intégral(2157)

Circulaire n° 36 du 9 juin 1994 relative aux modalités de prescription, dispensation et de surveillance des effets indésirables du modiodal (modafinil) des Laboratoires LAFON - (non publiée)

Texte intégral(2158)

Circulaire DGS/DSS/DH/ n° 97-804 du 19 décembre 1997 - relative au régime de prescription, de délivrance et de prise en charge des facteurs de coagulation - non publiée

Texte intégral(2159)

### **12.2.3. Règles de facturation**

#### **12.2.3.1. Médicaments délivré au patients non hospitalisés**

Circulaire technique du 2 février 1977 CNAMTS relative au remboursement des médicaments agréés à l'usage des collectivités prescrits à des malades non hospitalisés - (non publiée)

Texte intégral(2160)

Circulaire N° 85/DH/1809 du 18 décembre 1985 relative à la mise en oeuvre de la dotation globale dans les établissements hospitaliers publics et privés participant au service public hospitalier - BO 86-10

Texte intégral(2161)

Annexe II(2162)

Requête :

Lettre DH-9SD-9B-CD-VL 239 du 26 mai 1989 relative à la prise en charge des médicaments délivrés par les pharmacies hospitalières à des malades ambulatoires - BO 89-23

Texte intégral(2163)

Arrêté du 12 mars 1962 - relatif à la fourniture de pansements et de produits pharmaceutiques assurés par les hôpitaux publics aux malades externes - JO 19/03/62

Art. 1(2164)

Art. 2(2165)

### **12.2.3.2. Cas particuliers**

#### **12.2.3.2.1. Facturation à prix coûtant sans marge de rétrocession**

Circulaire cadre DGS/DSS/DH/DAS n° 97/166 du 4 mars 1997 - relative au nouveau dispositif de dispensation et de prise en charge des antirétroviraux mis en place depuis le 1er janvier 1997 - BO 97-12

Texte intégral(2166)

Lettre n° 02430 du 19 décembre 1996 - relative à la sortie du financement de la dotation globale des antirétroviraux dispensés en ambulatoire - Non publiée

Texte intégral(2167)

#### **12.2.3.2.2. Facturation à prix coûtant majoré d'une marge forfaitaire de 100 francs**

Circulaire DGS/DSS/DHOS n°2000/512 du 10 octobre 2000 - relative à la délivrance et à la prise en charge de certains médicaments. - non publiée.

Texte intégral(2168)

Circulaire DSS-1 C/DGS/DH n°96-403 du 28 juin 1996 remplaçant la circulaire DSS-DM/DH n° 95-35 du 21 avril 1995 relative à la prise en charge des médicaments et des aliments

Requête :

destinés au traitement des maladies métaboliques héréditaires - BO 96-30

Texte intégral(2169)

#### **12.2.3.2.3. Facturation lors d'une consultation externe**

Circulaire DGS/DSS/DHOS n°2000/512 du 10 octobre 2 000 - relative à la délivrance et à la prise en charge de certains médicaments. - non publiée.

Texte intégral(2170)

Circulaire DGS/DSS/DH/97 n° 97-805 du 19 décembre 1997 - relative au régime de prescription, de délivrance et de prise en charge des médicaments dérivés du sang.

Texte intégral(2171)

#### **12.2.3.2.4. Prise en charge particulière**

Circulaire DH/AF3/99 n°262 du 3 mai 1999 - relative à la campagne budgétaire pour 1999 des établissements sanitaires financés par la dotation globale et au mode de prise en charge par l'assurance maladie de onze spécialités pharmaceutiques délivrées selon le régime de la rétrocession - précisions concernant la spécialité LEPONEX.

Texte intégral(2172)

Circulaire ministérielle B 176 du 18 décembre 1984 - relative à la thérapeutique de la nutrition parentérale à domicile - (non publiée)

Texte intégral(2173)

Annexe I(2174)

### **12.2.4. Rétrocessions spécifiques**

#### **12.2.4.1. Rétrocession au personnel hospitalier**

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Requête :

Art. 44(2175)

Circulaire N° 85/DH/1809 du 18 décembre 1985 relative à la mise en oeuvre de la dotation globale dans les établissements hospitaliers publics et privés participant au service public hospitalier - BO 86-10

Texte intégral(2176)

Annexe II(2177)

## 13. DOULEUR ET PRISE EN CHARGE

### 13.1. Définition de la douleur

Circulaire DGS/DH/DAS N° 99/84 du 11 février 1999 relative à la mise en place de protocoles de prise en charge de la douleur aiguë par les équipes pluridisciplinaires médicales et soignantes des établissements et institutions médico-sociales. - Non publiée

Texte intégral(2178)

### 13.2. Types de douleur

#### 13.2.1. Douleur aiguë

Circulaire DGS/DH/DAS N° 99/84 du 11 février 1999 relative à la mise en place de protocoles de prise en charge de la douleur aiguë par les équipes pluridisciplinaires médicales et soignantes des établissements et institutions médico-sociales. - Non publiée

Texte intégral(2179)

#### 13.2.2. Douleur postopératoire

Circulaire DGS/DH/DAS N° 99/84 du 11 février 1999 relative à la mise en place de protocoles de prise en charge de la douleur aiguë par les équipes pluridisciplinaires

Requête :

médicales et soignantes des établissements et institutions médico-sociales. - Non publiée

Texte intégral(2180)

### 13.2.3. Douleur chronique

Circulaire DGS/DH n°94-3 du 7 janvier 1994 - relative à l'organisation des soins et la prise en charge des douleurs chroniques - BO 94-5

Texte de référence(2181)

Circulaire DGS/DH n°98-47 du 4 février 1998 - relative à l'identification des structures de lutte contre la douleur chronique rebelle - BO 98-9

Texte intégral(2182)

Bulletin officiel n°91/3 bis : La douleur chronique : structure spécialisée dans son traitement

Texte non reproduit(2183)

### 13.2.4. Douleur du cancer

Circulaire DGS/DH/AFS n°98-213 du 24 mars 1998 - relative à l'organisation des soins en cancérologie dans les établissements d'hospitalisation publics et privés - BO 98-7

Texte intégral(2184)

## 13.3. Douleur et patient

Code de la santé publique

- Art. L710-3-1(2185) - (modifié par la loi n°99-477 du 09/06/99 - JO 10/06/99)
- Art. R5015-2A(2186) - (créé par le décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)
- Art. R5015-8A(2187) - (créé par le décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)
- Art. R5015-11A(2188) - (créé par le décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)
- Art. R5015-48(2189) - (modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)

Requête :

Circulaire DGS/DH n°95-22 du 6 mai 1995 - relative aux droits des patients hospitalisés et comportant une charte du patient hospitalisé - BO 95-21

Extrait(2190)

Circulaire DH/EO 3 n° 98-688 du 23 novembre 1998 - relative au régime de visite des enfants hospitalisés en pédiatrie.

Texte intégral(2191)

Circulaire DGS/DH n°98-586 du 22 septembre 1998 - relative à la mise en œuvre du plan d'action triennal de lutte contre la douleur dans les établissements de santé publics et privés.

Texte intégral(2192)

Lettre-circulaire DH-EO 4 n°05277 du 3 décembre 1998 - relative au plan de lutte contre la douleur - BO 99-4

Texte intégral(2193)

## 13.4. Equipe disciplinaire

Code de la santé publique

Art. L1er B(2194) - (créé par la loi n°99-477 du 09/06/99 - JO 10/06/99)

Art. R5015-2A(2195) - (créé par le décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)

Art. R5015-8A(2196) - (créé par le décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)

Art. R5015-11A(2197) - (créé par le décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)

Art. R5015-48(2198) - (modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)

Code de déontologie des médecins

Art. 37(2199)

Requête :

Circulaire DH/EO 3 n° 98-688 du 23 novembre 1998 - relative au régime de visite des enfants hospitalisés en pédiatrie.

Texte intégral(2200)

## 13.5. Douleur et soins palliatifs

### 13.5.1. Généralités

Code de la santé publique

Art. L1er A(2201) - (créé par la loi n°99-477 du 09/06/99 - JO 10/06 /99)

Art. L1er B(2202) - (créé par la loi n°99-477 du 09/06/99 - JO 10/06 /99)

Art. L1er C(2203) - (créé par la loi n°99-477 du 09/06/99 - JO 10/06 /99)

Loi 99-477 du 9 juin 1999 visant à garantir le droit à l'accès aux soins palliatifs - JO du 10/06/1999

Art. 10(2204)

Code de déontologie des médecins

Art. 38(2205)

Circulaire 26 août 1986 - relative à l'organisation des soins et à l'accompagnement des malades en phase terminale - non publiée

Texte intégral(2206)

Bulletin officiel n°86-32 bis : soigner et accompagner jusqu'au bout.

Texte non reproduit(2207)

### 13.5.2. Formation

Requête :

Circulaire DGS/DH/AFS n° 98-213 du 24 mars 1998 - relative à l'organisation des soins en oncologie dans les établissements d'hospitalisation publics et privés - BO 98-7

Texte intégral(2208)

### 13.5.3. Devoirs du médecin

Code de déontologie des médecins

Art. 37(2209)

### 13.5.4. L'organisation des soins palliatifs

Code de la santé publique

Art. L312(2210) - (modifié par la loi n°99-477 du 9 juin 1999 art. 8 Journal Officiel du 10 juin 1999)

Art. L711-11-1(2211) - (créé par la loi n°99-477 du 09/06/99 - JO 10/06 /99)

## 13.6. Prise en charge de la douleur dans les établissements de soins

### 13.6.1. Plan d'action

Code de la santé publique

Art. L710-3-1(2212) - (modifié par la loi n°99-477 du 09/06/99 -JO 10/06/99)

Circulaire DGS/DH n° 98-586 du 22 septembre 1998 - relative à la mise en œuvre du plan d'action triennal de lutte contre la douleur dans les établissements de santé publics et privés.

Texte intégral(2213)

Circulaire du 8 avril 1999 - relative au plan de lutte contre la douleur : mise en œuvre des



Requête :

ordonnances protégées dans les établissements de santé - Non publiée

Texte intégral(2214)

Lettre-circulaire DH-EO 4 n°05277 du 3 décembre 1998 - relative au plan de lutte contre la douleur - BO 99-4

Texte intégral(2215)

### 13.6.2. Le carnet douleur

Lettre-circulaire DH-EO 4 n°05277 du 3 décembre 1998 - relative au plan de lutte contre la douleur - BO 99-4

Texte intégral(2216)

### 13.6.3. Protocoles

Circulaire DGS/DH/DAS N° 99/84 du 11 février 1999 relative à la mise en place de protocoles de prise en charge de la douleur aiguë par les équipes pluridisciplinaires médicales et soignantes des établissements et institutions médico-sociales. - Non publiée

Texte intégral(2217)

### 13.6.4. Structures spécialisées

Circulaire DGS/DH n° 98-47 du 4 février 1998 - relative à l'identification des structures de lutte contre la douleur chronique rebelle - BO 98-9

Texte intégral(2218)

Circulaire DGS/DH n°94-3 du 7 janvier 1994 - relative à l'organisation des soins et la prise en charge des douleurs chroniques - BO 94-5

Texte de référence(2219)

Requête :

Bulletin officiel n°91/3 bis : La douleur chronique : structure spécialisée dans son traitement

Texte non reproduit(2220)

### 13.6.5. Délivrance des antalgiques

Code de la santé publique

Art. R5190(2221) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

Art. R5192(2222) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

Art. R5194(2223) - (modifié par le décret n°99-486 du 11/06/99 - JO 12/06/99)

Art. R5203(2224) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

Art. R5204(2225) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

Arrêté du 31 mars 1999 - relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique - JO du 01/04/99

Art. 6(2226)

Art. 7(2227)

Art. 8(2228)

Arrêté du 2 octobre 1995 relatif à la durée de prescription de médicaments à base de buprénorphine par voie orale aux doses supérieures à 0,2 mg - JO 14/10/1995

Dispositions préliminaires(2229)

Art. 1er(2230)

Art. 2(2231)

Circulaire du 8 avril 1999 - relative au plan de lutte contre la douleur : mise en œuvre des ordonnances protégées dans les établissements de santé - Non publiée

Texte intégral(2232)

### 13.6.6. Stupéfiants

Requête :

Code de la santé publique

Art. R5190(2233) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)  
Art. R5192(2234) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)  
Art. R5194(2235) - (modifié par le décret n°99-486 du 11/06/99 - JO 12/06/99)  
Art. R5203(2236) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)  
Art. R5204(2237) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)  
Art. R5208(2238) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)  
Art. R5210(2239) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)  
Art. R5212(2240) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/04/99 - JO 01/04/99)  
Art. R5213(2241) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99 en vigueur le 01/10/99)  
Art. R5214(2242) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)  
Art. R5217(2243) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)  
Art. R5218-1(2244) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

Arrêté du 31 mars 1999 - relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique - JO du 01/04/99

Art. 2(2245)  
Art. 3(2246)  
Art. 4(2247)

Circulaire du 8 avril 1999 - relative au plan de lutte contre la douleur : mise en œuvre des ordonnances protégées dans les établissements de santé - Non publiée

Texte intégral(2248)

## 14. ACCREDITATION ET EVALUATION

### 14.1. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation

#### 14.1.1. Régime administratif

Requête :

Code de la santé publique

Art. L791-1(2249) - (inséré par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96 JO 25/04/96)

#### 14.1.2. Missions d'évaluation et d'accréditation

Code de la santé publique

Art. L791-2(2250) - (modifié par la loi n°99-477 du 09/06/99 - JO 10/06/99)

Art. L791-3(2251) - (inséré par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96 JO 25/04/96)

#### 14.1.3. Conseil scientifique

Code de la santé publique

Art. L791-7(2252) - (inséré par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96 JO 25/04/96)

Art. R791-2-11(2253) - (créé par le décret n°97-311 du 07/04/97 - JO 08/04/97 et modifié par décret n°98-225 du 27/03/98 - JO 31/03/98)

Art. R791-2-12(2254) - (inséré par le décret n°97-311 du 07/04/97 - JO 08/04/97)

#### 14.1.4. Collège de l'accréditation

Code de la santé publique

Art. L791-8(2255) - (inséré par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96 JO 25/04/96)

Art. R791-2-16(2256) - (inséré par le décret n°97-311 du 07/04/97 - JO 08/04/97)

Art. R791-2-19(2257) - (inséré par le décret n°97-311 du 07/04/97 - JO 08/04/97)

#### 14.1.5. Réseau national et local d'experts

Code de la santé publique

Art. L791-4(2258) - (inséré par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96 JO 25/04/96)

Art. R791-2-20(2259) - (inséré par le décret n°97-311 du 07/04/97 - JO 08/04/97)

Art. R791-2-21(2260) - (inséré par le décret n°97-311 du 07/04/97 - JO 08/04/97)

Art. R791-2-22(2261) - (inséré par le décret n°97-311 du 07/04/97 - JO 08/04/97)

Requête :

## 14.2. Accréditation

### 14.2.1. Missions de l'ANAES

Code de la santé publique

Art. L791-3(2262) -(inséré par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96 - J O 25/04/96)

### 14.2.2. Procédure d'accréditation

Code de la santé publique

Art. L791-5(2263) - (inséré par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96 JO 25/04/96)

Art. L162-12-15(2264) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)

### 14.2.3. Manuel d'accréditation

Code de la santé publique

Art. R710-6-1(2265) - (inséré par le décret n°97-311 du 07/04/97 - JO 08/04/97)

### 14.2.4. Déroulement d'une procédure d'accréditation

#### 14.2.4.1. Demande d'engagement

Code de la santé publique

Art. R710-6-2(2266) - (inséré par le décret n°97-311 du 07/04/97 - JO 08/04/97)

#### 14.2.4.2. Autoévaluation, visites d'accréditation et rapport des experts

Code de la santé publique

Art. R710-6-3(2267) - (inséré par le décret n°97-311 du 07/04/97 - JO 08/04/97)

Art. R710-6-4(2268) - (inséré par le décret n°97-311 du 07/04/97 - JO 08/04/97)

Requête :

Art. R710-6-10(2269) - (inséré par le décret n°97-311 du 07/04/97 - JO 08/04/97)

### 14.2.4.3. Rapport du collège de l'accréditation

Code de la santé publique

Art. R710-6-5(2270) - (inséré par le décret n°97-311 du 07/04/97 - JO 08/04/97)

Art. R710-6-6(2271) - (inséré par le décret n°97-311 du 07/04/97 - JO 08/04/97)

Art. R710-6-7(2272) - (inséré par le décret n°97-311 du 07/04/97 - JO 08/04/97)

Art. R710-6-8(2273) - (inséré par le décret n°97-311 du 07/04/97 - JO 08/04/97)

Art. R710-6-9(2274) - (inséré par le décret n°97-311 du 07/04/97 - JO 08/04/97)

## 14.3. Evaluation

### 14.3.1. Missions de l'ANAES

Code de la santé publique

Art. L791-2(2275) - (modifié par la loi n°99-477 du 09/06/99 -JO 10/ 06/99)

Art. R791-1-1(2276) - (créé par le décret n°97-311 du 07/04/97- JO 08/04/97)

Art. R791-1-3(2277) - (créé par le décret n°97-311 du 07/04/97- JO 08/ 04/97 et modifié par le décret n°99-147 du 04/09/99 - JO 05/03/99)

Art. R791-1-4(2278) - (créé par le décret n°97-311 du 07/04/97- JO 08/ 04/97)

### 14.3.2. Missions des établissements de soins

Code de la santé publique

Art. L710-4(2279) - (inséré par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96 - JO 25/04/96)

Art. L710-1-1(2280) - (inséré par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96 - JO 25/04/ 96)

Art. R791-1-1(2281) - (créé par le décret n°97-311 du 07/04/97- JO 08/ 04/97)

## 15. INFORMATION

Requête :

## 15.1. Pharmacopée

### 15.1.1. Définition et domaine d'application

Code de la santé publique

Art. R5001(2282) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. L512(2283) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

Art. L569(2284) - (modifié par la loi n°92-1279 du 08/12/92 - JO 1 1/12/92)

### 15.1.2. Formulaire

#### 15.1.2.1. Définition

Code de la santé publique

Art. R5006(2285) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

#### 15.1.2.2. Application

Code de la santé publique

Art. R5006-1(2286) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

### 15.1.3. Validité de la pharmacopée

Code de la santé publique

Art. R5001(2287) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R5003(2288) - (modifié par le décret n°93-982 du 05/08/93 - JO 07/08/93)

### 15.1.4. Commission de la pharmacopée

Code de la santé publique

Art. R5002(2289) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Requête :

Art. R5002-1(2290)

Art. R5003(2291) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

### 15.1.5. Dérogations aux formules de la pharmacopée

Code de la santé publique

Art. R5004(2292) - (modifié par le décret n°93-982 du 05/08/93 - JO 07/08/93)

### 15.1.6. Obligation de posséder la pharmacopée

Code de la santé publique

Art. R5005(2293) - (modifié par le décret 85-1297 du 03/12/85 - JO 05/12/85)

## 15.2. Informatique hospitalière

### 15.2.1. Dispositions générales

#### 15.2.1.1. Informatique et liberté

Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés - JO 07/01/1978

Texte intégral(2294)

### 15.2.2. Dispositions particulières à l'hôpital

#### 15.2.2.1. Groupement pour la modernisation du système d'information hospitalier (GIP-GMSIH)

Code de la santé publique

Art. L710-8(2295) - (modifié par la loi n°99-1140 du 29/12/99 - JO 30/12/99)



Requête :

### **15.2.2.2. Aide et orientation pour l'informatisation**

Circulaire DH/AF3/SI5 n° 99-225 du 14 avril 1999 - relative aux modalités d'intervention des structures régionales d'informatique hospitalière - BO 99/18.

Texte intégral(2296)

Circulaire DG n° 95-50 du 26 décembre 1995 relative à la normalisation des systèmes d'information hospitaliers - BO 96-3

Texte intégral(2297)

Circulaire DH/5A/91 n° 23 du 19 avril 1991 - relative aux systèmes d'information et à l'informatique hospitalière - non publiée.

Texte intégral(2298)

Circulaire 275 du 6 janvier 1989 relative à l'informatisation des hôpitaux publics - BO 89-4

Texte intégral(2299)

### **15.2.2.3. Echanges de données informatisées**

Circulaire DH/SI2-3/98/679 du 17 novembre 1998 - relative à la mise en œuvre d'échanges de données informatisées dans les opérations d'investissements immobiliers réalisées par les établissements publics de santé. Non publiée.

Texte intégral(2300)

## **15.2.3. Dispositions spécifiques à la pharmacie**

### **15.2.3.1. Prescription et dispensation**

Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1

Requête :

du code de la santé publique - JO 01/04/99

Texte intégral(2301)

Circulaire n° 677 du 15 septembre 1986 relative à l'information des systèmes de dispensation des médicaments et de gestion des pharmacies hospitalières - BO 87-2 bis

Texte intégral(2302)

Circulaire n° 658/D Ph. M. du 2 janvier 1985 relative à l'informatisation des systèmes de dispensation - BO 82/2 bis

Texte intégral(2303)

Guide d'aide à l'élaboration d'un cahier des charges pour l'informatisation des unités de soins - BO 91/18 bis

Texte non reproduit(2304)

### **15.2.3.2. Echanges de données informatisées**

Note n°96-211 du 26 novembre 1996 - relative à l'expérimentation d'échanges de données informatisées en matière de produits pharmaceutiques dans les établissements publics de santé.

Texte intégral(2305)

### **15.2.3.3. Pharmacovigilance et traçabilité**

Code de la santé

Art. R5144-25(2306) - (créé par le décret n°95-566 du 06/05/95 - JO -07/05/95)

Arrêté du 24 décembre 1997 - relatif aux conditions d'utilisation des traitements automatisés des informations dans la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang - JO du 08/01/98

Requête :

Texte intégral(2307)

Arrêté du 03 juillet 1991 créant un système d'informatique national de pharmacovigilance - JO 01/08/91

Art. 1(2308)

Art. 2(2309)

Art. 3(2310)

Art. 4(2311)

Art. 5(2312)

#### 15.2.3.4. Bases de données

Circulaire n° 121 du 13 novembre 1985 relative aux banques de données informatiques sur les médicaments, le matériel stérile à usage unique, les pansements et les désinfectants - BO 85-48

Texte intégral(2313)

### 15.3. PMSI

#### 15.3.1. Texte fondateur

Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés - JO 07/01/1978

Texte intégral(2314)

#### 15.3.2. Système d'information hospitalier

Code de la santé publique

Art. L710-5-12(2315) - (créé par le décret n°98-1173 du 22 /12/98 - JO 23/12/98)

Art. L710-5-13(2316) - (créé par le décret n°98-1173 du 22 /12/98 - JO 23/12/98)

Art. L710-5-14(2317) - (créé par le décret n°98-1173 du 22 /12/98 - JO 23/12/98)

Art. L710-5-15(2318) - (créé par le décret n°98-1173 du 22 /12/98 - JO 23/12/98)

Art. L710-5-16(2319) - (créé par le décret n°98-1173 du 22 /12/98 - JO 23/12/98)

Art. L710-5-17(2320) - (créé par le décret n°98-1173 du 22 /12/98 - JO 23/12/98)

Requête :

- Art. L710-5-18(2321) - (créé par le décret n°98-1173 du 22 /12/98 - JO 23/12/98)
- Art. L710-5-19(2322) - (créé par le décret n°98-1173 du 22 /12/98 - JO 23/12/98)
- Art. L710-5-20(2323) - (créé par le décret n°98-1173 du 22 /12/98 - JO 23/12/98)
- Art. L710-5-21(2324) - (créé par le décret n°98-1173 du 22 /12/ 98 - JO 23/12/98)
- Art. L710-5-22(2325) - (créé par le décret n°98-1173 du 22 /12/98 - JO 23/12/98)

Circulaire DH/P.M.S.I. n° 303 du 24 juillet 1989 - relative à la généralisation du programme de médicalisation des systèmes d'information (P.M.S.I.) et à l'organisation de l'information médicale dans les hôpitaux publics - BO 89-46.

Texte intégral(2326)

Circulaire DH/5A/91 n° 23 du 19 avril 1991 - relative aux systèmes d'information et à l'informatique hospitalière - non publiée.

Texte intégral(2327)

Circulaire D.H./P.M.S.I. n° 45 du 9 juillet 1991 - relative aux groupes régionaux d'animation sur l'Information hospitalière - BO 91-40

Texte intégral(2328)

### **15.3.3. Programme de médicalisation du système d'information (PMSI) dans les établissements de médecine, chirurgie et obstétrique**

Code de la santé

- Art. L710-6(2329) - (modifié par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96 - JO 25/04/1996)
- Art. L710-7(2330) - (modifié par la loi n°99-641 du 27/07/99 - JO 28 /07/99)

Arrêté du 18 mai 1998 créant un traitement automatisé national d'informations médico-économiques destiné à améliorer la classification des groupes homogènes de malades du programme de médicalisation du système d'information dans sa partie traitant de l'activité d'hospitalisation dite " ambulatoire " - JO 09/06/1998

Art. 1er(2331)

Art. 2(2332)

Requête :

Circulaire DH/5A/91 n° 23 du 19 avril 1991 - relative aux systèmes d'information et à l'informatique hospitalière - non publiée.

Texte intégral(2333)

Circulaire D.H./P.M.S.I. n° 325 du 12 février 1990 - relative aux modalités de mise en place des structures de gestion de l'information médicale dans les établissements hospitaliers publics et privés participant au service public - BO 90-08

Texte intégral(2334)

#### **15.3.4. Programme de médicalisation du système d'information (PMSI) en psychiatrie**

Circulaire DGS-DH N° 90-07 du 11 avril 1990 - relative à l'expérimentation de la gestion de l'information médicale en psychiatrie - BO 90-15

Texte intégral(2335)

#### **15.3.5. Programme de médicalisation du système d'information (PMSI) dans les établissements de type soins de suite réadaptation**

Circulaire D.H./P.M.S.I. /97 n° 251 du 3 avril 1997 - relative à la mise en place dans les établissements de santé ayant une activité de soins de suite ou de réadaptation d'un recueil de résumés hebdomadaires standardisé (RHS) ; dispositions particulières pour les établissements sous compétence tarifaire de l'Etat - non parue au BO.

Texte intégral(2336)

ANNEXE I(2337)

ANNEXE II(2338)

#### **15.3.6. Programme de médicalisation du système d'information (PMSI) relatif aux passages aux urgences**

Arrêté du 27 octobre 1998 créant un traitement automatisé national d'informations médico-économiques destiné à améliorer la classification des groupes homogènes de malades du programme de médicalisation du système d'information (PMSI) pour mieux

Requête :

prendre en compte l'activité de radiothérapie des établissements. - JO 07/11/98

Texte intégral(2339)

Arrêté du 25 février 1999 créant un traitement automatisé national d'informations médico-économiques destiné à élaborer une classification médico-économique des passages aux urgences, complémentaires au programmes de médicalisation des systèmes d'information de médecine-chirurgie-obstétrique - JO 27/02/1999

Art. 1er(2340)

Art. 2(2341)

Art. 3(2342)

Art. 4(2343)

### 15.3.7. Traitement de données nominatives et d'activité médicale

Code de la santé

- Art. R710-5-1(2344) - (modifié par le décret n°98-63 du 02/02/98 - JO 05/02/98)
- Art. R710-5-2(2345) - (modifié par le décret n°98-63 du 02/02/98 - JO 05/02/98)
- Art. R710-5-3(2346) - (modifié par le décret n°98-63 du 02/02/98 - JO 05/02/98)
- Art. R710-5-4(2347) - (modifié par le décret n°98-63 du 02/02/98 - JO 05/02/98)
- Art. R710-5-5(2348) - (modifié par le décret n°98-63 du 02/02/98 - JO 05/02/98)
- Art. R710-5-6(2349) - (modifié par le décret n°98-63 du 02/02/98 - JO 05/02/98)
- Art. R710-5-7(2350) - (modifié par le décret n°98-63 du 02/02/98 - JO 05/02/98)
- Art. R710-5-8(2351) - (modifié par le décret n°98-63 du 02/02/98 - JO 05/02/98)
- Art. R710-5-9(2352) - (modifié par le décret n°98-63 du 02/02/98 - JO 05/02/98)
- Art. R710-5-10(2353) - (modifié par le décret n°98-63 du 02/02/98 - JO 05/02/98)
- Art. R710-5-11(2354) - (modifié par le décret n°98-63 du 02/02/98 - JO 05/02/98)

Arrêté du 27 juillet 1992 - créant un traitement informatique national des résumés de sortie standardisés et des résumés standardisés de facturation transmis par certains établissements hospitaliers privés conventionnés relevant de l'article L. 162-22 du code de la sécurité sociale - JO 07/08/1992.

Art. 1er(2355)

Art. 2(2356)

Art. 3(2357)

Art. 4(2358)

Art. 5(2359)

Requête :

Art. 6(2360)

Art. 7(2361)

Arrêté du 20 septembre 1994 - relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale et de coût, visées à l'article L. 710-5 du code de la santé publique, par les établissements de santé publics et privés visés aux articles L. 714-1, L. 715-5 du code de la santé publique et aux articles L. 162-23, L. 162-23-1 et L. 162-25 du code de la sécurité sociale et à la transmission aux services de l'Etat et aux organismes d'assurance maladie d'informations issues de ces traitements - JO 18/10/1994

Art. 1er(2362)

Art. 2(2363)

Art. 3(2364)

Art. 4(2365)

Art. 5(2366)

Art. 6(2367)

Art. 7(2368)

Art. 9(2369)

Arrêté du 22 juillet 1996 - relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale, visée à l'article L. 710-6 du code de la santé publique, par les établissements de santé visés à l'article L. 710-16-2 du même code et à la transmission, visée à l'article L. 710-7 du code de la santé publique, aux agences régionales de l'hospitalisation, aux organismes d'assurance maladie et à l'Etat d'informations issues de ce traitement - JO 26/07/1996.

Art. 1er(2370)

Art. 2(2371)

Art. 3(2372)

Art. 4(2373)

Art. 5(2374)

Art. 6(2375)

Art. 7(2376)

Art. 8(2377)

Art. 9(2378)

Arrêté du 18 mai 1998 créant un traitement automatisé national d'informations médico-économiques destiné à améliorer la classification des groupes homogènes de malades du programme de médicalisation du système d'information dans sa partie traitant de l'activité d'hospitalisation dite " ambulatoire " - JO 09/06/1998

Art. 1er(2379)

Requête :

Art. 2(2380)

Art. 3(2381)

Art. 4(2382)

Circulaire DH/PMSI/99 n° 133 du 2 mars 1999 - relative aux conditions d'utilisation et de communication des fichiers des résumés du PMSI transmis par les départements d'information médicale des établissements de santé - BO 99-10

Texte intégral(2383)

### 15.3.8. Analyse de l'activité et mesure des coûts

#### 15.3.8.1. Textes de référence

Code de la santé

Art. R710-5-1(2384) - (modifié par le décret n°98-63 du 02/02/98 - JO 05/02/98)

Art. R710-5-2(2385) - (modifié par le décret n°98-63 du 02/02/98 - JO 05/02/98)

Art. R710-5-8(2386) - (modifié par le décret n°98-63 du 02/02/98 - JO 05/02/98)

Art. R710-5-10(2387) - (modifié par le décret n°98-63 du 02/02/98 - JO 05/02/98)

Arrêté du 20 septembre 1994 - relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale et de coût, visées à l'article L. 710-5 du code de la santé publique, par les établissements de santé publics et privés visés aux articles L. 714-1, L. 715-5 du code de la santé publique et aux articles L. 162-23, L. 162-23-1 et L. 162-25 du code de la sécurité sociale et à la transmission aux services de l'Etat et aux organismes d'assurance maladie d'informations issues de ces traitements - JO 18/10/1994

Art. 1er(2388)

Art. 2(2389)

Art. 3(2390)

Art. 4(2391)

Art. 5(2392)

Art. 6(2393)

Art. 7(2394)

Art. 9(2395)

Arrêté du 18 mai 1998 créant un traitement automatisé national d'informations médico-économiques destiné à améliorer la classification des groupes homogènes de



Requête :

malades du programme de médicalisation du système d'information dans sa partie traitant de l'activité d'hospitalisation dite " ambulatoire " - JO 09/06/1998

Art. 1er(2396)

Art. 2(2397)

Art. 3(2398)

Art. 4(2399)

Art. 5(2400)

Circulaire D.H./P.M.S.I. /97 n° 251 du 3 avril 1997 - relative à la mise en place dans les établissements de santé ayant une activité de soins de suite ou de réadaptation d'un recueil de résumés hebdomadaires standardisé (RHS) ; dispositions particulières pour les établissements sous compétence tarifaire de l'Etat - non parue au BO.

Texte intégral(2401)

ANNEXE I(2402)

ANNEXE II(2403)

Circulaire D.H./P.M.S.I. n° 92-08 du 28 février 1992 - concernant l'appel de candidatures relatif à la constitution d'une base de données sur les coûts des activités médicales - BO. 92-13

Texte intégral(2404)

Circulaire 79 du 14 février 1985 - relative à la mise en place dans les établissements hospitaliers publics de la comptabilité analytique dans le cadre de réforme de la gestion et du financement des hôpitaux (application des articles 13 (4), 19 et 26 à 28 du décret n° 83-744 du 11 août 1983) - BO 85-38

Texte intégral(2405)

### **15.3.8.2. Sites expérimentaux**

Circulaire DH/DSS n° 95-23 du 10 mai 1995 - relative à la généralisation du dispositif technique, expérimenté en région Languedoc-Roussillon, de mesure de l'activité et des coûts des établissements hospitaliers sous compétence tarifaire de l'Etat, à l'aide des informations provenant du système d'information médicalisé - BO 95-26

Texte intégral(2406)

NOTE TECHNIQUE(2407)

Requête :

ANNEXE I(2408)  
ANNEXE II(2409)  
ANNEXE III(2410)  
ANNEXE IV(2411)  
ANNEXE V(2412)  
ANNEXE VI(2413)  
ANNEXE VII(2414)  
ANNEXE VIII(2415)  
ANNEXE IX(2416)  
ANNEXE X(2417)  
ANNEXE XI(2418)  
ANNEXE XII(2419)

### 15.3.9. Organisation des contrôles de qualité

Circulaire DH/PMSI/95 n° 48 du 11 décembre 1995 - relative à la création des Comités techniques régionaux de l'information médicale (COTRIM) et à l'organisation des contrôles externes dans les établissements de santé dans le cadre du développement PMSI - non publiée.

Texte intégral(2420)  
ANNEXE(2421)  
GUIDE(2422)

- (Démarche Assurance qualité)

## 15.4. Publicité des médicaments

### 15.4.1. Dispositions générales

Code de la santé publique

Art. L551(2423) - (modifié par loi n°94-43 du 18/01/1994 JO 19/01/ 1994)  
Art. L551-1(2424) - (modifié par loi n°94-43 du 18/01/1994 JO 19/01/1994)  
Art. L551-2(2425) - (modifié par loi n°94-43 du 18/01/1994 JO 19/01/ 1994)  
Art. L551-3(2426) - (modifié par loi n°94-43 du 18/01/1994 JO 19/01/1994)  
Art. L551-4(2427) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)  
Art. L551-5(2428) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)  
Art. L551-6(2429) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)  
Art. L551-7(2430) - (modifié par loi n°94-43 du 18/01/1994 JO 19/01/ 1994)

Requête :

- Art. L551-8(2431) - (modifié par loi n°94-43 du 18/01/1994 JO 19/01/1994)
- Art. L551-9(2432) - (modifié par loi n°94-43 du 18/01/1994 JO 19/01/1994)
- Art. L551-10(2433) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)
- Art. L551-11(2434) - (modifié par loi n°94-43 du 18/01/1994 JO 19/01/1994)
- Art. R5045(2435) - (modifié par le décret n°98-52 du 28/01/98 - JO 30/01/98)
- Art. R5045-1(2436) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/10/99)

#### 15.4.2. Publicité auprès du public

Code de la santé publique

- Art. R5046(2437) - (créé par le décret n°96-531 du 14/06/1996 - JO 16/06/1996)
- Art. R5046-1(2438) - (créé par le décret n°96-531 du 14/06/1996 - JO 16/06/1996)
- Art. R5046-2(2439) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

#### 15.4.3. Publicité auprès des professionnels prescripteurs

Code de la santé publique

- Art. R5047(2440) - (créé par le décret n°96-531 du 14/06/1996 - JO 16/06/1996)
- Art. R5047-1(2441) - (créé par le décret n°96-531 du 14/06/1996 - JO 16/06/1996)
- Art. R5047-2(2442) - (créé par le décret n°96-531 du 14/06/1996 - JO 16/06/1996)
- Art. R5047-3(2443) - (créé par le décret n°96-531 du 14/06/1996 - JO 16/06/1996)
- Art. R5047-4(2444) - (créé par le décret n°96-531 du 14/06/1996 - JO 16/06/1996)
- Art. R5047-5(2445) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)
- Art. R5048(2446) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

#### 15.4.4. Publicité pour certains produits et objets

Code de la santé publique

- Art. R5049(2447) - (créé par le décret n°96-531 du 14/06/1996 - JO 16/06/1996)
- Art. R5050(2448) - (créé par le décret n°96-531 du 14/06/1996 - JO 16/06/1996)
- Art. R5050-1(2449) - (créé par le décret n°96-531 du 14/06/1996 - JO 16/06/1996)
- Art. R5050-2(2450) - (créé par le décret n°96-531 du 14/06/1996 - JO 16/06/1996)
- Art. R5050-3(2451) - (créé par le décret n°96-531 du 14/06/1996 - JO 16/06/1996)

#### 15.4.5. Contrôle et recommandations

Requête :

Code de la santé publique

- Art. R5054(2452) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R5054-1(2453) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R5054-2(2454) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R5054-3(2455) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R5054-4(2456) - (créé par le décret n°96-531 du 14/06/1996 - JO 16/06/1996)
- Art. R5054-5(2457) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R5054-6(2458) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

## 16. SERVICES EXTÉRIEURS

### 16.1. Alternatives à l'hospitalisation

#### 16.1.1. Structures de soins alternatives

##### 16.1.1.1. Définition et objectifs

Code de la santé publique

- Art. L712-2(2459) - (modifié par la loi n°99-641 du 27/07/99 - JO 28/07/99)
- Art. R712-2-1(2460)

##### 16.1.1.2. Exclusions

Code de la santé publique

- Art. R712-2-2(2461)

##### 16.1.1.3. Déclaration : cas des structures antérieures à la loi n° du 31/07/91 (pour mémoire)

Requête :

Code de la santé publique

Art. R712-2-3(2462) - (modifié par le décret n°95-993 du 28/08/95 - JO 05/09/95)

Loi n°91-748 du 31 juillet 1991 - portant réforme hospitalière

Art. 24(2463) - (modifié par l'article 10 de la loi n°91-1406 du 31/12/91 - JO 04/01/92)

Décret n° 92-1101 du 2 octobre 1992 relatif aux structures de soins alternatives à l'hospitalisation mentionnées à l'article L.712-2 du code de la santé publique - JO 08/10/92

Art. 2(2464)

Arrêté du 12 novembre 1992 - relatif aux modalités et au contenu de la déclaration prévue à l'article 24 de la loi n°91-748 modifiée portant réforme hospitalière - JO 19/11/92

Art. 1(2465)

Art. 2(2466)

Art. 3(2467)

Art. 4(2468)

Annexe I(2469)

Annexe II(2470)

Annexe III(2471)

#### **16.1.1.4. Intégration des structures dans la carte sanitaire**

Code de la santé publique

Art. L712-2(2472) - (modifié par la loi n°99-641 du 27/07/99 - JO 28/07/99)

Art. R712-2-4(2473)

Art. R712-2-3(2474)

#### **16.1.1.5. Autorisation pour modifications des capacités d'accueil**

Code de la santé publique

Requête :

- Art. L712-8(2475) -(modifié par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96- JO 25/04/1996)
- Art. L712-9(2476) -(modifié par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96- JO 25/04/1996)
- Art. L712-10(2477) -(modifié par la loi n°99-477 du 09/06/99 - JO 10/06/99)
- Art. L712-15(2478) -(modifié par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96- JO 25/04/1996)
- Art. L712-16(2479) -(modifié par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96- JO 25/04/1996)
- Art. R712-2-4(2480)
- Art. D712-13-1(2481) - (modifié par le décret n°99-444 du 31/05/99 - JO 02/06/99)

### 16.1.1.6. Conditions de fonctionnement

Arrêté du 20 septembre 2000 modifiant le titre 1er du tarif interministériel des prestations sanitaires et relatif aux matériels et nutriments nécessaires à la nutrition entérale à domicile  
- JO 05/10/2000

- Art. 1er(2482)
- Art. 2(2483)

#### 16.1.1.6.1. Hôpital à temps partiel de jour et de nuit

Code de la santé publique

- Art. D712-30(2484)
- Art. D712-31(2485)
- Art. D712-32(2486) - (modifié par le décret n°98-286 du 16/04/98 - JO 18/04/98)
- Art. D712-33(2487)
- Art. D712-34(2488)

#### 16.1.1.6.2. Structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire

Code de la santé publique

- Art. D712-30(2489)
- Art. D712-31(2490)
- Art. D712-32(2491)
- Art. D712-33(2492)
- Art. D712-34(2493)

Lettre DH-EO 3 488 du 21 novembre 1994 relative aux normes techniques dans les

Requête :

structures de chirurgie ambulatoire - BO 94-28

Texte intégral(2494)

### **16.1.1.6.3. Hospitalisation à domicile**

Code de la santé publique

Art. D712-35(2495)

Art. D712-36(2496)

Art. D712-37(2497) - (modifié par le décret n°98-286 du 16/04/98 - JO 18/04/98)

Art. D712-38(2498)

Art. D712-39(2499)

## **16.1.2. Autres structures de soins alternatives**

### **16.1.2.1. Prise en charge du traitement des insuffisances chroniques**

#### **16.1.2.1.1. Insuffisance chronique respiratoire**

Circulaire technique CNAM, DGR N°1346 du 27 septembre 1982 - relative au traitement à domicile de l'insuffisance respiratoire chronique grave - (non publiée)

Texte intégral(2500)

#### **16.1.2.1.2. Nutrition parentérale à domicile**

Circulaire N° 97 du 11 juillet 1983 - relative à la nutrition parentérale à domicile et à la convention modèle - (non publiée)

Texte intégral(2501)

Annexe I(2502)

Annexe II(2503)

Annexe III(2504)

Circulaire ministérielle B 176 du 18 décembre 1984 - relative à la thérapeutique de la nutrition parentérale à domicile - (non publiée)

Requête :

Texte intégral(2505)

Annexe I(2506)

### 16.1.2.1.3. Nutrition entérale à domicile

### 16.1.2.1.4. Rein artificiel à domicile

Code de la santé publique

Art. L595-1(2507) - (modifié par la loi n°99-641 du 27/07/99 - JO 28 /07/99)

Art. L595-8(2508) - (modifié par la loi n°92-1279 du 08/12/92 - JO 11/12/92 )

Art. L595-9-1(2509) - (modifié par la loi n°92-1279 du 08/12/92 - JO 1 0/12/92)

Circulaire DGS 52 PR2 du 12 février 1974 relative à l'élaboration de la carte sanitaire pour le traitement par hémodialyse de l'insuffisance rénale chronique des adultes - BO 74-9

Texte intégral(2510)

Annexes(2511)

Circulaire DGR 1531 ENSM 794 du 8 décembre 1983 CNAM relative à la prise en charge des traitements de dialyse rénale - (non publiée)

Texte intégral(2512)

Circulaire CAB/4 du 15 septembre 1983 - relative à la prise en charge des traitements de dialyse rénale

Texte intégral(2513)

Annexe II(2514)

Circulaire DGR 1910 CNAM du 28 mars 1986 relative à la communication d'une lettre ministérielle relative à la prise en charge du traitement de l'insuffisance rénale chronique par dialyse - (non publiée)

Texte résumé(2515)

Circulaire N° 77 du 11 avril 1986 CCMSA relative au traitement à domicile des malades



Requête :

diabétiques, à la pompe à insuline, à l'hémodialyse à domicile, au DPCA et au moyen et long séjour - (non publiée)

Texte résumé(2516)

### **16.1.2.2. Psychiatrie**

Code de la santé publique

Art. L711-11(2517)

## **16.2. Secours médicaux**

### **16.2.1. Aide Médicale Urgente (AMU)**

#### **16.2.1.1. AMU : devoir et objet**

Code pénal

Art. 223-6A(2518)

Code de déontologie des médecins

Art. 4(2519)

Loi n° 86-11 du 6 janvier 1986 relative à l'aide médicale urgente et aux transports sanitaires - JO 07/01/86

Art. 2(2520)

Circulaire 335 du 31 mars 1988 relative à l'intervention des personnels en cas d'urgence ou d'accidents survenant à proximité immédiate d'un établissement de soins public ou privé - BO 88-15 (lire l'introduction)

Texte intégral(2521)

Requête :

### **16.2.1.2. Comité départemental de l'AMU et des transports sanitaires**

#### **16.2.1.2.1. Création**

Loi n°86-11 du 6 janvier 1986 relative à l'aide médicale urgente et aux transports sanitaires - JO 07/01/86

Art. 1(2522)

Circulaire DGS 103 AS-3 du 6 février 1979 relative à l'aide médicale urgente, à la coopération entre le service public hospitalier et la médecine privée ainsi qu'à la mise en place des centres 15 - BO 79-17 (lire le -IV-)

Texte intégral(2523)

#### **16.2.1.2.2. Composition et fonctionnement**

Décret 87-964 du 30 novembre 1987 relatif au comité départemental de l'aide médicale urgente et des transports sanitaires - JO 01/12/87

Art. 1(2524)

Art. 2(2525)

Art. 3(2526)

Art. 4(2527)

Art. 5(2528)

Art. 8(2529)

Circulaire DGS 103 AS-3 du 6 février 1979 relative à l'aide médicale urgente, à la coopération entre le service public hospitalier et la médecine privée ainsi qu'à la mise en place des centres 15 - BO 79-17 (lire le -IV-)

Texte intégral(2530)

#### **16.2.1.2.3. Missions**

Loi n°86-11 du 6 janvier 1986 relative à l'aide médicale urgente et aux transports sanitaires - JO 07/01/86

Art. 1(2531)

Requête :

Décret 87-964 du 30 novembre 1987 relatif au comité départemental de l'aide médicale urgente et des transports sanitaires - JO 01/12/87

Art. 4(2532)

Art. 6(2533)

Circulaire DGS 103 AS-3 du 6 février 1979 relative à l'aide médicale urgente, à la coopération entre le service public hospitalier et la médecine privée ainsi qu'à la mise en place des centres 15 - BO 79-17 (lire le -IV A-)

Texte intégral(2534)

### **16.2.1.3. Comité technique médical du centre 15**

Circulaire DGS 103 AS-3 du 6 février 1979 relative à l'aide médicale urgente, à la coopération entre le service public hospitalier et la médecine privée ainsi qu'à la mise en place des centres 15 - BO 79-17 (lire le - IV B -)

Texte intégral(2535)

### **16.2.1.4. SAMU et CRRA 15**

#### **16.2.1.4.1. Création**

Circulaire DGS 103 AS-3 du 6 février 1979 relative à l'aide médicale urgente, à la coopération entre le service public hospitalier et la médecine privée ainsi qu'à la mise en place des centres 15 - BO 79-17 (lire les -I- et -III-)

Texte intégral(2536)

Circulaire 88-23 du 28 décembre 1988 relative au concours du service public hospitalier et à la participation des médecins d'exercice libéral à l'aide médicale urgente. Conditions d'un partenariat - BO 89-2

Texte intégral(2537)

Requête :

#### 16.2.1.4.2. Conditions techniques de fonctionnement et d'autorisation

Code de la santé publique

- Art. D712-66(2538) - (modifié par le décret n°98-286 du 16/04/98 - JO 18/04/98)
- Art. D712-67(2539) - (modifié par le décret n°98-286 du 16/04/98 - JO 18/04/98)
- Art. D712-68(2540) - (modifié par le décret n°98-286 du 16/04/98 - JO 18/04/98)
- Art. D712-69(2541) - (modifié par le décret n°98-286 du 16/04/98 - JO 18/04/98)
- Art. D712-70(2542) - (modifié par le décret n°98-286 du 16/04/98 - JO 18/04/98)
- Art. D712-71(2543) - (modifié par le décret n°98-286 du 16/04/98 - JO 18/04/98)
- Art. D712-72(2544) - (modifié par le décret n°98-286 du 16/04/98 - JO 18/04/98)
- Art. D712-73(2545) - (modifié par le décret n°98-286 du 16/04/98 - JO 18/04/98)
- Art. D712-74(2546) - (modifié par le décret n°98-286 du 16/04/98 - JO 18/04/98)

#### 16.2.1.4.3. Organisation et fonctionnement

Décret 87-1005 du 16 décembre 1987 relatif aux missions et à l'organisation des unités participant au service d'aide médicale urgente appelées SAMU - JO 07/12/87

Art. 8(2547)

Circulaire 88-23 du 28 décembre 1988 relative au concours du service public hospitalier et à la participation des médecins d'exercice libéral à l'aide médicale urgente. Conditions d'un partenariat - BO 89-2 (lire les -I- et -IV-)

Texte intégral(2548)

Circulaire 335 du 31 mars 1988 relative à l'intervention des personnels en cas d'urgence ou d'accidents survenant à proximité immédiate d'un établissement de soins public ou privé - BO 88-15 (lire les -I- et -II-)

Texte intégral(2549)

Circulaire DGS 103 AS-3 du 6 février 1979 relative à l'aide médicale urgente, à la coopération entre le service public hospitalier et la médecine privée ainsi qu'à la mise en place des centres 15 - BO 79-17 (lire le -II-)

Texte intégral(2550)

Requête :

#### 16.2.1.4.4. Missions

Décret 87-1005 du 16 décembre 1987 relatif aux missions et à l'organisation des unités participant au service d'aide médicale urgente appelées SAMU - JO 07/12/87

Art. 4(2551)

Art. 5(2552)

Circulaire DGS 103 AS-3 du 6 février 1979 relative à l'aide médicale urgente, à la coopération entre le service public hospitalier et la médecine privée ainsi qu'à la mise en place des centres 15 - BO 79-17 (lire le -V-)

Texte intégral(2553)

Circulaire 88-23 du 28 décembre 1988 relative au concours du service public hospitalier et à la participation des médecins d'exercice libéral à l'aide médicale urgente. Conditions d'un partenariat - BO 89-2 (lire le -II-)

Texte intégral(2554)

Circulaire 335 du 31 mars 1988 relative à l'intervention des personnels en cas d'urgence ou d'accidents survenant à proximité immédiate d'un établissement de soins public ou privé - BO 88-15 (lire le -I-)

Texte intégral(2555)

Circulaire du 18 septembre 1992 relative aux relations entre le service départemental d'incendie et de secours et les établissements publics hospitaliers dans les interventions relevant de la gestion quotidienne des secours - (non publiée) (lire les -I-)

Texte intégral(2556)

#### 16.2.1.5. Mission des SMUR

Code de la santé publique

Art. R712-71-1(2557) - (créé par le décret n°97-619 du 30/05/1997 - JO 01/06/1997)

Requête :

- Art. R712-71-2(2558) - (créé par le décret n°97-619 du 30/05/1997 - JO 01/06/1997)
- Art. R712-71-3(2559) - (créé par le décret n°97-619 du 30/05/1997 - JO 01/06/1997)
- Art. R712-71-4(2560) - (créé par le décret n°97-619 du 30/05/1997 - JO 01/06/1997)
- Art. R712-71-5(2561) - (créé par le décret n°97-619 du 30/05/1997 - JO 01/06/1997)
- Art. R712-71-6(2562) - (créé par le décret n°97-619 du 30/05/1997 - JO 01/06/1997)
- Art. R712-71-7(2563) - (créé par le décret n°97-619 du 30/05/1997 - JO 01/06/1997)
- Art. R712-71-8(2564) - (créé par le décret n°97-619 du 30/05/1997 - JO 01/06/1997)
- Art. R712-71-9(2565) - (créé par le décret n°97-619 du 30/05/1997 - JO 01/06/1997)
- Art. R712-71-10(2566) - (créé par le décret n° 97-619 du 30/05/1997 - JO 01/06/1997)

### **16.2.1.6. Liste officielle des SMUR**

Arrêté du 25 novembre 1985 déterminant la nature et les conditions d'utilisation des moyens mobiles de secours et de soins d'urgence dont doivent disposer certains établissements hospitaliers - BO 86-26

- Art. 1(2567)
- Art. 2(2568)
- Art. 4(2569)
- Art. 5(2570)
- Annexe(2571)

Arrêté du 21 janvier 1987 complétant la liste des centres hospitaliers qui doivent disposer de moyens mobiles de secours et de soins d'urgence - JO 08/01/87

- Art. 1(2572)
- Annexe(2573)

Arrêté du 21 janvier 1989 fixant la troisième liste des centres hospitaliers qui doivent disposer de moyens mobiles de secours et de soins d'urgence - JO 17/03/89

- Annexe(2574)

Arrêté du 22 janvier 1991 complétant la liste des centres hospitaliers qui doivent disposer de moyens mobiles de secours et de soins d'urgence - JO 09/02/91

- Annexe(2575)

Requête :

### **16.2.1.7. Autres intervenants de l'AMU**

#### **16.2.1.7.1. Intervention de la Croix Rouge**

Convention Nationale du 16 septembre 1987 relative à la participation de la Croix-Rouge française aux soins médicaux d'urgence - BO 88-9

Art. 1(2576)

Art. 2(2577)

Art. 3(2578)

Art. 5(2579)

Art. 6(2580)

#### **16.2.1.7.2. Participations des médecins libéraux**

##### **16.2.1.7.2.1. Organisation**

Décret 87-1005 du 16 décembre 1987 relatif aux missions et à l'organisation des unités participant au service d'aide médicale urgente appelées SAMU - JO 07/12/87

Art. 11(2581)

Art. 13(2582)

Art. 15(2583)

Art. 16(2584)

Circulaire 88-23 du 28 décembre 1988 relative au concours du service public hospitalier et à la participation des médecins d'exercice libéral à l'aide médicale urgente. Conditions d'un partenariat - BO 89-2 (lire le -V-)

Texte intégral(2585)

Circulaire DGS 103 AS-3 du 6 février 1979 relative à l'aide médicale urgente, à la coopération entre le service public hospitalier et la médecine privée ainsi qu'à la mise en place des centres 15 - BO 79-17 (lire le -VIII-)

Texte intégral(2586)

##### **16.2.1.7.2.2. Convention de participation au CRRA**

Requête :

Décret 87-1005 du 16 décembre 1987 relatif aux missions et à l'organisation des unités participant au service d'aide médicale urgente appelées SAMU - JO 07/12/87

Art. 12(2587)

Art. 13(2588)

Art. 14(2589)

Circulaire 88-23 du 28 décembre 1988 relative au concours du service public hospitalier et à la participation des médecins d'exercice libéral à l'aide médicale urgente. Conditions d'un partenariat - BO 89-2 (lire le -V-)

Texte intégral(2590)

### **16.2.1.7.3. Intervention des sapeurs pompiers**

Loi n° 86-11 du 6 janvier 1986 relative à l'aide médicale urgente et aux transports sanitaires - JO 07/01/86

Art. 2(2591)

Loi n° 87-565 du 22 juillet 1987 relative à l'organisation de la sécurité civile, à la protection de la forêt contre l'incendie et à la prévention des risques majeurs - JO 23/07/87

Art. 16(2592)

Décret 87-1005 du 16 décembre 1987 relatif aux missions et à l'organisation des unités participant au service d'aide médicale urgente appelées SAMU - JO 07/12/87

Art. 2(2593)

Art. 8(2594)

### **16.2.1.8. Transports sanitaires**

#### **16.2.1.8.1. Définition**



Requête :

Code de la santé publique

Art. L51-1(2595)

Art. L51-3(2596)

#### **16.2.1.8.2. Moyens humains et matériels affectés aux TS**

Décret 87-965 du 30 novembre 1987 relatif à l'agrément des transports sanitaires terrestres  
- JO 01/12/87

Art. 2(2597)

Art. 3(2598)

Art. 9(2599)

Arrêté du 25 novembre 1985 déterminant la nature et les conditions d'utilisation des moyens mobiles de secours et de soins d'urgence dont doivent disposer certains établissements hospitaliers - BO 86-26

Art. 1(2600)

Art. 2(2601)

Art. 4(2602)

Art. 5(2603)

#### **16.2.1.9. Agrément et autorisation**

##### **16.2.1.9.1. Procédure de délivrance, de suspension et de retrait**

Code de la santé publique

Art. L51-6(2604) - (créé par la loi n°91-1406 du 31/12/91 - JO 04/0 1/92)

Décret 87-965 du 30 novembre 1987 relatif à l'agrément des transports sanitaires terrestres  
- JO 01/12/87

Art. 1(2605)

Art. 4(2606)

Art. 5(2607)

Requête :

Art. 6(2608)  
Art. 7(2609)  
Art. 8(2610)  
Art. 15(2611)

Décret 87-964 du 30 novembre 1987 relatif au comité départemental de l'aide médicale urgente et des transports sanitaires - JO 01/12/87

Art. 6(2612)  
Art. 7(2613)

Circulaire DGS/3 E/375 du 15 avril 1988 relative à l'aide médicale urgente et aux transports sanitaires - BO 88-25

Texte intégral(2614)  
Annexe(2615)

### 16.2.1.9.2. Obligations des personnes titulaires de l'agrément et sanctions

Code de la santé publique

Art. L51-5(2616)

Décret 87-965 du 30 novembre 1987 relatif à l'agrément des transports sanitaires terrestres - JO 01/12/87

Art. 10(2617)  
Art. 11(2618)  
Art. 12(2619)  
Art. 13(2620)  
Art. 14(2621)  
Art. 16(2622)

## 16.3. Hôpitaux pénitentiaires

### 16.3.1. Cadre général

Requête :

Code de la santé publique

Art. L711-3(2623) - (modifié par loi n°98-657 du 01/07/98 - JO 02/07 /98)

Code de la sécurité sociale

Art. L381-30(2624) - (modifié par loi n°94-43 du 18/01/1994 JO 18/01/ 1994)  
Art. L381-30-1(2625) - (modifié par loi n°94-43 du 18/01/1994 JO 19/01/1994)  
Art. L381-30-2(2626) - (modifié par loi n°94-43 du 18/01/1994 JO 19/01/ 1994)  
Art. L381-30-3(2627) - (modifié par loi n°94-43 du 18/01/1994 JO 19/01/ 1994)  
Art. L381-30-4(2628) - (modifié par loi n°94-43 du 18/01/1994 JO 19/01/ 1994)  
Art. L381-30-5(2629) - (modifié par loi n°94-43 du 18/01/1994 JO 19/01/ 1994)  
Art. L381-30-6(2630) - (modifié par loi n°94-43 du 18/01/19 94 JO 18/01/1994)

Circulaire n° 45 DH/DGS/DSS/DAP du 8 décembre 1994 relative à la prise en charge sanitaire des détenus et à leur protection sociale et guide méthodologique - JO 03/02/1995.

Texte intégral(2631)

Arrêté du 26 mars 1993 relatif au modèle de convention type fixant les conditions dans lesquelles les établissements publics de santé dispensent en milieu pénitentiaire des soins aux détenus - JO 28/03/1993

Art. 1er(2632)

Art. 2(2633)

ANNEXE(2634)

### 16.3.2. Désignation et caractéristiques des établissements hospitaliers habilités

Code de la santé publique

Art. R711-7(2635) - (modifié par le décret n°97-144 du 14/02/97 - JO 16/02/97)  
Art. R711-8(2636) - (modifié par le décret n°97-144 du 14/02/97 - JO 16/02/9 7)  
Art. R711-9(2637) - (modifié par le décret n°98-63 du 02/02/98 - JO 05/02/98)

### 16.3.3. Missions de l'établissement public de santé

Requête :

Code de la santé publique

- Art. L711-3(2638) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/1994 - JO 28/10/1994)-  
Art. R711-13(2639) - (créé par le décret n°94-929 du 27/10/1994 - JO 28/10/1994)  
Art. R711-14(2640) - (modifié par le décret n°97-144 du 14/02/97 - JO 16/02/97)

#### 16.3.4. Protocole

Code de la santé publique

- Art. R711-10(2641) - (modifié par le décret n°97-144 du 14/02/97 - JO 16/02/97)  
Art. R711-11(2642) - (créé par le décret n°94-929 du 27/10/1994 - JO 28/10/1994)  
Art. R711-16(2643) - (créé par le décret n°94-929 du 27/10/1994 - JO 28/10/1994)  
Art. R711-17(2644) - (créé par le décret n°94-929 du 27/10/1994 - JO 28/10/1994)  
Art. R711-18(2645) - (créé par le décret n°94-929 du 27/10/1994 - JO 28/10/1994)

#### 16.3.5. Prise en charge financière des soins dispensés aux détenus

Code de la santé publique

- Art. R711-15(2646) - (créé par le décret n°94-929 du 27/10/1994 - JO 28/10/1994)

Code de la sécurité sociale

- Art. L381-30-5(2647) - (modifié par loi n°94-43 du 18/01/1994 JO 19/01/1994)  
Art. L381-30-6(2648) - (modifié par loi n°94-43 du 18/01/1994 JO 19/01/1994)

#### 16.3.6. Dispositif de prévention et de soins

##### 16.3.6.1. Unité de consultations et de soins ambulatoires

###### 16.3.6.1.1. Statut et organisation

Circulaire n° 45 DH/DGS/DSS/DAP du 8 décembre 1994 relative à la prise en charge sanitaire des détenus et à leur protection sociale et guide méthodologique - JO 03/02/1995.

Requête :

Texte intégral(2649)

Guide méthodologique relatif à la prise en charge sanitaire des détenus et à leur protection sociale

Extrait 21(2650)

#### **16.3.6.1.2. Equipe pluridisciplinaire**

Circulaire n° 45 DH/DGS/DSS/DAP du 8 décembre 1994 relative à la prise en charge sanitaire des détenus et à leur protection sociale et guide méthodologique - JO 03/02/1995.

Texte intégral(2651)

Guide méthodologique relatif à la prise en charge sanitaire des détenus et à leur protection sociale

Extrait 22(2652)

Extrait 224(2653)

Extrait - ANNEXE D(2654)

Extrait - ANNEXE E(2655)

#### **16.3.6.1.3. Locaux et équipement nécessaires au fonctionnement**

Circulaire n° 45 DH/DGS/DSS/DAP du 8 décembre 1994 relative à la prise en charge sanitaire des détenus et à leur protection sociale et guide méthodologique - JO 03/02/1995.

Texte intégral(2656)

Guide méthodologique relatif à la prise en charge sanitaire des détenus et à leur protection sociale

Extrait 281(2657)

Extrait 2811(2658)

Extrait 2812(2659)

Extrait 2813(2660)

Extrait 282(2661)

Requête :

### **16.3.6.2. Fourniture, dispensation et administration des médicaments et des produits pharmaceutiques**

Code de la santé publique

Art. R711-13(2662) - (créé par le décret n°94-929 du 27/10/1994 - JO 28/10/1994)

Circulaire n° 45 DH/DGS/DSS/DAP du 8 décembre 1994 relative à la prise en charge sanitaire des détenus et à leur protection sociale et guide méthodologique - JO 03/02/1995.

Texte intégral(2663)

Guide méthodologique relatif à la prise en charge sanitaire des détenus et à leur protection sociale

Extrait 271(2664)

### **16.3.6.3. Prescription et administration des médicaments**

Circulaire n° 45 DH/DGS/DSS/DAP du 8 décembre 1994 relative à la prise en charge sanitaire des détenus et à leur protection sociale et guide méthodologique - JO 03/02/1995.

Texte intégral(2665)

Guide méthodologique relatif à la prise en charge sanitaire des détenus et à leur protection sociale

Extrait 221(2666)

Extrait 222(2667)

Extrait 223(2668)

Extrait 224(2669)

Extrait 411(2670)

### **16.3.7. Gestion automatisée des dossiers médicaux**

Arrêté du 10 août 1994 portant création d'un modèle type de traitement automatisé

Requête :

d'informations nominatives ayant pour objet la gestion des dossiers médicaux dans les établissements pénitentiaires dont le fonctionnement est régi par une convention mentionnée à l'article 2 de la loi n° 87-432 du 22 juin 1987 - JO 19/08/1994

Art. 2(2671)

## 16.4. Centres anti-poison

### 16.4.1. Missions

Code de la santé publique

- Art. D711-9-1(2672) - (modifié par le décret n°96-833 du 17/09/96 - JO 22/09/96)
- Art. D711-9-2(2673) - (modifié par le décret n°96-833 du 17/09/96 - JO 22/09/96)
- Art. D711-9-3(2674) - (modifié par le décret n°96-833 du 17/09/96 - JO 22/09/96)
- Art. D711-9-4(2675) - (modifié par le décret n°96-833 du 17/09/96 - JO 22/09/96)
- Art. D711-9-5(2676) - (modifié par le décret n°96-833 du 17/09/96 - JO 22/09/96)
- Art. D711-9-6(2677) - (modifié par le décret n°96-833 du 17/09/96 - JO 22/09/96)

### 16.4.2. Organisation et responsabilité

Code de la santé publique

- Art. R711-6-22(2678) - (créé par le décret n°96-832 du 17/09/1996 - JO 22/09/96)
- Art. R711-6-23(2679) - (créé par le décret n°96-832 du 17/09/1996 - JO 22/09/96)
- Art. R711-6-24(2680) - (créé par le décret n°96-832 du 17/09/1996 - JO 22/09/96)
- Art. D711-9-7(2681) - (modifié par le décret n°96-833 du 17/09/96 - JO 22/09/96)
- Art. D711-9-8(2682) - (modifié par le décret n°96-833 du 17/09/96 - JO 22/09/96)

Arrêté du 29 novembre 1996 - relatif au contenu de la demande d'inscription d'un centre antipoison sur la liste prévue à l'article L. 711-9 du code de la santé publique - JO du 11/12/1996

Texte intégral(2683)

Arrêté du 1er juin 1998 - relatif à la liste des centres hospitaliers régionaux comportant un centre antipoison - JO du 12/06/1998

Requête :

Texte intégral(2684)

### 16.4.3. Moyens

Code de la santé publique

Art. D711-9-9(2685) - (modifié par le décret n°96-833 du 17/09/96 - JO 22/09/96)

Art. D711-9-10(2686) - (modifié par le décret n°96-833 du 17/09/96 - JO 22/09/96)

### 16.4.4. Système informatique

Code de la santé publique

Art. D711-9-11(2687) - (modifié par le décret n°96-833 du 17/09/96 - JO 22/09/96)

### 16.4.5. Sanctions

Code de la santé publique

Art. R711-6-25(2688) - (créé par le décret n°96-832 du 17/09/1996 - JO 22/09/96)

Art. D711-9-12(2689) - (modifié par le décret n°96-833 du 17/09/96 - JO 22/09/96)

## 17. VIGILANCE

### 17.1. Pharmacovigilance

#### 17.1.1. Création

Arrêté du 2 décembre 1976 relatif à l'organisation de la pharmacovigilance - JO 10/12/76

Art. 1(2690)



Requête :

### 17.1.2. Définition de la pharmacovigilance

Code de la santé publique

- Art. R5144-1(2691) - (créé par le décret n°95-278 du 13/03/95 - JO 14 /03/95)  
Art. R5144-2(2692) - (créé par le décret n°95-278 du 13/03/95 - JO 14/03/95)  
Art. R5144-4(2693) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

### 17.1.3. Médicaments et produits concernés

Code de la santé publique

- Art. R5144-3(2694) - (créé par le décret n°95-278 du 13/03/95 - JO 14 /03/95)

### 17.1.4. Organisation de la pharmacovigilance

#### 17.1.4.1. Système national de pharmacovigilance

Décision DG n° 99-1 du 10 mars 1999 - portant organisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé - BO 99-9

Texte intégral(2695)

Code de la santé publique

- Art. R5144-5(2696) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

#### 17.1.4.2. Rôle de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Code de la santé publique

- Art. R5144-6(2697) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)  
Art. R5144-7(2698) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)  
Art. R5144-8(2699) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Requête :

### **17.1.4.3. Commission nationale de pharmacovigilance**

Code de la santé publique

- Art. R5144-9(2700) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R5144-10(2701) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R5144-11(2702) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R5144-13(2703) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Décret n°95-278 du 13 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie: Décrets en Conseil d'État) - JO 14/03/95

Art. 4(2704)

### **17.1.4.4. Centres régionaux de pharmacovigilance**

Code de la santé publique

- Art. R5144-14(2705) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R5144-15(2706) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)
- Art. R5144-16(2707) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Décret n°95-278 du 13 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie: Décrets en Conseil d'État) - JO 14/03/95

Art. 3(2708)

### **17.1.4.5. Comité technique**

Code de la santé publique

- Art. R5144-12(2709) - (créé par le décret n°95-278 du 13/03/95 - JO 14/03/95)

### **17.1.4.6. Système informatique national de pharmacovigilance**

Décision du 31 janvier 1996 - portant création à l'Agence du médicament d'un traitement informatique relatif au recueil et à l'exploitation des effets inattendus et toxiques des

Requête :

médicaments. - BO 96/18

Texte intégral(2710)

Arrêté du 03 juillet 1991 créant un système d'informatique national de pharmacovigilance - JO 01/08/91

Art. 1(2711)

Art. 2(2712)

Art. 3(2713)

Art. 4(2714)

Art. 5(2715)

### 17.1.5. Obligation des industriels

Code de la santé publique

Art. R5144-17(2716) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R5144-18(2717) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R5115-12(2718) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

### 17.1.6. Obligation générale de signalement

Code de la santé publique

Art. R5144-19(2719) - (créé par le décret n°95-278 du 13/03/95 - JO 14 /03/95)

Art. R5144-20(2720) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R5144-21(2721) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R5144-22(2722) - (créé par le décret n°95-278 du 13/03/95 - JO 14 /03/95)

### 17.1.7. Imprimés

Arrêté du 8 juillet 1996 relatif aux modalités déclaration des incidents de pharmacovigilance. - JO 25/07/96

Texte intégral(2723)

Requête :

### 17.1.8. Exercice de la pharmacovigilance sur les médicaments dérivés du sang

#### 17.1.8.1. Correspondant de pharmacovigilance

Code de la santé publique

Art. R5144-23(2724) - (créé par le décret n°95-566 du 06/05/95 - JO 07 /05/95)

Art. R5144-24(2725) - (créé par le décret n°95-566 du 06/05/95 - JO 07 /05/95)

#### 17.1.8.2. Traçabilité des médicaments dérivés du sang

Code de la santé publique

Art. R5144-25(2726) - (créé par le décret n°95-566 du 06/05/95 - JO 07 /05/95)

Art. R5144-26(2727) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R5144-27(2728) - (créé par le décret n°95-566 du 06/05/95 - JO 07 /05/95)

Art. R5144-28(2729) - (créé par le décret n°95-566 du 06/05/95 - JO 07 /05/95)

Art. R5144-29(2730) - (créé par le décret n°95-566 du 06/05/95 - JO 07 /05/95)

Art. R5144-30(2731) - (créé par le décret n°95-566 du 06/05/95 - JO 07 /05/95)

Art. R5144-31(2732) - (créé par le décret n°95-566 du 06/05/95 - JO 07 /05/95)

Art. R5144-32(2733) - (créé par le décret n°95-566 du 06/05/95 - JO 07 /05/95)

Art. R5144-33(2734) - (créé par le décret n°95-566 du 06/05/95 - JO 07 /05/95)

Art. R5144-34(2735) - (créé par le décret n°95-566 du 06/05/95 - JO 07 /05/95)

Arrêté du 24 décembre 1997 - relatif aux conditions d'utilisation des traitements automatisés des informations dans la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang - JO du 08/01/98

Texte intégral(2736)

#### 17.1.8.3. Obligations de signalement

Code de la santé publique

Art. R5144-35(2737) - (créé par le décret n°95-566 du 06/05/95 - JO 07 /05/95)

Art. R5144-36(2738) - (créé par le décret n°95-566 du 06/05/95 - JO 07 /05/95)

Art. R5144-37(2739) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R5144-38(2740) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Requête :

Art. R5144-39(2741) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

#### **17.1.8.4. Recueil des effets indésirables**

Décision du 31 janvier 1996 - portant création à l'Agence du médicament d'un traitement informatique relatif au recueil et à l'exploitation des effets inattendus et toxiques des médicaments. - BO 96/18

Texte intégral(2742)

Arrêté du 8 juillet 1996 relatif aux modalités déclaration des incidents de pharmacovigilance. - JO 25/07/96

Texte intégral(2743)

#### **17.1.9. Rappel de lot de médicaments**

Code de la santé publique

Art. L604-1(2744) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

Art. L793-5(2745) - (créé par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

Art. R5106(2746) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R5113-2(2747) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R5115-10(2748) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 15/03/99)

Lettre du 7 janvier 1997 relative aux retrait de lots de médicaments - non publiée

Texte intégral(2749)

Bonnes pratiques de fabrication (cinquième édition) Bulletin officiel 95-2bis

Réclamations et rappels de médicaments : chapitre 8, p. 65 à68

Texte non reproduit(2750)

Requête :

## 17.2. Veille toxicologique

### 17.2.1. Commission de toxicovigilance

Décision DG n° 99-1 du 10 mars 1999 - portant organisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé - BO 99-9

Texte intégral(2751)

Arrêté du 20 janvier 1988 - relatif à l'organisation de la commission de toxicovigilance - JO 22/04/88

Art. 1(2752)

### 17.2.2. Réseaux expérimentaux de toxicovigilance

Circulaire n° 29 DGS/1B/ du 20 mai 1992 relative à la création à titre expérimental d'un réseau national de toxicovigilance - (non publiée)

Texte intégral(2753)

Annexe(2754)

### 17.2.3. Comité technique de toxicovigilance

Circulaire n° 29 DGS/1B/ du 20 mai 1992 relative à la création à titre expérimental d'un réseau national de toxicovigilance - (non publiée)

Texte intégral(2755)

Annexe(2756)

### 17.2.4. Centres anti-poisons

#### 17.2.4.1. Missions

Code de la santé publique

Requête :

- Art. D711-9-1(2757) - (modifié par le décret n°96-833 du 17/09/96 - JO 22/09/96)
- Art. D711-9-2(2758) - (modifié par le décret n°96-833 du 17/09/96 - JO 22/09/96)
- Art. D711-9-3(2759) - (modifié par le décret n°96-833 du 17/09/96 - JO 22/09/96)
- Art. D711-9-4(2760) - (modifié par le décret n°96-833 du 17/09/96 - JO 22/09/96)
- Art. D711-9-5(2761) - (modifié par le décret n°96-833 du 17/09/96 - JO 22/09/96)
- Art. D711-9-6(2762) - (modifié par le décret n°96-833 du 17/09/96 - JO 22/09/96)

### 17.2.4.2. Organisation et responsabilité

Code de la santé publique

- Art. R711-6-22(2763) - (créé par le décret n°96-832 du 17/09/1996 - JO 22/09/96)
- Art. R711-6-23(2764) - (créé par le décret n°96-832 du 17/09/1996 - JO 22/09/96)
- Art. R711-6-24(2765) - (créé par le décret n°96-832 du 17/09/1996 - JO 22/09/96)
- Art. D711-9-7(2766) - (modifié par le décret n°96-833 du 17/09/96 - JO 22/09/96)
- Art. D711-9-8(2767) - (modifié par le décret n°96-833 du 17/09/96 - JO 22/09/96)

Arrêté du 29 novembre 1996 - relatif au contenu de la demande d'inscription d'un centre antipoison sur la liste prévue à l'article L. 711-9 du code de la santé publique - JO du 11/12/1996

Texte intégral(2768)

Arrêté du 1er juin 1998 - relatif à la liste des centres hospitaliers régionaux comportant un centre antipoison - JO du 12/06/1998

Texte intégral(2769)

### 17.2.4.3. Moyens

Code de la santé publique

- Art. D711-9-9(2770) - (modifié par le décret n°96-833 du 17/09/96 - JO 22/09/96)
- Art. D711-9-10(2771) - (modifié par le décret n°96-833 du 17/09/96 - JO 22/09/96)

### 17.2.4.4. Système informatique

Requête :

Code de la santé publique

Art. D711-9-11(2772) - (modifié par le décret 96-833 du 17/09/96 - JO 22/09/96)

#### **17.2.4.5. Sanctions**

Code de la santé publique

Art. R711-6-25(2773)

Art. D711-9-12(2774)

### **17.2.5. Mesures de prévention générales des risques (en matière de toxicovigilance)**

#### **17.2.5.1. Information relative aux substances dangereuses**

Code de la santé publique

- Art. R5153-1(2775) - (modifié par le décret n°94-21 du 10/01/94 - JO 11/01/94)
- Art. R5153-2(2776) - (modifié par le décret n°94-21 du 10/01/94 - JO 11/01/94)
- Art. R5153-3(2777) - (modifié par le décret n°94-21 du 10/01/94 - JO 11/01/94)
- Art. R5153-4(2778) - (modifié par le décret n°94-21 du 10/01/94 - JO 11/01/94)
- Art. R5153-5(2779) - (modifié par le décret n°94-21 du 10/01/94 - JO 11/01/94)
- Art. R5153-6(2780) - (modifié par le décret n°94-21 du 10/01/94 - JO 11/01/94)
- Art. R5153-7(2781) - (modifié par le décret n°94-21 du 10/01/94 - JO 11/01/94)
- Art. R5153-8(2782) - (modifié par le décret n°94-21 du 10/01/94 - JO 11/01/94)
- Art. R5153-9(2783) - (modifié par le décret n°94-21 du 10/01/94 - JO 11/01/94)
- Art. R5153-10(2784) - (modifié par le décret n°94-21 du 10/01/94 - JO 11/01/94)

#### **17.2.5.2. Lutte contre l'intoxication**

Code de la santé publique

- Art. R145-1(2785) - (modifié par le décret n°94-22 du 10/01/94 - JO 11/01/94)
- Art. R145-2(2786) - (modifié par le décret n°94-22 du 10/01/94 - JO 11/01/94)
- Art. R145-3(2787) - (modifié par le décret n°94-22 du 10/01/94 - JO 11/01/94)
- Art. R145-4(2788) - (modifié par le décret n°94-22 du 10/01/94 - JO 11/01/94)



Requête :

Art. R145-5(2789) - (modifié par le décret n°94-22 du 10/01/94 - JO 11/01/94)

## 17.3. Hémovigilance

### 17.3.1. Définition

Code de la santé publique

Art. L666-12(2790) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

### 17.3.2. Mise en oeuvre : dispositions générales

Code de la santé publique

Art. R666-12-1(2791) - (modifié par le décret n°94-870 du 10/10/94 - JO 11/10/94)

Art. R666-12-2(2792) - (modifié par le décret n°99-150 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R666-12-3(2793) - (modifié par le décret n°99-150 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R666-12-4(2794) - (modifié par le décret n°99-150 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

### 17.3.3. Organisation

#### 17.3.3.1. Coordonnateurs régionaux de l'hémovigilance

Code de la santé publique

Art. R666-12-20(2795) - (modifié par le décret n°99-150 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R666-12-21(2796) - (modifié par le décret n°99-150 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R666-12-22(2797) - (modifié par le décret n°99-150 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R666-12-23(2798) - (modifié par le décret n°99-150 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

#### 17.3.3.2. Correspondants d'hémovigilance des établissements de transfusion sanguine

Code de la santé publique

Art. R666-12-12(2799) - (modifié par le décret n°99-150 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Requête :

### **17.3.3.3. Correspondants d'hémovigilance dans les établissements de santé**

Code de la santé publique

Art. R666-12-14(2800) - (modifié par le décret n°99-150 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Arrêté du 10 mai 1995 relatif aux conditions de désignation d'un pharmacien aux fonctions de correspondant d'hémovigilance d'un établissement de santé pris pour l'application de l'article R666-12-14 - JO 13/05/95

Art. 1(2801)

Circulaire DGS/DH/AFS n° 97-707 du 7 novembre 1997 - relative à la fonction de correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé - BO 97-50

Texte intégral(2802)

### **17.3.3.4. Comités de sécurité transfusionnel et d'hémovigilance des établissements publics de santé**

Code de la santé publique

Art. R666-12-15(2803) - (modifié par le décret n°94-870 du 10/10/94 - JO 11/10/94)

Art. R666-12-16(2804) - (modifié par le décret n°94-870 du 10/10/94 - JO 11/10/94)

Art. R666-12-17(2805) - (modifié par le décret n°95-566 du 06/05/95 - JO 07/05/95)

Art. R666-12-18(2806) - (modifié par le décret n°99-150 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R666-12-19(2807) - (modifié par le décret n°99-150 du 04/03/99 - JO 05/06/99)

### **17.3.3.5. Rôle des établissements de santé publique**

Code de la santé publique

Art. R666-12-13(2808) - (modifié par le décret n°99-150 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Circulaire DGS/DH n°609 du 1er octobre 1996 - relative aux analyses et tests pratiqués sur

Requête :

des receveurs de produits sanguins labiles

Texte intégral(2809)

#### 17.3.4. Déclaration d'incident transfusionnel

Code de la santé publique

Art. R666-12-24(2810) - (modifié par le décret n°95-566 du 06/05/95 - JO 07/05/95)

Art. R666-12-25(2811) - (modifié par le décret n°99-150 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R666-12-26(2812) - (modifié par le décret n°99-150 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Circulaire DGS/DH n°96-499 du 6 août 1996 - relative à la conduite à tenir en cas de découverte d'une séroconversion ou d'une sérologie positive chez un receveur de produits sanguins labiles ainsi qu'aux suites à donner aux demande d'enquêtes des établissements de transfusion sanguine sur les receveurs de produits sanguins labiles présentant un risque viral - BO 96-34

Texte intégral(2813)

Circulaire DGS/DH/AFS n° 85 du 10 octobre 1995 - relative à la conduite à tenir en cas d'incident bactérien lié à la transfusion sanguine - BO 95-46

Texte intégral(2814)

Circulaire DGS/DH n° 40 du 7 juillet 1994 - relative au décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 sur l'hémovigilance pris pour application de l'article L666-12 du code de la santé publique et modifiant ce code (deuxième partie: Décrets en Conseil d'État) - BO 94-30

Texte intégral(2815)

#### 17.3.5. Information des patients receveurs de produits sanguins labiles

Code de la santé publique

Art. R710-2-7-1(2816) - (modifié par le décret n°98-1001 du 02/11/98 - JO 07/11/98)

Requête :

Circulaire n° 98-231 du 9 avril 1998 - relative à l'information des malades, en matière de risques liés aux produits sanguins labiles et aux médicaments dérivés du sang, et sur les différentes mesures de rappel effectuées sur ces produits sanguins.

Texte intégral(2817)

## 17.4. Matériorigilance

### 17.4.1. Organisation générale de la matériorigilance

Code de la santé publique

- Art. L595-2(2818) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/ 01/94)
- Art. L665-6(2819) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)
- Art. L665-7(2820) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)
- Art. R665-38(2821) - (modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 05/0 3/99)
- Art. R665-39(2822) - (modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R665-41(2823) - (créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17 /03/95)
- Art. R665-42(2824) - (créé par le décret n°95-292 du 16/0 3/95 - JO 17/03/95)
- Art. R665-43(2825) - (créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17 /03/95)
- Art. R665-44(2826) - (modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 -JO 05/03/99)
- Art. R665-48(2827) - (créé par le décret n°96-32 du 15/01/96 - JO 17/ 10/96)
- Art. R665-49(2828) - (créé par le décret n°96-32 du 15/01/96 - JO 17/10/96)
- Art. R665-50(2829) - (créé par le décret n°96-32 du 15/01/96 - JO 17/ 10/96)
- Art. R665-51(2830) - (modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R665-52(2831) - (modifié par le décret n°99-145 du 04/03/9 9 - JO 05/03/99)
- Art. R665-53(2832) - (modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R665-54(2833) - (modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R665-55(2834) - (modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R665-56(2835) - (modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R665-58(2836) - (modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R665-59(2837) - (modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R665-60(2838) - (modifié par le décret n°99-1 45 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R665-61(2839) - (modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R665-62(2840) - (créé par le décret n°96-32 du 15/01/96 - JO 17/10/96)
- Art. R665-63(2841) - (modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 05/03/99)
- Art. R665-64(2842) - (modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Arrêté du 3 juillet 1998 relatif aux associations distribuant des dispositifs médicaux à

Requête :

domicile devant désigner un correspondant local de matériovigilance et au regroupement de ces associations en vue de désigner un correspondant commun - JO 14/07/1998

Texte intégral(2843)

Arrêté du 24 mars 1997 relatif à la forme et au contenu des signalements d'incidents ou risques d'incidents dans le cadre de la matériovigilance - JO 08/04/97

Texte intégral(2844)

ANNEXE(2845)

Arrêté du 17 mars 1998 portant délimitation du champ de compétence des sous-commissions techniques de la Commission nationale de matériovigilance - JO 01/04/1998

Texte intégral(2846)

Arrêté du 2 septembre 1996 relatif au regroupement des établissements de santé en vue de la désignation d'un correspondant local de matériovigilance commun prévue à l'article R665-59 du code de la santé publique - JO 07/09/1996

Texte intégral(2847)

Circulaire DH/EM 1 n°95-2498 du 10 mai 1995 relative à l'organisation de la matériovigilance - BO 95-23

Texte intégral(2848)

#### **17.4.2. Textes relatifs à la sécurité de certains dispositifs médicaux**

Arrêté du 28 mai 1998 portant suspension de mise sur le marché des dispositifs médicaux implantables à visée esthétique - JO 30/05/1998

Texte intégral(2849)

Arrêté du 14 mai 1998 relatif au retrait du marché et à l'interdiction de mise sur le marché des dispositifs de nutrition entérale avec un raccord permettant la connexion à un assemblage conique femelle à 6 % (luer) ou à un assemblage à verrouillage femelle à 6 %

Requête :

(luer-lock) - JO 26/05/1998

Texte intégral(2850)

Arrêté du 28 mai 1997 portant suspension de mise sur le marché des prothèses mammaires internes dont le produit de remplissage est autre que du sérum physiologique - JO 30/05/1997

Texte intégral(2851)

Arrêté du 16 octobre 1996 portant interdiction de la transformation, de l'importation, de l'exportation, de la distribution, de la cession, de l'utilisation et ordonnant le retrait des dures-mères d'origine humaine et des produits en contenant - JO 23/10/1996

Texte intégral(2852)

Arrêté du 14 mai 1996 portant suspension de mise sur le marché des prothèses mammaires internes dont le produit de remplissage est autre que du sérum physiologique - JO 15/05/1996

Texte intégral(2853)

Arrêté du 25 octobre 1995 portant suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché et ordonnant le retrait des dures-mères d'origine humaine et des produits en contenant - JO 27/10/1995

Texte intégral(2854)

Arrêté du 10 mai 1995 portant suspension de mise sur le marché des prothèses mammaires internes préremplies d'autre produit que du sérum physiologique - JO 17/05/95

Texte intégral(2855)

Arrêté du 7 octobre 1994 portant suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché et ordonnant le retrait des dures-mères d'origine humaine et des produits en contenant - JO 21/10/94

Texte intégral(2856)

Requête :

Circulaire DH/EM1 n° 97-2611 du 3 avril 1997 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux. Recommandations à observer avant l'implantation des filtres à veine cave définitifs - non publiée

Texte intégral(2857)

Circulaire DH/EM1 n° 96-7602 du 12 décembre 1996 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux - non publiée

Texte intégral(2858)

Circulaire DH/EM1 n° 96-2512 du 24 mai 1996 relative à la sécurité des dispositifs médicaux. Utilisation des chambres à cathéters implantables - non publiée

Texte intégral(2859)

Circulaire DGS/DH n° 96-72 du 6 février 1996 relative aux conditions de prescription, de dispensation et d'administration du monoxyde d'azote dans les établissements de santé publics et privés - BO 96-14

Texte intégral(2860)

Circulaire DH/EM1 n° 95-3024 du 11 juillet 1995 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux : pousse-seringues utilisés en ambulatoire et/ou lors du transport des patients - non publiée

Texte intégral(2861)

Circulaire DH/EM 1 n° 48 du 20 décembre 1994 relative à la " carte patient porteur de valve cardiaque " - BO 95-2

Texte intégral(2862)

Circulaire DGS/DH n° 94-73 du 11 octobre 1994 relative à procédure de suspension temporaire des dures-mères d'origine humaine compte tenu du risque potentiel de maladie de Creutzfeldt-Jakob - BO 94-51

Requête :

Texte intégral(2863)

Lettre-circulaire n°99-3315 du 19 mars 1999 - relative à la sécurité des dispositifs médicaux : Incidents ou risques d'incident de contamination microbienne liés au traitement par hémodialyse.

Texte intégral(2864)

Lettre-circulaire DH/EM 1 n°99-0415 du 11 janvier 1999 relative à la sécurité des dispositifs médicaux : incidents ou risques d'incident d'hémolyse aiguë liés au traitement par hémodialyse - BO 99/6

Texte intégral(2865)

Lettre-circulaire DH/EM 1 n°012 145 du 29 octobre 1998 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux, risques de brûlure oculaire par sondes de phacoémulsificateurs - BO 98/46

Texte intégral(2866)

Lettre-circulaire DH/EM 1 n°98-7990 du 4 août 1998 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux - solution d'irrigation stérile à base de glycolle 1,5 % - BO 98/34

Texte intégral(2867)

Lettre-circulaire DH/EM 1 n°98-7262 du 15 juillet 1998 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux (machine à laver les endoscopes) - BO 98/32

Texte intégral(2868)

Lettre-circulaire DH/EM1 n°97-4448 du 2 juin 1997 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux (canules de trachéotomie) - BO 97-26

Texte intégral(2869)

Lettre-circulaire DH/EM1 n°97-1770 du 1er mars 1997 relative à la sécurité d'utilisation des



Requête :

dispositifs médicaux : chirurgie de la cataracte - non publiée

Texte intégral(2870)

Lettre-circulaire DH/EM1 n°97-6922 du 18 août 1997 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux - Aiguilles à sclérose et endoscopie digestive - non publiée

Texte intégral(2871)

Lettre-circulaire DH/EM1 n°97-6106 du 25 juillet 1997 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux. Qualité des huiles de silicone pour tamponnement intraoculaire et risques potentiels liés à l'interaction entre les produits de tamponnement intraoculaire avec les lentilles intraoculaires - non publiée

Texte intégral(2872)

Lettre-circulaire DH/EM1 n°97-4448 du 2 juin 1997 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux (canules de trachéotomie) - BO 97-26

Texte intégral(2873)

Lettre-circulaire DH/EM1 n°97-3158 du 22 avril 1997 relative à la sécurité des dispositifs médicaux. Mise sur le marché et utilisation des sondes et des dispositifs de nutrition entérale - BO 97-19

Texte intégral(2874)

Lettre-circulaire DH/EM1 n°967981 du 26 décembre 1996 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux. Risques liés à l'implantation de tête de prothèse totale de hanche stérilisée ou restérilisée à la vapeur d'eau - BO 97/4

Texte intégral(2875)

Lettre-circulaire DH/EM1 n°96-6225 du 28 octobre 1996 relative à la sécurité des dispositifs médicaux. Utilisation des chambres à cathéter implantables et des aiguilles - non publiée

Texte intégral(2876)

Requête :

Lettre-circulaire DH/EM1 n° 96-5852 du 18 octobre 1996 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux. Utilisation des valves anti-retour (unidirectionnelles) de lignes de perfusion - non publiée

Texte intégral(2877)

Lettre-circulaire DGS/DH n°96-4785 du 2 septembre 1996 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux, dispositifs auto-piqueurs utilisés dans la détermination de la glycémie capillaire et risque potentiel de contamination par voie sanguine - non publiée

Texte intégral(2878)

Lettre-circulaire n°10547 de la Direction des Hôpit aux du 05 janvier 1993 relatif aux centres de chirurgie cardiaque - (non publié)

Texte intégral(2879)

Lettre-circulaire DH/EM1 n°96-1227 du 13 mars 1996 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux. Risques potentiels lors de l'utilisation de séroconditionneurs non soumis de contrôle de pression intracavitaire - BO 96-14

Texte intégral(2880)

Avis aux fabricants de dispositifs médicaux - JO 05/05/1996

Texte intégral(2881)

Télex du ministère des Affaires Sociales, de la Santé et de la Ville en date du 17 mai 1995, ayant pour objet la suspension de mise sur le marché de prothèses mammaires internes - (non publiée)

Texte intégral(2882)

Télex en date du 24 avril 1995, émanant de la Direction des Hôpitaux ayant pour objet la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux : risques potentiels des lentilles intra-oculaires de chambre antérieure - (non publié)

Requête :

Texte intégral(2883)

## 17.5. Toxicomanie et pharmacodépendance

### 17.5.1. Drogue et toxicomanie

#### 17.5.1.1. Organisation de la lutte contre la drogue et la toxicomanie

Circulaire du 9 juillet 1996 - relative à la lutte contre la drogue et la toxicomanie au niveau départemental - JO du 10/07/1996

Texte intégral(2884)

Circulaire DGS/DH n°96-239 du 3 avril 1996 - relative aux orientations dans le domaine de la prise en charge des toxicomanes en 1996 - BO 96-16

Texte intégral(2885)

#### 17.5.1.2. Prise en charge des toxicomanes

Décret n°92-590 du 29 juin 1992 - relatif aux centres spécialisés de soins aux toxicomanes - JO du 02/07/1992

Texte intégral(2886)

Circulaire DGS/SP3/95 n° 29 du 31 mars 1995 - relative au traitement de substitution pour les toxicomanes dépendant des opiacés - Non publiée.

Texte intégral(2887)

ANNEXE 1(2888)

ANNEXE 2(2889)

ANNEXE 3(2890)

Lettre du 15 juin 1995 du directeur général de la santé relative à la commercialisation de la méthadone - Non publiée.

Texte intégral(2891)

Requête :

NOTE D'INFORMATION du 27 juin 1996 - Non publiée

Texte intégral(2892)

## 17.5.2. Pharmacodépendance

### 17.5.2.1. Définition

Code de la santé publique

Art. R5219-1(2893) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

### 17.5.2.2. Substances concernées

Code de la santé publique

Art. R5219-2(2894) - (inséré par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

### 17.5.2.3. Organisation de l'évaluation de la pharmacodépendance

#### 17.5.2.3.1. Système national d'évaluation

Code de la santé publique

Art. R5219-3(2895) - (inséré par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

#### 17.5.2.3.2. Rôle de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Code de la santé publique

Art. R5219-4(2896) - (inséré par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

Art. R5219-5(2897) - (inséré par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

Requête :

### 17.5.2.3.3. Commission nationale des stupéfiants et psychotropes

Code de la santé publique

- Art. R5219-7(2898) - (inséré par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)  
Art. R5219-8(2899) - (inséré par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)  
Art. R5219-10(2900) - (inséré par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

### 17.5.2.3.4. Comité technique de la commission

Code de la santé publique

- Art. R5219-9(2901) - (inséré par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

### 17.5.2.3.5. Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance

Code de la santé publique

- Art. R5219-11(2902) - (inséré par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)  
Art. R5219-12(2903) - (inséré par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

### 17.5.2.3.6. Déclarations de pharmacodépendance

Code de la santé publique

- Art. R5219-13(2904) - (inséré par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)  
Art. R5219-14(2905) - (inséré par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)  
Art. R5219-15(2906) - (inséré par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

## 17.6. Réactovigilance

### 17.6.1. Organisation

#### 17.6.1.1. Système national

Décision DG n° 99-1 du 10 mars 1999 - portant organisation de l'Agence française de

Requête :

sécurité sanitaire des produits de santé - BO 99-9

Texte intégral(2907)

### **17.6.1.2. Commission consultative d'enregistrement des réactifs**

Décret n°96-351 du 19 avril 1996 - relatif aux réactifs mentionnés à l'article L. 761-14-1 du code de la santé publique - JO du 26/04/1996

Art. 6(2908)

Art. 7(2909)

### **17.6.2. Produits concernés**

#### **17.6.2.1. Champ d'application**

Code de la santé publique

Art. L761-14(2910) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

Art. L761-14-1(2911) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

#### **17.6.2.2. Enregistrement des réactifs**

Code de la santé publique

Art. L761-14-2(2912) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

Art. L761-14-3(2913) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

Décret n°96-351 du 19 avril 1996 - relatif aux réactifs mentionnés à l'article L. 761-14-1 du code de la santé publique - JO du 26/04/1996

Art. 1(2914)

Art. 2(2915)

Art. 3(2916)

Art. 4(2917)

Art. 5(2918)

Requête :

### 17.6.3. Obligation de signalement

Décret n°96-351 du 19 avril 1996 - relatif aux réactifs mentionnés à l'article L. 761-14-1 du code de la santé publique - JO du 26/04/1996

Art. 8(2919)

Art. 9(2920)

Arrêté du 5 juillet 1996 - fixant la composition et les modalités de fonctionnement de la commission consultative d'enregistrement des réactifs - JO du 13/07/1996

Texte intégral(2921)

### 17.6.4. Sanctions

Décret n°96-351 du 19 avril 1996 - relatif aux réactifs mentionnés à l'article L. 761-14-1 du code de la santé publique - JO du 26/04/1996

Art. 10(2922)

## 17.7. Biovigilance

### 17.7.1. Organisation

Décision DG n° 99-1 du 10 mars 1999 - portant organisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé - BO 99-9

Texte intégral(2923)

### 17.7.2. Enregistrements des produits biologiques

Décision DG n° 99-1 du 10 mars 1999 - portant organisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé - BO 99-9

Texte intégral(2924)

Requête :

### 17.7.3. Modalités de transmission des informations

## 18. RECHERCHE BIOMÉDICALE

### 18.1. Objet et champ d'application

#### 18.1.1. Type d'expérimentation - Définition de la recherche

Code de la santé publique

Art. L209-1(2925) - (modifié par la loi n°90-86 du 23/01/90 - JO 25/ 01/90)

Art. R5117(2926) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

Art. L209-2(2927)

#### 18.1.2. Notion de recherche avec ou sans bénéfice individuel direct

Code de la santé publique

Art. L209-1(2928) - (modifié par la loi n°90-86 du 23/01/90 - JO 25/ 01/90)

#### 18.1.3. Intervenants : promoteurs et investigateurs

Code de la santé publique

Art. L209-1(2929) - (modifié par la loi n°90-86 du 23/01/90 - JO 25/ 01/90)

Art. L209-3(2930) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26 /07/94)

Circulaire DPHM/01/08 90-4 du 24 octobre 1990 - relative au rôle des établissements de soins dans la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales - BO 90-50

Texte intégral(2931)

#### 18.1.4. Personnes se prêtant aux recherches biomédicales



Requête :

Code de la santé publique

Art. L209-4(2932) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26 /07/94)

Art. L209-5(2933) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

Art. L209-6(2934) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26 /07/94)

Art. L209-16(2935)

Art. L209-14(2936) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26 /07/94)

## 18.2. Conditions de réalisation d'une recherche biomédicale

### 18.2.1. Conditions générales

Code de la santé publique

Art. L209-2(2937)

Art. L209-3(2938) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26 /07/94)

### 18.2.2. Conditions liées aux personnes se prêtant à des recherches biomédicales

Code de la santé publique

Art. L209-4(2939) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26 /07/94)

Art. L209-5(2940) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

Art. L209-6(2941) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26 /07/94)

Art. L209-16(2942)

Art. L209-18-1(2943) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26 /07/94)

Art. L209-14(2944) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26 /07/94)

### 18.2.3. Prise en charge des frais par le promoteur

Code de la santé publique

Art. R2038(2945)

Art. R5123(2946) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R5126(2947) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

Requête :

Circulaire DPHM/01/08 90-4 du 24 octobre 1990 - relative au rôle des établissements de soins dans la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales - BO 90-50

Texte intégral(2948)

#### 18.2.4. Versement du droit fixé par le promoteur au comité de protection

Code de la santé publique

Art. L209-11(2949) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26 /07/94)

Art. R2012(2950)

Arrêté du 27 décembre 1990 relatif au montant du droit fixe versé par les promoteurs de recherches biomédicales - JO 09/01/91

Art. 1(2951)

Art. 2(2952)

Arrêté du 7 mai 1991 fixant les modalités de perception du droit fixe versé par les promoteurs de recherches biomédicales - JO 12/05/91

Art. 1(2953)

Art. 2(2954)

Art. 3(2955)

#### 18.2.5. Souscription d'une assurance par le promoteur

Code de la santé publique

Art. L209-7(2956) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26 /07/94)

Art. L209-21(2957) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

Art. R2047(2958) - (modifié par le décret n°97-888 du 01/01/97 - JO 02/10/97)

Art. R2048(2959) - (modifié par les décrets n°97-888 du 01/10/97 - JO 02/10/97 ; et n°99-146 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R2049(2960)

Art. R2050(2961)

Requête :

Art. R2051(2962) - (modifié par le décret n°97-888 du 01/01/97 - JO 02/10/97)

Art. R2052(2963) - (modifié par le décret n°97-888 du 01/01/97 - JO 02/10/97)

Art. R2053(2964)

### **18.2.6. Information et consentement des personnes se prêtant à des recherches biomédicales**

Code de la santé publique

Art. L209-9(2965) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26 /07/94)

Art. L209-10(2966) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

Art. L209-18-1(2967) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26 /07/94)

Art. L209-12(2968) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)

Art. L209-19(2969) - (modifié par la loi n°94-89 du 01/02/94 - JO 02/ 02/94 en vigueur le 01/03/94)

### **18.2.7. Dispositions particulières aux recherches sans bénéfice individuel direct : indemnisation et non cumul des recherches**

#### **18.2.7.1. Indemnisation**

Code de la santé publique

Art. L209-8(2970) - (modifié par la loi n°90-86 du 23/01/90 - JO 25/ 01/90)

Art. L209-15(2971) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26 /07/94)

Art. R2042(2972)

Art. R2043(2973)

#### **18.2.7.2. Interdiction de cumuler les recherches**

Code de la santé publique

Art. L209-17(2974)

Art. L209-20(2975) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)

#### **18.2.7.3. Fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches sans bénéfice individuel direct**

Requête :

Code de la santé publique

Art. L209-17(2976)  
Art. R2039(2977)  
Art. R2040(2978)  
Art. R2041(2979)  
Art. R2042(2980)  
Art. R2043(2981)  
Art. R2044(2982)  
Art. R2045(2983)  
Art. R2046(2984)

### **18.3. Procédure (mise en place, contrôle, modifications, suspension)**

#### **18.3.1. Mise en place d'une recherche biomédicale**

##### **18.3.1.1. Avis du comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale**

Code de la santé publique

Art. L209-12(2985) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)  
Art. L209-12-1(2986) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)  
Art. L209-13-1(2987) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26/07/94)  
Art. R2029(2988)  
Art. R2031(2989)  
Art. R2016(2990)  
Art. L209-11(2991) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26/07/94)  
Art. R2014(2992) - (modifié par le décret n°97-888 du 01/10/97 - JO 02/10/97)  
Art. R2015(2993)  
Art. R2017(2994)  
Art. R2018(2995) - (modifié par le décret n°97-888 du 01/10/97 - JO 02/10/97)  
Art. R2018-1(2996) - (modifié par les décrets n°97-888 du 01/10/97 - JO 02/10/97 ; et n°99-146 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Arrêté du 7 mai 1991 fixant les modalités de perception du droit fixe versé par les

Requête :

promoteurs de recherches biomédicales - JO 12/05/91

Art. 2(2997)

### 18.3.1.2. Déclaration d'intention transmise par le promoteur au ministre

Code de la santé publique

Art. L209-12(2998) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

Art. R2032(2999) - (modifié par les décrets n°97-888 du 01/10/97 - JO 02/10/97 ; et n° 99-146 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R2033(3000) - (modifié par les décrets n°97-888 du 01/10/97 - JO 02/10/97 ; et n°99-146 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R2034(3001) - (modifié par le décret n°99-146 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R2035(3002) - (modifié par le décret n°99-146 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R2036(3003) - (modifié par les décrets n°97-888 du 01/10/97 - JO 02/10/97 ; et n°99-146 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Arrêté du 14 février 1991 relatif au formulaire de déclaration d'un effet grave susceptible d'être dû à une recherche biomédicale sur un médicament ou un produit assimilé - JO 06/03/91

Art. 1(3004)

Arrêté du 16 juillet 1991 relatif au formulaire de déclaration d'intention pour toute recherche autre que celles portant sur des médicaments et des produits ou appareils soumis à homologation - JO 26/07/91

Art. 1(3005)

Art. 3(3006)

Circulaire DGS/SD3/3 A n° 91-50 du 16 juillet 1991 relative aux formulaires de déclaration destinés aux promoteurs de recherches biomédicales autres que celles portant sur des médicaments et des produits ou appareils soumis à homologation - BO 91-35

Texte intégral(3007)

### 18.3.1.3. Information du directeur et du pharmacien de l'établissement

Requête :

Code de la santé publique

Art. L209-12(3008) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)  
Art. R5124(3009) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)  
Art. R5124-1(3010) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)  
Art. L595-9-1(3011) - (modifié par la loi n°92-1279 du 08/12/92 - JO 1 0/12/92)

Circulaire DPHM/01/08 90-4 du 24 octobre 1990 - relative au rôle des établissements de soins dans la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales - BO 90-50

Texte intégral(3012)

#### **18.3.1.4. Convention passée entre le directeur de l'établissement et le promoteur**

Code de la santé publique

Art. R2038(3013)  
Art. R5123(3014) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)  
Art. R5126(3015) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

Circulaire DPHM/01/08 90-4 du 24 octobre 1990 - relative au rôle des établissements de soins dans la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales - BO 90-50

Texte intégral(3016)

#### **18.3.1.5. Intervention du pharmacien : stockage et dispensation**

Circulaire DPHM/01/08 90-4 du 24 octobre 1990 - relative au rôle des établissements de soins dans la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales - BO 90-50

Texte intégral(3017)

Requête :

Circulaire 666 du 30 janvier 1986 relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier - BO 86-11 bis

Texte intégral(3018)

### 18.3.2. Modifications importantes du projet

#### 18.3.2.1. Demande d'avis complémentaire

Code de la santé publique

Art. R2030(3019)

Art. R2029(3020)

Art. R2031(3021)

Art. R2016(3022)

Art. R2017(3023)

Art. R2018(3024) - (modifié par le décret n°97-888 du 01/10/97 - JO 02/10/97)

Art. R2018-1(3025) - (modifié par les décrets n°97-888 du 01/10/97 - JO 02/10/97 ; et n°99-146 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Arrêté du 27 décembre 1990 relatif au montant du droit fixe versé par les promoteurs de recherches biomédicales - JO 09/01/91

Art. 1(3026)

Art. 2(3027)

#### 18.3.2.2. Déclaration d'intention complémentaire transmise par le promoteur au ministre

Code de la santé publique

Art. R2037(3028) - (modifié par les décrets n°97-888 du 01/10/97 - JO 02/10/97 ; et n°99-146 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R2036(3029) - (modifié par les décrets n°97-888 du 01/10/97 - JO 02/10/97 ; et n°99-146 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Arrêté du 14 février 1991 relatif au formulaire de déclaration d'intention pour l'essai d'un

Requête :

médicament ou d'un produit assimilé - JO 06/03/91

Art. 2(3030)

Arrêté du 16 juillet 1991 relatif au formulaire de déclaration d'intention pour toute recherche autre que celles portant sur des médicaments et des produits ou appareils soumis à homologation - JO 26/07/91

Art. 2(3031)

Art. 3(3032)

Circulaire DGS/SD3/3 A n° 91-50 du 16 juillet 1991 relative aux formulaires de déclaration destinés aux promoteurs de recherches biomédicales autres que celles portant sur des médicaments et des produits ou appareils soumis à homologation - BO 91-35

Texte intégral(3033)

### 18.3.3. Contrôle, suspension ou interdiction d'une recherche

Code de la santé publique

Art. L209-12(3034) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

Art. L209-13(3035) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

Art. L564(3036) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

Arrêté du 8 décembre 1992 portant création d'un groupe d'experts sur les essais cliniques - JO 18/12/92

Art. 1(3037)

### 18.3.4. Déclaration par le promoteur d'un effet grave survenu au cours de la recherche

Code de la santé publique

Art. L209-12(3038) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)



Requête :

Arrêté du 14 février 1991 relatif au formulaire de déclaration d'un effet grave susceptible d'être dû à une recherche biomédicale sur un médicament ou un produit assimilé - JO 06 /03/91

Art. 1(3039)

Arrêté du 16 juillet 1991 relatif au formulaire de déclaration d'un effet grave survenu au cours d'une recherche autre que celles portant sur des médicaments et des produits ou appareils soumis à homologation - JO 26/07/91

Art. 1(3040)

Circulaire DGS/SD3/3 A n° 91-50 du 16 juillet 1991 relative aux formulaires de déclaration destinés aux promoteurs de recherches biomédicales autres que celles portant sur des médicaments et des produits ou appareils soumis à homologation - BO 91-35

Texte intégral(3041)

Recommandation du 12 septembre 1994 - relative à la déclaration des événements graves susceptibles d'être dus à une recherche biomédicale menée sur un médicament ou un produit assimilé - BO 94-41

Texte intégral(3042)

## 18.4. Obligations du promoteur et de l'investigateur

### 18.4.1. Obligations du promoteur

#### 18.4.1.1. Obligations d'information

##### 18.4.1.1.1. Information du ministre de la santé

###### 18.4.1.1.1.1. Déclaration d'intention transmise lors de la mise en place d'une recherche

Code de la santé publique

Requête :

- Art. L209-12(3043) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)  
Art. R2032(3044) - (modifié par les décrets n°97-888 du 01/10/97 - JO 02/10/97 ; et n° 99-146 du 04/03/99 - JO 05/03/99)  
Art. R2033(3045) - (modifié par les décrets n°97-888 du 01/10/97 - JO 02/10/97 ; et n°99-146 du 04/03/99 - JO 05/03/99)  
Art. R2034(3046) - (modifié par le décret n°99-146 du 04/03/99 - JO 05/03/99)  
Art. R2035(3047) - (modifié par le décret n°99-146 du 04/03/99 - JO 05/03/99)  
Art. R2036(3048) - (modifié par les décrets n°97-888 du 01/10/97 - JO 02/10/97 ; et n°99-146 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Arrêté du 14 février 1991 relatif au formulaire de déclaration d'intention pour l'essai d'un médicament ou d'un produit assimilé - JO 06/03/91

Art. 1(3049)

Arrêté du 16 juillet 1991 relatif au formulaire de déclaration d'intention pour toute recherche autre que celles portant sur des médicaments et des produits ou appareils soumis à homologation - JO 26/07/91

Art. 1(3050)

Art. 3(3051)

Arrêté du 8 décembre 1992 portant création d'un groupe d'experts sur les essais cliniques - JO 18/12/92

Art. 1(3052)

Circulaire DGS/SD3/3 A n° 91-50 du 16 juillet 1991 relative aux formulaires de déclaration destinés aux promoteurs de recherches biomédicales autres que celles portant sur des médicaments et des produits ou appareils soumis à homologation - BO 91-35

Texte intégral(3053)

#### 18.4.1.1.1.2. Déclaration d'intention complémentaires en cas de modification importante du projet

Code de la santé publique

Art. R2036(3054) - (modifié par les décrets n°97-888 du 01/10/97 - JO 02/10/97 ; et n°99-146 du

Requête :

04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R2037(3055) - (modifié par les décrets n°97-888 du 01/10/97 - JO 02/10/97 ; et n°99-146 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Arrêté du 14 février 1991 relatif au formulaire de déclaration d'intention pour l'essai d'un médicament ou d'un produit assimilé - JO 06/03/91

Art. 2(3056)

Arrêté du 16 juillet 1991 relatif au formulaire de déclaration d'intention pour toute recherche autre que celles portant sur des médicaments et des produits ou appareils soumis à homologation - JO 26/07/91

Art. 2(3057)

Art. 3(3058)

Circulaire DGS/SD3/3 A n° 91-50 du 16 juillet 1991 relative aux formulaires de déclaration destinés aux promoteurs de recherches biomédicales autres que celles portant sur des médicaments et des produits ou appareils soumis à homologation - BO 91-35

Texte intégral(3059)

#### 18.4.1.1.1.3. Déclaration d'un effet grave survenu en cours de recherche

Code de la santé publique

Art. L209-12(3060) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)

Arrêté du 14 février 1991 relatif au formulaire de déclaration d'un effet grave susceptible d'être dû à une recherche biomédicale sur un médicament ou un produit assimilé - JO 06/03/91

Art. 1(3061)

Arrêté du 16 juillet 1991 relatif au formulaire de déclaration d'un effet grave survenu au cours d'une recherche autre que celles portant sur des médicaments et des produits ou appareils soumis à homologation - JO 26/07/91

Requête :

Art. 1(3062)

Art. 2(3063)

Circulaire DGS/SD3/3 A n° 91-50 du 16 juillet 1991 relative aux formulaires de déclaration destinés aux promoteurs de recherches biomédicales autres que celles portant sur des médicaments et des produits ou appareils soumis à homologation - BO 91-35

Texte intégral(3064)

#### **18.4.1.1.2. Information du directeur et du pharmacien de l'établissement**

Code de la santé publique

Art. L209-12(3065) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

Art. R5124(3066) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98 )

Art. R5124-1(3067) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

Circulaire DPHM/01/08 90-4 du 24 octobre 1990 - relative au rôle des établissements de soins dans la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales - BO 90-50

Texte intégral(3068)

#### **18.4.1.1.3. Information à destination de l'investigateur**

Code de la santé publique

Art. R5122(3069) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

### **18.4.1.2. Obligations d'assurance et d'indemnisation des personnes**

#### **18.4.1.2.1. Obligation d'assurance**

Code de la santé publique

Art. L209-7(3070) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

Art. L209-21(3071) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

Requête :

Art. R2047(3072) - (modifié par le décret n°97-888 du 01/01/97 - JO 02/10/97)

Art. R2048(3073) - (modifié par les décrets n°97-888 du 01/10/97 - JO 02/10/97 ; et n°99-146 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R2049(3074)

Art. R2050(3075)

Art. R2051(3076) - (modifié par le décret n°97-888 du 01/01/97 - JO 02/10/97)

Art. R2052(3077) - (modifié par le décret n°97-888 du 01/01/97 - JO 02/10/97)

Art. R2053(3078)

### 18.4.1.2.2. Indemnisation des personnes

Code de la santé publique

Art. L209-8(3079) - (modifié par la loi n°90-86 du 23/01/90 - JO 25/01/90)

Art. L209-15(3080) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

Art. R2043(3081)

### 18.4.1.3. Obligations financières

#### 18.4.1.3.1. Prise en charge des frais afférents à la recherche

Code de la santé publique

Art. R2038(3082)

Art. R5123(3083) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R5126(3084) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

Circulaire DPHM/01/08 90-4 du 24 octobre 1990 - relative au rôle des établissements de soins dans la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales - BO 90-50

Texte intégral(3085)

#### 18.4.1.3.2. Versement du droit fixe au comité consultatif

Code de la santé publique

Art. L209-11(3086) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

Requête :

Art. R2012(3087)

Arrêté du 27 décembre 1990 relatif au montant du droit fixe versé par les promoteurs de recherches biomédicales - JO 09/01/91

Art. 1(3088)

Art. 2(3089)

Arrêté du 7 mai 1991 fixant les modalités de perception du droit fixe versé par les promoteurs de recherches biomédicales - JO 12/05/91

Art. 1(3090)

Art. 2(3091)

Art. 3(3092)

## 18.4.2. Obligations de l'investigateur

### 18.4.2.1. Dépôt du projet au comité consultatif de protection

Code de la santé publique

Art. L209-12(3093) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

Art. R2029(3094)

Art. R2031(3095)

Art. R2016(3096)

Art. R2030(3097)

### 18.4.2.2. Information et recueil du consentement

Code de la santé publique

Art. L209-9(3098) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

Art. L209-10(3099) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

Art. L209-19(3100) - (modifié par la loi n°94-89 du 01/02/94 - JO 02/02/94 en vigueur le 01/03/94)

### 18.4.2.3. Consultation et mise à jour du fichier national

Requête :

Code de la santé publique

Art. R2039(3101)

Art. R2041(3102)

Art. R2042(3103)

Art. R2044(3104)

Art. R2051(3105) - (modifié par le décret n°97-888 du 01/01/97 - JO 02/10/97)

Art. R2040(3106)

Art. R2046(3107)

#### **18.4.2.4. Réalisation d'un rapport sur les essais des médicaments expérimentés**

Code de la santé publique

Art. R5127(3108) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

### **18.5. Autorisation des lieux de recherches sans bénéfice individuel direct**

Code de la santé publique

Art. L209-18(3109)

Art. R2026(3110)

Art. R2021(3111)

Art. R2023(3112)

Art. R2024(3113)

Art. R2025(3114) - (modifié par le décret n°99-146 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R2027(3115) - (modifié par le décret n°99-146 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. L209-20(3116) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

Circulaire DPHM/01/08 90-4 du 24 octobre 1990 - relative au rôle des établissements de soins dans la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales - BO 90-50

Texte intégral(3117)

Requête :

Circulaire CAB/SAN n° 94-27 du 26 mai 1994 relative aux demandes d'autorisation de lieu de recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct concernant les médicaments - BO 94-28

Texte intégral(3118)

## 18.6. Comité consultatif de protection des personnes

### 18.6.1. Implantation des comités

Code de la santé publique

Art. L209-11(3119) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

Art. R2002(3120) - (modifié par le décret n°97-888 du 01/01/97 - JO 02/10/97)

### 18.6.2. Constitution et composition des comités

Code de la santé publique

Art. L209-11(3121) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

Art. R2001(3122)

Art. R2003(3123) - (modifié par le décret n°97-888 du 01/10/97 - JO 02/10/97)

Art. R2005(3124) - (modifié par le décret n°97-888 du 01/10/97 - JO 02/10/97)

Art. R2008(3125) - (modifié par le décret n°97-888 du 01/10/97 - JO 02/10/97)

### 18.6.3. Mise en place des comités - Agrément

Code de la santé publique

Art. L209-11(3126) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

Art. R2010(3127)

Art. R2011(3128)

Art. R2019(3129)

Art. R2011-1(3130) - (créé par le décret n°97-888 du 01/10/97 - JO 02/10/97)

### 18.6.4. Statut



Requête :

Code de la santé publique

Art. L209-11(3131) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26 /07/94)

Art. R2009(3132)

### 18.6.5. Financement

Code de la santé publique

Art. L209-11(3133) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26 /07/94)

Art. R2012(3134)

Arrêté du 27 décembre 1990 relatif au montant du droit fixe versé par les promoteurs de recherches biomédicales - JO 09/01/91

Art. 1(3135)

Art. 2(3136)

Arrêté du 7 mai 1991 fixant les modalités de perception du droit fixe versé par les promoteurs de recherches biomédicales - JO 12/05/91

Art. 1(3137)

Art. 2(3138)

Art. 3(3139)

### 18.6.6. Fonctionnement - Attributions

#### 18.6.6.1. Durée du mandat - Renouvellement - Vacance de poste

Code de la santé publique

Art. R2005(3140) - (modifié par le décret n°97-888 du 01/10/97 - JO 02/10/97)

Art. R2006(3141)

Art. R2007(3142) - (modifié par le décret n°97-888 du 01/10/97 - JO 02/10/97)

#### 18.6.6.2. Exercice des fonctions

Requête :

Code de la santé publique

Art. L209-11(3143) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26 /07/94)

Art. R2013(3144) - (modifié par le décret n°97-888 du 01/10/97 - JO 02/10/97)

### **18.6.6.3. Rapport d'activité - Règlement intérieur**

Code de la santé publique

Art. R2019(3145)

Art. R2020(3146)

### **18.6.6.4. Compétence - Délibérations - Mode de scrutin**

Code de la santé publique

Art. L209-12(3147) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)

Art. R2030(3148)

Art. R2029(3149)

Art. R2031(3150)

Art. R2016(3151)

Art. L209-11(3152) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26 /07/94)

Art. R2014(3153) - (modifié par le décret n°97- 888 du 01/10/97 - JO 02/10/97)

Art. R2015(3154)

Art. R2017(3155)

Art. R2018(3156) - (modifié par le décret n°97-888 du 01/10/97 - JO 02/10/97)

Art. R2018-1(3157) - (modifié par les décrets n°97-888 du 01/10/97 - JO 02/10/97 ; et n°99-146 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

## **18.7. Responsabilité des acteurs de la recherche**

### **18.7.1. Responsabilité civile du promoteur - assurance - indemnisation des dommages**

Code de la santé publique

Art. L209-7(3158) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26 /07/94)

Requête :

Art. L209-22(3159)

Art. R2047(3160) - (modifié par le décret n°97-888 du 01/01/97 - JO 02/10/97)

Art. R2048(3161) - (modifié par les décrets n°97-888 du 01/10/97 - JO 02/10/97 ; et n°99-146 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R2049(3162)

Art. R2050(3163)

Art. R2051(3164) - (modifié par le décret n°97-888 du 01/01/97 - JO 02/10/97)

Art. R2052(3165) - (modifié par le décret n°97-888 du 01/01/97 - JO 02/10/97)

Art. R2053(3166)

## 18.7.2. Responsabilité pénale

### 18.7.2.1. Absence de consentement

Code de la santé publique

Art. L209-19(3167) - (modifié par la loi n°94-89 du 01/02/94 - JO 02/02/94 en vigueur le 01/03/94)

Art. L209-9(3168) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

Art. L209-10(3169) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

Code pénal

Art. 223-8(3170) - (Loi n°92-684 du 22/07/92 - JO 23/07/92)

### 18.7.2.2. Recherche sur une femme enceinte, un détenu, un majeur sous tutelle, un mineur

Code de la santé publique

Art. L209-19(3171) - (modifié par la loi n°94-89 du 01/02/94 - JO 02/02/94 en vigueur le 01/03/94)

Art. L209-4(3172) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

Art. L209-5(3173) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

Art. L209-6(3174) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

### 18.7.2.3. Non respect de la procédure de demande d'avis au comité consultatif de protection

Requête :

Code de la santé publique

Art. L209-20(3175) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)

Art. L209-12(3176) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)

#### **18.7.2.4. Non respect de la période d'exclusion - Cumul des recherches**

Code de la santé publique

Art. L209-20(3177) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)

Art. L209-17(3178)

#### **18.7.2.5. Maintien d'une recherche malgré l'interdiction du lieu par le ministre**

Code de la santé publique

Art. L209-20(3179) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)

Art. L209-12(3180) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)

Art. L209-18(3181)

#### **18.7.2.6. Absence de souscription d'une assurance**

Code de la santé publique

Art. L209-21(3182) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)

Art. L209-7(3183) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26 /07/94)

#### **18.7.2.7. Non respect du secret professionnel**

Code de la santé publique

Art. L209-11(3184) - (modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26 /07/94)

## **18.8. Traitement des données nominatives ayant pour fin**

Requête :

## la recherche dans le domaine de la santé

### 18.8.1. Formalités préalables à la mise en oeuvre d'un traitement automatisé

#### 18.8.1.1. Avis du comité consultatif sur le traitement de l'information

Loi n° 78-17 du 06 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés - JO 07/01/78

Art. 40-2(3185) - (créé par la loi n°94-548 du 01/07/94 - JO 02/07/94)

Décret n°78-774 du 17 juillet 1978 pris pour l'application des chapitre I, IV, VII de la loi 78-17 du 06/01/1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés - JO 20/07/78

Art. 25-1(3186) - (créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/05/95)

Art. 25-2(3187) - (créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/05/95)

Art. 25-8(3188) - (créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/05/95)

Art. 25-9(3189) - (créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/05/95)

Art. 25-10(3190) - (créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/05/95)

#### 18.8.1.2. Autorisation de la CNIL

Loi n° 78-17 du 06 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés - JO 07/01/78

Art. 40-2(3191) - (créé par la loi n°94-548 du 01/07/94 - JO 02/07/94)

Décret n°78-774 du 17 juillet 1978 pris pour l'application des chapitre I, IV, VII de la loi 78-17 du 06/01/1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés - JO 20/07/78

Art. 25-14(3192) - (créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/05/95)

Art. 25-15(3193) - (créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/05/95)

Art. 25-18(3194) - (créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/05/95)

Art. 25-19(3195) - (créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/05/95)

### 18.8.2. Information et consentement des personnes

Requête :

Loi n° 78-17 du 06 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés - JO 07/01/78

- Art. 40-4(3196) - (créé par la loi n°94-548 du 01/07/94 - JO 02/07/94)
- Art. 40-5(3197) - (créé par la loi n°94-548 du 01/07/94 - JO 02/07/94)
- Art. 40-6(3198) - (créé par la loi n°94-548 du 01/07/94 - JO 02/07/94)
- Art. 40-7(3199) - (créé par la loi n°94-548 du 01/07/94 - JO 02/07/94)

Décret n°78-774 du 17 juillet 1978 pris pour l'application des chapitre I, IV, VII de la loi 78-17 du 06/01/1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés - JO 20/07/78

- Art. 25-20(3200) - (créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/05/95)
- Art. 25-21(3201) - (créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/05/95)
- Art. 25-22(3202) - (créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/05/95)
- Art. 25-23(3203) - (créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/05/95)

### 18.8.3. Protection des données

Loi n° 78-17 du 06 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés - JO 07/01/78

- Art. 40-3(3204) - (modifié par la loi n°2000-321 du 12/04/00 - JO 13/04/00)

### 18.8.4. Sanctions

#### 18.8.4.1. Sanction administrative

Loi n° 78-17 du 06 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés - JO 07/01/78

- Art. 40-8(3205) - (créé par la loi n°94-548 du 01/07/94 - JO 02/07/94)

#### 18.8.4.2. Sanction pénale

Code pénal

- Art. 226-18A(3206) - (modifié par la loi n°94-548 du 01/07/94 - JO 02/07/94)

Requête :

## 19. PRISE EN CHARGE DES PERSONNES DEMUNIES

### 19.1. Missions des établissements de santé

Code de la santé publique

Art. L711-3(3207) - (modifié par la loi n°99-1140 du 29/12/99 - JO 3 0/12/99)

Art. L711-4(3208) - (modifié par la loi n°99-1140 du 29/12/99 - JO 3 0/12/99)

LOI n° 98-657 du 29 juillet 1998 d'orientation relative à la lutte contre les exclusions - JO 31/07/98

Art. 1(3209)

Art. 67(3210)

Circulaire DH/AF1/DGS/SP2/DAS/RV3 n° 98-736 du 17 décembre 1998 - relative à la mission de lutte contre l'exclusion sociale des établissements de santé participant au service public hospitalier et à l'accès aux soins des personnes les plus démunies - BO 99/1.

I(3211)

Circulaire DAS/DH/DGS/DPM/DSS/DIRMI/DIV n° 95-08 du 21 mars 1995 relative à l'accès aux soins des personnes les plus démunies (date d'application : immédiate) - BO 95-16

Section 1(3212)

2(3213)

Circulaire DH/AF1/DAS/RV3 n° 33/93 du 17 septembre 1993 - relative à l'accès aux soins des personnes les plus démunies - BO 42-93

Texte intégral(3214)

Requête :

Circulaire du 8 janvier 1988 - relative à l'amélioration des conditions d'accès aux soins des personnes les plus démunies - JO 06/02/88.

Section 2(3215)

## 19.2. Organisation de la prise en charge

### 19.2.1. PASS

Code de la santé publique

Art. L711-7-1(3216) - (modifié par la loi n°99-1140 du 29/12/99 - JO 3 0/12/99)

Circulaire DH/AF1/DGS/SP2/DAS/RV3 n° 98-736 du 17 décembre 1998 - relative à la mission de lutte contre l'exclusion sociale des établissements de santé participant au service public hospitalier et à l'accès aux soins des personnes les plus démunies - BO 99/1.

I(3217)

### 19.2.2. Réseaux

Circulaire DAS/DH/DGS/DPM/DSS/DIRMI/DIV n° 95-08 du 21 mars 1995 relative à l'accès aux soins des personnes les plus démunies (date d'application : immédiate) - BO 95-16

2(3218)

## 19.3. Formation des personnels

Loi n° 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales - JO 01/07/75

Art. 29(3219) - (modifié par la loi 98-657 du 29/07/98 - JO 31/07/97)

## 19.4. Convention



Requête :

Code de la santé publique

Art. L711-7-1(3220) - (modifié par la loi n°99-1140 du 29/12/99 - JO 30/12/99)

LOI n° 98-657 du 29 juillet 1998 d'orientation relative à la lutte contre les exclusions - JO 31/07/98

Art. 156(3221)

Décret no 99-1230 du 31 décembre 1999 pris pour l'application de l'article 156 de la loi n° 98-657 du 29 juillet 1998 d'orientation relative à la lutte contre les exclusions - JO 04/01/2000

Texte intégral(3222)

Circulaire DH/AF1/DGS/SP2/DAS/RV3 n° 98-736 du 17 décembre 1998 - relative à la mission de lutte contre l'exclusion sociale des établissements de santé participant au service public hospitalier et à l'accès aux soins des personnes les plus démunies - BO 99/1.

II(3223)

Circulaire DH/AF1/DAS/RV3 n° 33/93 du 17 septembre 1993 - relative à l'accès aux soins des personnes les plus démunies - BO 42-93

II(3224)

## 20. SECRET PROFESSIONNEL ET PHARMACIEN HOSPITALIER

### 20.1. Principes généraux

Code pénal

Requête :

Art. 226-13(3225) - (créé par la loi n°92-684 du 22 /07/92 - JO 23/0 7/92)

Art. 226-14(3226) - (créé par la loi n°92-684 du 22 /07/92 - JO 23/0 7/92)

Code de la santé publique

Art. R5015-5(3227) - (modifié par le décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)

## 20.2. Secret professionnel à l'hôpital

Circulaire 1796 du 20 Avril 1973 relative au secret professionnel dans les établissements d'hospitalisation publics - BO 73-19

Texte intégral(3228)

Code de la santé publique

Art. L710-2(3229) - (modifié par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96 - JO 25/04/96)

Loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 - portant droits et obligations des fonctionnaires - JO 14/07/83

Art. 26(3230)

Circulaire DGS/DH/DSS n° 97-405 du 30 mai 1997 relative au secret professionnel concernant les personnels médicaux et administratifs des établissements de santé et des caisses d'assurance- maladie - BO 97-24

Texte intégral (à titre indicatif)(3231)

## 20.3. Fichiers

Loi n° 78-17 du 06 janvier 1978 relative à l'inform atique, aux fichiers et aux libertés - JO 17/01/78

Art. 4(3232)

Art. 13(3233)

Requête :

Art. 26(3234)

Art. 27(3235)

Art. 28(3236) (modifié par la loi n°2000-321 du 12/04/00 - JO 13/04/00)

Code pénal

Art. 226-16(3237) - (modifié par la loi n°92-1336 du 16/12/92 art. 3 60 et art. 373 - JO 23/12/92)

Art. 226-17(3238) - (créé par la loi n°92-684 du 22/07/92 - JO 23/07/92 en vigueur le 01/03/94)

Art. 226-18A(3239)

Code de la santé publique

Art. R5015-10(3240)

## 20.4. Recherche biomédicale

Code de la santé publique

Art. R5120(3241) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R5125(3242) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

Loi n° 78-17 du 06 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés - JO 17/01/78

Art. 40-3(3243) - (modifié par la loi n°2000-321 du 12/04/00 - JO 13/04/00)

## 20.5. Evaluation médicale

Code de la santé publique

Art. L710-5(3244) - (modifié par la loi n°93-121 du 27/01/93 art. 40 - JO 30/01/93)

## 20.6. Secret et justice

### 20.6.1. Enquêtes pénales

Requête :

Code de procédure pénale

Art. 56(3245)

Art. 96(3246) - (modifié par la loi n°93-2 du 04/01/93 art. 163 - JO 05/05/93 en vigueur le 01/03/93)

## 20.6.2. Révélations à la justice

Code pénal

Art. 434-1(3247) - (créé par la loi n°92-686 du 22/07/92 - JO 23/07 /92)

Art. 226-14(3248) - (créé par la loi n°92-684 du 22 /07/92 - JO 23/0 7/92)

Code de procédure pénale

Art. 40(3249)

Circulaire 1796 du 20 Avril 1973 relative au secret professionnel dans les établissements d'hospitalisation publics - BO 73-19

Texte intégral(3250)

## 21. LA RESPONSABILITE DU PHARMACIEN HOSPITALIER

### 21.1. Responsabilité personnelle du Pharmacien

#### 21.1.1. Responsabilité pénale

##### 21.1.1.1. Fondements de la responsabilité pénale

Code pénal

Requête :

Art. 121-1(3251)

Art. 121-4(3252)

Art. 121-5(3253)

Art. 121-6(3254)

Art. 121-7(3255)

### **21.1.1.2. Causes d'irresponsabilité ou d'atténuation de la responsabilité pénale**

Code pénal

Art. 122-1(3256)

Art. 122-2(3257)

Art. 122-3(3258)

Art. 122-4(3259)

Art. 122-5(3260)

Art. 122-6(3261)

Art. 122-7(3262)

### **21.1.1.3. Mise en danger d'autrui - notion de risque causé à autrui**

Code pénal

Art. 121-3(3263) - (modifié par la loi n°96-393 du 13 mai 1996 - JO 14/05/96)

Art. 223-1(3264)

Loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 - portant droits et obligations des fonctionnaires - JO 14/07/83

Art. 11 bis A(3265) - (inséré par la loi n°96-393 du 13/05/96 - JO 14/05/96)

### **21.1.1.4. Homicide involontaire**

Code pénal

Art. 221-6(3266)

Requête :

### **21.1.1.5. atteinte à l'intégrité de la personne**

Code pénal

Art. 222-19(3267)

Art. 222-20(3268)

### **21.1.1.6. Omission de porter secours**

Code pénal

Art. 223-6A(3269)

### **21.1.1.7. Violation du secret professionnel**

Code pénal

Art. 226-13(3270)

Art. 226-14(3271)

Art. 434-1(3272)

Loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 - portant droits et obligations des fonctionnaires - JO 14/07/83

Art. 26(3273)

## **21.1.2. Responsabilité déontologique**

### **21.1.2.1. Dispositions communes**

Code de la santé publique

Art. R5015-1(3274) - (modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)

Art. R5015-2A(3275) - (modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)

Art. R5015-5A(3276) - (modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)

Art. R5015-8A(3277) - (modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)

Art. R5015-9(3278) - (modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)

Requête :

- Art. R5015-10(3279) - (modifié par décret n° 95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)
- Art. R5015-11A(3280) - (modifié par décret n° 95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)
- Art. R5015-13(3281) - (modifié par décret n° 95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)
- Art. R5015-15(3282) - (modifié par décret n° 95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)
- Art. R5015-16(3283) - (modifié par décret n° 95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)
- Art. R5015-19(3284) - (modifié par décret n° 95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)
- Art. R5015-20(3285) - (modifié par décret n° 95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)

### **21.1.2.2. dispositions propres aux pharmacies à usage intérieur**

Code de la santé publique

- Art. R5015-46(3286) - (modifié par décret n° 95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)
- Art. R5015-47(3287) - (modifié par décret n° 95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)
- Art. R5015-48(3288) - (modifié par décret n° 95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)
- Art. R5015-49(3289) - (modifié par décret n° 95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)
- Art. R5015-50(3290) - (modifié par décret n° 95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)
- Art. R5015-55(3291) - (modifié par décret n° 95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)
- Art. R5015-60(3292) - (modifié par décret n° 95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)
- Art. R5015-61(3293) - (modifié par décret n° 95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)
- Art. R5015-62(3294) - (modifié par décret n° 95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)
- Art. R5015-63(3295) - (modifié par décret n° 95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)
- Art. R5015-64(3296) - (modifié par décret n° 95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)

### **21.1.3. Responsabilité disciplinaire**

#### **21.1.3.1. garanties disciplinaires s'appliquant aux praticiens hospitaliers**

Décret 84-131 du 24 février 1984 - portant statut des praticiens hospitaliers - JO 25/02/84

- Art. 66(3297)
- Art. 67(3298)
- Art. 68(3299)
- Art. 69(3300)
- Art. 70(3301)

#### **21.1.3.2. garanties disciplinaires s'appliquant aux pharmaciens à temps partiel**

Requête :

Décret n° 96-182 du 7 mars 1996 portant statut des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel - JO 13/03/1996

Art. 44(3302)

Art. 45(3303)

Art. 46(3304)

Art. 47(3305)

Art. 48(3306)

### **21.1.3.3. garanties disciplinaires s'appliquant aux pharmaciens praticiens adjoints contractuels**

Décret n° 95-569 du 6 mai 1995 - relatif aux médecins et pharmaciens recrutés par les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, en application des articles 3 et 4 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social - JO 07/05/95

Art. 43(3307)

Art. 44(3308)

Art. 45(3309)

### **21.1.3.4. garanties disciplinaires applicables aux attachés**

Décret n°81-291 du 30 mars 1981 - portant statut de s attachés et des attachés associés des établissements d'hospitalisation publics - JO 02/04/81

Art. 17(3310)

Art. 18(3311)

Art. 19(3312)

### **21.1.3.5. garanties disciplinaires s'appliquant aux assistant des hôpitaux**

Décret 87-788 du 28 septembre 1987 - relatif aux assistants des hôpitaux - JO 29/07/87

Art. 21(3313) - (modifié par le décret n°97-627 du 31/05/97 - JO 01/06/97)

Art. 22(3314)

Art. 22-1(3315) - (créé par le décret n°94-337 du 10/05/94 - JO 17 /05/94)



Requête :

### **21.1.3.6. garanties disciplinaires s'appliquant aux internes en pharmacie**

Décret no 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - JO 10/11/99

Art. 29(3316)  
Art. 30(3317)  
Art. 31(3318)  
Art. 32(3319)  
Art. 33(3320)  
Art. 34(3321)  
Art. 35(3322)  
Art. 36(3323)  
Art. 37(3324)

### **21.1.3.7. responsabilité civile**

Code civil

Art. 1382(3325)  
Art. 1383(3326)  
Art. 1384(3327) - (modifié par la loi n°2000-549 du 15/06/00 - JO 22/06/00)

## **21.2. La responsabilité pécuniaire de l'établissement**

### **21.2.1. Principe de la responsabilité de l'établissement pour faute de service**

Loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 - portant droits et obligations des fonctionnaires - JO 14/07/83

Art. 11(3328) - (modifié par la loi n°96-1093 du 16/12/96 - JO 17/12/96)

Arrêt du Tribunal des Conflits, 8 février 1873, Blanco, - R supplément, 61, concl. David ; D, 1873, 3, 20, concl. David ; S, 1873, 3, 153, concl. David ; GAJA, 5.

Extraits(3329)

Requête :

### 21.2.2. Distinction faute de service et faute personnelle

Arrêt du Tribunal des Conflits, 30 juillet 1873, Pelletier, - Rec. 1er supplt 117, concl. David (D. 1874.3.5, concl. David).

Extraits(3330)

### 21.2.3. Responsabilité en cas de faute personnelle détachable du service

Arrêt du Conseil d'Etat Ass., 26 octobre 1973, Sadoudi, - R, 603 ; RDP, 1974, 554, note Waline, 936, concl. A. Bernard ; AJDA, 1973, 582, chr. Franc et Boyon ; D, 1974, 255, note Auby ; JCP, 1974, II, 17956, note Franck.

Extraits(3331)

### 21.2.4. Distinction faute de service et faute pénale

Arrêt du Tribunal des Conflits, 14 janv. 1935, Thépez, Rec. 224 (S. 1935.3.17, note Alibert).

Extraits(3332)

### 21.2.5. Cumul de responsabilités en cas de faute personnelle

Arrêt du Conseil d'Etat, 3 février 1911, Anguet - Rec. 146 (S.1911.3.137, note Hauriou).

Extrait(3333)

Arrêt du Conseil d'Etat, 26 juill. 1918, époux Lemonnier, - rec. 761, concl. Blum (S. 1918-1919, concl. Blum, note Hauriou ; D. 1918.3.9, concl. Blum ; R.D.P. 1919.41, concl. Blum, note Jèze).

Extrait(3334)

Arrêt du Conseil d'Etat Ass., 18 nov. 1949, Demoiselle Mimeur, - Rec. 492 (D. 1950.667, note J.G. ; R.D.P. 1950.183, note M. Waline ; J.C.P. 1950.II.5286, concl. Gazier ; Rev.

Requête :

Adm. 1950.38, note Liet-Veaux ; E.D.C.E. 1953.80, chr. Long).

Extrait(3335)

### 21.2.6. Mise en œuvre de l'action récursoire contre l'agent fautif

Arrêt du Conseil d'Etat Ass., 28 juill. 1951, Laruelle et Delville, - Rec. 464 (S. 1952.3.25, note Mathiot ; S. 1953.3.57, note Meurisse ; D. 1951.620, note Nguyen Do ; R.D.P. 1951.1087, note M. Waline ; J.C.P. 1951.II.6532, note J.J.R. ; J.C.P. 1952.II.6734, note Eisenmann).

Extraits(3336)

## 21.3. Etendue de la responsabilité du pharmacien

### 21.3.1. Contenu

Code de la santé publique

Art. L595-2(3337) -(modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/0 1/94)

### 21.3.2. Obligation de service et organisation du service

#### 21.3.2.1. participation au service de garde

Code de la santé publique

Art. R5015-49(3338) -(modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/ 03/95)

#### 21.3.2.2. participation à l'urgence

Code de la santé publique

Art. L711-3(3339) - (modifié par la loi n°98-657 du 29/07/98 - JO 31 /07/98)

#### 21.3.2.3. responsabilité de la permanence des soins

Requête :

Décret 84-131 du 24 février 1984 - portant statut des praticiens hospitaliers - JO 25/02/84

Art. 31(3340) - (modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08/07/99)

#### **21.3.2.4. responsabilité du chef de service dans l'organisation du service/unité fonctionnelle/fédération**

Code de la santé publique

Art. L714-23(3341)

Art. L714-24(3342)

Art. R714-24-1(3343) - (créé par le décret n°92-819 du 20/08/92 art. 3 - JO 23/08/92)

Art. R714-24-2(3344) - (créé par le décret n°92-819 du 20/08/92 art. 3 - JO 23/08/92)

#### **21.3.2.5. obligations de l'interne en pharmacie**

Décret no 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - JO 10/11/99

Art. 4(3345)

#### **21.3.2.6. obligations des pharmaciens praticiens adjoints contractuels**

Décret 95-569 du 6 mai 1995 - relatif aux médecins et pharmaciens recrutés par les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, en application des articles 3 et 4 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social - JO 07/05/95

Art. 1er(3346)

Art. 11(3347)

Art. 12(3348)

Art. 12-1(3349) - (créé par le décret 99-292 du 14/04/99 - JO 16/04/99)

Art. 15(3350)

Art. 17(3351)

#### **21.3.2.7. responsabilité de l'étudiant en pharmacie**

Requête :

Code de la santé publique

Art. L588(3352)

### **21.3.2.8. responsabilité du préparateur en pharmacie**

Code de la santé publique

Art. L581(3353)

Art. L584(3354)

Art. L585(3355)

### **21.3.2.9. missions des attachés**

Décret n°81-291 du 30 mars 1981 - portant statut de s attachés et des attachés associés des établissements d'hospitalisation publics - JO 02/04/81

Art. 21(3356) - (modifié par le décret n°97-622 du 31/05/1997 - J O 01/06/1997)

### **21.3.2.10. missions des assistants des hôpitaux**

Décret 87-788 du 28 septembre 1987 - relatif aux assistants des hôpitaux - JO 29/07/87

Art. 2-1(3357) - (modifié par le décret n°2000-680 du 19/07/00 - JO 21/07/00)

Art. 3(3358) - (modifié par le décret n°2000-680 du 19/07/00 - JO 21/07/00)

### **21.3.2.11. obligations et responsabilités du praticien contractuel**

Décret n° 93-701 du 27 mars 1993 - relatif aux prat iciens contractuels des établissements publics de santé - JO 28/03/93

Art. 4(3359)

Art. 6(3360)

Art. 7(3361)

Requête :

### **21.3.2.12. obligations et responsabilités du pharmacien à temps partiel**

Décret n° 96-182 du 7 mars 1996 portant statut des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel - JO 13/03/1996

Art. 21(3362)

Art. 22(3363)

## **21.3.3. Circuit du médicament**

### **21.3.3.1. dispensation, délivrance et conseil**

Code de la santé publique

Art. R5015-47(3364) - (modifié par décret n° 95-284 du 14/03/95 - JO 16 /03/95)

Art. R5015-48(3365) - (modifié par décret n° 95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)

Art. R5015-60(3366) - (modifié par décret n° 95-284 du 14/03/95 - JO 16 /03/95)

Art. R5015-61(3367) - (modifié par décret n° 95-284 du 14/03/95 - JO 16 /03/95)

Art. R5015-62(3368) - (modifié par décret n° 95-284 du 14/03/95 - JO 16 /03/95)

Art. R5015-63(3369) - (modifié par décret n° 95-284 du 14/03/95 - JO 16 /03/95)

Art. R5015-64(3370) - (modifié par décret n° 95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)

### **21.3.3.2. préparations hospitalières : respect des bonnes pratiques de fabrication**

Code de la santé publique

Art. L511-2(3371) - (insérée par la loi n° 96-452 du 28/05/96 - JO 29 /05/96)

### **21.3.3.3. Recherche biomédicale : responsabilité du promoteur**

Code de la santé publique

Art. L209-7(3372) - (modifié par la loi n° 94-630 du 25/07/94 - JO 26 /07/94)

### **21.3.3.4. produits défectueux : responsabilité du producteur**

Requête :

Code Civil

Art. 1386-1 à 1386-18(3373) - (inséré par la Loi n°98-389 du 19/05/98 - JO 21/05/98)

### **21.3.3.5. Stérilisation**

#### **21.3.3.5.1. Mise en place d'un système qualité**

Circulaire DGS/SQ 3, DGS/PH 2 - DH/EM 1 n° 51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique dans les établissements de santé publics et privés - (non publiée)

Texte intégral(3374)

### **21.3.3.6. substitution de médicament**

Code de la santé publique

Art. L512-3(3375) - (créé par la loi n°98-1194 du 23/12/98 - JO 27/12/98)

### **21.3.3.7. loi anti-cadeaux**

Code de la santé publique

Art. L365-1(3376)

21.3.3.8. mise en place d'un système qualité Art. L595-2(3377) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/01/94)

## **21.3.4. Vigilances**

### **21.3.4.1. pharmacovigilance, obligation de signalement**

Code de la santé publique

Requête :

Art. R5144-19(3378) - (créé par le décret n°95-278 du 13/03/95 - JO -1 4/03/95)

#### **21.3.4.2. médicaments dérivés du sang**

Code de la santé publique

Art. R5144-23(3379) - (créé par le décret n°95-566 du 06/05/95 - JO -0 7/05/95)

Art. R5144-24(3380) -(créé par le décret n°95-566 du 06/05/95 - JO -07 /05/95)

#### **21.3.4.3. matériovigilance**

Code de la santé publique

Art. L665-7(3381) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)

#### **21.3.5. Marchés publics**

##### **21.3.5.1. prise illégale d'intérêts**

Code pénal

Art. L432-12(3382)

##### **21.3.5.2. corruption passive**

Code pénal

Art. 432-11(3383) - (modifié par la loi n°2000-595 du 30/06 - JO 01/ 07/2000)

##### **21.3.5.3. atteintes à l'égalité des candidats dans les marchés publics**

Code pénal

Art. 432-14(3384) - (modifié par la Loi n°95-127 du 08/02/95 - JO 09 /02/95)



Requête :

## 22. L'ORDRE DES PHARMACIENS

### 22.1. Structure et fonctionnement

#### 22.1.1. Structure

##### 22.1.1.1. Dispositions générales

Code de la santé publique

Art. L520(3385)

Art. L521(3386)

Art. L537(3387)

##### 22.1.1.2. Section D

Code de la santé publique

Art. L531(3388)

Art. L536(3389)

##### 22.1.1.3. Sections E et F

Code de la santé publique

Art. L531-1(3390)

Art. L532(3391)

Art. L534(3392)

Art. L535(3393)

Art. R5014(3394)

#### 22.1.2. Fonctionnement administratif

Requête :

Code de la santé publique

Art. L522(3395)

Art. L537(3396)

Art. L539(3397)

Art. L545(3398)

Art. L546(3399)

Art. L547(3400)

Art. L548(3401)

## 22.2. Attributions du conseil de l'Ordre

### 22.2.1. Contrôle de l'accès à la profession : inscription

Code de la santé publique

Art. L514(3402) - (modifié par la loi n°95-116 du 04/02/95 - JO 05 /02/95)

Art. L541(3403) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

Art. L543(3404)

Art. R5014-1(3405) - (modifié par le décret n°92-909 du 28/08/92 - JO 03/09/92)

Art. R5014-2(3406) - (modifié par le décret n°92-909 du 28/08/92 - JO 03/09/92)

Art. R5014-3(3407) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

Art. R5102(3408)

Art. R5015-15(3409)

### 22.2.2. Contrôle de l'exercice de la profession

#### 22.2.2.1. Élaboration et observation des règles déontologiques

Code de la santé publique

Art. L520(3410)

Art. L538-1(3411)

Art. L563(3412) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)

#### 22.2.2.2. Contrôle non disciplinaire

Requête :

Code de la santé publique

Art. L595-3(3413) - (créé par la loi n°92-1279 du 08/12/92 art. 8 - JO 11/12/92)

Art. L595-4(3414) - (créé par la loi n°92-1279 du 08/12/92 art. 8 - JO 11/12/92)

Art. L595-5(3415) - (créé par la loi n°92-1279 du 08/12/92 - JO 11/12/92)

Art. L526(3416) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

Art. R5013 bis(3417)

Art. R5015-18(3418)

Art. R5015-37(3419)

Art. R5015-39(3420)

Art. R5091-4(3421)

Art. R5091-6(3422)

Art. R5208(3423) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

Art. R5210(3424) - (modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

### **22.2.2.3. Contrôle disciplinaire**

#### **22.2.2.3.1. Attributions disciplinaires**

Code de la Santé publique

Art. L526(3425) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

Art. L538(3426)

Art. L542(3427)

Art. R5015-1(3428) - (modifié par le décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)

Art. R5015-16(3429)

Art. R5015-58(3430)

Art. R5015-64(3431)

Art. R5044(3432)

#### **22.2.2.3.2. Chambre nationale de discipline**

Code de la santé publique

Art. R5029(3433) - (modifié par le décret n°97-908 du 06/10/97 - JO 07/10/97)

Art. R5030(3434)

Art. R5031(3435) - (modifié par le décret n°97-908 du 06/10/97 - JO 07/10/97)

Art. R5032(3436)

Art. R5033(3437)

Requête :

Art. R5034(3438)

Art. R5035(3439)

Art. R5036(3440)

Art. R5037(3441) - (modifié par le décret n°97-908 du 06/10/97 - JO 07/10/97)

Art. R5038(3442)

Art. R5039(3443) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R5040(3444) - (modifié par le décret n°97-908 du 06/10/97 - JO 07/10/97)

Art. R5041(3445) - (modifié par le décret n°97-908 du 06/10/97 - JO 07/10/97)

Art. R5042(3446) - (modifié par le décret n°97-908 du 06/10/97 - JO 07/10/97)

Art. R5043(3447) - (modifié par le décret n°97-908 du 06/10/97 - JO 07/10/97)

### 22.2.2.3.3. Chambre de discipline des conseils régionaux et centraux

Code de la santé publique

Art. R5016(3448) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R5017(3449)

Art. R5018(3450) - (modifié par le décret n°97-908 du 06/10/97 - JO 07/10/97)

Art. R5019(3451)

Art. R5020(3452) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R5021(3453)

Art. R5022(3454) - (modifié par le décret n°97-908 du 06/10/97 - JO 07/10/97)

Art. R5023(3455)

Art. R5024(3456)

Art. R5025(3457) - (modifié par le décret n°97-908 du 06/10/97 - JO 07/10/97)

Art. R5026(3458)

Art. R5028(3459) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

### 22.2.2.4. Contentieux du contrôle technique

Code de la sécurité sociale

Art. R145-1(3460)

Art. R145-2(3461) - (modifié par le décret n°91-887 du 04/09/91 art. 1 - JO 10/09/91)

Art. R145-3(3462)

### 22.2.3. Représentation de la profession

Requête :

Code de la Santé publique

Art. L538(3463)

Art. R5015-42(3464)

## 23. STRUCTURES ADMINISTRATIVES

en cours de réalisation

## 24. FORMATION CONTINUE

### 24.1. Dispositions générales

Code de la santé publique

Art. L711-3(3465) - (modifié par loi n°98-657 du 01/07/98 - JO 02/07 /98)

Art. L714-16(3466) - (créé par l'Ordonnance n°96-346 du 24/04/96 - JO 25/04/96 )

Art. R5015-11(3467) - (créé pas le décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16 /03/95)

### 24.2. Financement

Loi n°89-474 du 10 juillet 1994 portant dispositions relatives à la sécurité sociale et à la formation continue des personnels hospitaliers - JO12/07/94

Art. 11(3468)

Circulaire DGS-SP 1-VS /DSS-1 A/DH -E0-AF 2 n°97-7 90 du 16 décembre 1997 - BO 98-3

Texte intégral(3469)

Requête :

Circulaire n° 163 du 28 août 1986 - relative aux congés de formation des praticiens hospitaliers à temps plein et à temps partiel - BO 86-38

Texte intégral(3470)

## **24.3. Conseil national de la formation continue hospitalière**

### **24.3.1. Missions**

Arrêté du 6 mai 1997 - portant création du conseil national de la formation médicale continue hospitalière - JO 13/05/97

Art. 1er(3471)

### **24.3.2. Composition et nomination**

Arrêté du 6 mai 1997 - portant création du conseil national de la formation médicale continue hospitalière - JO 13/05/97

Art. 2(3472)

### **24.3.3. Durée des mandats**

Arrêté du 6 mai 1997 - portant création du conseil national de la formation médicale continue hospitalière - JO 13/05/97

Art. 2(3473)

### **24.3.4. Organisation**

Arrêté du 6 mai 1997 - portant création du conseil national de la formation médicale continue hospitalière - JO 13/05/97

Art. 3(3474)

Requête :

## 24.4. Etablissements de santé

### 24.4.1. Plan de formation

#### 24.4.1.1. Ojectifs

Code de la santé publique

Art. L714-16(3475) - (créé par l'Ordonnance n°96-346 du 24/04/96 - JO 25/04/96)

Circulaire n° 163 du 28 août 1986 - relative aux congés de formation des praticiens hospitaliers à temps plein et à temps partiel - BO 86-38

Texte intégral(3476)

#### 24.4.1.2. Préparation

Circulaire n° 163 du 28 août 1986 - relative aux congés de formation des praticiens hospitaliers à temps plein et à temps partiel - BO 86-38

Texte intégral(3477)

#### 24.4.1.3. Moyens d'actions de formation

Arrêté du 23 mai 1985 - fixant les modalités d'exercice du droit à congé de formation des praticiens hospitaliers - JO 12/06/85

Art. 1(3478)

### 24.4.2. Organisation

#### 24.4.2.1. Rôle central de la commission médicale d'établissement (CME)

Requête :

Code de la santé publique

Art. L714-16(3479) - (créé par l'Ordonnance n°96-346 du 24/04/96 - JO 25/04/96)

Circulaire n° 163 du 28 août 1986 - relative aux congés de formation des praticiens hospitaliers à temps plein et à temps partiel - BO 86-38

Texte intégral(3480)

### **24.4.2.2. Congé de formation**

#### **24.4.2.2.1. Demande**

Arrêté du 23 mai 1985 - fixant les modalités d'exercice du droit à congé de formation des praticiens hospitaliers - JO 12/06/85

Art. 3(3481)

#### **24.4.2.2.2. Autorisation**

Arrêté du 23 mai 1985 - fixant les modalités d'exercice du droit à congé de formation des praticiens hospitaliers - JO 12/06/85

Art. 3(3482)

Art. 4(3483)

Art. 5(3484)

Circulaire n° 163 du 28 août 1986 - relative aux congés de formation des praticiens hospitaliers à temps plein et à temps partiel - BO 86-38

Texte intégral(3485)

### **24.4.2.3. Dossier de formation**

Circulaire n° 163 du 28 août 1986 - relative aux congés de formation des praticiens



Requête :

hospitaliers à temps plein et à temps partiel - BO 86-38

Texte intégral(3486)

#### **24.4.2.4. Prise en charge par l'établissement**

Décret 84-131 du 24 février 1984 - portant statut des praticiens hospitaliers - JO 25/02/84

Art. 63(3487) - (modifié par le décret 88-665 du 06/05/88 art. 26, art. 27 - JO 08/05/88)

Arrêté du 23 mai 1985 - fixant les modalités d'exercice du droit à congé de formation des praticiens hospitaliers - JO 12/06/85

Art. 2(3488)

Circulaire n° 163 du 28 août 1986 - relative aux congés de formation des praticiens hospitaliers à temps plein et à temps partiel - BO 86-38

Texte intégral(3489)

## **24.5. Personnel**

### **24.5.1. Caractère obligatoire de la formation continue**

#### **24.5.1.1. Praticiens hospitaliers temps plein**

Décret 84-131 du 24 février 1984 - portant statut des praticiens hospitaliers - JO 25/02/84

Art. 31-1(3490) - (créé par le décret n°97-623 du 31/05/1997 - JO 01/06/1997)

#### **24.5.1.2. Pharmaciens des hôpitaux temps partiel**

Décret n° 96-182 du 7 mars 1996 portant statut des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel - JO 13/03/1996

Art. 22-1(3491) - (créé par le décret n°97-628 du 31/05/97 - JO 01 /06/97)

Requête :

### **24.5.1.3. Praticiens contractuels**

Décret n° 93-701 du 27 mars 1993 - relatif aux praticiens contractuels des établissements publics de santé - JO 28/03/93

Art. 4-1(3492) - (créé par le décret n°97-629 du 31/05/1997 - JO 01/06/1997)

### **24.5.1.4. Assistants des hôpitaux**

Décret 87-788 du 28 septembre 1987 - relatif aux assistants des hôpitaux - JO 29/07/87

Art. 5(3493) - (modifié par le décret n°97-627 du 31/05/97 - JO 01/06/97)

### **24.5.1.5. Attachés et attachés assossiers**

Décret n°81-291 du 30 mars 1981 - portant statut de s attachés et des attachés associés des établissements d'hospitalisation publics - JO 02/04/81

Art. 10-1(3494) - (créé par le décret n°97-622 du 31/05/1997 - JO 01/06/1997)

Art. 21(3495) - (modifié par le décret n°97-622 du 31/05/1997 - JO 01/06/1997)

## **24.5.2. Droits statutaires aux congés formation : durée**

### **24.5.2.1. Praticiens hospitaliers temps plein**

Décret 84-131 du 24 février 1984 - portant statut des praticiens hospitaliers - JO 25/02/84

Art. 46(3496) - (modifié par le décret n°97-623 du 31/05/1997 - JO 01/06/1997)

Circulaire n° 163 du 28 août 1986 - relative aux congés de formation des praticiens hospitaliers à temps plein et à temps partiel - BO 86-38

Texte intégral(3497)

### **24.5.2.2. Pharmaciens des hôpitaux temps partiel**

Requête :

Décret n° 96-182 du 7 mars 1996 portant statut des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel - JO 13/03/1996

Art. 33(3498)

#### **24.5.2.3. Praticiens adjoints contractuels**

Décret n° 95-569 du 6 mai 1995 - relatif aux médecins et pharmaciens recrutés par les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, en application des articles 3 et 4 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social - JO 07/05/95

Art. 27(3499)

#### **24.5.2.4. Praticiens contractuels**

Décret n° 93-701 du 27 mars 1993 - relatif aux praticiens contractuels des établissements publics de santé - JO 28/03/93

Art. 9-1(3500) - (créé par le décret n°97-629 du 31/05/1997 - JO 01/06/1997)

#### **24.5.2.5. Assistants des hôpitaux**

Décret 87-788 du 28 septembre 1987 - relatif aux assistants des hôpitaux - JO 29/07/87

Art. 12-1(3501) - (créé par le décret n°94-337 du 10/05/94 art. 6 - JO 17/05/94)

#### **24.5.2.6. Attachés et attachés assossiers**

Décret n°81-291 du 30 mars 1981 - portant statut de s attachés et des attachés associés des établissements d'hospitalisation publics - JO 02/04/81

Art. 9-1(3502) - (créé par le décret n°97-622 du 31/05/1997 - JO 0 1/06/1997)

Requête :

## 25. PERSONNELS DE PHARMACIE HOSPITALIÈRE

### 25.1. Personnels médico-techniques

#### 25.1.1. Corps des préparateurs

##### 25.1.1.1. Corps (composition - reclassement)

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le 01/01/89)

Art. 1(3503)

Art. 4(3504) - (modifié par le décret n°94-830 du 22/09/94 - JO 28/09/94)

Art. 40(3505)

Art. 40-1(3506) - (créé par le décret n°94-830 du 22/09/94 - JO 28/09/94)

Art. 41(3507)

Circulaire n° 320 du 16 janvier 1990 - relative à l'application du décret n° 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques - BO 90-7

Texte intégral(3508)

##### 25.1.1.2. Conditions d'exercice

Code de la santé publique

Art. L581(3509)

Art. L582(3510)

Art. L582-1(3511) - (créé par la loi n°95-116 du 04/02/95 - JO 05/02/95)

Art. L582-2(3512) - (créé par la loi n°95-116 du 04/02/95 - JO 05/02/95)

Art. L583(3513) - (modifié par la loi n°95-116 du 04/02/95 - JO 05/02/95)

Art. L584(3514)

Art. L585(3515)

Art. L586(3516) - (modifié par la loi n°95-116 du 04/02/95 - JO 05/02/95)

Art. L587(3517)

Requête :

Art. L588(3518)

Décret no 99-740 du 25 août 1999 relatif aux conditions de délivrance de l'autorisation d'exercice de la profession de préparateur en pharmacie, pris pour l'application des articles L. 582-1 et L. 582-2 du code de la santé publique - JO 1er /09/99

Texte intégral(3519)

### **25.1.1.3. Recrutement - Nomination - Titularisation**

#### **25.1.1.3.1. Concours - Examens**

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le 01/01/89)

- Art. 3(3520) - (modifié par le décret n°94-830 du 22/09/94 - JO 28/09/94)
- Art. 7(3521) - (modifié par le décret n°94-830 du 22/09/94 - JO 28/09/94)
- Art. 27(3522) - (modifié par les décrets 93-317 du 10/03/93 art. 3 - JO 12/03/93 en vigueur le 01/01/93 et 94-830 du 22/09/94 - JO 28/09/94)
- Art. 38(3523) - (modifié par le décret n°96-470 du 30/05/96 - JO 01/06/96)
- Art. 44(3524)

Arrêté du 22 février 1990 - fixant le programme et les modalités des examens professionnels permettant l'accès au corps des préparateurs en pharmacie - JO 06/03/90

- Art. 1(3525)
- Art. 2(3526)
- Art. 3(3527)
- Art. 5(3528)
- Art. 6(3529)

Arrêté du 20 décembre 1989 - fixant les modalités des concours professionnels pour l'accès à la classe fonctionnelle du corps de préparateur en pharmacie et du corps de technicien de laboratoire (cadre d'extinction) - JO 10/01/90

- Art. 1(3530)
- Art. 2(3531)
- Art. 3(3532)

Requête :

Art. 4(3533)

Art. 5(3534)

Art. 6(3535)

Art. 7(3536)

Art. 8(3537)

Art. 9(3538)

Art. 10(3539)

Arrêté du 22 février 1990 - fixant la liste des diplômes, titres et qualifications ouvrant accès aux examens professionnels pour le recrutement des techniciens de laboratoire - JO 06/03/90

Art. 1(3540)

Circulaire n° 320 du 16 janvier 1990 - relative à l'application du décret n° 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques - BO 90-7

Texte intégral(3541)

Circulaire 90-405 du 2 octobre 1990 - relative à la situation des préparateurs en pharmacie de la fonction publique hospitalière - BO 90-48

Texte intégral(3542)

#### **25.1.1.3.2. Jury d'examen**

Arrêté du 22 février 1990 - fixant le programme et les modalités des examens professionnels permettant l'accès au corps des préparateurs en pharmacie - JO 06/03/90

Art. 4(3543)

Art. 7(3544)

#### **25.1.1.3.3. Nomination**

Circulaire n° 320 du 16 janvier 1990 - relative à l'application du décret n° 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques - BO 90-7

Texte intégral(3545)

Requête :

#### 25.1.1.3.4. Titularisation

Circulaire n° 320 du 16 janvier 1990 - relative à l'application du décret n° 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques - BO 90-7

Texte intégral(3546)

#### 25.1.1.4. Position (activité - détachement - disponibilité)

##### 25.1.1.4.1. Définition

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 39(3547)

##### 25.1.1.4.2. Activité

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 40(3548)

Art. 41(3549) - (modifié par la loi n°99-477 du 09/06/99 - JO 10/06/99)

Art. 41-1(3550) - (créé par la loi n°94-628 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

Art. 42(3551)

Art. 43(3552)

Art. 44(3553)

Art. 45(3554)

Art. 46(3555) - (modifiée par la loi n°94-628 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

Art. 46-1(3556) - (créé par la loi n°94-629 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

Art. 47(3557)

Art. 47-1(3558) - (créé par la loi n°94-628 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

##### 25.1.1.4.3. Mise à disposition

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction

Requête :

publique hospitalière - JO 11/01/86

- Art. 48(3559) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 art. 47 VI - JO 19/01/94)
- Art. 49(3560) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 art. 47 VII - JO 19/01/94)
- Art. 50(3561)

#### 25.1.1.4.4. Détachement

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

- Art. 51(3562) - (modifié par la loi n°89-19 du 13/01/89 art. 11 I - JO 14/01/89)
- Art. 52(3563)
- Art. 53(3564) - (modifié par la loi n°91-748 du 31/08/91 art. 22 I - JO 02/08/91)
- Art. 54(3565)
- Art. 55(3566)
- Art. 56(3567)
- Art. 57(3568)
- Art. 58(3569)
- Art. 59(3570)

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le 01/01/89)

- Art. 36(3571)
- Art. 37(3572)

Décret 88-976 du 13 octobre 1988 - relatif à certaines positions des fonctionnaires hospitaliers - JO 14/10/88

- Art. 13(3573) - (modifié par le décret n°94-1238 du 30/12/94 - JO 08/01/95)
- Art. 14(3574)
- Art. 15(3575)
- Art. 16(3576)
- Art. 17(3577)
- Art. 18(3578)
- Art. 19(3579)
- Art. 20(3580)
- Art. 21(3581)



Requête :

Art. 22(3582)

Art. 23(3583)

Art. 24(3584)

Art. 38(3585)

Art. 39(3586)

#### 25.1.1.4.5. Hors cadre

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 60(3587) - (modifié par la loi n° 87-588 du 30/07/87 art. 50 et art. 51 - JO 31/07/87)

Art. 61(3588)

Décret 88-976 du 13 octobre 1988 - relatif à certaines positions des fonctionnaires hospitaliers - JO 14/10/88

Art. 25(3589)

Art. 26(3590)

Art. 27(3591)

Art. 38(3592)

Art. 39(3593)

#### 25.1.1.4.6. Disponibilité

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 62(3594)

Décret 88-976 du 13 octobre 1988 - relatif à certaines positions des fonctionnaires hospitaliers - JO 14/10/88

Art. 28(3595)

Art. 29(3596)

Art. 30(3597)

Art. 31(3598)

Art. 32(3599)

Art. 33(3600)

Requête :

Art. 34(3601)

Art. 35(3602)

Art. 36(3603)

Art. 37(3604)

Art. 38(3605)

Art. 39(3606)

#### **25.1.1.4.7. Service national**

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 63(3607) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 art. 47 VIII - JO 19/01/94)

#### **25.1.1.4.8. Congés Parental**

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 64(3608) - (modifié par la loi n°87-588 du 30/07/87 art. 52 - JO 31/07/87)

Décret 88-976 du 13 octobre 1988 - relatif à certaines positions des fonctionnaires hospitaliers - JO 14/10/88

Art. 40(3609)

Art. 41(3610)

Art. 42(3611)

Art. 43(3612)

Art. 44(3613)

#### **25.1.1.5. Attribution - Fonctions**

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le 01/01/89)

Art. 2(3614)

Requête :

Circulaire n° 320 du 16 janvier 1990 - relative à l'application du décret n° 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques - BO 90-7

Texte intégral(3615)

### **25.1.1.6. Avancement - Notation - Ancienneté - Promotion**

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le 01/01/89)

Art. 5(3616) - (modifié par le décret n°94-830 du 22/09/94 - JO 28/09/94)

Art. 6(3617)

Art. 37(3618)

Art. 38(3619) - (modifié par le décret n°96-470 du 30/05/96 - JO 01/06/96)

en vigueur le 01/08/91)

Art. 44(3620)

Arrêté du 20 décembre 1989 - fixant les modalités des concours professionnels pour l'accès à la classe fonctionnelle du corps de préparateur en pharmacie et du corps de technicien de laboratoire (cadre d'extinction) - JO 10/01/90

Art. 3(3621)

Circulaire n° 404 du 2 octobre 1990 - relative à la mise à la retraite pour invalidité des fonctionnaires relevant de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - BO 90-48

Texte intégral(3622)

Circulaire n° 320 du 16 janvier 1990 - relative à l'application du décret n° 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques - BO 90-7

Texte intégral(3623)

Requête :

Circulaire 298 du 24 mai 1989 - relative à l'application à la fonction publique hospitalière des mesures prises en faveur des catégories B, C et D dans le cadre des accords salariaux 1988-1989 de la fonction publique - BO 93-3

Texte intégral(3624)

### **25.1.1.7. Rémunération - Primes - Indemnités - Classement et échelonnement indiciaire**

Décret 89-614 du 1er septembre 1989 - relatif au classement indiciaire des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière

Art. 1(3625) - (modifié par le décret n°94-831 du 22/09/94 - JO 28/09/94)

Décret n° 90-989 du 6 novembre 1990 - portant attribution de la nouvelle bonification indiciaire à certains personnels de la fonction publique hospitalière

Art. 1(3626) - (modifié par le décret n°92-112 du 03/02/92 art. 7 - JO 05/02/92)

Arrêté du 1er septembre 1989 - relatif à l'échelonnement indiciaire des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le 01/01/89)

Art. 1(3627)

Annexe 1(3628) - (modifié par l'arrêté du 22/09/94 - JO 28/09/94)

Circulaire n° 320 du 16 janvier 1990 - relative à l'application du décret n° 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques - BO 90-7

Texte intégral(3629)

Circulaire 8820 du 23 avril 1965 - relative au statut particulier des personnels d'encadrement et d'exécution des services de pharmacie, de laboratoire et d'électroradiologie des établissements d'hospitalisation, de soins ou de cure publics - BO 65-18

Texte intégral(3630)

Requête :

## 25.1.2. Corps des aides-préparateurs

### 25.1.2.1. Corps - cadre d'extinction

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 en vigueur le 01/01/89

Art. 42(3631)

Circulaire n° 320 du 16 janvier 1990 - relative à l'application du décret n° 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques - BO 90-7

Texte intégral(3632)

### 25.1.2.2. Fonctions - Attributions

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 en vigueur le 01/01/89

Art. 8(3633)

Décret 68-97 du 10 janvier 1968 - relatif au recrutement et à l'avancement des personnels d'encadrement et d'exécution des services de pharmacie, de laboratoire et d'électroradiologie dans les établissements d'hospitalisation, de soins ou de cure publics - JO 30/01/68

Art. 5(3634)

### 25.1.2.3. Position (Activité - Détachement - Disponibilité)

#### 25.1.2.3.1. Définition

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 39(3635)

Requête :

### 25.1.2.3.2. Activité

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 40(3636)

Art. 41(3637) - (modifié par la loi n°99-477 du 09/06/99 - JO 10/06/99)

Art. 41-1(3638) - (créé par la loi n°94-628 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

Art. 42(3639)

Art. 43(3640)

Art. 44(3641)

Art. 45(3642)

Art. 46(3643) - (modifiée par la loi n°94-628 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

Art. 46-1(3644) - (créé par la loi n°94-629 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

Art. 47(3645)

Art. 47-1(3646) - (créé par la loi n°94-628 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

### 25.1.2.3.3. Mise à disposition

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 48(3647) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 art. 47 VI - JO 19/01/94)

Art. 49(3648) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 art. 47 VII - JO 19/01/94)

Art. 50(3649)

Décret 88-976 du 13 octobre 1988 - relatif à certaines positions des fonctionnaires hospitaliers - JO 14/10/88

Art. 1(3650)

Art. 2(3651)

Art. 3(3652)

Art. 4(3653)

Art. 5(3654)

Art. 6(3655)

Art. 7(3656)

Art. 8(3657)

Art. 9(3658)

Art. 10(3659)

Requête :

Art. 11(3660)

Art. 12(3661)

Art. 38(3662)

Art. 39(3663)

#### 25.1.2.3.4. Détachement

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 51(3664) - (modifié par la loi n°89-19 du 13/01/89 art. 11 I - JO 14/01/89)

Art. 52(3665)

Art. 53(3666) - (modifié par la loi n°91-748 du 31/08/91 art. 22 I - JO 02/08/91)

Art. 54(3667)

Art. 55(3668)

Art. 56(3669)

Art. 57(3670)

Art. 58(3671)

Art. 59(3672)

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le 01/01/89)

Art. 36(3673)

Art. 37(3674)

Décret 88-976 du 13 octobre 1988 - relatif à certaines positions des fonctionnaires hospitaliers - JO 14/10/88

Art. 13(3675) - (modifié par le décret n°94-1238 du 30/12/94 - JO 08/01/95)

Art. 14(3676)

Art. 15(3677)

Art. 16(3678)

Art. 17(3679)

Art. 18(3680)

Art. 19(3681)

Art. 20(3682)

Art. 21(3683)

Art. 22(3684)

Requête :

Art. 23(3685)

Art. 24(3686)

Art. 38(3687)

Art. 39(3688)

#### 25.1.2.3.5. Disponibilité

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 62(3689)

Décret 88-976 du 13 octobre 1988 - relatif à certaines positions des fonctionnaires hospitaliers - JO 14/10/88

Art. 28(3690)

Art. 29(3691)

Art. 30(3692)

Art. 31(3693)

Art. 32(3694)

Art. 33(3695)

Art. 34(3696)

Art. 35(3697)

Art. 36(3698)

Art. 37(3699)

Art. 38(3700)

Art. 39(3701)

#### 25.1.2.3.6. Service National

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 63(3702) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 art. 47 VIII - JO 19/01/94)

#### 25.1.2.3.7. Congé parental

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction



Requête :

publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 64(3703) - (modifié par la loi n°87-588 du 30/07/87 art. 52 - JO 31/07/87)

Décret 88-976 du 13 octobre 1988 - relatif à certaines positions des fonctionnaires hospitaliers - JO 14/10/88

Art. 40(3704)

Art. 41(3705)

Art. 42(3706)

Art. 43(3707)

Art. 44(3708)

#### **25.1.2.4. Avancement - Notation - Ancienneté - Promotion**

Décret 68-97 du 10 janvier 1968 - relatif au recrutement et à l'avancement des personnels d'encadrement et d'exécution des services de pharmacie, de laboratoire et d'électroradiologie dans les établissements d'hospitalisation, de soins ou de cure publics - JO 30/01/68

Art. 27(3709)

Décret 82-1089 du 21 décembre 1982 - relatif aux modalités de nomination et d'avancement des personnels d'exécution des établissements d'hospitalisation publics et de certains établissements à caractère social - JO 23/12/82 (en vigueur le 01/01/82)

Art. 1(3710) - (modifié par le décret n°91-44 du 14/01/91 art. 1 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)

Art. 3(3711) - (modifié par le décret n°91-44 du 14/01/91 art. 2 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)

#### **25.1.2.5. Rémunération - Primes - Indemnités - Classement et échelonnement indiciaires**

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le 01/01/89)

Art. 42(3712)

Requête :

Décret 82-1089 du 21 décembre 1982 - relatif aux modalités de nomination et d'avancement des personnels d'exécution des établissements d'hospitalisation publics et de certains établissements à caractère social - JO 23/12/82 (en vigueur le 01/01/82)

- Art. 1(3713) - (modifié par le décret n°91-44 du 14/01/91 art. 1 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)
- Art. 1.1(3714) - (modifié par le décret n° 91-44 du 14/01/91 art. 3 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)
- Art. 1.2(3715) - (modifié par le décret n°91-44 du 14/01/91 art. 3 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)
- Art. 3(3716) - (modifié par le décret n°91-44 du 14/01/91 art. 2 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)
- Art. 3.1(3717) - (modifié par le décret n°91-44 du 14/01/91 art. 4 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)
- Art. 3.2(3718) - (modifié par le décret n°91-44 du 14/01/91 art. 4 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)
- Art. 3.3(3719) - (modifié par le décret n°91-44 du 14/01/91 art. 4 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)
- Art. 3.4(3720) - (modifié par le décret n°91-44 du 14/01/91 art. 4 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)
- Art. 3.5(3721) - (modifié par le décret n°91-44 du 14/01/91 art. 4 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)
- Art. 4(3722) - (modifié par le décret 84-893 du 15/10/84 - JO 10/10/84 en vigueur le 01/01/83)

Arrêté du 21 décembre 1982 - relatif au classement et à l'échelonnement indiciaires des personnels d'exécution des établissements d'hospitalisation publics et de certains établissements à caractère social

- Art. 1(3723) - (modifié par l'arrêté du 14/01/91 art. 1 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)

Arrêté du 30 novembre 1988 - relatif aux différentes échelles de rémunération des fonctionnaires hospitaliers des catégories C et D

- Art. 1(3724) - (modifié par l'arrêté du 26/10/90 art. 1 - JO 27/10/90 en vigueur le 01/08/90)

### 25.1.3. Corps des aides de pharmacie

#### 25.1.3.1. Corps (Composition - Reclassement)

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels

Requête :

médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le 01/01/89)

Art. 1(3725)

Art. 9(3726) - (modifié par le décret n°96-470 du 30/05/96 - JO 01/06/96)

Circulaire n° 320 du 16 janvier 1990 - relative à l'application du décret n° 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques - BO 90-7

Texte intégral(3727)

### **25.1.3.2. Recrutement - Nomination - Titularisation**

#### **25.1.3.2.1. Concours - Examens**

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le 01/01/89)

Art. 9(3728) - (modifié par le décret n°96-470 du 30/05/96 - JO 01/06/96)

Arrêté du 3 janvier 2000 fixant les modalités des examens professionnels pour l'accès au grade d'aide de pharmacie et d'aide de laboratoire prévus aux articles 9-II et 17-II du décret no 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 13/01/2000

Art. 1er(3729)

Art. 2(3730)

Art. 3(3731)

Art. 4(3732)

Art. 5(3733)

Circulaire n° 320 du 16 janvier 1990 - relative à l'application du décret n° 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques - BO 90-7

Texte intégral(3734)

#### **25.1.3.2.2. Recrutement**

Requête :

Décret 88-974 du 12 octobre 1988 - relatif à la titularisation dans des emplois de catégorie C et D des agents non titulaires des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 13/10/88

Art. 1(3735)

Art. 2(3736)

Art. 3(3737)

Art. 4(3738)

Art. 5(3739)

### 25.1.3.2.3. Nomination - Titularisation

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 25(3740)

Art. 26(3741)

Art. 55(3742)

Décret 82-1089 du 21 décembre 1982 - relatif aux modalités de nomination et d'avancement des personnels d'exécution des établissements d'hospitalisation publics et de certains établissements à caractère social - JO 23/12/82 (en vigueur le 01/01/82)

Art. 1(3743) - (modifié par le décret n°91-44 du 14/01/91 art. 1 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)

Art. 1.1(3744) - (modifié par le décret n° 91-44 du 14/01/91 art. 3 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)

Art. 1.2(3745) - (modifié par le décret n°91-44 du 14/01/91 art. 3 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)

Art. 3(3746) - (modifié par le décret n°91-44 du 14/01/91 art. 2 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)

Art. 3.1(3747) - (modifié par le décret n°91-44 du 14/01/91 art. 4 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)

Art. 3.2(3748) - (modifié par le décret n°91-44 du 14/01/91 art. 4 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)

Art. 3.3(3749) - (modifié par le décret n°91-44 du 14/01/91 art. 4 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)

Art. 3.4(3750) - (modifié par le décret n°91-44 du 14/01/91 art. 4 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)

Art. 3.5(3751) - (modifié par le décret n°91-44 du 14/01/91 art. 4 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)

Requête :

Art. 4(3752) - (modifié par le décret 84-893 du 15/10/84 - JO 10/10/84 en vigueur le 01/01/83)  
Art. 5(3753)

### **25.1.3.3. Positions (Activités - Détachement - Disponibilité)**

#### **25.1.3.3.1. Définition**

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 39(3754)

#### **25.1.3.3.2. Activité**

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 40(3755)

Art. 41(3756) - (modifié par la loi n°99-477 du 09/06/99 - JO 10/06/99)

Art. 41-1(3757) - (créé par la loi n°94-628 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

Art. 42(3758)

Art. 43(3759)

Art. 44(3760)

Art. 45(3761)

Art. 46(3762) - (modifiée par la loi n°94-628 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

Art. 46-1(3763) - (créé par la loi n°94-629 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

Art. 47(3764)

Art. 47-1(3765) - (créé par la loi n°94-628 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

#### **25.1.3.3.3. Mise à disposition**

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 48(3766) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 art. 47 VI - JO 19/01/94)

Art. 49(3767) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 art. 47 VII - JO 19/01/94)

Art. 50(3768)

Requête :

Décret 88-976 du 13 octobre 1988 - relatif à certaines positions des fonctionnaires hospitaliers - JO 14/10/88

Art. 1(3769)  
Art. 2(3770)  
Art. 3(3771)  
Art. 4(3772)  
Art. 5(3773)  
Art. 6(3774)  
Art. 7(3775)  
Art. 8(3776)  
Art. 9(3777)  
Art. 10(3778)  
Art. 11(3779)  
Art. 12(3780)  
Art. 38(3781)  
Art. 39(3782)

#### 25.1.3.3.4. Détachement

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 51(3783) - (modifié par la loi n°89-19 du 13/01/89 art. 11 I - JO 14/01/89)  
Art. 52(3784)  
Art. 53(3785) - (modifié par la loi n°91-748 du 31/08/91 art. 22 I - JO 02/08/91)  
Art. 54(3786)  
Art. 55(3787)  
Art. 56(3788)  
Art. 57(3789)  
Art. 58(3790)  
Art. 59(3791)

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le 01/01/89)

Art. 36(3792)  
Art. 37(3793)

Requête :

Décret 88-976 du 13 octobre 1988 - relatif à certaines positions des fonctionnaires hospitaliers - JO 14/10/88

Art. 13(3794) - (modifié par le décret n°94-1238 du 30/12/94 - JO 08/01/95)

Art. 14(3795)

Art. 15(3796)

Art. 16(3797)

Art. 17(3798)

Art. 18(3799)

Art. 19(3800)

Art. 20(3801)

Art. 21(3802)

Art. 22(3803)

Art. 23(3804)

Art. 24(3805)

Art. 38(3806)

Art. 39(3807)

#### 25.1.3.3.5. Disponibilité

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 62(3808)

Décret 88-976 du 13 octobre 1988 - relatif à certaines positions des fonctionnaires hospitaliers - JO 14/10/88

Art. 28(3809)

Art. 29(3810)

Art. 30(3811)

Art. 31(3812)

Art. 32(3813)

Art. 33(3814)

Art. 34(3815)

Art. 35(3816)

Art. 36(3817)

Art. 37(3818)

Art. 38(3819)

Art. 39(3820)

Requête :

#### 25.1.3.3.6. Service National

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 63(3821) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 art. 47 VIII - JO 19/01/94)

#### 25.1.3.3.7. Congé parental

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 64(3822) - (modifié par la loi n°87-588 du 30/07/87 art. 52 - JO 31/07/87)

Décret 88-976 du 13 octobre 1988 - relatif à certaines positions des fonctionnaires hospitaliers - JO 14/10/88

Art. 40(3823)

Art. 41(3824)

Art. 42(3825)

Art. 43(3826)

Art. 44(3827)

#### 25.1.3.4. Attributions - Fonctions

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le 01/01/89)

Art. 8(3828)

Décret 88-1081 du 30 novembre 1988 - portant dispositions statutaires générales applicables aux fonctionnaires hospitaliers des catégories C et D - JO 01/12/88

Art. 6(3829)

Art. 7(3830)



Requête :

Circulaire n° 320 du 16 janvier 1990 - relative à l'application du décret n° 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques - BO 90-7

Texte intégral(3831)

### **25.1.3.5. Avancement - Notation - Ancienneté**

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le 01/01/89)

Art. 55(3832)

Décret 88-1081 du 30 novembre 1988 - portant dispositions statutaires générales applicables aux fonctionnaires hospitaliers des catégories C et D - JO 01/12/88

Art. 5(3833) - (modifié par le décret 89-242 du 18/04/89 art. 3 - JO 17/04/89 en vigueur le 01/01/89)

Art. 6(3834)

Circulaire 298 du 24 mai 1989 - relative à l'application à la fonction publique hospitalière des mesures prises en faveur des catégories B, C et D dans le cadre des accords salariaux 1988-1989 de la fonction publique - BO 93-3

Texte intégral(3835)

### **25.1.3.6. Rémunération**

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le 01/01/89)

Art. 9(3836) - (modifié par le décret n°96-470 du 30/05/96 - JO 01/06/96)

Art. 24(3837)

Art. 25(3838)

Art. 43(3839) - (modifié par le décret n°92-610 du 30/06/92 art. 3 - JO 04/07/92)

Requête :

Décret 88-974 du 12 octobre 1988 - relatif à la titularisation dans des emplois de catégorie C et D des agents non titulaires des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 13/10/88

Art. 5(3840)

Décret 88-1081 du 30 novembre 1988 - portant dispositions statutaires générales applicables aux fonctionnaires hospitaliers des catégories C et D - JO 01/12/88

- Art. 1(3841) - (modifié par le décret n°90-954 du 26/10/90 art. 1 - JO 27/10/90 en vigueur le 01/08/90)
- Art. 2(3842) - (modifié par le décret n°90-954 du 26/10/90 art. 2 - JO 27/10/90 en vigueur le 01/08/90)
- Art. 3(3843) - (modifié par le décret n°90-954 du 26/10/90 art. 3 - JO 27/10/90 en vigueur le 01/08/90)

Décret 88-1082 du 30 novembre 1988 - fixant les différentes échelles de rémunération des fonctionnaires hospitaliers des catégories C et D - JO 01/12/88

- Art. 1(3844) - (modifié par le décret n°90-955 du 26/10/90 art. 1 - JO 27/10/90 en vigueur le 01/08/90)

Arrêté du 21 décembre 1982 - relatif au classement et à l'échelonnement indiciaires des personnels d'exécution des établissements d'hospitalisation publics et de certains établissements à caractère social

- Annexe 1(3845) - (modifiée par l'arrêté du 14/01/91 art. 4 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/91)
- Annexe 2(3846) - (modifiée par l'arrêté du 14/01/91 art. 5 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)

Arrêté du 18 avril 1989 - modifiant l'arrêté du 21 décembre 1982 relatif au classement et à l'échelonnement indiciaire des personnels d'exécution des établissements d'hospitalisation publics et de certains établissements à caractère social - JO 19/04/89 (en vigueur le 01/01/89)

Art. 5(3847)

Arrêté du 30 novembre 1988 - relatif aux différentes échelles de rémunération des

Requête :

fonctionnaires hospitaliers des catégories C et D

Art. 1(3848) - (modifié par l'arrêté du 26/10/90 art. 1 - JO 27/10/90 en vigueur le 01/08/90)

Circulaire n° 320 du 16 janvier 1990 - relative à l'application du décret n° 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques - BO 90-7

Texte intégral(3849)

#### 25.1.4. Corps des techniciens de laboratoire

##### 25.1.4.1. Corps (Composition - Reclassement)

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le 01/01/89)

Art. 1(3850)

Art. 45(3851) - (modifié par le décret n°94-77 du 25/01/94 art. 7 - JO 27/01/94 en vigueur le 01/08/93)

Art. 45-I(3852) - (créé par le décret n°94-77 du 25/01/94 art. 8 - JO 27/01/94 en vigueur le 01/08/93)

Art. 46(3853)

Art. 47(3854)

Art. 48(3855)

Art. 49(3856)

Art. 50(3857)

Art. 51(3858)

Art. 54(3859)

Art. 55(3860)

Circulaire n° 320 du 16 janvier 1990 - relative à l'application du décret n° 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques - BO 90-7

Texte intégral(3861)

##### 25.1.4.2. Recrutement - Nomination - Titularisation

###### 25.1.4.2.1. Technicien classe normale

Requête :

#### 25.1.4.2.1.1. Concours

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le 01/01/89)

Art. 11(3862) - (modifié par le décret n°97-829 du 04/09/1997 - JO 11/09/1997)

Arrêté du 20 décembre 1989 - fixant la composition du jury et les modalités du concours sur titres permettant l'accès au corps de technicien de laboratoire - JO 10/01/90

Art. 1(3863)

Art. 2(3864)

Art. 3(3865)

Art. 4(3866)

Art. 5(3867)

Art. 6(3868)

Circulaire n° 320 du 16 janvier 1990 - relative à l'application du décret n° 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques - BO 90-7

Texte intégral(3869)

#### 25.1.4.2.1.2. Examens

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le 01/01/89)

Art. 11(3870) - (modifié par le décret n°97-829 du 04/09/1997 - JO 11/09/1997)

Arrêté du 22 février 1990 - fixant le programme et les modalités des examens professionnels permettant l'accès au corps des techniciens de laboratoire - JO 06/03/90

Art. 1(3871)

Art. 2(3872)

Art. 3(3873)

Art. 4(3874)

Requête :

Art. 5(3875)

Art. 6(3876)

Art. 7(3877)

Art. 8(3878)

Art. 9(3879)

#### 25.1.4.2.1.3. Nomination - Titularisation

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le 01/01/89)

Art. 24(3880)

Art. 25(3881)

Art. 27(3882) - (modifié par les décrets 93-317 du 10/03/93 art. 3 - JO 12/03/93 en vigueur le 01/01/93 et 94-830 du 22/09/94 - JO 28/09/94)

Art. 28(3883)

Art. 55(3884)

Circulaire n° 320 du 16 janvier 1990 - relative à l'application du décret n° 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques - BO 90-7

Texte intégral(3885)

#### 25.1.4.2.2. Techniciens classe supérieure

##### 25.1.4.2.2.1. Concours - Examens

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le 01/01/89)

Art. 14(3886) - (modifié par le décret n°96-470 du 30/05/96 - JO 01/06/96)

Circulaire n° 320 du 16 janvier 1990 - relative à l'application du décret n° 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques - BO 90-7

Texte intégral(3887)

Requête :

#### 25.1.4.2.2. Nomination - Titularisation

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le 01/01/89)

Art. 24(3888)

Art. 25(3889)

Art. 28(3890)

Art. 38(3891) - (modifié par le décret n°96-470 du 30/05/96 - JO 01/06/96)

Art. 55(3892)

Circulaire n° 320 du 16 janvier 1990 - relative à l'application du décret n° 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques - BO 90-7

Texte intégral(3893)

#### 25.1.4.2.3. Techniciens de laboratoire (Cadre d'extinction - Classe fonctionnelle)

##### 25.1.4.2.3.1. Concours - Examens

Arrêté du 20 décembre 1989 - fixant les modalités des concours professionnels pour l'accès à la classe fonctionnelle du corps de préparateur en pharmacie et du corps de technicien de laboratoire (cadre d'extinction) - JO 10/01/90

Art. 1(3894)

Art. 2(3895)

Art. 3(3896)

Art. 4(3897)

Art. 5(3898)

Art. 11(3899)

Art. 12(3900)

Art. 13(3901)

Art. 14(3902)

Art. 15(3903)

Circulaire n° 320 du 16 janvier 1990 - relative à l'application du décret n° 89-613 du 1er

Requête :

septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques - BO 90-7

Texte intégral(3904)

#### 25.1.4.2.3.2. Nomination - Titularisation

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le 01/01/89)

Art. 24(3905)

Art. 25(3906)

Art. 28(3907)

Art. 38(3908) - (modifié par le décret n°96-470 du 30/05/96 - JO 01/06/96)

Art. 55(3909)

Circulaire n° 320 du 16 janvier 1990 - relative à l'application du décret n° 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques - BO 90-7

Texte intégral(3910)

#### 25.1.4.2.4. Techniciens de laboratoire surveillants

##### 25.1.4.2.4.1. Concours - Examens

Arrêté du 20 décembre 1989 - fixant les modalités des concours professionnels pour l'accès à la classe fonctionnelle du corps de préparateur en pharmacie et du corps de technicien de laboratoire (cadre d'extinction) - JO 10/01/90

Art. 1(3911)

Art. 2(3912)

Art. 3(3913)

Art. 4(3914)

Art. 5(3915)

Art. 6(3916)

##### 25.1.4.2.4.2. Nomination - Titularisation

Requête :

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le 01/01/89)

Art. 24(3917)

Art. 25(3918)

Art. 28(3919)

Art. 38(3920) - (modifié par le décret n°96-470 du 30/05/96 - JO 01/06/96)

Art. 55(3921)

Circulaire n° 320 du 16 janvier 1990 - relative à l'application du décret n° 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques - BO 90-7

Texte intégral(3922)

#### **25.1.4.2.5. Techniciens de laboratoire surveillants-chefs**

##### **25.1.4.2.5.1. Nomination - Titularisation**

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le 01/01/89)

Art. 24(3923)

Art. 25(3924)

Art. 28(3925)

Art. 38(3926) - (modifié par le décret n°96-470 du 30/05/96 - JO 01/06/96)

Art. 55(3927)

Circulaire n° 320 du 16 janvier 1990 - relative à l'application du décret n° 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques - BO 90-7

Texte intégral(3928)

#### **25.1.4.3. Positions (Activité - Détachement - Disponibilité)**

##### **25.1.4.3.1. Définition**



Requête :

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 39(3929)

#### 25.1.4.3.2. Activité

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 40(3930)

Art. 41(3931) - (modifié par la loi n°99-477 du 09/06/99 - JO 10/06/99)

Art. 41-1(3932) - (créé par la loi n°94-628 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

Art. 42(3933)

Art. 43(3934)

Art. 44(3935)

Art. 45(3936)

Art. 46(3937) - (modifiée par la loi n°94-628 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

Art. 46-1(3938) - (créé par la loi n°94-629 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

Art. 47(3939)

Art. 47-1(3940) - (créé par la loi n°94-628 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

#### 25.1.4.3.3. Mise à disposition

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 48(3941) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 art. 47 VI - JO 19/01/94)

Art. 49(3942) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 art. 47 VII - JO 19/01/94)

Art. 50(3943)

#### 25.1.4.3.4. Détachement

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 51(3944) - (modifié par la loi n°89-19 du 13/01/89 art. 11 I - JO 14/01/89)

Art. 52(3945)

Requête :

Art. 53(3946) - (modifié par la loi n°91-748 du 31/08/91 art. 22 I - JO 02/08/91)

Art. 54(3947)

Art. 55(3948)

Art. 56(3949)

Art. 57(3950)

Art. 58(3951)

Art. 59(3952)

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le 01/01/89)

Art. 36(3953)

Art. 37(3954)

Décret 88-976 du 13 octobre 1988 - relatif à certaines positions des fonctionnaires hospitaliers - JO 14/10/88

Art. 13(3955) - (modifié par le décret n°94-1238 du 30/12/94 - JO 08/01/95)

Art. 14(3956)

Art. 15(3957)

Art. 16(3958)

Art. 17(3959)

Art. 18(3960)

Art. 19(3961)

Art. 20(3962)

Art. 21(3963)

Art. 22(3964)

Art. 23(3965)

Art. 24(3966)

Art. 38(3967)

Art. 39(3968)

#### 25.1.4.3.5. Hors cadre

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 60(3969) - (modifié par la loi n°87-588 du 30/07/87 art. 50 et art. 51 - JO 31/07/87)

Art. 61(3970)

Requête :

Décret 88-976 du 13 octobre 1988 - relatif à certaines positions des fonctionnaires hospitaliers - JO 14/10/88

Art. 25(3971)

Art. 26(3972)

Art. 27(3973)

Art. 38(3974)

Art. 39(3975)

#### 25.1.4.3.6. Disponibilité

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 62(3976)

Décret 88-976 du 13 octobre 1988 - relatif à certaines positions des fonctionnaires hospitaliers - JO 14/10/88

Art. 28(3977)

Art. 29(3978)

Art. 30(3979)

Art. 31(3980)

Art. 32(3981)

Art. 33(3982)

Art. 34(3983)

Art. 35(3984)

Art. 36(3985)

Art. 37(3986)

Art. 38(3987)

Art. 39(3988)

#### 25.1.4.3.7. Service National

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 63(3989) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 art. 47 VIII - JO 19/01/94)

Requête :

#### 25.1.4.3.8. Congé parental

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 64(3990) - (modifié par la loi n°87-588 du 30/07/87 art. 52 - JO 31/07/87)

Décret 88-976 du 13 octobre 1988 - relatif à certaines positions des fonctionnaires hospitaliers - JO 14/10/88

Art. 40(3991)

Art. 41(3992)

Art. 42(3993)

Art. 43(3994)

Art. 44(3995)

#### 25.1.4.4. Attributions - Fonctions

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le 01/01/89)

Art. 10(3996)

Art. 29(3997) - (modifié par le décret n°96-484 du 29/05/96 - JO 04/06/96)

Circulaire n° 320 du 16 janvier 1990 - relative à l'application du décret n° 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques - BO 90-7

Texte intégral(3998)

#### 25.1.4.5. Avancement - Notation - Ancienneté - Promotion

##### 25.1.4.5.1. Dispositions communes

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le

Requête :

01/01/89)

Art. 37(3999)

Art. 38(4000) - (modifié par le décret n°96-470 du 30/05/96 - JO 01/06/96)

Circulaire n° 320 du 16 janvier 1990 - relative à l'application du décret n° 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques - BO 90-7

Texte intégral(4001)

#### 25.1.4.5.2. Techniciens de laboratoire classes normale et supérieure

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le 01/01/89)

Art. 13(4002) - (modifié par les décrets 94-77 du 25/01/94 art. 2 - JO 27/01/94 en vigueur le 01/08/93 et 94-830 du 22/09/94 - JO 28/09/94)

Art. 14(4003) - (modifié par le décret n°96-470 du 30/05/96 - JO 01/06/96)

Art. 30(4004) - (modifié par le décret n°96-484 du 29/05/96 - JO 04/06/96)

Art. 31(4005) - (modifié par le décret n°93-333 du 12/03/93 art. 1 - JO 13/03/93 en vigueur le 01/08/92)

Décret 80-172 du 25 février 1980 - portant statut des personnels d'encadrement et de surveillance des écoles de cadres et des écoles et centres préparant aux professions paramédicales relevant des établissements d'hospitalisation publics - JO 29/02/80

Art. 6(4006)

Circulaire n° 320 du 16 janvier 1990 - relative à l'application du décret n° 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques - BO 90-7

Texte intégral(4007)

#### 25.1.4.5.3. Techniciens de laboratoire surveillants et surveillants chefs

Décret 80-172 du 25 février 1980 - portant statut des personnels d'encadrement et de surveillance des écoles de cadres et des écoles et centres préparant aux professions

Requête :

paramédicales relevant des établissements d'hospitalisation publics - JO 29/02/80

Art. 6(4008)

Décret 89-756 du 18 octobre 1989 - portant statut particulier des directeurs des écoles paramédicales relevant des établissements d'hospitalisation publics - JO 19/10/89 (en vigueur le 01/01/89)

Art. 4(4009)

Circulaire n° 320 du 16 janvier 1990 - relative à l'application du décret n° 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques - BO 90-7

Texte intégral(4010)

#### **25.1.4.6. Rémunération - Primes - Classement et échelonnement indiciaires**

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 77(4011)

Art. 78(4012)

Art. 79(4013)

Art. 80(4014)

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le 01/01/89)

Art. 25(4015)

Art. 38(4016) - (modifié par le décret n°96-470 du 30/05/96 - JO 01/06/96)

Décret 89-614 du 1er septembre 1989 - relatif au classement indiciaire des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière

Art. 2(4017) - (modifié par le décret n°94-78 du 25/01/94 art. 1 - JO 27/01/94 en vigueur le 01/08/93)

Requête :

Décret n° 90-989 du 6 novembre 1990 - portant attribution de la nouvelle bonification indiciaire à certains personnels de la fonction publique hospitalière

- Art. 1(4018) - (modifié par le décret n°92-112 du 03/02/92 art. 7 - JO 05/02/92)  
Art. 2(4019) - (modifié par le décret n°94-140 du 14/02/94 art. 1 et art. 3 - JO 19/02/94 en vigueur le 01/08/93)

Arrêté du 1er septembre 1989 - relatif à l'échelonnement indiciaire des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le 01/01/89)

- Art. 2(4020)  
Art. 3(4021)  
Annexe 2(4022) - (modifiée par l'arrêté du 25/01/94 art. 1 - JO 27/01/94 en vigueur le 01/08/93)

Circulaire n° 320 du 16 janvier 1990 - relative à l'application du décret n° 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques - BO 90-7

Texte intégral(4023)

### 25.1.5. Corps des aides de laboratoire

#### 25.1.5.1. Corps (Composition - Reclassement)

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le 01/01/89)

- Art. 1(4024)  
Art. 49(4025)  
Art. 53(4026) - (modifié par le décret n°92-610 du 30/06/92 art. 4 - JO 04/07/92)  
Art. 54(4027)

Circulaire n° 320 du 16 janvier 1990 - relative à l'application du décret n° 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques - BO 90-7

Texte intégral(4028)

Requête :

### **25.1.5.2. Recrutement - Nomination - Titularisation**

#### **25.1.5.2.1. Concours - Examens**

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le 01/01/89)

Art. 1(4029)

Arrêté du 3 janvier 2000 fixant les modalités des examens professionnels pour l'accès au grade d'aide de pharmacie et d'aide de laboratoire prévus aux articles 9-II et 17-II du décret no 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 13/01/2000

Art. 6(4030)

Art. 7(4031)

Art. 8(4032)

Art. 9(4033)

Art. 10(4034)

Circulaire n° 320 du 16 janvier 1990 - relative à l'application du décret n° 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques - BO 90-7

Texte intégral(4035)

#### **25.1.5.2.2. Titularisation - Nomination**

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le 01/01/89)

Art. 24(4036)

Art. 25(4037)

Art. 26(4038)

Art. 55(4039)



Requête :

Décret 88-974 du 12 octobre 1988 - relatif à la titularisation dans des emplois de catégorie C et D des agents non titulaires des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 13/10/88

Art. 1(4040)

Art. 2(4041)

Art. 3(4042)

Art. 4(4043)

Art. 5(4044)

Art. 6(4045)

Circulaire n° 320 du 16 janvier 1990 - relative à l'application du décret n° 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques - BO 90-7

Texte intégral(4046)

### **25.1.5.3. Fonctions - Attributions**

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le 01/01/89)

Art. 16(4047)

Circulaire n° 320 du 16 janvier 1990 - relative à l'application du décret n° 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques - BO 90-7

Texte intégral(4048)

### **25.1.5.4. Position - Généralités**

#### **25.1.5.4.1. Définition**

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 39(4049)

Requête :

#### 25.1.5.4.2. Activité

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 40(4050)

Art. 41(4051) - (modifié par la loi n°99-477 du 09/06/99 - JO 10/06/99)

Art. 41-1(4052) - (créé par la loi n°94-628 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

Art. 42(4053)

Art. 43(4054)

Art. 44(4055)

Art. 45(4056)

Art. 46(4057) - (modifiée par la loi n°94-628 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

Art. 46-1(4058) - (créé par la loi n°94-629 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

Art. 47(4059)

Art. 47-1(4060) - (créé par la loi n°94-628 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

#### 25.1.5.4.3. Mise à disposition

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 48(4061) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 art. 47 VI - JO 19/01/94)

Art. 49(4062) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 art. 47 VII - JO 19/01/94)

Art. 50(4063)

Décret 88-976 du 13 octobre 1988 - relatif à certaines positions des fonctionnaires hospitaliers - JO 14/10/88

Art. 1(4064)

Art. 2(4065)

Art. 3(4066)

Art. 4(4067)

Art. 5(4068)

Art. 6(4069)

Art. 7(4070)

Art. 8(4071)

Art. 9(4072)

Art. 10(4073)

Requête :

Art. 11(4074)

Art. 12(4075)

Art. 38(4076)

Art. 39(4077)

#### 25.1.5.4.4. Détachement

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 51(4078) - (modifié par la loi n°89-19 du 13/01/89 art. 11 I - JO 14/01/89)

Art. 52(4079)

Art. 53(4080) - (modifié par la loi n°91-748 du 31/08/91 art. 22 I - JO 02/08/91)

Art. 54(4081)

Art. 55(4082)

Art. 56(4083)

Art. 57(4084)

Art. 58(4085)

Art. 59(4086)

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le 01/01/89)

Art. 36(4087)

Art. 37(4088)

Décret 88-976 du 13 octobre 1988 - relatif à certaines positions des fonctionnaires hospitaliers - JO 14/10/88

Art. 13(4089) - (modifié par le décret n°94-1238 du 30/12/94 - JO 08/01/95)

Art. 14(4090)

Art. 15(4091)

Art. 16(4092)

Art. 17(4093)

Art. 18(4094)

Art. 19(4095)

Art. 20(4096)

Art. 21(4097)

Art. 22(4098)

Requête :

Art. 23(4099)

Art. 24(4100)

Art. 38(4101)

Art. 39(4102)

#### 25.1.5.4.5. Disponibilité

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 62(4103)

Décret 88-976 du 13 octobre 1988 - relatif à certaines positions des fonctionnaires hospitaliers - JO 14/10/88

Art. 28(4104)

Art. 29(4105)

Art. 30(4106)

Art. 31(4107)

Art. 32(4108)

Art. 33(4109)

Art. 34(4110)

Art. 35(4111)

Art. 36(4112)

Art. 37(4113)

Art. 38(4114)

Art. 39(4115)

#### 25.1.5.4.6. Service National

Loi 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 63(4116) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 art. 47 VIII - JO 19/01/94)

#### 25.1.5.4.7. Congé parental

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction

Requête :

publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 64(4117) - (modifié par la loi n°87-588 du 30/07/87 art. 52 - JO 31/07/87)

Décret 88-976 du 13 octobre 1988 - relatif à certaines positions des fonctionnaires hospitaliers - JO 14/10/88

Art. 40(4118)

Art. 41(4119)

Art. 42(4120)

Art. 43(4121)

Art. 44(4122)

#### **25.1.5.5. Avancement - Notation - Promotion**

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le 01/01/89)

Art. 37(4123)

Art. 38(4124) - (modifié par le décret n°96-470 du 30/05/96 - JO 01/06/96)

Art. 55(4125)

Décret 88-1081 du 30 novembre 1988 - portant dispositions statutaires générales applicables aux fonctionnaires hospitaliers des catégories C et D - JO 01/12/88

Art. 5(4126) - (modifié par le décret 89-242 du 18/04/89 art. 3 - JO 17/04/89 en vigueur le 01/01/89)

Art. 6(4127)

#### **25.1.5.6. Rémunération - Primes - Classement et échelonnement indiciaires**

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 (en vigueur le 01/01/89)

Art. 17(4128) - (modifié par le décret n°96-470 du 30/05/96 - JO 01/06/96)

Art. 25(4129)

Requête :

Art. 43(4130) - (modifié par le décret n°92-610 du 30/06/92 art. 3 - JO 04/07/92)

Décret 82-1089 du 21 décembre 1982 - relatif aux modalités de nomination et d'avancement des personnels d'exécution des établissements d'hospitalisation publics et de certains établissements à caractère social - JO 23/12/82 (en vigueur le 01/01/82)

Art. 1(4131) - (modifié par le décret n°91-44 du 14/01/91 art. 1 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)

Art. 3(4132) - (modifié par le décret n°91 -44 du 14/01/91 art. 2 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)

Art. 4(4133) - (modifié par le décret 84-893 du 15/10/84 - JO 10/10/84 en vigueur le 01/01/83)

Décret 88-1082 du 30 novembre 1988 - fixant les différentes échelles de rémunération des fonctionnaires hospitaliers des catégories C et D - JO 01/12/88

Art. 1(4134) - (modifié par le décret n°90-955 du 26/10/90 art. 1 - JO 27/10/90 en vigueur le 01/08/90)

Arrêté du 30 novembre 1988 - relatif aux différentes échelles de rémunération des fonctionnaires hospitaliers des catégories C et D

Art. 1(4135) - (modifié par l'arrêté du 26/10/90 art. 1 - JO 27/10/90 en vigueur le 01/08/90)

Circulaire n° 320 du 16 janvier 1990 - relative à l'application du décret n° 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques - BO 90-7

Texte intégral(4136)

## 25.1.6. Corps des agents de désinfection

### 25.1.6.1. Recrutement - Nomination - Titularisation

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

Art. 37(4137)

Requête :

Décret n° 91-45 du 14 janvier 1991 - portant statut s particuliers des personnels ouvriers, des conducteurs d'automobile, des conducteurs ambulanciers et des personnels d'entretien et de salubrité de la fonction publique hospitalière - JO 15/01/91 (en vigueur le 01/08/90)

Art. 48(4138)

Art. 56(4139)

Art. 59(4140)

Décret 72-877 du 12 septembre 1972 - relatif au recrutement et à l'avancement des personnels des services ouvriers, des parcs automobiles et du service intérieur des établissements d'hospitalisation, de soins ou de cure publics

Art. 23(4141) - (modifié par le décret 84-895 du 01/10/84 - JO 10/10/84 en vigueur le 01/01/83)

Arrêté du 9 novembre 1955 - relatif à l'application des dispositions de l'article 103 du décret n° 55-683 du 20 mai 1955 portant statut général du personnel des établissements d'hospitalisation, de soins ou de cure publics - JO 10/11/55

Art. 10(4142)

### **25.1.6.2. Fonction - Attribution**

Décret n° 91-45 du 14 janvier 1991 - portant statut s particuliers des personnels ouvriers, des conducteurs d'automobile, des conducteurs ambulanciers et des personnels d'entretien et de salubrité de la fonction publique hospitalière - JO 15/01/91 (en vigueur le 01/08/90)

Art. 46(4143)

Décret 72-877 du 12 septembre 1972 - relatif au recrutement et à l'avancement des personnels des services ouvriers, des parcs automobiles et du service intérieur des établissements d'hospitalisation, de soins ou de cure publics

Art. 19(4144) - (modifié par le décret 84-895 du 01/10/84 - JO 10/10/84 en vigueur le 01/01/83)

### **25.1.6.3. Avancement - Ancienneté - Classement indiciaire**

Décret n° 91-45 du 14 janvier 1991 - portant statut s particuliers des personnels ouvriers,

Requête :

des conducteurs d'automobile, des conducteurs ambulanciers et des personnels d'entretien et de salubrité de la fonction publique hospitalière - JO 15/01/91 (en vigueur le 01/08/90)

Art. 49(4145)

Décret 82-1089 du 21 décembre 1982 - relatif aux modalités de nomination et d'avancement des personnels d'exécution des établissements d'hospitalisation publics et de certains établissements à caractère social - JO 23/12/82 (en vigueur le 01/01/82)

- Art. 1(4146) - (modifié par le décret n°91-44 du 14/01/91 art. 1 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)
- Art. 1.1(4147) - (modifié par le décret n° 91-44 du 14/01/91 art. 3 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)
- Art. 1.2(4148) - (modifié par le décret n°91-44 du 14/01/91 art. 3 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)
- Art. 3(4149) - (modifié par le décret n°91-44 du 14/01/91 art. 2 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)
- Art. 3.1(4150) - (modifié par le décret n°91-44 du 14/01/91 art. 4 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)
- Art. 3.2(4151) - (modifié par le décret n°91-44 du 14/01/91 art. 4 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)
- Art. 3.3(4152) - (modifié par le décret n°91-44 du 14/01/91 art. 4 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)
- Art. 3.4(4153) - (modifié par le décret n°91-44 du 14/01/91 art. 4 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)
- Art. 3.5(4154) - (modifié par le décret n°91-44 du 14/01/91 art. 4 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)
- Art. 4(4155) - (modifié par le décret 84-893 du 15/10/84 - JO 10/10/84 en vigueur le 01/01/83)
- Art. 5(4156)

#### 25.1.6.4. Rémunération

Décret 88-1082 du 30 novembre 1988 - fixant les différentes échelles de rémunération des fonctionnaires hospitaliers des catégories C et D - JO 01/12/88

- Art. 1(4157) - (modifié par le décret n°90-955 du 26/10/90 art. 1 - JO 27/10/90 en vigueur le 01/08/90)

Décret n° 91-45 du 14 janvier 1991 - portant statuts particuliers des personnels ouvriers, des conducteurs d'automobile, des conducteurs ambulanciers et des personnels d'entretien et de salubrité de la fonction publique hospitalière - JO 15/01/91 (en vigueur le 01/08/90)



Requête :

Art. 80(4158)

Arrêté du 21 décembre 1982 - relatif au classement et à l'échelonnement indiciaires des personnels d'exécution des établissements d'hospitalisation publics et de certains établissements à caractère social

Annexe 1(4159) - (modifiée par l'arrêté du 14/01/91 art. 4 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/91)

Annexe 2(4160) - (modifiée par l'arrêté du 14/01/91 art. 5 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)

## 25.2. Pharmaciens

### 25.2.1. Praticiens hospitaliers

#### 25.2.1.1. Dispositions générales

Décret 84-131 du 24 février 1984 - portant statut des praticiens hospitaliers - JO 25/02/84

Art. 1(4161) - (modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08/07/99)

Art. 2(4162) - (modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08/07/99)

Art. 3(4163) - (modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08/07/99)

Art. 4(4164) - (modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08/07/99)

Circulaire 8015 du 27 juillet 1988 - relative à la situation des pharmacies hospitalières et des pharmaciens des hôpitaux - BO 88-31

Texte intégral(4165)

Circulaire 8010 du 27 juillet 1988 - relative aux modalités d'application de la modification du statut des praticiens hospitaliers - BO 88-31

Texte intégral(4166)

#### 25.2.1.2. Concours - Examens

Décret 84-131 du 24 février 1984 - portant statut des praticiens hospitaliers - JO 25/02/84

Art. 5(4167)

Requête :

Art. 6(4168)  
Art. 6-1(4169)  
Art. 6-2(4170)  
Art. 6-3(4171)  
Art. 6-4(4172)  
Art. 6-5(4173)  
Art. 6-6(4174)  
Art. 7(4175)  
Art. 8(4176)  
Art. 9(4177)  
Art. 10(4178)

Décret n° 99-517 du 25 juin 1999 - organisant le concours national de praticien des établissements publics de santé - JO du 26/06/99

Texte intégral(4179)

Arrêté du 28 juin 1999 - relatif à l'organisation du concours national de praticien des établissements publics de santé - JO du 08/07/1999

Texte intégral(4180)

ANNEXE I(4181) - (modifié par l'arrêté du 24/05/00 - JO 01/06/00)

DÉFINITION DES SPÉCIALITÉS ET DIPLÔMES REQUIS

ANNEXE II(4182) - (modifié par l'arrêté du 24/05/00 - JO 01/06/00)

MODALITES DE TIRAGE AU SORT DES MEMBRES DU JURY

ANNEXE III(4183) - (modifié par l'arrêté du 24/05/00 - JO 01/06/00)

CONSTITUTION DU DOSSIER TITRES ET TRAVAUX ET DU DOSSIER SERVICES RENDUS

ANNEXE IV(4184)

Arrêté du 31 mai 1985 - fixant le montant des droits d'inscription au concours national de

Requête :

praticien hospitalier - JO 16/06/85

Art. 1(4185)

Art. 2(4186)

Art. 3(4187)

Art. 4(4188)

### **25.2.1.3. Recrutement**

Décret 84-131 du 24 février 1984 - portant statut des praticiens hospitaliers - JO 25/02/84

Art. 11(4189)

Art. 12(4190) - (modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08/07/99)

Arrêté du 1er avril 1985 - relatif aux modalités de dépôt des candidatures pour le recrutement des praticiens hospitaliers régis par le décret n° 84-131 du 24 février 1984 sur les postes dont la vacance est publiée - JO 10/04/85

Art. 1(4191)

Art. 2(4192)

Art. 3(4193)

Art. 4(4194)

Art. 5(4195)

Art. 6(4196)

Annexe(4197)

Circulaire DH/7C n° 506 du 19 avril 1989 - relative aux procédures de recrutement de praticiens hospitaliers - BO 89-19

Texte intégral(4198)

Circulaire n° DH/7C/9852 du 23 janvier 1989 - relative au recrutement de praticiens hospitaliers - BO 89-7

Texte intégral(4199)

Annexe(4200)

### **25.2.1.4. Nomination**

Requête :

Code de la santé publique

Art. L714-21(4201) - (modifié par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96- J O 25/04/96)

Décret 84-131 du 24 février 1984 - portant statut des praticiens hospitaliers - JO 25/02/84 (en vigueur le 01/01/85)

Art. 13(4202) - (modifié par le décret n°97-623 du 31/05/1997 - JO 01/06/1997)

Art. 14(4203)

Art. 15(4204)

Art. 16(4205) - (modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08/07/99)

Art. 17(4206)

Art. 18(4207) - (modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08/07/99)

Art. 19(4208) - (modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08/07/99 et le décret n°2000-503 du 08/06/2000 du 09/06/00)

Art. 20(4209)

Circulaire DH/7C/91 n°5 du 14 janvier 1991 - relative à la période probatoire et nomination à titre permanent des praticiens hospitaliers - BO 91-10

Texte intégral(4210)

Circulaire DH/PM2/2000/n° 50 du 31 janvier 2000 - relative à l'application de l'article 8 du décret n°99-563 du 6 juillet 1999 et des articles 4 et 8 du décret n°99-564 du 6 juillet 1999 modifiant respectivement les dispositions statutaires applicables aux praticiens hospitaliers à temps plein et aux praticiens exerçant leur activité à temps partiel dans les établissements d'hospitalisation publics. - BO 2000-8

Texte intégral(4211)

### **25.2.1.5. Positions**

#### **25.2.1.5.1. Activité**

Décret 84-131 du 24 février 1984 - portant statut des praticiens hospitaliers - JO 25/02/84 (en vigueur le 01/01/85)

Art. 29(4212)

Requête :

- Art. 30(4213) - (modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08/07/99)
- Art. 31(4214) - (modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08/07/99)
- Art. 32(4215)
- Art. 33(4216)
- Art. 34(4217)

### 25.2.1.5.2. Congés

Décret 84-131 du 24 février 1984 - portant statut des praticiens hospitaliers - JO 25/02/84  
(en vigueur le 01/01/85)

- Art. 35(4218)
- Art. 36(4219)
- Art. 37(4220)
- Art. 38(4221)
- Art. 39(4222)
- Art. 40(4223)
- Art. 41(4224)
- Art. 42(4225)
- Art. 43(4226)
- Art. 44(4227)
- Art. 45(4228)
- Art. 46(4229)

Arrêté du 23 mai 1985 - fixant les modalités d'exercice du droit à congé de formation des praticiens hospitaliers - JO 12/06/85

- Art. 1(4230)
- Art. 2(4231)
- Art. 3(4232)
- Art. 4(4233)
- Art. 5(4234)

Circulaire n° 163 du 28 août 1986 - relative aux congés de formation des praticiens hospitaliers à temps plein et à temps partiel - BO 86-38

Texte intégral(4235)

### 25.2.1.5.3. Mise à disposition

Requête :

Décret 84-131 du 24 février 1984 - portant statut des praticiens hospitaliers - JO 25/02/84  
(en vigueur le 01/01/85)

Art. 46 bis(4236) - (créé par le décret n°97-623 du 31/05/1997 - JO 01/06/1997)

#### 25.2.1.5.4. Détachement

Décret 84-131 du 24 février 1984 - portant statut des praticiens hospitaliers - JO 25/02/84  
(en vigueur le 01/01/85)

Art. 47(4237) - (modifié par le décret n°97-623 du 31/05/1997 - JO 01/06/1997)

Art. 48(4238)

Art. 49(4239)

Art. 50(4240) - (modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08/07/99)

Art. 51(4241) - (modifié par le décret n°97-623 du 31/05/1997 - JO 01/06/1997)

Art. 52(4242)

Art. 52-1(4243) - (créé par le décret n°95-555 du 06/05/95 - JO 07/05/95)

Art. 53(4244)

Art. 54(4245) - (modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08/07/99)

Décret n° 95-555 du 6 mai 1995 modifiant le décret n°84-131 du 24 février 1984 portant  
statut des praticiens hospitaliers - JO 07/05/95

Art. 2(4246)

#### 25.2.1.5.5. Disponibilité

Décret 84-131 du 24 février 1984 - portant statut des praticiens hospitaliers - JO 25/02/84

Art. 55(4247) - (modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08/07/99)

Art. 56(4248)

Art. 57(4249)

Art. 58(4250)

Art. 59(4251)

Art. 60(4252)

Art. 61(4253) - (modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08/07/99)

Requête :

Circulaire DH/7C n° 91-8 du 1er février 1991 - relative aux conditions de prise en compte dans le calcul de l'ancienneté des services accomplis à titre provisoire par un praticien hospitalier au cours d'une disponibilité - BO 91-11

Texte intégral(4254)

#### **25.2.1.5.6. Dispositions spécifiques pour les praticiens hospitaliers exerçant dans les DOM**

Décret 84-131 du 24 février 1984 - portant statut des praticiens hospitaliers - JO 25/02/84

Art. 62(4255)

Art. 63(4256)

Art. 64(4257)

Art. 65(4258)

#### **25.2.1.6. Formation continue**

Décret 84-131 du 24 février 1984 - portant statut des praticiens hospitaliers - JO 25/02/84

Art. 31-1(4259) - (créé par le décret n°97-623 du 31/05/1997 - JO 01/06/1997)

#### **25.2.1.7. Avancement**

Décret 84-131 du 24 février 1984 - portant statut des praticiens hospitaliers - JO 25/02/84

Art. 26(4260) - (modifié par le décret n°2000-503 du 08/06/2000 d u 09/06/00)

Art. 27(4261) - (modifié par le décret n°2000-503 du 08/06/2000 d u 09/06/00)

#### **25.2.1.8. Rémunération - Émoluments**

Décret 84-131 du 24 février 1984 - portant statut des praticiens hospitaliers - JO 25/02/84

Art. 28(4262) - (modifié par les décrets n°99-563 du 06/07/99 - J O 08/07/99 et n°2000-503 du 08/06/2000 du 09/06/00)

Requête :

Arrêté du 23 décembre 1987 - portant application de l'article 28 (3<sup>e</sup>) du décret n° 84-131 du 24 février 1984 portant statut des praticiens hospitaliers - JO 15/01/88

Art. 1(4263)

Art. 2(4264)

Art. 3(4265)

### 25.2.1.9. Chefferie de service

Code de la santé publique

Art. L714-21(4266) - (modifié par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96- J O 25/04/96)

Art. R714-21-1(4267) - (modifié par le décret n°97-634 du 31/05/97 - JO 01/06/97)

Art. R714-21-19(4268) - (créé par le décret n°92-819 du 20/08/92 art. 2 - JO 23/08/92)

Art. R714-24-1(4269) - (créé par le décret n°92-819 du 20/08/92 art. 3 - JO 23/08/92)

Art. R714-24-2(4270) - (créé par le décret n°92-819 du 20/08/92 art. 3 - JO 23/08/92)

Décret 84-131 du 24 février 1984 - portant statut des praticiens hospitaliers - JO 25/02/84

Art. 24(4271) - (modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08/07/99)

Arrêté du 20 août 1992 - relatif aux modalités de candidature aux fonctions de chef de service ou de chef de département dans les établissements visés à l'article R. 714-21-7 du code de la santé publique - JO 23/08/92

Art. 1(4272)

Art. 2(4273)

Art. 3(4274)

Art. 4(4275)

Annexe I(4276)

Annexe II(4277)

Circulaire DH/7 B n° 91-27 du 26 avril 1991 - relative à la publication des vacances de fonctions des chefs de service - BO 91-22

Texte intégral(4278)



Requête :

Circulaire DH/PM 1/PM 2 n°91-66 du 6 décembre 1991 - concernant le renouvellement des chefs de service - BO 92-52

Texte intégral(4279)

### 25.2.1.10. Gardes et astreintes

Décret 84-131 du 24 février 1984 - portant statut des praticiens hospitaliers - JO 25/02/84

Art. 28(4280) - (modifié par les décrets n°99-563 du 06/07/99 - JO 08/07/99 et n°2000-503 du 08/06/2000 du 09/06/00)

Art. 31(4281) - (modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08/07/99)

Décret 85-591 du 10 juin 1985 - relatif à l'indemnisation des gardes médicales et des astreintes effectuées dans les établissements hospitaliers publics - JO 12/06/85

Art. 1(4282)

Art. 2(4283)

Art. 3(4284)

Arrêté du 15 février 1973 - relatif à l'organisation et à l'indemnisation des services de garde dans les hôpitaux publics autres que les hôpitaux locaux - JO 17/02/73 (en vigueur le 26/02/73)

Art. 1(4285)

Art. 2(4286)

Art. 3(4287) - (modifié par l'arrêté du 12/03/98 - JO 24/03/98)

Art. 3 bis(4288) - (créé par l'arrête du 25/10/94 - JO 09/11/94)

Art. 3 ter(4289) - (créé par l'arrête du 25/10/94 - JO 09/11/94)

Art. 4(4290)

Art. 5(4291)

Art. 6(4292) - (modifié par l'arrêté du 12/03/98 - JO 24/03/98)

Art. 7(4293)

Art. 8(4294) - (modifié par l'arrêté du 12/03/98 - JO 24/03/98)

Art. 9(4295)

Art. 10(4296)

Art. 11(4297)

Art. 12(4298)

Art. 13(4299)

Requête :

- Art. 14(4300) - (modifié par l'arrêté du 03/03/97 JO 22/03/97 en vigueur le 01/03/97)
- Art. 15(4301)
- Art. 16(4302)
- Art. 17(4303)
- Art. 18(4304)
- Art. 19(4305)
- Art. 20(4306)
- Art. 21(4307)

Circulaire n° 07754 du 27 juillet 1988 - concernant l'intégration des pharmaciens-résidents dans le corps des praticiens hospitaliers - BO 88-35

- Texte intégral(4308)
- Annexe I(4309)
- Annexe II(4310)

Circulaire DH/7 B/GL/CB n° 158 du 22 juillet 1986 - relative à l'organisation et à l'indemnisation du service de garde et astreinte dans les établissements hospitaliers publics - BO 86-33

- Texte intégral(4311)

### **25.2.1.11. Activités d'intérêt général contractualisées (valences)**

Décret 84-131 du 24 février 1984 - portant statut des praticiens hospitaliers - JO 25/02/84

- Art. 28(4312) - (modifié par les décrets n°99-563 du 06/07/99 - J O 08/07/99 et n°2000-503 du 08/06/2000 du 09/06/00)

Circulaire DH/PM/99/609 du 29 octobre 1999 - relative aux activités d'intérêt général contractualisées ou aux valences exercées par les praticiens hospitaliers des établissements publics de santé - BO 99-47

- Texte intégral(4313)

### **25.2.1.12. Discipline**

Requête :

Décret 84-131 du 24 février 1984 - portant statut des praticiens hospitaliers - JO 25/02/84

Art. 66(4314)

Art. 67(4315)

Art. 68(4316)

Art. 69(4317)

Art. 70(4318)

Décret 85-1295 du 4 décembre 1985 - Décret fixant la composition et les règles de fonctionnement des conseils de discipline des praticiens hospitaliers et des praticiens exerçant leur activité à temps partiel dans les établissements d'hospitalisation publics régis par les décrets n°84-131 du 24 février 1984 et n° 85-384 du 29 mars 1985 - JO 08/12/85

Art. 1(4319)

Art. 2(4320) - (modifié par le décret 89-417 du 20/06/89 art. 1 - JO 27/06/89)

Art. 2 bis(4321) - (créé par le décret 89-417 du 20/06/89 art. 2 - JO 27/06/89)

Art. 3(4322)

Art. 4(4323)

Art. 5(4324)

Art. 6(4325)

Art. 7(4326) - (modifié par le décret 89-417 du 20/06/89 art. 3 - JO 27/06/89)

Art. 8(4327)

Art. 9(4328)

Art. 10(4329)

Art. 11(4330)

Art. 12(4331)

Art. 13(4332) - (modifié par le décret 89-417 du 20/06/89 art. 4 - JO 27/06/89)

Art. 14(4333) - (modifié par la loi n°92-1336 du 16/12/92 art. 333 - JO 23/12/92)

Art. 15(4334)

Arrêté du 12 septembre 1989 - relatif aux conditions d'élection des représentants des praticiens hospitaliers à temps plein au sein du conseil de discipline dont la composition est fixée par le décret n°85-1295 du 4 décembre 1985 modifié - JO 22/09/89

Art. 1(4335)

Art. 2(4336)

### **25.2.1.13. Cessation de fonction**

Requête :

Loi n°87-588 du 30 juillet 1987 - portant diverses mesures d'ordre social - JO 31/07/87

Art. 46(4337) - (modifié par la loi n°91-748 du 31/07/91 art. 33 - JO 02/08/91)

Décret 84-131 du 24 février 1984 - portant statut des praticiens hospitaliers - JO 25/02/84

Art. 75-1(4338)

Art. 76(4339)

Art. 77(4340) - (modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08/07/99)

Circulaire DH/7C/91 n°5 du 14 janvier 1991 - relative à la période probatoire et nomination à titre permanent des praticiens hospitaliers - BO 91-10

Texte intégral(4341)

#### **25.2.1.14. Changement de résidence**

Décret 84-131 du 24 février 1984 - portant statut des praticiens hospitaliers - JO 25/02/84

Art. 33(4342)

Arrêté du 15 octobre 1985 - fixant les conditions de prise en charge et d'imputation des frais de changement de résidence des praticiens à temps plein des établissements d'hospitalisation publics - JO 24/10/85

Art. 1(4343) - (modifié par l'arrêté du 18/11/88 art. 1 - JO 12/01/89)

Art. 2(4344)

Art. 3(4345)

Art. 4(4346) - (modifié par l'arrêté du 18/11/88 art. 2 - JO 12/01/89)

Art. 5(4347) - (modifié par l'arrêté du 18/11/88 art. 3 - JO 12/01/89)

#### **25.2.1.15. Dispositions transitoires (Intégration)**

Décret 84-131 du 24 février 1984 - portant statut des praticiens hospitaliers - JO 25/02/84

Art. 78(4348)

Requête :

Circulaire n° 07754 du 27 juillet 1988 - concernant l'intégration des pharmaciens-résidents dans le corps des praticiens hospitaliers - BO 88-35

Texte intégral(4349)

Annexe I(4350)

Annexe II(4351)

## **25.2.1.16. Commission statutaire nationale**

### **25.2.1.16.1. Dispositions générales**

Décret 84-131 du 24 février 1984 - portant statut des praticiens hospitaliers - JO 25/02/84

Art. 24(4352) - (modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08/07/99)

Art. 25(4353)

Décret 88-665 du 6 mai 1988 - modifiant le décret n° 84-131 du 24 février 1984 portant statut des praticiens hospitaliers et rattachant les pharmaciens des hôpitaux au corps des praticiens hospitaliers - JO 08/05/88

Art. 39(4354)

Arrêté du 25 janvier 1985 - relatif à la composition, à l'organisation et au fonctionnement de la commission statutaire nationale compétente pour les praticiens hospitaliers - JO 05/02/85

Art. 1(4355) - (modifié par l'arrêté du 14/06/88 art. 1 et art. 2 - JO 24/06/88)

Art. 2(4356) - (modifié par l'arrêté du 14/06/88 art. 3 - JO 24/06/88)

### **25.2.1.16.2. Désignation des représentants de l'administration**

Arrêté du 25 janvier 1985 - relatif à la composition, à l'organisation et au fonctionnement de la commission statutaire nationale compétente pour les praticiens hospitaliers - JO 05/02/85

Art. 3(4357)

### **25.2.1.16.3. Désignation des représentants des praticiens hospitaliers**

Requête :

Arrêté du 25 janvier 1985 - relatif à la composition, à l'organisation et au fonctionnement de la commission statutaire nationale compétente pour les praticiens hospitaliers - JO 05/02/85

Art. 4(4358)  
Art. 5(4359)  
Art. 6(4360)  
Art. 7(4361)  
Art. 8(4362)  
Art. 9(4363)  
Art. 10(4364)  
Art. 11(4365)  
Art. 12(4366)  
Art. 13(4367)  
Art. 14(4368)  
Art. 15(4369)  
Art. 16(4370)  
Art. 17(4371)  
Art. 18(4372)  
Art. 19(4373)

#### **25.2.1.16.4. Fonctionnement de la commission statutaire**

Arrêté du 25 janvier 1985 - relatif à la composition, à l'organisation et au fonctionnement de la commission statutaire nationale compétente pour les praticiens hospitaliers - JO 05/02/85

Art. 20(4374)  
Art. 21(4375)  
Art. 22(4376) - (modifié par loi n°92-1336 du 16/12/92 art. 333 - JO 23/12/92 en vigueur le 01/09/93)  
Art. 23(4377)  
Art. 24(4378)  
Art. 25(4379)  
Art. 26(4380)  
Art. 27(4381)  
Art. 28(4382)

#### **25.2.1.17. Commission statutaire régionale**

##### **25.2.1.17.1. Constitution de la commission**

Requête :

Décret 84-131 du 24 février 1984 - portant statut des praticiens hospitaliers - JO 25/02/84

Art. 25(4383)

Arrêté du 25 janvier 1985 - relatif à la composition, à l'organisation et au fonctionnement de la commission statutaire régionale compétente pour les praticiens hospitaliers - JO 05/02/85

Art. 1(4384) - (modifié par l'arrêté du 02/12/85 art. 1 - JO 18/12/85)

Art. 2(4385)

Art. 3(4386)

Art. 4(4387)

Art. 5(4388) - (modifié par l'arrêté du 03/08/88 art. 1, art. 2 - JO 10/08/88)

Art. 6(4389)

Art. 7(4390) - (modifié par l'arrêté du 03/08/88 art. 3 - JO 10/08/88)

Art. 8(4391)

#### 25.2.1.17.2. Fonctionnement de la commission

Arrêté du 25 janvier 1985 - relatif à la composition, à l'organisation et au fonctionnement de la commission statutaire régionale compétente pour les praticiens hospitaliers - JO 05/02/85

Art. 10(4392)

Art. 11(4393)

Art. 12(4394) - (modifié par l'arrêté du 03/08/88 art. 4 - JO 10/08/88)

Art. 13(4395)

Art. 14(4396)

Art. 15(4397)

Art. 16(4398) - (modifié par la loi n°92-1336 du 16/12/92 art. 3 33 - JO 23/12/92 en vigueur le 01/09/93)

Art. 17(4399)

#### 25.2.1.18. Dispositions particulières aux pharmaciens hospitaliers

Décret 88-665 du 6 mai 1988 - modifiant le décret n° 84-131 du 24 février 1984 portant statut des praticiens hospitaliers et rattachant les pharmaciens des hôpitaux au corps des praticiens hospitaliers - JO 08/05/88

Art. 36(4400)

Art. 37(4401)

Requête :

Art. 38(4402)  
Art. 39(4403)  
Art. 40(4404)  
Art. 41(4405)  
Art. 42(4406)  
Art. 43(4407)  
Art. 44(4408)  
Art. 45(4409)  
Art. 46(4410)  
Art. 47(4411)  
Art. 48(4412)  
Art. 49(4413)

## 25.2.2. Praticiens hospitaliers à temps partiel

### 25.2.2.1. Dispositions générales

Décret n° 96-182 du 7 mars 1996 portant statut des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel - JO 13/03/96

Art. 1er(4414)  
Art. 2(4415)

### 25.2.2.2. Recrutement

Décret n° 96-182 du 7 mars 1996 portant statut des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel - JO 13/03/1996

Art. 3(4416) - (modifié par le décret n°97-628 du 31/05/97 - JO 01/06/97)  
Art. 4(4417)  
Art. 5(4418) - (modifié par le décret n°97-628 du 31/05/97 - JO 01/06/97)  
Art. 6(4419)  
Art. 7(4420) - (modifié par le décret n°97-628 du 31/05/97 - JO 01/06/97)  
Art. 7-1(4421) - (créé par le décret n°97-628 du 31/05/97 - JO 01/06/97)  
Art. 8(4422)  
Art. 9(4423)  
Art. 10(4424)  
Art. 11(4425)  
Art. 12(4426)  
Art. 13(4427) - (modifié par le décret n°97-628 du 31/05/97 - JO 01/06/97)



Requête :

Art. 14(4428)

### **25.2.2.3. Commissions**

Décret n° 96-182 du 7 mars 1996 portant statut des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel - JO 13/03/1996

Art. 15(4429)

Art. 16(4430)

### **25.2.2.4. Avancement**

Décret n° 96-182 du 7 mars 1996 portant statut des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel - JO 13/03/1996

Art. 17(4431)

Art. 18(4432)

### **25.2.2.5. Rémunération**

Décret n° 96-182 du 7 mars 1996 portant statut des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel - JO 13/03/1996

Art. 19(4433)

### **25.2.2.6. Exercice des fonctions**

#### **25.2.2.6.1. Fonctions**

Décret n° 96-182 du 7 mars 1996 portant statut des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel - JO 13/03/1996

Art. 20(4434)

Art. 21(4435)

Art. 22(4436)

Art. 23(4437)

Art. 24(4438)

Art. 25(4439)

Requête :

### 25.2.2.6.2. Congés

Décret n° 96-182 du 7 mars 1996 portant statut des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel - JO 13/03/1996

Art. 26(4440)  
Art. 27(4441)  
Art. 28(4442)  
Art. 29(4443)  
Art. 30(4444)  
Art. 31(4445)  
Art. 32(4446)  
Art. 33(4447)

Circulaire n° 163 du 28 août 1986 - relative aux congés de formation des praticiens hospitaliers à temps plein et à temps partiel - BO 86-38

Texte intégral(4448)

### 25.2.2.6.3. Mise à disposition

Décret n° 96-182 du 7 mars 1996 portant statut des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel - JO 13/03/1996

Art. 34(4449) - (modifié par le décret n°97-628 du 31/05/97 - JO 01/06/97)

### 25.2.2.6.4. Détachement

Décret n° 96-182 du 7 mars 1996 portant statut des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel - JO 13/03/1996

Art. 35(4450) - (modifié par le décret n°97-628 du 31/05/97 - JO 01/06/97)  
Art. 36(4451)  
Art. 37(4452)  
Art. 38(4453)

Requête :

#### **25.2.2.6.5. Disponibilité**

Décret n° 96-182 du 7 mars 1996 portant statut des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel - JO 13/03/1996

Art. 39(4454)

Art. 40(4455)

Art. 41(4456)

Art. 42(4457)

#### **25.2.2.7. Formation continue**

Décret n° 96-182 du 7 mars 1996 portant statut des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel - JO 13/03/1996

Art. 22-1(4458) - (créé par le décret n°97-628 du 31/05/97 - JO 01 /06/97)

#### **25.2.2.8. Dispositions applicables aux pharmaciens d'Outre-Mer**

Décret n° 96-182 du 7 mars 1996 portant statut des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel - JO 13/03/1996

Art. 43(4459)

#### **25.2.2.9. Discipline**

Décret n° 96-182 du 7 mars 1996 portant statut des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel - JO 13/03/1996

Art. 44(4460)

Art. 45(4461)

Art. 46(4462)

Art. 47(4463)

Art. 48(4464)

#### **25.2.2.10. Insuffisance professionnelle**

Décret n° 96-182 du 7 mars 1996 portant statut des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel - JO 13/03/1996

Requête :

partiel - JO 13/03/1996

Art. 49(4465)

Art. 50(4466)

Art. 51(4467)

Art. 52(4468)

### **25.2.2.11. Cessation de fonctions**

Décret n° 96-182 du 7 mars 1996 portant statut des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel - JO 13/03/1996

Art. 53(4469)

Art. 54(4470)

Art. 55(4471)

Art. 56(4472)

Art. 57(4473)

Art. 58(4474)

Art. 59(4475)

Art. 60(4476)

### **25.2.2.12. Dispositions diverses**

Décret n° 96-182 du 7 mars 1996 portant statut des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel - JO 13/03/1996

Art. 22-1(4477) - (créé par le décret n°97-628 du 31/05/97 - JO 01 /06/97)

### **25.2.2.13. Dispositions transitoires**

Décret n° 96-182 du 7 mars 1996 portant statut des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel - JO 13/03/1996

Art. 61(4478)

Art. 62(4479)

Art. 63(4480)

Art. 64(4481)

Art. 65(4482)

Art. 66(4483)

Requête :

### 25.2.3. Praticiens contractuels

Décret n° 93-701 du 27 mars 1993 - relatif aux praticiens contractuels des établissements publics de santé - JO 28/03/93

Art. 1(4484)

Art. 2(4485) - (modifié par le décret n°95-651 du 09/05/95 - JO 10/05/95)

Art. 3(4486) - (modifié par le décret n°95-651 du 09/05/95 - JO 10/05/95)

Art. 4(4487)

Art. 4-1(4488) - (créé par le décret n°97-629 du 31/05/1997 - JO 01/06/1997)

Art. 5(4489) - (modifié par le décret n°95-651 du 09/05/95 - JO 10/05/95)

Art. 6(4490)

Art. 7(4491)

Art. 8(4492)

Art. 9(4493)

Art. 9-1(4494) - (créé par le décret n°97-629 du 31/05/1997 - JO 01/06/1997)

Arrêté du 17 janvier 1995 relatif aux missions spécifiques nécessitant une technicité et une responsabilité particulières mentionnées aux 6° de l'article 2 du décret n° 93-701 du 27 mars 1993 relatif aux praticiens contractuels des établissements publics de santé - JO 08/02/95

Art. 1(4495)

### 25.2.4. Pharmaciens gérants

#### 25.2.4.1. Pharmaciens gérants des établissements de soins publics

##### 25.2.4.1.1. Concours - recrutement

Décret 55-1125 du 18 août 1955 - modifiant, en ce qui concerne le personnel pharmaceutique des hôpitaux et hospices publics, le décret du 17 avril 1943 portant règlement d'administration publique pour l'application de loi n° du 21 décembre 1941 - JO 21/08/55

Art. 256(4496)

Arrêté du 16 novembre 1955 - relatif à la liste des pièces à fournir par les candidats et

Requête :

composition du jury pour le concours de pharmaciens gérants des hôpitaux - JO 26/11/55

Art. 1(4497)

Art. 2(4498)

Circulaire 8015 du 27 juillet 1988 - relative à la situation des pharmacies hospitalières et des pharmaciens des hôpitaux - BO 88-31

Texte intégral(4499)

Annexe 1(4500)

Annexe 2(4501)

Annexe 3(4502)

### 25.2.4.1.2. Nomination

Décret 55-1125 du 18 août 1955 - modifiant, en ce qui concerne le personnel pharmaceutique des hôpitaux et hospices publics, le décret du 17 avril 1943 portant règlement d'administration publique pour l'application de loi du 21 décembre 1941 - JO 21/08/55

Art. 257(4503)

Art. 253(4504)

Décret 58-1202 du 11 décembre 1958 - relatif aux hôpitaux et hospices publics - JO 12/12/58

Art. 29(4505) - (modifié par le décret 74-445 du 13/05/74 art. 26 - JO 17/05/74)

### 25.2.4.1.3. Attributions et fonctions

#### 25.2.4.1.3.1. Attributions internes

Circulaire DPHM/01/08 90-4 du 24 octobre 1990 - relative au rôle des établissements de soins dans la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales - BO 90-50

Texte intégral(4506)

Requête :

#### 25.2.4.1.3.2. Attributions externes

Code de la santé publique

Art. R5091(4507)

Décret 55-1125 du 18 août 1955 - modifiant, en ce qui concerne le personnel pharmaceutique des hôpitaux et hospices publics, le décret du 17 avril 1943 portant règlement d'administration publique pour l'application de loi du 21 décembre 1941 - JO 21/08/55

Art. 253(4508)

#### 25.2.4.1.3.3. Participation aux commissions

Décret 72-1079 du 6 décembre 1972 - relatif à la commission médicale des établissements d'hospitalisation publics (modifié par le décret n° 90-956 26/10/90 art. 1 I) - JO 27/10/90

Art. 24(4509)

#### 25.2.4.1.4. Rémunérations et primes

Décret 55-1125 du 18 août 1955 - modifiant, en ce qui concerne le personnel pharmaceutique des hôpitaux et hospices publics, le décret du 17 avril 1943 portant règlement d'administration publique pour l'application de loi du 21 décembre 1941 - JO 21/08/55

Art. 258(4510)

Circulaire DH -7B du 29 janvier 1990 relative à la prime de croissance allouée aux personnels médicaux (application aux pharmaciens gérants) - BO 90-6

Texte intégral(4511)

#### 25.2.4.1.5. Responsabilité civile

Décret 55-1125 du 18 août 1955 - modifiant, en ce qui concerne le personnel pharmaceutique des hôpitaux et hospices publics, le décret du 17 avril 1943 portant

Requête :

règlement d'administration publique pour l'application de loi du 21 décembre 1941 - JO 21/08/55

Art. 255(4512)

#### **25.2.4.1.6. Procédure disciplinaire**

Décret 55-1125 du 18 août 1955 - modifiant, en ce qui concerne le personnel pharmaceutique des hôpitaux et hospices publics, le décret du 17 avril 1943 portant règlement d'administration publique pour l'application de loi n° du 21 décembre 1941 - JO 21/08/55

Art. 260(4513)

Art. 261(4514)

Art. 262(4515)

Art. 263(4516)

Art. 265(4517)

Art. 266(4518)

#### **25.2.4.1.7. Obligation de cotisation**

Circulaire 3 du 8 janvier 1970 - relative à la prise en charge de la cotisation des pharmaciens des établissements publics d'hospitalisation, de soins et de cure à l'ordre des pharmaciens - BO 70-4

Texte intégral(4519)

#### **25.2.4.1.8. Cessation de fonctions**

##### **25.2.4.1.8.1. Limite d'âge**

Décret 55-1125 du 18 août 1955 - modifiant, en ce qui concerne le personnel pharmaceutique des hôpitaux et hospices publics, le décret du 17 avril 1943 portant règlement d'administration publique pour l'application de loi n° du 21 décembre 1941 - JO 21/08/55

Art. 268(4520)

Circulaire n° 215 du 13 octobre 1987 - relative au recul de la limite d'âge des praticiens à



Requête :

temps plein et à temps partiel, et aux pharmaciens application de l'article 46 de la loi n° 87-588 du 30 juillet 1987

Texte intégral(4521)

#### 25.2.4.1.8.2. Démission

Décret 55-1125 du 18 août 1955 - modifiant, en ce qui concerne le personnel pharmaceutique des hôpitaux et hospices publics, le décret du 17 avril 1943 portant règlement d'administration publique pour l'application de loi n° du 21 décembre 1941 - JO 21/08/55

Art. 267(4522)

### 25.2.4.2. Pharmaciens gérants des établissements privés

#### 25.2.4.2.1. Conditions d'exercice de la profession

Code de la santé publique

Art. L578(4523) - (modifié par la loi n°99-641 du 27/0799 - JO 28/ 07/99)

Art. L577(4524) - (modifié par la loi n° 92-1279 du 08/12/92 art. 7 - JO 11/12/92)

Art. R5091(4525)

Art. R5091-1(4526)

Art. R5091-2(4527)

Art. R5091-3(4528)

Art. R5091-4(4529)

Art. R5091-5(4530)

Art. R5091-6(4531)

Arrêté du 6 mars 1989 - relatif aux contrats types des pharmaciens gérants des établissements de soins - JO 08/03/89

Art. 1(4532)

Art. 2(4533)

Annexe(4534)

#### 25.2.4.2.2. Etablissements adhérents à la FIEHP

Requête :

#### 25.2.4.2.2.1. Contrat type

Code de la santé publique

Art. R5091-4(4535)

Arrêté du 6 mars 1989 - relatif aux contrats types des pharmaciens gérants des établissements de soins - JO 08/03/89

Art. 1(4536)

Art. 2(4537)

Annexe(4538)

#### 25.2.4.2.2.2. Dispositions conventionnelles

Convention collective du 4 février 1983 modifiée par l'accord du 30 septembre 1983 (publiée au "Le moniteur des Pharmaciens et des laboratoires" n°1600/18-2-84)

Texte non reproduit(4539)

### 25.2.4.2.3. Etablissements adhérents à la FEHAP

#### 25.2.4.2.3.1. Contrat type

Code de la santé publique

Art. R5091-4(4540)

Arrêté du 6 mars 1989 - relatif aux contrats types des pharmaciens gérants des établissements de soins - JO 08/03/89

Art. 1(4541)

Art. 2(4542)

Annexe(4543)

#### 25.2.4.2.3.2. Dispositions conventionnelles

Requête :

Convention collective nationale du 31 octobre 1951 relative à la classification des emplois complétée par la Circulaire 90-466 du 5 mars 1990 relative à l'avenant 89-08 du 20 mars 1989 modifiant l'arrêté du 4 décembre 1989 (publiée à "Perspectives sanitaires et sociales" supplément au n°88)

Texte non reproduit(4544)

#### **25.2.4.2.4. Etablissements adhérents à l'UHP**

##### 25.2.4.2.4.1. Contrat type

Code de la santé publique

Art. R5091-4(4545)

Arrêté du 6 mars 1989 - relatif aux contrats types des pharmaciens gérants des établissements de soins - JO 08/03/89

Art. 1(4546)

Art. 2(4547)

Annexe(4548)

##### 25.2.4.2.4.2. Dispositions conventionnelles

Convention collective des Établissements Sanitaires et Sociaux du 22 janvier 1992 - (publiée : supplément de la revue "l'hospitalisation nouvelle" n°109 du 20 juillet 1992)

Texte non reproduit(4549)

#### **25.2.4.2.5. Centres anti-cancéreux**

##### 25.2.4.2.5.1. Contrat type

Code de la santé publique

Art. R5091-4(4550)

Requête :

Arrêté du 6 mars 1989 - relatif aux contrats types des pharmaciens gérants des établissements de soins - JO 08/03/89

Art. 1(4551)

Art. 2(4552)

Annexe(4553)

#### 25.2.4.2.5.2. Dispositions réglementaires

Arrêté du 5 juin 1989 relatif aux centres de lutte contre le cancer - JO 14/06/89

Art. 1 à 22(4554)

Annexe I(4555)

Annexe II(4556)

#### 25.2.4.2.6. Centres de la Croix-Rouge

##### 25.2.4.2.6.1. Contrat type

Code de la santé publique

Art. R5091-4(4557)

Arrêté du 6 mars 1989 - relatif aux contrats types des pharmaciens gérants des établissements de soins - JO 08/03/89

Art. 1(4558)

Art. 2(4559)

Annexe(4560)

##### 25.2.4.2.6.2. Dispositions conventionnelles

Convention collective de travail du 7 juillet 1986 complétée par l'arrêté du 21 novembre 1986 relatif à l'agrément à certains accords de travail applicable dans les établissements des secteurs social ou sanitaire à but non lucratif - JO 06/01/87 et "le pharmacien hospitalier" n°92 de mars 88

Requête :

Texte non reproduit(4561)

#### **25.2.4.2.7. Centres d'autodialyse**

Circulaire CAB/4 du 15 septembre 1983 - relative à la prise en charge des traitements de dialyse rénale

Annexe II(4562)

Convention type de l'autodialyse du 29 septembre 1979 (article 9)

Texte non reproduit(4563)

#### **25.2.5. Praticiens adjoints contractuels (pharmaciens étrangers)**

##### **25.2.5.1. Concours**

###### **25.2.5.1.1. Dispositions générales**

Loi n°95-116 du 4 février 1995 - portant diverses dispositions d'ordre social - JO 05/02/95

Art. 4(4564)

###### **25.2.5.1.2. Conditions d'accès aux épreuves**

Décret no 2000-254 du 20 mars 2000 relatif aux fonctions permettant l'accès aux épreuves nationales d'aptitude à la fonction de praticien adjoint contractuel pour les personnes ne remplissant pas les conditions d'exercice de la médecine et de la pharmacie en France mentionnées aux articles 60 et 61 de la loi no 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle. - JO 21/03/2000

Texte intégral(4565)

###### **25.2.5.1.3. Conditions d'inscription**

Requête :

Loi n°95-116 du 4 février 1995 - portant diverses dispositions d'ordre social - JO 05/02/95

Art. 4(4566)

Décret no 2000-253 du 20 mars 2000 relatif aux épreuves nationales d'aptitude mentionnées aux articles 60 et 61 de la loi no 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle et exigées de certaines personnes françaises ou étrangères ne remplissant pas les conditions d'exercice de la médecine et de la pharmacie - 21/03/2000

Art. 2(4567)

Art. 3(4568)

#### 25.2.5.1.4. Organisation des épreuves

Décret no 2000-253 du 20 mars 2000 relatif aux épreuves nationales d'aptitude mentionnées aux articles 60 et 61 de la loi no 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle et exigées de certaines personnes françaises ou étrangères ne remplissant pas les conditions d'exercice de la médecine et de la pharmacie - 21/03/2000

Art. 1er(4569)

Art. 4(4570)

Art. 5(4571)

Arrêté du 22 mai 2000 relatif à l'organisation des épreuves nationales d'aptitude à la fonction de praticien adjoint contractuel mentionnées aux articles 60 et 61 de la loi no 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle et exigées de certaines personnes françaises ou étrangères ne remplissant pas les conditions d'exercice de la médecine ou de la pharmacie en France - JO 27/05/2000

Texte intégral(4572)

Annexe I(4573)

Annexe II(4574)

#### 25.2.5.1.5. Jury

Décret no 2000-253 du 20 mars 2000 relatif aux épreuves nationales d'aptitude

Requête :

mentionnées aux articles 60 et 61 de la loi no 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle et exigées de certaines personnes françaises ou étrangères ne remplissant pas les conditions d'exercice de la médecine et de la pharmacie - 21/03/2000

Art. 6(4575)

Art. 7(4576)

Art. 8(4577)

Art. 9(4578)

### **25.2.5.2. Autorisation d'exercer la pharmacie**

LOI no 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle - JO 29/07/99

Art. 61(4579)

Circulaire DH/DGS/PH/PS/PM n° 99-656 du 30 novembre 1999 - relative à certaines dispositions, d'application immédiate, des articles 60 et 61 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle - BO 99-50

Texte intégral(4580)

### **25.2.5.3. Recrutement**

#### **25.2.5.3.1. Dispositions générales**

Loi n°95-116 du 4 février 1995 - portant diverses dispositions d'ordre social - JO 05/02/95

Art. 4(4581)

Décret n° 95-569 du 6 mai 1995 relatif aux médecins et pharmaciens recrutés par les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, en application des articles 3 et 4 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social - JO 07/05/95

Art. 1(4582)

Art. 3(4583)

Art. 4(4584) - (modifié par le décret n°99-292 du 14/04/99 - JO 16/04/99)

Requête :

Art. 5(4585)

Art. 6(4586)

Art. 7(4587)

Art. 8(4588)

### 25.2.5.3.2. Recrutement

Décret n° 95-569 du 6 mai 1995 relatif aux médecins et pharmaciens recrutés par les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, en application des articles 3 et 4 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social - JO 07/05/95

Art. 9(4589) - (modifié par le décret n°99-292 du 14/04/99 - JO 16/04/99)

Art. 10(4590)

Art. 11(4591)

Art. 14(4592)

Circulaire DH/DGS/PM 2/PS 2 n° 97-373 du 26 mai 1997 relative à la procédure de recrutement des praticiens adjoints contractuels dans les établissements publics de santé et les établissements privés de santé participant au service public hospitalier et aux modalités de la délivrance de l'autorisation individuelle d'exercice - BO 97-24

Texte intégral(4593)

### 25.2.5.4. Exercice des fonctions

#### 25.2.5.4.1. Fonctions

Décret n°95-561 du 6 mai 1995 relatif aux fonctions prévues à l'article 3 et à l'article 4 de la loi n°95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social - JO 07/05/95

Art. 1er(4594)

Art. 2(4595)

Décret n° 95-569 du 6 mai 1995 relatif aux médecins et pharmaciens recrutés par les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, en application des articles 3 et 4 de la loi n°95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social - JO 07/05/95



Requête :

Art. 12(4596)

Art. 13(4597)

Art. 18(4598)

#### **25.2.5.4.2. Contrat**

Décret n° 95-569 du 6 mai 1995 relatif aux médecins et pharmaciens recrutés par les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, en application des articles 3 et 4 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social - JO 07/05/95

Art. 15(4599)

Art. 16(4600)

Art. 17(4601)

Art. 19(4602)

Art. 20(4603)

#### **25.2.5.4.3. Formation continue**

Décret n° 95-569 du 6 mai 1995 relatif aux médecins et pharmaciens recrutés par les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, en application des articles 3 et 4 de la loi n°95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social - JO 07/05/95

Art. 12-1(4604) - (créé par le décret n°99-292 du 14/04/99 - JO 16 /04/99)

#### **25.2.5.5. Avancement**

Décret n° 95-569 du 6 mai 1995 relatif aux médecins et pharmaciens recrutés par les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, en application des articles 3 et 4 de la loi n°95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social - JO 07/05/95

Art. 21(4605)

Art. 22(4606) - (modifié par le décret n°99-292 du 14/04/99 - JO 16/04/99)

#### **25.2.5.6. Rémunération**

Requête :

Décret n° 95-569 du 6 mai 1995 relatif aux médecins et pharmaciens recrutés par les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, en application des articles 3 et 4 de la loi n°95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social - JO 07/05/95

Art. 22(4607) - (modifié par le décret n°99-292 du 14/04/99 - JO 16/04/99)

Art. 23(4608)

### **25.2.5.7. Avantages sociaux**

#### **25.2.5.7.1. Protection sociale**

Décret n° 95-569 du 6 mai 1995 relatif aux médecins et pharmaciens recrutés par les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, en application des articles 3 et 4 de la loi n°95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social - JO 07/05/95

Art. 24(4609)

Art. 25(4610)

#### **25.2.5.7.2. Congés**

##### **25.2.5.7.2.1. Congés annuels**

Décret n° 95-569 du 6 mai 1995 relatif aux médecins et pharmaciens recrutés par les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, en application des articles 3 et 4 de la loi n°95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social - JO 07/05/95

Art. 26(4611)

##### **25.2.5.7.2.2. Congés formation**

Décret n° 95-569 du 6 mai 1995 relatif aux médecins et pharmaciens recrutés par les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, en application des articles 3 et 4 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social - JO 07/05/95

Requête :

Art. 27(4612) - (modifié par le décret n°99-292 du 14/04/99 - JO 16/04/99)

#### 25.2.5.7.2.3. Congés maternité - adoption

Décret n° 95-569 du 6 mai 1995 relatif aux médecins et pharmaciens recrutés par les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, en application des articles 3 et 4 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social - JO 07/05/95

Art. 28(4613)

#### 25.2.5.7.2.4. Congés maladie - accident du travail

Décret n° 95-569 du 6 mai 1995 relatif aux médecins et pharmaciens recrutés par les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, en application des articles 3 et 4 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social - JO 07/05/95

Art. 29(4614)

Art. 30(4615)

Art. 31(4616)

#### 25.2.5.7.2.5. Congés sans solde pour raison familiale ou personnelle

Décret n° 95-569 du 6 mai 1995 relatif aux médecins et pharmaciens recrutés par les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, en application des articles 3 et 4 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social - JO 07/05/95

Art. 34(4617)

Art. 35(4618) - (modifié par le décret n°99-292 du 14/04/99 - JO 16/04/99)

Art. 36(4619)

Art. 37(4620)

Art. 38(4621)

Art. 39(4622)

Art. 40(4623)

#### 25.2.5.7.2.6. Réemploi après congés

Requête :

Décret n° 95-569 du 6 mai 1995 relatif aux médecins et pharmaciens recrutés par les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, en application des articles 3 et 4 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social - JO 07/05/95

Art. 41(4624)

#### 25.2.5.7.2.7. Dispositions communes

Décret n° 95-569 du 6 mai 1995 relatif aux médecins et pharmaciens recrutés par les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, en application des articles 3 et 4 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social - JO 07/05/95

Art. 32(4625)

Art. 33(4626)

#### 25.2.5.7.3. Travail à temps partiel

Décret n° 95-569 du 6 mai 1995 relatif aux médecins et pharmaciens recrutés par les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, en application des articles 3 et 4 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social - JO 07/05/95

Art. 42(4627)

#### 25.2.5.8. Discipline

Décret n° 95-569 du 6 mai 1995 relatif aux médecins et pharmaciens recrutés par les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, en application des articles 3 et 4 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social - JO 07/05/95

Art. 43(4628)

Art. 44(4629)

Art. 45(4630)

#### 25.2.5.9. Cessation du contrat

Requête :

#### 25.2.5.9.1. Cessation à terme

Décret n° 95-569 du 6 mai 1995 relatif aux médecins et pharmaciens recrutés par les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, en application des articles 3 et 4 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social - JO 07/05/95

Art. 46(4631)

#### 25.2.5.9.2. Cessation avant terme

Décret n° 95-569 du 6 mai 1995 relatif aux médecins et pharmaciens recrutés par les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, en application des articles 3 et 4 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social - JO 07/05/95

Art. 47(4632)

#### 25.2.5.9.3. Licenciement

Décret n° 95-569 du 6 mai 1995 relatif aux médecins et pharmaciens recrutés par les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, en application des articles 3 et 4 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social - JO 07/05/95

Art. 49(4633)

Art. 50(4634)

#### 25.2.5.9.4. Indemnités de licenciement

Décret n° 95-569 du 6 mai 1995 relatif aux médecins et pharmaciens recrutés par les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, en application des articles 3 et 4 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social - JO 07/05/95

Art. 51(4635)

Art. 52(4636)

Art. 53(4637)

Art. 54(4638)

Requête :

Art. 55(4639)

Art. 56(4640)

Art. 57(4641)

#### **25.2.5.9.5. Démission**

Décret n° 95-569 du 6 mai 1995 relatif aux médecins et pharmaciens recrutés par les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, en application des articles 3 et 4 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social - JO 07/05/95

Art. 48(4642)

### **25.2.6. Internes en pharmacie**

#### **25.2.6.1. Concours**

##### **25.2.6.1.1. Prérequis**

Arrêté du 12 octobre 1989 - relatif à l'organisation du concours d'internat en pharmacie - JO 14/10/89

Art. 2(4643) - (modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)

##### **25.2.6.1.2. Modalités de déroulement du concours**

Décret 89-739 du 12 octobre 1989 - relatif aux concours de l'internat de pharmacie - JO 14/10/89

Art. 1(4644)

Art. 2(4645) - (modifié par le décret n°98-706 du 18/08/98 - JO 19/08/98)

Art. 3(4646)

Art. 4(4647)

Art. 5(4648)

Art. 6(4649)

Arrêté du 12 octobre 1989 - relatif à l'organisation du concours d'internat en pharmacie - JO

Requête :

14/10/89

- Art. 1(4650) - (modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)
- Art. 4(4651) - (modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)
- Art. 15(4652) - (modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)
- Art. 16(4653) - (modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)

Arrêté du 26 juillet 1983 - Liste des diplômes d'études spécialisées et des diplômes d'études spécialisées complémentaires de médecine - JO 28/07/83

- Art. 1(4654)
- Art. 2(4655)
- Art. 3(4656)

Circulaire n° 13 du 1er avril 1992 - relative à l'organisation du concours d'internat en pharmacie - BO 92-18

Texte intégral(4657)

### 25.2.6.1.3. Programme - Jury

Arrêté du 12 octobre 1989 - relatif à l'organisation du concours d'internat en pharmacie - JO 14/10/89

- Art. 3(4658) - (modifié par l'arrêté du 04/02/93 - JO 12/02/93)
- Art. 5(4659) - (modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)
- Art. 6(4660) - (modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)
- Art. 7(4661)
- Art. 8(4662) - (modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)
- Art. 9(4663) - (modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)
- Art. 10(4664)
- Art. 11(4665) - (modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)
- Art. 12(4666) - (modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)
- Art. 13(4667)

Arrêté du 3 juillet 1990 - fixant le programme des concours d'internat en pharmacie à compter de l'année universitaire 1991-1992 - JO 14/07/90

- Art. 1(4668) - (modifié par arrêté du 10/06/96 - JO 03/07/96)

Requête :

#### 25.2.6.1.4. CNCI

Arrêté du 23 juin 1998 relatif au Centre national des concours d'internat - JO 20/08/1998

Texte intégral(4669)

Arrêté du 12 octobre 1989 - relatif à l'organisation du concours d'internat en pharmacie - JO 14/10/89

Art. 14(4670) - (modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)

#### 25.2.6.1.5. Admission (Choix des DES, affectation)

##### 25.2.6.1.5.1. Choix de la filière

Décret 88-996 du 19 octobre 1988 - relatif aux études spécialisées du troisième cycle de pharmacie - JO 21/10/88

Art. 11(4671)

Art. 12(4672)

Art. 13(4673)

Art. 14(4674)

##### 25.2.6.1.5.2. Droit au remords

Décret 88-996 du 19 octobre 1988 - relatif aux études spécialisées du troisième cycle de pharmacie - JO 21/10/88

Art. 20(4675)

Art. 21(4676)

#### 25.2.6.1.6. Interrégions

Arrêté du 26 juillet 1983 modifié, relatif à la détermination des interrégions - JO du 28/07/1983

Texte intégral(4677)



Requête :

### 25.2.6.2. Tutelles

#### 25.2.6.2.1. DRASS

Décret 88-996 du 19 octobre 1988 - relatif aux études spécialisées du troisième cycle de pharmacie - JO 21/10/88

- Art. 15(4678) - (modifié par le décret n°98-705 du 18/08/98 - JO 19/08/98)
- Art. 16(4679) - (modifié par le décret n°91-1100 du 22/10/91 art. 2 - JO 24/10/91)
- Art. 39(4680)

Arrêté du 10 août 1990 - relatif à la mise en place d'un traitement automatisé de gestion des résidents et des internes en médecine et en pharmacie dans les directions régionales des affaires sanitaires et sociales - JO 12/09/90

- Art. 1(4681)
- Art. 2(4682)
- Art. 3(4683)
- Art. 4(4684)

Circulaire n°DGS/DAGPB/70/OD du 18 février 1991 - relative à la déclaration du traitement automatisé de gestion des résidents et des internes en médecine et en pharmacie à la Commission nationale de l'informatique et des libertés par les directions régionales des affaires sanitaires et sociales - BO 91-14

- Texte intégral(4685)
- Annexe XIII(4686)

#### 25.2.6.2.2. DIRAM

Décret no 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - JO 10/11/99

- Art. 8(4687)

Décret 88-996 du 19 octobre 1988 - relatif aux études spécialisées du troisième cycle de

Requête :

pharmacie - JO 21/10/88

Art. 14(4688)

### 25.2.6.2.3. Coordinateur (Nationaux - Inter-régionaux)

Décret 88-996 du 19 octobre 1988 - relatif aux études spécialisées du troisième cycle de pharmacie - JO 21/10/88

Art. 7(4689)

Art. 21(4690)

### 25.2.6.2.4. Universités

Décret 88-996 du 19 octobre 1988 - relatif aux études spécialisées du troisième cycle de pharmacie - JO 21/10/88

Art. 5(4691)

Art. 6(4692)

Arrêté du 5 août 1991 - fixant le montant des droits de scolarité dans les établissements d'enseignement supérieur - JO 10/09/91

Art. 1(4693)

Art. 2(4694)

Art. 3(4695)

Art. 4(4696)

Art. 5(4697)

Art. 6(4698)

Art. 7(4699)

Art. 8(4700)

Art. 9(4701)

Arrêté du 27 septembre 1991 - relatif aux droits annuels de scolarité exigés des personnes qui postulent certains diplômes de troisième cycle dans le domaine de la santé - JO 30/10/91

Art. 1(4702)

Art. 2(4703)

Requête :

Art. 3(4704)

Art. 4(4705)

Art. 5(4706)

Art. 6(4707)

Art. 7(4708)

### **25.2.6.3. Entrée en fonction et inscription**

#### **25.2.6.3.1. Conditions médicales**

Code de la santé publique

Art. L10(4709) - (modifié par la loi n°91-73 du 18/01/91 art. 1 - JO 20/01/91)

Décret no 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - JO 10/11/99

Art. 7(4710)

Arrêté du 26 avril 1999 fixant les conditions d'immunisation des personnes visées à l'article L10 du code de la santé publique - JO 05/05/99

Texte intégral (4711)

Circulaire DH/PM 1 n°99-657 du 30 novembre 1999 - relative à la situation des internes et résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - Texte non paru

Texte intégral(4712)

#### **25.2.6.3.2. Conditions administratives**

Décret 88-996 du 19 octobre 1988 - relatif aux études spécialisées du troisième cycle de pharmacie - JO 21/10/88

Art. 11(4713)

Requête :

Arrêté du 5 août 1991 - fixant le montant des droits de scolarité dans les établissements d'enseignement supérieur - JO 10/09/91

- Art. 1(4714)
- Art. 2(4715)
- Art. 3(4716)
- Art. 4(4717)
- Art. 5(4718)
- Art. 6(4719)
- Art. 7(4720)
- Art. 8(4721)
- Art. 9(4722)

Arrêté du 27 septembre 1991 - relatif aux droits annuels de scolarité exigés des personnes qui postulent certains diplômes de troisième cycle dans le domaine de la santé - JO 30/10/91

- Art. 1(4723)
- Art. 2(4724)
- Art. 3(4725)
- Art. 4(4726)
- Art. 5(4727)
- Art. 6(4728)
- Art. 7(4729)

#### **25.2.6.3.3. Inscriptions dans les départements d'outre-mer**

Arrêté du 13 février 1991 fixant les conditions d'inscription annuelle des internes et des résidents de l'inter-région des départements d'outre-mer - JO 26/02/91

- Art. 1(4730)
- Art. 2(4731)
- Art. 3(4732)
- Art. 4(4733)

#### **25.2.6.3.4. Gestion du dossier de l'interne**

Décret no 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en

Requête :

médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - JO 10/11/99

Art. 9(4734)

## 25.2.6.4. Formations

### 25.2.6.4.1. Formation pratique

#### 25.2.6.4.1.1. Agrément, adéquation et liste des stages

Décret no 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - JO 10/11/99

Art. 2(4735)

Décret 88-996 du 19 octobre 1988 - relatif aux études spécialisées du troisième cycle de pharmacie - JO 21/10/88

Art. 3(4736)

Art. 4(4737)

Art. 15(4738) - (modifié par le décret n°98-705 du 18/08/98 - JO 19/08/98)

Décret 89-697 du 1 septembre 1989 - relatif à l'agrément des services formateurs et à la répartition des postes d'internes au titre du troisième cycle de biologie médicale - JO 26/09/89

Art. 1(4739)

Art. 2(4740)

Art. 3(4741)

Art. 4(4742)

Art. 5(4743)

Art. 6(4744)

Art. 7(4745)

Art. 8(4746)

Circulaire DGS/DH n°2000-429 du 24 juillet 2000 - relative à l'organisation des gardes des internes et au fonctionnement des commissions d'adéquation - Texte non paru

Texte intégral(4747)

Requête :

Circulaire DGS/DAGPB n° 63 du 22 janvier 1990 - relative à la mise en place d'une application informatique dans les directions régionales des affaires sanitaires et sociales: installation de deux options permettant l'agrément des postes et la gestion des internes et des résidents - BO 90-5

Texte intégral(4748)

Annexe(4749)

#### 25.2.6.4.1.2. Type de stage particulier

##### 25.2.6.4.1.2.1. Stages hospitaliers

Décret 88-996 du 19 octobre 1988 - relatif aux études spécialisées du troisième cycle de pharmacie - JO 21/10/88

Art. 23(4750)

##### 25.2.6.4.1.2.2. Stages hors circonscription d'origine

Arrêté du 20 mars 1990 - fixant les modalités selon lesquelles les internes en pharmacie effectuent des stages hors de leur circonscription d'affectation - JO 03/04/90

Art. 1(4751)

Art. 2(4752)

Art. 3(4753)

Art. 4(4754)

Art. 5(4755)

Art. 6(4756)

Art. 7(4757)

##### 25.2.6.4.1.2.3. Stages dans les départements d'outre-mer

Circulaire DGS/OD n° 404 du 8 août 1989 - relative aux modalités selon lesquelles les internes en médecine et en pharmacie, autres que les internes de médecine générale et les résidents et les internes en médecine affectés dans les départements d'outre-mer, effectuent des stages hors de leur subdivision d'origine - BO 89-35

Texte intégral(4758)

Requête :

#### 25.2.6.4.1.2.4. Stages extrahospitaliers

Décret 88-996 du 19 octobre 1988 - relatif aux études spécialisées du troisième cycle de pharmacie - JO 21/10/88

Art. 10(4759)

Décret no 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - JO 10/11/99

Art. 27(4760)

Arrêté du 20 avril 1995 relatif aux conventions permettant l'accueil d'internes effectuant des stages dans un organisme agréé extrahospitalier ou dans un laboratoire agréé de recherche - JO 07/05/1995 (modifié par arrêté du 31/05/97 - JO 17/07/96)

Texte intégral(4761)

Circulaire DGS n° 424/OD du 21 octobre 1987 - relative aux stages accomplis par les internes en pharmacie dans les laboratoires industriels - BO 87-45

Texte intégral(4762)

#### 25.2.6.4.1.3. Choix du stage

##### 25.2.6.4.1.3.1. Règle du choix

Décret 88-996 du 19 octobre 1988 - relatif aux études spécialisées du troisième cycle de pharmacie - JO 21/10/88

Art. 10(4763)

Art. 12(4764)

Art. 16(4765) - (modifié par le décret n°91-1100 du 22/10/91 art . 2 - JO 24/10/91)

Art. 17(4766) - (modifié par le décret n°91-1100 du 22/10/91 art. 3 - JO 24/10/91)

Art. 18(4767) - (modifié par le décret n°91-1100 du 22/10/91 art . 4 - JO 24/10/91)

Art. 19(4768)

Art. 22(4769)

Requête :

Art. 23(4770)

Circulaire n° DGS/27/OD du 26 janvier 1987 - relative à la procédure de classement des internes de médecine et de pharmacie décalés dans leur choix de postes et aux modalités selon lesquelles les internes effectuent des stages dans des aires géographiques différentes des leurs - BO 87-8

Texte intégral(4771)

Circulaire n°142 du 14 mars 1986 - relative à la situation des internes - BO 86-16

Texte intégral(4772)

Circulaire DGS/OD n° 404 du 8 août 1989 - relative aux modalités selon lesquelles les internes en médecine et en pharmacie, autres que les internes de médecine générale et les résidents et les internes en médecine affectés dans les départements d'outre-mer, effectuent des stages hors de leur subdivision d'origine - BO 89-35

Texte intégral(4773)

#### 25.2.6.4.1.3.2. Choix en surnombre

Décret 88-996 du 19 octobre 1988 - relatif aux études spécialisées du troisième cycle de pharmacie - JO 21/10/88

Art. 17(4774) - (modifié par le décret n°91-1100 du 22/10/91 art . 3 - JO 24/10/91)

Circulaire n°142 du 14 mars 1986 - relative à la situation des internes - BO 86-16

Texte intégral(4775)

#### 25.2.6.4.1.3.3. Empêchements : maternité, adoption, service national, maladie

Décret 88-996 du 19 octobre 1988 - relatif aux études spécialisées du troisième cycle de pharmacie - JO 21/10/88

Art. 13(4776)



Requête :

Décret no 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - JO 10/11/99

Art. 13(4777)

Art. 14(4778)

Art. 15(4779)

Art. 16(4780)

Art. 17(4781)

Art. 18(4782)

Art. 19(4783)

Art. 20(4784)

Art. 21(4785)

Art. 25(4786)

Circulaire n°142 du 14 mars 1986 - relative à la situation des internes - BO 86-16

Texte intégral(4787)

#### 25.2.6.4.1.3.4. Mise en disponibilité

Décret no 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - JO 10/11/99

Art. 9(4788)

Art. 26(4789)

Décret 88-996 du 19 octobre 1988 - relatif aux études spécialisées du troisième cycle de pharmacie - JO 21/10/88

Art. 8(4790) - (modifié par le décret n°91-1100 du 22/10/91 art . 1 - JO 24/10/91)

Circulaire DH/PM 1 n°99-657 du 30 novembre 1999 - relative à la situation des internes et résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - Texte non paru

Texte intégral(4791)

Requête :

#### 25.2.6.4.1.4. Déroulement du stage

##### 25.2.6.4.1.4.1. Droits et obligations

Décret no 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - JO 10/11/99

Art. 2(4792)

Art. 4(4793)

Art. 6(4794)

Art. 10(4795)

Décret 88-996 du 19 octobre 1988 - relatif aux études spécialisées du troisième cycle de pharmacie - JO 21/10/88

Art. 22(4796)

Circulaire DH/PM 1 n° 99-657 du 30 novembre 1999 - relative à la situation des internes et résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - Texte non paru

Texte intégral(4797)

##### 25.2.6.4.1.4.2. Stages obligatoires par D E S

Décret n° 90-810 du 10 septembre 1990 - fixant la réglementation du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale - JO 14/09/90

Art. 7(4798)

Art. 9(4799)

Circulaire DGS n° 424/OD du 21 octobre 1987 - relative aux stages accomplis par les internes en pharmacie dans les laboratoires industriels - BO 87-45

Texte intégral(4800)

Annexe(4801)

Requête :

#### 25.2.6.4.1.4.3. Validation - contrôle

Décret 88-996 du 19 octobre 1988 - relatif aux études spécialisées du troisième cycle de pharmacie - JO 21/10/88

Art. 9(4802)

Art. 39(4803)

Art. 41(4804)

Décret no 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - JO 10/11/99

Art. 20(4805)

Décret n° 90-810 du 10 septembre 1990 - fixant la réglementation du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale - JO 14/09/90

Art. 8(4806)

Art. 9(4807)

#### 25.2.6.4.1.5. Stages supplémentaire " médaille d'or "

Décret no 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - JO 10/11/99

Art. 40(4808)

### 25.2.6.4.2. Formation théorique

#### 25.2.6.4.2.1. Généralités - inscription

Arrêté du 17 juillet 1987 - relatif au régime des études en vue du diplôme d'État de docteur en pharmacie - JO 14/08/87

Art. 1(4809)

Art. 29(4810)

Art. 30(4811)

Requête :

Décret 88-996 du 19 octobre 1988 - relatif aux études spécialisées du troisième cycle de pharmacie - JO 21/10/88

Art. 2(4812)

Art. 5(4813)

Art. 20(4814)

Art. 21(4815)

Décret n° 90-810 du 10 septembre 1990 - fixant la réglementation du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale - JO 14/09/90

Art. 1(4816)

Art. 2(4817)

Art. 3(4818)

Art. 4(4819)

Art. 5(4820)

Art. 6(4821)

Art. 7(4822)

Art. 8(4823)

Art. 9(4824)

Art. 10(4825)

Art. 11(4826)

Art. 12(4827)

Art. 13(4828)

Arrêté du 5 août 1991 - fixant le montant des droits de scolarité dans les établissements d'enseignement supérieur - JO 10/09/91

Art. 1(4829)

Art. 2(4830)

Art. 3(4831)

Art. 4(4832)

Art. 5(4833)

Art. 6(4834)

Art. 7(4835)

Art. 8(4836)

Art. 9(4837)

Requête :

Arrêté du 27 septembre 1991 - relatif aux droits annuels de scolarité exigés des personnes qui postulent certains diplômes de troisième cycle dans le domaine de la santé - JO 30/10/91

Art. 1(4838)

Art. 2(4839)

Art. 3(4840)

Art. 4(4841)

Art. 5(4842)

Art. 6(4843)

Art. 7(4844)

#### 25.2.6.4.2.2. Enseignement obligatoire et facultatif

##### 25.2.6.4.2.2.1. D E S pharmacie hospitalière

Arrêté du 6 mai 1987 - fixant la liste des diplômes d'études spécialisées de pharmacie - JO 13/05/87

Art. 1(4845)

Art. 2(4846)

Annexes(4847)

##### 25.2.6.4.2.2.2. D E S pharmacie industrielle et biomédicale

Arrêté du 6 mai 1987 - fixant la liste des diplômes d'études spécialisées de pharmacie - JO 13/05/87

Art. 1(4848)

Art. 2(4849)

Annexes(4850)

##### 25.2.6.4.2.2.3. D E S pharmacie spécialisée

Arrêté du 6 mai 1987 - fixant la liste des diplômes d'études spécialisées de pharmacie - JO 13/05/87

Art. 1(4851)

Requête :

Art. 2(4852)

Annexes(4853)

#### 25.2.6.4.2.2.4. D E S biologie médicale

Décret n° 90-810 du 10 septembre 1990 - fixant la réglementation du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale - JO 14/09/90

Art. 1(4854)

Art. 2(4855)

Art. 3(4856)

Art. 4(4857)

Art. 5(4858)

Art. 6(4859)

Art. 7(4860)

Art. 8(4861)

Art. 9(4862)

Art. 10(4863)

Art. 11(4864)

Art. 12(4865)

Art. 13(4866)

Arrêté du 17 octobre 1991 - relatif aux objectifs pédagogiques du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale - JO 16/11/91

Art. 1(4867)

Annexe(4868)

#### 25.2.6.4.2.2.5. D E S C radio-pharmacie

Arrêté du 26 mars 1974 - relatif à la compétence des personnes pouvant être autorisées à utiliser des radio-éléments artificiels en sources non scellées à des fins médicales - JO 20/04/74

Art. 1(4869) - (modifié par l'arrêté du 15/10/92 art. 1 - JO 05/11/92)

Art. 3(4870) - (modifié par l'arrêté du 15/10/92 art. 3 - JO 05/11/92)

Art. 4(4871)

Art. 5(4872)

Art. 6(4873)

Art. 7(4874)

Requête :

Art. 8(4875)

Annexe I(4876)

Annexe II(4877)

#### 25.2.6.4.2.3. Autres formations (DEA, DU, DESS, DESC...)

Décret 88-996 du 19 octobre 1988 - relatif aux études spécialisées du troisième cycle de pharmacie - JO 21/10/88

Art. 25(4878)

Art. 26(4879)

Arrêté du 3 mars 1997 - portant création du diplôme préparatoire à la recherche biomédicale - JO du 26/03/97

Texte intégral(4880)

Arrêté du 29 avril 1988 - fixant la réglementation et la liste des diplômes d'études spécialisées complémentaires de biologie médicale - JO 08/05/88

Art. 1(4881)

Art. 2(4882)

Art. 3(4883)

Art. 4(4884)

Art. 5(4885)

Art. 6(4886)

Art. 7(4887)

Art. 8(4888)

Art. 9(4889)

Art. 10(4890)

Art. 11(4891)

Arrêté du 23 novembre 1988 - relatif aux études doctorales - JO 29/11/88

Art. 1(4892)

Art. 2(4893)

Art. 3(4894)

Art. 4(4895)

Art. 5(4896)

Requête :

Art. 6(4897) - (modifié par l'arrêté du 14/11/90 - JO 21/11/90)

Art. 7(4898)

Art. 8(4899)

Art. 9(4900)

Art. 10(4901)

Art. 11(4902)

Art. 12(4903)

Art. 13(4904)

Art. 14(4905)

Art. 15(4906)

Art. 16(4907) - (modifié par l'arrêté du 13/02/92 - JO 21/02/92)

Art. 17(4908)

Art. 18(4909)

Art. 19(4910)

Art. 20(4911)

Art. 21(4912)

Arrêté du 5 juillet 1984 - relatif aux études doctorales - JO 07/07/84

Art. 1(4913)

Art. 2(4914)

Art. 3(4915)

Art. 4(4916)

Art. 5(4917)

Art. 6(4918)

Art. 7(4919)

Art. 8(4920)

Art. 9(4921)

Art. 10(4922)

Art. 11(4923)

Art. 12(4924)

Art. 13(4925)

Art. 14(4926)

Art. 15(4927)

Art. 16(4928)

Art. 17(4929)

Art. 18(4930)

Art. 19(4931)

Art. 20(4932)

### **25.2.6.5. Année-recherche**



Requête :

### 25.2.6.5.1. Définition

Décret 88-321 du 7 avril 1988 - fixant l'organisation du troisième cycle des études médicales - JO 08/04/88

- Art. 1(4933) - (modifié par le décret n°90-41 du 09/01/90 art. 1 - JO 13/01/90)  
Art. 27(4934) - (modifié par le décret n°91-1135 du 28/10/91 art. 4 - JO 01/11/91)

### 25.2.6.5.2. Modalités et conditions d'inscription

Décret 88-996 du 19 octobre 1988 - relatif aux études spécialisées du troisième cycle de pharmacie - JO 21/10/88

- Art. 8(4935) - (modifié par le décret n°91-1100 du 22/10/91 art. 1 - JO 24/10/91)  
Art. 18(4936) - (modifié par le décret n°91-1100 du 22/10/91 art. 4 - JO 24/10/91)

### 25.2.6.5.3. Régime (déroulement de l'année-recherche)

Décret no 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - JO 10/11/99

Art. 11(4937)

Décret 88-996 du 19 octobre 1988 - relatif aux études spécialisées du troisième cycle de pharmacie - JO 21/10/88

- Art. 8(4938) - (modifié par le décret n°91-1100 du 22/10/91 art. 1 - JO 24/10/91)  
Art. 18(4939) - (modifié par le décret n°91-1100 du 22/10/91 art. 4 - JO 24/10/91)

Arrêté du 27 septembre 1985 - fixant le régime des années-recherche durant l'internat de médecine et l'internat de pharmacie - JO 28/09/85

- Art. 1(4940) - (modifié par l'arrêté du 17/08/89).  
Art. 2(4941) - (modifié par les arrêtés des 17/08/89 et 10/06/92).  
Art. 3(4942) - (modifié par les arrêtés des 17/08/89, 10/06/92 et 13/10/93)  
Art. 4(4943) - (modifié par les arrêtés des 17/08/89, 10/06/92 et 13/10/93)  
Art. 5(4944)

Requête :

Art. 6(4945) - (modifié par les arrêtés du 20/12/91 et du 10/06/92)

Art. 7(4946) - (modifié par les arrêtés du 17/08/89 et 10/06/92)

Arrêté du 17 janvier 1989 - relatif à la thèse des étudiants en pharmacie de la filière de recherche médicale - JO 24/01/89

Art. 1(4947)

Art. 2(4948)

Art. 3(4949)

Art. 4(4950)

Art. 5(4951)

Art. 6(4952)

#### **25.2.6.5.4. Rémunération**

Décret no 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - JO 10/11/99

Art. 11(4953)

#### **25.2.6.6. Rémunération - émoluments**

##### **25.2.6.6.1. Modalités de paiement**

Décret no 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - JO 10/11/99

Art. 9(4954)

Art. 10(4955)

Art. 13(4956)

Circulaire DH/PM 1 n° 99-657 du 30 novembre 1999 - relative à la situation des internes et résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - Texte non paru

Texte intégral(4957)

Requête :

### **25.2.6.7. Gardes et astreintes**

#### **25.2.6.7.1. Obligations**

Décret no 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - JO 10/11/99

Art. 2(4958)

#### **25.2.6.7.2. Organisation**

Décret no 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - JO 10/11/99

Art. 26(4959)

Arrêté du 23 avril 1999 relatif aux gardes des internes, des résidents en médecine et des étudiants désignés pour occuper provisoirement un poste d'interne - JO24/04/99

Art. 1er(4960)

Art. 4(4961)

Art. 5(4962)

Circulaire DGS/DH n° 2000-429 du 24 juillet 2000 - relative à l'organisation des gardes des internes et au fonctionnement des commissions d'adéquation - Texte non paru

Texte intégral(4963)

#### **25.2.6.7.3. Indemnisation (principes)**

Décret no 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - JO 10/11/99

Art. 10(4964)

Arrêté du 23 avril 1999 relatif aux gardes des internes, des résidents en médecine et des

Requête :

étudiants désignés pour occuper provisoirement un poste d'interne - JO24/04/99

Art. 2(4965)

Art. 3(4966) - (modifié par l'arrêté du 12/10/2000 - JO 18/010/2000)

Art. 6(4967)

Circulaire DH/PM 1 n° 99-657 du 30 novembre 1999 - relative à la situation des internes et résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - Texte non paru

Texte intégral(4968)

#### 25.2.6.7.4. Récupérations

Arrêté du 23 avril 1999 relatif aux gardes des internes, des résidents en médecine et des étudiants désignés pour occuper provisoirement un poste d'interne - JO24/04/99

Art. 2(4969)

Circulaire DH/PM 1 n° 99-657 du 30 novembre 1999 - relative à la situation des internes et résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - Texte non paru

Texte intégral(4970)

#### 25.2.6.7.5. Dispenses

Arrêté du 23 avril 1999 relatif aux gardes des internes, des résidents en médecine et des étudiants désignés pour occuper provisoirement un poste d'interne - JO24/04/99

Art. 1er(4971)

#### 25.2.6.7.6. Cumul

Arrêté du 23 avril 1999 relatif aux gardes des internes, des résidents en médecine et des étudiants désignés pour occuper provisoirement un poste d'interne - JO24/04/99

Art. 4(4972)

Requête :

### **25.2.6.8. Garanties disciplinaires**

#### **25.2.6.8.1. Sanctions et procédures de mise en oeuvre**

Décret no 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - JO 10/11/99

Art. 29(4973)

Art. 30(4974)

Art. 31(4975)

Circulaire DH/PM 1 n°99-657 du 30 novembre 1999 - relative à la situation des internes et résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - Texte non paru

Texte intégral(4976)

#### **25.2.6.8.2. Suspension**

Décret no 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - JO 10/11/99

Art. 37(4977)

#### **25.2.6.8.3. Conseil de discipline**

Décret no 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - JO 10/11/99

Art. 32(4978)

Art. 33(4979)

Art. 34(4980)

Art. 35(4981)

Art. 36(4982)

### **25.2.6.9. Protection sociale**

Requête :

Décret no 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - JO 10/11/99

Art. 23(4983)

Circulaire DH/PM 1 n° 99-657 du 30 novembre 1999 - relative à la situation des internes et résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - Texte non paru

Texte intégral(4984)

### **25.2.6.10. Régime des congés**

#### **25.2.6.10.1. Congés annuels**

Décret no 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - JO 10/11/99

Art. 12(4985)

#### **25.2.6.10.2. Congés maladie**

Décret no 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - JO 10/11/99

Art. 14(4986)

Art. 15(4987)

Art. 16(4988)

Art. 17(4989)

Art. 18(4990)

Art. 19(4991)

Art. 20(4992)

Art. 21(4993)

Art. 22(4994)

Circulaire DH/PM 1 n° 99-657 du 30 novembre 1999 - relative à la situation des internes et résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - Texte

Requête :

non paru

Texte intégral(4995)

### 25.2.6.10.3. Congés maternité et adption

Décret no 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - JO 10/11/99

Art. 13(4996)

Art. 20(4997)

Art. 22(4998)

### 25.2.6.11. Avantages sociaux

#### 25.2.6.11.1. Avantages en nature

Décret no 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - JO 10/11/99

Art. 10(4999)

Circulaire DH/PM 1 n°99-657 du 30 novembre 1999 - relative à la situation des internes et résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - Texte non paru

Texte intégral(5000)

#### 25.2.6.11.2. Supplément familial

Décret no 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - JO 10/11/99

Art. 10(5001)

Art. 22(5002)

### 25.2.6.12. Représentation des internes

Requête :

### 25.2.6.12.1. Commissions

#### 25.2.6.12.1.1. Pharmacie (CPNEP)

Décret 88-996 du 19 octobre 1988 - relatif aux études spécialisées du troisième cycle de pharmacie - JO 21/10/88

Art. 4(5003)

Art. 15(5004) - (modifié par le décret n°98-705 du 18/08/98 - JO 19/08/98)

Décret n° 91-136 du 31 janvier 1991 - fixant le rôle, la composition et les modalités de fonctionnement des commissions prévues aux articles 57 et 60 de la loi n° 68-978 du 12 novembre 1968 modifiée d'orientation de l'enseignement supérieur - JO 05/02/91 (en vigueur le 01/06/91)

Art. 3(5005)

Art. 6(5006)

Art. 9(5007)

Art. 11(5008)

Art. 12(5009)

Art. 13(5010)

#### 25.2.6.12.1.2. Biologie médicale (CNBM et CME)

Décret n° 91-136 du 31 janvier 1991 - fixant le rôle, la composition et les modalités de fonctionnement des commissions prévues aux articles 57 et 60 de la loi n° 68-978 du 12 novembre 1968 modifiée d'orientation de l'enseignement supérieur - JO 05/02/91 (en vigueur le 01/06/91)

Art. 4(5011)

Art. 5(5012)

Art. 6(5013)

Art. 7(5014)

Art. 8(5015)

Art. 9(5016)

Art. 14(5017)

Art. 15(5018)

Art. 16(5019)



Requête :

#### 25.2.6.12.1.3. Hôpital (CSM et CME)

Décret 72-1079 du 6 décembre 1972 - relatif à la commission médicale des établissements d'hospitalisation publics - (modifié par le décret n°90-956 26/10/90 art. 1 I - JO 27/10/90)

Art. 1(5020)  
Art. 2(5021)  
Art. 3(5022)  
Art. 4(5023)  
Art. 5(5024)  
Art. 6(5025)  
Art. 7(5026)  
Art. 10(5027)  
Art. 11(5028)  
Art. 12(5029)  
Art. 13(5030)  
Art. 14(5031)  
Art. 15(5032)  
Art. 16(5033)  
Art. 17(5034)  
Art. 18(5035)  
Art. 19(5036)  
Art. 20(5037)  
Art. 21(5038)  
Art. 22(5039)  
Art. 24(5040)  
Art. 25(5041)  
Art. 26(5042)  
Art. 27(5043)  
Art. 28(5044)  
Art. 29(5045)  
Art. 30(5046)  
Art. 30 bis(5047)  
Art. 31(5048)  
Art. 32(5049)  
Art. 33(5050)  
Art. 39(5051)

Circulaire DH/SD9/9C/90 n°412 du 8 novembre 1990 - relative à la procédure des élections aux commissions médicales des établissements d'hospitalisation publics - BO 91-5

Requête :

Texte intégral(5052)

#### 25.2.6.12.1.4. Agrément - adéquation

Décret 89-697 du 1 septembre 1989 - relatif à l'agrément des services formateurs et à la répartition des postes d'internes au titre du troisième cycle de biologie médicale - JO 26/09/89

Art. 1(5053)

Art. 2(5054)

Art. 3(5055)

Art. 4(5056)

Art. 5(5057)

Art. 6(5058)

Art. 7(5059)

Art. 8(5060)

Décret 88-996 du 19 octobre 1988 - relatif aux études spécialisées du troisième cycle de pharmacie - JO 21/10/88

Art. 15(5061) - (modifié par le décret n°98-705 du 18/08/98 - JO 19/08/98)

Circulaire n° 89-158 du 9 février 1989 - relative aux commissions d'agrément pour les formations en sciences pharmaceutiques spécialisées - BO 89-12

Texte intégral(5062)

Circulaire DGS/OD n° 411 du 20 juillet 1990 - relative aux commissions d'agrément des services formateurs pour le troisième cycle des études médicales - BO 90-37

Texte intégral(5063)

Circulaire DGS/OD n° 257 du 25 mai 1989 - relative à la composition de la commission d'agrément de la subdivision de la Réunion - BO 89-25

Texte intégral(5064)

Requête :

### 25.2.6.12.2. Représentation syndicale

Décret no 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - JO 10/11/99

Art. 24(5065)

Circulaire DH/PM 1 n°99-657 du 30 novembre 1999 - relative à la situation des internes et résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - Texte non paru

Texte intégral(5066)

### 25.2.6.13. Fin d'internat

#### 25.2.6.13.1. Validation d'internat

##### 25.2.6.13.1.1. D E S

Décret no 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - JO 10/11/99

Art. 20(5067)

Art. 27(5068)

Décret 88-996 du 19 octobre 1988 - relatif aux études spécialisées du troisième cycle de pharmacie - JO 21/10/88

Art. 24(5069)

Décret n° 90-810 du 10 septembre 1990 - fixant la réglementation du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale - JO 14/09/90

Art. 11(5070)

##### 25.2.6.13.1.2. Mémoire d'internat

Requête :

Décret 88-996 du 19 octobre 1988 - relatif aux études spécialisées du troisième cycle de pharmacie - JO 21/10/88

Art. 24(5071)

#### 25.2.6.13.1.3. Thèse

Arrêté du 17 juillet 1987 - relatif au régime des études en vue du diplôme d'État de docteur en pharmacie - JO 14/08/87

Art. 29(5072)

Arrêté du 10 septembre 1991 portant création d'un traitement automatisé des thèses soutenues en France - JO 01/10/91

Art. 1(5073)

Art. 2(5074)

Art. 3(5075)

Art. 4(5076)

#### 25.2.6.13.2. Démission

Arrêté du 17 juillet 1987 - relatif au régime des études en vue du diplôme d'État de docteur en pharmacie - JO 14/08/87

Art. 30(5077)

#### 25.2.6.13.3. Elèves officiers du SSA

Décret no 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - JO 10/11/99

Art. 43(5078)

#### 25.2.6.13.4. Post-internat

Requête :

#### 25.2.6.13.4.1. Assistanat

#### Décret 87-788 du 28 septembre 1987 - relatif aux assistants des hôpitaux - JO 29/07/87

- Art. 1(5079) - (modifié par le décret n°2000-6 80 du 19/07/00 - JO 21/07/00)
- Art. 2(5080) - (modifié par le décret n°2000-680 du 19/07/00 - JO 21/07/00)
- Art. 2-1(5081) - (modifié par le décret n°2000-680 du 19/07/00 - JO 21/07/00)
- Art. 3(5082) - (modifié par le décret n°2000-680 du 19/07/00 - JO 21/07/00)
- Art. 4(5083)
- Art. 5(5084) - (modifié par le décret n°97-627 du 31/05/97 - JO 01/06/97)
- Art. 6(5085)
- Art. 7(5086)
- Art. 8(5087) - (modifié par le décret n°94-337 du 10/05/94 - JO 17/05/94)
- Art. 9(5088) - (modifié par le décret n°94-337 du 10/05/94 - JO 17/05/94)
- Art. 10(5089) - (modifié par le décret n°2000-680 du 19/07/00 - JO 21/07/00)
- Art. 11(5090) - (modifié par le décret n°2000-680 du 19/07/00 - JO 21/07/00)
- Art. 11-1(5091) - (créé par le décret n°2000-680 du 19/07/00 - JO 21/07/00)
- Art. 12(5092)
- Art. 12-1(5093) - (modifié par le décret n°2000-680 du 19/07/00 - JO 21/07/00)
- Art. 13(5094)
- Art. 13-1(5095) - (créé par le décret n°2000-680 du 19/07/00 - JO 21/07/00)
- Art. 14(5096)
- Art. 15(5097)
- Art. 16(5098)
- Art. 17(5099)
- Art. 18(5100)
- Art. 19(5101)
- Art. 20(5102)
- Art. 21(5103)
- Art. 22(5104)
- Art. 22-1(5105) - (créé par le décret n°94-337 du 10/05/94 - JO 17/05/94)
- Art. 22-2(5106) - (modifié par le décret n°94-337 du 10/05/94 I - JO 17/05/94)
- Art. 22-3(5107) - (créé par le décret n°94-337 du 10/05/94 - JO 17/05/94)
- Art. 23(5108)
- Art. 24(5109)
- Art. 25(5110)
- Art. 26(5111)

Circulaire DH/PM 1 n°99-657 du 30 novembre 1999 - relative à la situation des internes et résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - Texte non paru

Requête :

Texte intégral(5112)

#### 25.2.6.13.4.2. Concours du praticat

Arrêté du 28 juin 1999 - relatif à l'organisation du concours national de praticien des établissements publics de santé - JO du 08/07/1999

Texte intégral(5113)

ANNEXE I(5114) - (modifié par l'arrêté du 24/05/00 - JO 01/06/00)

#### DÉFINITION DES SPÉCIALITÉS ET DIPLÔMES REQUIS

ANNEXE II(5115) - (modifié par l'arrêté du 24/05/00 - JO 01/06/00)

#### MODALITES DE TIRAGE AU SORT DES MEMBRES DU JURY

ANNEXE III(5116) - (modifié par l'arrêté du 24/05/00 - JO 01/06/00)

#### CONSTITUTION DU DOSSIER TITRES ET TRAVAUX ET DU DOSSIER SERVICES RENDUS

ANNEXE IV(5117)

### 25.2.6.14. Régimes spécifiques

#### 25.2.6.14.1. Faisant fonction d'interne (F F I)

Décret no 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - JO 10/11/99

Art. 38(5118)

Art. 39(5119)

Art. 41(5120)

Circulaire 92-322 du 2 octobre 1992 - relative aux règles de recrutement des faisant fonction d'interne, des assistants-associés, des attachés-associés et relative au respect des

Requête :

règles d'exercice des professions médicales, pharmaceutiques et odontologiques dans les établissements publics de santé et dans les établissements privés de santé participant au service public hospitalier - BO 92-46

Texte intégral(5121)

Note d'information DPM 92-35 du 30 novembre 1992 - relative à la délivrance des autorisations de travail aux faisant fonction d'interne, assistants-associés et attachés-associés dans les établissements publics de santé et dans les établissements privés de santé participant au service public - BO 92-53

Texte résumé(5122)

#### 25.2.6.14.2. Etudiants de la CEE et andorans

Décret 88-996 du 19 octobre 1988 - relatif aux études spécialisées du troisième cycle de pharmacie - JO 21/10/88

Art. 27(5123)

Art. 28(5124) - (modifié par le décret n°98-705 du 18/08/98 - JO 19/08/98)

Art. 29(5125)

Art. 30(5126)

Art. 31(5127)

Arrêté du 4 février 1993 - relatif aux concours spéciaux prévus pour l'accès des pharmaciens français et andorrans et des pharmaciens ressortissants d'un État membre de la Communauté économique européenne au troisième cycle des études de pharmacie - JO 12/02/93

Art. 1(5128)

Art. 2(5129)

Art. 3(5130)

Art. 4(5131)

Art. 5(5132)

Art. 6(5133)

Art. 7(5134)

Art. 8(5135)

Art. 9(5136)

Art. 10(5137)

Requête :

Arrêté du 9 avril 1991 - relatif à l'activité professionnelle des pharmaciens de la Communauté économique européenne souhaitant se présenter à un concours d'internat en pharmacie - JO 19/04/91

Art. 1(5138)

Art. 2(5139)

Art. 3(5140)

Art. 4(5141)

### 25.2.6.14.3. Étudiants étrangers

Décret 88-996 du 19 octobre 1988 - relatif aux études spécialisées du troisième cycle de pharmacie - JO 21/10/88

Art. 2(5142)

Art. 23(5143)

Art. 29(5144)

Arrêté du 1er août 1991 - relatif aux attestations de formation spécialisée et aux attestations de formation spécialisée approfondie délivrées aux médecins étrangers et aux pharmaciens étrangers - JO 30/08/91

Art. 1(5145) - (modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 1 - JO 05/01/93)

Art. 2(5146) - (modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 2 - JO 05/01/93)

Art. 3(5147) - (modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 3 - JO 05/01/93)

Art. 4(5148) - (modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 4 - JO 05/01/93)

Art. 5(5149) - (modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 5 - JO 05/01/93)

Art. 6(5150) - (modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 6 - JO 05/01/93)

Art. 7(5151) - (modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 7 - JO 05/01/93)

Art. 8(5152) - (modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 8 - JO 05/01/93)

Art. 9(5153) - (modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 9 - JO 05/01/93)

Art. 10(5154)

Arrêté du 24 décembre 1991 - relatif à l'organisation du concours d'internat en pharmacie à titre étranger - JO 03/01/92

Art. 1(5155) - (modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)

Art. 2(5156)

Art. 3(5157)



Requête :

- Art. 4(5158) - (modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)
- Art. 5(5159)
- Art. 6(5160) - (modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)
- Art. 7(5161) - (modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)
- Art. 8(5162)
- Art. 9(5163)
- Art. 10(5164)
- Art. 11(5165)

Circulaire DPM/DMZ n° 90-12 du 31 juillet 1990 - relative au recrutement par les hôpitaux publics et par les hôpitaux privés participant au service public hospitalier d'étudiants en médecine ou pharmacie étrangers, ou de médecins et pharmaciens étrangers - BO 90-38

Texte intégral(5166)

Circulaire 92-322 du 2 octobre 1992 - relative aux règles de recrutement des faisant fonction d'interne, des assistants-associés, des attachés-associés et relative au respect des règles d'exercice des professions médicales, pharmaceutiques et odontologiques dans les établissements publics de santé et dans les établissements privés de santé participant au service public hospitalier - BO 92-46

Texte intégral(5167)

#### 25.2.6.14.4. Internes étrangers

Décret n° 91-305 du 20 mars 1991 - fixant les conditions d'accès aux formations spécialisées du troisième cycle des études pharmaceutiques pour les pharmaciens étrangers autres que les ressortissants d'États appartenant aux communautés européennes ou de la Principauté d'Andorre - JO 26/03/91

- Art. 1(5168)
- Art. 2(5169)
- Art. 3(5170) - (modifié par le décret 98-707 du 18/08/98 - JO 19/08/98)
- Art. 4(5171)
- Art. 5(5172) - (modifié par le décret 98-707 du 18/08/98 - JO 19/08/98)
- Art. 6(5173)
- Art. 7(5174)
- Art. 8(5175)
- Art. 9(5176)
- Art. 10(5177)

Requête :

Arrêté du 24 décembre 1991 - relatif à l'organisation du concours d'internat en pharmacie à titre étranger - JO 03/01/92

- Art. 1(5178) - (modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)
- Art. 2(5179)
- Art. 3(5180)
- Art. 4(5181) - (modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)
- Art. 5(5182)
- Art. 6(5183) - (modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)
- Art. 7(5184) - (modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)
- Art. 8(5185)
- Art. 9(5186)
- Art. 10(5187)
- Art. 11(5188)

Arrêté du 1er août 1991 - relatif aux attestations de formation spécialisée et aux attestations de formation spécialisée approfondie délivrées aux médecins étrangers et aux pharmaciens étrangers - JO 30/08/91

- Art. 1(5189) - (modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 1 - JO 05/01/93)
- Art. 2(5190) - (modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 2 - JO 05/01/93)
- Art. 3(5191) - (modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 3 - JO 05/01/93)
- Art. 4(5192) - (modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 4 - JO 05/01/93)
- Art. 5(5193) - (modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 5 - JO 05/01/93)
- Art. 6(5194) - (modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 6 - JO 05/01/93)
- Art. 7(5195) - (modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 7 - JO 05/01/93)
- Art. 8(5196) - (modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 8 - JO 05/01/93)
- Art. 9(5197) - (modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 9 - JO 05/01/93)
- Art. 10(5198)

Arrêté du 1er août 1991 - relatif aux diplômes interuniversitaires de spécialisation - JO du 30/08/91

Texte intégral(5199)

Lettre DGS/PS 2 n° 2014 bis du 26 juillet 1996 relative à la possibilité pour les étudiants en D.I.S. qui n'auront pas validé leurs enseignements théoriques de continuer des fonctions hospitalières - BO 96/97

Requête :

Texte intégral(5200)

#### 25.2.6.14.5. Pharmaciens C E E et andorans

Décret 88-996 du 19 octobre 1988 - relatif aux études spécialisées du troisième cycle de pharmacie - JO 21/10/88

Art. 27(5201)

Art. 28(5202)

Art. 29(5203) - (modifié par le décret n°98-705 du 18/08/98 - JO 19/08/98)

Arrêté du 1er août 1991 - relatif aux attestations de formation spécialisée et aux attestations de formation spécialisée approfondie délivrées aux médecins étrangers et aux pharmaciens étrangers - JO 30/08/91

Art. 1(5204) - (modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 1 - JO 05/01/93)

Art. 2(5205) - (modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 2 - JO 05/01/93)

Art. 3(5206) - (modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 3 - JO 05/01/93)

Art. 4(5207) - (modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 4 - JO 05/01/93)

Art. 5(5208) - (modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 5 - JO 05/01/93)

Art. 6(5209) - (modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 6 - JO 05/01/93)

Art. 7(5210) - (modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 7 - JO 05/01/93)

Art. 8(5211) - (modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 8 - JO 05/01/93)

Art. 9(5212) - (modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 9 - JO 05/01/93)

Art. 10(5213)

Note d'information DPM 91-10 du 8 août 1991 relative aux conditions d'exercice d'une activité salariée en milieu hospitalier par les étudiants en médecine et en pharmacie et par les médecins et pharmaciens étrangers - BO 91-36

Texte intégral(5214)

#### 25.2.6.14.6. Ressortissants militaires étrangers

Circulaire n° 91-213 du 17 avril 1991 - relative à l'accès au troisième cycle spécialisé de médecine et de pharmacie des ressortissants militaires étrangers, ressortissants de pays n'appartenant pas à la Communauté économique européenne, reçus à l'assistanat des hôpitaux des armées "à titre étranger" - BO 91-22

Requête :

Texte intégral(5215)

#### **25.2.6.14.7. Pharmaciens des armées (assistant de S S A)**

Décret 88-996 du 19 octobre 1988 - relatif aux études spécialisées du troisième cycle de pharmacie - JO 21/10/88

Art. 32(5216)

Art. 33(5217)

Art. 34(5218)

Art. 35(5219)

Art. 36(5220)

Art. 37(5221)

Art. 38(5222)

Décret no 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - JO 10/11/99

Art. 42(5223)

#### **25.2.6.15. Responsabilité**

Circulaire DH/PM 1 n° 99-657 du 30 novembre 1999 - relative à la situation des internes et résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - Texte non paru

Texte intégral(5224)

### **25.2.7. Assistants**

#### **25.2.7.1. Recrutement**

##### **25.2.7.1.1. Création de postes**

Circulaire n° 91-3 du 10 janvier 1991 - relative aux créations de postes et au recrutement des assistants des hôpitaux - BO 91-11

Texte intégral(5225)

Requête :

Circulaire 172 du 25 mai 1989 - relative au recrutement d'assistants dans les établissements hospitaliers - BO 89-23

Texte intégral(5226)

Circulaire du 16 janvier 1989 - relative aux créations de postes d'assistants des hôpitaux (décret n°87-788 du 28 septembre 1987) - BO 89-6

Texte intégral(5227)

#### **25.2.7.1.2. Affichage et publication des postes**

Décret 87-788 du 28 septembre 1987 - relatif aux assistants des hôpitaux - JO 29/07/87

Art. 6(5228)

Circulaire n° 10928 du 17 avril 1989 - Relative au recrutement d'assistants dans les établissements hospitaliers - BO 89-19

Texte intégral(5229)

#### **25.2.7.1.3. Conditions de recrutement (accès - dossier - jury)**

Décret 87-788 du 28 septembre 1987 - relatif aux assistants des hôpitaux - JO 29/07/87

Art. 1(5230) - (modifié par le décret n°2000-680 du 19/07/00 - JO 21/07/00)

Art. 2(5231) - (modifié par le décret n°2000-680 du 19/07/00 - JO 21/07/00)

Art. 2-1(5232) - (modifié par le décret n°2000-680 du 19/07/00 - JO 21/07/00)

Art. 7(5233)

Décret 84-131 du 24 février 1984 - portant statut des praticiens hospitaliers - JO 25/02/84

Art. 86(5234)

Arrêté du 6 octobre 1988 - fixant les modalités de constitution des dossiers et de dépôt des

Requête :

candidatures pour le recrutement des chefs de clinique des universités - assistants des hôpitaux et des assistants hospitaliers universitaires - JO 13/10/88

Art. 1(5235)

Art. 2(5236)

Art. 3(5237)

Art. 4(5238)

Art. 5(5239)

Art. 6(5240)

Arrêté du 14 mai 1990 - fixant la procédure de recrutement des assistants hospitaliers universitaires des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires, ainsi que les modalités de constitution des dossiers et de dépôt des candidatures - JO 17/05/90

Art. 1(5241)

Art. 2(5242)

Art. 3(5243)

Art. 4(5244)

Art. 5(5245)

Art. 6(5246)

Art. 7(5247)

Art. 8(5248)

Art. 9(5249)

Art. 10(5250)

Circulaire 92-322 du 2 octobre 1992 - relative aux règles de recrutement des faisant fonction d'interne, des assistants-associés, des attachés-associés et relative au respect des règles d'exercice des professions médicales, pharmaceutiques et odontologiques dans les établissements publics de santé et dans les établissements privés de santé participant au service public hospitalier - BO 92-46

Texte intégral(5251)

#### 25.2.7.1.4. Contrat de recrutement

Décret 87-788 du 28 septembre 1987 - relatif aux assistants des hôpitaux - JO 29/07/87

Art. 8(5252) - (modifié par le décret n°94-337 du 10/05/94 - JO 17/05/94)

Art. 9(5253) - (modifié par le décret n°94-337 du 10/05/94 - JO 17/05/94)

Art. 10(5254) - (modifié par le décret n°2000-680 du 19/07/00 - JO 21/07/00)

Requête :

### **25.2.7.2. Attributions**

Décret 87-788 du 28 septembre 1987 - relatif aux assistants des hôpitaux - JO 29/07/87

Art. 3(5255)

Art. 4(5256)

Art. 26(5257)

### **25.2.7.3. Exercice de la profession (en tant que salarié de l'hôpital)**

Circulaire 012 du 11 janvier 1989 - relative aux conditions d'exercice d'une activité salariée en milieu hospitalier (assistants associés) - BO 89-8

Texte intégral(5258)

Note d'information DPM 92-35 du 30 novembre 1992 - relative à la délivrance des autorisations de travail aux faisant fonction d'interne, assistants-associés et attachés-associés dans les établissements publics de santé et dans les établissements privés de santé participant au service public - BO 92-53

Texte résumé(5259)

### **25.2.7.4. Activités annexes : formation, enseignement, jury**

Arrêté du 4 mai 1988 - relatif aux conditions dans lesquelles les assistants des hôpitaux peuvent participer aux jurys de concours et à la formation des personnels des établissements hospitaliers - JO 10/05/88

Art. 1(5260)

Arrêté du 4 mai 1988 - relatif aux indemnités perçues par les assistants des hôpitaux participant à l'enseignement et à la formation des personnels des établissements hospitaliers et aux jurys de concours - JO 10/05/88

Art. 1(5261)

Requête :

### **25.2.7.5. Rémunération (principes)**

Décret 87-788 du 28 septembre 1987 - relatif aux assistants des hôpitaux - JO 29/07/87

Art. 11(5262) - (modifié par le décret n°2000-680 du 19/07/00 - JO 21/07/00)

Art. 11-1(5263) - (créé par le décret n°2000-680 du 19/07/00 - JO 21/07/00)

Arrêté du 13 octobre 1987 - fixant les modalités et le montant de la rémunération des chefs de clinique des universités-assistants des hôpitaux et des assistants hospitaliers universitaires - JO 11/12/87

Art. 1(5264)

Art. 2(5265)

Art. 3(5266)

Art. 4(5267)

Art. 5(5268)

### **25.2.7.6. Formation continue**

Décret 87-788 du 28 septembre 1987 - relatif aux assistants des hôpitaux - JO 29/07/87

Art. 5(5269) - (modifié par le décret n°97-627 du 31/05/97 - JO 01/06/97)

### **25.2.7.7. Congés, cas de suspension, avantages sociaux**

#### **25.2.7.7.1. Congés**

Décret 87-788 du 28 septembre 1987 - relatif aux assistants des hôpitaux - JO 29/07/87

Art. 12(5270)

Art. 12-1(5271) - (modifié par le décret n°2000-680 du 19/07/00 - JO 21/07/00)

Art. 13(5272)

Art. 13-1(5273) - (créé par le décret n°2000-680 du 19/07/00 - JO 21/07/00)

Art. 14(5274)

Art. 15(5275)

Art. 16(5276)

Art. 17(5277)

Art. 18(5278)



Requête :

#### **25.2.7.7.2. Cas de suspension du contrat**

Décret 87-788 du 28 septembre 1987 - relatif aux assistants des hôpitaux - JO 29/07/87

Art. 24(5279)

Art. 25(5280)

#### **25.2.7.7.3. Couverture sociale**

Décret 87-788 du 28 septembre 1987 - relatif aux assistants des hôpitaux - JO 29/07/87

Art. 19(5281)

Art. 20(5282)

#### **25.2.7.8. Régime disciplinaire**

Décret 87-788 du 28 septembre 1987 - relatif aux assistants des hôpitaux - JO 29/07/87

Art. 21(5283) - (modifié par le décret n°97-627 du 31/05/97 - JO 01/06/97)

Art. 22(5284)

Art. 22-1(5285) - (créé par le décret n°94-337 du 10/05/94 - JO 17/05/94)

#### **25.2.7.9. Droit syndical**

Décret 87-788 du 28 septembre 1987 - relatif aux assistants des hôpitaux - JO 29/07/87

Art. 23(5286)

Décret 84-131 du 24 février 1984 - portant statut des praticiens hospitaliers - JO 25/02/84

Art. 42(5287)

#### **25.2.7.10. Gardes et astreintes**

Arrêté du 4 mai 1988 - portant application de l'article 11 (2°) du décret n° 87-788 du 28

Requête :

septembre 1987 relatif aux assistants des hôpitaux, et relatif aux conditions dans lesquelles les assistants des hôpitaux et les assistants associés peuvent être indemnisés pour leur collaboration au service de gardes et d'astreintes - JO 10/05/88

Art. 1(5288)

Art. 2(5289)

### **25.2.7.11. Retraite complémentaire**

Décret 87-788 du 28 septembre 1987 - relatif aux assistants des hôpitaux - JO 29/07/87

Art. 20(5290)

Arrêté du 16 mars 1989 - portant application de l'article 20 du décret n° 87-788 du 28 septembre 1987 et fixant l'assiette de cotisation au régime de l'institution de retraite complémentaire des agents non titulaires de l'État et des collectivités publiques des assistants des hôpitaux - JO 20/03/89

Art. 1(5291)

### **25.2.7.12. Assistants des hôpitaux d'outre-mer**

Décret 87-788 du 28 septembre 1987 - relatif aux assistants des hôpitaux - JO 29/07/87

Art. 22-2(5292) - (modifié par le décret n°94-337 du 10/05/94 - JO 17/05/94)

Art. 22-3(5293) - (créé par le décret n°94-337 du 10/05/94 - JO 17 /05/94)

## **25.2.8. Attachés et attachés-associés**

### **25.2.8.1. Recrutement**

Circulaire 92-322 du 2 octobre 1992 - relative aux règles de recrutement des faisant fonction d'interne, des assistants-associés, des attachés-associés et relative au respect des règles d'exercice des professions médicales, pharmaceutiques et odontologiques dans les établissements publics de santé et dans les établissements privés de santé participant au service public hospitalier - BO 92-46

Texte intégral(5294)

Requête :

## **25.2.8.2. Nomination**

### **25.2.8.2.1. Dispositions communes**

Décret n°81-291 du 30 mars 1981 - portant statut de s attachés et des attachés associés des établissements d'hospitalisation publics - JO 02/04/81

Art. 4(5295)

Note d'information DPM 92-35 du 30 novembre 1992 - relative à la délivrance des autorisations de travail aux faisant fonction d'interne, assistants-associés et attachés-associés dans les établissements publics de santé et dans les établissements privés de santé participant au service public - BO 92-53

Texte résumé(5296)

### **25.2.8.2.2. Attachés**

Décret n°81-291 du 30 mars 1981 - portant statut de s attachés et des attachés associés des établissements d'hospitalisation publics - JO 02/04/81

Art. 10(5297)

Art. 12(5298)

Art. 14(5299)

### **25.2.8.2.3. Attachés-associés**

Décret n°81-291 du 30 mars 1981 - portant statut de s attachés et des attachés associés des établissements d'hospitalisation publics - JO 02/04/81

Art. 20(5300)

Art. 22(5301)

## **25.2.8.3. Attributions**

### **25.2.8.3.1. Dispositions communes**

Requête :

Décret n°81-291 du 30 mars 1981 - portant statut de s attachés et des attachés associés des établissements d'hospitalisation publics - JO 02/04/81

Art. 1(5302)

Art. 2(5303)

#### **25.2.8.3.2. Attachés**

Décret n°81-291 du 30 mars 1981 - portant statut de s attachés et des attachés associés des établissements d'hospitalisation publics - JO 02/04/81

Art. 11(5304)

#### **25.2.8.3.3. Attachés-associés**

Décret n°81-291 du 30 mars 1981 - portant statut de s attachés et des attachés associés des établissements d'hospitalisation publics - JO 02/04/81

Art. 21(5305)

#### **25.2.8.4. Vacations**

Décret n°81-291 du 30 mars 1981 - portant statut de s attachés et des attachés associés des établissements d'hospitalisation publics - JO 02/04/81

Art. 3(5306)

Lettre n°54 du 2 mars 1993 - relative aux taux de vacations des attachés - BO 93-14

Texte intégral(5307)

#### **25.2.8.5. Rémunération**

Décret n°81-291 du 30 mars 1981 - portant statut de s attachés et des attachés associés des établissements d'hospitalisation publics - JO 02/04/81

Requête :

Art. 5(5308)

Art. 8(5309)

#### **25.2.8.6. Congés**

Décret n°81-291 du 30 mars 1981 - portant statut de s attachés et des attachés associés des établissements d'hospitalisation publics - JO 02/04/81

Art. 6(5310)

Art. 7(5311)

Art. 8(5312)

#### **25.2.8.7. Formation continue**

Décret n°81-291 du 30 mars 1981 - portant statut de s attachés et des attachés associés des établissements d'hospitalisation publics - JO 02/04/81

Art. 9-1(5313) -(créé par le décret n°97-622 du 31/05/1997 - JO 01 /06/1997)

Art. 10-1(5314) -(créé par le décret n°97-622 du 31/05/1997 - JO 01/06/1997)

Art. 21(5315) -(modifié par le décret n°97-622 du 31/05/1997 - JO 01/06/1997)

#### **25.2.8.8. Droits liés à l'ancienneté**

Décret n°81-291 du 30 mars 1981 - portant statut de s attachés et des attachés associés des établissements d'hospitalisation publics - JO 02/04/81

Art. 7(5316)

#### **25.2.8.9. Prorogation des fonctions (attachés)**

Décret n°81-291 du 30 mars 1981 - portant statut de s attachés et des attachés associés des établissements d'hospitalisation publics - JO 02/04/81

Art. 13(5317)

Art. 15(5318)

#### **25.2.8.10. Cessation d'activité**

Requête :

#### **25.2.8.10.1. Dispositions communes**

Décret n°81-291 du 30 mars 1981 - portant statut de s attachés et des attachés associés des établissements d'hospitalisation publics - JO 02/04/81

Art. 9(5319)

#### **25.2.8.10.2. Attachés**

Décret n°81-291 du 30 mars 1981 - portant statut de s attachés et des attachés associés des établissements d'hospitalisation publics - JO 02/04/81

Art. 16(5320)

#### **25.2.8.11. Sanctions**

##### **25.2.8.11.1. Attachés**

Décret n°81-291 du 30 mars 1981 - portant statut de s attachés et des attachés associés des établissements d'hospitalisation publics - JO 02/04/81

Art. 17(5321)

Art. 18(5322)

Art. 19(5323)

##### **25.2.8.11.2. Attachés-associés**

Décret n°81-291 du 30 mars 1981 - portant statut de s attachés et des attachés associés des établissements d'hospitalisation publics - JO 02/04/81

Art. 23(5324)

Art. 23-1(5325) -(créé par le décret n°97-622 du 31/05/1997 - JO 0 1/06/1997)

#### **25.2.8.12. Dispositions complétant ce décret statutaire**

Requête :

Circulaire 9728 13 janvier 1989 - relative au statut des attachés hospitaliers - BO 89-7

Texte intégral(5326)

## 25.2.9. Étudiants hospitalo-universitaires

### 25.2.9.1. Statut

#### 25.2.9.1.1. Participation à l'activité hospitalière

Décret 85-385 du 29 mars 1985 - fixant le statut des étudiants hospitaliers en pharmacie - JO 31/03/85

Art. 1(5327)

Art. 2(5328)

Art. 3(5329)

Art. 4(5330)

Art. 5(5331)

Art. 6(5332)

#### 25.2.9.1.2. Obligations de service

Décret 85-385 du 29 mars 1985 - fixant le statut des étudiants hospitaliers en pharmacie - JO 31/03/85

Art. 7(5333)

#### 25.2.9.1.3. Congés

Décret 85-385 du 29 mars 1985 - fixant le statut des étudiants hospitaliers en pharmacie - JO 31/03/85

Art. 8(5334)

Art. 9(5335)

Art. 10(5336)

Art. 11(5337)

Requête :

#### 25.2.9.1.4. Régime disciplinaire

Décret 85-385 du 29 mars 1985 - fixant le statut des étudiants hospitaliers en pharmacie - JO 31/03/85

Art. 12(5338)

Art. 13(5339)

#### 25.2.9.1.5. Rémunération

Décret 85-385 du 29 mars 1985 - fixant le statut des étudiants hospitaliers en pharmacie - JO 31/03/85

Art. 14(5340)

### 25.2.9.2. Organisation des études

#### 25.2.9.2.1. Dispositions générales

Arrêté du 17 juillet 1987 - relatif au régime des études en vue du diplôme d'État de docteur en pharmacie - JO 14/08/87

Art. 1(5341)

Art. 2(5342)

#### 25.2.9.2.2. Formation

Arrêté du 17 juillet 1987 - relatif au régime des études en vue du diplôme d'État de docteur en pharmacie - JO 14/08/87

Art. 3(5343) - (modifié par l'arrêté du 20/05/98 - JO 03/06/98)

Art. 4(5344)

Art. 5(5345)

Art. 6(5346)

Art. 7(5347) - (modifié par l'arrêté du 20/05/98 - JO 03/06/98)

Art. 8(5348) - (modifié par l'arrêté du 20/05/98 - JO 03/06/98)

Art. 9(5349) - (modifié par l'arrêté du 29/10/92 art. 2 - JO 11/11/92)

Art. 10(5350) - (modifié par l'arrêté du 29/10/92 art. 3 - JO 11/11/92)



Requête :

- Art. 11(5351) - (modifié par l'arrêté du 20/05/98 - JO 03/06/98)
- Art. 12(5352) - (modifié par l'arrêté du 20/05/98 - JO 03/06/98)
- Art. 13(5353) - (modifié par l'arrêté du 29/10/92 art. 6 - JO 11/11/92)
- Art. 14(5354)
- Art. 15(5355) - (modifié par l'arrêté du 20/05/98 - JO 03/06/98)

### 25.2.9.2.3. Contrôle des connaissances

Arrêté du 17 juillet 1987 - relatif au régime des études en vue du diplôme d'État de docteur en pharmacie - JO 14/08/87

- Art. 16(5356) - (modifié par l'arrêté du 20/05/98 - JO 03/06/98)
- Art. 17(5357) - (modifié par l'arrêté du 29/10/92 art. 8 - JO 11/11/92)
- Art. 18(5358) - (modifié par l'arrêté du 29/10/92 art. 9 - JO 11/11/92)
- Art. 19(5359) - (modifié par l'arrêté du 20/05/98 - JO 03/06/98)
- Art. 20(5360)
- Art. 21(5361)

### 25.2.9.2.4. Obtention du diplôme d'État

Arrêté du 17 juillet 1987 - relatif au régime des études en vue du diplôme d'État de docteur en pharmacie - JO 14/08/87

- Art. 28(5362)
- Art. 29(5363)
- Art. 30(5364)

## 25.2.9.3. Stages

### 25.2.9.3.1. Conclusion de la convention de stage

Décret 85-385 du 29 mars 1985 - fixant le statut des étudiants hospitaliers en pharmacie - JO 31/03/85

- Art. 15(5365)

Décret 81-1102 du 15 décembre 1981 - relatif aux stages hospitaliers effectués par les

Requête :

étudiants en pharmacie - JO 16/12/81

Art. 1(5366)

Art. 2(5367)

Art. 3(5368)

Art. 4(5369)

Art. 5(5370)

### **25.2.9.3.2. Déroulement du stage**

Arrêté du 17 juillet 1987 - relatif au régime des études en vue du diplôme d'État de docteur en pharmacie - JO 14/08/87

Art. 22(5371)

Art. 23(5372)

Art. 24(5373)

Art. 25(5374)

Art. 26(5375) - (modifié par l'arrêté du 29/10/92 art. 10 - JO 11/11/92)

Art. 27(5376)

### **25.2.9.3.3. Sanctions des stagiaires**

Décret 81-1102 du 15 décembre 1981 - relatif aux stages hospitaliers effectués par les étudiants en pharmacie - JO 16/12/81

Art. 6(5377)

Art. 7(5378)

Art. 8(5379)

### **25.2.9.3.4. Contrôle des stages**

Décret 85-385 du 29 mars 1985 - fixant le statut des étudiants hospitaliers en pharmacie - JO 31/03/85

Art. 16(5380)

## **25.2.9.4. Dispositions diverses**

Requête :

Arrêté du 17 juillet 1987 - relatif au régime des études en vue du diplôme d'État de docteur en pharmacie - JO 14/08/87

Art. 31(5381)

Art. 32(5382)

Art. 33(5383)

Art. 34(5384)

Art. 35(5385) - (modifié par l'arrêté du 20/05/98 - JO 03/06/98)

Art. 36(5386)

Art. 37(5387)

Art. 38(5388)

Art. 39(5389)

## 26. PHARMACIE DU SERVICE DE SANTE DES ARMEES

### 26.1. Organisation et attributions de la pharmacie des Armées

Décret n°91-685 du 14 juillet 1991 - fixant les attributions du service de santé des armées - BOC 07/11/91.

Texte intégral(5390)

Arrêté du 5 novembre 1991 - portant organisation du service de santé des armées - JO du 07/11/91.

Texte intégral(5391)

Instruction n°500/DEF/DCSSA/HOP du 15 septembre 1997 - portant règlement général des hôpitaux des armées - BOCA 620-5.

Extraits(5392)

Requête :

## 26.2. Responsabilité du pharmacien

Code de la santé publique

Art. L595-2(5393) - (modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/01/94)

## 26.3. Médicaments

### 26.3.1. Dispositions générales

Code de la santé publique

Art. L596(5394) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

Art. L596-3(5395) - (créé par la loi n°94-43 du 18/01 1994 - JO du 19/01/94)

### 26.3.2. Comité local du médicament

Circulaire n°305/DEF/DCSSA/HOP/CMH du 17 novembre 1994 - relative au comité local du médicament dans les hôpitaux des armées - BOC/PP du 30/01/95. - modifiée par le rectificatif n°269 DEF/DCSSA/HOP/CMH du 20/09/95.

Texte intégral(5396)

### 26.3.3. Comité d'antibiothérapie

Circulaire n°23/DEF/DCSSA/HOP/CMH - 194 DEF/DCSSA/AS/TEC du 24 janvier 1996 - relative au comité d'antibiothérapie. Non publiée.

Texte intégral(5397)

### 26.3.4. Substances vénéneuses

Arrêté du 21 décembre 1990 - portant application dans les armées de la réglementation sur les substances vénéneuses destinées à la médecine - BOC n°620-8

Texte intégral(5398)

Requête :

Instruction n° 1792/DEF/DCSSA/OL/ER/2 du 25 avril 1991 - relative à la comptabilité spéciale des stupéfiants dans les armées - BOA n°2 0-8

Texte intégral(5399)

### 26.3.5. Gaz médicaux

Circulaire n° 200/DEF/DCSSA/HOP/CMH du 13 juin 1995 - relative au fonctionnement de la commission locale de surveillance de la distribution des gaz à usage médical dans les hôpitaux des armées - BO Armée 620-5.

Texte intégral(5400)

Circulaire n° 40/DEF/DCSSA/HOP/CMH du 13 janvier 1995 - relative à la commission locale de surveillance de la distribution des gaz à usage médical dans les hôpitaux des armées. - BOC, p. 602 et son erratum du 12 juin 1995 (BOC, p. 3232).

Texte intégral(5401)

Instruction n° 1789/DEF/DCSSA/OL/ER/2 du 28 février 1991 - relative à l'application dans les armées de la réglementation sur les substances vénéneuses destinées à la médecine. - BOC 620-8.

Extraits(5402)

### 26.3.6. Substances vénéneuses

## 26.4. Préparations

### 26.4.1. Responsabilité et conditions d'exercice du pharmacien

Code de la santé publique

Art. R5112(5403) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R5112-4(5404) - (créé par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

Art. R5112-5(5405) - (créé par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

Art. R5113(5406) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

Requête :

Art. R5113-2(5407) - (modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Art. R5113-3(5408) - (modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

## 26.5. Dispensation des médicaments

Circulaire n° 2287/DEF/DCSSA/AAF/AAGDS du 28 juin 1996 - relative à la mise en œuvre de la dispense d'avance des frais concernant la délivrance par les hôpitaux des armées de médicaments réservés à l'usage hospitalier - BOC/PP du 15/07/96.

Texte intégral(5409)

Arrêté du 11 août 1994 portant création d'un traitement automatisé d'informations nominatives relatif à la gestion de la dispensation médicamenteuse au sein des hôpitaux des armées - JO 27/08/1994

Texte intégral(5410)

Instruction n° 400/DEF/DCSSA/AAF/AAGDS du 23 mars 1993 - fixant les règles administratives et financières d'accès aux soins du service de santé des armées. - BOC/PP du 24/05/93. N°21.

Extraits(5411)

## 26.6. Stérilisation

Circulaire n° 1280/DEF/DCSSA/2/TEC - n° 699/DEF/DCS SA/3/ER du 3 avril 1981 - relative à l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation. BOA 620-8.

Texte intégral(5412)

Instruction n°711/DEF/DCSSA/AST/TEC du 12 mars 1997 - sur l'antisepsie, la désinfection, la stérilisation et le traitement des atmosphères closes dans les armées. - BOC/PP du 22.09.1997 n° 39.

Texte intégral(5413)

Requête :

## 26.7. Hygiène

Circulaire n° 900/DEF/DCSSA/AST/TEC du 1er avril 1996 - relative à la lutte contre les infections nosocomiales - BOC/PP du 22/04/96.

Texte intégral(5414)

Instruction n° 710 DEF/DCSSA/AST/TEC du 12 mars 1997 sur la désinfection et la dératissage dans les armées. - BOC/PP 12/05/97

Texte non reproduit(5415)

Instruction n° 711/DEF/DCSSA/AST/TEC du 12 mars 1997 - sur l'antisepsie, la désinfection, la stérilisation et le traitement des atmosphères closes dans les armées. - BOC/PP du 22.09.1997 n° 39.

Texte intégral(5416)

## 26.8. Gestion pharmaceutique

### 26.8.1. Marchés publics

#### 26.8.1.1. Passation des marchés publics : dispositions générales

Code des marchés publics

Art. 42(5417) - (modifié par le décret n°94-334 du 24/04/94 - JO 28/04/94)

Art. 43 bis(5418)

#### 26.8.1.2. Forme des soumissions et des marchés

Code des marchés publics

Art. 44(5419)

Art. 45(5420)

Art. 45 bis(5421)

Requête :

### **26.8.1.3. Entrepreneurs et fournisseurs contractants**

Code des marchés publics

- Art. 46(5422)
- Art. 46-1(5423)
- Art. 47(5424)
- Art. 48(5425)
- Art. 49(5426)
- Art. 49-1(5427)
- Art. 50(5428) - (modifié par le décret n°97-638 du 31/05/97 - JO 01/06/97)
- Art. 52(5429)
- Art. 53(5430)
- Art. 54(5431)
- Art. 55(5432) - (modifié par le décret n°94-334 du 27/04/94 - JO 28/04/94)
- Art. 56(5433) - (créé par le décret n°94-334 du 24/04/94 - JO 28/04/94)

### **26.8.1.4. Procédures de passation des marchés**

Code des marchés publics

- Art. 83(5434)
- Art. 83-1(5435) - (modifié par le décret n°99-634 du 19/07/99 - JO 24/07/99)

### **26.8.1.5. Marchés sur appel d'offres**

Code des marchés publics

- Art. 94(5436)
- Art. 94 bis(5437)
- Art. 94 ter(5438)
- Art. 95(5439)
- Art. 95 bis(5440)
- Art. 95 ter(5441)

### **26.8.1.6. Procédures d'appel d'offres sur performances**



Requête :

Code des marchés publics

Art. 99(5442) - (modifié par le décret n°94-96 du 28/01/94 - JO 04/01/94)

### **26.8.1.7. Marchés négociés**

Code des marchés publics

Art. 103(5443)

Art. 104(5444) - (modifié par le décret n°98-111 du 27/02/98 - JO 28/02/98)

### **26.8.1.8. Cahiers des charges**

Code des marchés publics

Art. 112(5445)

Art. 113(5446)

### **26.8.1.9. Travaux sur mémoires et achats sur factures**

Code des marchés publics

Art. 123(5447)

### **26.8.1.10. Règlement et financement des marchés publics**

#### **26.8.1.10.1. Avances**

Code des marchés publics

Art. 154(5448)

Art. 155(5449)

#### **26.8.1.10.2. Accomptes**

Requête :

Code des marchés publics

Art. 162(5450)

#### **26.8.1.10.3. Dispositions communes aux avances, acomptes et soldes**

Code des marchés publics

Art. 168(5451)

Art. 170(5452)

Art. 171(5453)

Art. 174(5454)

Art. 175(5455)

Art. 176(5456)

#### **26.8.1.10.4. Délais de règlement**

Code des marchés publics

Art. 177(5457)

Art. 178(5458)

Art. 178 bis(5459)

Art. 178 ter(5460)

#### **26.8.1.10.5. Dispositions communes à tous les marchés**

Code des marchés publics

Art. 179(5461)

Art. 179 bis(5462)

Art. 180(5463)

Art. 181(5464)

Art. 182(5465)

Art. 183(5466)

Art. 184(5467)

Art. 185(5468)

Art. 186(5469)

Requête :

#### **26.8.1.10.6. Dispositions relatives aux sous-traitants**

Code des marchés publics

Art. 186 bis(5470)

Art. 186 ter(5471)

#### **26.8.1.10.7. Dispositions relatives aux travaux sur mémoires et achats sur factures**

Code des marchés publics

Art. 186 quater(5472)

#### **26.8.1.10.8. Cession ou nantissement des créances résultant des marchés**

Code des marchés publics

Art. 187 bis(5473)

Art. 188(5474)

Art. 188 bis(5475)

Art. 189(5476)

Art. 190(5477)

Art. 191(5478)

Art. 192(5479)

Art. 193(5480)

Art. 194(5481)

Art. 195(5482)

Art. 196(5483)

#### **26.8.1.10.9. Intervention du crédit d'équipement des petites et moyennes entreprises**

Code des marchés publics

Art. 198(5484)

Art. 199(5485)

Art. 200(5486)

Requête :

Art. 201(5487)

Art. 201 bis(5488)

Art. 201 ter(5489)

### **26.8.1.11. Contrôle des marchés**

#### **26.8.1.11.1. Contrôle des départements ministériels**

Code des marchés publics

Art. 202(5490) - (modifié par le décret n°99-331 du 29/04/99 - JO 02/05/99)

Art. 203(5491) - (modifié par le décret n°94-334 du 24/04/94 - JO 28/04/94)

Art. 205(5492) -(modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - JO 18/12/92)

#### **26.8.1.11.2. Commissions spécialisées des marchés**

Code des marchés publics

Art. 206(5493)

Art. 207(5494) - (modifié par le décret n°94-96 du 28/01/94 - JO 04/02/94)

Art. 209(5495)

Art. 210(5496)

Art. 211(5497)

Art. 212(5498)

Art. 213(5499)

Art. 214(5500)

Art. 216(5501)

Art. 217(5502)

Art. 218(5503)

Art. 219(5504)

Art. 220(5505)

Art. 221(5506)

#### **26.8.1.11.3. Contrôle de la Cour des comptes**

Code des marchés publics

Art. 222(5507)

Requête :

### 26.8.1.12. Règlement des litiges

Code des marchés publics

Art. 239(5508)  
Art. 240(5509)  
Art. 241(5510)  
Art. 242(5511)  
Art. 243(5512)  
Art. 244(5513)  
Art. 245(5514)  
Art. 246(5515)  
Art. 246-1(5516)  
Art. 247(5517)

### 26.8.2. Gestion budgétaire

Instruction n° 2727/DEF/DCSSA/OL/ER du 24 septembre 1997 - relative au ravitaillement sanitaire du service courant destiné aux corps, aux unités, aux établissements et aux autres organismes des armées et du service de santé des armées. - BOC/PP du 22.12.1997 n°52.

Extraits(5518)

Instruction n° 1250/DEF/DCSSA/OL/ER du 18 avril 1996 - relative à la comptabilité des articles ressortissant à la gestion pharmaceutique au sein des établissements hospitaliers des armées. BOC/PP 13/01/97 n°3.

Texte intégral(5519)

Instruction n° 530/DEF/DCSSA/EPG/CG du 30 décembre 1992 - relative au budget de gestion des établissements et organismes de la " logistique santé " à l'exception des établissements soumis au régime de masses. - BOC/PP du 05/04/93 - n° 14, modifié le 2ème modification n° 135/DEF/DCSSA/EPG/CG du 27/01/2000 - BOC/PP 21/02/00.

Annexe III(5520)

- (modifiée par le 1er modificatif à l'instruction n° 530 - BOC/PP/01/05/95 n°18).

Requête :

## 26.9. Système d'information

Instruction n° 705/DEF/DCSSA/OL/OERI du 17 août 2000 - relative à l'organisation de l'informatique du service de santé des armées. BO/PP 25/09/00 n° 39.

Texte intégral(5521)

Instruction n° 560/DEF/DCSSA/EPG/ECX du 27 août 1998 - relative à la mise en œuvre de la sécurité informatique dans le service de santé des armées. - BOC/PP du 23/11/98 n° 48.

Texte intégral(5522)

Instruction n° 1792/DEF/DCSSA/OL/ER/2 du 25 avril 1991 - relative à la comptabilité spéciale des stupéfiants dans les armées - BOA n°2 0-8

Extraits(5523)

Arrêté du 14 novembre 1996 - portant création du traitement automatisé d'informations nominatives relatif à la gestion des droits d'accès des utilisateurs des réseaux des organismes du service de santé des armées - JO du 03/12/96.

Texte intégral(5524)

Arrêté du 11 août 1994 portant création d'un traitement automatisé d'informations nominatives relatif à la gestion de la dispensation médicamenteuse au sein des hôpitaux des armées - JO 27/08/1994

Texte intégral(5525)

Charte n° 233/DEF/DCSSA/HOP du 7 août 1996 d'emploi de l'information médicale dans le système d'information hospitalier des hôpitaux des armées. - non publiée.

Texte intégral(5526)

Charte n° 233A/DEF/DCSSA/HOP du 7 août 1996 - relative à la sécurité du réseau informatique supportant le système d'information hospitalier des hôpitaux des armées. - non publiée.

Requête :

Texte intégral(5527)

Décision n° 353 DEF/DCSSA/HOP du 4 décembre 1996 - relative à l'élargissement des attributions du comité des expérimentations cliniques dans les hôpitaux des armées pourvus du système d'information hospitalier - Non publiée.

Texte intégral(5528)

## 26.10. Vigilances

Code de la santé publique

Art. R5144-40(5529) - (créé par le décret n°97-39 du 14/01/97 - JO 21/01/97)

Circulaire n° 3143 DEF/DCSSA/AST/TEC du 14 novembre 1995 - mise en place d'un correspondant matériovigilance dans les formations hospitalières. Non publiée.

Texte intégral(5530)

Circulaire n° 1635 DEF/DCSSA/AST/TEC du 12 juin 1997 - relative à la pharmacologie - Non publiée.

Texte intégral(5531)

Circulaire n° 2910 DEF/DCSSA/AST/TEC du 13 novembre 1997 - relative à la pharmacovigilance ; déclaration des effets indésirables (complément à la circulaire de 5ème référence) - Non publiée.

Texte intégral(5532)

Instruction n° 2000/DEF/DCSSA/OL/ER du 8 juillet 1997 - relative à la traçabilité des médicaments dérivés du sang dans les formations du service de santé des armées (extraits)- BOC/PP du 27/10/97 n°44.

Art. 1er(5533)

Art. 2(5534)

Art. 3(5535)

Requête :

Art. 4(5536)

Art. 5(5537)

Art. 8(5538)

Annexe(5539)

## 26.11. Recherche biomédicale

Code de la santé publique

Art. R2011-1(5540) - (créé par le décret n°97-888 du 01/10/97 - JO 02 /10/97)

Art. R2028(5541)

Instruction n° 245/DEF/DCSSA/EPG/ECX du 26 mai 1987 - relative à la composition et au fonctionnement du conseil de déontologie médicale des armées lorsqu'il examine les problèmes d'éthique médicale au sein des armées. - BOC/PP du 22/06/87 n°26.

Texte intégral(5542)

Instruction n° 240/DEF/DCSSA/ETG du 28 août 1984 - fixant les attributions et portant organisation du comité des expérimentations cliniques institué dans les hôpitaux des armées. - BOC/PP du 24/09/84 n°38-39.

Texte intégral(5543)

## 26.12. Réglementation professionnelle

### 26.12.1. Ordre

Code de la santé publique

Art. L541(5544) - (modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02 /07/98)

### 26.12.2. Déontologie

#### 26.12.2.1. Dispositions communes aux personnels médical et pharmaceutique



Requête :

Décret n° 81-60 du 16 janvier 1981 - fixant les règles de déontologie applicables aux médecins et aux pharmaciens chimistes des armées. - JO du 28/01/81.

Art. 1er(5545)

Art. 2(5546)

Art. 3(5547)

Art. 4(5548)

Art. 5(5549)

Art. 6(5550)

Art. 7(5551)

Art. 8(5552)

Art. 9(5553)

#### **26.12.2.2. Dispositions spécifiques aux pharmaciens chimistes**

Décret n° 81-60 du 16 janvier 1981 - fixant les règles de déontologie applicables aux médecins et aux pharmaciens chimistes des armées. - JO du 28/01/81.

Art. 20(5554)

Art. 21(5555)

Art. 22(5556)

#### **26.12.2.3. Dispositions spécifiques aux personnels placés en service hors des armées**

Décret n° 81-60 du 16 janvier 1981 - fixant les règles de déontologie applicables aux médecins et aux pharmaciens chimistes des armées. - JO du 28/01/81.

Art. 23(5557)

Art. 24(5558)

Art. 25(5559)

Art. 26(5560)

#### **26.12.2.4. Relations confraternelles**

Décret n° 81-60 du 16 janvier 1981 - fixant les règles de déontologie applicables aux médecins et aux pharmaciens chimistes des armées. - JO du 28/01/81.

Requête :

Art. 28(5561)

Art. 29(5562)

Art. 30(5563)

Art. 31(5564)

Art. 32(5565)

Art. 33(5566)

Art. 34(5567)

Art. 35(5568)

Art. 36(5569)

Art. 37(5570)

Art. 38(5571)

Art. 39(5572)

Art. 40(5573)

### **26.12.2.5. Relations avec les autres professions de santé**

Décret n° 81-60 du 16 janvier 1981 - fixant les règles de déontologie applicables aux médecins et aux pharmaciens chimistes des armées. - JO du 28/01/81.

Art. 41(5574)

Art. 42(5575)

#### **26.12.2.5.1.1.1. Obligations**

Décret n° 81-60 du 16 janvier 1981 - fixant les règles de déontologie applicables aux médecins et aux pharmaciens chimistes des armées. - JO du 28/01/81.

Art. 43(5576)

Art. 44(5577)

Art. 45(5578)

Art. 46(5579)

Art. 47(5580)

Art. 48(5581)

Art. 49(5582)

Art. 50(5583)

### **26.12.2.6. Sanctions**

Décret n° 81-60 du 16 janvier 1981 - fixant les règles de déontologie applicables aux

Requête :

médecins et aux pharmaciens chimistes des armées. - JO du 28/01/81.

Art. 51(5584)

Art. 52(5585)

### 26.12.3. Secet professionnel

Décret n° 81-60 du 16 janvier 1981 - fixant les règles de déontologie applicables aux médecins et aux pharmaciens chimistes des armées. - JO du 28/01/81.

Art. 8(5586)

Instruction n° 175/DEF/EMA/OL/2 - 237/DEF/DCSSA/ETG du 26 janvier 1982 - relative au secret professionnel médical dans les armées. - BOC/PP du 22/03/1982 n° 12.

Texte intégral (pour mémoire)(5587)

## 26.13. Personnels de pharmacie

Code de la santé publique

Art. R5112-4(5588) - (créé par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

Décret n° 74-515 du 17 mai 1974 - portant statut particulier des corps militaires des médecins, des pharmaciens chimistes, des vétérinaires biologistes et des chirurgiens-dentistes des armées - publié au BOC 1974.

Extraits(5589)

Décret n° 99-516 du 23 juin 1999 - portant statut particulier du corps des préparateurs en pharmacie civils du service de santé des armées. - JO 25/06/99.

Texte intégral(5590)

Décret n° 94-129 du 10 février 1994 - fixant le statut des militaires infirmiers et techniciens des hôpitaux des armées. - BOC/PP n° 19 du 09/05/94.

Requête :

Texte intégral(5591)

## 26.14. Accréditation

Code de la santé publique

Art. R710-6-11(5592) - (créé par la décret n°97-311 du 07/04/97 - JO 08 /04/97)

## LES TEXTES

### ARRÊTÉS

Arrêté du 12 octobre 2000 modifiant le titre 1er du tarif interministériel des prestations sanitaires et relatif à la liste des nutriments destinés à la nutrition entérale à domicile pris en charge - JO 18/10/2000

Vu l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux matériels et nutriments nécessaires à la nutrition entérale à domicile ;

Vu l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif à la liste des nutriments destinés à la nutrition entérale à domicile pris en charge,

#### Art. 1<sup>er</sup>

Au titre 1er (Appareils et matériels de traitements et articles pour pansements), chapitre 1er (Matériels et appareils médicaux mis à disposition des assurés pour traitements à domicile), dans la partie D (101D " Dispositifs médicaux et prestations associées "), dans la partie Nomenclature et tarifs, l'annexe prévue au code 101D04 " Dispositifs médicaux et nutriments pour nutrition entérale à domicile et prestations associées " est ainsi modifiée :

1o Ajouter à la liste des nutriments destinés à la nutrition entérale à domicile pris en charge au TIPS :

" Nutriments standards répondant au code 101D04.31

=====

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO

n°242 du 18/10/2000 page 16549 à 16550

=====

Requête :

" Nutriments hyperénergétiques répondant au code 101D04.32

=====

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO

n°242 du 18/10/2000 page 16549 à 16550

=====

" Nutriments spécifiques répondant au code 101D04.33

=====

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO

n°242 du 18/10/2000 page 16549 à 16550

=====

2o Dans la liste de l'arrêté du 20 septembre 2000 des nutriments nécessaires à la nutrition entérale à domicile pris en charge, remplacer, dans le code 101D04.31, la référence " Inkodiet Fibres France " de la société Fresenius Kabi France, numéro d'agrément : 00-0204D04.1, par " Inkodiet Fibres. "

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Pour la ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins :

Le chef de service,

La secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés,

Pour la secrétaire d'Etat et par délégation :

Par empêchement du directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins :

Le chef de service.

**Arrêté du 20 septembre 2000 modifiant le titre 1er du tarif interministériel des prestations sanitaires et relatif à la liste des nutriments destinés à la nutrition entérale à domicile pris en charge - JO 05/10/2000.**

Vu l'arrêté du 3 décembre 1991 fixant certains titres du tarif interministériel des prestations sanitaires, complété et modifié par les textes subséquents ;

Vu l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux matériels et nutriments nécessaires à la nutrition entérale à domicile,

### **Art. 1<sup>er</sup>**

**Au titre 1er (Appareils et matériels de traitements et articles pour pansements), chapitre 1er (Matériels**

Requête :

et appareils médicaux mis à disposition des assurés pour traitements à domicile), dans la partie D (101D " Dispositifs médicaux et prestations associées "), dans la partie nomenclature et tarifs, l'annexe prévue au code 101D04 " Dispositifs médicaux et nutriments pour nutrition entérale à domicile et prestations associées " est ainsi rédigée :

## ANNEXE

### LISTE DES NUTRIMENTS DESTINES A LA NUTRITION ENTERALE A DOMICILE PRIS EN CHARGE AU TIPS

Nutriments standards répondant au code 101D04.31

=====

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO  
n°231 du 05/10/20 0 page 15755 à 15757

=====

Nutriments hyperénergétiques répondant au code 101D04.32

=====

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO  
n°231 du 05/10/20 0 page 15755 à 15757

=====

Nutriments spécifiques répondant au code 101D04.33

=====

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO  
n°231 du 05/10/20 0 page 15755 à 15757

=====

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Pour la ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins :

Le chef de service,

La secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés,

Pour la secrétaire d'Etat et par délégation :

Par empêchement du directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins :

Le chef de service.

Requête :

Arrêté du 20 septembre 2000 modifiant le titre 1er du tarif interministériel des prestations sanitaires et relatif aux matériels et nutriments nécessaires à la nutrition entérale à domicile - JO 05/10/2000

### Art. 1<sup>er</sup>

Au titre 1er (Appareils et matériels de traitement et articles pour pansements), chapitre 3 (Matériels et appareils pour traitements divers), dans la rubrique S, la nomenclature et les tarifs du code 103S07 " Sonde naso-gastrique ou naso-entérale pour nutrition entérale à domicile " sont créés et ainsi rédigés :

=====  
Vous pouvez consulter le tableau dans le JO  
n°231 du 05/10/20 0 page 15757 à 15758  
=====

### Art. 2

Au titre 1er (Appareils et matériels de traitement et articles pour pansements) du tarif interministériel des prestations sanitaires, chapitre 1er (Matériels et appareils médicaux pour traitements à domicile), dans la partie D (101D " Dispositifs médicaux et prestations associées "), la nomenclature et les tarifs du code 101D04 " Dispositifs médicaux et nutriments pour nutrition entérale à domicile et prestations associées " sont créés et ainsi rédigés :

=====  
Vous pouvez consulter le tableau dans le JO  
n°231 du 05/10/20 0 page 15757 à 15758  
=====

### Art. 3

Les étiquettes devront être mises en conformité avec les dispositions énumérées ci-dessus, dans le délai de trois mois à compter de la publication du présent arrêté.

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur de la sécurité sociale,

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur des exploitations,

Requête :

de la politique sociale et de l'emploi :

Le sous-directeur,

La secrétaire d'Etat à la santé

et aux handicapés,

Pour la secrétaire d'Etat et par délégation :

Par empêchement du directeur

de l'hospitalisation

et de l'organisation des soins :

Le chef de service,

Le secrétaire d'Etat à la défense

chargé des anciens combattants,

Pour le secrétaire d'Etat et par délégation :

Par empêchement du directeur des statuts,

des pensions et de la réinsertion sociale :

Le sous-directeur de la réinsertion sociale.

Arrêté du 22 mai 2000 relatif à l'organisation des épreuves nationales d'aptitude à la fonction de praticien adjoint contractuel mentionnées aux articles 60 et 61 de la loi no 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle et exigées de certaines personnes françaises ou étrangères ne remplissant pas les conditions d'exercice de la médecine ou de la pharmacie en France - JO 27/05/2000

### Texte intégral

" Dispositions générales

Art. 1<sup>er</sup>

En application des dispositions des articles 60 et 61 de la loi du 27 juillet 1999 susvisée, les épreuves nationales d'aptitude à la fonction de praticien adjoint contractuel sont ouvertes aux personnes françaises ou étrangères, titulaires d'un diplôme de docteur en médecine ou de docteur en pharmacie qui ne remplissent pas les conditions requises pour l'exercice de la médecine ou de la pharmacie en France. Ne sont pas concernées par ces dispositions les personnes titulaires d'un diplôme qui pourrait permettre l'exercice de la profession de chirurgien-dentiste.

Les épreuves nationales d'aptitude sont organisées selon les modalités prévues par le présent arrêté.



Requête :

#### Art. 2

Les candidats, s'ils remplissent les conditions prévues aux articles 60 et 61 de la loi du 27 juillet 1999 susvisée, peuvent se présenter à ces épreuves. Ils ne peuvent concourir que pour une seule des spécialités mentionnées à l'annexe I ci-dessous.

#### Art. 3

Le calendrier relatif aux dates d'inscription et de déroulement des épreuves est fixé par arrêté publié au Journal officiel et affiché au moins huit jours avant l'ouverture des inscriptions au siège des directions régionales des affaires sanitaires et sociales en métropole et dans les directions départementales des affaires sanitaires et sociales des départements d'outre-mer.

En métropole, les inscriptions s'effectuent au siège des directions régionales des affaires sanitaires et sociales. Dans les départements d'outre-mer, les inscriptions s'effectuent au siège des directions départementales des affaires sanitaires et sociales.

Les dossiers de candidature sont à déposer auprès de la direction régionale des affaires sanitaires et sociales en métropole ou la direction départementale des affaires sanitaires et sociales d'outre-mer dont dépend l'établissement hospitalier où le candidat exerce ses fonctions à titre principal.

Aucune pièce complémentaire n'est acceptée après la clôture des inscriptions.

#### Modalités d'inscription

#### Art. 4

Le dossier d'inscription est fourni par l'administration. Il est constitué des pièces suivantes :

1o Un dossier administratif ;

2o Une demande d'attestation de la valeur scientifique équivalente à celle du diplôme permettant l'exercice de la médecine ou de la pharmacie en France ;

3o Un dossier technique destiné au jury.

Le dossier administratif, dûment rempli et signé par le candidat, doit comporter les pièces suivantes :

- la fiche individuelle d'état civil et de nationalité de moins de trois mois ;
- éventuellement, le certificat de nationalité ;
- le diplôme de docteur en médecine ou un diplôme de docteur en pharmacie ;
- le diplôme d'études spécialisées obtenu à titre étranger ou le certificat d'études spéciales national obtenu à titre étranger, ou le diplôme interuniversitaire de spécialisation ;
- les attestations de stages délivrées par les autorités universitaires attestant que le candidat a suivi les formations dans le cadre du DES ou du CES ou du DIS ;
- les contrats de travail ou actes administratifs attestant que le candidat a bien occupé au moins une des fonctions mentionnées à l'article 2 du décret du 20 mars 2000 susvisé ;
- le document délivré par les autorités françaises compétentes attestant que le candidat se trouve dans l'une des situations mentionnées au deuxième alinéa des articles 60 et 61 de la loi du 27 juillet 1999 susvisée ;
- le certificat d'aptitude physique et mentale délivré par un médecin agréé.

La demande d'attestation de la valeur scientifique équivalente à celle du diplôme permettant l'exercice de la médecine ou de la pharmacie en France doit comporter les pièces suivantes :

Requête :

- la copie, certifiée conforme par une autorité française, à l'original du diplôme de docteur en médecine ou en pharmacie ;
- la traduction du diplôme, par un traducteur agréé auprès des tribunaux français, si ce document est rédigé en langue étrangère ;
- une attestation des autorités universitaires compétentes spécifiant que ce diplôme sanctionne dans le pays d'obtention un cursus d'au moins six années d'études médicales ou de cinq années d'études pharmaceutiques après l'obtention d'un diplôme ou titre ouvrant accès à l'enseignement supérieur dans ce pays. Ce document devra faire apparaître le détail des enseignements et des stages validés pendant toute la durée de leurs études, année par année.

Tout dossier ne comportant pas les pièces mentionnées ci-dessus sera déclaré irrecevable.

Le dossier technique destiné au jury comprend deux parties :

Une partie " titres et travaux ", dans laquelle le candidat fait figurer :

- la liste des titres universitaires et hospitaliers obtenus en France et à l'étranger ;
- la liste de ses publications et de ses travaux ainsi que tout document qu'il souhaite produire à l'appui de sa candidature ;
- la copie des diplômes.

Une partie " services rendus " permettant d'apprécier l'exercice médical et hospitalier du candidat, dans laquelle le candidat fait figurer :

- l'exercice hospitalier, médical ou pharmaceutique en France et à l'étranger.

Les candidats sont tenus de produire les pièces justificatives attestant les informations figurant dans le dossier technique.

Tous les documents mentionnés ci-dessus doivent être rédigés en français ou traduits par un traducteur agréé auprès des tribunaux français.

#### Art. 5

Les dossiers d'inscription sont à retirer auprès des directions régionales ou départementales des affaires sanitaires et sociales mentionnées à l'article 4 ci-dessus.

Les services mentionnés ci-dessus sont chargés de contrôler les dossiers d'inscription et de se prononcer sur la recevabilité des candidatures.

Ils sont en outre chargés de transmettre des demandes d'équivalence de diplôme aux services concernés du ministre chargé des universités qui se prononce sur l'équivalence des diplômes.

Les périodes de formation consacrées à la préparation du diplôme d'études spécialisées à titre étranger, du certificat d'études spéciales national à titre étranger ou du diplôme interuniversitaire de spécialisation ne sont pas prises en compte pour le calcul de la durée des fonctions. Les services mentionnés ci-dessus disposent du fichier de gestion régional des étudiants de troisième cycle en médecine et en pharmacie.

Toute fraude ou tentative de fraude consistant à faire usage de pièces fausses entraîne le rejet de la candidature, sans préjudice, le cas échéant, de l'application des dispositions pénales prévues par la loi du 23 décembre 1901 susvisée.

La même mesure peut être prise contre les complices de l'auteur principal de la fraude ou de la tentative de fraude.

La liste des candidats autorisés à concourir est arrêtée par le ministre chargé de la santé et publiée au Bulletin officiel du ministère chargé de la santé. Elle est en outre affichée au siège des directions

Requête :

régionales et départementales des affaires sanitaires et sociales mentionnées ci-dessus.

Les diplômes exigés pour l'accès aux spécialités

Art. 6

Pour l'accès aux spécialités définies à l'annexe I du présent arrêté, outre le diplôme de docteur en médecine ou le diplôme de docteur en pharmacie, les diplômes suivants sont exigés, selon le cas :

- le diplôme d'études spécialisées, le certificat d'études spéciales national, le diplôme interuniversitaire de spécialisation correspondant à l'intitulé de la spécialité ou de la discipline postulée ;
- le diplôme d'études spécialisées complémentaire, le certificat d'études spéciales national complémentaire, le diplôme interuniversitaire de spécialisation complémentaire correspondant à la spécialité postulée, lorsque l'enseignement de la discipline ou de la spécialité ne fait pas l'objet de la délivrance d'un des diplômes mentionnés à l'alinéa précédent.

Pour les spécialités " médecine polyvalente ", " médecine polyvalente gériatrique " et " médecine polyvalente d'urgence ", seul le diplôme le docteur en médecine est requis.

Composition et fonctionnement des jurys

Art. 7

Un jury est constitué par discipline ou spécialité, respectant la répartition prévue à l'article 7 du décret du 20 mars 2000 susvisé.

Chaque jury comprend quatre membres si le nombre de candidat est inférieur ou égal à trente et deux membres en plus par tranche supplémentaire de cinquante candidats.

Pour la pharmacie et pour la psychiatrie, le jury comprend six membres si le nombre de candidat est inférieur ou égal à trente et trois membres de plus par tranche supplémentaire de cinquante candidats.

Les modalités de constitution des jurys sont définies à l'annexe II du présent arrêté.

Les membres du jury sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé.

La composition nominative et la localisation des membres du jury ne sont pas communiquées avant la fin des opérations du concours.

Art. 8

Chaque jury élit un président à bulletin secret. Si le président se trouve dans l'impossibilité de siéger, cette fonction est assurée par le membre le plus âgé.

Le jury ne peut se réunir que si au moins la moitié des membres respectant la répartition définie à l'article 7 du décret du 20 mars 2000 susvisé sont présents.

Lorsqu'un jury ne peut se réunir faute d'un quorum suffisant après que les possibilités de recours aux suppléants ont été épuisées, il est procédé à un nouveau tirage au sort du jury.

Art. 9

Le président du jury assure la police générale des épreuves.

Il assiste aux épreuves écrites. En cas d'empêchement, il désigne le membre du jury qui, sous sa responsabilité, le remplace dans ses fonctions. Le président du jury dispose du pouvoir d'exclure de la salle d'examen tout candidat qui causerait des désordres lors du déroulement des épreuves écrites.

Requête :

En cas de constatation de fraude ou de tentative de fraude lors des épreuves écrites, le président du jury informe le candidat de son exclusion possible de ces épreuves, après avis de l'ensemble des membres de jury.

Art. 10

Le président du jury procède à la répartition des tâches de double correction des épreuves écrites, ainsi que la double évaluation des dossiers " titres et travaux " et " services rendus ".

Tous les membres de jury assurent les fonctions de correcteur et de rapporteur des dossiers techniques.

Art. 11

Par spécialité et pour chaque épreuve écrite anonyme de connaissances pratiques, le jury propose au moins deux sujets conformes aux articles 18 et 19 du présent arrêté.

Le président du jury remet les sujets, validés par tous les membres, au responsable administratif qui en assure la confidentialité et la reproduction.

Art. 12

Le jury établit une grille de correction pour les épreuves écrites et une grille de notation pour l'examen des dossiers techniques garantissant l'égalité des conditions de notation des candidats.

Les rubriques à prendre en compte pour l'établissement de la grille d'évaluation des dossiers techniques sont celles figurant à l'article 14 du présent arrêté.

Les grilles sont validées par tous les membres du jury. En cas de désaccord d'un seul membre, la grille est adoptée par un vote au scrutin majoritaire à un tour. Les votes sont consignés au procès-verbal.

Art. 13

Chaque épreuve anonyme de connaissances pratiques fait l'objet d'une double correction.

Le président du jury remet au responsable administratif un relevé des notes attribuées par chaque correcteur. Après la remise des notes à l'administration, celles-ci ne pourront plus être modifiées. La note finale, correspondant à la moyenne arithmétique des deux notes, est calculée par l'administration.

La levée de l'anonymat des épreuves écrites est effectuée par l'administration.

Le responsable administratif remet les notes des épreuves écrites au président de chaque jury au moment de la séance plénière de délibération.

Art. 14

Les dossiers " titres et travaux " et les dossiers " services rendus " sont remis par le responsable administratif au président du jury.

Le dossier " titres et travaux " est noté sur 20 points selon la répartition suivante :

- titres universitaires et hospitaliers français et étrangers : sur 16 points ;
- publications : sur 2 points ;
- autres : sur 2 points.

Le dossier " services rendus " est noté sur 20 points, selon la répartition suivante :

Requête :

- services hospitaliers en France, par fonction : sur 10 points ;
- services hospitaliers à l'étranger, dans un centre universitaire reconnu : sur 3 points ;
- gardes hospitalières et participation au SAMU : sur 6 points ;
- fonction d'enseignement attestée : sur 1 point.

Pour pouvoir être notées, les informations figurant dans le dossier technique doivent être justifiées ou attestées par les autorités administratives, hospitalières ou universitaires selon le cas.

Le jury peut demander à ne pas voir les dossiers techniques des candidats qui ont obtenu une note éliminatoire à l'une des épreuves écrites. Chaque rapporteur propose une note par dossier.

Toutes les notations sont arrêtées par l'ensemble des membres du jury réuni en séance plénière après avoir entendu chaque rapporteur.

En cas de litige, le président du jury propose un vote à bulletin secret. Dans ce cas, les notes sont arrêtées au scrutin majoritaire. En cas de deuxième tour, le président dispose de deux voix. Les notes obtenues par les candidats ainsi que les votes des membres du jury figurent au procès-verbal.

Le jury dresse la liste d'aptitude par ordre alphabétique. Les candidats ne peuvent être inscrits sur la liste d'aptitude s'ils n'ont pas obtenu la moyenne à l'ensemble des notes.

Le président du jury remet à l'administration le procès-verbal des épreuves.

Dispositions relatives aux épreuves

Art. 15

Les épreuves nationales d'aptitude mentionnées aux articles 60 et 61 de la loi du 27 juillet 1999 susvisée sont les suivantes :

- une épreuve écrite anonyme de connaissances théoriques cotée sur 60 points ;
- une épreuve écrite anonyme de connaissances pratiques cotée sur 120 points ;
- une épreuve sur dossier comportant l'évaluation des titres et travaux et l'évaluation des services rendus cotée sur 40 points.

Art. 16

Les épreuves anonymes de connaissances théoriques et pratiques sont organisées par le préfet de la région responsable de l'organisation des épreuves et, par délégation, par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales qui désigne un responsable administratif, médecin inspecteur de santé publique ou pharmacien inspecteur de santé publique, chargé d'assister les jurys.

Les épreuves de biologie sont organisées à Poitiers.

Les épreuves de médecine, de radiologie et imagerie médicale sont organisées à Strasbourg.

Les épreuves de chirurgie sont organisées à Toulouse.

Les épreuves de pharmacie sont organisées à Dijon.

Les épreuves de psychiatrie sont organisées à Orléans.

L'organisation matérielle des épreuves, la convocation des candidats, les corrections et la saisie des résultats anonymes sont assurés par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales concerné.

L'anonymat est garanti au moyen d'une grille de concordance informatisée.

A l'issue de la correction des épreuves anonymes de connaissances théoriques et pratiques, il est

Requête :

procédé à la levée de l'anonymat à l'aide d'une procédure informatisée. Les notes obtenues à ces épreuves sont remises au président de chaque jury au moment de la séance plénière de délibération.

Art. 17

Chaque épreuve anonyme fait l'objet d'une double correction. Les critères de correction doivent être approuvés par l'ensemble des membres du jury. Une pondération peut être effectuée par le jury à l'issue des opérations de corrections.

Art. 18

L'épreuve anonyme de connaissances théoriques comporte plusieurs parties comprenant chacune un énoncé, éventuellement accompagné de tracés, de données iconographiques, suivi d'une ou plusieurs questions appelant des réponses rédactionnelles. La décomposition suivante est appliquée :

Biologie :

1o Physiologie et/ou physiopathologie ;

2o Explorations biologiques fonctionnelles et/ou méthodes d'études d'une durée de 3 heures, notée de 0 à 20, coefficient 3.

Médecine, chirurgie, radiologie et imagerie médicale :

1o Epreuve de pathologie d'une durée de 2 heures, notée de 0 à 20, coefficient 3.

Pharmacie hospitalière :

1o Etude pharmaceutique d'une classe de médicaments d'une durée de 2 heures, notée de 0 à 20, coefficient 3.

Psychiatrie :

1o Physiopathologie du système nerveux d'une durée de 2 heures, notée de 0 à 20 ;

2o Pathologie psychiatrique d'une durée de 2 heures, notée de 0 à 20 ;

3o Législation réglementation applicable aux hôpitaux psychiatriques et aux malades mentaux d'une durée d'une heure, notée de 0 à 20.

Les candidats composent pour chaque épreuve sur un des sujets proposés tiré au sort avant le début des épreuves écrites.

Toute note inférieure à 6 est éliminatoire.

Art. 19

L'épreuve anonyme de connaissances pratiques comporte plusieurs parties comprenant chacune un énoncé, éventuellement accompagnée de tracés, de données iconographiques, suivi d'une ou plusieurs questions appelant des réponses rédactionnelles. La décomposition suivante est appliquée :

Biologie :

1o Interprétation et commentaire d'un ou plusieurs examens biologiques ou d'une ou plusieurs explorations fonctionnelles d'une durée de deux heures, notée de 0 à 20, coefficient 3 ;

2o Exposé critique des différentes méthodologies d'une exploration biologique ou fonctionnelle d'une durée de deux heures, notée de 0 à 20, coefficient 3.

Médecine, chirurgie, radiologie et imagerie médicale :

1o Conduite à tenir devant un cas d'urgence et/ou conduite pratique face à un ou plusieurs problèmes

Requête :

diagnostiques d'une durée de deux heures, notée de 0 à 20, coefficient 3 ;

2o Démarche diagnostique et/ou thérapeutique d'une durée de deux heures, notée de 0 à 20, coefficient 3.

Pharmacie hospitalière :

1o Etude critique de tout ou partie d'un dossier hospitalier d'une spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché d'une durée de 3 heures, notée de 0 à 20, coefficient 3 ;

2o Etude et commentaires d'une prescription hospitalière concernant une thérapeutique médicamenteuse et son suivi et/ou d'une mise au point pharmacotechnique et de son contrôle et/ou d'un matériel pharmaceutique biomédical d'une durée de deux heures, notée de 0 à 20, coefficient 2 ;

3o Cas pratique concernant l'organisation et/ou la gestion, appliqué au fonctionnement d'une pharmacie hospitalière d'une durée d'une heure, notée de 0 à 20.

Psychiatrie polyvalente :

1o Psychiatrie adulte d'une durée de trois heures, notée de 0 à 20, coefficient 2 ;

2o Psychiatrie infanto-juvénile d'une durée de deux heures, notée de 0 à 20, coefficient 2 ;

3o Une ou plusieurs questions portant sur l'expertise médico-légale, la législation et la réglementation applicables au fonctionnement des hôpitaux psychiatriques ainsi qu'aux malades mentaux d'une durée de deux heures, notée de 0 à 20, coefficient 2.

Les candidats composent pour chaque épreuve sur un des sujets proposés tiré au sort avant le début des épreuves écrites.

Toute note inférieure à 6 est éliminatoire.

Art. 20

Lors des épreuves écrites, il est notamment interdit :

- d'introduire sur les lieux des épreuves tout document ou note quelconque, un téléphone portable, tout autre appareil permettant de communiquer ou pouvant recevoir des informations, tout appareil organisateur de poche ;
- de communiquer entre candidat ou avec l'extérieur ;
- de sortir de la salle sans autorisation du surveillant des épreuves.

Les candidats doivent se soumettre aux mesures de surveillance et aux vérifications nécessaires au bon déroulement des épreuves.

Les réponses aux questions écrites sont rédigées à l'encre noire ou bleue sur des formulaires prévus à cet effet permettant de sauvegarder l'anonymat du candidat. Toute mention ou signe porté par le candidat modifiant le document pour permettre son identification ou la non-utilisation du formulaire prévu entraîne l'annulation de la copie.

L'emploi de la calculatrice sans mémoire programmable est autorisé.

Art. 21

Les épreuves nationales d'aptitude à la fonction de praticien adjoint contractuel sont classées dans le groupe I selon les dispositions fixées par le décret du 12 juin 1956 susvisé.

Art. 22

L'arrêté du 10 mai 1995 modifié relatif à l'organisation, la nature et la pondération des épreuves

Requête :

nationales d'aptitude mentionnées aux articles 3 et 4 de la loi no 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social est abrogé.

La ministre de l'emploi et de la solidarité

Pour la ministre et par délégation : Le directeur des hôpitaux,

Pour la ministre et par délégation : Le directeur des hôpitaux,

Le ministre de l'éducation nationale,

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur

des personnels enseignants : La sous-directrice, "

### Annexe I

Définition des spécialités

" texte non reproduit. Se reporter au Journal officiel du 27/05/2000. "

### Annexe II

Modalités du tirage au sort des membres du Jury

I. - Constitution des collèges

Règles générales

Deux collèges sont constitués par spécialité conforme à l'annexe I du présent arrêté comprenant, d'une part, les praticiens hospitaliers et, d'autre part, les personnels enseignants et hospitaliers. A chaque collège correspond une urne au sein de laquelle sont tirés au sort les membres siégeant dans le jury au titre de la discipline ou de la spécialité ouverte au concours.

Règles particulières

Pour chaque spécialité polyvalente, chacun des collèges au sein desquels sont tirés au sort les membres du jury comprend un nombre de personnes six fois supérieur au nombre de membres titulaires du jury.

Si le nombre de personnes appartenant aux collèges des personnels enseignants et hospitaliers et des praticiens hospitaliers d'une spécialité différenciée est inférieur au seuil minimal fixé au III de la présente annexe, ils ne peuvent pas faire partie du collège de la spécialité polyvalente.

Pour chacune des spécialités polyvalentes, la composition des collèges au sein desquels sont tirés au sort les membres du jury obéit aux règles spécifiques suivantes :

Discipline biologie

Pour la biologie polyvalente, le collège des praticiens hospitaliers en biologie polyvalente est constitué par l'ensemble des praticiens hospitaliers de cette spécialité.

Le collège des personnels enseignants et hospitaliers est constitué par l'ensemble des personnels enseignants et hospitaliers de la discipline biologie.

Discipline chirurgie

Pour la chirurgie polyvalente, le collège des praticiens hospitaliers est composé :



Requête :

- pour un tiers de praticiens hospitaliers en chirurgie polyvalente tirés au sort parmi l'ensemble des praticiens de cette spécialité ;
- pour un tiers de praticiens en chirurgie générale et digestive tirés au sort parmi l'ensemble des praticiens de cette spécialité ;
- pour un tiers de praticiens en chirurgie orthopédique et traumatologique tirés au sort parmi l'ensemble des praticiens de cette spécialité.

Le collège des personnels enseignants et universitaires est constitué :

- pour moitié de personnels enseignants et hospitaliers en chirurgie générale et digestive tirés au sort parmi l'ensemble des personnels enseignants et hospitaliers de cette spécialité ;
- pour moitié de personnels enseignants et hospitaliers tirés au sort parmi l'ensemble des personnels enseignants et hospitaliers des spécialités suivantes : chirurgie infantile, chirurgie orthopédique et traumatologique, chirurgie urologique et chirurgie vasculaire.

Discipline médecine

Pour la médecine polyvalente, le collège des praticiens hospitaliers est constitué :

- pour deux tiers de praticiens hospitaliers en médecine interne tirés au sort parmi l'ensemble des praticiens hospitaliers de cette spécialité ;
- pour un tiers de praticiens hospitaliers tirés au sort parmi l'ensemble des praticiens hospitaliers des autres spécialités de la discipline médecine.

Le collège des personnels enseignants et hospitaliers est constitué :

- pour deux tiers de personnels enseignants et hospitaliers exerçant en médecine interne ;
- pour un tiers de personnels enseignants et hospitaliers exerçant dans les autres spécialités médicales.

Pour la médecine polyvalente gériatrique, le collège des praticiens hospitaliers est constitué :

- pour deux tiers de praticiens hospitaliers exerçant en gériatrie tirés au sort parmi l'ensemble des praticiens hospitaliers de cette spécialité ;
- pour un tiers de praticiens hospitaliers en médecine interne tirés au sort parmi l'ensemble des praticiens hospitaliers de cette spécialité.

Le collège des personnels enseignants et hospitaliers est constitué :

- pour deux tiers de personnels enseignants et hospitaliers tirés au sort parmi l'ensemble des personnels enseignants et hospitaliers exerçant leurs fonctions hospitalières dans un service de gériatrie ;
- pour un tiers de personnels enseignants et hospitaliers en médecine interne tirés au sort parmi l'ensemble des personnels enseignants et hospitaliers de cette spécialité.

Dans l'éventualité où le quota de praticiens hospitaliers en gériatrie ou le quota de personnels enseignants et hospitaliers exerçant leurs fonctions hospitalières dans un service de gériatrie n'est pas atteint, les collèges sont complétés par des praticiens hospitaliers et des personnels enseignants et hospitaliers en médecine interne.

Pour la médecine polyvalente d'urgence, le collège des praticiens hospitalier est constitué :

- de praticiens hospitaliers médecins et chirurgiens exerçant leurs fonctions dans un service d'accueil des urgences, un service d'aide médicale d'urgence ou une antenne d'accueil et d'orientation des urgences ;

Requête :

- de praticiens hospitaliers en anesthésie réanimation chirurgicale tirés au sort parmi l'ensemble des praticiens hospitaliers de cette spécialité ;
- de praticiens hospitaliers en réanimation médicale tirés au sort parmi l'ensemble des praticiens hospitaliers de cette spécialité.

Le collège des personnels enseignants et hospitaliers est constitué :

- de personnels enseignants et hospitaliers médecins et chirurgiens exerçant leurs fonctions hospitalières dans un service d'accueil des urgences, un service d'aide médicale d'urgence ou une antenne d'accueil et d'orientation des urgences ;
- de personnels enseignants et hospitaliers en anesthésie réanimation chirurgicale tirés au sort parmi l'ensemble des personnels enseignants et hospitaliers de cette spécialité ;
- de personnels enseignants et hospitaliers en réanimation médicale tirés au sort parmi l'ensemble des personnels enseignants et hospitaliers de cette spécialité.

## II. - Constitution des collèges des spécialités différenciées

des disciplines biologie, chirurgie, médecine, pharmacie

### Règles communes

Pour chaque spécialité différenciée ou transversale énumérée à l'annexe I ouverte aux épreuves, sont constitués deux collèges au sein desquels sont tirés au sort les membres du jury :

- le premier collège comprend les praticiens hospitaliers remplissant les conditions requises pour participer au jury de la spécialité ;
- le deuxième collège comprend les personnels enseignants et hospitaliers membres du collège électoral du Conseil national des universités, en fonction des spécialités correspondant aux sous-sections définies par l'arrêté du 29 juin 1992.

Les personnels enseignants et hospitaliers et les praticiens d'une spécialité dont le nombre est égal ou inférieur au seuil minimal défini ci-dessus ne peuvent être tirés au sort pour compléter le jury d'une autre spécialité.

Chacun des deux collèges doit comprendre un nombre de personnes égal au minimum à quatre fois le nombre des membres du jury titulaires. Dans le cas où le nombre de membres du collège considéré est inférieur au seuil minimum et a été complété conformément aux présentes dispositions, le premier membre titulaire du jury doit être tiré au sort parmi les personnels enseignants et hospitaliers et les praticiens hospitaliers appartenant à la spécialité sauf si personne de ladite spécialité ne remplit pas les conditions requises.

Dans le cas où le nombre de personnes figurant dans chacun des deux collèges s'avère insuffisant, le collège est complété en tant que de besoin selon les modalités suivantes :

- pour les spécialités de la biologie, par des praticiens exerçant la biologie polyvalente ;
- pour la chirurgie, par des praticiens exerçant la chirurgie polyvalente ;
- pour la médecine, par des praticiens exerçant la médecine interne.

### Discipline biologie

Pour chaque spécialité de la discipline biologie, le collège des praticiens hospitaliers est constitué par les praticiens hospitaliers de la spécialité.

Pour chaque spécialité de la discipline biologie, le collège des personnels enseignants et hospitaliers est constitué des personnels enseignants et hospitaliers de la discipline biologie. Si nécessaire les personnels enseignants et hospitaliers membres du collège électoral du Conseil national des universités sont, en fonction de l'option d'exercice biologique ou clinique, versés dans les collèges

Requête :

appartenant à la discipline biologie ou médecine.

Pour les spécialités suivantes, les règles particulières de constitution des collèges sont appliquées :

Pour les spécialités biophysique (B 67) et médecine nucléaire (R 27), le collège des personnels enseignants et hospitaliers est commun, sans distinction d'exercice biologique ou clinique ;

Pour les spécialités chirurgie maxillo-faciale (C 09) et stomatologie (C 46), le collège des personnels enseignants et hospitaliers est commun ;

Pour la spécialité explorations fonctionnelles (B 79), le collège des personnels enseignants et hospitaliers est celui de la discipline physiologie ;

Pour les spécialités de la biologie, les collèges des personnels enseignants et hospitaliers et des praticiens hospitaliers sont constitués par les personnels enseignants et les praticiens hospitaliers exerçant dans ces spécialités.

#### Discipline chirurgie

Pour les spécialités chirurgicales, les collèges des personnels enseignants ainsi que les collèges des praticiens hospitaliers sont constitués par tirage au sort parmi l'ensemble des personnels enseignants et hospitaliers et des praticiens des spécialités différenciées de la discipline chirurgie qui n'ont pas été tirés au sort préalablement pour siéger dans un autre jury, à l'exception de la chirurgie plastique et reconstructive (C 11) et de la chirurgie maxillo-faciale (C 09) pour lesquelles le collège est complété par tirage au sort parmi les membres de la spécialité chirurgie orthopédique et traumatologique.

#### Discipline médecine

Pour les spécialités médicales, le collège des personnels enseignants et le collège des praticiens hospitaliers sont complétés par les membres des collèges de la spécialité médecine interne qui n'ont pas été tirés au sort préalablement pour siéger dans un autre jury.

Pour la spécialité hygiène hospitalière (M 14), spécialité transversale, le collège des personnels enseignants et hospitaliers est constitué, à parité, de personnel enseignant et hospitaliers exerçant en biologie et de personnel enseignant dans une unité de formation et de recherche de pharmacie selon la répartition suivante :

25 % de personnel de la spécialité bactériologie virologie (hygiène hospitalière) (B 62) ;

25 % de personnel de la spécialité épidémiologie, économie de la santé, prévention, biostatistique, informatique médicale (M 56) ;

25 % de personnel de la spécialité maladies infectieuses, maladies tropicales (M 24) ;

25 % de personnel enseignant dans une unité de formation et de recherche de pharmacie.

Le collège des praticiens hospitaliers est constitué, à parité, de praticiens hospitaliers selon la répartition suivante :

20 % de personnel de la spécialité hygiène hospitalière (M 14) ;

20 % de personnel de la spécialité maladies infectieuses, maladies tropicales (M 24) ;

20 % de personnel de la spécialité épidémiologie, économie de la santé, prévention, biostatistique, informatique médicale (M 56) ;

40 % de personnel de la spécialité bactériologie virologie (hygiène hospitalière) (B 62).

#### Discipline pharmacie

Pour la pharmacie, le second collège est constitué par les personnels enseignants d'une unité de formation et de recherche de pharmacie autorisés à exercer conjointement des fonctions de pharmacien.

Requête :

III. - Tirage au sort des membres de jurys

Règles communes

Les membres titulaires des jurys sont tirés au sort avant les membres suppléants.

Les jurys des spécialités polyvalentes sont tirés au sort en premier.

Les jurys des spécialités différenciées, dont les collèges comprennent un nombre de personnes au moins égal au seuil minimal fixé au II de la présente annexe, sont tirés au sort en second.

Les jurys des spécialités différenciées, dont les collèges comprennent un nombre de personnes inférieur au seuil minimal fixé au II de la présente annexe, sont tirés au sort en dernier lieu dans l'ordre de leur numérotation.

Règles particulières

Le tirage au sort du jury de chirurgie maxillo-faciale (C 09) est effectué avant celui de stomatologie (C 46).

Le tirage au sort du jury de biophysique (B 67) est effectué avant celui du jury de médecine nucléaire (R 27).

Le jury de la spécialité génétique médicale (M 40) est composé de :

- quatre membres tirés au sort au sein du collège des personnels enseignants et hospitaliers de la spécialité ;
- quatre membres tirés au sort au sein du collège des praticiens hospitaliers, dont :
  - un praticien hospitalier exerçant dans la spécialité biologie cellulaire, histologie, biologie du développement et de la reproduction (B 69) ;
  - un praticien hospitalier exerçant dans la spécialité génétique (B 68) ;
  - un praticien hospitalier exerçant dans la spécialité médecine de la reproduction et gynécologie médicale (M 17) ;
  - un praticien hospitalier exerçant dans la spécialité pédiatrie (M 36).

Arrêté du 25 avril 2000 relatif aux locaux de prétravail et de travail, aux dispositifs médicaux et aux examens pratiqués en néonatalogie et en réanimation néonatale prévus à la sous-section IV " Conditions techniques de fonctionnement relatives à l'obstétrique, à la néonatalogie et à la réanimation néonatale " du code de la santé publique (livre VII, titre Ier, chapitre II, section III, troisième partie : Décrets) - JO 16/04/2000

### Art. 1<sup>er</sup>

L'organisation architecturale des unités d'obstétrique, de néonatalogie et de réanimation néonatale permet la circulation aisée des patients, même en position allongée, celle du personnel et de tous les matériels et dispositifs médicaux nécessaires.

La conception et la surface des locaux sont adaptées à la réalisation des soins et des autres activités de l'établissement. Elles tiennent compte de la surface supplémentaire nécessaire à la présence des accompagnants si celle-ci est autorisée. Chaque secteur est délimité, disposé et équipé de telle sorte que les mesures générales d'hygiène et de sécurité soient applicables.

Requête :

### Art. 2

Sans préjudice des dispositions de l'article L. 665-5, l'établissement veille à ce que les matériels et les dispositifs médicaux concourant à assurer notamment les soins et les missions prévus aux articles R. 712-85 et R. 712-86 :

- soient contrôlés lors de leur première mise en service dans l'établissement de santé et lors de toute remise en service ;
- fassent l'objet d'une vérification de leur bon état et de leur bon fonctionnement avant leur utilisation sur un patient ;
- fassent l'objet d'une maintenance organisée, adaptée à leurs conditions d'utilisation ;
- fassent l'objet d'un remplacement rapide en cas d'obsolescence ;
- soient adaptés aux patients traités.

Les secteurs de naissance des unités d'obstétrique et les secteurs de surveillance et de soins des unités de néonatalogie et des unités de réanimation néonatale bénéficient d'une alimentation électrique permettant de garantir, sans interruption, en cas de défaillance du réseau électrique, le fonctionnement des dispositifs médicaux.

Les dispositifs prévus au présent arrêté constituent des équipements minimaux qui ne préjugent pas de l'adéquation des moyens aux besoins des unités qui doivent être notamment fonction du nombre de patientes et de nouveau-nés, de la gravité des pathologies des patients qui y sont traités et des autres spécificités éventuelles des unités.

### Art. 3

Les effectifs des personnels mentionnés aux articles D. 712-84, D. 712-86, D. 712-88, D. 712-96 et D. 712-101 constituent des seuils minimaux. Ces seuils ne préjugent pas de l'adéquation des moyens aux besoins des unités qui doivent être notamment fonction du nombre de patientes et de nouveau-nés, de la gravité des pathologies des patients qui y sont traités et des autres spécificités éventuelles des unités.

### Art. 4

Les unités d'obstétrique, de néonatalogie et de réanimation néonatale ont accès, y compris en urgence, tout au long de l'année, 24 heures sur 24, à des produits sanguins (produits sanguins labiles et médicaments dérivés du sang). Ces produits sont délivrés dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité.

1. L'unité d'obstétrique

### Art. 5

Toute unité d'obstétrique dispose d'une entrée particulière.

### Art. 6

Chaque salle de prétravail est équipée des fluides à usage médical, oxygène et air médical, ainsi que

Requête :

du système d'aspiration par le vide.

Dans chaque salle de prétravail, la parturiente bénéficie de dispositifs médicaux assurant :

- l'oxygénothérapie ;
- la surveillance de sa tension artérielle ;
- la mesure, la surveillance et la possibilité d'enregistrement de la contraction utérine et de l'activité cardiaque foetale.

En outre, un système d'appel lui permet d'alerter le personnel du bloc obstétrical.

### Art. 7

Chaque salle de naissance est équipée des fluides à usage médical, oxygène, air médical, protoxyde d'azote ainsi que du système d'aspiration par le vide.

Dans chaque salle de naissance, la parturiente dispose au moins :

- d'une table d'accouchement permettant son support en position adaptée à la sécurité et au confort de l'accouchement ;
  - d'un système d'appel du personnel du bloc obstétrical,
- ainsi que des dispositifs médicaux assurant :
- la surveillance automatisée de sa tension artérielle ;
  - la perfusion automatisée ;
  - la mesure, la surveillance et l'enregistrement de la contraction utérine et de l'activité cardiaque foetale ;
  - le contrôle continu du rythme cardiaque et du tracé électrocardioscopique maternel ;
  - l'oxygénothérapie et la ventilation manuelle au masque ;
  - la mise en place d'une anesthésie loco-régionale.

Si les soins au nouveau-né bien portant sont effectués dans la salle de naissance, il dispose au moins :

- d'une table à langer chauffante ;
- d'un dispositif médical permettant l'aspiration et la ventilation manuelle au masque.

L'éclairage de chaque salle de naissance doit être suffisant.

De plus, pour un secteur de naissance comprenant de une à quatre salles de naissance, il existe un dispositif mobile permettant la ventilation artificielle adulte comportant le contrôle continu des pressions ventilatoires et muni d'alarmes de surpression et de débranchement ainsi qu'un dispositif permettant le contrôle continu de la teneur en oxygène du mélange gazeux inhalé.

Au-delà de 4 salles de naissance, le secteur dispose d'un appareil de ce type supplémentaire.

Le dispositif de ventilation artificielle est immédiatement disponible et à l'usage exclusif du secteur.

Dans le secteur de naissance et à son usage exclusif, sont également présents et immédiatement disponibles les dispositifs médicaux permettant :

- l'intubation trachéale de la mère ;
- le contrôle continu de la saturation du sang maternel en oxygène ;

Requête :

- le contrôle continu de la concentration en gaz carbonique expiré lorsque la parturiente est intubée.

Le secteur de naissance a accès, y compris en urgence, à un dispositif médical permettant d'obtenir en quelques minutes la mesure du taux d'hémoglobine ou d'hématocrite.

Le secteur de naissance dispose en outre de 1 échographe, si l'activité annuelle de l'unité dépasse 1 500 accouchements par an. En dessous de ce seuil, la parturiente doit pouvoir bénéficier à proximité du secteur de naissance d'une échographie en urgence.

Si le nombre annuel d'accouchements est compris entre 500 et 1 000 accouchements, le nombre minimum de salles est de 2 pour les salles de travail et de 1 pour les salles de prétravail.

Si le nombre annuel d'accouchements est compris entre 1 001 et 1 500, le nombre minimum de salles est de 3 pour les salles de travail et de 2 pour les salles de prétravail.

Si le nombre annuel d'accouchements est compris entre 1 501 et 2 000, le nombre minimum de salles est de 4 pour les salles de travail et de 2 pour les salles de prétravail.

Si le nombre annuel d'accouchements est compris entre 2 001 et 2 500, le nombre minimum de salles est de 5 pour les salles de travail et de 3 pour les salles de prétravail.

Si le nombre annuel d'accouchements est compris entre 2 501 et 3 000, le nombre minimum de salles est de 6 pour les salles de travail et de 3 pour les salles de prétravail.

Au-dessus de 3 000 accouchements, l'unité d'obstétrique dispose d'une salle de travail et d'une salle de prétravail supplémentaires par tranche de 1 000 accouchements.

### Art. 8

Chaque salle d'intervention servant à la chirurgie obstétricale est dotée des dispositifs médicaux prévus à l'article D. 712-44 ainsi que d'au moins une table de réanimation pour les nouveau-nés.

Cette table peut être commune aux locaux d'observation et de soins immédiats aux nouveau-nés mentionnés à l'article suivant, pour les établissements dont l'activité est inférieure à 500 accouchements par an. La salle de surveillance continue postinterventionnelle ou la salle de travail pouvant en tenir lieu en application de l'article D. 712-46 est dotée des dispositifs médicaux prévus à l'article D. 712-47.

### Art. 9

Les locaux d'observation et de soins immédiats aux nouveau-nés sont dotés d'au moins 2 tables de réanimation et des dispositifs médicaux adaptés aux nouveau-nés permettant :

- le maintien de l'équilibre thermique ;
- l'aspiration et la ventilation manuelle au masque ;
- le contrôle continu de la saturation en oxygène du sang ;
- l'oxygénothérapie et le contrôle de la teneur en oxygène du mélange gazeux administré ;
- l'intubation trachéale ;
- le cathétérisme ombilical ;
- la perfusion automatisée ;
- les prélèvements pour analyses bactériologiques, hématologiques et biochimiques ainsi que le dosage de la glycémie par bandelettes réactives.

Requête :

Ces locaux sont équipés des fluides à usage médical, oxygène et air médical, ainsi que du système d'aspiration par le vide.

La ventilation artificielle avec un appareil adapté au nouveau-né, permettant le contrôle continu des pressions ventilatoires, muni d'alarmes de surpression et de débranchement et permettant également le contrôle continu de la teneur en oxygène du mélange gazeux administré, est disponible rapidement.

Le secteur dispose en outre des médicaments nécessaires à la prise en charge du nouveau-né et d'au moins un incubateur. Les nouveau-nés bénéficient en tant que de besoin de la radiographie conventionnelle réalisée par un appareil mobile et de l'échographie.

#### Art. 10

Les soins à effectuer dans le cadre de l'article D. 712-88 n'ont pour objectifs que de réchauffer les nouveau-nés jusqu'au retour à l'équilibre thermique normal, d'optimiser l'alimentation des enfants de petit poids, de traiter par photothérapie, d'administrer des médicaments, d'obtenir 24 heures sur 24 des examens simples ou dans les 24 heures suivant la demande des examens spécifiques, nécessaires au bilan étiologique de l'enfant et de poser un gavage ou une perfusion pour une courte période. La prise en charge de ces enfants, qui sortent en même temps que leur mère, n'excède pas la durée moyenne de séjour en maternité. Dans ce cas, l'unité d'obstétrique se dote des dispositifs médicaux adéquats.

#### Art. 11

Des documents, datés, signés et régulièrement mis à jour, établis sous la responsabilité du directeur de l'établissement de santé, après avis des organes représentatifs prévus aux articles L. 714-16 à L. 714-19 pour les établissements publics ou de la conférence médicale prévue à l'article L. 715-12 ou de la commission médicale prévue à l'article L. 715-8 pour les établissements privés, fixent notamment les procédures et modalités :

- de la présence et de la disponibilité des personnels médicaux, et notamment des gardes et astreintes de ces personnels ;
- de la présence des personnels d'obstétrique en fonction des facteurs de risques et de la gravité des pathologies traitées ;
- des interventions des pédiatres en fonction des risques des accouchements ;
- de la présence des médecins anesthésistes-réanimateurs et de leur rôle dans la prise en charge néonatale en l'absence du pédiatre ;
- de la collaboration avec les médecins des autres spécialités requises par les thérapies et soins pratiqués ;
- d'obtention des produits sanguins dans le respect des dispositions de l'article 4 du présent arrêté, notamment dans le cas où le site de l'unité ne dispose pas sur place d'un centre de transfusion sanguine ;
- du transfert de la mère avant ou après l'accouchement, du transfert de l'enfant vers des unités spécialisées, du retour de l'enfant en provenance de ces unités spécialisées ;
- de toutes les autres mesures organisationnelles pouvant garantir la qualité des soins ;
- de transferts d'informations ;
- de stérilisation des matériels et dispositifs médicaux ainsi que de nettoyage, désinfection des locaux, matériels, dispositifs et linges ;



Requête :

- de l'entrée et de la sortie des matériels et personnels de l'unité d'obstétrique et de l'accès aux différents locaux du secteur de naissance ;
- de l'organisation des autopsies, notamment foetales et néonatales, réalisées dans des centres spécialisés en anatomopathologie.

### Art. 12

L'établissement garantit la qualité des soins dispensés et le respect du repos et de l'intimité des mères ainsi que la sécurité et le bien-être des nouveau-nés.

Il fait figurer, dans son règlement intérieur, les conditions de visite applicables dans le secteur d'hospitalisation et veille au respect de ces consignes par le public. Sauf si le personnel médical ou d'encadrement du secteur ne l'estime pas souhaitable, le père et les frères et soeurs du nouveau-né doivent pouvoir bénéficier d'un régime de visite le plus souple possible. Le personnel veille en outre à réduire les désagréments que les visites sont susceptibles d'occasionner pour les autres hospitalisées et leurs nouveau-nés.

En outre, l'accès auprès des enfants relevant d'affections sans gravité s'effectue dans le respect des soins. L'accès à ces enfants par des personnes autres que les parents doit être contrôlé.

Les parents et le public sont informés des conditions de visite, y compris lors des consultations prénatales.

2. L'unité de néonatalogie

### Art. 13

Dans le secteur de surveillance et de soins de l'unité de néonatalogie, chaque nouveau-né bénéficie à son lit des dispositifs médicaux assurant :

- le maintien de l'équilibre thermique ;
- l'aspiration et la ventilation manuelle au masque ;
- l'administration de l'air et de l'oxygène à usage médical ;
- la perfusion automatisée.

Le secteur est également doté des dispositifs médicaux nécessaires :

- à la photothérapie ;
- à la surveillance de l'hémodynamique ;
- à l'alimentation continue de suppléance ;
- à la surveillance continue de l'activité cardiorespiratoire (un dispositif pour deux lits) ;
- à l'oxygénothérapie et au contrôle de la teneur en oxygène du mélange gazeux administré (un dispositif pour trois lits) ;
- au contrôle continu de la saturation en oxygène (un dispositif pour trois lits) ;
- au prélèvement pour les examens bactériologiques, hématologiques et biochimiques.

Les nouveau-nés bénéficient également des dispositifs médicaux de l'établissement de santé permettant :

- les examens biologiques par microtechniques, disponibles 24 heures sur 24 ;

Requête :

- les examens des gaz du sang ;
- la radiographie conventionnelle réalisée par un appareil mobile ;
- l'échographie du nouveau-né.

Le matériel spécifique de la zone de mise en condition avant transfert du nouveau-né est identique à celui prévu à l'article 9 du présent arrêté, y compris le dispositif médical de ventilation artificielle du nouveau-né.

Le secteur de surveillance et de soins de l'unité de néonatalogie bénéficie d'une circulation et d'un traitement de l'air permettant d'éviter la propagation des infections.

### Art. 14

Si l'unité de néonatalogie réalise des soins intensifs de néonatalogie tels que ceux qui sont mentionnés à l'article R. 712-86-II, elle doit remplir, outre les conditions prévues à l'article D. 712-95, les conditions suivantes :

1o Etre dotée, pour chaque lit affecté aux soins intensifs, des dispositifs médicaux permettant :

- le maintien de l'équilibre thermique ;
- l'aspiration et la ventilation manuelle au masque ;
- l'administration de l'air et de l'oxygène à usage médical ;
- la perfusion automatisée ;
- la surveillance continue de l'activité cardiorespiratoire ;
  
- la surveillance de l'hémodynamique ;
  
- l'oxygénothérapie et le contrôle de la teneur en oxygène du mélange gazeux administré ;
- l'alimentation continue de suppléance ;
- les prélèvements pour les examens bactériologiques, hématologiques et biochimiques.

2o Disposer, pour trois ou moins de trois lits affectés aux soins intensifs et par tranche de trois lits, des dispositifs médicaux permettant :

- le contrôle continu de la saturation en oxygène ;
- la ventilation artificielle des premières heures effectuée par un appareil tel que décrit à l'article 9 du présent arrêté.

Une exsanguino-transfusion doit pouvoir être réalisée dans le secteur.

Les nouveau-nés hospitalisés dans des lits affectés aux soins intensifs bénéficient des dispositifs médicaux du secteur permettant la photothérapie et de ceux de l'établissement de santé permettant :

- les examens biologiques par microtechniques, disponibles 24 heures sur 24 ;
- les examens des gaz du sang ;
- la radiographie conventionnelle réalisée par un appareil mobile ;
- l'échographie du nouveau-né.

Requête :

### Art. 15

Des documents, datés, signés et régulièrement mis à jour, établis suivant les mêmes modalités que les documents décrits à l'article 11 du présent arrêté fixent notamment les procédures et modalités :

- de la présence et de la disponibilité des personnels médicaux, et notamment des gardes et astreintes de ces personnels ;
- des relations entre le pédiatre et le praticien responsable de l'accouchement ;
- de la collaboration avec les médecins des autres spécialités requises par les thérapies et soins pratiqués ;
- d'obtention des produits sanguins dans le respect des dispositions de l'article 4 du présent arrêté, notamment dans le cas où le site de l'unité ne dispose pas sur place d'un centre de transfusion sanguine ;
- de toutes les autres mesures organisationnelles pouvant garantir la qualité des soins ;
- de l'entrée de l'enfant dans l'unité de néonatalogie et de sa sortie de l'unité, du transfert de l'enfant vers une unité de réanimation néonatale ou une autre unité spécialisée, du retour de l'enfant de cette unité ;
- de transferts d'informations ;
- de stérilisation des matériels et dispositifs médicaux, ainsi que de nettoyage, désinfection des locaux, matériels, dispositifs et linge ;
- de l'entrée et de la sortie des matériels et personnels de l'unité ainsi que de l'accès aux différents locaux des secteurs dans lesquels les nouveau-nés séjournent ;
- d'organisation des autopsies néonatales réalisées dans des centres spécialisés en foetopathologie.

### Art. 16

L'établissement fait figurer dans son règlement intérieur les conditions de visite applicables dans l'unité de néonatalogie et veille au respect de ces consignes par le public. Dès que l'état de leur enfant le rend possible et qu'ils y sont autorisés par le corps médical, les parents peuvent demeurer auprès de lui et sont associés aux soins s'ils le souhaitent.

3. L'unité de réanimation néonatale

### Art. 17

Dans le secteur de surveillance et de soins de réanimation de l'unité de réanimation néonatale, tout nouveau-né bénéficie des systèmes spécifiques nécessaires à ses soins.

Chaque nouveau-né bénéficie à son lit des dispositifs médicaux assurant :

- le maintien de l'équilibre thermique ;
- l'aspiration et la ventilation manuelle au masque ;
- l'administration de l'air et de l'oxygène à usage médical ;
- la surveillance continue de l'hémodynamique ;
- la surveillance continue de l'activité cardiorespiratoire ;

Requête :

- l'oxygénothérapie et le contrôle de la teneur en oxygène du mélange gazeux administré ;
- le contrôle continu de la saturation en oxygène ;
- la perfusion automatisée (2 dispositifs par lit) ;
- la nutrition parentérale automatisée ;
- le prélèvement pour les examens bactériologiques, hématologiques et biochimiques ;
- la ventilation artificielle de longue durée avec un appareil adapté au nouveau-né permettant le contrôle continu des débits et des pressions ventilatoires, muni d'alarmes de surpression et de débranchement et permettant également le contrôle continu de la teneur en oxygène du mélange gazeux administré.

Le nouveau-né bénéficie des dispositifs médicaux assurant la photothérapie et de ceux permettant la surveillance de la pression de l'oxygène et de la pression de l'oxyde de carbone transcutanées, à raison d'un dispositif par tranche de 3 lits de réanimation néonatale.

Une exsanguino-transfusion doit pouvoir être réalisée dans le secteur.

Le secteur de surveillance et de soins de l'unité de réanimation néonatale bénéficie d'une circulation et d'un traitement de l'air permettant d'éviter la propagation des infections.

#### Art. 18

Le secteur de soins intensifs associé à l'unité de réanimation néonatale, mentionné à l'article R. 712-86-III, doit remplir, outre les conditions prévues à l'article D. 712-95, les conditions prévues à l'article 14 du présent arrêté.

#### Art. 19

L'unité de réanimation néonatale est en mesure de réaliser ou de faire réaliser par une autre unité implantée sur le même site, 24 heures sur 24, y compris en urgence, dans le secteur de surveillance et de soins de réanimation néonatale, tout examen nécessité par l'état de l'enfant, notamment :

- les examens des gaz du sang et les examens biologiques par microtechniques ;
- la radiographie conventionnelle réalisée par un appareil mobile ;
- l'échographie Doppler du nouveau-né par un appareil mobile ;
- l'électro-encéphalographie ;
- l'électro-cardiographie ;
- les endoscopies respiratoires et digestives du nouveau-né.

L'unité de réanimation dispose également sur place, dans l'établissement de santé ou par convention, de moyens techniques permettant de pratiquer les examens de scanographie et d'imagerie par résonance magnétique nucléaire. Lorsque la prestation est assurée par convention, elle doit l'être dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité.

#### Art. 20

Des documents, datés, signés et régulièrement mis à jour, établis suivant les mêmes modalités que les documents décrits à l'article 11 du présent arrêté fixent notamment les procédures et modalités :

- de la présence et de la disponibilité des personnels médicaux, et notamment des gardes et

Requête :

astreintes de ces personnels ;

- des relations entre le pédiatre, le praticien responsable de l'accouchement et les autres praticiens impliqués dans la décision de transfert ;
- de la collaboration avec les médecins des autres spécialités requises par les thérapies et soins pratiqués ;
- d'obtention des produits sanguins dans le respect des dispositions de l'article 4 du présent arrêté, notamment dans le cas où le site de l'unité ne dispose pas sur place d'un centre de transfusion sanguine ;
- de l'entrée de l'enfant dans l'unité de réanimation néonatale et de sa sortie de l'unité, du transfert de l'enfant vers une unité spécialisée et du retour de l'enfant de cette unité ;
- de toutes les autres mesures organisationnelles pouvant garantir la qualité des soins ;
- de transferts d'informations ;
- d'accès aux différents locaux des secteurs dans lesquels les nouveau-nés séjournent ;
- de stérilisation des matériels et dispositifs médicaux ainsi que de nettoyage, désinfection des locaux, matériels, dispositifs et linges ;
- d'organisation des autopsies néonatales réalisées dans des centres spécialisés en foeto-pathologie.

### Art. 21

L'établissement fait figurer dans son règlement intérieur les conditions de visite applicables dans l'unité de réanimation néonatale et veille au respect de ces consignes par le public. Dès que l'état de leur enfant le rend possible et qu'ils y sont autorisés par le corps médical, les parents peuvent demeurer auprès de leur enfant.

Pour la ministre et par délégation

Le directeur des hôpitaux

Arrêté du 3 janvier 2000 fixant les modalités des examens professionnels pour l'accès au grade d'aide de pharmacie et d'aide de laboratoire prévus aux articles 9-II et 17-II du décret no 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 13/01/2000

TITRE Ier - AIDES DE PHARMACIE

### Art. 1<sup>er</sup>

" L'examen professionnel prévu à l'article 9-II du décret du 1er septembre 1989 susvisé est ouvert par décision du directeur de l'établissement. En ce qui concerne l'Assistance publique - hôpitaux de Paris, il est ouvert par le directeur général. "

### Art. 2

" Les dossiers de candidature à l'examen doivent parvenir dans le délai de quarante-cinq jours après

Requête :

publication de l'avis d'examen. La liste des candidats autorisés à se présenter à l'examen est arrêtée par le directeur de l'établissement et, en ce qui concerne l'Assistance publique - hôpitaux de Paris, par le directeur général. "

### Art. 3

" Le jury de l'examen est composé comme suit :

1o Le directeur de l'établissement organisateur ou son représentant, président. En ce qui concerne l'Assistance publique - hôpitaux de Paris, le directeur général ou son représentant, président ;

2o Un praticien hospitalier pharmacien, désigné par tirage au sort par le directeur de l'établissement ou, en ce qui concerne l'Assistance publique - hôpitaux de Paris, par le directeur général ;

3o Un préparateur en pharmacie désigné par tirage au sort par le directeur de l'établissement ou, en ce qui concerne l'Assistance publique - hôpitaux de Paris, par le directeur général.

Lorsque les membres du jury mentionnés aux 2o et 3o n'existent pas dans l'établissement, ils sont désignés par tirage au sort par le préfet du département où est situé l'établissement. "

### Art. 4

" L'examen comporte les épreuves suivantes :

1o Une épreuve écrite sous forme de plusieurs questions à choix multiples permettant de vérifier les connaissances générales et les capacités de raisonnement du candidat (durée : une heure ; coefficient 1) ;

2o Une ou plusieurs questions orales sans préparation sur le fonctionnement et les missions d'une pharmacie hospitalière (durée : trente minutes ; coefficient 1).

Les candidats doivent avoir obtenu une note minimale égale à 10 à l'issue de l'épreuve écrite pour participer à la deuxième épreuve.

L'épreuve écrite est notée par deux correcteurs désignés par le directeur de l'établissement organisateur ou, en ce qui concerne l'Assistance publique - hôpitaux de Paris, par le directeur général.

Il est attribué pour chacune des épreuves une note variant de 0 à 20. Les candidats ayant obtenu un total de points fixé par le jury, et qui ne pourra pas être inférieur à 20, sont déclarés admis. Toute note inférieure ou égale à 5 obtenue à la deuxième épreuve est éliminatoire. "

### Art. 5

" Au vu des délibérations du jury, le directeur de l'établissement ou, en ce qui concerne l'Assistance publique - hôpitaux de Paris, le directeur général arrête la liste alphabétique des candidats admis. "

## TITRE II - AIDES DE LABORATOIRE

### Art. 6

" L'examen professionnel prévu à l'article 17-II du décret du 1er septembre 1989 susvisé est ouvert par décision du directeur de l'établissement. En ce qui concerne l'Assistance publique - hôpitaux de Paris, il est ouvert par le directeur général. "

Requête :

#### Art. 7

" Les dossiers de candidature à l'examen doivent parvenir dans le délai de quarante-cinq jours après publication de l'avis d'examen. La liste des candidats autorisés à se présenter à l'examen est arrêtée par le directeur de l'établissement et, en ce qui concerne l'Assistance publique - hôpitaux de Paris, par le directeur général. "

#### Art. 8

" Le jury de l'examen est composé comme suit :

1o Le directeur de l'établissement organisateur ou son représentant, président. En ce qui concerne l'Assistance publique - hôpitaux de Paris, le directeur général ou son représentant, président ;

2o Un praticien biologiste des hôpitaux, désigné par tirage au sort par le directeur de l'établissement ou, en ce qui concerne l'Assistance publique - hôpitaux de Paris, par le directeur général ;

3o Un fonctionnaire de catégorie A ou B relevant des corps de techniciens de laboratoire désigné par tirage au sort par le directeur de l'établissement ou, en ce qui concerne l'Assistance publique - hôpitaux de Paris, par le directeur général.

Lorsque les membres du jury mentionnés aux 2o et 3o n'existent pas dans l'établissement, ils sont désignés par tirage au sort par le préfet du département où est situé l'établissement. "

#### Art. 9

" L'examen comporte les épreuves suivantes :

1o Une épreuve écrite sous forme de plusieurs questions à choix multiples permettant de vérifier les connaissances générales et les capacités de raisonnement du candidat (durée : une heure ; coefficient 1) ;

2o Une ou plusieurs questions orales sans préparation sur le fonctionnement et les missions d'un laboratoire hospitalier (durée : trente minutes ; coefficient 1).

Les candidats doivent avoir obtenu une note minimale égale à 10 à l'issue de l'épreuve écrite pour participer à la deuxième épreuve.

L'épreuve écrite est notée par deux correcteurs désignés par le directeur de l'établissement organisateur ou, en ce qui concerne l'Assistance publique - hôpitaux de Paris, par le directeur général.

Il est attribué pour chacune des épreuves une note variant de 0 à 20. Les candidats ayant obtenu un total de points fixé par le jury, et qui ne pourra pas être inférieur à 20, sont déclarés admis. Toute note inférieure ou égale à 5 obtenue à la deuxième épreuve est éliminatoire. "

#### Art. 10

" Au vu des délibérations du jury, le directeur de l'établissement ou, en ce qui concerne l'Assistance publique - hôpitaux de Paris, le directeur général arrête la liste alphabétique des candidats admis. "

#### Art. 11

" L'arrêté du 20 décembre 1989 fixant le programme et les modalités des concours sur épreuves

Requête :

ouvrant l'accès au corps d'aides de pharmacie et au corps d'aides de laboratoire est abrogé. "

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur des hôpitaux,

La secrétaire d'Etat à la santé

et à l'action sociale,

Pour la secrétaire d'Etat et par délégation :

Arrêté du 20 septembre 1999 fixant la liste des médicaments classés comme stupéfiants dont la durée maximale de prescription est réduite à quatorze jours ou à sept jours- Jo 24/09/99, modifié par l'arrêté du 8/02/200 - JO 16/02/00

### Texte intégral

"

Art. 1<sup>er</sup>

Ne peuvent être prescrits pour une durée supérieure à quatorze jours les médicaments classés comme stupéfiants suivants :

- hydromorpone et ses sels, par voie orale ;
- méthadone et ses sels ;
- morphine et ses sels, préparations orales autres que les formes à libération prolongée.

Art. 2

Ne peuvent être prescrits pour une durée supérieure à sept jours les médicaments classés comme stupéfiants suivants :

- acétylméthadol et ses sels ;
- alfentanil et ses sels ;
- dexamphétamine et ses sels, autres que le sulfate par voie orale ;
- dextromoramide et ses sels ;
- fenbutrazate et ses sels, sous forme de préparations injectables ;
- fénétylline et ses sels, sous forme de préparations injectables ;
- fentanyl et ses sels, sous forme de préparations injectables ;
- méthylphénidate et ses sels, sous forme de préparations injectables ;
- morphine et ses sels, sous forme de préparations injectables autres que celles administrées par des systèmes actifs de perfusion ;
- nabilone, sous forme de préparations autres que par voie orale ;



Requête :

- pentazocine et ses sels, sous forme de préparations injectables ;
- péthidine et ses sels ;
- phendimétrazine et ses sels, sous forme de préparations injectables ;
- phénopéridine et ses sels ;
- oxycodone et ses sels, sous forme de préparations par voie rectale ou sous forme de préparations par voie orale autres que celles à libération prolongée ;
- rémifentanil et ses sels ;
- sufentanil et ses sels.

Art. 3

L'arrêté du 6 février 1998 modifié fixant la liste des stupéfiants bénéficiant des dispositions de l'article R. 5213 du code de la santé publique est abrogé.

Art. 4

Les dispositions du présent arrêté entreront en vigueur le 1er octobre 1999.

"

[Arrêté du 20 septembre 1999 relatif au fractionnement de la délivrance de certains médicaments à base de buprénorphine - JO 24/09/1999](#)

### Texte intégral

"

Art. 1<sup>er</sup>

La délivrance des médicaments à base de buprénorphine administrés par voie orale à des doses supérieures à 0,2 mg doit être fractionnée.

Les fractions doivent correspondre à des durées de traitement de sept jours.

Art. 2

Les dispositions du présent arrêté entreront en vigueur le 1er octobre 1999.

"

[Arrêté du 20 septembre 1999 relatif à l'application de la réglementation des stupéfiants à certains médicaments à base de buprénorphine - JO 24/09/1999](#)

### Texte intégral

" Sur la proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de

Requête :

santé en date du 24 août 1999 ;

Considérant qu'il y a lieu de soumettre certains médicaments à base de buprénorphine à des conditions particulières de prescription et de délivrance, en raison d'un risque de pharmacodépendance ou d'abus,

Arrête :

Art. 1<sup>er</sup>

Les médicaments à base de buprénorphine administrés par voie orale à des doses supérieures à 0,2 mg sont soumis aux dispositions des articles R. 5212, R. 5213 et R. 5214 du code de la santé publique.

Art. 2

Les médicaments à base de buprénorphine administrés par voie orale à des doses inférieures ou égales à 0,2 mg sont soumis aux dispositions des articles R. 5212 et R. 5214 du code de la santé publique.

Art. 3

L'arrêté du 10 septembre 1992 relatif à la prescription et à la délivrance des médicaments à base de buprénorphine par voie orale et l'arrêté du 2 octobre 1995 relatif à la durée de prescription de médicaments à base de buprénorphine par voie orale aux doses supérieures à 0,2 mg sont abrogés.

Art. 4

Les dispositions du présent arrêté entreront en vigueur le 1er octobre 1999.

Art. 5

Le directeur général de la santé et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

[Arrêté du 20 septembre 1999 relatif au fractionnement de la délivrance de certains médicaments à base de fentanyl - JO 24/09/99](#)

### Texte intégral

"

Art. 1<sup>er</sup>

La délivrance des médicaments à base de fentanyl et de ses sels sous forme de dispositifs transdermiques doit être fractionnée.

Les fractions doivent correspondre à des durées de traitement de quatorze jours.

Art. 2

Les dispositions du présent arrêté entreront en vigueur le 1er octobre 1999.

Requête :

"

Arrêté du 28 juin 1999 - relatif à l'organisation du concours national de praticien des établissements publics de santé - JO du 08/07/1999

### Texte intégral

" TITRE 1<sup>er</sup>

DISPOSITIONS GENERALES

Art. 1<sup>er</sup>

Les épreuves du concours national de praticien des établissements publics de santé, mentionnées aux articles 3 et 4 du décret du 25 Juin 1999 susvisé, sont organisés chaque année.

La liste des disciplines et des spécialités ouvertes pour ces épreuves, le nombre d'inscriptions possibles par type d'épreuves sur la liste d'aptitude sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé.

La liste d'aptitude est établie par discipline et par spécialité et types d'épreuves.

Art. 2

Un candidat qui remplit les conditions requises peut, pour une même année, être autorisé à concourir au maximum pour une spécialité polyvalente et une spécialité différenciée appartenant à la même discipline. Dans ce cas, le candidat est considéré comme ayant utilisé une possibilité de concourir sur les quatre qui lui sont offertes.

Les participations aux concours organisés avant la publication du présent arrêté, pour permettre l'inscription sur une ou l'autre des listes d'aptitude mentionnées par le décret du 24 février 1984 susvisé, sont prises en compte pour déterminer les droits à concourir, fixés à l'alinéa 2 de l'article 7 du décret du 25 juin 1999 susvisé.

Le candidat qui concourt pour une spécialité polyvalente et une spécialité différenciée, sous réserve d'être retenu par les deux jurys, est inscrit sur la liste d'aptitude au titre de ces deux spécialités.

Art. 3

Le point de départ des durées de pratiques professionnelles effectives mentionnées au 6° de l'article 4 du décret du 25 juin 1999 susvisé est fixé comme suit :

I. - Pour les ressortissants français, andorrans, du Maroc et de la Tunisie, les personnes françaises et étrangères autorisées à exercer la médecine et la pharmacie en France, mentionnés aux articles L. 356, L. 356-2, L.514 et L.514 du code de la santé publique, à compter de la date d'inscription au tableau de l'ordre professionnel en France.

II.- Pour les ressortissants d'un des Etats partie à l'accord sur l'Espace économique européen, à compter de la date d'inscription au tableau de l'ordre professionnel du pays qui a délivré le diplôme,

Requête :

certificat ou autre titre permettant l'exercice de la médecine ou de la pharmacie, ou à défaut à compter de la date d'obtention du diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice de la profession dans le pays ayant délivré ce diplôme, certificat ou autre titre.

Art. 4

Le candidat n'ayant participé à aucune épreuve est considéré comme n'ayant pas utilisé un droit à concourir.

## TITRE II

### LES DIPLOMES

Art. 5

(modifié par l'arrêté du 24/05/00 - JO 01/06/00)

La liste des diplômes, certificats ou autres titres mentionnés à l'article 6 du décret du 25 juin 1999 susvisé, nécessaires pour être autorisé à se présenter aux épreuves mentionnées aux articles 3 et 4 du décret du 25 juin 1999 susvisé, est fixée comme suit :

- un des diplômes résultant de la validation des études de troisième cycle des études médicales nouveau régime mentionnés par l'arrêté du 23 mai 1990 susvisé, attesté par le document annexé au diplôme de docteur en médecine ;
- un des diplômes délivrés par un des Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen, mentionnés par l'arrêté du 18 juin 1981 susvisé ou un des certificats d'études spéciales nationaux permettant l'exercice de la spécialité postulée, délivré dans le cadre de l'ancien régime des études médicales, mentionnés par l'arrêté du 26 mars 1993 susvisé. Les praticiens titulaires d'un certificat d'études spéciales national de la discipline peuvent demander à se présenter aux épreuves d'une spécialité de la discipline correspondant à celle de leur inscription à l'ordre professionnel.

L'annexe I du présent arrêté fixe par discipline et par spécialité les diplômes, certificats ou autres titres exigés.

## TITRE III

### MODALITES D'INSCRIPTION

Art. 6

Le calendrier relatif aux dates d'inscription et au déroulement des épreuves fait l'objet d'un arrêté du ministre chargé de la santé, publié au Journal officiel de la République française et affiché au moins un mois avant l'ouverture des inscriptions, dans les services désignés ci-après.

En métropole, les inscriptions s'effectuent au siège des directions régionales des affaires sanitaires et sociales. Dans les départements d'outre-mer, les inscriptions s'effectuent au siège des directions départementales des affaires sanitaires et sociales.

Chaque candidat ne peut, pour un même concours, s'inscrire qu'auprès d'une seule direction régionale des affaires sanitaires et sociales ou direction départementale des affaires sanitaires et sociales d'outre-mer, selon le cas.

Les services mentionnés ci-dessus se prononcent sur la recevabilité des dossiers d'inscription.

Requête :

La liste des candidats autorisés à concourir est arrêtée par le ministre chargé de la santé et publiée au Bulletin officiel du ministère chargé de la santé. Elle est en outre affichée au siège des directions régionales des affaires sanitaires et sociales et des directions départementales des affaires sanitaires et sociales d'outre-mer.

Art. 7

Le dossier d'inscription comprend un dossier administratif et un dossier technique constitué d'un dossier " Titres et travaux " et d'un dossier " Services rendus " à établir en deux exemplaires à l'exception des candidats des spécialités pharmacie et psychiatrie qui déposent ces dossiers en trois exemplaires.

Art. 8

(modifié par l'arrêté du 24/05/00 - JO 01/06/00)

Le dossier administratif comprend le formulaire conforme au modèle fixé à l'annexe IV, renseigné, comportant selon le type de concours auquel le candidat s'inscrit, les pièces suivantes permettant d'apprécier la recevabilité de la candidature.

Les pièces justificatives à produire à l'appui de la demande d'inscription sont les suivantes selon le cas :

Une fiche individuelle d'état civil et de nationalité de moins de trois mois pour les ressortissants français. Pour les personnes ressortissantes d'un autre Etat, une fiche individuelle d'état civil et un certificat de nationalité ou document équivalent ;

Un certificat d'aptitude physique et mentale délivré par un médecin agréé, mentionné par le décret du 14 Mars 1986 susvisé ;

Une copie certifiée conforme à l'original du diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice de la profession en France. Pour les personnes titulaires d'un diplôme ne permettant pas l'exercice de la médecine ou de la pharmacie en France, outre la copie certifiée conforme du diplôme, la copie de l'autorisation individuelle de l'exercice de la médecine ou de la pharmacie en France délivrée par le ministre chargé de la santé en application du 2° de l'article L. 356 et de l'article L. 514 du code de la santé publique ;

Une copie certifiée conforme à l'original du diplôme sanctionnant des études de troisième cycle, permettant l'exercice de la spécialité médicale, pharmaceutique ou de chirurgie dentaire en France ;

Le diplôme interuniversitaire de spécialisation ;

Une attestation d'inscription à l'ordre professionnel concerné datant de moins de trois mois, faisant mention de la qualification ordinale et indiquant la date de la première inscription, l'exception des candidats visés aux 9, 10, 12 et du l'article 3 du décret du 25 juin 1999 susvisé.

Une attestation délivrée par les autorités militaires du pays concerné précisant que la personne est en situation régulière au regard des obligations du service national de l'Etat dont elle est ressortissante ;

Un formulaire de demande d'extrait du bulletin n°2 de casier judiciaire renseigné par le candidat ;

Requête :

Les décisions ou arrêtés de nomination, de renouvellement, de fin de fonctions pour les personnes visées au 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 8°, 13° et 14° de l'article 3 et aux 4° et 5° de l'article 4 du décret du 25 juin 1999 susvisé ;

Les arrêtés de nomination en qualité d'interne, assortis des attestations de fonction établies par les administrations hospitalières pour les personnes visées au 3° de l'article 4 du décret du 25 juin 1999 susvisé ;

Les contrats de recrutement ou document équivalent attestant le cadre de l'emploi ou la qualité du praticien qui demande à concourir au titre du 6°, 7°, 9°, 10° ou 11° de l'article 3 du décret du 25 juin 1999 susvisé ;

Le contrat de recrutement mentionné par le décret du 6 mai 1995 susvisé, attestant la qualité du praticien qui demande à concourir au titre du 7° de l'article 4 du décret du 25 juin 1999 susvisé ;

Un état signalétique et des services délivré par l'autorité militaire pour les candidats visés au 12° de l'article 3 du décret du 25 juin 1999 susvisé.

Toutes les pièces doivent être rédigées en français ou traduites par un traducteur agréé auprès des tribunaux français.

L'absence d'une des pièces mentionnées ci-dessus, attestant de la qualité du candidat, entraîne l'irrecevabilité du dossier de candidature.

Art. 9

(modifié par l'arrêté du 24/05/00 - JO 01/06/00)

Le dossier technique comprend les formulaires fixés à l'annexe V du présent arrêté, renseignés par le candidat ainsi que les pièces justificatives attestant de ces informations.

La nature des éléments à faire figurer dans ces dossiers est mentionnée à l'annexe III du présent arrêté.

Les informations attestées produites par le candidat et figurant dans le dossier technique servent à l'évaluation de l'aptitude du candidat à exercer la fonction de praticien des établissements publics de santé.

Art. 10

(modifié par l'arrêté du 24/05/00 - JO 01/06/00)

Chaque candidat dépose, contre remise d'un récépissé, auprès d'une des directions mentionnées à l'article 6 ci-dessus et au plus tard à la date de clôture des inscriptions, son dossier d'inscription, tel que défini à l'article 7 ci-dessus.

Les dossiers techniques destinés à chaque rapporteur sont déposés en autant d'exemplaires identiques que de besoin, sous enveloppe fermée, correctement affranchie au tarif lettre en vigueur, à la charge du candidat. Chaque enveloppe porte au dos les nom, prénoms ainsi que le libellé de la spécialité au titre de laquelle le candidat postule.

Aucun complément de dossier n'est accepté après la clôture des inscriptions.

Requête :

Art. 11

Toute fraude ou tentative de fraude consistant à faire usage de faux document entraîne le rejet de la candidature, sans préjudice, le cas échéant, de l'application des dispositions pénales prévues par la loi du 23 décembre 1901 susvisée.

La même mesure peut être prise contre les complices de l'auteur principal de la fraude ou de la tentative de fraude.

Art. 12

Les services mentionnés à l'article 6 ci-dessus sont chargés de demander les extraits de casier judiciaire n°2 des candidats et d'adresser les dos siers techniques aux rapporteurs désignés.

#### TITRE IV

#### COMPOSITION ET FONCTIONNEMENT DES JURYS

Art. 13

(modifié par l'arrêté du 24/05/00 - JO 01/06/00)

Un jury est constitué pour chaque spécialité ouverte au concours, respectant la répartition prévue à l'article 9 du décret du 25 juin 1999 susvisé. Chaque jury comporte quatre membres par tranche de cinquante candidats inscrits.

Pour la pharmacie et pour la psychiatrie, le jury comporte six membres par tranche de cinquante candidats inscrits.

La composition du jury n'est pas diffusée. Elle est affichée sur le lieu et le jour des auditions.

Le ministre chargé de la santé désigne un responsable administratif chargé d'apporter une aide aux jurys, pendant les travaux de ceux-ci.

Art. 14

Les modalités de constitution des collèges des praticiens hospitaliers et des personnels enseignants et hospitaliers au sein desquels sont tirés au sort les membres du jury sont définies à l'annexe II du présent arrêté.

Les collèges des personnels enseignants et hospitaliers sont constitués à partir du fichier des personnels enseignants et hospitaliers en position d'activité.

Les collèges des praticiens hospitaliers sont constitués à partir du fichier des praticiens hospitaliers en activité.

Le tirage au sort des membres des jurys, titulaires et suppléants, est réalisé par un système informatisé.

Il est désigné un nombre de suppléants triple de celui des titulaires.

La désignation des groupes de rapporteurs est effectuée par tirage au sort.

Art. 15

Outre les incompatibilités réglementairement prévues, nu ne peut siéger dans un jury s'il possède un

Requête :

lien de parenté, jusqu'au degré de cousin germain inclus, avec un candidat.

Art. 16

Chaque jury élit en son sein un président. Si, à l'issue du premier tour de scrutin, aucun membre n'a été élu à la majorité absolue des voix, est désigné comme président le membre du jury qui, à l'issue du second tour de scrutin, a recueilli le plus grand nombre de voix.

En cas d'égalité des voix au second tour, le membre du jury le plus âgé est nommé président. Dans le cas où plusieurs membres ont le même âge, il est procédé à un tirage au sort pour les départager.

Si le président du jury ainsi désigné se trouve dans l'impossibilité de continuer à siéger, cette fonction est assurée par le membre le plus âgé restant présent jusqu'à ce qu'il soit procédé à une nouvelle élection dans les conditions précisées au présent article.

Le membre titulaire le plus jeune est chargé d'assurer le secrétariat du jury.

Art. 17

Le jury ne peut pas se réunir si le quorum fixé à l'article 13 ci-dessus n'est pas réalisé.

Lorsqu'un jury ne peut siéger, faute d'un quorum suffisant et après que les possibilités de recours aux suppléants ont été épuisées, il est procédé à un nouveau tirage au sort dans les conditions mentionnées ci-dessus. Dans ce cas, les épreuves sont reportées à une date ultérieure.

Chaque membre qui cesse de siéger après le début des épreuves ne peut reprendre sa place

Art. 18

Le président du jury constitue les groupes chargés d'assurer la double correction des épreuves écrites. Les groupes doivent respecter les règles de répartition fixées à l'article 9 du décret du 25 juin 1999 susvisé.

Pour la pharmacie et la psychiatrie, les présidents constituent les binômes chargés d'assurer la double correction des épreuves écrites.

Tous les membres du jury assurent les fonctions de correcteur et de rapporteur

Art. 19

Par spécialité et pour chaque épreuve écrite anonyme de connaissances pratiques, le jury propose au moins deux sujets conformes à l'article 25 du présent arrêté.

Le président du jury remet les sujets, validés par tous les membres, au responsable administratif qui en assure la confidentialité et la reproduction.

Art. 20

Le jury établit une grille de correction pour les épreuves écrites, une grille de notation pour l'examen des dossiers techniques et une grille pour la notation de l'épreuve orale, garantissant l'égalité des conditions de notation des candidats.

Les rubriques à prendre en compte pour l'établissement de la grille d'évaluation des dossiers techniques sont celles figurant à l'annexe III du présent arrêté.



Requête :

Les grilles sont validées par tous les membres du jury. En cas de désaccord d'un seul membre, la grille est adoptée par un vote au scrutin majoritaire à un tour. Les votes sont consignés au procès-verbal.

Art. 21

(modifié par l'arrêté du 24/05/00 - JO 01/06/00)

Le président de jury assiste à toutes les épreuves écrites. En cas d'empêchement, il désigne un membre de jury pour le remplacer. Le président de jury assure la police générale du concours, veille à la régularité de l'organisation matérielle des épreuves. Il dispose du pouvoir d'exclure de la salle d'examen tout candidat qui causerait des désordres lors des épreuves écrites.

En cas de constatation de fraude, ou de tentative de fraude de la part d'un candidat, lors des épreuves écrites, les présidents de salle établissent un rapport qui sera transmis au président du jury devant lequel se présente le candidat.

Dans le cas de fraude, le jury concerné peut prononcer l'exclusion du candidat de ces épreuves.

En cas de fraude grave caractérisée, chaque jury peut, en outre, proposer au ministre chargé de la santé l'interdiction définitive pour un candidat de se présenter à ces épreuves. Dans ce cas, aucune décision ne peut être prise sans que l'intéressé n'ait été mis en état de présenter sa défense.

## TITRE V

### NATURE ET ORGANISATION DES EPREUVES

Art. 22

Les épreuves mentionnées à l'article 3 du décret du 25 juin 1999 susvisé comprennent :

Une évaluation des titres et travaux, notée sur 50 points ;

Une appréciation des services rendus, notée sur 50 points ;

Une épreuve orale d'entretien professionnel portant sur les connaissances scientifiques, sur l'activité professionnelle et sur l'aptitude du candidat à exercer en équipe, notée sur 50 points.

Art. 23

Les épreuves mentionnées à l'article 4 du décret du 25 juin 1999 susvisé comprennent :

Des épreuves anonymes de connaissances pratiques, notées sur 80 points ;

Une évaluation des titres et travaux, notée sur 50 points ;

Une appréciation des services rendus, notée sur 50 points ;

Une épreuve orale d'entretien professionnel portant sur les connaissances scientifiques, sur l'activité professionnelle et sur l'aptitude du candidat à exercer en équipe, notée sur 50 points.

## TITRE VI

### DISPOSITIONS RELATIVES AUX EPREUVES ECRITES

Art. 24

Requête :

Les épreuves écrites du concours national de praticien des établissements publics de santé sont organisées en région parisienne.

L'anonymat des épreuves écrites est assuré à l'aide d'un système informatisé.

Art. 25

L'épreuve anonyme de connaissances pratiques comporte plusieurs parties comprenant chacune un énoncé, éventuellement accompagné de tracés, de données iconographiques, suivi d'une ou plusieurs questions appelant des réponses rédactionnelles. La décomposition suivante est appliquée :

#### *Biologie*

Interprétation et commentaire d'un ou plusieurs examens biologiques ou d'une ou plusieurs explorations fonctionnelles (durée : deux heures ; notée de 0 à 20 ; coefficient 2).

Exposé critique des différentes méthodologies d'une exploration biologique ou fonctionnelle (durée : deux heures ; notée de 0 à 20 ; coefficient 2).

#### *Médecine, chirurgie, imagerie médicale et odontologie*

1 - Conduite à tenir devant un cas d'urgence et conduite pratique face à un ou plusieurs problèmes diagnostiques.

Pour la génétique médicale : conduite pratique à tenir devant un ou plusieurs problèmes diagnostiques (durée : deux heures ; notée de 0 à 20 ; coefficient 2).

2 - Démarche diagnostique et/ou thérapeutique (durée : deux heures ; notée de 0 à 20 ; coefficient 2).

#### *Pharmacie*

1 - Etude critique de tout ou partie d'un dossier hospitalier d'une spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché (durée : trois heures ; notée de 0 à 20 ; coefficient 2).

2 - Etude et commentaires d'une prescription hospitalière concernant une thérapeutique médicamenteuse et son suivi, et d'une mise au point pharmacotechnique et de son contrôle, et/ou d'un matériel pharmaceutique biomédical (durée : une heure ; notée de 0 à 20).

3 - Cas pratique concernant l'organisation et/ou la gestion, appliqué au fonctionnement d'une pharmacie hospitalière (durée : une heure ; notée de 0 à 20).

#### *Psychiatrie*

1 - Psychiatrie adultes (durée : trois heures ; notée de 0 à 20 ; coefficient 2).

2 - Psychiatrie infanto-juvénile (durée : une heure ; notée de 0 à 20).

3 - Une ou plusieurs questions portant sur l'expertise médico-légale, la législation et la réglementation applicables au fonctionnement des hôpitaux psychiatriques ainsi qu'aux malades mentaux (durée : une heure ; notée de 0 à 20).

Les candidats composent, pour chaque épreuve, sur un des sujets proposés, tiré au sort avant le début des épreuves écrites.

Art. 26

Lors des épreuves écrites, il est notamment interdit aux candidats :

D'introduire dans les lieux des épreuves tout document ou note quelconque, un téléphone portable, tout autre appareil permettant de communiquer ou pouvant recevoir des informations, tout appareil

Requête :

organiseur de poche ;

De communiquer entre eux ou avec l'extérieur ;

De sortir de la salle sans autorisation du surveillant des épreuves.

Les candidats doivent se soumettre aux mesures de surveillance et aux vérifications nécessaires au bon déroulement des épreuves.

Les réponses aux questions écrites sont rédigées à l'encre noire ou bleue sur des formulaires prévus à cet effet, permettant de sauvegarder l'anonymat du candidat. Toute mention ou signe porté par le candidat, modifiant le document pour permettre son identification ou la non-utilisation du formulaire prévu, entraîne l'annulation de la copie.

L'emploi de la calculatrice sans mémoire programmable est autorisé.

Art. 27

Chaque épreuve anonyme de connaissance pratique fait l'objet d'une double correction.

Le président du jury remet au responsable administratif un relevé des notes attribuées par chaque correcteur. Après la remise des notes à l'administration, celles-ci ne pourront plus être modifiées. La note finale, correspondant à la moyenne arithmétique des deux notes, est calculée par l'administration.

La levée de l'anonymat des épreuves écrites est effectuée par l'administration après les auditions.

Le responsable administratif remet les notes des épreuves écrites au président de chaque jury au moment de la séance plénière de délibération.

Art. 28

Les dossiers Titres et travaux et les dossiers Services rendus sont évalués par les rapporteurs désignés à cet effet. Chaque rapporteur propose une note par dossier. Toutes les notations sont arrêtées par l'ensemble des membres du jury réuni en séance plénière, après avoir entendu chaque rapporteur.

En cas de litige, le président du jury propose un vote à bulletin secret. Dans ce cas, les notes sont arrêtées au scrutin majoritaire. En cas de deuxième tour, le président dispose de deux voix. Les votes sont consignés au procès-verbal.

TITRE VII

DISPOSITIONS RELATIVES AUX EPREUVES ORALES

Art. 29

(modifié par l'arrêté du 24/05/00 - JO 01/06/00)

Le jury, qui dispose des dossiers Titres et travaux et des dossiers Services rendus, auditionne chaque candidat pendant une durée de trente minutes maximum.

Le jury ne peut pas auditionner plus de 16 candidats par jour.

Requête :

En application des dispositions de l'article 10 du décret du 25 juin 1999 susvisé, si le nombre de candidats inscrits dans une spécialité ouverte au concours est supérieur à cinquante, le jury peut, dans ce cas, se constituer en groupes de rapporteurs respectant la parité mentionnée à l'article 9 du décret du 25 juin 1999 susvisé.

Dans ce cas, la composition de chaque groupe de rapporteurs devra respecter la répartition mentionnée à l'article 13 du présent arrêté.

Chaque groupe de rapporteurs ainsi constitué peut auditionner les candidats si au moins trois membres sont présents.

Pour la pharmacie et pour la psychiatrie, chaque groupe de rapporteurs constitué peut auditionner les candidats si au moins cinq membres sont présents.

Un membre du jury absent ne peut pas reprendre sa place dans celui-ci.

Lorsque deux membres d'un même groupe de rapporteurs ne peuvent plus siéger, le président du jury désigne un remplaçant pris parmi les membres présents des autres groupes, en respectant la parité mentionnée à l'article 9 du décret du 25 juin 1999 susvisé. Dans ce cas, le groupe de rapporteurs ainsi constitué ne peut siéger que si au moins un des membres a eu connaissance des dossiers des candidats qui lui sont affectés, conformément aux dispositions de l'article 28 ci-dessous.

Les absences ainsi que les remplacements effectués dans les conditions ci-dessus sont mentionnés au procès-verbal par le président du jury.

L'ordre de passage des candidats devant le jury, ainsi que l'affectation des candidats aux groupes de rapporteurs, est réalisé par tirage au sort.

Art. 30

Si un rapporteur ne peut plus assurer sa fonction après le début des auditions, le président du jury peut désigner un remplaçant parmi les membres présents. Dans ce cas, le rapporteur ne pourra auditionner les candidats que lorsqu'il aura pris connaissance des dossiers remis par ceux-ci. Si le rapporteur concerné est dans l'incapacité d'assurer ses fonctions, un procès-verbal de carence est établi par le président du jury et les auditions sont reportées à une date ultérieure.

TITRE VIII

DISPOSITIONS RELATIVES A L'ETABLISSEMENT DES LISTES D'APTITUDE

Art. 31

Chaque jury établit, par type d'épreuves, les tableaux de notation faisant apparaître les notes et les totaux de chaque candidat.

La note minimale, en dessous de laquelle les candidats ne sont pas inscrits sur la liste d'aptitude, mentionnée à l'article 10 du décret du 25 juin 1999 susvisé, est fixée par le jury, à l'unanimité, après avoir arrêté les notations. En cas de litige, le président du jury propose un vote à bulletin secret. Dans ce cas, les notes sont arrêtées au scrutin majoritaire. En cas de deuxième tour, le président dispose de deux voix. Les votes sont consignés au procès-verbal.

La note minimale mentionnée ci-dessus ne peut pas être inférieure à 75 sur 150 pour les épreuves de type I, à 115 sur 230 pour les épreuves de type II.

Le jury arrête, par type d'épreuves, la liste des candidats à inscrire sur la liste d'aptitude. Les candidats

Requête :

ne peuvent être classés que s'ils ont participé à l'ensemble des épreuves. En cas d'ex-æquo, les candidats sont classés au bénéfice de l'âge.

Le nombre de reçu, par discipline, spécialité et par type d'épreuves, ne peut pas être supérieur au nombre d'inscriptions possibles sur la liste d'aptitude, fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. 32

Le président du jury remet au responsable administratif les procès-verbaux de séance plénière comportant l'indication des votes lorsqu'ils ont été réalisés en application des dispositions ci-dessus. Les imprimés servant à l'évaluation des titres et travaux et des services rendus sont joints au procès-verbal.

Art. 33

La liste d'aptitude arrêtée par ordre alphabétique par discipline, par spécialité et par type d'épreuves est publiée au Journal officiel de la République française.

Art. 34

Les épreuves mentionnées à l'article premier du décret du 25 juin 1999 susvisé sont classées dans le groupe I selon les dispositions fixées par le décret du 12 juin 1956 susvisé.

Art. 35

L'arrêté du 6 mars 1989 modifié relatif à l'organisation du concours national de praticien hospitalier et à l'examen des candidatures à la fonction de praticien hospitalier associé est abrogé.

Art. 36

Le directeur des hôpitaux est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

La ministre de l'emploi et de la solidarité, "

## ANNEXE I

(modifié par l'arrêté du 24/05/00 - JO 01/06/00)

### DÉFINITION DES SPÉCIALITÉS ET DIPLÔMES REQUIS

A. - Discipline biologie

Spécialités différenciées

CODE	LIBELLÉ DES SPÉCIALITÉS
B 61	Biochimie.
B 62	Bactériologie virologie. - Hygiène hospitalière.
B 69	Biologie cellulaire, histologie, biologie du développement et de la reproduction.

Requête :

B 67	Biophysique.
B 68	Génétique.
B 79	Explorations fonctionnelles.
B 63	Hématologie biologique.
B 64	Immunologie biologique.
B 65	Parasitologie.
B 66	Toxicologie et pharmacologie.

Spécialité polyvalente

CODE	LIBELLÉ DE LA SPÉCIALITÉ
B 05	Biologie polyvalente.

Peuvent concourir au titre d'une des spécialités définies ci-dessus :

- les praticiens mentionnés à l'article 3, aux 1° et 3° de l'article 4 et à l'article 5 du décret du 25 juin 1999 susvisé, titulaires d'un des diplômes suivants : DES ou CES, ou d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice de la biologie en France, inscrits à un tableau de l'ordre des médecins ou à un tableau de l'ordre des pharmaciens correspondants. Toutefois, cette inscription n'est pas opposable aux praticiens visés ci-dessus qui exercent des fonctions ou un emploi pour lesquels l'inscription à l'ordre professionnel n'est pas requise ;

- les praticiens qui remplissent les conditions requises mentionnées au 7° de l'article 4 du décret du 25 juin 1999 susvisé.

B. - Discipline chirurgie

Spécialités différenciées

CODE	LIBELLÉ DES SPÉCIALITÉS
C 60	Chirurgie générale et digestive.
C 10	Chirurgie infantile.
C 09	Chirurgie maxillo-faciale.
C 53	Chirurgie orthopédique et traumatologique.
C 11	Chirurgie plastique et reconstitutive.
C 12	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire.
C 47	Chirurgie urologique.

Requête :

C 58	Chirurgie vasculaire.
C 18	Gynécologie et obstétrique.
C 29	Neurochirurgie.
C 33	Ophtalmologie.
C 35	Oto-rhino-laryngologie.
C 46	Stomatologie.

Spécialité polyvalente

CODE	LIBELLÉ DE LA SPÉCIALITÉ
C 08	Chirurgie polyvalente.

Peuvent concourir au titre d'une des spécialités définies ci-dessus :

- les praticiens mentionnés à l'article 3, aux 1° et 3° de l'article 4 et à l'article 5 du décret du 25 juin 1999 susvisé, titulaires d'un des diplômes suivants : DES, DESC, CES, CESC, ou d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice de la spécialité chirurgicale en France ;

Par dérogation aux dispositions ci-dessus, le certificat d'université de chirurgie générale délivré dans les conditions mentionnées par l'arrêté du 27 novembre 1963, abrogé par l'arrêté du 16 octobre 1972, est admis en équivalence pour l'accès à la spécialité correspondante.

Les praticiens mentionnés ci-dessus doivent être inscrits à un tableau de l'ordre des médecins correspondant. Toutefois, cette inscription n'est pas opposable aux praticiens visés ci-dessus qui exercent des fonctions ou un emploi pour lesquels l'inscription à l'ordre professionnel n'est pas requise ;

- les praticiens qui remplissent les conditions requises mentionnées par le 7° de l'article 4 du décret du 25 juin 1999 susvisé.

C. - Discipline radiologie et imagerie médicale

CODE	LIBELLÉ DES SPÉCIALITÉS
R 27	Médecine nucléaire.
R 41	Radiologie.

Peuvent concourir au titre d'une des spécialités définies ci-dessus :

- les praticiens mentionnés à l'article 3, aux 1° et 3° de l'article 4 et à l'article 5 du décret du 25 juin 1999 susvisé, titulaires d'un DES, d'un CES ou d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice de la spécialité en France et inscrits à un tableau de l'ordre des médecins correspondant ;

- les praticiens qui remplissent les conditions requises mentionnées au 7° de l'article 4 du décret du 25

Requête :

juin 1999 susvisé.

D. - Discipline médecine

Spécialités différenciées

CODE	LIBELLÉ DES SPÉCIALITÉS
M 02	Anatomie pathologique et cytologie pathologique.
M 03	Anesthésiologie - réanimation chirurgicale.
M 06	Cancérologie.
M 07	Cardiologie et maladies vasculaires.
M 13	Dermatologie.
M 16	Endocrinologie et maladies métaboliques.
M 20	Gastro-entérologie et hépatologie.
M 40	Génétique médicale.
M 21	Hématologie clinique.
M 19	Hémobiologie transfusion.
M 57	Immunologie clinique.
M 24	Maladies infectieuses, maladies tropicales.
M 44	Médecine physique et de réadaptation.
M 17	Médecine de la reproduction et gynécologie médicale.
M 23	Médecine du travail.
M 25	Médecine interne.
M 26	Médecine légale.
M 28	Néphrologie.
M 30	Neurologie.
M 36	Pédiatrie.
M 59	Pharmacologie clinique et toxicologie.
M 38	Pneumologie.
M 42	Radiothérapie.
M 43	Réanimation médicale.
M 45	Rhumatologie.



Requête :

Peuvent concourir au titre d'une des spécialités définies ci-dessus :

- les praticiens mentionnés à l'article 3, aux 1° et 3° de l'article 4 et à l'article 5 du décret du 25 juin 1999 susvisé, titulaires d'un des diplômes suivants : DES, DESC, CES, CESC, ou d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice de la spécialité en France et inscrits à un tableau de l'ordre des médecins correspondant. Toutefois, cette inscription n'est pas opposable aux praticiens visés ci-dessus qui exercent des fonctions ou un emploi pour lesquels l'inscription à l'ordre professionnel n'est pas requise ;

- les praticiens qui remplissent les conditions requises mentionnées par le 7° de l'article 4 du décret du 25 juin 1999 susvisé.

Spécialités polyvalentes

CODE	LIBELLÉ DES SPÉCIALITÉS
M 71	Médecine polyvalente.
M 76	Médecine polyvalente gériatrique.
M 77	Médecine polyvalente d'urgence.

Peuvent concourir au titre d'une des spécialités définies ci-dessus :

- les praticiens mentionnés aux articles 3, 4 et 5 du décret du 25 juin 1999 susvisé, inscrits à un tableau de l'ordre des médecins ;

- les praticiens qui remplissent les conditions requises mentionnées par le 7° de l'article 4 du décret du 25 juin 1999 susvisé.

Pour la médecine polyvalente gériatrique, la capacité de gérontologie est requise.

Pour la médecine polyvalente d'urgence, la capacité de médecine d'urgence est requise.

Spécialités transversales

CODE	LIBELLÉ DES SPÉCIALITÉS
M 56	Epidémiologie, économie de la santé, prévention, biostatistique, informatique médicale.
M 14	Hygiène hospitalière.

Peuvent concourir au titre d'une des spécialités définies ci-dessus :

- les praticiens mentionnés aux articles 3, 4 et 5 du décret du 25 juin 1999 susvisé, inscrits à un tableau de l'ordre des médecins ou à l'ordre des pharmaciens, titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice de la spécialité en France ou d'un diplôme de troisième cycle permettant l'exercice d'une des composantes des spécialités mentionnées ci-dessus ;

- les praticiens qui remplissent les conditions requises mentionnées par le 7° de l'article 4 du décret du 25 juin 1999 susvisé.

Requête :

E. - Discipline odontologie

CODE	LIBELLÉ DE LA SPÉCIALITÉ
O 75	Odontologie polyvalente.

Peuvent concourir au titre de la spécialité définie ci-dessus les praticiens mentionnés à l'article 3, aux 2° et 6° de l'article 4 et à l'article 5 du décret du 25 juin 1999 susvisé, titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice de la spécialité et inscrits à un tableau de l'ordre des chirurgiens-dentistes.

F. - Discipline pharmacie

CODE	LIBELLÉ DE LA SPÉCIALITÉ
F 72	Pharmacie hospitalière.

Peuvent concourir au titre de la spécialité définie ci-dessus :

- les praticiens mentionnés aux articles 3, 4 et 5 du décret du 25 juin 1999 susvisé, titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice de la pharmacie et inscrits à un tableau de l'ordre des pharmaciens. Cette inscription n'est pas opposable aux praticiens qui exercent des fonctions ou un emploi pour lesquels cette inscription à l'ordre professionnel n'est pas requise ;
- les praticiens qui remplissent les conditions requises mentionnées au 7° de l'article 4 du décret du 25 juin 1999 susvisé.

G. - Discipline psychiatrie

CODE	LIBELLÉ DE LA SPÉCIALITÉ
P 74	Psychiatrie polyvalente.

Peuvent concourir au titre de la spécialité définie ci-dessus :

- les praticiens mentionnés à l'article 3, aux 1° et 3° de l'article 4 et à l'article 5 du décret du 25 juin 1999 susvisé, titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice de la spécialité en France et inscrits à un tableau de l'ordre des médecins correspondant ;
- par dérogation aux dispositions ci-dessus, peuvent se présenter au titre de cette spécialité les médecins généralistes mentionnés au 5° de l'article 4 du décret du 25 juin 1999 susvisé qui exercent, depuis quatre ans au moins à la date de clôture des inscriptions au concours, des fonctions attestées dans des établissements ou des services spécialisés et comptées à partir de la date d'inscription à l'ordre professionnel des médecins. En outre, ces praticiens devront être titulaires de diplômes délivrés par les universités françaises, sanctionnant des formations universitaires en psychiatrie, d'une durée minimale de trois ans ;
- les praticiens qui remplissent les conditions requises mentionnées au 7° de l'article 4 du décret du 25

Requête :

juin 1999.

## ANNEXE II

(modifié par l'arrêté du 24/05/00 - JO 01/06/00)

### MODALITES DE TIRAGE AU SORT DES MEMBRES DU JURY

" I - Constitution des collèges

#### Règles générales

Deux collèges sont constitués par spécialité, conforme à l'annexe I du présent arrêté, comprenant, d'une part, les praticiens hospitaliers et, d'autre part, les personnels enseignants et hospitaliers. A chaque collège correspond une urne au sein de laquelle sont tirés au sort les membres siégeant dans le jury au titre de la discipline ou de la spécialité ouverte au concours.

A partir de 2001, le collège des praticiens hospitaliers est constitué pour 80 % de praticiens hospitaliers régis par le décret n° 84-131 du 24 février 1984 et de 20 % de praticiens exerçant leurs activités à temps partiel dans les établissements d'hospitalisation publics régis par le décret n° 85-384 du 29 mars 1985.

#### Règles particulières

Pour chaque spécialité polyvalente, chacun des collèges au sein desquels sont tirés au sort les membres du jury comprend un nombre de personnes six fois supérieur au nombre de membres titulaires du jury.

Si le nombre de personnes appartenant aux collèges des personnels enseignants et hospitaliers et des praticiens hospitaliers d'une spécialité différenciée est inférieur au seuil minimal fixé au III de la présente annexe, ils ne peuvent pas faire partie du collège de la spécialité polyvalente.

Pour chacune des spécialités polyvalentes, la composition des collèges au sein desquels sont tirés au sort les membres du jury obéit aux règles spécifiques suivantes :

#### *Discipline Biologique*

Pour la biologie polyvalente, le collège des praticiens hospitaliers en biologie polyvalente est constitué par l'ensemble des praticiens hospitaliers de cette spécialité.

Le collège des personnels enseignants et hospitaliers est constitué par l'ensemble des personnels enseignants et hospitaliers de la discipline Biologie.

#### *Discipline Chirurgie*

Pour la chirurgie polyvalente, le collège des praticiens hospitaliers est composé :

Pour un tiers de praticiens hospitaliers en chirurgie polyvalente tirés au sort parmi l'ensemble des praticiens de cette spécialité ;

Requête :

Pour un tiers de praticiens en chirurgie générale et digestive tirés au sort parmi l'ensemble des praticiens de cette spécialité ;

Pour un tiers de praticiens en chirurgie orthopédique et traumatologique tirés au sort parmi l'ensemble des praticiens de cette spécialité.

Le collège des personnels enseignants et universitaires est constitué :

Pour moitié de personnels enseignants et hospitalier en chirurgie générale et digestive tirés au sort parmi l'ensemble des personnels enseignants et hospitaliers de cette spécialité ;

Pour moitié de personnels enseignants et hospitaliers tirés au sort parmi l'ensemble des personnels enseignants et hospitaliers des spécialités suivantes : chirurgie infantile, chirurgie orthopédique et traumatologique, chirurgie urologique et chirurgie vasculaire.

#### *Discipline odontologie polyvalente*

Pour la spécialité odontologie polyvalente, le collège des praticiens hospitaliers est composé de praticiens hospitaliers tirés au sort parmi l'ensemble des praticiens de cette spécialité.

Le collège des personnels enseignants et universitaires est constitué de personnels enseignants et hospitaliers tirés au sort parmi l'ensemble des personnels enseignants et hospitaliers de cette spécialité.

#### *Discipline Médecine*

Pour la médecine polyvalente, le collège des praticiens hospitaliers est constitué :

Pour deux tiers de praticiens hospitaliers en médecine interne tirés au sort parmi l'ensemble des praticiens hospitaliers de cette spécialité ;

Pour un tiers de praticiens hospitaliers tirés au sort parmi l'ensemble des praticiens hospitaliers des autres spécialités de la discipline Médecine.

Le collège des personnels enseignants et hospitaliers est constitué :

Pour deux tiers de personnels enseignants et hospitaliers exerçant en médecine interne ;

Pour un tiers de personnels enseignants et hospitaliers exerçant dans les autres spécialités médicales.

Pour la médecine polyvalente gériatrique, le collège des praticiens hospitaliers est constitué :

Pour deux tiers de praticiens hospitaliers exerçant en gériatrie tirés au sort parmi l'ensemble des praticiens hospitaliers de cette spécialité ;

Pour un tiers de praticiens hospitaliers en médecine interne tirés au sort parmi l'ensemble des praticiens hospitaliers de cette spécialité.

Le collège des personnels enseignants et hospitaliers est constitué :

Pour deux tiers de personnels enseignants et hospitaliers tirés au sort parmi l'ensemble des personnels enseignants et hospitaliers exerçant leurs fonctions hospitalières dans un service de gériatrie ;

Pour un tiers de personnels enseignants et hospitaliers en médecine interne tirés au sort parmi l'ensemble des personnels enseignants et hospitaliers de cette spécialité.

Requête :

Dans l'éventualité où le quota de praticiens hospitaliers en gériatrie ou le quota de personnels enseignants et hospitaliers exerçant leurs fonctions hospitalières dans un service de gériatrie n'est pas atteint, les collèges sont complétés par des praticiens hospitaliers et des personnels enseignants et hospitaliers en médecine interne.

Pour la médecine polyvalente d'urgence, le collège des praticiens hospitaliers est constitué :

De praticiens hospitaliers médecins et chirurgiens exerçant leurs fonctions dans un service d'accueil des urgences, un service d'aide médicale d'urgence ou une antenne d'accueil et d'orientation des urgences ;

De praticiens hospitaliers en anesthésie-réanimation chirurgicale tirés au sort parmi l'ensemble des praticiens hospitaliers de cette spécialité ;

De praticiens hospitaliers en réanimation médicale tirés au sort parmi l'ensemble des praticiens hospitaliers de cette spécialité.

Le collège des personnels enseignants et hospitaliers est constitué :

De personnels enseignants et hospitaliers médecins et chirurgiens exerçant leurs fonctions hospitalières dans un service d'accueil des urgences, un service d'aide médicale d'urgence ou une antenne d'accueil et d'orientation des urgences ;

De personnels enseignants et hospitaliers en anesthésie-réanimation chirurgicale tirés au sort parmi l'ensemble des personnels enseignants et hospitaliers de cette spécialité ;

De personnels enseignants et hospitaliers en réanimation médicale tirés au sort parmi l'ensemble des personnels enseignants et hospitaliers de cette spécialité.

II. - Constitution des collèges des spécialités différenciées des disciplines Biologie, Chirurgie, Médecine, Pharmacie.

Règles communes

Pour chaque spécialité différenciée ou transversale énumérée à l'annexe I, ouvertes aux épreuves, sont constitués deux collèges au sein desquels sont tirés au sort les membres du jury :

Le premier collège comprend les praticiens hospitaliers remplissant les conditions requises pour participer au jury de la spécialité ;

Le deuxième collège comprend les personnels enseignants et hospitaliers membres du collège électoral du Conseil national des universités, en fonction des spécialités correspondant aux sous-sections définies par l'arrêté du 29 juin 1992.

Les personnels enseignants et hospitaliers et les praticiens d'une spécialité dont le nombre est égal ou inférieur au seuil minimal défini ci-dessus ne peuvent être tirés au sort pour compléter le jury d'une autre spécialité.

Chacun des deux collèges doit comprendre un nombre de personnes égal au minimum à quatre fois le nombre des membres du jury titulaires. Dans le cas où le nombre de membres du collège considéré est inférieur au seuil minimum et a été complété conformément aux présentes dispositions, le premier membre titulaire du jury doit être tiré au sort parmi les personnels enseignants et hospitaliers et les praticiens hospitaliers appartenant à la spécialité sauf si personne de ladite spécialité ne remplit pas les conditions requises.

Requête :

Dans le cas où le nombre de personnes figurant dans chacun des deux collèges s'avère insuffisant, le collège est complété en tant que de besoin selon les modalités suivantes :

Pour les spécialités de la biologie, par des praticiens exerçant la biologie polyvalente.

Pour la chirurgie, par des praticiens exerçant la chirurgie polyvalente.

Pour la médecine, par des praticiens exerçant la médecine interne.

#### *Discipline Biologie*

Pour chaque spécialité de la discipline Biologie, le collège des praticiens hospitaliers est constitué par les praticiens hospitaliers de la spécialité.

Pour chaque spécialité de la discipline Biologie, le collège des personnels enseignants et hospitaliers est constitué des personnels enseignants et hospitaliers de la discipline Biologie. Si nécessaire, les personnels enseignants et hospitaliers membres du collège électoral du Conseil national des universités sont, en fonction de l'option d'exercice biologique ou clinique, versés dans les collèges appartenant à la discipline Biologie ou Médecine.

Pour les spécialités suivantes, les règles particulières de constitution des collèges sont appliquées :

Pour les spécialités Biophysique (B67) et Médecine nucléaire (R27), le collège des personnels enseignants et hospitaliers est commun, sans distinction d'exercice biologique ou clinique.

Pour les spécialités Chirurgie maxillo-faciale (C09) et Stomatologie (C46), le collège des personnels enseignants et hospitaliers est commun.

Pour la spécialité Explorations fonctionnelles (B79), le collège des personnels enseignants et hospitaliers est celui de la discipline Physiologie.

Pour les spécialités de la Biologie, les collèges des personnels enseignants et hospitaliers et des praticiens hospitaliers sont constitués par les personnels enseignants et les praticiens hospitaliers exerçant dans ces spécialités.

#### *Discipline Chirurgie*

Pour les spécialités chirurgicales, les collèges des personnels enseignants ainsi que les collèges des praticiens hospitaliers sont constitués par tirage au sort parmi l'ensemble des personnels enseignants et hospitaliers et des praticiens des spécialités différenciées de la discipline Chirurgie qui n'ont pas été tirés au sort préalablement pour siéger dans un autre jury, à l'exception de la chirurgie plastique et reconstitutive (C11) et de la chirurgie maxillo-faciale (C09) pour lesquelles le collège est complété par tirage au sort parmi les membres de la spécialité Chirurgie orthopédique et traumatologique.

#### *Discipline odontologie polyvalente*

Pour la spécialité odontologie polyvalente, les collèges des personnels enseignants ainsi que les collèges des praticiens hospitaliers sont constitués par tirage au sort parmi l'ensemble des personnels enseignants et hospitaliers et des praticiens de la spécialité.

#### *Discipline Médecine*

Pour les spécialités médicales, le collège des personnels enseignants et le collège des praticiens

Requête :

hospitaliers sont complétés par les membres des collèges de la spécialité Médecine interne qui n'ont pas été tirés au sort préalablement pour siéger dans un autre jury.

Pour la spécialité Hygiène hospitalière (M14), spécialité transversale,, le collège des personnels enseignants et hospitaliers est constitué, à parité, de personnel enseignant et hospitalier exerçant en biologie et de personnel enseignant dans une unité de formation et de recherche de pharmacie selon la répartition suivante :

25 % de personnel de la spécialité Bactériologie virologie - hygiène hospitalière (B62) ;

25 % de personnel de la spécialité Epidémiologie, économie de la santé, prévention, biostatistique, informatique médicale (M56) ;

25 % de personnel de la spécialité Maladie infectieuses, maladies tropicales (M24) ;

25 % de personnel enseignant dans une unité de formation et de recherche de pharmacie.

Le collège des praticiens hospitaliers est constitué, à parité, de praticiens hospitaliers, selon la répartition suivante :

20 % de personnel de la spécialité Hygiène hospitalière (M14) ;

20 % de personnel de la spécialité Maladie infectieuses, maladies tropicales (M24) ;

20 % de personnel de la spécialité Epidémiologie, économie de la santé, prévention, biostatistique, informatique médicale (M56) ;

40 % de personnel de la spécialité Bactériologie virologie - hygiène hospitalière (B62).

Pour la spécialité Génétique médicale (M40), le collège des personnels enseignants et hospitaliers est constitué par l'ensemble des personnels enseignants et hospitaliers de cette spécialité.

Le collège des praticiens hospitaliers est constitué, à parts égales :

De praticiens hospitaliers de la discipline Biologie de la spécialité Génétique (B68) ;

De praticiens hospitaliers de la discipline Biologie de la spécialité Biologie cellulaire, histologie, biologie du développement et de la reproduction (B69) ;

De praticiens hospitaliers de la discipline Médecine exerçant la spécialité Pédiatrie (M36) ;

De praticiens hospitaliers de la discipline Médecine exerçant la spécialité Médecine de la reproduction et gynécologie médicale (M17).

#### *Discipline Pharmacie*

Pour la pharmacie, le second collège est constitué par les personnels enseignants d'une unité de formation et de recherche de pharmacie autorisés à exercer conjointement des fonctions de pharmaciens.

III. - Tirage au sort des membres de jurys

#### Règles communes

Les membres titulaires des jurys sont tirés au sort avant les membres suppléants.

Le nombre de praticiens régis par le décret n° 85-384 du 29 mars 1985, tirés au sort en qualité de

Requête :

membre titulaire ou de membre suppléant, ne peut excéder 20 % du nombre total des praticiens hospitaliers constituant le jury.

Les jurys des spécialités polyvalentes sont tirés au sort en premier.

Les jurys des spécialités différenciées dont les collèges comprennent un nombre de personnes au moins égal au seuil minimal fixé au II de la présente annexe sont tirés au sort en second.

Les jurys des spécialités différenciées dont les collèges comprennent un nombre de personnes inférieur au seuil minimal fixé au II de la présente annexe sont tirés au sort en dernier lieu dans l'ordre de leur numérotation.

Règles particulières

Le tirage au sort du jury de chirurgie maxillo-faciale (C09) est effectué avant celui de stomatologie (C46).

Le tirage au sort du jury de Biophysique (B67) est effectué avant celui du jury de médecine nucléaire (R27).

Le jury de la spécialité Génétique médicale (M40) est composé de :

quatre membres tirés au sort au sein du collège des personnels enseignants et hospitaliers de la spécialité ;

quatre membres tirés au sort au sein du collège des praticiens hospitaliers, dont :

un praticien hospitalier exerçant dans la spécialité Biologie cellulaire, histologie, biologie du développement et de la reproduction (B69) ;

un praticien hospitalier exerçant dans la spécialité Génétique (B68) ;

un praticien hospitalier exerçant dans la spécialité Médecine de la reproduction et gynécologie médicale (M17) ;

un praticien hospitalier exerçant dans la spécialité Pédiatrie (M36). "

### ANNEXE III

(modifié par l'arrêté du 24/05/00 - JO 01/06/00)

#### CONSTITUTION DU DOSSIER TITRES ET TRAVAUX ET DU DOSSIER SERVICES RENDUS

" A. - Constitution du dossier Titres et travaux

Les éléments pris en compte pour noter les dossiers techniques sont fixés ci-après. Pour constituer son dossier, le candidat est tenu d'utiliser le formulaire prévu à cet effet, figurant dans le dossier de candidature, et de justifier ses affirmations.

I. - Les diplômes, certificats, titres ou équivalents (noté sur 15)

Diplômes qualifiants :

Certificat d'études spécialisées national ou équivalent ;

Diplôme d'études spécialisées ou équivalent ;



Requête :

Diplôme d'études spécialisées complémentaires.

Diplômes non qualifiants :

Diplôme d'études approfondies ;

Diplôme d'études spécialisées supérieures ;

Maîtrise ;

Capacité ;

Diplôme interuniversitaire de spécialisation ;

Diplôme d'université ;

Certificat d'université.

Pièces justificatives à fournir : copie des diplômes. Les documents rédigés en langue étrangère doivent être traduits en français par un traducteur agréé auprès des tribunaux français.

II. - Les titres (noté sur 20)

Chef de clinique des universités, assistant des hôpitaux ;

Assistant spécialiste, généraliste ;

Attaché ;

Praticien hospitalier provisoire à temps plein ;

Praticien hospitalier à temps partiel ;

Contractuel ;

Pharmacien gérant ;

Chercheur ;

Médecin libéral généraliste ou spécialiste ;

Pharmacien d'officine ou de laboratoire ;

Médecin, pharmacien, biologiste militaire ;

Médecin, pharmacien inspecteur de la santé ;

Praticien adjoint contractuel ;

Chef de clinique associé ;

Assistant spécialiste associé ;

Assistant généraliste associé ;

Attaché associé ;

Assistant associé universitaire ;

Assitant des universités-assistant des hôpitaux ;

Enseignant-chercheur ;

Pharmacien des hôpitaux à temps partiel ;

Pharmacien résident ;

Requête :

Ancien interne.

Pièces justificatives à fournir : copie de toutes pièces justifiant la qualité, indiquant l'établissement, les dates, les durées ainsi que les quotités : temps plein, temps partiel, nombre de vacations hebdomadaires ou mensuelles.

III. - Les travaux (noté sur 15)

Les publications :

Internationales ;

Nationales ;

Avec comité de lecture ;

Sans comité de lecture.

Les travaux de recherches :

Objet, publications.

Les communications :

Didactiques, objet de l'article, publication ;

Ouvrages pédagogiques, objet de l'article.

Pièces justificatives à fournir : la première page de la publication, indiquant la revue, l'objet de la publication et le rang de signature, ou les tirés à part.

Les thèses :

Pièces justificatives à fournir : les premières pages indiquant l'objet et le résumé de la thèse. La thèse du doctorat en médecine ou en pharmacie, du mémoire du DES et du CES n'ont pas à être fournis.

Participation en tant qu'intervenant à des congrès scientifiques :

Congrès nationaux ;

Congrès internationaux.

Pièces justificatives à fournir : pièces attestant de la nature du congrès, titre et référence de la communication.

B. - Constitution du dossier Services rendus

I. - Activités hospitalières (uniquement lorsque l'activité principale est exercée en centre hospitalier) (noté sur 30)

a) Activité hospitalière en France et à l'étranger :

Service :

Fonction,

Durée en mois ou années ;

Requête :

Nombre de vacation ;

Nature de l'activité ;

Nombre d'actes chirurgicaux effectués ;

Nombre d'actes médicaux effectués ;

Nombre de gardes mensuelles ;

Participation aux services d'urgences...

Pièces justificatives à fournir : attestation de l'établissement, comptes rendus opératoires, listings anonymés, catalogues opératoires... Ces pièces sont validées par le chef de service.

Activités libérales en centre hospitalier :

Pièces justificatives à fournir : attestation de l'établissement, comptes rendus opératoires, listings anonymés, catalogues opératoires.

II. - Activités libérales (uniquement lorsque l'activité principale est exercée en médecine libérale) (noté sur 30)

a) Activité libérale :

En clinique ;

En cabinet.

Pièces justificatives à fournir : attestation de l'établissement, de l'administration de tutelle, comptes rendus opératoires, listings anonymés, catalogues opératoires...

Activité hospitalière :

Service ;

Fonction ;

Durée en mois ou année ;

Nombre de vacations ;

Nature de l'activité ;

Nombre d'actes chirurgicaux effectués ;

Nombre d'actes médicaux effectués ;

Nombre de gardes mensuelles ;

Participation aux services d'urgences...

Pièces justificatives à fournir : attestation de l'établissement, de l'administration de tutelle, comptes rendus opératoires, listings anonymés, catalogues opératoires...

III. - Activités extrahospitalières (noté sur 5)

Participation effective à des actions humanitaires.

Fonction représentative (CME).

Pièces justificatives à fournir : attestation de l'établissement ou de l'administration de tutelle.

Requête :

IV. - Activité de formation (noté sur 15)

Formations personnelles :

a) Qualifiantes :

Clinicat : indiquer l'intitulé, le nombre de semestres ;

Stages internats : indiquer l'intitulé, le nombre de semestres ;

Stages à l'étranger : indiquer l'intitulé, le nombre de semestres ;

b) Non qualifiantes :

Préciser l'objet, la durée ;

Formation médicale continue.

Formation d'enseignement :

a) Universitaire :

Fonction de professeur : nombre d'heures d'enseignement par mois attesté ;

Fonction de conférencier : nombre d'heures d'enseignement par mois attesté ;

b) Médical ou pharmaceutique :

Enseignement médical : nombre d'heures d'enseignement par mois attesté ;

Enseignement paramédical : nombre d'heures d'enseignement par mois attesté ;

Pièces justificatives à fournir : attestations de l'établissement ou de l'administration de tutelle. Les formations universitaires en vue de l'obtention d'un doctorat d'exercice n'ont pas à être évoquées. "

## ANNEXE IV

MODELE DU DOSSIER ADMINISTRATIF

" Ministère de l'emploi et de la solidarité

N°

Région/Année/N° d'ordre

DRASS DE :

Demande d'inscription aux épreuves du concours national de praticien des établissements publics de santé au titre de l'année :

(A remplir lisiblement en majuscules)

Etat civil

M. Mme Mlle

Nom de naissance :

Prénoms :

Requête :

Nom d'épouse :

Date de naissance :                      Lieu :

Nationalité :

Adresse

Rue, av., bd :                      n°:

Code postal :                      Commune :

Le code postal doit être précédé de la lettre du pays - ex. F55382

Pays :

Votre numéro de téléphone professionnel :

Avez-vous déjà été candidat au concours national de praticien hospitalier : OUI - NON

demande à participer aux épreuves du concours national de praticien des établissements publics de santé au titre d'une des disciplines suivantes : biologie, chirurgie, odontologie, médecine, pharmacie, psychiatrie, imagerie médicale (rayer les mentions inutiles), pour la spécialité suivante : "

[Arrêté du 28 avril 1999 portant classement sur la liste I des substances vénéneuses et sur la liste des substances classées comme stupéfiants - JO 29/04/99](#)

### Texte intégral

"

Art. 1<sup>er</sup>

Est radié de la liste I des substances vénéneuses le produit suivant :

- hydroxy-4 butyrate de sodium.

Art. 2

Sont classées sur la liste I des substances vénéneuses les préparations injectables contenant de l'hydroxy-4 butyrate de sodium.

Art. 3

A l'annexe IV de l'arrêté du 22 février 1990 modifié fixant la liste des substances classées comme stupéfiants, il est ajouté :

- hydroxy-4 butyrate de sodium, à l'exception de leurs préparations injectables.

"

[Arrêté du 28 avril 1999 portant classement sur la liste I des substances vénéneuses - JO](#)

Requête :

29/04/99

### Texte intégral

" Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 626, R. 5149, R. 5190 et R. 5204 ;

Vu l'arrêté du 22 février 1990 portant inscription sur les listes I et II des substances vénéneuses définies à l'article R. 5204 du code de la santé publique ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Arrête :

Art. 1<sup>er</sup>

Sont classés sur la liste I des substances vénéneuses :

- buflomédil ou triméthoxy-2,4,6 phényl (pyrrolidino-3) propyl cétone et ses sels ;
- progestérone base sous toutes ses formes lorsqu'elle est administrée par voie orale, par voie vaginale ou par voie injectable. "

Arrêté du 23 avril 1999 relatif aux gardes des internes, des résidents en médecine et des étudiants désignés pour occuper provisoirement un poste d'interne - JO 24/04/99

### Art. 1<sup>er</sup>

" Dans tous les établissements publics de santé autres que les hôpitaux locaux, le service de garde des internes titulaires, des résidents en médecine et des étudiants désignés pour occuper provisoirement un poste d'interne comprend un service de garde normal auquel les intéressés sont obligatoirement assujettis et des gardes facultatives.

A compter du troisième mois de la grossesse, les femmes enceintes sont dispensées des gardes de nuit.

Le service de garde normal comprend une garde hebdomadaire de nuit et une garde de dimanche ou jour férié par mois.

Un même interne ne peut être mis dans l'obligation de garde pendant plus de vingt-quatre heures consécutives.

Un même interne ne peut, sauf nécessité impérieuse de service et à titre exceptionnel, être mis dans l'obligation d'assurer une participation supérieure au service de garde normal.

Le service de garde commence à la fin du service normal de l'après-midi et au plus tôt à 18 h 30 pour s'achever au début du service normal du lendemain matin, et au plus tôt à 8 h 30.

Pour chaque dimanche ou jour férié, le service de garde commence à 8 h 30 pour s'achever à 18 h 30 au début du service de garde de la nuit. "

### Art. 2

Requête :

" Les gardes sont rémunérées sur la base des taux fixés à l'article 3.

Sous réserve des contraintes de fonctionnement du service, l'interne peut demander, à la place de la rémunération, la récupération en temps des gardes effectuées. Les modalités de récupération sont les suivantes :

Garde de nuit d'une durée minimum de huit heures : récupération d'une demi-journée ;

Garde de dimanche ou jour férié : récupération d'une demi-journée.

Les demi-journées de récupération au titre des gardes peuvent, lorsque le fonctionnement du service le permet, être cumulées, dans la limite de quatre jours par mois ou de douze jours par trimestre. "

### Art. 3

(modifié par l'arrêté du 12/10/2000 - JO 18/010/2000)

" L'indemnisation des gardes, financée sur le budget de l'établissement, s'effectue sur la base des taux suivants :

I. - a) Permanence à l'hôpital pendant une nuit, pendant la journée d'un dimanche et d'un jour férié :

de 3<sup>e</sup>, 4<sup>e</sup>, 5<sup>e</sup> année et résidents en médecine de 3<sup>e</sup> année

Inter

: 714 frs      Démi-gardes : 357 frs

Gar

Internes et résidents de 1<sup>ere</sup>, 2<sup>e</sup> année, étudiant désigné pour occuper provisoirement un poste d'interne

Gardes : 560 frs      Démi-gardes : 280 frs

b) Travail supplémentaire, lorsque la permanence des soins l'exige, les samedis après-midi, dimanches et jours fériés, en plus des obligations statutaires, des gardes et des astreintes : une demi-garde par demi-journée.

Ce travail doit figurer, assorti de la mention "continuité de service" (CS), sur les tableaux mensuels nominatifs de service et les tableaux de gardes et astreintes dressés par le directeur en application de l'article 5, après validation par la commission des gardes et astreintes sur la demande motivée du chef de service ou de développement.

II. - En aucun cas, le total des indemnités mensuelles perçues au titre du service de garde par les intéressés, hors celles perçues au titre du I (b) ci-dessus, ne peut excéder :

Interne de 3<sup>e</sup>, 4<sup>e</sup> et 5<sup>e</sup> année et résident en médecine de 3<sup>e</sup> année : 14 280 F ;

Interne et résident en médecine de 1<sup>re</sup> et 2<sup>e</sup> année, étudiant désigné pour occuper provisoirement un poste d'interne : 11 200 F. "

Requête :

#### Art. 4

" Les internes et les résidents en médecine peuvent, après accord de leur chef de service, être autorisés nominativement par le chef d'un service autre que celui auquel ils sont rattachés, à effectuer des gardes dans ce service.

Ces gardes sont cumulées avec l'ensemble de celles effectuées par les intéressés pour l'application des articles 2 et 3 ci-dessus.

Les résidents en médecine qui accomplissent le stage auprès de praticiens généralistes agréés peuvent effectuer des gardes dans un établissement public de santé. Ils doivent nominativement être autorisés par le chef du service hospitalier dans lequel les gardes sont effectuées. Ces gardes sont rémunérées par l'établissement hospitalier à hauteur du plafond fixé à l'article 3 ci-dessus. "

#### Art. 5

" Le directeur de l'établissement dresse les tableaux mensuels nominatifs du service de garde, qui font apparaître la participation des internes et des résidents en médecine audit service.

Il établit également la liste des services dans lesquels pourront être assurées les gardes visées à l'article 4 ci-dessus, après avis de la commission médicale d'établissement et du conseil d'administration. "

#### Art. 6

" Les internes qui font l'objet d'un appel exceptionnel survenant en dehors du service normal de jour, pour participer à des prélèvements d'organes ou à une transplantation, sont indemnisés pour cette activité dans les conditions prévues aux articles 2 et 3 ci-dessus. "

#### Art. 7

" L'arrêté du 29 décembre 1982 modifié relatif aux gardes des internes, des résidents en médecine et des étudiants désignés pour occuper provisoirement un poste d'interne et l'arrêté du 29 juillet 1998 modifié relatif à l'indemnisation des gardes effectuées par les internes, les résidents en médecine et les étudiants désignés pour occuper provisoirement un poste d'interne dans les établissements d'hospitalisation publics autres que les hôpitaux locaux sont abrogés. "

Le directeur des hôpitaux,

Le ministre de l'éducation nationale,  
de la recherche et de la technologie,

Le ministre de l'intérieur,

Le ministre de l'économie,  
des finances et de l'industrie,



Requête :

Le secrétaire d'Etat à la santé

et à l'action sociale,

Pour le secrétaire d'Etat et par délégation :

Le directeur des hôpitaux,

Arrêté du 31 mars 1999 - relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique - JO du 01/04/99

## Texte intégral

### Art. 1<sup>er</sup>

" Le présent arrêté fixe les modalités d'application de la section III du chapitre 1<sup>er</sup> du titre III du livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article L. 595-1 du même code qui disposent d'une pharmacie à usage intérieur, sans préjudice des dispositions des articles R. 5144-23 et suivants relatifs aux médicaments dérivés du sang. "

Section I

Prescriptions des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses

### Art. 2

" Le représentant légal de l'établissement établit la liste des personnes habilitées, en vertu de la législation et de la réglementation en vigueur, à prescrire des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses, sans préjudice des dispositions de l'article R. 5143-5-5. Il la communique au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur et en assure la mise à jour. Cette liste comporte le nom, la qualité, le cas échéant les spécialités, les qualifications ou les titres, et la signature de ces personnes ou tout autre mode d'identification et d'authentification de ces personnes avec l'intitulé précis de leurs fonctions. "

### Art. 3

" Pour les patients hospitalisés y compris dans les structures mentionnées à l'article R. 712-2-1 du code de la santé publique ou hébergés dans les établissements médico-sociaux, la prescription indique lisiblement, outre les mentions prévues à l'article R. 5194 du code de la santé publique à l'exception de celles figurant au 3<sup>e</sup> de cet article ;

la durée du traitement ;

s'il y a lieu, l'identification de l'unité de soins ;

Requête :

les numéros de téléphone et, le cas échéant, de télécopie et de messagerie électronique auxquels le prescripteur peut être contacté.

L'original sur support papier de la prescription est conservé dans le dossier médical et une copie est remise à la pharmacie à usage intérieur. Toutefois, la prescription peut être rédigée, conservée et transmise de manière informatisée sous réserve qu'elle soit identifiée et authentifiée par une signature électronique et que son édition sur papier soit possible.

Les prescriptions sont conservées chronologiquement par le pharmacien durant trois ans. "

#### Art. 4

" Toute prescription destinée à un patient non hospitalisé est rédigée sur l'ordonnance prévue au premier alinéa de l'article R. 5194 du code de la santé publique.

Elle indique lisiblement, outre les mentions prévues à l'article R.5194 du code précité :

le nom et l'adresse de l'établissement, s'il y a lieu, l'unité de soins ainsi que le numéro d'inscription de l'établissement, entité géographique, au fichier national des établissements sanitaires et sociaux ;

les numéros de téléphone et, le cas échéant, de télécopie et de messagerie électronique auxquels le prescripteur peut être contacté ;

lorsque le prescripteur agit, dans les conditions prévues par son statut, sous la responsabilité du chef de service ou de département ou du responsable de structure mentionné à l'article L. 714-25-2 du code de la santé publique, le nom et la qualité de ce chef de service ou de département ou de ce responsable ainsi que son identifiant. "

#### Art. 5

" Toutes précautions doivent être prises pour éviter les pertes, les vols et les falsifications des documents de prescription mentionnés à l'article 3. Ces documents et les tampons d'identification doivent être rangés sous clef. En cas de perte ou de vol, déclaration en est faite sans délai aux autorités de police.

Toutes autres précautions complémentaires en fonction des caractéristiques de chaque établissement peuvent être prises. "

#### Section 2

Dispensation et administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses

#### Art. 6

" La dispensation des médicaments s'effectue dans les conditions prévues à l'article R.5015-48 du code de la santé publique.

Si la prescription du médicament est réservée à certaines catégories de prescripteurs en application du 1<sup>er</sup> de l'article R. 5143-5-5 du même code, le pharmacien s'assure que la spécialité du service dans laquelle le prescripteur exerce, ou la spécialité, la qualification ou le titre de ce prescripteur,

Requête :

apparaissant sur la prescription, en application de l'article 3 du présent arrêté, est conforme à ce que prévoit l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation.

Pour accomplir cette dispensation. le pharmacien peut demander au prescripteur tous renseignements utiles. "

#### **Art. 7**

" Les médicaments sont délivrés à l'unité de soins globalement ou individuellement sur prescription médicale par des pharmaciens ou sous leur responsabilité par :

des internes en pharmacie et des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire ayant reçu délégation du pharmacien dont ils relèvent ;

des préparateurs en pharmacie sous le contrôle effectif des pharmaciens. "

#### **Art. 8**

" Avant toute administration des médicaments au malade, le personnel infirmier vérifie l'identité du malade et les médicaments, au regard de la prescription médicale.

Pour chaque médicament, la dose administrée et l'heure d'administration sont enregistrées sur un document conservé dans le dossier médical. Ce document peut être communiqué à tout moment au pharmacien sur sa demande.

Lorsque le médicament n'a pas été administré, le prescripteur et le pharmacien en sont informés. "

### Section 3

Détention et étiquetage des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses

#### **Art. 9**

" Les médicaments sont détenus dans des locaux, armoires, ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité.

Dans tous les cas, ces armoires ou dispositifs de rangement ne doivent contenir que des médicaments quelles que soient les conditions particulières de leur conservation. "

#### **Art. 10**

" Le pharmacien décide en accord avec le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés, de l'organisation, dans l'unité de soins, des dispositifs de rangement des médicaments destinés à répondre aux besoins urgents. "

#### **Art. 11**

" Le surveillant ou la surveillante de l'unité de soins ou un infirmier ou une infirmière désigné par écrit

Requête :

par le responsable de l'unité de soins fixe, en accord avec le pharmacien, les dispositions propres à éviter toute perte, vol ou emprunt des clefs des dispositifs de rangement lorsqu'ils existent.

Les modalités de détention, de mise à disposition et de transmission des clefs font l'objet d'une procédure écrite. "

### Art. 12

" Le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés déterminent après consultation du surveillant ou de la surveillante de l'unité de soins ou d'un infirmier ou d'une infirmière désigné par écrit par le responsable de l'unité de soins, la dotation de médicaments permettant de faire face, dans l'unité concernée, aux besoins urgents.

Ils fixent une liste qualitative et quantitative des médicaments composant cette dotation. Cette liste est établie en deux exemplaires datés et conjointement signés. Un exemplaire est conservé à la pharmacie et l'autre est affiché dans le dispositif de rangement.

Ils désignent un médecin responsable de l'utilisation des médicaments de la dotation.

La dotation est révisée au minimum une fois par an. "

### Art. 13

" Sans préjudice des dispositions de l'article 19, le renouvellement de la dotation pour besoins urgents ne peut être effectué que sur présentation des doubles des documents de prescription accompagnés d'un état récapitulatif établi selon le modèle ci-dessous et signé par le médecin responsable de l'unité de soins.

Etablissement de N°

Dotation pour besoins urgents

Unité de soins

DESIGNATION du médicament	RESERVE normale	QUANTITE consommée du ..... au .....	QUANTITE demandée

Requête :

	Date Signature du médecin responsable de l'unité de soins :
--	--

"

#### Art. 14

" Tout transport de médicaments entre la pharmacie et les unités de soins doit se faire dans des chariots ou conteneurs clos et de préférence fermés à clef ou disposant d'un système de fermeture assurant la même sécurité. "

#### Art. 15

" Le pharmacien ou toute personne désignée par lui doit régulièrement vérifier que la composition de la dotation de médicaments pour besoins urgents est conforme à la liste mentionnée à l'article 12. Il doit notamment contrôler les quantités au regard des prescriptions faites, le mode de détention et le respect des règles d'étiquetage et de conservation des médicaments.

Le procès-verbal de la visite doit être daté et co-signé par le pharmacien et le responsable de l'unité de soins. "

#### Art. 16

" Les médicaments doivent être détenus de préférence dans leur conditionnement d'origine ou à défaut dans des récipients étiquetés selon les dispositions suivantes :

Stupéfiants : étiquette blanche avec large filet rouge ;

Liste I : étiquette blanche avec large filet rouge ;

Liste II : étiquette blanche avec large filet vert.

Ces étiquettes devront comporter :

a) Dans la partie supérieure, inscrites en lettres noires :

la dénomination de la spécialité ;

et le cas échéant, la dénomination commune internationale ou française du ou des principes actifs ;

le dosage exprimé en quantité ou en concentration ;

la forme pharmaceutique ;

la voie d'administration.

b) Dans la partie inférieure, séparée du contexte par une ligne noire et inscrite en lettres noires, la mention bien lisible " Respecter les doses prescrites ".

Requête :

L'étiquette du conditionnement doit mentionner le numéro de lot et la date de péremption du médicament qu'il contient. La notice d'information du médicament doit être jointe ou à défaut l'unité de soins doit disposer de la documentation nécessaire. "

#### Art. 17

" Sauf accord écrit des prescripteurs mentionnés à l'article 2, il ne devra être mis ou laissé à la disposition des malades aucun médicament en dehors de ceux qui leur auront été prescrits et dispensés dans l'établissement. Les médicaments dont ils disposent à leur entrée leur seront retirés, sauf accord des prescripteurs précités. "

#### Section 4

Dispositions particulières concernant les médicaments classés comme stupéfiants

#### Art. 18

" L'administration de tout médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants fait l'objet d'une transcription sur un document spécial ou sur le document de prescription mentionné à l'article 3 des données suivantes :

le nom de l'établissement ;

la désignation de l'unité de soins ;

la date et l'heure de l'administration ;

les nom et prénom du malade ;

la dénomination du médicament et sa forme pharmaceutique ;

la dose administrée ;

l'identification du prescripteur ;

l'identification de la personne ayant procédé à l'administration et sa signature.

Les relevés d'administration sont datés et signés par le médecin responsable de l'unité de soins et adressés à la pharmacie qui les conserve pendant trois ans. Ils peuvent être effectués de manière informatisée sous réserve qu'ils soient identifiés et authentifiés par des signatures électroniques et que leur édition sur papier soit possible.

#### Art. 19

" Le renouvellement de quantités prélevées à partir de la dotation pour besoins urgents est réalisé sur présentation d'un état récapitulatif figurant sur un imprimé de couleur rose, établi selon le modèle mentionné à l'article 13.

Cet état récapitulatif est accompagné des relevés d'administration mentionnés à l'article 18 concernant les médicaments qui ont été prélevés dans cette dotation.

En outre, le pharmacien peut exiger que lui soient remis les conditionnements primaires correspondant aux quantités consommées. "

Requête :

### Art. 20

" Les médicaments contenant des stupéfiants ne doivent être remis par le pharmacien ou les personnes définies à l'article 7 qu'au surveillant ou à la surveillante de l'unité de soins ou à un infirmier ou une infirmière conjointement désigné par le médecin responsable de l'unité de soins et le pharmacien ou le cas échéant au prescripteur lui-même. "

### Art. 21

" Dans les locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement prévus à l'article 9, les stupéfiants sont détenus séparément dans une armoire ou un compartiment spécial banalisé réservé à cet usage et lui-même fermé à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité. Des mesures particulières de sécurité contre toute effraction sont prévues. "

### Art. 22

" L'arrêté du 9 août 1991 portant application de l'article R. 5203 du code de la santé publique dans les établissements mentionnés à l'article L. 577 du même code est abrogé. "

Arrêté du 23 mars 1999 - fixant les règles de l'habilitation par l'Office de protection contre les rayonnements ionisants des personnes disposant d'un accès aux résultats nominatifs de l'exposition individuelle des travailleurs soumis aux rayonnements ionisants - JO du 28/04/99

## Texte intégral

### Art. 1<sup>er</sup>

Pour la mise en œuvre des dispositions du I de l'article 20 bis du décret n°98-1185 du 24 décembre 1998 et du I de l'article 31 bis du décret n°98-11 86 du 24 décembre 1998, la personne compétente en radioprotection visée à l'article 17 du décret n°86-1103 du 2 octobre 1986 modifié susvisé ainsi que le personnel compétent ou relevant d'un service compétent en radioprotection et la personne qualifiée, visés respectivement à l'article 8-III et à l'article 9 du décret n° 75-306 du 28 avril 1975 modifié susvisé, ont accès aux résultats nominatifs de l'exposition individuelle des travailleurs ainsi mesurée, sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois dès lors que ces personnes sont habilitées dans les conditions définies ci-dessous.

### Art. 2

L'habilitation de la ou des personnes visées à l'article 1<sup>er</sup> est délivrée par l'Office de protection contre les rayonnements ionisants. Pour ce qui concerne l'accès à la banque de données gérée par l'office, elle donne lieu à la communication d'une clé d'accès. Cette clé est personnalisée et incessible.

### Art. 3

La décision d'habilitation de l'Office de protection contre les rayons ionisants est prise sur la base d'un dossier comportant les pièces suivantes :

Requête :

Identification de l'employeur et de la raison sociale de l'entreprise pétitionnaire ;

Identification et qualités de la personne ayant vocation à être habilitée ;

Pièces permettant d'établir la compétence en matière de radioprotection de la personne destinataire (titre obtenu à l'issue d'une formation agréée au sens de l'article 17 du décret n°86-1103 du 2 octobre 1986 modifié susvisé ou attestation de formation dans le cadre des articles 8 et 9 du décret n°75-306 du 28 avril 1975 modifié susvisé) ;

Avis du comité d'hygiène et de sécurité des conditions de travail ou, le cas échéant, du délégué du personnel de l'entreprise qui formule la demande.

Ces pièces sont communiquées par l'employeur par pli recommandé avec demande d'avis de réception à l'office, qui se prononce dans un délai d'un mois. En l'absence de réponse ou, si nécessaire, de demande de complément d'information, dans un délai de deux mois, l'habilitation est réputée acquise. "

#### Art. 4

L'Office de protection contre les rayonnements ionisants adresse à la personne qu'il habilite après examen des pièces requises à l'article 3 la clé personnalisée d'accès, sous pli personnel et confidentiel, aux fins d'accès à la banque de données gérée par l'office. Il informe l'employeur pétitionnaire de l'habilitation de la personne.

#### Art. 5

Dans l'hypothèse où l'office estime nécessaire de refuser l'habilitation, il notifie sa décision motivée à l'employeur pétitionnaire.

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur des relations du travail ".

Arrêté du 23 mars 1999 - précisant les règles de la dosimétrie externe des travailleurs affectés à des travaux sous rayonnements en application des articles 20 bis et 25-I du décret du 28 avril 1975 modifié et des articles 31 bis et 34-I du décret du 2 octobre 1986 modifié - JO du 28/04/99

### Texte intégral

#### " Art. 1<sup>er</sup>

En application des articles 20 bis et 25-I du décret du 28 avril 1975 modifié susvisé et des articles 31 bis et 34-I du décret du 2 octobre 1986 modifié susvisé, le contrôle des équivalents de dose reçus par les travailleurs directement affectés à des travaux sous rayonnements ou intervenant en zone contrôlée et exposés au risque d'exposition externe est effectué à l'aide de dosimètres individuels mesurant l'exposition en temps réel et en temps différé.

Les exigences techniques minimales auxquelles doivent répondre les dosimètres individuels ainsi que



Requête :

les modalités pratiques de gestion et de transmission des données qui en résultent sont fixées en annexe du présent arrêté.

Art. 2

L'annexe du présent arrêté fixe les règles de consolidation et d'intercomparaison des résultats de la dosimétrie externe.

Les résultats de l'exposition interne obtenus selon les modalités définies par l'arrêté du 28 août 1991 approuvant les recommandations faites aux médecins du travail assurant la surveillance médicale des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants sont rapprochés des résultats de la dosimétrie externe afin d'évaluer le niveau global d'exposition du travailleur, conformément à l'annexe du présent arrêté.

Art. 3

L'arrêté du 19 avril 1968 précisant les conditions d'utilisation des dosimètres individuels destinés au contrôle des équivalents de dose reçus par les travailleurs affectés à des travaux sous rayonnements et exposés au risque d'irradiation externe est abrogé. "

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur des relations du travail.

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur des exploitations, de la politique sociale et de l'emploi.

## ANNEXE

### I. - Champ d'application

Les travailleurs directement affectés à des travaux sous rayonnements ainsi que les salariés amenés à intervenir en zone contrôlée sont soumis à un risque d'exposition externe et/ou interne.

En conséquence, l'employeur est tenu de prévoir pour chacun de ses salariés la mesure de l'exposition externe par le recours à une dosimétrie individuelle en temps différé (dosimétrie passive telle que, par exemple, la dosimétrie photographique).

Dans les mêmes conditions, et conformément aux articles 31 bis et 20 bis des décrets n° 98-1185 et 98-1186 du 24 décembre 1998 modifiant les décrets du 2 octobre 1986 et du 28 avril 1975 modifiés susvisés, l'employeur est tenu également aux mêmes obligations s'agissant de la dosimétrie en temps réel (dosimétrie opérationnelle). Dans ce cas, il est en outre responsable de l'enregistrement et de la transmission des données à l'Office de protection contre les rayonnements ionisants (OPRI).

La dosimétrie individuelle doit être mise en œuvre en cas de risque d'exposition externe (rayonnements X, gamma, neutrons). Le rayonnement bêta n'est à prendre en considération, dans le cadre de ce contrôle, que pour des énergies moyennes supérieures à 100 keV. L'exposition au seul rayonnement alpha ne peut entraîner d'exposition externe.

Requête :

La mesure de l'exposition individuelle ne peut se confondre avec le contrôle d'ambiance prévu par les décrets de 1986 (art. 28 et 31) et de 1975 (art. 21 et 23) modifiés. En particulier, la présence d'un dosimètre d'ambiance à un poste de travail ne dispense en aucun cas du port d'un dosimètre individuel pour l'agent affecté à ce poste, ni des examens médicaux prévus auxdits décrets avec les résultats desquels il doit être confronté.

Le contrôle de l'exposition interne doit être particulièrement vigilant dans le cadre de la manipulation de sources non scellées.

## II. - Choix des méthodes de dosimétrie

Une bonne utilisation d'une technique dosimétrique implique, d'une part, que cette technique soit validée et, d'autre part, que les procédures d'exploitation et/ou les conditions d'utilisation soient respectées sous la responsabilité de l'employeur.

L'employeur est tenu à la demande de l'Office de protection contre les rayonnements ionisants, de lui communiquer tous renseignements concernant les méthodes de dosimétrie individuelle mises en œuvre dans son entreprise ainsi que de se prêter à toute opération d'intercomparaison que l'Office de protection contre les rayonnements ionisants jugera utile.

En ce qui concerne la dosimétrie opérationnelle, la qualité des résultats des mesures requiert un étalonnage initial de chaque dosimètre ainsi que des vérifications dont la périodicité recommandée n'est pas supérieure à six mois.

## III. - Spécifications techniques des dosimètres

### 3.1. Critères techniques communs applicables à tout type de dosimètre

Le type de dosimètre utilisé doit être adapté au type du ou des rayonnements en cause, afin de permettre une interprétation correcte lors de la lecture.

Tout dosimètre doit répondre aux normes européennes pertinentes (ou françaises en l'absence de normes européennes) pour les performances considérées.

Le dosimètre est individuel et nominatif. L'identification du porteur doit exclure toute équivoque.

Le dosimètre est obligatoirement porté à la hauteur de la poitrine ou, en cas d'impossibilité, à la ceinture. En effet, et par convention, l'équivalent de dose ainsi mesuré est assimilé à la dose reçue par le corps entier (dose efficace). Si les dosimètres passif et actif sont disposés sur des supports différents, ceux-ci doivent être portés à proximité pour limiter les écarts de mesures entre les deux données.

En fonction de la nature des travaux effectués (radiologie interventionnelle ou manipulation dans des boîtes à gants, par exemple) le port de dosimètres complémentaires (poignet, doigt, etc.) permettra de mieux apprécier l'exposition. Toutefois, cette dosimétrie complémentaire ne dispense en aucun cas de l'obligation de porter les dosimètres de poitrine.

Le dosimètre doit être porté sous les équipements de protection individuelle lorsque leur utilisation est

Requête :

nécessaire dans une opération donnée.

Compte tenu des performances actuelles en matière de mesure des rayonnements bêta ou neutron, les résultats correspondants seront assimilés à des données complémentaires relatives à l'exposition.

Tout équivalent de dose enregistré par le dosimètre est réputé reçu par le porteur jusqu'à preuve formelle du contraire. En application des deux décrets du 24 décembre 1998 précités, le médecin du travail se réfère à la dosimétrie passive et, le cas échéant, à la dosimétrie active pour le mois en cours aux fins de la surveillance médicale tandis que la personne habilitée se réfère à la dosimétrie active dans le cadre des missions qui lui sont confiées.

### 3.2. Caractéristiques de la dosimétrie en temps différé ou " dosimétrie passive "

Pour l'ensemble des rayonnements susceptibles d'être mesurés, le seuil de mesure doit être au plus de 0,2 millisievert et l'étendue minimale de la gamme couverte de 500 millisieverts ;

L'étanchéité du dosimètre aux différents agents, la constance de sa réponse pour différents échantillons, sa stabilité, son isotropie, sa réponse aux débits d'expositions élevés ainsi que sa dépendance en énergie doivent être telles que, dans les conditions normales d'utilisation, la combinaison de ces différents facteurs n'entraîne qu'une erreur négligeable ;

La durée de port d'un même dosimètre est le mois civil, sauf accord exprès de l'Office de protection contre les rayonnements ionisants. Le dosimètre doit être transmis dans les huit premiers jours qui suivent au laboratoire agréé ou à l'OPRI. Il est exploité par le laboratoire dans les quinze jours qui suivent sa réception ;

Les dosimètres peuvent être traités en dehors des dates normales, par exemple dans le cas des salariés transfrontaliers ou bien dans l'hypothèse d'une exposition anormale afin, notamment, de confronter les résultats à ceux obtenus par la dosimétrie opérationnelle ;

Dans ces cas, le travailleur doit être immédiatement muni d'un nouveau dosimètre ;

Hors du temps d'exposition, le dosimètre est obligatoirement rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnements ou de chaleur. Chaque emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin.

Les dosimètres sont interprétés à partir d'étalonnages (au moins un dosimètre par lot) adaptés aux types de rayonnements effectivement en cause.

Les résultats sont convertis en équivalents de dose et exprimés en millisieverts par le laboratoire assurant le contrôle, compte tenu de la nature du ou des rayonnements en cause, en appliquant les facteurs de qualité prévus par les décrets de 1975 et de 1986 modifiés.

### 3.3. Caractéristiques de la dosimétrie en temps réel ou " dosimétrie active " (dosimétrie opérationnelle)

1° Le choix d'une technique de dosimétrie en temps réel doit tenir compte des objectifs d'optimisation (abaissement au niveau le plus bas raisonnablement possible des doses individuelles et collectives reçues) ainsi que de l'exploitation finale des données.

Requête :

2° Les dosimètres doivent donner une information en temps réel, en dose intégrée et, le cas échéant, en débit de dose, perceptible directement par l'opérateur (affichage et/ou alarme), permettant ainsi un suivi permanent de l'exposition. Selon la nature de l'opération sous rayonnements, ils permettent, éventuellement, de paramétrer des seuils d'alarme et de préalarmes (optiques et/ou sonores) en dose et en débit de dose.

3° Pour l'ensemble des rayonnements susceptibles d'être mesurés, le seuil de mesure du débit de dose doit être au plus de 0,5 microsievert/heure.

4° Les caractéristiques de la dosimétrie active prennent, notamment, en compte :

les données fournies par l'appareil ;

l'autonomie de fonctionnement du dosimètre ;

le type de détecteur ;

les gammes d'énergie et de mesures (dose et, le cas échéant, en débit de dose) ;

la facilité de calibrage ;

la réponse angulaire ;

la résistance au choc ;

la facilité de décontamination ;

le poids et les dimensions ;

la sensibilité à l'interférence, notamment avec des agents physiques, la chaleur, l'humidité.

5° Le suivi et l'enregistrement des doses est réalisé par des lecteurs connectés en réseau relayés par des logiciels de gestion des informations dosimétriques pour l'ensemble des personnels, à des fins de transfert à l'OPRI (cf. § 4.1.2.) et d'optimisation des doses individuelles et collectives. La mise en place de ces traitements s'effectue dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. "

[Arrêté du 26 avril 1999 fixant les conditions d'immunisation des personnes visées à l'article L10 du code de la santé publique. JO - 05/05/99](#)

### Texte intégral

"

Art. 1<sup>er</sup>

Les obligations vaccinales des personnes visées à l'article L. 10 du code de la santé publique concernent toute personne qui, dans un établissement ou un organisme public ou privé de soins ou de prévention, exerce une activité susceptible de présenter un risque d'exposition à des agents biologiques tel que le contact avec des patients, avec le corps de personnes décédées ou avec des produits biologiques soit directement (contact, projections), soit indirectement (manipulation et transport de dispositifs médicaux, de prélèvements biologiques, de linge ou de déchets d'activité de soins à risque infectieux).

Le médecin du travail apprécie individuellement le risque en fonction des caractéristiques du poste et

Requête :

recommande les vaccinations nécessaires.

Art. 2

La vaccination des personnes visées à l'article 1er peut être effectuée par le médecin du travail ou par tout médecin, au choix de l'intéressé.

Art. 3

La vaccination des personnes visées à l'article 1er doit répondre aux recommandations du Conseil supérieur d'hygiène publique de France contenues notamment dans le calendrier vaccinal et les avis ponctuels qui sont publiés au Bulletin officiel du ministère chargé de la santé.

Art. 4

La preuve de la vaccination est constituée par la présentation d'une attestation médicale, qui doit comporter la dénomination de la spécialité vaccinale utilisée, le numéro de lot, ainsi que les doses et les dates des injections ou, le cas échéant, pour la vaccination antipoliomyélitique, des prises orales.

En outre, pour la vaccination contre l'hépatite B, une attestation médicale indiquant la date et le résultat du contrôle du taux des anticorps anti-HBs doit compléter l'attestation médicale des personnes vaccinées après l'âge de vingt-cinq ans.

Art. 5

Avant leur entrée en fonctions, ou au moment de leur inscription dans un établissement d'enseignement, les personnes visées à l'article 1er sont tenues d'apporter la preuve qu'elles ont subi les vaccinations exigées. A défaut, elles ne peuvent exercer une activité susceptible de présenter un risque d'exposition à des agents biologiques tant que les conditions de vaccination ne sont pas remplies.

Art. 6

Sont exemptées de l'obligation de vaccination les personnes qui justifient, par la présentation d'un certificat médical, d'une contre-indication à une ou plusieurs vaccinations. Le médecin du travail apprécie le caractère temporaire ou non de la contre-indication et détermine s'il y a lieu de proposer un changement d'affectation pour les personnes concernées.

Art. 7

L'arrêté du 6 février 1991 fixant les conditions d'immunisation des personnes visées par l'article L. 10 du code de la santé publique est abrogé.

Pour le secrétaire d'Etat et par délégation :

Le directeur général de la santé. "

[Arrêté du 31 mars 1999 fixant les spécifications techniques des ordonnances mentionnées à l'article R. 5194 du code de la santé publique - JO 01/03/99](#)

**Texte intégral**

Requête :

" Art. 1<sup>er</sup>

Les spécifications techniques des ordonnances mentionnées au premier alinéa de l'article R. 5194 du code de la santé publique sont fixées en annexe du présent arrêté (1).

Sont réputées répondre à ces spécifications les ordonnances répondant aux normes ou spécifications techniques prévues par des réglementations d'autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen assurant un niveau de sécurité au moins équivalent. Les références de ces normes ou spécifications techniques sont publiées au Journal officiel de la République française.

Art. 2

L'arrêté du 22 février 1990 relatif aux carnets à souches pour prescription de stupéfiants est abrogé le 1<sup>er</sup> juillet 1999.

(1) Des échantillons de référence permettant la fabrication de ces ordonnances sont disponibles à l'Association française de normalisation (AFNOR), unité Certification, tour Europe, 92049 Paris-La Défense Cedex.

## ANNEXE

### I. - SPECIFICATIONS DU DOCUMENT

Objectifs

La rédaction des spécifications du document répond aux objectifs et aux principes suivants :

1. Définir les éléments :

- conférant aux ordonnances des aptitudes contre des risques majeurs de fraudes, que ceux-ci relèvent de la contrefaçon, de la falsification ou du vol ;
- permettant une reconnaissance aisée, immédiate et sans moyen technique spécifique par les pharmaciens.

2. Créer, dans une certaine mesure, une harmonisation des ordonnances mais sans conduire à leur standardisation. En effet, tous les paramètres techniques du document ne sont pas fixés. Sur ces paramètres les acteurs concernés restent libres de faire des choix en fonction de leurs contraintes propres ou encore des besoins de leurs clients.

Les paramètres laissés libres sont notamment :

- le (ou les) format(s) de l'ordonnance, à l'exception des ordonnances destinées à une édition informatique ;
- la (ou les) zone(s) servant à disposer les informations d'identification du professionnel de santé ;
- la (ou les) police(s) de caractères utilisée(s) ;
- la possibilité d'afficher des éléments publicitaires sur ou à l'intérieur du support de présentation des ordonnances ;
- le support de présentation des ordonnances (ex. : bloc, feuille à feuille) ;
- le nombre d'ordonnances contenues dans chaque support de présentation ;
- la limite supérieure du grammage de l'ordonnance.

3. Respecter les exigences réglementaires et de santé publique, relatives notamment à la prescription des substances vénéneuses ou aux ordonnances bizones, qui constituent la toile de fond que les

Requête :

acteurs concernés doivent respecter.

4. Ne pas poser d'exigences relatives aux éventuels duplicata et triplicata de l'ordonnance, à l'exception des aspects pouvant avoir un impact sur la sécurisation de l'original de l'ordonnance. Il est cependant rappelé qu'un duplicata est obligatoire dans les conditions définies par l'arrêté du 29 août 1983 relatif à l'envoi des ordonnances aux organismes d'assurance maladie par les assurés sociaux.

A. - Spécifications relatives à l'impression

L'ordonnance ne peut être vierge. Sa préimpression comporte les aspects suivants :

- une personnalisation permettant l'identification nominative du professionnel de santé utilisateur, conformément à la réglementation en vigueur, et donnant un moyen, tel qu'un numéro de téléphone, de contacter ce professionnel.

Pour les établissements de santé, publics ou privés, la personnalisation doit faire au minimum apparaître l'identification de l'établissement et le nom du responsable de l'unité de soins, et également prévoir une zone permettant à chaque professionnel de santé prescripteur d'indiquer son nom, sa qualité, les numéros de téléphone et de télécopie auxquels il peut être contacté au sein de l'établissement ;

- deux carrés de 1 centimètre et 1,3 centimètre de côté, avec une tolérance de plus ou moins 0,5 millimètre, le premier carré se situant à l'intérieur du second. Ces carrés sont destinés aux professionnels de santé pour leur permettre d'indiquer le nombre de spécialités médicales prescrites. Les centres des carrés sont situés à 2 centimètres du coin inférieur droit de l'ordonnance et dans une direction faisant un angle de 45 degrés avec ce coin. Dans le cas où les mentions préimprimées justifient impérativement un déplacement des carrés, ceux-ci demeurent dans la zone inférieure droite sur un espace de 6 centimètres de côté.

Les contours des carrés sont réalisés à l'aide de micro-lettres d'une hauteur de 0,4 millimètre avec une tolérance de plus ou moins 0,05 millimètre. Ces micro-lettres forment l'expression ordonnance sécurisée répétée autant de fois que nécessaire pour réaliser les contours des carrés, avec l'insertion d'un motif de caducée entre chaque expression ;

- un numéro destiné à l'identification :

- de l'année d'impression de l'ordonnance : 1 caractère numérique ;

- de l'opérateur ayant vendu l'ordonnance : 1 caractère alphabétique au minimum ;

- de chaque commande d'ordonnances, avec un changement de numéro par lot de 10 000 ordonnances maximum.

La hauteur des caractères du numéro est de 2 millimètres avec une tolérance de plus ou moins 0,5 millimètre. Le numéro est écrit de bas en haut à partir de 2 centimètres du bas de l'ordonnance et à 0,5 centimètre du bord latéral gauche. Dans le cas où les mentions préimprimées justifient impérativement un déplacement du numéro, celui-ci demeure dans la bande latérale inférieure gauche sur un espace de 10 centimètres en hauteur et de 1,5 centimètre de côté.

Toute la préimpression des éléments ci-dessus sur l'ordonnance est faite à l'encre bleue selon une teinte et une intensité conformes à l'échantillon de référence. La teinte et l'intensité de l'encre restent facilement reconnaissables à la lumière, sous l'éclairage naturel ou artificiel d'une officine, pendant au moins dix-huit mois après la préimpression.

L'encre ne doit pas provoquer d'incompatibilité avec le papier ou avec le système de duplication utilisée.

La préimpression ne provoque pas d'incompatibilité avec l'utilisation d'imprimantes de bureau qu'elles soient matricielles, à jet d'encre ou laser.

Par ailleurs, la préimpression de l'ordonnance ne comprend pas d'autres éléments ou motifs imprimés

Requête :

de sécurisation du document que ceux définis ci-dessus.

B. - Spécifications relatives au papier

Présentation visuelle :

Le papier est sans azurant optique. Sa couleur est d'un blanc naturel conforme à l'échantillon de référence.

Filigrane :

Le papier comporte un filigrane ombré, non chimique, figurant un caducée et conforme à la maquette de référence. Quel que soit le format du papier, le motif du caducée doit apparaître de manière complète, non tronquée, un minimum de une fois sur chaque ordonnance et, de manière éventuellement incomplète, un minimum de deux fois.

Le filigrane peut être immédiatement identifié en posant l'ordonnance à plat ou par transparence en l'exposant à la lumière, sous l'éclairage naturel ou artificiel d'une officine.

Par ailleurs, le papier ne comprend aucun autre élément de sécurisation du document autre que le filigrane et l'absence d'azurant optique.

Grammage :

Le grammage du papier, indépendamment des effets liés à la mise en oeuvre d'une technique particulière de duplication, est d'un minimum de 77 g/m<sup>2</sup> avec une tolérance inférieure de 5 %.

Ce grammage peut être supérieur. Pour les modèles destinés à des usages d'édition informatique et demandant une qualité d'imprimante informatique pour le papier, le grammage respecte les exigences usuelles pour les matériels correspondants.

Format :

Le format est libre, mais un modèle d'ordonnance prédécoupée à usage informatique doit être proposé dans la gamme de produits de toute entreprise commercialisant des ordonnances. Ce modèle intègre l'ordonnance et le duplicata côte à côte sur une même feuille de papier filigrané et prédécoupée de format 21 centimètres sur 29,7 centimètres.

Aptitude à l'écriture :

Le degré de collage-écriture est au moins équivalent au degré 4 de l'échelle définie par la norme NF Q 03-015 (Essais des papiers et cartons, détermination du degré de collage-écriture). Le papier est compatible avec toute écriture faite au stylo pointe bille, au stylo plume et au feutre sur une surface plane et rigide correspondant à des conditions usuelles d'utilisation ou encore avec une inscription donnée avec un coup de tampon.

Informatique :

Le papier est compatible avec l'utilisation d'imprimantes de bureau qu'elles soient matricielles, à jet d'encre ou laser.

C. - Spécifications relatives au duplicata

Lorsqu'un ou plusieurs duplicata sont fournis de manière attenante à l'ordonnance, le procédé utilisé pour la duplication préserve la possibilité d'identifier le filigrane de l'ordonnance en posant l'ordonnance à plat ou par transparence en l'exposant à la lumière, sous l'éclairage naturel ou artificiel d'une officine.

Le duplicata ne peut en aucun cas pouvoir être confondu avec l'ordonnance.

Pour les ordonnances destinées à un usage informatique où le duplicata est une partie d'une feuille de papier filigranée prédécoupée intégrant également l'original de l'ordonnance, le duplicata ne comporte pas les deux carrés constitués de micro-lettres imprimées sur l'original de l'ordonnance. De plus, le



Requête :

mot " duplicata " y figurent trois fois avec une répartition homogène sur la feuille. L'inscription est faite à l'encre bleue selon la même teinte que celle utilisée pour l'impression de l'ordonnance, mais avec une intensité comprise entre 30 % et 45 % de celle-ci. Les caractères utilisés sont d'une hauteur minimum de 4 millimètres.

D. - Spécifications relatives à l'emballage

L'emballage de chaque paquet ou bloc d'ordonnances ou, à défaut, la facture correspondante indique les références de l'autorisation délivrée pour la vente d'ordonnances.

II. - REFERENTIEL ORGANISATIONNEL,

EXIGENCES POUR LA FILIERE

Pour les besoins du présent document, certaines définitions issues de la norme ISO 8402 (Management de la qualité et assurance de la qualité) sont rappelées ci-après :

Procédure : manière spécifiée d'accomplir une activité ;

Conformité : satisfaction aux exigences spécifiées ;

Validation : confirmation par examen et apport de preuves tangibles que les exigences particulières pour un usage spécifique prévu sont satisfaisantes ;

Revue de direction : évaluation formalisée, effectuée par la direction au plus haut niveau, de l'état et de l'adéquation du système Qualité par rapport à la politique Qualité et à ses objectifs ;

Enregistrement : document qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus ;

Action corrective : action entreprise pour éliminer les cause d'une non-conformité, d'un défaut ou de tout événement indésirable existant pour empêcher leur renouvellement.

### 1. Objet

Le présent document fixe les dispositions minimales que le demandeur ou le titulaire de l'attestation de validation, avec ses fournisseurs de la filière, doit mettre en place en matière d'organisation afin d'assurer la sécurisation des ordonnances tout au long de la filière.

Il s'applique ainsi aux différents intervenants de la filière de fabrication des ordonnances comprenant les étapes suivantes :

- vérification de la commande ;
- fabrication du papier filigrané ;
- application du procédé de duplication ;
- impression du papier ;
- suivi de la livraison de l'ordonnance.

Ce document constitue le référentiel des audits de vérification en matière d'organisation.

Les exigences de sécurisation sont précisées dans le chapitre 3.

Les exigences permettant de donner la confiance nécessaire dans la maîtrise de l'organisation par la filière de la fabrication des ordonnances sont précisées dans le chapitre 2.

### 2. Exigences pour le système Qualité

Les dispositions à mettre en place sont décrites par métier et peuvent être modulées pour tenir compte des spécificités de chaque entreprise. L'objectif final est d'avoir une chaîne complète assurant que les exigences de sécurisation du document et de l'organisation sont respectées et maîtrisées.

Les entreprises certifiées ISO 9001, ISO 9002 ou ISO 9003 respectent a priori les exigences

Requête :

précisées dans ce chapitre dans la mesure où les exigences de sécurisation relatives au document et à l'organisation font partie des exigences spécifiées prises en compte par leur système qualité.

De même, lorsque le terme " d'exigences spécifiées " est utilisée ci après, il désigne, pour chaque entreprise, les exigences de sécurisation relatives au document et à l'organisation qui lui sont applicables.

## 2.1. Entreprises prenant les commandes d'ordonnance

et en assurant la vérification

### 2.1.1. Responsabilité de la direction

La direction doit, en matière de qualité et de sécurisation des ordonnances, définir sa politique, ses objectifs et son engagement.

Les responsabilités, l'autorité et les relations de toutes les personnes participant aux contrôles doivent être définies.

La direction doit identifier les besoins internes en matière de vérification, prévoir les moyens nécessaires et désigner des personnes formées et/ou expérimentées pour vérifier que la commande d'ordonnance est conforme aux exigences spécifiées.

La direction doit désigner un représentant qui, nonobstant d'autres responsabilités, doit avoir une autorité et des responsabilités définies de façon à assurer que les exigences du présent document sont mises en oeuvre de manière permanente.

La direction doit mettre en oeuvre une revue de direction pour examiner à intervalles convenables le système Qualité afin de s'assurer qu'il demeure constamment approprié et efficace. Des enregistrements de telles revues doivent être tenus.

### 2.1.2. Système Qualité

Un système Qualité doit être établi et entretenu pour la réception des commandes des ordonnances et leur transmission chez l'imprimeur.

Cela doit comprendre des procédures documentées pour les opérations de contrôle.

### 2.1.3. Maîtrise de documents

Des procédures documentées en matière de contrôle doivent, en ce qui concerne leur adéquation, être examinées et approuvées avant diffusion par des personnes habilitées.

La maîtrise des documents doit assurer que seuls des documents valables sont disponibles pour les contrôles.

### 2.1.4. Identification et traçabilité

Des procédures écrites pour l'identification des commandes d'ordonnances et des opérations de vérification à l'aide de moyens adéquats doivent être établies et tenues à jour.

### 2.1.5. Maîtrise du processus

Les processus mis en oeuvre doivent être maîtrisés.

### 2.1.6. Contrôle

Le système Qualité doit assurer que la commande reçue n'est pas mise en oeuvre tant que sa conformité aux exigences spécifiées n'a pas été vérifiée : aucune commande ne doit être transmise à l'imprimeur avant que les vérifications soient effectuées et satisfaisantes.

La vérification doit être effectuée conformément au plan Qualité ou à des procédures documentées.

La preuve des contrôles effectués doit être tenue en permanence.

Requête :

#### 2.1.7. Maîtrise des équipements

L'entreprise doit maintenir en condition les équipements pour démontrer la conformité aux exigences spécifiées.

#### 2.1.8. Etat des contrôles

Le système Qualité doit assurer que les différentes phases du contrôle de la commande ont bien été effectuées.

#### 2.1.9. Maîtrise de la commande non conforme

Les commandes non conformes doivent être isolées.

#### 2.1.10. Actions correctives

Des procédures doivent être établies, documentées et tenues à jour pour :

- rechercher la cause du produit non conforme et les actions correctives nécessaires pour en éviter le renouvellement ;
- effectuer des contrôles pour s'assurer que les actions correctives sont prises et qu'elles sont efficaces ;
- mettre en oeuvre et enregistrer les modifications des procédures qui résultent des actions correctives.

#### 2.1.11. Réclamations

Un relevé de toutes les réclamations portant sur les ordonnances et de leur traitement doit être conservé.

Cette obligation ne concerne pas les réclamations ne portant que sur le prix.

#### 2.1.12. Enregistrements

Un enregistrement approprié des contrôles effectués doit être tenu à jour pour justifier de la conformité des ordonnances aux exigences spécifiées.

#### 2.1.13. Audit qualité interne

Des audits qualité internes doivent être réalisés pour vérifier que les activités relatives à la qualité sont conformes aux dispositions prévues.

#### 2.1.14. Formation

Les personnes effectuant les contrôles doivent avoir une expérience et/ou une formation appropriée.

### 2.2. Entreprises effectuant la fabrication

#### 2.2.1. Responsabilité de la direction

La direction doit en matière de qualité et de sécurisation définir sa politique, ses objectifs et son engagement.

Les responsabilités, l'autorité et les relations de toutes les personnes participant aux contrôles et essais doivent être définies.

La direction doit identifier les besoins internes en matière de vérification (à la réception, en cours de fabrication et sur produit fini), prévoir les moyens nécessaires et désigner des personnes formées et/ou expérimentées pour vérifier que le produit est conforme aux exigences spécifiées.

La direction doit désigner un représentant qui, nonobstant d'autres responsabilités, doit avoir une autorité et des responsabilités définies de façon à assurer que les exigences des présentes règles sont mises en oeuvre de manière permanente.

Requête :

La direction doit mettre en oeuvre une revue de direction pour examiner à intervalles convenables le système Qualité afin de s'assurer qu'il demeure constamment approprié et efficace. Des enregistrements de telles revues doivent être tenus.

#### 2.2.2. Système Qualité

Un système Qualité efficace doit être établi et entretenu pour la réception des commandes, les contrôles et essais à la réception des produits entrant dans la fabrication, en cours de fabrication et sur le produit fini.

Cela doit comprendre des procédures documentées pour les opérations de contrôle et d'essais, y compris les normes éventuelles d'exécution et les enregistrements relatifs à la qualité.

#### 2.2.3. Maîtrise des documents et des données

Des procédures documentées en matière de contrôle et essais doivent, en ce qui concerne leur adéquation, être examinées et approuvées avant diffusion par des personnes habilitées. La maîtrise de documents doit assurer que seuls des documents valables sont disponibles pour les contrôles et essais.

#### 2.2.4. Achats

Des procédures écrites pour assurer que le produit acheté est conforme aux exigences spécifiées pour sécuriser les ordonnances doivent être établies et tenues à jour.

Les documents d'achat doivent contenir des données décrivant clairement le produit commandé.

#### 2.2.5. Maîtrise du produit fourni par le client

Le fabricant doit établir et tenir à jour des procédures écrites pour la vérification, le stockage et la préservation du produit fourni par le client pour être incorporé dans les fournitures.

La vérification par le fabricant ne décharge pas le client de sa responsabilité de fournir un produit acceptable.

#### 2.2.6. Identification et traçabilité du produit

Des procédures écrites pour l'identification du produit à l'aide de moyens adéquats, de la réception jusqu'à la livraison, ainsi qu'au cours de la production doivent être établies et tenues à jour.

#### 2.2.7. Maîtrise des processus

Les processus mis en oeuvre doivent être maîtrisés.

#### 2.2.8. Contrôle et essais

##### A. - Contrôle et essais des produits " Entrant "

Le fabricant doit assurer que le produit reçu n'est ni utilisé ni mis en oeuvre tant qu'il n'a pas été contrôlé ou tant que sa conformité aux exigences spécifiées n'a pas été vérifiée d'une autre manière. La vérification doit être effectuée conformément au plan Qualité ou à des procédures documentées.

##### B. - Contrôles et essais en cours de fabrication

Le fabricant doit :

- contrôler, essayer et identifier le produit, comme requis par le plan Qualité ou les procédures documentées ;
- établir la conformité du produit aux exigences spécifiées en mettant en oeuvre des méthodes de contrôle et de pilotage des opérations de la fabrication ;
- garder le produit jusqu'à ce que les contrôles et les essais requis soient terminés ou jusqu'à ce que les rapports nécessaires aient été reçus et vérifiés ;

Requête :

- identifier le produit non conforme.

#### C. - Contrôles et essais des produits " Sortant "

Le plan Qualité ou les procédures documentées de contrôles et d'essais finals doivent exiger que tous les contrôles et essais spécifiés, comprenant ceux spécifiés soit à la réception du produit, soit pendant la fabrication, aient été menés à bien et que les données satisfassent aux exigences spécifiées.

Le fabricant demandeur ou titulaire doit effectuer tous les contrôles et essais finals conformément au plan Qualité ou aux procédures documentées afin de démontrer la conformité du produit fini aux exigences spécifiées.

Aucun produit ne doit être expédié avant que toutes les activités spécifiées dans le plan Qualité ou les procédures documentées aient été accomplies de façon satisfaisante et que les données et la documentation qui y sont associées soient disponibles et validées.

#### D. - Enregistrements des contrôles et essais

Le fabricant doit établir et tenir en permanence des enregistrements qui donnent la preuve que le produit a subi des contrôles et/ou des essais selon des critères d'acceptation définis.

##### 2.2.9. Maîtrise des équipements de contrôle, de mesure et d'essai

Le fabricant doit étalonner et maintenir en condition les équipements de contrôle, de mesure et d'essai pour démontrer la conformité du produit aux exigences spécifiées.

Tous les équipements de contrôle, de mesure et d'essai utilisés par le fabricant pour les contrôles et essais finals doivent être étalonnés et réglés par rapport à des équipements certifiés qui se réfèrent de façon valable aux normes reconnues sur le plan national. Le fabricant demandeur ou titulaire doit tenir en permanence des enregistrements concernant l'étalonnage des équipements de contrôle, de mesure et d'essai.

##### 2.2.10. Etat des contrôles et des essais

L'état des contrôles et des essais du produit doit être identifié en utilisant par exemple des marquages, des estampilles autorisées, des étiquettes, des bons, des enregistrements de contrôle, des logiciels d'essais, des emplacements physiques ou autres moyens convenables qui indiquent la conformité ou la non-conformité du produit, mise en évidence par les contrôles et essais effectués. Des enregistrements doivent identifier l'autorité chargée des contrôles et responsable de la mise en circulation du produit conforme.

##### 2.2.11. Maîtrise du produit non conforme

Le fabricant doit maîtriser en permanence le produit qui n'est pas conforme aux exigences spécifiées.

Tout produit non conforme doit être clairement identifié et isolé, pour empêcher l'utilisation non autorisée, la livraison ou le mélange avec un produit conforme.

Les produits non conformes doivent être mis au rebut et détruit.

##### 2.2.12. Actions correctives et préventives

Le fabricant doit établir, documenter et tenir à jour des procédures pour :

- rechercher la cause du produit non conforme et les actions correctives nécessaires pour en éviter le renouvellement ;
- effectuer des contrôles pour assurer que des actions correctives sont prises et qu'elles sont efficaces ;
- mettre en oeuvre et enregistrer les modifications des procédures qui résultent des actions correctives.

Requête :

#### Réclamations

Le fabricant doit conserver un relevé de toutes les réclamations portant sur les produits et de leur traitement. Cette obligation ne concerne pas les réclamations ne portant que sur le prix.

#### 2.2.13. Manutention, stockage, conditionnement, présentation et livraison

##### A. - Généralités

Le fabricant doit prévoir, documenter et tenir à jour des procédures de manutention, de stockage, de conditionnement et de livraison du produit.

##### B. - Manutention

Le fabricant doit prévoir des méthodes et des moyens de manutention qui empêchent l'endommagement ou la détérioration.

##### C. - Stockage

Le fabricant doit prévoir des aires ou des locaux de stockage sûrs afin d'empêcher l'endommagement ou la détérioration du produit, avant la livraison. Des méthodes appropriées doivent être définies pour autoriser la réception dans ces aires et l'expédition à partir de celles-ci. Pour détecter toute détérioration, l'état du produit en stock doit être évalué à intervalles appropriés.

##### D. - Conditionnement

Le fabricant doit maîtriser les procédés d'emballage, de conditionnement et de marquage autant qu'il est nécessaire pour assurer la conformité aux exigences spécifiées ; il doit identifier, protéger et isoler tout produit depuis le moment de sa réception jusqu'à ce que sa responsabilité ne s'exerce plus.

##### E. - Livraison

Des dispositions doivent être prises pour que la livraison à destination soit assurée conformément aux exigences spécifiées.

#### 2.2.14. Enregistrements relatifs à la qualité du produit fini

Le fabricant doit tenir à jour des enregistrements appropriés des contrôles et essais, pour justifier la conformité aux exigences spécifiées. Les enregistrements relatifs à la qualité du produit fini doivent être lisibles et identifiables par rapport au produit concerné. Les enregistrements relatifs à la qualité qui justifient la conformité aux exigences de sécurisation doivent être conservés pendant dix ans et être disponibles sur demande.

#### 2.2.15. Audit qualité interne

Le fabricant doit réaliser des audits qualité internes afin de vérifier si les activités relatives à la qualité sont conformes aux dispositions prévues.

Les activités de suivi d'audit doivent comprendre la vérification et l'enregistrement de la mise en oeuvre et de l'efficacité des actions correctives engagées.

#### 2.2.16. Formation

Les personnes effectuant des contrôles et essais doivent avoir une expérience et/ou une formation appropriée.

### 2.3. Entreprises effectuant le suivi de la livraison

Les entreprises qui prennent les commandes d'ordonnances pour les professionnels de santé doivent pouvoir à tout moment préciser l'avancement de la livraison de celles-ci.

#### 2.3.1. Achats

Requête :

Des procédures écrites pour assurer que la prestation de service de livraison est conforme aux exigences spécifiées doivent être établies et tenues à jour.

Les documents d'achat de ces prestations de services doivent contenir des données décrivant clairement la prestation commandée.

#### 2.3.2. Identification et traçabilité

Des procédures écrites pour l'identification de la livraison des commandes et des opérations de vérification par des moyens adéquats doivent être établies et tenues à jour.

#### 2.3.3. Actions correctives et préventives

Des procédures doivent être établies, documentées et tenues à jour pour :

- rechercher la cause d'une livraison non conforme et les actions correctives nécessaires pour en éviter le renouvellement ;
- effectuer des contrôles pour assurer que des actions correctives sont prises et qu'elles sont efficaces ;
- mettre en oeuvre et enregistrer les modifications des procédures qui résultent des actions correctives.

#### Réclamations

Un relevé de toutes les réclamations relatives à la livraison et de leur traitement doit être conservé. Cette obligation ne concerne pas les réclamations ne portant que sur le prix.

### 3. Exigences de sécurisation

Les entreprises de la filière doivent avoir mis en oeuvre les moyens qui leur sont propres dont l'existence et l'efficacité sont évaluées au cours des visites.

Les exigences de sécurisation énumérées ci-après doivent être maîtrisées au travers d'un système Qualité répondant aux exigences du chapitre 2.

#### 3.1. Vérification de la commande

L'identité du destinataire des ordonnances, son adresse et son appartenance à une profession de santé doivent être vérifiées à l'aide du fichier ADELI, à chaque commande.

En cas de doute ou si le fichier ADELI n'est pas renseigné pour la profession de santé du destinataire des ordonnances, le conseil de l'ordre correspondant doit alors être consulté.

L'intervenant assurant la vérification de la commande est responsable et garant de son personnel ainsi que de son suivi.

#### 3.2. Fabrication du papier

##### 3.2.1. Généralités

La sous-traitance de la fabrication du papier filigrané par la papeterie habilitée à une autre papeterie est interdite, sauf si celle-ci bénéficie également d'un audit favorable dans le cadre de la présente procédure de validation.

Nonobstant cet audit favorable, le papetier reste responsable des opérations sous-traitées vis-à-vis de la procédure de validation.

Les exigences ci-dessous ne portent que sur les moyens humains, matériels et organisationnels impliqués dans la fabrication du papier filigrané.

Dans ce cas de sous-traitance, l'entreprise responsable des commandes d'ordonnances auprès des professionnels de santé doit déclarer celle-ci à l'organisme auditeur et la traçabilité de cette

Requête :

sous-traitance doit être assurée.

### 3.2.2. La fabrication

L'usine :

- ses points d'accès doivent faire l'objet d'une surveillance humaine ou à l'aide de caméras ;
- doit faire l'objet d'une télésurveillance, notamment lorsque des produits restent en cours de fabrication sans la présence de personnel que ce soit de jour ou de nuit ;
- doit avoir un enregistrement journalier du personnel présent et des visiteurs. Cet enregistrement doit être conservé au moins trois mois ;
- doit avoir un organigramme d'accès pour les différents ateliers ;
- les stocks de papier filigrané doivent être protégés dans une zone dont l'accès est contrôlé, être isolés de toute autre fourniture en accès non contrôlé et enfin être situés dans un bâtiment solidement construit ;
- lorsque l'usine est en activité, les produits filigranés circulant au sein du site doivent faire l'objet d'une surveillance humaine ou à l'aide de caméras.

L'organisation :

- l'ensemble du processus de fabrication du papier doit avoir lieu dans la même usine ;
- une comptabilisation précise des quantités de papier produites doit être tenue à jour ;
- les rebuts de fabrication doivent être détruits soit par incinération, soit par un moyen mécanique ;
- le papetier est responsable et garant de son personnel ainsi que de son suivi.

Le rouleau filigraneur :

- la cire servant de modèle de référence doit être conservée dans un lieu protégé ;
- en aucun cas, la cire et les rouleaux filigraneurs destinés aux ordonnances ne doivent être utilisés pour produire d'autres documents ;
- lorsque le rouleau filigraneur ne peut plus être utilisé en production, les toiles doivent être détruites après accord de son ou de ses éventuels propriétaires.

### 3.2.3. Le transport

Le transport du papier filigrané vers l'usine effectuant le procédé de duplication ou vers l'imprimeur ou encore dans les échanges avec d'éventuels sous-traitants doit être fait par camion banalisé, fermé et non bâché.

Les colis ou les camions doivent être fermés de manière à repérer toute tentative de substitution, par exemple à l'aide d'un sceau.

Les différents documents liés au transport ne doivent pas faire apparaître l'utilisation finale du papier (papier pour ordonnance).

Dans tous les cas, la livraison chez le destinataire du papier filigrané doit faire l'objet d'un accusé de réception transmis par télécopie au papetier. En cas d'absence de retour de cet accusé de réception dans les délais fixés, le papetier doit mettre en oeuvre les recherches circonstanciées.

## 3.3. Application du procédé de duplication

Ce chapitre s'applique dès lors que le procédé de duplication requiert l'utilisation du papier filigrané.

### 3.3.1. Généralités

La sous-traitance de l'application du procédé de duplication à un autre intervenant que le fournisseur



Requête :

habilité du papetier est interdite, sauf si celui-ci bénéficie également d'un audit favorable dans le cadre de la présente procédure de validation.

Nonobstant cet audit favorable, le duplicateur reste responsable des opérations sous-traitées vis-à-vis de la procédure de validation.

Les exigences ci-dessous ne portent que sur les moyens humains, matériels et organisationnels impliqués dans l'application du procédé de duplication pour les ordonnances.

Dans ce cas de sous-traitance, l'entreprise responsable des commandes d'ordonnances auprès des professionnels de santé doit déclarer celle-ci à l'organisme auditeur et la traçabilité de cette sous-traitance doit être assurée.

### 3.3.2. La fabrication

L'usine :

- ses points d'accès doivent faire l'objet d'une surveillance humaine ou à l'aide de caméras ;
- doit faire l'objet d'une télésurveillance, notamment lorsque des produits restent en cours de fabrication sans la présence de personnel que ce soit de jour ou de nuit ;
- doit avoir un enregistrement journalier du personnel présent et des visiteurs. Cet enregistrement doit être conservé au moins trois mois ;
- les stocks de papier filigrané doivent être protégés dans une zone dont l'accès est contrôlé, être isolés de toute autre fourniture en accès non contrôlé et enfin être situés dans un bâtiment solidement construit ;
- lorsque l'usine est en activité, les papiers filigranés circulant au sein du site doivent faire l'objet d'une surveillance humaine ou à l'aide de caméras.

L'organisation :

- les bobines ou les rames de papier jugées défectueuses au contrôle réception doivent être retournées pour être détruites par le papetier ;
- le contrôle réception doit vérifier l'absence de tentative de substitution, par exemple au niveau des éventuels scellés ;
- une comptabilisation précise des quantités de papier entrant en fabrication et sortant doit être tenue à jour ;
- les rebuts de fabrication doivent être détruits soit par incinération, soit par un moyen mécanique ;
- l'intervenant dans le procédé de duplication est responsable et garant de son personnel ainsi que de son suivi.

### 3.3.3. Le transport

Le transport du papier filigrané après l'application du procédé vers l'imprimeur, le papetier ou l'éventuel sous-traitant doit être effectué par un camion banalisé, fermé et non bâché.

Les colis ou les camions doivent être fermés de manière à repérer toute tentative de substitution, par exemple à l'aide d'un sceau.

La livraison doit faire l'objet d'un accusé de réception transmis par télécopie au destinataire. En cas d'absence de retour de cet accusé de réception dans les délais fixés, l'intervenant doit mettre en oeuvre les recherches circonstanciées.

Les différents documents liés au transport ne doivent pas faire apparaître l'utilisation finale du papier (papier pour ordonnance).

### 3.4. Impression de l'ordonnance

Requête :

### 3.4.1. Généralités

La sous-traitance de l'impression de l'ordonnance par l'imprimeur habilité à un autre imprimeur est interdite, sauf si celui-ci bénéficie également d'un audit favorable dans le cadre de la présente procédure de validation.

Nonobstant cet audit favorable, l'imprimeur reste responsable des opérations sous-traitées vis-à-vis de la procédure de validation.

Les exigences ci-dessous ne portent que sur les moyens humains, matériels et organisationnels impliqués dans l'impression des ordonnances.

Dans ce cas de sous-traitance, l'entreprise responsable des commandes d'ordonnances auprès des professionnels de santé doit déclarer celle-ci à l'organisme auditeur et la traçabilité de cette sous-traitance doit être assurée.

### 3.4.2. L'impression

L'usine :

- ses points d'accès doivent faire l'objet d'une surveillance humaine ou à l'aide de caméras ;
- doit faire l'objet d'une télésurveillance, notamment lorsque des produits restent en cours de fabrication sans la présence de personnel, que ce soit de jour ou de nuit ;
- doit avoir un enregistrement journalier du personnel présent et des visiteurs. Cet enregistrement doit être conservé au moins trois mois ;
- doit avoir un organigramme d'accès pour ses différents ateliers (stockage matières premières, fabrication, etc) ;
- doit avoir un droit d'accès limité pour le stock de papier filigrané ;
- les stocks de papier filigrané doivent être protégés dans une zone dont l'accès est contrôlé, isolés de toute autre fourniture en accès non contrôlé et, enfin, être situés dans un bâtiment solidement construit ;
- lorsque l'usine est en activité, les papiers filigranés circulant au sein du site doivent faire l'objet d'une surveillance humaine ou à l'aide de caméras.

L'organisation :

- le contrôle réception doit vérifier l'absence de tentative de substitution, par exemple au niveau des éventuels scellés ;
- le stock de papier filigrané ne doit pas faire apparaître en clair la destination du papier ;
- le papier filigrané doit faire l'objet d'un contrôle réception, les bobines ou les rames constatées défectueuses doivent être retournées aux papetiers dans des conditions de transport apportant la même sécurisation ;
- une comptabilisation précise de la quantité de papier filigrané entrant et sortant dans les ateliers pour impression doit être tenu à jour. La matière défectueuse doit être détruite par incinération ou par un moyen mécanique ;
- les ordres de fabrication ne peuvent avoir en pièces jointes des ordonnances que si celles-ci sont rendues inutilisables ;
- les rebuts et chutes de fabrication doivent être rendus inexploitable au poste de fabrication et ensuite détruits soit par incinération, soit par un moyen mécanique ;
- les étiquettes éditées pour la livraison des commandes ne doivent pas faire apparaître le mot : " ordonnance " ;

Requête :

- l'imprimeur est responsable et garant de son personnel ainsi que de son suivi.

### 3.5. Suivi de la livraison des ordonnances

L'emballage de la livraison ne doit pas faire apparaître le mot : " ordonnance ".

Les ordonnances doivent être envoyées à l'adresse précisée sur la commande.

La personne qui les réceptionne doit émarger l'accusé de réception et préciser son nom en clair.

Le responsable de l'exécution de la commande doit être en mesure de connaître à tout moment où se trouvent les produits expédiés.

En cas d'absence de retour de l'information de la livraison dans les délais fixés, le fournisseur ou l'expéditeur doit mettre en oeuvre les recherches circonstanciées.

Arrêté du 25 février 1999 créant un traitement automatisé national d'informations médico-économiques destiné à élaborer une classification médico-économique des passages aux urgences, complémentaires au programmes de médicalisation des systèmes d'information de médecine-chirurgie-obstétrique - JO 27/02/1999

#### Art. 1<sup>er</sup>

" Il est créé au ministère de l'emploi et de la solidarité un traitement automatisé dont la finalité est d'élaborer une typologie médico-économique des passages aux services des urgences, complémentaires à la classification des séjours en médecine-chirurgie-obstétrique (MCO) du programme de médicalisation du système d'information (PMSI). Cette typologie doit être réalisée à partir d'une base de données recueillie dans les établissements de santé publics et privés.

Les informations, recueillies pour tout nouveau patient pris en charge dans un service d'urgence sur une périodicité de deux semaines, sont transmises à la direction des hôpitaux, sous forme indirectement nominative et sur support papier, par les établissements.

Les établissements concernés sont des établissements volontaires possédant un service d'urgence."

#### Art. 2

"

#### Art. 3

"

#### Art. 4

"

Arrêté du 24 décembre 1998 relatif à l'interdiction de mettre sur le marché des

Requête :

thermomètres médicaux à mercure destinés à mesurer la température interne de l'homme - JO 31/12/1998

### Texte intégral

"

Art. 1<sup>er</sup>

Il est interdit de mettre sur le marché des thermomètres médicaux à mercure destinés à mesurer la température interne de l'homme à partir du 1<sup>er</sup> mars 1999.

Art. 2

Les dispositions de l'article 1<sup>er</sup> ne sont pas applicables lorsque les thermomètres sont placés sous régime douanier du transit communautaire externe ou sous tout régime douanier économique au sens du règlement (CEE) no 2913/92 du Conseil du 12 octobre 1992 établissant le code des douanes communautaire, sous réserve qu'ils soient réexportés vers un Etat non membre de la Communauté européenne ou mis en libre pratique dans un autre Etat membre ou détruits à l'issue du placement sous ledit régime.

Le secrétaire d'Etat à la santé  
et à l'action sociale,

Le secrétaire d'Etat au budget,

Pour le secrétaire d'Etat et par délégation :

Le directeur général des douanes  
et droits indirects,

La secrétaire d'Etat  
aux petites et moyennes entreprises,  
au commerce et à l'artisanat. "

Arrêté du 11 décembre 1998 relatif aux stérilisateurs à billes - JO du 17/12/1998

### Texte intégral

"

Art. 1<sup>er</sup>

Il est ordonné l'interdiction de mise sur le marché des stérilisateurs à billes de quartz chauffées.

Art. 2

Requête :

Il est ordonné l'interdiction d'utilisation des stérilisateurs à billes de quartz chauffées en service.

Art. 3

Le directeur des hôpitaux est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Pour la ministre et par délégation :

Le secrétaire d'Etat à la santé

et à l'action sociale. "

Arrêté du 27 octobre 1998 créant un traitement automatisé national d'informations médico-économiques destiné à améliorer la classification des groupes homogènes de malades du programme de médicalisation du système d'information (PMSI) pour mieux prendre en compte l'activité de radiothérapie des établissements - JO 07/11/98

### Texte intégral

"

Art. 1<sup>er</sup>

Il est créé au ministère de l'emploi et de la solidarité un traitement automatisé qui a pour finalité l'amélioration de la classification des groupes homogènes de malades (GHM) du programme de médicalisation du système d'information (PMSI) pour mieux prendre en compte l'activité de radiothérapie des établissements de santé. Cette amélioration de la classification doit se faire à partir d'une base de données recueillie dans des établissements de santé publics et privés.

Les informations, recueillies pour tout nouveau patient pris en charge dans un service de radiothérapie sur une période d'un mois, sont transmises à la direction des hôpitaux, sous forme indirectement nominative et sur support papier, par les établissements. Elles y seront rendues anonymes dans un délai de six mois après leur réception.

Les établissements concernés sont des établissements volontaires possédant un service ou une unité de radiothérapie.

Art. 2

Les catégories d'information transmises par les établissements sont des deux types ci-dessous :

1. Informations à caractère administratif

D'une part, identification de l'établissement et de l'unité de radiothérapie participant au recueil d'informations ; d'autre part, pour chaque patient pris en charge : numéro d'anonymisation, âge, dates de venues pendant toute la période de traitement, provenance et destination du patient au cours de chaque venue.

2. Informations de nature médicale

Requête :

Localisation(s) anatomique(s) irradiée(s), localisation de la métastase irradiée, localisation primitive de la tumeur, stade TNM d'évolution tumorale (décrit par la classification TNM appréciant le niveau d'envahissement loco-régional), diagnostics associés, finalité du traitement, protocole d'irradiation (dose maximale au volume cible et nombre de fractions pour la délivrance de la dose maximale), compte rendu de fin de traitement (dose et nombre de fractions délivrés), actes réalisés (préparation d'irradiation, irradiation, actes complémentaires), autonomie du patient.

La durée de conservation des données est fixée à deux ans à compter de la date de publication du présent arrêté.

#### Art. 3

Le destinataire des informations collectées par les établissements est la direction des hôpitaux du ministère de l'emploi et de la solidarité, représentée par le Centre de traitement de l'information du PMSI (CTIP) qui assurera le traitement et l'analyse des données. La nature des informations traitées par le CTIP fait l'objet de l'article 2 du présent arrêté.

Chaque établissement pourra recevoir, sur demande, l'enregistrement de ses propres données sur support magnétique, une fois l'opération de saisie réalisée par l'organisme chargé du traitement de données. Cet enregistrement ne comportera aucun traitement, puisque les seuls traitement pertinents ne seront réalisables que sur l'intégralité de la base de données.

La seule publication nationale qui résultera du traitement de la base de données sera constituée par la publication de la classification GHM intégrant de nouveaux GHM de radiothérapie. Nul établissement ni patient ne saurait donc être ainsi identifié.

#### Art. 4

Le droit d'accès et de rectification des personnes soignées, prévu en application des articles 34 et 40 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée, s'exerce auprès de l'établissement qui a transmis les données et qui seul possède les informations nominatives ayant permis de renseigner la base de données. Dans le cas où la rectification d'un ou plusieurs renseignements s'avérerait nécessaire, il appartient à l'établissement d'en informer le gestionnaire de la base de données et de lui adresser les bordereaux papier rectifiés qui viendront se substituer aux bordereaux initialement transmis. "

[Arrêté du 9 septembre 1998 fixant le modèle d'ordonnance relative aux prescriptions destinées aux assurés reconnus atteints d'une affection exonérante - JO 20/09/98](#)

#### Texte intégral

" Par arrêté de la ministre de l'emploi et de la solidarité, du ministre de l'économie, des finances et de l'industrie et du ministre de l'agriculture et de la pêche en date du 9 septembre 1998, pris en application du décret no 97-1321 du 30 septembre 1997 relatif aux documents ouvrant droit aux prestations de l'assurance maladie, le modèle d'ordonnance relative aux prescriptions destinées aux assurés reconnus atteints d'une affection ou d'un état pathologique invalidant donnant lieu à suppression de la participation financière aux tarifs servant de base aux calculs des prestations en nature de l'assurance maladie doit être établi conformément au modèle S. 3321a enregistré par le Centre d'enregistrement et de révision des formulaires administratifs sous le numéro 60-3937. "

Requête :

Arrêté du 23 juin 1998 relatif au Centre national des concours d'internat - JO 20/08/1998

### Texte intégral

#### Art. 1<sup>er</sup>

Il est créé, auprès du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé, un Centre national des concours d'internat en médecine, en pharmacie et en odontologie.

Le centre a pour mission d'élaborer et de gérer les banques nationales de questions des concours d'internat, de définir les modalités de déroulement de ces concours, d'en contrôler la réalisation et d'assurer l'exploitation des informations recueillies en vue de l'affectation des internes.

#### Art. 2

Le Centre national des concours d'internat est constitué de trois conseils scientifiques, respectivement pour les concours d'internat en médecine, en pharmacie et en odontologie, et d'un bureau des concours d'internat.

#### TITRE Ier

#### LES CONSEILS SCIENTIFIQUES

#### Art. 3

Les conseils scientifiques des concours d'internat en médecine, en pharmacie et en odontologie ont pour mission, chacun en ce qui le concerne, de vérifier et, le cas échéant, de préparer les questions susceptibles d'être posées à ces différents concours.

En relation avec des experts, ils s'assurent de l'absence d'ambiguïté dans les libellés et de l'exactitude des grilles de correction et veillent à l'adéquation des sujets aux programmes des concours de chaque discipline. Ils s'assurent également que les banques nationales comprennent, en nombre suffisant, des questions correspondant aux différents types d'épreuves des concours concernés et aux différents items des programmes. Dans ce but, le président de chaque conseil sollicite les directeurs d'unité de formation et de recherche et les présidents de collèges de spécialité, lorsqu'ils sont constitués, en leur rappelant les exigences de confidentialité définies à l'article 7 ci-dessous.

Les conseils scientifiques des concours d'internat en médecine et en pharmacie sont responsables dans les mêmes conditions de l'élaboration et de la vérification des sujets des épreuves de contrôle des connaissances pour l'accès aux diplômes interuniversitaires de spécialisation définis par l'arrêté du 1er août 1991 susvisé.

#### Art. 4

Chaque conseil est composé de huit membres, enseignants-chercheurs ou praticiens hospitaliers, nommés sur proposition des présidents des conférences des directeurs d'unité de formations et de recherche concernées par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

#### Art. 5

Chaque conseil est présidé par un enseignant-chercheur choisi parmi eux par les membres du conseil. Il est assisté par un secrétaire général désigné dans les mêmes conditions.

Requête :

Le président a pour tâche d'organiser le travail de son conseil. Il établit avec le secrétaire général l'ordre du jour et le compte rendu des séances. En cas de partage des voix, le président a voix prépondérante.

Art. 6

Chaque conseil s'adjoit cinq experts, pour chaque spécialité, ou groupe de spécialités, des disciplines médicales, odontologiques ou pharmaceutiques, susceptible de faire l'objet de questions au concours, après consultation des collèges de spécialité lorsqu'ils sont constitués, ou à défaut du président de la section compétente du conseil national des universités concernée. Le président de chaque conseil procède à leur désignation.

Art. 7

Les membres et les experts des conseils scientifiques sont désignés pour quatre ans. En cas de démission ou d'empêchement, ils sont immédiatement remplacés selon les mêmes règles de désignation. Avant de prendre leurs fonctions, ils s'engagent par écrit à respecter la confidentialité de leurs travaux et à s'assurer de l'originalité et de la non-divulgence des sujets, avant et après leur entrée dans la banque.

Art. 8

Chaque conseil scientifique établit son règlement intérieur qui est communiqué au ministre chargé de l'enseignement supérieur. Ce règlement intérieur indique notamment la fréquence des réunions des membres et des experts, les modalités de travail et les règles de décision.

Art. 9

Le président de chaque conseil assiste au tirage au sort des questions des concours d'internat et le cas échéant des épreuves d'accès aux diplômes de spécialisation (questions à choix multiples et questions rédactionnelles), effectué par le représentant du ministre chargé de l'enseignement supérieur en présence d'un représentant du ministre chargé de la santé.

Il désigne les membres de son conseil chargés de l'assister dans la tâche de relecture des sujets tirés au sort.

Il signe le bon à tirer du spécimen des cahiers d'épreuves définitifs, qui est confié pour les concours d'internat au représentant du ministre chargé de la santé, et pour les épreuves d'accès aux diplômes interuniversitaires de spécialisation au représentant du ministre chargé de l'enseignement supérieur.

Il veille à ce que le conseil puisse assister les jurys lors de leurs séances de correction. A cette fin, il leur communique les grilles de réponses aux questions à correction automatisée ainsi que les propositions de réponses aux différentes questions issues de la banque et se tient à leur disposition pour toute explication complémentaire. Ces grilles et propositions constituent des documents internes à l'administration et ne peuvent être publiées qu'avec l'autorisation du ministre chargé de l'enseignement supérieur.

Il désigne les membres de son conseil chargés de participer aux commissions de vérification instituées dans chaque centre d'épreuves des concours d'internat.

Art. 10

Il est créé auprès des conseils scientifiques un bureau composé de la manière suivante :

- le ministre chargé de l'enseignement supérieur ou son représentant ;
- le ministre chargé de la santé ou son représentant ;



Requête :

- les présidents des conseils ;
- les secrétaires généraux des conseils ;
- le responsable du service chargé de la gestion informatique des banques de données des concours d'internat.

Le bureau fait le point sur le déroulement des travaux des conseils. Il examine le projet de calendrier des épreuves des concours de l'internat et de correction de celles-ci.

Le bureau est convoqué par le ministre chargé de l'enseignement supérieur au moins deux fois par an, ainsi qu'à la demande du tiers de ses membres.

Art. 11

Le secrétariat des conseils scientifiques est assuré par le ministère chargé de l'enseignement supérieur. Le secrétariat transmet pour attribution au président de chaque conseil les demandes d'informations concernant les sujets et les programmes.

## TITRE II

### LE BUREAU DES CONCOURS D'INTERNAT

Art. 12

Le bureau des concours d'internat a pour mission d'assurer l'organisation des concours d'internat en médecine, pharmacie, odontologie et des concours spéciaux d'accès au troisième cycle spécialisé des études médicales.

Pour ce faire, il fixe le calendrier de déroulement des concours et les lieux des épreuves, détermine les conditions d'inscription des candidats et coordonne le traitement des inscriptions.

Il détermine les conditions de gestion de l'anonymat des candidats et de traitement des documents remis par ceux-ci.

Il assure le tirage au sort des jurys, organise leurs réunions et les séminaires de correction des épreuves. Il est responsable du traitement automatisé des notes attribuées et de la production des documents nécessaires aux délibérations des jurys.

Il notifie les résultats aux candidats. Il élabore les procédures de choix des postes et d'affectation et définit les conditions de prise de fonction des candidats affectés.

Il assiste les directions régionales des affaires sanitaires et sociales qui assurent les inscriptions et les affectations des candidats.

La diffusion des documents relatifs à l'ensemble des concours d'internat est assurée par le bureau des concours d'internat en liaison, selon les cas, avec les unités de formation et de recherche de médecine, de pharmacie ou d'odontologie, et les directions régionales des affaires sanitaires et sociales.

## TITRE III

### LA CONVENTION DE REPARTITION DES CHARGES

Art. 13

Une convention signée par le ministre chargé de l'enseignement supérieur et le ministre chargé de la santé détermine les conditions de prise en charge, par les deux départements ministériels, du fonctionnement du Centre national des concours d'internat ainsi que du financement des opérations

Requête :

liées au déroulement des concours.

Art. 14

L'arrêté du 18 novembre 1983 modifié relatif au Centre national des concours d'internat ainsi que l'arrêté du 24 janvier 1995 constituant le comité d'experts prévu à l'article 3 de l'arrêté du 17 octobre 1994 relatif à l'organisation du concours national d'internat en odontologie sont abrogés.

Le ministre de l'éducation nationale,  
de la recherche et de la technologie,

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement de la directrice  
de l'enseignement supérieur :

L'administrateur civil,  
La ministre de l'emploi et de la solidarité,  
Pour la ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur  
des hôpitaux :

La sous-directrice des personnels  
médicaux hospitaliers. "

[Arrêté du 1<sup>er</sup> juin 1998 - relatif à la liste des centres hospitaliers régionaux comportant un centre antipoison - JO du 12/06/1998](#)

### Texte intégral

"

Art. 1<sup>er</sup>

La liste des centres hospitaliers régionaux autorisés à faire fonctionner un centre antipoison est la suivante :

Hospices civils de Lyon ;  
Assistance publique de Marseille ;  
Centre hospitalier régional de Nancy ;  
Assistance publique - hôpitaux de Paris.

Requête :

Art. 2

La liste des centres hospitaliers régionaux autorisés à faire fonctionner un centre antipoison, sous réserve d'une mise en conformité complète du fonctionnement du centre antipoison dans un délai d'un an, est la suivante :

Centre hospitalier régional d'Angers ;  
Centre hospitalier régional de Lille ;  
Centre hospitalier régional de Rennes ;  
Hôpitaux universitaires de Strasbourg.

Art. 3

Les deux centres hospitaliers régionaux suivants sont autorisés à faire fonctionner un centre antipoison, sous réserve d'un fonctionnement satisfaisant, dans un délai d'un an, du dispositif expérimental de garde alternée entre les deux centres antipoison :

Centre hospitalier régional de Bordeaux ;  
Centre hospitalier régional de Toulouse.

Art. 4

La zone géographique d'intervention de chacun de ces centres antipoison est définie en annexe du présent arrêté.

Pour le secrétaire d'Etat et par délégation :

Le directeur général de la santé.

ANNEXE

La zone géographique d'intervention de chacun des centres antipoison est la suivante :

Centre antipoison d'Angers : régions Centre et Pays de la Loire ;  
Centre antipoison de Bordeaux : régions Aquitaine et Poitou-Charentes ;  
Centre antipoison de Lille : régions Haute-Normandie, Nord - Pas-de-Calais et Picardie ;  
Centre antipoison de Lyon : régions Auvergne, Rhône-Alpes ;  
Centre antipoison de Marseille : régions Corse, Languedoc-Roussillon, Provence-Alpes-Côte d'Azur et Réunion ;  
Centre antipoison de Nancy : régions Bourgogne, Champagne-Ardenne et Lorraine ;  
Centre antipoison de Paris : régions Ile-de-France et Antilles-Guyane ;  
Centre antipoison de Rennes : régions Basse-Normandie et Bretagne ;  
Centre antipoison de Strasbourg : régions Alsace et Franche-Comté ;  
Centre antipoison de Toulouse : régions Limousin et Midi-Pyrénées. "

Arrêté du 18 mai 1998 créant un traitement automatisé national d'informations médico-économiques destiné à améliorer la classification des groupes homogènes de

Requête :

malades du programme de médicalisation du système d'information dans sa partie traitant de l'activité d'hospitalisation dite " ambulatoire " - JO 09/06/1998

### Art. 1<sup>er</sup>

" Il est créé, au ministère de l'emploi et de la solidarité, un traitement automatisé qui a pour finalité l'amélioration de la classification des groupes homogènes de malades (GHM) du programme de médicalisation du système d'information (PMSI), dans sa catégorie traitant de l'activité d'hospitalisation dont la date d'entrée est identique à la date de sortie (catégorie majeure n°24). Cette amélioration de la classification doit se faire à partir d'une base de données recueillie dans des établissements de santé publics et privés.

Les informations, recueillies sur une période d'un mois, sont transmises à la direction des hôpitaux, sous forme indirectement nominative, et sur support papier, par les établissements.

Elles y sont rendues anonymes dans un délai de six mois après leur réception.

Les établissements concernés sont des établissements volontaires, sollicités pour leur participation en raison de l'existence en leur sein de places d'hôpital de jour, dans des spécialités permettant au total une bonne représentation de l'activité hospitalière. "

### Art. 2

" Les catégories d'information transmises par les établissements sont de trois types.

Informations à caractère administratif :

D'une part, identification de l'établissement et des unités d'hospitalisation de jour participant à l'expérimentation ; d'autre part, pour chaque passage en hôpital de jour : numéro d'anonymisation, unité médicale fréquentée, âge, sexe, date d'entrée et de sortie, mode d'entrée et de sortie, provenance et destination, poids de naissance.

2. Informations de nature médicale :

Diagnostic principal de l'hospitalisation de jour, diagnostic relié, diagnostics associés, actes techniques et non médico-techniques réalisés, dépendance, mesure de la charge en soins infirmiers.

3. Informations à caractère économique :

Coût unitaire de médicaments réputés coûteux figurant sur une liste fournie aux établissements, et, pour chaque passage en hospitalisation de jour, consommation de médicaments et produits coûteux figurant sur cette même liste.

La durée de conservation des données est fixée à deux ans, à compter de la date de publication du présent arrêté. "

### Art. 3

" Le destinataire des informations collectées par les établissements est la direction des hôpitaux du ministère de l'emploi et de la solidarité, représentée par le Centre du traitement de l'information du PMSI (CTIP) qui assurera le traitement et l'analyse des données. La nature des informations traitées par le CTIP fait l'objet de l'article 2 du présent arrêté.

Chaque établissement pourra recevoir, sur demande, l'enregistrement de ses propres données sur support magnétique, une fois l'opération de saisie réalisée par l'organisme chargé du traitement de données. Cet enregistrement ne comportera aucun traitement, puisque les seuls traitements

Requête :

pertinents ne seront réalisables que sur l'intégralité de la base de données.

La seule publication nationale qui résultera du traitement de la base de données sera constituée par la publication de la classification GHM intégrant les aménagements de sa catégorie n° 24. Nul établissement, ni patient ne saurait donc être ainsi identifié. "

#### Art. 4

" Le droit d'accès et de rectification des personnes soignées, prévu en application des articles 34 et 40 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée, s'exerce auprès de l'établissement qui a transmis les données et qui seul possède les informations nominatives ayant permis de renseigner la base de données. Dans le cas où la rectification d'un ou plusieurs renseignements s'avérerait nécessaire, il appartient à l'établissement d'en informer le gestionnaire de la base de données et de lui adresser les bordereaux papier rectifiés qui viendront se substituer aux bordereaux initialement transmis. "

#### Art. 5

" Le directeur des hôpitaux est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

pour la ministre et par délégation :

Le directeur des hôpitaux,

Le secrétaire d'Etat à la santé,

Pour le secrétaire d'Etat et par délégation :

Le directeur des hôpitaux "

Arrêté du 25 février 1998 portant autorisation d'importation, de mise sur le marché et d'utilisation de dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine ovine ou caprine et instaurant une déclaration pour les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'autre origine animale

#### Texte intégral

" visa

La ministre de l'emploi et de la solidarité et le secrétaire d'Etat à la santé,

Vu la décision 97/534 de la Commission européenne du 30 juillet 1997 relative à l'interdiction de l'utilisation de matériels présentant des risques au regard des encéphalopathies spongiformes transmissibles ;

Vu le code de la santé publique, et notamment le livre V bis, et plus particulièrement les articles L. 665-5, L. 665-4, L. 665-2, R. 665-25 et R. 665-8 à R. 665-43, le livre II bis, et notamment l'article L. 209-12 ;

Vu les arrêtés du 28 avril 1994 et du 7 juin 1994 portant création du groupe d'experts sur la sécurité

Requête :

microbiologique des dispositifs médicaux, produits et procédés utilisés à des fins médicales ;

Vu l'arrêté du 3 mai 1996 portant autorisation d'importation, de mise sur le marché, de mise en service ou d'utilisation dans le cadre d'investigations cliniques de dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine bovine ;

Vu l'avis du comité interministériel sur les encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles en date du 25 novembre 1997 ;

Considérant qu'il convient de s'assurer particulièrement de la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine animale préalablement à leur utilisation chez l'homme ;

Considérant qu'il n'existe pas encore de norme européenne pour les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des tissus animaux ou leur dérivés,

Arrêtent :

Art. 1<sup>er</sup>

Les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine ovine ou caprine ne peuvent être importés, mis sur le marché et utilisés que s'ils figurent sur la liste visée à l'article 3 du présent arrêté.

Art. 2

Pour les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine animale autre que bovine, ovine ou caprine, le fabricant doit déposer, dans un délai de deux mois à compter de la date de publication du présent arrêté, auprès du ministère de l'emploi et de la solidarité (direction des hôpitaux, bureau des dispositifs médicaux) un dossier relatif à la sécurité microbiologique du dispositif concerné (1).

Art. 3

Le ministre chargé de la santé établit la liste des dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine animale après avis du groupe d'experts sur la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux, produits et procédés utilisés à des fins médicales.

Art. 4

Les investigations cliniques portant sur des dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine animale ne peuvent être conduites qu'après avis du groupe d'experts susvisé.

Art. 5

Les dispositions des articles 1er, 2 et 3 ne s'appliquent pas :

- aux dispositifs médicaux ayant fait l'objet d'un avis favorable du groupe d'experts susvisé à la date de publication du présent arrêté ;
- aux produits bénéficiant d'une AMM en cours de validité, délivrée par l'Agence du médicament, au titre de l'article L. 511 ou au titre de l'article L. 658-11 du code de la santé publique.

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Requête :

Le secrétaire d'Etat à la santé,

(1) Le dossier type est disponible auprès des services du ministère de l'emploi et de la solidarité (direction des hôpitaux, bureau des dispositifs médicaux EM 1), 8, avenue de Ségur, 75350 Paris 07 SP (téléphone : 01-40-56-53-69, télécopie : 01-40-56-50-89). "

Arrêté du 3 juillet 1998 relatif aux associations distribuant des dispositifs médicaux à domicile devant désigner un correspondant local de matériovigilance et au regroupement de ces associations en vue de désigner un correspondant commun - JO 14/07/1998

### Texte intégral

" Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 665-6, L. 665-7 et R. 665-59,

Arrêtent :

Art. 1<sup>er</sup>

Les associations distribuant des dispositifs médicaux à domicile destinés à des patients atteints des pathologies ou handicaps énumérés ci-dessous doivent désigner un correspondant local de matériovigilance :

- pathologies chroniques : respiratoires, néphro-urologiques, neurologiques ou neuro-musculaires, cardiaques, digestives, de l'appareil locomoteur ;
- cancer, diabète, douleurs chroniques, patients porteurs du VIH, pathologies liées à la sénescence, pathologies nécessitant une nutrition entérale ou parentérale ;
- handicaps nécessitant le recours à des dispositifs médicaux.

Art. 2

Les associations citées à l'article 1<sup>er</sup> regroupées de façon fédérative peuvent désigner un correspondant de matériovigilance commun quel que soit leur niveau d'activité.

Art. 3

Les correspondants locaux de matériovigilance des associations distribuant des dispositifs médicaux à domicile doivent être désignés au maximum deux mois après la publication du présent arrêté au Journal officiel de la République française.

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur des hôpitaux,

Le secrétaire d'Etat à la santé,

Pour le secrétaire d'Etat et par délégation :

Requête :

Le directeur des hôpitaux. "

Arrêté du 22 mai 1998 abrogeant l'arrêté du 28 novembre 1996 relatif aux carnets à souches pour prescription de stupéfiants par les médecins NOR : MESP9821857A Le secrétaire d'Etat à la santé,

### Texte intégral

"

Art. 1<sup>er</sup>

L'arrêté du 28 novembre 1996 relatif aux carnets à souches pour prescription de stupéfiants par les médecins est abrogé. "

Arrêté du 14 mai 1998 relatif au retrait du marché et à l'interdiction de mise sur le marché des dispositifs de nutrition entérale avec un raccord permettant la connexion à un assemblage conique femelle à 6 % (luer) ou à un assemblage à verrouillage femelle à 6 % (luer-lock) - JO 26/05/1998

### Texte intégral

"

Art. 1<sup>er</sup>

Il est interdit de mettre sur le marché des dispositifs de distribution des produits de nutrition entérale permettant le transfert des aliments ou des nutriments d'un conteneur de nutriments ou d'aliments à une sonde de nutrition entérale avec, au niveau de l'extrémité patient, un raccord permettant la connexion à un assemblage conique femelle à 6 % (luer) ou à un assemblage à verrouillage femelle à 6 % (luer-lock).

Art. 2

Il est ordonné le retrait du marché de ces dispositifs de distribution des produits de nutrition entérale avec, au niveau de l'extrémité patient, un raccord permettant la connexion à un assemblage conique femelle à 6 % (luer) ou à un assemblage à verrouillage femelle à 6 % (luer-lock).

Pour la ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur des hôpitaux :

Le chef de service. "



Requête :

Arrêté du 28 mai 1998 portant suspension de mise sur le marché des dispositifs médicaux implantables à visée esthétique - JO 30/05/1998

### Texte intégral

" Art. 1<sup>er</sup>

La fabrication, l'importation, l'exportation, la détention, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux ainsi que l'implantation des dispositifs médicaux suivants :

- prothèses mammaires internes et autres implants à visée esthétique dont le produit de remplissage est autre que du sérum physiologique ;

- silicone liquide injectable à visée esthétique,

sont suspendues pour une durée d'un an à compter de la date de publication du présent arrêté.

Art. 2

Les dispositions de l'article 1er ne s'appliquent pas :

1. Aux prothèses mammaires internes pour lesquelles il est fait application, en vertu de l'article L. 665-2 du code de la santé publique, de la réglementation en vigueur au 31 décembre 1994 ;

2. Aux dispositifs médicaux cités à l'article 1er, portant le marquage CE prévu à l'article L. 665-4 du code de la santé publique et figurant sur une liste établie selon une procédure d'évaluation spécifique dont les modalités sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé ;

3. Aux dispositifs médicaux cités à l'article 1er destinés à des investigations cliniques effectuées dans les conditions prévues au livre II bis et à l'article R. 665-25 du code de la santé publique.

Art. 3

Par dérogation à l'article 1er, la fabrication et la détention en vue de l'exportation et l'exportation des dispositifs médicaux cités à l'article 1er bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché en cours de validité dans le pays de destination sont autorisées.

Art. 4

Il sera procédé au retrait des produits ne remplissant pas les conditions du présent arrêté en tous lieux où ils se trouvent.

Art. 5

Les frais afférents aux dispositions de retrait des produits sont mis à la charge du responsable de leur première mise sur le marché en France.

Le secrétaire d'Etat au budget,

Pour le secrétaire d'Etat et par délégation :

Le directeur général des douanes

Requête :

et droits indirects,

La secrétaire d'Etat

aux petites et moyennes entreprises,

au commerce et à l'artisanat,

Pour la secrétaire d'Etat et par délégation :

Le directeur général de la concurrence,

de la consommation

et de la répression des fraudes,

Le secrétaire d'Etat à l'industrie,

Pour le secrétaire d'Etat et par délégation :

Le directeur général des stratégies industrielles,

Le secrétaire d'Etat à la santé,

Pour le secrétaire d'Etat et par délégation :

Le directeur du cabinet. "

Arrêté du 17 mars 1998 portant délimitation du champ de compétence des sous-commissions techniques de la Commission nationale de matériovigilance - JO 01/04/1998

### Texte intégral

" Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles R. 665-51, R. 665-55, R. 665-56 et R. 665-58,

Arrête :

Art. 1<sup>er</sup>

Les champs de compétence des sous-commissions techniques de la Commission nationale de matériovigilance prévues à l'article R. 665-55 du code de la santé publique sont répartis de la façon suivante :

Sous-commission technique 1

Imagerie diagnostique, y compris peropératoire.

Imagerie interventionnelle et prothèses endoluminales.

Thérapie utilisant les radiations ionisantes ou les radioéléments.

Requête :

Sous-commission technique 2

Equipement de bloc opératoire.

Instrumentation chirurgicale.

Dispositifs spécifiques utilisés en chirurgie spécialisée, hors dispositifs médicaux de cette catégorie cités au titre des sous-commissions 3, 6 et 7.

Chirurgie minimale.

Endoscopie.

Thérapies physiques, hors dispositifs médicaux de cette catégorie cités au titre de la sous-commission 1 et lasers ophtalmologiques.

Sous-commission technique 3

Chirurgie orthopédique.

Chirurgie maxillo-faciale et oto-rhino-laryngologique.

Chirurgie esthétique et reconstructrice.

Chirurgie stomatologique et dentaire.

Sous-commission technique 4 A

Dispositifs médicaux utilisés pour suppléer, améliorer ou monitorer la ventilation des patients en anesthésie et réanimation.

Dispositifs destinés à la distribution des gaz et vapeurs anesthésiques.

Dispositifs médicaux destinés à l'abord et à l'aspiration bronchiques.

Sous-commission technique 4 B

Dispositifs médicaux destinés à l'anesthésie, à la réanimation, aux soins intensifs, à la surveillance et au monitoring, en dehors de ceux relevant de la sous-commission 4 A.

Systèmes de réchauffement.

Chronothérapie, pompes à perfusion et à nutrition.

Dispositifs à usage unique utilisés pour la perfusion, sauf les accessoires non invasifs qui relèvent de la sous-commission 8.

Sous-commission technique 5

Stimulateurs et défibrillateurs cardiaques implantables.

Dispositifs utilisés pour l'ablation des voies de conduction par radio-fréquences.

Stimulateurs neurologiques.

Equipements destinés au traitement des signaux électrophysiologiques, hors monitoring, qui relève des sous-commissions 4 A et 4 B.

Explorations fonctionnelles.

Sous-commission technique 6

Dispositifs et accessoires destinés au diagnostic et au traitement en médecine et en chirurgie

Requête :

ophtalmologiques, et notamment :

- lasers ophtalmologiques ;
- implants oculaires et lentilles de contact ;
- gels viscoélastiques.

Sous-commission technique 7

Implants et dispositifs médicaux spécifiques utilisés en chirurgie cardiaque et vasculaire, hors dispositifs médicaux de cette catégorie cités au titre des sous-commissions 1 et 5.

Dispositifs d'assistance circulatoire.

Dispositifs utilisés pour réaliser la circulation sanguine extra-corporelle.

Sous-commission technique 8

Equipements et procédés de stérilisation et de décontamination.

Dispositifs médicaux à usage unique stériles ou non stériles, dispositifs médicaux réutilisables stériles, qui ne relèvent d'aucune autre sous-commission.

Dispositifs non spécifiques utilisés dans les services médico-techniques, d'hospitalisation et de consultation.

Appareillage pour handicapés.

Orthèses.

Dispositifs destinés à la rééducation.

Dispositifs présentés comme ayant un bénéfice pour la santé.

Dispositifs qui ne relèvent d'aucune autre sous-commission.

Sous-commission technique 9

Dispositifs utilisés pour le prélèvement, la fabrication, la conservation, le transport et la distribution des produits sanguins labiles.

Sous-commission technique 10

Dispositifs destinés à l'épuration extra-rénale.

Art. 2

L'arrêté du 10 février 1997 portant délimitation du champ de compétence des sous-commissions techniques de la Commission nationale de matériovigilance est abrogé.

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur des hôpitaux. "

**Arrêté du 6 février 1998 fixant la liste des stupéfiants bénéficiant des dispositions de l'article**

Requête :

R. 5213 du code de la santé publique - JO 14/02/98

### Texte intégral

" Art. 1<sup>er</sup>

Peuvent être prescrits pour une durée supérieure à sept jours, mais ne dépassant pas quatorze jours, les médicaments stupéfiants suivants :

Hydromorphe chlorhydrate (préparations de) par voie orale ;

Morphine ou ses sels, préparations autres qu'injectables.

Art. 2

Peuvent être prescrits pour une durée supérieure à sept jours, mais ne dépassant pas vingt-huit jours, les médicaments stupéfiants suivants :

Dexamphétamine sulfate (préparations de) par voie orale ;

Fenbutrazate ou ses sels, préparations autres qu'injectables ;

Fénétylline ou ses sels, préparations autres qu'injectables ;

Fentanyl ou ses sels, sous forme de dispositifs transdermiques ;

Lévophacétopérane ou ses sels (préparations de) ;

Mécloqualone ou ses sels (préparations de) ;

Méthqualone ou ses sels (préparations de) ;

Méthylphénidate ou ses sels, préparations autres qu'injectables ;

Morphine ou ses sels (préparations de) administrées à l'aide de systèmes actifs pour perfusion ;

Morphine ou ses sels (préparations de) à libération prolongée, administrées par voie orale ;

Pentazocine ou ses sels en comprimés pesant au minimum 300 mg et contenant au maximum 45 mg de principe actif exprimé en base anhydre ;

Phendimétrazine, préparations autres qu'injectables ;

Pyrovalérone ou ses sels (préparations de), à l'exception des préparations inscrites en liste 1 ;

Sécobarbital ou ses sels (préparation de).

Art. 3

L'arrêté du 10 septembre 1992 modifié fixant la liste des stupéfiants bénéficiant des dispositions de l'article R. 5213 du code de la santé publique est abrogé.

Arrêté du 24 décembre 1997 - relatif aux conditions d'utilisation des traitements automatisés des informations dans la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang - JO du 08/01/98

Requête :

### Texte intégral

Art. 1<sup>er</sup>. - Les utilisateurs de traitements automatisés d'informations permettant d'assurer le suivi de médicaments dérivés du sang défini à l'article R. 5144-25 du code de la santé publique doivent se conformer aux dispositions du présent arrêté dans l'attente des dispositions qui seront prises en application du dernier alinéa de l'article R. 5144-25 pour permettre l'approbation de ces traitements par le ministre chargé de la santé.

Art. 2

Sont soumis aux dispositions du présent arrêté les établissements pharmaceutiques assurant la fabrication, l'exploitation, l'importation, l'exportation ou la distribution en gros des médicaments dérivés du sang, les établissements de santé, les pharmacies d'officine, les établissements de transfusion sanguine et tout autre organisme ou établissement habilité à dispenser des médicaments dérivés du sang humain.

Art. 3

Les données dont il est prévu l'enregistrement aux articles R. 5144-27 à R. 5144-31 sont saisies et validées suivant une procédure formalisée.

Les logiciels doivent permettre une interrogation de toutes les données enregistrées ainsi qu'une édition de ces enregistrements.

Art. 4

Les données enregistrées sont éditées au moins une fois par semaine sur un support papier dans l'ordre défini par les articles R. 5144-27 à R. 5144-31 ainsi qu'à la demande des autorités compétentes.

Les documents ainsi édités sont signés, selon le cas, par le pharmacien gérant la pharmacie à usage intérieur ou par le correspondant dans les établissements de santé, le responsable de l'établissement de transfusion sanguine, le pharmacien titulaire d'officine, le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique.

Ces documents sont conservés dans des conditions assurant la confidentialité et la sécurité des données.

Art. 5

Des sauvegardes régulières des données sont effectuées en tant que de besoin et au moins une fois par semaine et leurs supports informatiques sont conservés pendant la durée mentionnée à l'article R. 5144-34.

Art. 6

La mise en œuvre des traitements automatisés devra, selon qu'il s'agit d'une structure publique ou privée, faire l'objet d'une demande d'avis ou d'une déclaration à la Commission nationale de l'informatique et des libertés, dans les conditions prévues par le décret n° 78-774 du 17 juillet 1978 pris pour l'application des chapitres 1<sup>er</sup> à IV et VII de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Art. 7

Requête :

Le directeur général de la santé, le directeur des hôpitaux et le directeur général de l'Agence du médicament sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Journal officiel de la République française. "

La ministre de l'emploi et de la solidarité

Le secrétaire d'Etat à la santé. "

Arrêté du 19 août 1997 portant classement sur les listes des substances vénéneuses - JO 27/08/1997

#### Art. 1<sup>er</sup>

" Sont classés sur les listes des substances vénéneuses les produits suivants sous toutes leurs formes :

Liste I : astémizole ;

Liste II : phénytoïne. "

Arrêté du 14 août 1997 fixant le prix de vente et de remboursement du lait humain - JO 26/08/1997

#### Art. 1

" A compter du 1<sup>er</sup> janvier 1997, le prix de vente du lait humain recueilli et traité dans les lactariums est fixé à 440 F les 100 grammes pour le lait lyophilisé

Le prix de vente du lait frais ou congelé est maintenu à 401 F le litre "

#### Art. 2

" Le tarif unique de remboursement des organismes de sécurité sociale pour la fourniture de lait humain est fixé à 440 F les 100 grammes pour le lait lyophilisé et maintenu à 401 F le litre pour du lait frais ou congelé "

Arrêté du 3 juillet 1997 portant application de l'article R5151 du code de la santé publique - JO 11/07/1997

#### Art. 1<sup>er</sup>

" Ne sont pas soumis à la réglementation des stupéfiants les réactifs destinés aux analyses de biologie médicale renfermant des substances stupéfiantes sous les formes désignées et à des doses

Requête :

inférieures ou égales, telles que mentionnées en annexe du présent arrêté. "

## Art. 2

" Ne sont pas soumis à la réglementation des psychotropes les réactifs destinés aux analyses de biologie médicale renfermant des substances psychotropes présentés en coffrets ou bandelettes, à l'exception de ceux contenant de la buprénorphine à des doses supérieures à 50 nanogrammes. "

## ANNEXE

### PRESENTATION

des réactifs

### SUBSTANCES stupéfiantes

VALEUR SEUIL exprimé en microgrammes ( $\mu\text{g}$ ) par unité de vente

Coffrets (trousses ou kits) ou bandelettes (tablettes).

Amphétamine

Benzoylécgonine

Tétrahydrocannabinols

Codéine

Lysergide

Méthadone

Méthamphétamine

Méthqualone

Morphine

Phencyclidine

Propoxyphène

Sécobarbital

400

300

50

200

0,50

200

500

200

200

20



Requête :

200

200

Arrêté du 29 mai 1997 relatif aux matériaux et objets utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine - JO du 01/06/1997

### Texte intégral

" Section 1

Dispositions générales.

Art. 1<sup>er</sup> - Les dispositions du présent arrêté définissent les conditions auxquelles doivent répondre les matériaux et objets utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution des eaux destinées à la consommation humaine visées par le décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 modifié susvisé. Ces dispositions s'appliquent aux matériaux des installations neuves ou faisant l'objet de rénovation, qui seront réalisées après un délai d'un an suivant la date de publication du présent arrêté.

Art. 2

Les matériaux et objets visés à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté ainsi que leurs produits d'assemblage doivent être compatibles avec les caractéristiques des eaux destinées à la consommation humaine, telles qu'elles sont définies en annexe I-1 du décret du 3 janvier 1989 susvisé. En outre, ils ne doivent pas, dans les conditions normales ou prévisibles d'emploi et de mise en œuvre, être susceptibles de dégrader la qualité de ces eaux :

1° Soit en leur conférant un caractère nocif pour la santé ;

2° Soit en modifiant leurs propriétés organoleptiques, physiques, chimiques et microbiologiques, de telle sorte que les exigences de qualité définies en annexe I du décret du 3 janvier 1989 modifié susvisé ne soient pas respectées.

Les fabricants de matériaux ou d'objets doivent tenir à disposition du ministre chargé de la santé les informations permettant de vérifier le respect des conditions fixées au présent article.

Art. 3

Tout opérateur appelé à intervenir dans la réalisation d'installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eaux destinées à la consommation humaine doit s'assurer auprès de ses fournisseurs, par tout moyen approprié, que les matériaux ou objets qui lui sont livrés sont conformes aux dispositions du présent arrêté.

Art. 4

Toute précaution doit être prise lors du transport et du stockage des matériaux et objets visés à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté afin de prévenir l'introduction d'éventuels éléments contaminants.

Requête :

## Section 2

Dispositions applicables aux matériaux constitutifs des canalisations et raccords, des réservoirs et des accessoires.

### Art. 5

Les dispositions de la section 2 concernent les matériaux constitutifs des canalisations et des raccords, des réservoirs et des accessoires utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eaux destinées à la consommation humaine.

5.1. - Peuvent être utilisés au contact des eaux destinées à la consommation humaine :

1° les métaux, alliages et revêtements métalliques à base de cuivre, de fer, d'aluminium et de zinc, sous réserve que leur composition et leur teneur en impuretés respectent les prescriptions définies en annexe I du présent arrêté ;

2° Les matériaux à base de liants hydrauliques, y compris ceux au sein desquels sont incorporés des constituants organiques, les émaux, les céramiques et le verre, sous réserve que leur composition respecte les prescriptions définies en annexe II du présent arrêté ;

3° Les matériaux organiques fabriqués à partir des constituants chimiques autorisés au titre de la réglementation relative aux matériaux et objets pouvant être placés au contact des denrées alimentaires ainsi que ceux définis en annexe III du présent arrêté.

5.2. - Lorsqu'ils ont fait l'objet d'une autorisation d'emploi dans un Etat membre de l'Union européenne ou dans un Etat membre faisant partie contractante de l'accord instituant l'Espace économique européen, des matériaux et des constituants chimiques, non inscrits dans les annexes I, II et III du présent arrêté, peuvent également être utilisés sous réserve qu'une évaluation toxicologique ait été réalisée par un organisme scientifique reconnu par l'Etat membre. Les critères d'évaluation utilisés par l'Etat membre doivent être comparables à ceux définis à l'article 6 et la procédure d'évaluation doit figurer dans une publication officielle accessible à tout opérateur économique.

Art. 6 - Les demandes tendant à modifier ou compléter les annexes I, II et III du présent arrêté sont transmises au ministre chargé de la santé qui consulte le Conseil supérieur d'hygiène publique de France, en vue d'une évaluation des risques que les substances et matières utilisées pour la fabrication des matériaux et objets ou les matériaux et objets eux-mêmes peuvent entraîner pour la santé.

L'évaluation est effectuée en considérant :

1° L'intérêt potentiel technologique du matériau ou du constituant ;

2° La constitution du matériau fini et les caractéristiques toxicologiques des constituants utilisés pour sa fabrication et des substances susceptibles de migrer ;

3° Les effets éventuels du matériau sur la qualité organoleptique, physique, chimique et biologique de l'eau placée à son contact.

Le dossier joint à la demande doit être établi selon les dispositions de l'annexe V du présent arrêté.

Requête :

Art. 7 - L'avis donné par le Conseil supérieur d'hygiène publique de France, en application de l'article 6 ci-dessus, indique, si nécessaire, la concentration maximale dans le matériau des substances susceptibles de migrer vers l'eau et les valeurs limites correspondantes à respecter dans l'eau placée au contact du matériau.

L'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France est notifié au demandeur dans un délai maximum de quatre mois suivant la date de réception de la demande accompagnée du dossier complet tel que défini en annexe V du présent arrêté. Lorsque cet avis est défavorable, il doit être motivé. Il est accompagné de la décision consécutive, prise à titre provisoire, par le ministre chargé de la santé dans le cadre des dispositions visées à l'article 5 du présent arrêté.

Art. 8 - Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, fixe, en tant que de besoin, les catégories de matériaux qui doivent faire l'objet d'essais préalables afin d'évaluer leurs effets éventuels sur la qualité organoleptique, physique, chimique et biologique de l'eau placée à leur contact. Cet arrêté définit, conformément aux dispositions de l'article 2 du présent arrêté, la nature des analyses à effectuer dans le cadre de ces essais ainsi que les limites de migration correspondantes dans l'eau.

### Section 3

Dispositions particulières applicables aux matériaux constitutifs des supports de traitement des eaux destinées à la consommation humaine.

#### Art. 9

9.1. - Les supports minéraux de traitement et les constituants autorisés pour la fabrication des supports organiques de filtration et de leurs assemblages doivent satisfaire aux dispositions de l'article 5 du présent arrêté.

9.2. - La liste des constituants autorisés pour la fabrication des résines échangeuses d'ions utilisées pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine est définie en annexe IV du présent arrêté. Les demandes visant à modifier ou compléter l'annexe IV sont instruites dans les conditions définies aux articles 6, 7 et 8 du présent arrêté.

9.3. - Lorsqu'ils ont fait l'objet d'une autorisation d'emploi dans un Etat membre de l'Union européenne ou dans un Etat membre faisant partie contractante de l'accord instituant l'Espace économique européen, des constituants chimiques, non inscrits en annexe IV du présent arrêté, peuvent également être utilisés sous réserve qu'une évaluation toxicologique ait été réalisée par un organisme scientifique reconnu par l'Etat membre. Les critères d'évaluation utilisés par l'Etat membre doivent être comparables à ceux définis à l'article 6 et la procédure d'évaluation doit figurer dans une publication officielle accessible à tout opérateur économique.

Art. 10 - Les matériaux constitutifs des supports organiques de traitement des eaux destinés à la consommation humaine doivent faire l'objet d'une vérification de leur innocuité.

Les dossiers constitués pour effectuer cette vérification sont joints à la demande d'approbation de la méthode de traitement requise en application de l'article L. 21 du code de la santé publique. Ils sont transmis au ministre chargé de la santé, qui consulte le Conseil supérieur d'hygiène publique de France. Le dossier comprend notamment :

1° La formulation utilisée pour la fabrication du matériau support du traitement ;

Requête :

2° Les résultats des essais réalisés pour évaluer les effets éventuels du matériau sur la qualité organoleptique, physique, chimique et biologique de l'eau placée à son contact.

La notification de l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France et de la décision consécutive prise par le ministre chargé de la santé est effectuée suivant les modalités définies à l'article 6 du présent arrêté.

Art. 11 - Le directeur de l'habitat et de la construction, le directeur général de la santé, le directeur général de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes, le directeur général des stratégies industrielles sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française. "

## ANNEXE I

Matériaux pouvant être utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eaux destinées à la consommation humaine (métaux, alliages et revêtements métalliques).

Les dispositions de l'annexe I du présent arrêté concernent les métaux, alliages et revêtements métalliques autorisés pour la fabrication des canalisations, des raccords, des réservoirs et des accessoires utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eaux destinées à la consommation humaine. Elles ne concernent pas les matériaux de brasure.

Au sens de la présente annexe, les impuretés considérées comme toxiques sont celles définies comme tel en annexe I du décret du 3 janvier 1989 susvisé.

La durée de validité de la présente liste est fixée à cinq ans à compter de la date de publication du présent arrêté.

Sont autorisés à être placés au contact des eaux destinées à la consommation humaine, les métaux, les alliages et les revêtements métalliques suivants :

### I. - Métaux et alliages à base d'aluminium.

Les métaux et alliages d'aluminium doivent satisfaire aux dispositions de l'arrêté du 27 août 1987 relatif aux matériaux et objets en aluminium ou en alliages d'aluminium au contact des denrées, produits et boissons alimentaires.

### II. - Métaux et alliages à base de cuivre.

#### 2.1. Tubes et réservoirs en cuivre

La teneur globale en impuretés des tubes, raccords et réservoirs en cuivre doit rester inférieure à 0,1 %.

#### 2.2. Composants en laiton

Les constituants des laitons (alliages de cuivre et de zinc) destinés à la fabrication des raccords, des robinets et autres accessoires doivent respecter les limites maximales ci-dessous mentionnées :

Plomb (Pb)     5 %

Requête :

Arsenic (As) et Antimoine (Sb) 0,2 %

Nickel (Ni) 1 %

La teneur cumulée des impuretés éventuelles considérées comme toxiques, non comprises les substances définies dans le paragraphe précédent, doit rester inférieure à 0,5 %.

### 2.3. Composants en bronze

Les constituants des bronzes (alliages de cuivre et d'étain) destinés à la fabrication des raccords, des robinets et autres accessoires doivent respecter les limites maximales ci-dessous mentionnées :

Plomb (Pb) 6 %

Nickel (Ni) 3 %

Antimoine (Sb) 0,5 %

La teneur cumulée des impuretés éventuelles considérées comme toxiques, non comprises les substances définies dans le paragraphe précédent, doit rester inférieure à 0,5 %.

### 2.4. Composants en cupro-aluminium

Les constituants des cupro-aluminium (alliages de cuivre et d'aluminium) destinés à la fabrication des pompes, des robinets et autres accessoires doivent respecter les limites maximales ci-dessous mentionnées :

Plomb (Pb) 0,5 %

Nickel (Ni) 8 %

La teneur cumulée des impuretés éventuelles considérées comme toxiques, non comprises les substances définies dans le paragraphe précédent, doit rester inférieure à 0,5 %.

## III. - Métaux et alliages à base de fer

### 3.1. Tubes et composants en acier galvanisé

Les teneurs en plomb et en cadmium présents dans les revêtements obtenus par galvanisation de l'acier (acier revêtu d'une couche de zinc) ne doivent pas dépasser les limites maximales ci-dessous mentionnées :

Plomb (Pb) 1 %

Cadmium (Cd) 0,1 %

La teneur cumulée des impuretés éventuelles considérées comme toxiques, non comprises les substances définies dans le paragraphe précédent, doit rester inférieure à 0,5 %.

### 3.2. Tubes, réservoirs et composants en acier inoxydable

Les aciers inoxydables doivent satisfaire aux dispositions de l'arrêté du 13 janvier 1976 relatif aux matériaux et objets en acier inoxydable au contact des denrées alimentaires.

### 3.3. Acier au carbone

Requête :

### 3.3.1. Réservoirs et canalisations en acier au carbone revêtu

Les constituants des matériaux utilisés comme revêtement des aciers au carbone doivent satisfaire aux dispositions des annexes II et III du présent arrêté.

### 3.3.2. Composants en acier au carbone

Les constituants des composants en acier au carbone doivent respecter les limites maximales ci-dessous mentionnées :

Molybdène (Mo) 2 %

Chrome (Cr) 3 %

Nickel (Ni) 5 %

La teneur cumulée des impuretés éventuelles considérées comme toxiques, non comprises les substances définies dans le paragraphe précédent, doit rester inférieure à 0,5 %.

### 3.4. Fonte

#### 3.4.1. Canalisation en fonte revêtue

Les alliages métalliques à base de zinc utilisés comme revêtement de la fonte doivent satisfaire aux dispositions contenues dans la présente annexe, paragraphe III.1. Les constituants des autres matériaux de revêtement de la fonte doivent satisfaire aux dispositions des annexes II et III du présent arrêté.

#### 3.4.2. Composants en fonte non revêtue

Les constituants des composants en fonte non revêtue doivent respecter les limites maximales ci-dessous mentionnées :

Molybdène (Mo) 1 %

Chrome (Cr) 1 %

Nickel (Ni) 6 %

La teneur cumulée des impuretés éventuelles considérées comme toxiques, non comprises les substances définies dans le paragraphe précédent, doit rester inférieure à 0,5 %.

### 3.5. Canalisations à âme en tôle d'acier revêtue

Les constituants des matériaux utilisés comme revêtement des canalisations à âme en tôle revêtue doivent satisfaire aux dispositions des annexes II et III du présent arrêté.

### 3.6. Composants en acier au titane

Les constituants des aciers au titane ne doivent pas être présents dans des proportions dépassant les limites ci-dessous mentionnées :

Aluminium (Al) 0,1 %

Requête :

Vanadium (V) 0,1 %

Molybdène (Mo) 0,1 %

Nickel (Ni) 0,1 %

Palladium (Pd) 0,25 %

La teneur cumulée des impuretés éventuelles considérées comme toxiques, non comprises les substances définies dans le paragraphe précédent, doit rester inférieure à 0,5 %.

#### IV. - Anodes pour protection cathodique

Les anodes de protection cathodique en magnésium et en aluminium sont autorisées pour la protection contre la corrosion interne des appareils de production d'eau chaude sanitaire. "

## ANNEXE II

Matériaux pouvant être utilisés dans les installations fixes de distribution, de traitement et de production d'eaux destinées à la consommation humaine (matériaux à base de liants hydrauliques, émaux, céramiques et verres).

" Les dispositions de l'annexe II du présent arrêté concernent les matériaux à base de liant hydraulique, les émaux, les céramiques et les verres autorisés pour la fabrication des canalisations, des raccords, des réservoirs et des accessoires utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eaux destinées à la consommation humaine.

La durée de validité de la présente liste est fixée à cinq ans à compter de la date de publication du présent arrêté.

#### I. - Matériaux à base de liants hydrauliques

Les ajouts et les adjuvants qui peuvent être incorporés dans les ciments, les mortiers et les bétons utilisés pour la fabrication des matériaux à base de liants hydrauliques doivent satisfaire aux prescriptions définies ci-après.

##### 1.1. Fibres

###### 1.1.1. Fibres métalliques

Les fibres de fonte et les fibres d'acier doivent satisfaire aux exigences de l'annexe I, paragraphe III, du présent arrêté.

###### 1.1.2. Fibres minérales non métalliques

Sont autorisées les fibres de verre sous réserve qu'elles répondent aux dispositions de la présente annexe, paragraphe II.

###### 1.1.3. Fibres organiques

Sont autorisées les fibres naturelles cellulosiques, les fibres de polyoléfine, les fibres de polyacrylonitrile, les fibres d'alcool polyvinylique, les fibres de polyamide et de polyester linéaire sous réserve qu'elles répondent aux exigences de l'annexe III du présent arrêté.

Requête :

1.2. Ajouts (dose pouvant être supérieure à 5 % en masse du ciment sec)

1.2.1. Ajouts minéraux

En plus des additifs minéraux autorisés par la réglementation relative aux matériaux et objets au contact des denrées, produits et boissons alimentaires (1), peuvent être introduits dans les matériaux à base de liant hydraulique les ajouts minéraux suivants :

silicates et aluminates de calcium, de sodium, de potassium ou de magnésium ;

argiles : attapulgite, smectite, montmorillonite et kaolins ;

silice de combustion ;

fillers calcaires et/ou siliceux ;

alumine.

1.2.2. Ajouts organiques

Peuvent être introduits dans les matériaux à base de liant hydraulique, les ajouts organiques fabriqués avec des constituants autorisés par la réglementation relative aux matériaux et objets au contact des denrées, produits et boissons alimentaires (1).

1.3. Adjuvants (dose inférieure ou égale à 5 % en masse du ciment sec)

Les adjuvants introduits dans les matériaux à base de liant hydraulique ne doivent pas conférer au produit fini un caractère nocif pour la santé.

II. - Emaux, céramiques et verres

les émaux, céramiques et les verres doivent satisfaire à la réglementation relative aux céramiques (corps plat) placées au contact des denrées, produits et boissons alimentaires (1). "

### ANNEXE III

Matériaux pouvant être utilisés dans les installations fixes de distribution, de traitement et de production d'eaux destinées à la consommation humaine (matériaux organiques : matériaux plastiques, matériaux bitumineux, caoutchoucs et élastomères).

" Les dispositions de l'annexe III du présent arrêté concernent :

les matériaux plastiques autorisés pour la fabrication des canalisations, des raccords, des réservoirs et des accessoires utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eaux destinées à la consommation humaine ;

les caoutchoucs et élastomères utilisés pour la fabrication des joints et éléments d'étanchéité placés au contact de ces eaux ;

les matériaux bitumineux utilisés comme revêtement pour les canalisations, les raccords, les réservoirs et les accessoires.

La durée de validité de la présente liste est fixée à cinq ans à compter de la date de publication du



Requête :

présent arrêté.

## I. - Matériaux plastiques

### A. - Constituants autorisés

Les matériaux plastiques, y compris les peintures, les revêtements et membranes organiques, doivent être fabriqués à partir des constituants définis ci-après.

#### 1.1. Monomères et substances de départ, et additifs

Sont autorisés, à la date de publication du présent arrêté, les monomères et substances de départ ainsi que les additifs autorisés au titre de la réglementation relative aux matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons alimentaires (1).

#### 1.2. Fibres, charges et pigments

Sont autorisés :

les fibres de verre, les fibres de polyesters, les fibres de polyéthylène, les fibres de polypropylène sous réserve que les dispositions de la présente annexe, chapitre 1.1., soient satisfaites ;

les charges minérales suivantes : la silice, les silicates de calcium et de sodium, le sulfate de baryum, les carbonates de calcium, le talc et le noir de carbone ;

les pigments et colorants autorisés au titre de la réglementation relative aux matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons alimentaires (1).

### B. - Substances résiduelles dans le matériau

Les quantités maximales permises de substances résiduelles dans le matériau doivent rester inférieures à celles définies par la réglementation relative aux matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons alimentaires (1).

### C. - Limites de migration spécifiques

Les limites de migration sont définies par le ministre chargé de la santé, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, dans les conditions définies à l'article 8 du présent arrêté.

## II. - Matériaux bitumineux

### A. - Constituants autorisés

Les matériaux bitumineux, y compris les peintures et revêtements, doivent être fabriqués à partir des constituants définis ci-après.

#### 2.1. Liants bitumineux

Requête :

Le liant bitumineux utilisé dans la formulation retenue pour la fabrication du matériau fini doit être choisi parmi les liants ci-dessous référencés. Cette utilisation doit avoir reçu un avis favorable du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.

a) Bitumes de pétrole

asphalte N°CAS 8052-42-4 ;

résidus sous vide (pétrole) N°CAS 64741-56-6 ;

résidus sous vide (pétrole), hydrosulfurés N°CAS 64742-85-4 ;

bitume oxydé N°CAS 64742-93-4.

Asphastène (pétrole) N°CAS 91995-23-2 ;

résidus sous vide (pétrole), craquage thermique N° CAS 92062-05-0 ;

résidus (pétrole), hydrogénation de résidu de distillation sous vide N°CAS 100684-40-0.

b) Bitumes naturels N°CAS 12002-43-6

## 2.2. Monomères et substances de départ, additifs

Peuvent être utilisés pour la fabrication des matériaux bitumineux les monomères et autres substances de départ et les additifs autorisés au titre de la réglementation relative aux matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons alimentaires.

## 2.3. Charges

Sont autorisées les charges minérales suivantes : la silice, les silicates ou les silicates doubles d'aluminium, de magnésium, de potassium, de calcium et de sodium, le sulfate de baryum, les carbonates de calcium et le talc.

## B. - Substances résiduelles dans le matériau

Les quantités maximales permises de substances résiduelles dans le matériau doivent rester inférieures à celles définies par la réglementation relative aux matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons alimentaires (1).

## C. - Limites de migration spécifiques

Les limites de migration spécifiques sont définies par le ministre chargé de la santé, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, dans les conditions définies à l'article 8 du présent arrêté.

## III. - Caoutchouc et élastomères

### A. - Constituants autorisés

Sont autorisés les constituants de base, les additifs et les auxiliaires technologiques autorisés au titre de la réglementation relative aux matériaux et objets en caoutchouc et élastomères destinés à entrer

Requête :

en contact avec les denrées, produits et boissons alimentaires (arrêtés du 25 novembre 1992 et du 9 novembre 1994).

#### B. - Substances résiduelles dans le matériau

Les quantités maximales permises de substances résiduelles dans les caoutchoucs et élastomères doivent rester inférieures à celles définies par la réglementation relative aux matériaux et objets en caoutchouc et élastomères destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons alimentaires (arrêtés du 25 novembre 1992 et du 9 novembre 1994).

#### C. - Limites de migration spécifiques

Les limites de migration spécifiques sont définies par le ministre chargé de la santé, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, dans les conditions définies à l'article 8 du présent arrêté. "

### ANNEXE IV

Résines échangeuses d'ions utilisées pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine

" Les dispositions de l'annexe IV du présent arrêté concernent les résines échangeuses d'ions utilisées pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine. Les constituants autorisés pour leur fabrication sont les suivants :

#### I. - Monomères et autres substances de départ

acétone ;  
acide acrylique et ses ester alcoylés (de C 1 à C 4) ;  
acide et anhydride maléique ;  
acide méthacrylique et ses ester alcoylés (de C 1 à C 4) ;  
acrylonitrile ;  
divinylbenzène ;  
divinyléther ou diéthyléneglycol ;  
epichlorhydrine ;  
formaldéhyde ;  
phénol ;  
styrène ;  
triméthacrylate et triméthylolpropane.

#### II. - Modificateurs chimiques

acides acétique ;  
acide sulfurique ;

Requête :

acides chlorosulfonique ;  
acide monochloroacétique ;  
acides phosphorique ;  
acide phosphoreux ;  
anhydride phtalique ;  
chlorure de méthylène ;  
chlorure de méthyle ;  
chlorure de thionyle ;  
chlorométhyl-méthyl-éther ;  
diméthylamine ;  
2-Diméthylaminoéthanol (ou N,N-diméthyléthanolamine) ;  
diméthylaminopropylamine (N,N-diméthyl-1,3-propanediamine) ;  
éthylène diamine ;  
hexaméthylènetétramine ;  
iodure de méthyle ;  
monochlorure de soufre ;  
polyoxyméthylène ;  
trichlorure de phosphore ;  
trioxyde de soufre ;  
triéthylamine ;  
triméthylamine.

III. - Adjuvants de polymérisation

azo-bis-isobutyronitrile ;  
acétate de polyvinyle (partiellement hydrolysé) ;  
acide borique ;  
acide chlorhydrique ;  
acide éthylènediaminetétracétique (sels de sodium) ;  
acide formique ;  
acide lignosulfonique (sels sodiques) ;  
alcool amylique ;  
alcools butyliques ;  
alcool méthylamylique ;  
alcool polyvinyle ;  
anhydride phtalique ;

Requête :

bentonite ;  
bromure de potassium ;  
bromure de sodium ;  
camphre ;  
carboxyméthylcellulose ;  
chlorure d'ammonium ;  
chlorure de calcium ;  
chlorure d'étain (VI) ;  
chlorure ferrique (III) ;  
chlorure de zinc ;  
cyclohexanol ;  
1,2-dichloréthane ;  
1,2-dichloropropane ;  
dioxyde de carbone ;  
di-isobutylcétone ;  
diméthoxyméthane ;  
éthanol ;  
gélatine ;  
gomme arabique ;  
gomme Xanthane ;  
heptane ;  
hexane ;  
huile minérale (qualité alimentaire : exemple d'HPA) ;  
hydroxyde d'ammonium ;  
hydroxyde de calcium ;  
hydroxyde de potassium ;  
hydroxyde de sodium ;  
hypochlorite de sodium ;  
hydroxyéthylcellulose ;  
hydroxyéthylméthylcellulose ;  
hydroxypropylméthylcellulose ;  
isooctane ;  
isopropanol ;  
laurylsulfate de sodium ;  
limogène ;

Requête :

magnésie ;

méthanol ;

méthylcellulose ;

méthylisobutylcétone ;

naphténate de cobalt ;

n-octane ;

oxyde de poly(éthylène-propylène) ;

peroxydicarbonate de di(4-tert.butyl-cyclohexyle) ;

peroxydicarbonate de dibutyle ;

peroxydicarbonate de dicétyle ;

peroxycarbonate de dicyclohexyle ;

peroxycarbonate de di-(2-éthylhexyle) ;

peroxyde de dibenzoyle ;

peroxyde de (di)lauryle ;

peroxyde de (di)isononanoyle ;

peroxyde d'hydrogène ;

phosphate de calcium ;

p.tert-octylphénoxy-(éthoxy)n éthanol (n compris entre 3 et 10) pouvant contenir du dérivé nonylé ;

polyacrylamide ;

polydiméthylsiloxane ;

polyoxyéthylène ;

polyvylpyrrolidone ;

propanol ;

sels alcalins (sodium, potassium, ammonium) suivants : borates, carbonates et bicarbonates, chlorures, nitrites, phosphates, silicates, sulfates, persulfates et sulfites ;

silicates (naturels) ;

soufre ;

sulfates de baryum ;

terpinolène ;

toluène ;

xylènes. "

## ANNEXE V

Éléments constitutifs du dossier de demande d'autorisation d'emploi pour un nouveau matériau ou un nouveau constituant

" Les dossiers de demande d'autorisation d'emploi d'un nouveau constituant destiné à la fabrication

Requête :

d'un matériau destiné à être placé en contact avec des eaux de consommation humaine et ne figurant pas dans les annexes I, II ou III du présent arrêté doivent être établis selon les dispositions de la présente annexe.

A toute demande d'autorisation d'emploi d'un nouveau constituant, doit être joint un dossier, en 3 exemplaires, comportant les éléments définis ci-après. Les dossiers sont communiqués au ministère chargé de la santé, direction générale de la santé, bureau VS 4 , 1 place Fontenoy, 75350 Paris 07 SP. Les renseignements scientifiques sont rédigés en français. Pour les documents originaux en langues étrangères, un résumé explicite en français et la traduction intégrale des conclusions doivent être joints.

## I. - Dossier type

### I.1. Renseignement généraux

I.1.1. Nom ou raison sociale et adresse du demandeur

I.1.2. Désignation et fonction du constituant faisant l'objet de la demande et indication des matériaux ou objets dans lesquels son utilisation est sollicitée.

I.1.3. Dose d'emploi du constituant.

I.1.4. Présentation des arguments (techniques ou de toute autre nature) en faveur de l'emploi du constituant.

I.1.5. Indication des risques éventuels pour l'environnement.

I.1.6. Indication des emplois dans les pays autres que ceux appartenant à l'Union européenne (références d'autorisation, copies des documents officiels d'autorisation accompagnées de leur traduction en français).

### I.2. Renseignements scientifiques

#### I.2.1. Renseignements physico-chimiques

Dénomination du constituant avec éventuellement l'indication du numéro CAS (Chemical Abstract Service) s'il existe et, s'il s'agit d'un composé défini, formule chimique développée exprimée autant que possible selon les règles internationales de nomenclature chimique de l'IUPAC ;

Degré de pureté du constituant, nature et pourcentage des impuretés susceptibles de l'accompagner ;

Méthodes d'analyse utilisées par le demandeur pour la vérification de la pureté, la recherche et le dosage du constituant dans le produit fini et dans l'eau, et présentation des résultats obtenus ;

Résultats des essais de migration préalables réalisés sur un matériau fini élaboré notamment avec le constituant afin d'évaluer les effets éventuels sur la qualité organoleptique, physique, chimique et biologique de l'eau placée en contact.

#### I.2.2. Renseignements toxicologiques

a) Toute documentation concernant les effets connus chez l'homme.

Requête :

b) Selon le niveau de migration prévisible :

migration du constituant dans l'eau inférieure à 50 microgrammes par litre : trois études de génotoxicité : un essai de mutation génique sur bactéries, un essai de mutation génique sur culture de cellules de mammifères et un essai d'aberration chromosomique sur culture de cellules de mammifères ;

migration du constituant dans l'eau comprise entre 50 et 5 000 microgrammes par litre : étude de toxicité par voie orale (à 90 jours) ; trois études de génotoxicité : un essai de mutation génique sur bactéries, un essai de mutation génique sur culture de cellules de mammifères et un essai d'aberration chromosomique sur culture de cellules de mammifères ;

migration du constituant dans l'eau supérieure à 5 000 microgrammes : étude de toxicité par voie orale (à 90 jours) ; trois études de génotoxicité : un essai de mutation génique sur bactéries, un essai de mutation génique sur culture de cellules de mammifères et un essai d'aberration chromosomique sur culture de cellules de mammifères : expérimentations complémentaires demandées par le ministre chargé de la santé.

Les résultats des expérimentations toxicologiques doivent être accompagnés de procès-verbaux d'expérience ou de références bibliographiques précises et complètes.

c) Lorsque les résultats des essais préalables visés au présent chapitre le justifient ou lorsque la structure chimique du constituant laisse suspecter une nocivité à long terme, des expérimentations complémentaires peuvent être demandées par le ministre chargé de la santé.

II. - Dossier réduit (constituants autorisés dans un état membre de l'Union Européenne)

Pour les constituants faisant l'objet d'une autorisation déjà délivrée par un Etat membre de l'Union européenne ou dans un Etat membre partie contractante de l'accord instituant l'Espace économique européen, le dossier d'information contient :

II.1. Renseignements généraux

II.1.1. Nom ou raison sociale et adresse du demandeur

II.1.2. Désignation et fonction du constituant faisant l'objet de la demande et indication des matériaux ou objets dans lesquels son utilisation est sollicitée.

II.1.3. Dose d'emploi du constituant.

II.2. Renseignements physico-chimiques

Dénomination du constituant avec éventuellement l'indication du numéro CAS (Chemical Abstract Service) s'il existe et, s'il s'agit d'un composé défini, formule chimique développée exprimée autant que possible selon les règles internationales de nomenclature chimique de l'IUPAC ;

Degré de pureté du constituant, nature et pourcentage des impuretés susceptibles de l'accompagner ;

Méthodes d'analyse utilisées par le demandeur pour la vérification de la pureté, la recherche et le dosage du constituant dans le produit fini et dans l'eau, et présentation des résultats obtenus ;



Requête :

Résultats des essais de migration préalables réalisés sur un matériau fini élaboré notamment avec le constituant afin d'évaluer les effets éventuels sur la qualité organoleptique, physique, chimique et biologique de l'eau placée en contact.

### II.3. Renseignements administratifs

II.3.1. Extrait de la réglementation nationale (ou du document officiel) définissant la procédure d'évaluation toxicologique, accompagné d'un résumé en langue française.

II.3.2. Avis de l'organisme scientifique ayant procédé à l'évaluation toxicologique du constituant accompagné de leur traduction en français.

II.3.3. Référence de l'acte officiel délivré dans l'Etat membre et copies des documents officiels accompagnées de leur traduction en français.

### III. - Cas particulier des auxiliaires de polymérisation, des pigments, des colorants et des charges

A titre dérogatoire, le dossier d'information à joindre à la demande d'autorisation d'emploi d'un auxiliaire de polymérisation, d'un pigment, d'un colorant ou d'une charge dans un matériau peut être réduit dans les conditions fixées par le ministre chargé de la santé, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France. "

**Arrêté du 28 mai 1997 portant suspension de mise sur le marché des prothèses mammaires internes dont le produit de remplissage est autre que du sérum physiologique - JO 30/05/1997**

### Texte intégral

" Art. 1<sup>er</sup> - La fabrication, l'importation, l'exportation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux ainsi que l'implantation des prothèses mammaires dont le produit de remplissage est autre que du sérum physiologique sont suspendues pour une durée n'excédant pas un an à compter de la date de publication du présent arrêté.

Art. 2 - Les dispositions de l'article 1er ne s'appliquent pas :

1. Aux prothèses mammaires internes pour lesquelles il est fait application, en vertu de l'article L665-2 du code de la santé publique, de la réglementation en vigueur au 31 décembre 1994 ;
2. Aux prothèses mammaires internes portant le marquage CE prévu à l'article L665-4 du code de la santé publique et figurant sur une liste établie selon une procédure d'évaluation spécifique dont les modalités sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé ;
3. Aux prothèses mammaires internes destinées à des investigations cliniques effectuées dans les conditions prévues au livre II bis et à l'article R665-25 du code de la santé publique.

Art. 3 - Par dérogation à l'article 1er, la fabrication en vue de l'exportation et l'exportation des prothèses mammaires internes bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché en cours de validité dans le pays de destination sont autorisées.

Requête :

Art. 4 - Il sera procédé au retrait des produits ne remplissant pas les conditions du présent arrêté en tous lieux où ils se trouvent.

Art. 5 - Les frais afférents aux dispositions de retrait sont mis à la charge du fabricant ou de l'importateur. "

Arrêté du 6 mai 1997 - portant création du conseil national de la formation médicale continue hospitalière - JO 13/05/97

### Art. 1<sup>er</sup>

" Il est créé un Conseil national de la formation médicale continue hospitalière, placé auprès du ministre chargé de la santé.

Il a une mission générale de proposition et de conseil du ministre, en vue de l'élaboration des mesures nécessaires pour assurer l'obligation de formation médicale continue des médecins exerçant dans un établissement de santé public ou privé participant au service public, instituée par l'article L. 367-2 du code de la santé publique. Sa mission s'étend à la formation médicale continue des biologistes, pharmaciens et odontologistes exerçant dans ces mêmes établissements. Elle s'applique aux praticiens hospitalo-universitaires.

A ce titre, le Conseil national de la formation médicale continue hospitalière est notamment chargé :

de préciser la nature et les caractéristiques générales des formations susceptibles d'être proposées aux médecins hospitaliers dans le cadre de l'obligation de formation continue ;

- de recenser les moyens de formation médicale continue disponibles et de proposer des critères d'évaluation scientifique et pédagogique de ces formations ;

- de définir les conditions dans lesquelles un médecin exerçant dans un établissement de santé public ou privé participant au service public est réputé avoir satisfait à l'obligation de formation médicale continue ;

- d'élaborer sur les bases ci-dessus un projet de guide pratique de la formation médicale continue des médecins visés par le présent arrêté.

Le conseil adresse sur ces sujets des propositions au ministre chargé de la santé.

Il peut saisir le ministre de toute question ou proposition relative à la formation médicale continue des médecins visés par le présent arrêté ; il peut être consulté à tout moment sur cette matière par le ministre chargé de la santé.

Le conseil tient compte des besoins généraux de santé publique et des besoins spécifiques des établissements hospitaliers ainsi que des besoins individuels des praticiens.

Le conseil peut échanger des informations avec le Conseil national de la formation médicale continue des médecins exerçant à titre libéral institué par l'article L. 367-3 du code de la santé publique. "

Requête :

## Art. 2

" I. - Le Conseil national de la formation médicale continue hospitalière comprend :

1° Douze représentants des conférences des présidents de commission médicale d'établissement, à raison de :

- a) Quatre pour les centres hospitaliers universitaires ;
- b) Quatre pour les centres hospitaliers généraux ;
- c) Trois pour les établissements publics psychiatriques ;
- d) Un pour les établissements privés participant au service public hospitalier ;

2° Douze représentants des syndicats de médecins hospitaliers publics à raison de trois pour chacun des quatre principaux groupements ou fédérations de syndicats de praticiens hospitaliers ;

3° Deux représentants de la conférence des doyens ;

4° Le président du Conseil national de l'ordre des médecins ou son représentant ;

5° Le président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant.

Le Conseil national de la formation médicale continue hospitalière comprend en outre, siégeant avec voix consultative, deux personnalités qualifiées désignées par le ministre chargé de la santé.

Le Conseil national de la formation médicale continue a, parmi ses missions, d'entendre ou associer à ses travaux des experts. Il peut décider de s'organiser en sections ou groupes de travail spécialisés.

Les membres du Conseil national de la formation médicale continue hospitalière sont nommés par le ministre chargé de la santé sur proposition des groupements ou organismes qu'ils représentent.

Sont désignés dans les mêmes conditions au moins un et au plus deux membres suppléants pour chaque membre titulaire. En cas de cessation de fonctions d'un membre titulaire, lorsqu'il y a deux suppléants, le premier nommé est appelé à le remplacer pour la durée du mandat restant à courir.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la composition nominative du Conseil national de la formation médicale continue hospitalière.

La durée du mandat des membres du Conseil national de la formation médicale continue hospitalière est de trois ans à compter de la date de leur nomination.

II. - Participent également aux travaux du Conseil national de la formation médicale continue hospitalière, avec voix consultative :

- a) Le directeur des hôpitaux ou son représentant ;
- b) Le directeur général de la santé ou son représentant ;
- c) Un représentant du ministre chargé de l'enseignement supérieur. "

Requête :

### Art. 3

" I. - Le Conseil national de la formation médicale continue hospitalière élit un président et quatre vice-présidents à raison de deux représentants des conférences des présidents de commission médicale d'établissement, deux représentants des syndicats de médecins hospitaliers et un représentant de la conférence des doyens.

Lors de sa première réunion, le Conseil national élit un bureau de neuf membres comprenant notamment le président et les quatre vice-présidents.

En cas de cessation de fonctions, pour quelque cause que ce soit, du président du Conseil national, d'un vice-président ou d'un autre membre du bureau, il est procédé à la désignation de son remplaçant dans les conditions prévues ci-dessus, pour la durée du mandat restant à courir.

II. - Le Conseil national de la formation médicale continue hospitalière se réunit à l'initiative de son président ou du ministre chargé de la santé, ou à la demande des deux tiers au moins des membres qui la composent.

Le conseil se réunit au moins deux fois par an.

Lors des scrutins, en cas de partage des votes, la voix du président est prépondérante.

Le conseil peut préciser par un règlement intérieur les modalités de son fonctionnement. "

Arrêté du 24 mars 1997 relatif à la forme et au contenu des signalements d'incidents ou risques d'incidents dans le cadre de la matériovigilance - JO 08/04/97

### Texte intégral

" Par arrêté du ministre du travail et des affaires sociales en date du 24 mars 1997, la forme et le contenu des signalements des incidents ou risques d'incidents prévus aux articles R665-49 et R665-50 du code de la santé publique doivent être conformes au modèle d'imprimé, enregistré par le Centre d'enregistrement et de révision des formulaires administratifs (CERFA) sous le numéro 10246\*01 pour la face recto et sous le numéro 50106#01 pour la face verso, annexé audit arrêté (1).

*(1) Cet imprimé est disponible auprès des correspondants locaux de matériovigilance des établissements de santé ou, à défaut, auprès des services du ministère du travail et des affaires sociales (direction des hôpitaux, bureau des dispositifs médicaux [EM1]), 8, avenue de Ségur, 75350 Paris 07 SP, et des directions régionales et départementales des affaires sanitaires et sociales.*

### ANNEXE

" LE SYSTEME NATIONAL DE MATERIOVIGILANCE

Informations extraites des textes cités au paragraphe 2, qui seuls ont valeur légale et réglementaire.

Requête :

### 1 - Objet de la matériovigilance

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux. Elle comporte :

- le signalement des incidents ou des risques d'incidents,
- l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations signalées dans un but de prévention,
- la réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation de dispositifs médicaux,
- la réalisation et le suivi des actions correctives décidées.

### 2 - Textes régissant la matériovigilance

La matériovigilance est régie par la loi n°94 -63 du 18 décembre 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale, modifiée par la loi 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social, et les décrets 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux et 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux, dispositions codifiées aux articles L665-6 et R665-48 à R665-64 du code de la santé publique.

Ces textes transposent en droit français les directives de la commission des communautés européennes 90/386/CEE du 20 juin 1990 et 93/42/CEE du 14 juin 1993.

### 3 - Champ de la matériovigilance

Tout incident ou risque d'incident dès lors qu'il est associé à l'utilisation d'un dispositif médical doit conduire à s'interroger sur la nécessité de le signaler à l'autorité administrative.

On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

La matériovigilance s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

### 4 - Que doit-on déclarer ?

Obligatoirement et sans délai les incidents ou risques d'incidents ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers.

Les incidents suivants sont de déclaration facultative :

- réactions nocives et non voulues résultant d'une utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination,
- réactions nocives et non voulues résultant d'une utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant,
- tous les dysfonctionnements ou toutes les altérations des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical,
- toutes les indications erronées, omissions et insuffisances dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.

En outre, le fabricant d'un dispositif ou son mandataire est tenu d'informer l'autorité administrative de tous les rappels de dispositifs du marché, motivés par une raison technique ou médicale.

Requête :

#### 5 - Qui doit déclarer ?

Toute personne, fabricant, utilisateur ou tiers faisant la constatation ou ayant connaissance d'incidents ou de risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical. Sont considérées comme des tiers, les personnes qui ne sont ni des fabricants ou des utilisateurs, ni des patients.

Entrent notamment dans cette catégorie, lorsqu'ils ont connaissance d'incidents ou de risques d'incidents, les responsables de la mise sur le marché et des distributeurs de dispositifs médicaux.

#### 6 - Comment déclarer ?

Auprès du correspondant local de matériovigilance lorsque les signalements d'incidents ou de risques d'incidents sont effectués par des utilisateurs ou des tiers qui exercent leurs fonctions dans un établissement de santé ou dans une association distribuant des dispositifs médicaux à domicile, notamment lorsque ces utilisateurs ou tiers sont des membres des professions de santé ou des membres du personnel administratif ou technique.

Directement auprès de l'autorité administrative de la santé dans les autres cas, en particulier lorsque les signalements sont effectués par des professionnels de santé exerçant à titre libéral et par les fabricants ou leurs mandataires.

Le correspondant local de matériovigilance transmet les signalements à l'autorité administrative.

L'autorité administrative compétente en matière de matériovigilance est le ministre chargé de la santé, et par délégation, le directeur des hôpitaux, bureau des dispositifs médicaux (EM1), 8, avenue de Ségur, 75350 PARIS 07 SP.

Fiche signalétique non reproduite ".

Arrêté du 13 mars 1997 pris pour l'application de l'article L162-17-1 du code de la sécurité sociale et relatif au suffixe de la dénomination de fantaisie des spécialités génériques - JO 14/03/1997

#### Art. 1<sup>er</sup>

" Le suffixe spécifique mentionné à l'article L162-17-1 du code de la sécurité sociale est le suffixe " Gé ". "

Arrêté du 3 mars 1997 - portant création du diplôme préparatoire à la recherche biomédicale - JO du 26/03/97

#### Texte intégral

" Art. 1<sup>er</sup>

Il est créé un diplôme préparatoire à la recherche biomédicale.

Art. 2

Requête :

Le diplôme préparatoire à la recherche biomédicale est délivré par les universités habilitées à cet effet par arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé, après avis du Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche. L'habilitation est soumise à révision tous les quatre ans.

Art. 3

Par décision du président de l'université, sur proposition du responsable de l'enseignement, peuvent s'inscrire à un ou plusieurs certificats du diplôme préparatoire à la recherche biomédicale :

les étudiants qui ont été admis à s'inscrire en deuxième année des études médicales, pharmaceutiques ou odontologiques ;

les étudiants à partir de la première année des écoles nationales vétérinaires.

Art. 4

Le diplôme préparatoire à la recherche biomédicale comporte deux certificats, d'une durée de cent heures chacun.

L'enseignement de chaque certificat doit comporter soixante-quinze heures au maximum de formation théorique et soit vingt-cinq heures au minimum d'activités sollicitant un travail individuel et/ou en petit groupes d'étudiants, soit vingt-cinq heures au minimum de stages dans un laboratoire de recherche agréé, sanctionné par un mémoire de stage.

Art. 5

La liste des certificats est fixée comme suit :

anatomie et morphogénèse ;

bactériologie générale ;

biochimie générale approfondie ;

biologie cellulaire ;

biophysique, imagerie ;

biostatistique fondamentale et appliquée, bio-informatique ;

biotechnologies ;

chimie moléculaire et approfondie ;

épidémiologie, économie de la santé et santé publique ;

génétique, biologie moléculaire ;

histologie, embryologie et cytogénétique moléculaires ;

immunologie approfondie ;

parasitologie générale ;

pharmacologie générale et approfondie ;

physiologie cellulaire, moléculaire et intégrée ;

virologie générale et approfondie.

Art. 6

Pour les étudiants en pharmacie, un certificat peut consister en un stage d'initiation à la recherche, tel

Requête :

que défini à l'article 15 de l'arrêté du 17 juillet 1987 modifié susvisé.

Art. 7

Les modalités d'organisation des enseignements et de contrôle des connaissances en vue de l'obtention des certificats sont fixées, sur proposition du responsable de l'enseignement, par le conseil d'administration de l'université dans le cadre des dispositions figurant à l'article 4 ci-dessus.

Art. 8

La délivrance du diplôme préparatoire à la recherche biomédicale est accordée aux étudiants qui :

d'une part, ont acquis les deux certificats réglementaires ou ont bénéficié de la disposition prévue à l'article 6 ci-dessus ;

d'autre part, ont validé le deuxième cycle des études médicales, pharmaceutiques, odontologiques ou sont titulaires du certificat de fin de scolarité des écoles nationales vétérinaires.

Art. 9

Les enseignements des certificats mentionnés à l'article 5 ci-dessus sont mis en place selon un calendrier figurant en annexe du présent arrêté.

Art. 10

A titre transitoire, pendant une période de six ans à compter de l'année universitaire 1997-1998, le diplôme préparatoire à la recherche biomédicale peut être délivré aux étudiants qui ont obtenu un certificat mentionné dans l'article 5 ci-dessus et un certificat de la maîtrise de sciences biologiques et médicales susvisée.

Pendant cette même période, la maîtrise de sciences biologiques et médicales peut être délivrée aux étudiants ayant validé la formation dans les conditions fixées par l'arrêté du 24 juin 1987 susvisé.

Art. 11

Dans le cas où l'étudiant a acquis les certificats dans des universités différentes, le diplôme lui est délivré par celle dans laquelle il a validé le dernier certificat.

#### ANNEXE

RENTREES universitaire	CERTIFICATS DE LA MSBM ne faisant pas l'objet d'habilitation à compter des rentrées universitaires	CERTIFICATS DU DPRBM mis en place à compter des rentrée universitaires
1997-1998	C1 : anatomie et organogenèse. C1 : bases moléculaires de la chimie thérapeutique. C1 : chimie structurale appliquée aux principes actifs des médicaments d'origine naturelle.	Anatomie et morphogenèse. Biologie cellulaire. Biotechnologies.



Requête :

C1 : cytologie et histologie.	Chimie moléculaire et approfondie.
C1 : économie et gestion appliquées à la santé.	Epidémiologie, économie de la santé et santé publique.
C1 : génétique.	Génétique, biologie moléculaire.
C1 : méthodes d'études en biologie cellulaire.	Histologie, embryologie et cytogénétique moléculaires.
C1 : méthodologie en anatomie pathologique.	Pharmacologie générale et approfondie.
C1 : méthodologie physico-chimique d'analyse.	Physiologie cellulaire, moléculaire et intégrée.
C1 : pharmacologie générale.	
C1 : physiologie générale.	
C2 : analyse instrumentale.	
C2 : anatomie spécialisée.	
C2 : biodisponibilité des médicaments.	
C2 : chimie des substances naturelles, chimie extractive	
C2 : cytogénétique.	
C2 : embryologie générale.	
C2 : informatique.	
C2 : méthodes en pharmacologie clinique ou pharmacologie spécialisée.	
C2 : méthodes en recherche clinique et épidémiologique.	
C2 : pharmacologie expérimentale.	
C2 : physiologie neurosensorielle ou physiologie des communications intercellulaire.	
C2 : protection sociale et droit.	
C2 : psycho-physiologie.	
C2 : régulations cellulaires, pathologie des régulations.	
C2 : stratégie en chimie thérapeutique.	

Requête :

1998-1999	<p>C1 : bactériologie générale et systématique.</p> <p>C1 : biochimie générale.</p> <p>C1 : biophysique générale.</p> <p>C1 : hématologie générale.</p> <p>C1 : immunologie et immunopathologie.</p> <p>C1 : parasitologie générale.</p> <p>C1 : statistique, informatique et modélisation.</p> <p>C2 : biochimie spécialisée.</p> <p>C2 : biophysique des radiations et imagerie.</p> <p>C2 : parasitologie spécialisée.</p> <p>C2 : virologie générale et systématique.</p>	<p>Bactériologie générale.</p> <p>Biochimie générale approfondie.</p> <p>Biophysique, imagerie.</p> <p>Biostatistique fondamentale et appliquée bio-informatique.</p> <p>Immunologie approfondie.</p> <p>Parasitologie générale.</p> <p>Virologie générale et approfondie.</p>
1999-2000	<p>C1 : aspects physico-chimiques appliqués à l'innovation pharmacotechnique.</p> <p>C2 : bases conceptuelles de la nutrition humaine.</p> <p>C2 : biologie de la reproduction.</p> <p>C2 : biologie du développement.</p> <p>C2 : embryologie crânio-faciale et développement.</p> <p>C2 : mécanismes d'action des toxiques.</p> <p>C2 : organes bio-artificiels et régulations cellulaires.</p> <p>C2 : physiologie oro-faciale.</p>	

"

Arrêté du 29 novembre 1996 - relatif au contenu de la demande d'inscription d'un centre antipoison sur la liste prévue à l'article L. 711-9 du code de la santé publique - JO du 11/12/1996

### Texte intégral

" Article premier. - "Le dossier de demande d'inscription sur la liste des centres antipoison prévu à

Requête :

l'article R. 711-6-24 du code de la santé publique comprend notamment :

La présentation de l'établissement qui demande son inscription sur la liste prévue à l'article L. 711-9 du code de la santé publique, précisant son organisation générale et la répartition des moyens en fonction de ses différentes activités ;

La présentation du centre antipoison, son organisation en services ou en départements et la répartition des responsabilités, les nom, prénom et qualité de la personne désignée comme responsable ;

Les effectifs du personnel affecté au fonctionnement du centre antipoison, la formation reçue par chacune des personnes concernées et leur situation au regard des statuts des différentes catégories de personnel hospitalier ;

Une description des locaux affectés au centre antipoison indiquant notamment :

les moyens de réception des appels en distinguant les différentes lignes affectées aux différentes fonctions du centre et précisant les numéros correspondants ;

les moyens d'enregistrement des appels et des réponses ;

les moyens de transmission de données ;

les moyens informatiques d'aide à la réponse et d'enregistrement des données ;

Une présentation des moyens de documentation dont dispose le centre antipoison ;

Une description générale du fonctionnement du centre antipoison précisant en particulier l'organisation de la réponse téléphonique, de jour comme de nuit et les moyens humains et techniques mis en œuvre pour assurer la permanence ;

Une analyse de l'activité du centre antipoison au cours des cinq années précédant la demande, cette activité incluant à la fois la synthèse des réponses aux appels téléphoniques établie conformément aux dispositions de la résolution 90/C329/03 du Conseil des Communautés européennes et les activités dans le domaine de la toxicovigilance ;

Une description des objectifs poursuivis par le centre antipoison, pour les trois années à venir, d'une part, en matière de réponse téléphonique et, d'autre part, en matière de toxicovigilance ;

Les moyens budgétaires de l'année écoulée, d'une part, au titre du fonctionnement du service hospitalier de réponse téléphonique et, d'autre part, au titre de la toxicovigilance ;

Le montant des crédits affectés au titre de l'année en cours à la réponse téléphonique et la toxicovigilance. "

[Arrêté du 14 novembre 1996 - portant création du traitement automatisé d'informations nominatives relatif à la gestion des droits d'accès des utilisateurs des réseaux des organismes du service de santé des armées - JO du 03/12/96](#)

Requête :

### Texte intégral

" Le ministre de la défense,

Vu la convention du Conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel signée à Strasbourg le 28 janvier 1981, approuvée par la loi n° 82-890 du 19 octobre 1982, entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 1985 et publiée par le décret n° 85-1203 du 15 novembre 1985 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par les lois n° 88-227 du 11 mars 1988, n° 92-1336 du 16 décembre 1992 et n° 94-548 du 1<sup>er</sup> juillet 1994, et notamment son article 15 ;

Vu le décret n° 78-774 du 17 juillet 1978 pris pour l'application des chapitres I<sup>er</sup> à IV et VII de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifié par les décrets n° 78-1223 du 28 décembre 1978, n° 79-421 du 30 mai 1979, n° 80-1030 du 18 décembre 1980, n° 91-336 du 4 avril 1991 et n° 95-682 du 9 mai 1995, et notamment ses articles 12 et 19 ;

Vu l'arrêté du 13 novembre 1995 modifié portant délégation de signature ;

Vu la lettre de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 11 juillet 1996 portant le numéro 453392,

Arrête :

Art. 1<sup>er</sup>

Il est créé au ministère de la défense un traitement automatisé d'informations nominatives dont la finalité est la gestion des droits d'accès des utilisateurs aux réseaux mis en œuvre dans les organismes du service de santé des armées cités ci-après :

la direction centrale du service de santé des armées ;

les hôpitaux d'instruction des armées ;

la direction des approvisionnements et établissements centraux ;

l'institut de médecine aérospatiale du service de santé des armées ;

le centre de recherches du service de santé des armées ;

le centre de mandatement du service de santé des armées de Lyon ;

le centre de traitement de l'information médicale des armées ;

le bureau chargé de la surveillance administrative des organismes de la logistique santé,

ainsi que dans la cellule de qualification, de formation et d'accompagnement du système d'information hospitalier.

Art. 2

Requête :

Les catégories d'informations enregistrées sont celles relatives :

à l'identité de l'utilisateur (nom, prénoms) ;

à la situation professionnelle (affectation [organisme, service, localisation], numéro de téléphone) ;

au droit de l'utilisateur (catégorie, classification, plage horaire, groupe de travail, dates début et fin de droit) ;

aux systèmes (caractéristiques, localisation, services rattachés et leurs attributs).

Les informations nominatives ainsi enregistrées sont conservées :

pour un utilisateur tant qu'il est usager du réseau ;

pour un système tant que le matériel est en service.

Art. 3

Les destinataires des informations enregistrées sont les administrateurs du réseau.

Art. 4

Le droit d'opposition prévu à l'article 26 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée ne peut pas être invoqué dans le cadre de ce traitement.

Art. 5

Le droit d'accès et de rectification prévu aux articles 34 et suivants de la loi précitée s'exerce auprès du conseiller pour l'informatique de la direction centrale du service de santé des armées, 14, rue Saint-Dominique, 00459 Armées (Paris 7<sup>e</sup>).

Art. 6

Le directeur central du service de santé des armées est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur central du service de santé des armées. "

Arrêté du 16 octobre 1996 portant interdiction de la transformation, de l'importation, de l'exportation, de la distribution, de la cession, de l'utilisation et ordonnant le retrait des dures-mères d'origine humaine et des produits en contenant - JO 23/10/1996

### Texte intégral

Art. 1<sup>er</sup> - La transformation, l'importation, l'exportation, la distribution, la cession à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation des dures-mères d'origine humaine ainsi que des produits en contenant sont interdites.

Requête :

Art. 2 - Il sera procédé au retrait de ces produits en tout lieu où ils se trouvent.

Art. 3 - Les frais afférents aux dispositions de retrait sont mis à la charge du fabricant ou de l'importateur. "

Arrêté du 9 septembre 1996 fixant la liste des diplômes, certificats ou autres titres de pharmacien délivrés par les Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européenne susceptibles d'ouvrir à l'exercice de la profession de pharmacien en France aux ressortissants desdits Etats - JO 01/11/1996

### Texte intégral

" Art. 1<sup>er</sup> - La liste des diplômes, certificats ou autres titres délivrés par les Etats membres de la Communauté européenne susceptibles d'ouvrir droit à l'exercice de la profession de pharmacien en France, conformément aux dispositions de l'article L514 du code de la santé publique, est établie comme suit :

Allemagne

Zeugnis über die Staatliche Pharmazeutische Prüfung (certificat d'examen d'Etat de pharmacien), délivré par les autorités compétentes.

Autriche

Staatliches Apothekerdiplom (diplôme d'Etat de pharmacien), délivré par les autorités compétentes.

Belgique

Le diplôme légal de pharmacien (het wettelijk diploma van apotheker) délivré par des les facultés de médecine et de pharmacie des universités, par le jury central ou par les jurys d'Etat de l'enseignement universitaire.

Danemark

Bevis for bestaet farmaceutisk kandidatcksamen (certificat attestant la réussite de l'examen de candidat en pharmacie).

Espagne

Título de licenciado en farmacia (titre de licencié en pharmacie), délivré par le ministère de l'éducation et de la science ou par les universités.

Finlande

Todistus proviisorin tutkinnosta/bevis om provisorexamen (maîtrise en pharmacie), délivré par une université.

Grèce

[NDLR : en langue grecque] (certificat attestant la capacité d'exercer l'activité de pharmacien, délivré par les autorités compétentes à l'issue d'un examen d'Etat).

Irlande

Le certificat de Registered Pharmaceutical Chemist.

Italie

Requête :

Le diplôme ou certificat habilitant à l'exercice de la profession de pharmacien obtenu à la suite d'un examen d'Etat.

Luxembourg

Le diplôme d'Etat de pharmacien délivré par le jury d'examen d'Etat et visé par le ministre de l'éducation nationale.

Pays-Bas

Het getuigschrift van met goed devolg afgelegd apothekersexamen (certificat attestant la réussite de l'examen de pharmacien).

Portugal

Carta de curso de licenciatura em Ciências Farmaceuticas (certificat de licence en sciences pharmaceutiques), délivré par les universités.

Royaume-Uni

Le certificat de Registered Pharmaceutical Chemist.

Suède

Apotekarexamen (maîtrise en pharmacie), délivré par l'université d'Uppsala.

Art. 2 - La liste des diplômes, certificats ou autres titres délivrés par les Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen susceptibles d'ouvrir droit à l'exercice de la profession de pharmacien en France, conformément aux dispositions de l'article L514 du code de la santé publique, est établie comme suit :

Islande

Prof fra Haskola Islands i lyfjafroei (diplôme de pharmacie de l'université d'Islande).

Norvège

Bevis for bestatt candidatus (a) pharmaciae eksamen (diplôme du niveau candidatus [a] pharmaciae), délivré par une faculté universitaire.

Art. 3 - Les diplôme certificats ou autres titres mentionnés aux articles 1er et 2 du présent arrêté ne sont susceptibles d'ouvrir droit à l'exercice de la pharmacie en France que s'ils sont attestés par le ministre chargé de la santé.

Art. 4 - L'arrêté du 6 novembre 1987 fixant la liste des diplômes, certificats ou autres titres délivrés par les Etat membres de la Communauté économique européenne ouvrant droit à l'exercice de la profession de pharmacien en France aux ressortissants desdits Etats est abrogé. "

[Arrêté du 2 septembre 1996 relatif au regroupement des établissements de santé en vue de la désignation d'un correspondant local de matériovigilance commun prévue à l'article R665-59 du code de la santé publique - JO 07/09/1996](#)

### Texte intégral

" Art. 1<sup>er</sup> - Le seuil d'activité en deçà duquel les établissements de santé sont autorisés à se regrouper pour désigner un correspondant local de matériovigilance commun est fixé à 15 000

Requête :

entrées en hospitalisation complète et alternatives à l'hospitalisation, comprenant les :

- séances de traitement de l'insuffisance rénale chronique ;
- séances d'hospitalisation à temps partiel ;
- patients pour l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire ;
- journées d'hospitalisation à domicile,

dénombrés en 1995, au titre des activités mentionnées à l'article L711-2 (1°, a) du code de la santé publique.

Art. 2 - En cas de regroupement, les établissements concernés doivent être situés dans des départements limitrophes dont le nombre ne peut être supérieur à trois. En outre, l'activité totale de ces établissements ne doit pas dépasser plus de deux fois le seuil cité à l'article 1er.

Art. 3 - Les correspondants locaux de matériovigilance des établissements de santé doivent être désignés au maximum quatre mois après la publication du présent arrêté au Journal officiel de la République française. "

Arrêté du 22 juillet 1996 - relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale, visées à l'article L. 710-6 du code de la santé publique, par les établissements de santé visés à l'article L. 710-16-2 du même code et à la transmission, visée à l'article L. 710-7 du code de la santé publique, aux agences régionales de l'hospitalisation, aux organismes d'assurance maladie et à l'Etat d'informations issues de ce traitement - JO 26/07/1996

### Art. 1<sup>er</sup>

" I. - Afin notamment de procéder à l'analyse médico-économique de l'activité de soins réalisée en leur sein, les établissements de santé visés à l'article L. 710-16-2 du code de la santé publique mettent en œuvre des traitements automatisés des données médicales nominatives suivantes : résumés de sortie standardisés (R.S.S.), constitués d'un ou plusieurs résumés d'unité médicale (R.U.M.), pour tous les patients admis dans les unités d'hospitalisation avec ou sans hébergement de médecine, chirurgie ou obstétrique, y compris pour les nouveau-nés dits " non hospitalisés ". La définition des unités d'hospitalisation appartient en propre à chaque établissement.

- La mise en œuvre de ces traitements automatisés doit être précédée d'une déclaration ordinaire des établissements concernés auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (C.N.I.L.).

- Ces établissements prennent toutes dispositions utiles afin de permettre aux patients d'exercer auprès du médecin responsable de l'information médicale, par l'intermédiaire du praticien ayant constitué le dossier, leurs droits d'accès et de rectification tels que prévus aux articles 34 et 40 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée.

IV. - Après avoir été rendues anonymes, certaines des informations des résumés de sortie standardisés sont communiquées, selon des modalités décrites à l'article 6 ci-dessous, à la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (C.N.A.M.T.S.), sous forme de résumés de sortie anonymes chaînables (R.S.A.c.), tels que décrits à l'article 5. "



Requête :

## Art. 2

" I. - Dans chaque unité médicale de médecine, chirurgie ou obstétrique, les catégories d'informations enregistrées sur le R.U.M. sont les suivantes :

Informations relatives à l'identification des malades :

numéro de sécurité sociale de l'assuré ;

identifiant correspondant à l'ensemble du séjour dans les unités de médecine, chirurgie ou obstétrique de l'établissement ;

sexe du patient ;

date de naissance du patient ;

rang de bénéficiaire du patient ;

code postal du lieu de résidence du patient.

Autres informations obligatoires :

numéro de l'établissement dans le fichier national des établissements sanitaires et sociaux (FINESS) ;

numéro de l'unité médicale (unité définie au gré de l'établissement pour les besoins du codage médical des séjours) ;

date et mode d'entrée dans l'unité ;

date et mode de sortie de l'unité ;

type de mutation ou de transfert ;

hospitalisation inférieure à vingt-quatre heures ;

existence d'une hospitalisation au cours des trente jours précédant la date d'entrée dans l'établissement ;

nombre de séances ;

diagnostic principal ;

diagnostic(s) associé(s) ;

actes signalés comme " actes classants " dans le catalogue des actes médicaux ;

ponds à la naissance pour les nouveau-nés ;

indice de gravité simplifié (à compter du 1er janvier 1997) ; cette mention n'est obligatoire que pour les patients faisant l'objet de soins de réanimation, de soins intensifs ou de surveillance continue.

II. - Par exception au I.1 ci-dessus, si la personne a été soignée sous le couvert de l'anonymat, les informations d'identité sont limitées à l'année de naissance, au sexe et au numéro d'hospitalisation.

III. - Par exception au I.2 ci-dessus, il peut être réalisé un R.S.S. unique par mois, ou par trimestre pour les traitements de nature itérative constitués chacun d'une série de séances semblables concernant le même malade. Dans ce cas, la date d'entrée correspond à la première séance et la date de sortie à la dernière séance de la période considérée.

IV. - Après avis de la conférence médicale de l'établissement et déclaration ordinaire auprès de la C.N.I.L., d'autres informations, notamment de nature médicale, peuvent être enregistrées au sein d'une unité médicale (R.U.M.) ou de l'établissement (R.S.S.). "

Requête :

### Art. 3

" I. - Afin de déterminer des groupes homogènes de malades (G.H.M.), il est constitué, sous la responsabilité du médecin désigné à l'article 4, des fichiers de R.S.S. Le R.S.S. est constitué de l'ensemble des R.U.M. relatifs au même séjour d'un malade dans une ou plusieurs unités de médecine, chirurgie ou obstétrique, fréquentées successivement dans l'établissement. Il est identifié par un numéro, attribué selon un mode séquentiel ou aléatoire, et dit " numéro R.S.S. ".

II. - L'établissement visé au présent arrêté s'entend de la structure dont le numéro figure au fichier national des établissements sanitaires et sociaux (FINESS).

III. - Pour l'établissement des R.U.M., les diagnostics sont codés selon la 10<sup>e</sup> révision de la classification internationale des maladies de l'Organisation mondiale de la santé (C.I.M. 10), les actes selon le dernier catalogue des actes médicaux paru au Bulletin officiel du ministère chargé de la santé.

IV. - Un guide édité au Bulletin officiel du ministère chargé de la santé précise les modalités de production, de codage et de groupage des R.S.S. et de constitution des résumés de sortie anonymisés (R.S.A.). Les G.H.M. sont répertoriés et décrits selon la classification publiée au Bulletin officiel. "

### Art. 4

" I. - Dans le cadre des dispositions prévues aux articles R. 710-5-1 à R. 710-5-11 du code de la santé publique, le médecin chargé de l'information médicale pour l'établissement est responsable de la constitution, à partir des données qui lui sont transmises, d'un fichier des R.S.S., de la mise en œuvre du groupage en G.H.M. et du traitement de ces données.

Selon des modalités arrêtées après avis de la conférence médicale, il en assure la diffusion auprès de la direction de l'établissement et du président de la conférence médicale ainsi qu'aux praticiens ayant dispensé les soins, dans des conditions garantissant la confidentialité des données et l'anonymat des patients.

Il veille à la qualité des données qui lui sont transmises et conseille les praticiens pour leur production.

II. - La durée minimale de conservation des fichiers trimestriels de R.S.S. groupés est de quatre ans. Les fichiers de R.S.S. groupés conservés à des fins de contrôle dans l'établissement ne peuvent contenir des données relatives à des séjours hospitaliers dont la date de sortie serait antérieure de plus de cinq ans à la date du 31 décembre de l'année en cours. "

### Art. 5

" I. - A partir des fichiers R.S.S. groupés, il est constitué, sous la responsabilité du médecin visé à l'article 4, des fichiers de résumés de sortie anonymes chaînables (R.S.A.c.). Produits par un logiciel informatique propriété commune de l'Etat et de la C.N.A.M.T.S., les R.S.A.c. ne comportent :

ni le numéro R.S.S. ;

ni le numéro de sécurité sociale ni le rang de bénéficiaire, remplacés par un numéro identifiant chaînable de R.S.A.c. ;

ni la date de naissance, remplacée par l'âge calculé à la date d'entrée (en jours pour les enfants de moins de un an à cette date) ;

ni les numéros d'unité médicale (seul figure le nombre d'unités médicales fréquentées au cours du

Requête :

séjour) ;

ni le code postal, remplacé par un code géographique attribué selon une liste convenue au niveau national, en accord avec la C.N.I.L. ;

ni les dates d'entrée et de sortie, remplacés par la durée de séjour, le mois et l'année de sortie, et une clé de chaînage du séjour.

II. - Le directeur et le président de la conférence médicale de l'établissement sont destinataires de statistiques, agrégées par unité médicale et pour l'ensemble de l'établissement ou, sur leur demande, de fichiers de R.S.A. ou d'autres fichiers de données individuelles préalablement rendues anonymes vis-à-vis des personnes soignées. "

### Art. 6

" I. - Pour chaque période trimestrielle, l'établissement transmet les fichiers de R.S.A.c. à la C.N.A.M.T.S., en une ou plusieurs fois, de telle manière que le dernier envoi intervienne au plus tard deux mois après la fin du trimestre considéré. Le support informatique et les modalités de transmission des fichiers sont définis selon le cahier des charges mentionné à l'article 7.

II. - Dans le mois suivant la réception, la C.N.A.M.T.S. transmet ces informations à la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole, à la Caisse autonome nationale d'assurance maladie des travailleurs non salariés et aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. L'Etat et la C.N.A.M.T.S. assurent la diffusion des informations relatives à chaque région concernée respectivement à chaque agence régionale de l'hospitalisation, à chaque D.R.A.S.S. pour l'Etat et à chaque C.R.A.M. pour l'assurance maladie.

III. - Dans chaque établissement, le médecin chargé de l'information médicale est responsable de la sauvegarde du fichier de R.S.S. groupés qui est à l'origine du fichier de R.S.A.c. et de la conservation de la copie produite. "

### Art. 7

" Un cahier des charges est élaboré conjointement par les services de l'Etat, les caisses d'assurance maladie, les fédérations représentatives de l'hospitalisation privée et les organismes représentatifs des médecins exerçant dans les établissements de santé visés à l'article L. 710-16-2 du code de la santé publique. Ce cahier des charges définit notamment :

le mode de contrôle et de validation des données constituant les R.S.S. ;

les spécifications techniques de constitution et de traitement des R.S.A.c.

Il précise selon quelles modalités et sur quel support la transmission en est opérée. "

### Art. 8

" Les médecins inspecteurs de la santé publique et les praticiens-conseils des organismes d'assurance maladie ont accès, par l'intermédiaire du médecin chargé de l'information médicale, aux fichiers de R.S.S. Dans le cadre des procédures de validation des données définies au cahier des charges prévu à l'article 7, ils préviennent les praticiens concernés préalablement à toute confrontation de R.U.M. ou de R.S.S. avec un dossier médical. "

### Art. 9

Requête :

" Les fichiers de R.S.S. détenus, à la date de publication du présent arrêté, par d'autres organismes que les établissements de santé dont ils sont originaires sont transformés en fichiers de R.S.A. ou R.S.A.c. dans un délai de trois mois à compter de cette même date, ou détruits.

Le directeur des hôpitaux,            Le directeur de la sécurité sociale. "

[Arrêté du 8 juillet 1996 relatif aux modalités déclaration des incidents de pharmacovigilance. - JO 25/07/96](#)

### Texte intégral

" Art. 1<sup>er</sup> - Les déclarations mentionnées aux articles R. 5144-19 et R5144-35 du code de la santé publique sont adressées par tout professionnel de santé au centre régional de pharmacovigilance au moyen de l'imprimé enregistré au CEFA sous le numéro 10011\*01 annexé au présent arrêté.

Art. 2 - Les arrêté des 23 novembre 1984, 25 juillet 1986 et 12 avril 1990 relatifs à la description des imprimés utilisés pour l'envoi des déclarations obligatoires sur les effets inattendus ou toxiques des médicaments aux centres régionaux de pharmacovigilance et à la Commission nationale de pharmacovigilance sont abrogés. "

[Arrêté du 5 juillet 1996 - fixant la composition et les modalités de fonctionnement de la commission consultative d'enregistrement des réactifs - JO du 13/07/1996](#)

### Texte intégral

" Art. 1<sup>er</sup>

(modifié par l'arrêté du 12/03/98 - JO 02/04/98)

La commission consultative d'enregistrement des réactifs instituée par l'article 7 du décret du 19 avril 1996 susvisés comprend :

Quatre représentants de l'Etat, membres de droit :

le directeur général de la santé ou son représentant ;

le directeur général des stratégies industrielles ou son représentant ;

le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant ;

le directeur général de l'Agence du médicament ou son représentant ;

Deux membres nommés pour trois ans renouvelables par arrêté du ministre chargé de la santé en qualité de représentants des organisations syndicales et professionnelles de l'industrie des réactifs de laboratoire, ces membres sont proposés par ces organisations ;

Dix personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence scientifique dans chacune des

Requête :

disciplines de la biologie médicale et nommées pour trois ans renouvelables par arrêté du ministre chargé de la santé.

Douze suppléants sont nommés dans les mêmes conditions que les membres titulaires mentionnés aux 2 et 3 ci-dessus. Ils remplacent ces derniers soit en cas d'empêchement, soit s'il se produit une vacance en cours de mandat. Dans ce dernier cas, il est procédé à la désignation d'un autre suppléant dans les mêmes conditions que la nomination des membres titulaires et pour la durée du mandat restant à accomplir.

Art. 2

Le président et le vice-président de la commission sont nommés par le ministre chargé de la santé parmi les personnalités qualifiées. En cas de vacance en cours de mandat, un nouveau président ou un nouveau vice-président est nommé dans les mêmes conditions et pour la durée du mandat restant à accomplir.

Art. 3

La commission peut entendre toute personne compétente, notamment des représentants des fabricants, des distributeurs et des importateurs de réactifs, des utilisateurs, ainsi que des organisations de consommateurs.

Art. 4

Les dossiers de demande d'enregistrement soumis à la commission en application de l'article 6 (a) du décret susvisé concernant notamment les réactifs suivants :

Réactifs pour la détermination des groupes sanguins et tissulaires ;

Réactifs et produits réactifs pour la détection dans des échantillons humains des marqueurs d'une infection par les rétrovirus ou par les virus des hépatites ;

Réactifs et produits réactifs pour la détection dans des échantillons humains des marqueurs d'une infection bactérienne, virale ou parasitaire ;

Réactifs d'autodiagnostic in vitro ;

Réactifs ou produits réactifs d'origine biologique utilisant des antigènes, des anticorps ou des oligonucléotides.

Art. 5

La commission se réunit sur la convocation du président. Cette convocation est de droit si elle est demandée par le directeur général de la santé ou par le directeur général de l'Agence du médicament.

Art. 6

Il peut être constitué des groupes de travail chargés de procéder aux évaluations nécessaires de réactifs, de préparer les protocoles de réévaluations et d'instruire les dossiers soumis à la commission. Ces groupes de travail sont constitués par décision du directeur général de l'Agence du médicament après avis de la commission consultative d'enregistrement des réactifs.

Art. 7

La commission peut faire appel à des experts choisis sur une liste établie par le directeur général de l'Agence du médicament.

Requête :

**Art. 8**

Les fonctions de membre de la Commission ou de groupes de travail et les fonctions d'expert ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues par le décret n° 90-437 du 28 mai 1990, fixant les conditions et les modalités du règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils sur le territoire métropolitain de la France lorsqu'ils sont à la charge des budgets de l'Etat, des établissements publics nationaux à caractère administratif et de certains organismes subventionnés.

**Art. 9**

Sans préjudice du secret professionnel auquel sont astreints, dans les conditions prévues à l'article 226-13 du code pénal, les membres et les experts de la commission et des groupes de travail, les délibérations de la commission et des groupes de travail sont confidentielles.

**Art. 10**

L'arrêté du 18 mars 1993 modifié portant création d'une commission consultative d'enregistrement des réactifs est abrogé.

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé. "

[Arrêté du 15 mai 1996 portant interdiction de l'exécution et de la délivrance de préparations magistrales ou autres préparations à base de produits d'origine bovine - JO 26/05/96](#)

**Art. 1<sup>er</sup>**

" L'exécution et la délivrance de préparations magistrales ou autres préparations, y compris homéopathiques, à base de produits d'origine bovine, à l'exception des excipients répondant aux exigences d'une monographie de la Pharmacopée, sont interdites à compter de la publication du présent arrêté. "

**Art. 2**

" L'arrêté du 3 juillet 1992 portant interdiction d'exécution et de la délivrance de préparations magistrales à base de tissus d'origine bovine est abrogé. "

[Arrêté du 14 mai 1996 portant suspension de mise sur le marché des prothèses mammaires internes dont le produit de remplissage est autre que du sérum physiologique - JO 15/05/1996](#)

**Texte intégral**

" Considérant que les prothèses mammaires internes exposent notamment à un risque de rupture de l'enveloppe et de diffusion du produit de remplissage pouvant conduire à la survenue d'effets

Requête :

secondaires susceptibles de compromettre la santé des personnes auxquelles de telles prothèses sont implantées ;

Considérant que la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables à ces dispositifs médicaux doit être attestée préalablement à leur mise sur le marché,

Art. 1<sup>er</sup> - La fabrication, l'importation, l'exportation, la mise sur le marché, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que l'implantation des prothèses mammaires dont le produit de remplissage est autre que du sérum physiologique sont suspendues pour une durée n'excédant pas un an à compter de la date de publication du présent arrêté.

Art. 2 - Les dispositions de l'article 1er ne s'appliquent pas :

1. Aux prothèses mammaires internes pour lesquelles il est fait application, en vertu de l'article L665-2 du code de la santé publique, de la réglementation en vigueur au 31 décembre 1994 ;

2. Aux prothèses mammaires internes portant le marquage CE prévu à l'article L665-4 du code de la santé publique et figurant sur une liste établie selon une procédure spécifique dont les modalités sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé ;

3. Aux prothèses mammaires internes destinées à des investigations cliniques effectuées dans les conditions prévues au livre II bis et à l'article R665-25 du code de la santé publique.

Art. 3 - Par dérogation à l'article 1er, la fabrication en vue de l'exportation et l'exportation des prothèses mammaires internes bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché en cours de validité dans le pays de destination sont autorisées.

Art. 4 - Il sera procédé au retrait des produits ne remplissant pas les conditions du présent arrêté en tous lieux où ils se trouvent. "

Art. 5 - Les frais afférents aux dispositions de retrait sont mis à la charge du fabricant ou de l'importateur. "

[Arrêté du 3 mai 1996 portant autorisation d'importation, de mise sur le marché, de mise en service ou d'utilisation dans le cadre d'investigations cliniques de dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine bovine - JO 07/05/1996](#)

### Texte intégral

" Considérant qu'il n'existe pas encore de normes européennes pour les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des tissus animaux ou leurs dérivés ;

Considérant qu'il convient de s'assurer particulièrement de la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine bovine.

Art. 1<sup>er</sup> - Les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine bovine ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés dans le cadre d'investigations cliniques et s'ils figurent sur une liste établie par le ministre chargé de la santé après avis du groupe d'experts sur la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux, produits et procédés utilisés à des fins médicales.

Requête :

Art. 2 - Les dispositions de l'article 1er ne s'appliquent pas aux dispositifs médicaux ayant fait l'objet d'un avis favorable du groupe d'experts susvisé à la date de publication du présent arrêté ".

Arrêté du 21 février 1996 relatif aux caractéristiques de la vignette pharmaceutique - JO 07/03/1996

### Art. 1<sup>er</sup>

" La vignette prévue aux articles L625 et R5147 du code de la santé publique doit avoir la forme d'un rectangle dont les dimensions sont comprises entre 2 \* 1,2 cm et 5,5 \* 3,5 cm.

L'impression, réalisée en noir, doit répondre aux prescriptions suivantes :

La partie supérieure de la vignette comporte un code à barres selon la norme 128, centré horizontalement.

Ce code à barres comprend le numéro d'inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux, complété par un code, systématiquement noté 0 (zéro) pour les spécialités homéopathiques, représentatif du laboratoire exploitant selon l'attribution effectuée par le directeur de la sécurité sociale. Le code à barres comprend en outre un code significatif du taux de remboursement ainsi que le prix limite de vente au public exprimé en décimes. Ces codes sont traduits en chiffres dans la légende placée immédiatement sous le code à barres.

La partie inférieure de la vignette comprend, sur une ou plusieurs lignes, la mention " vignette " ou " Vign. ", la dénomination sous laquelle le médicament figure sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux, y compris les précisions utiles sur la forme et le modèle, ainsi que le prix limite de vente au public et le numéro d'inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux, cette dernière mention pouvant être omise.

Pour les vignettes apposées sur le plus petit modèle de conditionnement commercialisé d'une spécialité ou sur une spécialité comportant un modèle unique de conditionnement commercialisé, le mot " Vignette " ou " Vign. " doit être précédé d'un astérisque.

Pour les spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux pour lesquelles la participation de l'assuré est supprimée, le mot " Vignette " ou " Vign. " doit être suivi d'un rectangle barré par ses diagonales.

La vignette est de couleur blanche pour les spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux pour lesquelles la participation de l'assuré du régime général est de 35 p. 100, ainsi que pour les spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux pour lesquelles la participation de l'assuré est supprimée.

La vignette est de couleur bleu clair pour les spécialités pharmaceutiques remboursables pour lesquelles la participation de l'assuré du régime général est de 65 p. 100.

La vignette destinée aux spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux soumises à la clause prévue au deuxième alinéa de l'article R163-2 du code de la sécurité sociale est bordée par un liseré vert. "

### Art. 2

" A titre transitoire, les spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux sur le



Requête :

conditionnement desquelles sont apposées des vignettes conformes aux prescriptions en vigueur avant le 2 novembre 1995 peuvent être livrées par les établissements de fabrication jusqu'au 31 décembre 1996. "

### Art. 3

" L'arrêté du 4 juillet 1977 modifié relatif aux caractéristiques de la vignette est abrogé à compter de l'entrée en vigueur du présent arrêté. "

Arrêté du 30 janvier 1996 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux - JO 08/02/1996

### Art. 1

" La liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe. "

### Art. 2

" Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que son annexe au Journal officiel de la République française. "

## ANNEXE

" (11 inscriptions)

Les indications thérapeutiques retenues par la commission mentionnée à l'article R.163-9 du code de la sécurité sociale pour les spécialités inscrites sur la liste des médicaments remboursables sont, sauf mention expresse contraire, celles de l'autorisation de mise sur le marché.

Sont inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux à compter de la date de publication du présent arrêté au Journal officiel de la République française les spécialités pour lesquelles le taux de participation de l'assuré est prévu au 6° du deuxième alinéa de l'article R.322-1 du code de la sécurité sociale :

Prix de vente au public (en francs)

335 142-1

Chlorhydrate de Sélégiline Schering Plough 5 mg (sélégiline, chlorhydrate), comprimés sécables (30) (laboratoires Schering Plough)

123,90

338 502-9

Laroféron 3.10<sup>6</sup> UI/ml (interféron alfa 2a), lyophilisat en flacon et solution pour usage parentéral (14 mg de lyophilisat en flacon + solution en ampoule + seringue + 2 aiguilles) (boîte de 1) (laboratoires

Requête :

Produits Roche)

170,10

338 503-5

Laroféron 3.10<sup>6</sup> UI/ml (interféron alfa 2a), lyophilisat en flacon et solution pour usage parentéral (14 mg de lyophilisat en flacon + solution en ampoule + seringue + 2 aiguilles) (boîte de 12) (laboratoires Produits Roche)

1 913,60

339 444-2

Subutex 0,4 mg (buprénorphine, chlorhydrate, comprimés sublinguaux (7) (laboratoires Schering Plough)

28,20

339 514-0

Subutex 2 mg (buprénorphine, chlorhydrate), comprimés sublinguaux (7) (laboratoires Schering Plough)

65,10

339 439-9

Subutex 8 mg (buprénorphine, chlorhydrate), comprimés sublinguaux (7) (laboratoires Schering Plough)

176,70

329 527-2

Temgesic 0,2 mg (buprénorphine, chlorhydrate), comprimés sublinguaux (20) (laboratoires Schering Plough)

50,20

339 504-1

Viraféron 3.10<sup>6</sup> UI/ml (interféron alfa 2b, recombinant) lyophilisat en flacon et solution pour usage parentéral (SC, IM) (23,8 mg de lyophilisat en flacon + solution en ampoule + seringue + aiguille) (boîte de 1) (laboratoires Schering Plough)

170,10

338 505-8

Viraféron 3.10<sup>6</sup> UI/ml (interféron alfa 2b, recombinant), lyophilisat en flacon et solution pour usage parentéral (SC, IM) (23,8 mg de lyophilisat en flacon + solution en ampoule + seringue + aiguille) boîte de 3) (laboratoires Schering Plough)

487,10

338 506-4

Viraféron 3.10<sup>6</sup> UI/ml (interféron alfa 2b, recombinant), lyophilisat en flacon et solution pour usage parentéral (SC, IM) (23,8 mg de lyophilisat en flacon + solution en ampoule + seringue + aiguille) (boîte de 6) (laboratoires Schering Plough)

962,60

338 507-0

Requête :

Viraféron 3.10<sup>6</sup> UI/ml (interféron alfa 2b, recombinant), lyophilisat en flacon et solution pour usage parentéral (SC, IM) (23,8 mg de lyophilisat en flacon + solution en ampoule + seringue + aiguille) (boîte de 12) (laboratoires Schering Plough

1913,60

"

Arrêté du 25 octobre 1995 portant suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché et ordonnant le retrait des dures-mères d'origine humaine et des produits en contenant - JO 27/10/1995

### Texte intégral

" Considérant la classification des tissus et des liquides corporels animaux, établie par l'O.M.S., en quatre groupes principaux comportant des risques potentiels différents selon le degré d'infectivité par rapport aux encéphalopathies spongiformes (classes I à IV) ;

Considérant qu'en l'état actuel de la science le risque de transmission des A.T.N.C., agents responsables de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, par les tissus nerveux est établi ;

Considérant qu'il existe de fortes présomptions pour que plusieurs cas de maladie de Creutzfeldt-Jakob rapportés dans la presse médicale soient liés à l'utilisation de dures-mères d'origine humaine ;

Considérant les observations faites en France par le réseau d'épidémiologie-surveillance de l'I.N.S.E.R.M. ;

Considérant qu'en l'état actuel des connaissances ni le diagnostic précoce de cette maladie ni le dépistage de l'agent responsable ne sont possibles ;

Considérant qu'il n'existe actuellement aucun traitement de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et que l'évolution de cette maladie est constamment mortelle à court terme ;

Considérant que les principales sociétés savantes chirurgicales concernées par l'utilisation potentielle de dures-mères d'origine humaine ont toutes estimé que ce produit n'est pas irremplaçable en chirurgie ;

Considérant qu'en conséquence les dures-mères d'origine humaine et les produits en contenant ne répondent pas à l'obligation générale de sécurité prévue par l'article L221-1 du code de la consommation et présentent un danger grave pour les patients.

Art. 1<sup>er</sup> - La fabrication, l'importation, l'exportation et la mise sur le marché, la distribution à titre gratuit ou onéreux des dures-mères d'origine humaine ainsi que des produits en contenant sont suspendues pour une durée d'un an.

Art. 2 - Il sera procédé au retrait de ces produits en tout lieu où ils se trouvent.

Art. 3 - Les frais afférents aux dispositions de retrait sont mis à la charge du fabricant ou de l'importateur.

Art. 4 - Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, le directeur général des douanes et des droits indirects et le directeur général de la santé sont chargés,

Requête :

chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française. "

[Arrêté du 25 octobre 1995 portant interdiction d'exécution et de délivrance de certaines préparations magistrales - JO 31/10/1995](#)

### Texte intégral

" Considérant qu'une étude épidémiologique internationale a mis en évidence une relation entre la survenue d'une maladie vasculaire pulmonaire grave et souvent mortelle et la prise prolongée de médicaments anorexigènes à base de certains principes actifs ;

Considérant que la législation et la réglementation spécifiques aux médicaments, et notamment celles relatives à leur mise sur le marché et à leurs conditions de prescription et de délivrance, permet de prendre les mesures nécessaires à la sécurité de ces produits ;

Considérant que les préparations magistrales ou autres préparations à base de ces principes actifs sont commercialisées sans autorisation de mise sur le marché et qu'il n'est pas possible d'assurer le même encadrement de leur prescription et de leur délivrance ;

Considérant que ces préparations présentent les mêmes risques graves pour la santé publique,

" Art. 1<sup>er</sup> - Sont interdites à compter de la publication du présent arrêté l'exécution et la délivrance de préparations magistrales ou autres préparations à base de principes actifs suivants :

Acridorex, amfécloral, amfépentorex, aminorex, amphétamine, benfluorex, benzphétamine, chlorphentermine, chloforex, clominorex, clotermine, deamphétamine, difémétorex, étiamphétamine, étolorex, fénétylline, fénisorex, fénosolone, flucétorex, fludorex, fluminorex, formétorex, furfénorex, indanorex, levamphétamine, mazindol, métamfépramone, métamphétamine, morforex, norpseudoéphédrine, ortétamine, oxifentorex, pentorex, phenbutrazine (feubutrazate), phendimétrazine, phenmétrazine, phentermine, picilorex, propylhexedrine, triflotex. "

[Arrêté du 2 octobre 1995 relatif à la durée de prescription de médicaments à base de buprénorphine par voie orale aux doses supérieures à 0,2 mg - JO 14/10/1995](#)

### Dispositions préliminaires

" Considérant qu'un usage abusif de la buprénorphine serait de nature à présenter un danger pour la santé publique ; qu'il y a lieu, en conséquence, de la soumettre à des conditions particulières de prescription et de délivrance,

Arrête "

### Art. 1<sup>er</sup>

" Outre les conditions de prescription et de délivrance concernant les médicaments à base de buprénorphine par voie orale prévues par l'arrêté du 10 septembre 1992 susvisé, la prescription à des patients non hospitalisés de médicaments à base de buprénorphine par voie orale à des doses

Requête :

supérieures à 0,2 mg ne doit pas être supérieure à vingt huit jours. "

### Art. 2

" Le conditionnement extérieur des spécialités pharmaceutiques concernées doit comporter, outre la mention : " liste I, prescription sur carnet à souches ", la mention : " ne peut être prescrit pour une durée supérieure à vingt huit jours ". "

" L'ordonnance de médicament d'exception doit être conforme.

Arrêté du 1<sup>er</sup> août 1995 fixant le modèle de l'ordonnance de médicaments d'exception - JO 06/08/1995

### Art. 1<sup>er</sup>

e au modèle S3326 (1) enregistré par le Centre d'enregistrement et de révision des formulaires administratifs sous le numéro 60-3976.

Ce formulaire pourra être obtenu auprès des caisses primaires d'assurance maladie et des caisses de mutualité sociale agricole. "

Arrêté du 10 mai 1995 portant interdiction de l'exécution et de la délivrance de préparations magistrales ou autres préparations à base de certains principes actifs - JO 16/05/95

### Texte intégral

" Article unique

Sont interdites, à compter de la date de publication du présent arrêté, l'exécution et la délivrance de préparations magistrales ou autres préparations à base des principes actifs suivants :

- dexfenfluramine ;
- fenfluramine ;
- amfépramone ;
- fenproporex ;
- clobenzorex ;
- mefenorex.

Pour le ministre et par délégation : le directeur générale de la santé. "

Arrêté du 10 mai 1995 - relatif aux bonnes pratiques de fabrication - JO du 13/05/1995

Requête :

### Art. 1<sup>er</sup>

" Les bonnes pratiques de fabrication mentionnées à l'article L. 600 du code de la santé publique auxquelles doivent se soumettre les établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 596 sont décrites en annexe au présent arrêté (1). "

### Art. 2

" Les dispositions du présent arrêté sont applicables à compter du 15 juin 1995. L'arrêté du 7 décembre 1992 relatif aux bonnes pratiques de fabrication est abrogé à compter de cette date. "

(1) Cet arrêté paraîtra accompagné de son annexe, sous forme d'un fascicule spécial n°95-2 bis du Bulletin officiel, en vente au prix de 150 F, à la Direction des Journaux officiels, 26, rue Desaix, à Paris (15<sup>e</sup>).

Arrêté du 10 mai 1995 portant suspension de mise sur le marché des prothèses mammaires internes préremplies d'autre produit que du sérum physiologique - JO 17/05/95

### Texte intégral

" Art. 1<sup>er</sup>

La fabrication, l'importation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, ainsi que l'implantation des prothèses mammaires préremplies de produit autre que du sérum physiologique sont suspendues pour une durée n'excédant pas un an à compter de la date de publication du présent arrêté. Toutefois, la suspension est levée pour les dispositifs qui, dans ce délai, bénéficieraient de l'homologation prévue à l'article L.665-1 du code de la santé publique.

Art. 2

L'article 1<sup>er</sup> ne s'applique pas dans le cadre d'investigations cliniques de ces dispositifs, effectuées dans des conditions prévues à l'article R.665-25 du code de la santé publique.

Art. 3

Il sera procédé au retrait de ces produits en tous lieux où ils se trouvent.

Art. 4

Les frais afférents aux dispositions de retrait sont mis à la charge du fabricant ou de l'importateur.

Art. 5

Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, le directeur général de la santé et le directeur des hôpitaux, le directeur général des stratégies industrielles et le directeur général des douanes et des droits indirects sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République

Requête :

française.

Le ministre de l'Economie, Pour le ministre et par délégation, Le directeur général de la concurrence de la consommation et de la répression des fraudes

Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la Ville Pour le ministre et par délégation : Par empêchement du directeur des hôpitaux

Le ministre de l'industrie, des postes et télécommunications et du commerce extérieur, Le ministre du budget Pour le ministre et par délégation : Pour le ministre et par délégation : le directeur général des stratégies industrielles

Le ministre délégué à la santé, porte-parole du Gouvernement, Pour le ministre et par délégation. "

Arrêté du 10 mai 1995 - portant bonnes pratiques de fabrication - BO 95-2 bis (repris dans la version 1998).

## Extraits

### "2. RADIOPHARMACEUTIQUES

#### PRINCIPE

La fabrication et la manutention de médicaments radiopharmaceutiques sont des opérations qui comportent des risques potentiels. Le type des radiations émises et les demi-vies des isotopes radioactifs sont des facteurs dont dépend le niveau de risque. Il convient d'accorder une attention particulière à la prévention de la contamination croisée, à l'absence de dissémination des contaminants radioactifs et à l'élimination des déchets. Pour de nombreux médicaments radiopharmaceutiques, il faut également tenir compte du fait que ce sont fréquemment des lots de petite taille qui sont fabriqués. En raison de leur demi-vie très courte, certains médicaments radiopharmaceutiques sont libérés avant que tous les essais de contrôle de la qualité soient terminés. Dans ce cas, l'évaluation continue de l'efficacité du système d'assurance de la qualité revêt une importance particulière.

Note : la fabrication des médicaments radiopharmaceutiques doit être conforme aux exigences des directives EURATOM fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, ainsi qu'aux dispositions nationales qui s'y rapportent.

#### PERSONNEL

1. Tout le personnel (y compris celui affecté au nettoyage et à la maintenance) employé dans des zones de fabrication des produits radioactifs doit suivre une formation complémentaire adaptée à ce type de produits. Il doit notamment recevoir des informations détaillées et bénéficier d'une formation appropriée dans le domaine de la radioprotection.

Requête :

## LOCAUX ET MATÉRIEL

2. Les produits radioactifs doivent être stockés, traités, emballés et contrôlés dans des locaux séparés destinés à cet effet. Le matériel utilisé pour la fabrication doit être réservé aux seuls produits radiopharmaceutiques.

3. Afin de retenir les particules radioactives, il peut s'avérer nécessaire d'abaisser, par rapport aux zones environnantes, la pression de l'air dans les zones où les produits sont exposés à l'air. Il est toutefois nécessaire de toujours protéger le produit contre toute contamination ambiante.

4. Pour les produits stériles, la zone de travail où les produits ou les récipients peuvent être exposés à l'air doit être conforme aux exigences figurant dans la ligne directrice particulière relative aux médicaments stériles. Ceci peut être obtenu en prévoyant un flux d'air laminaire filtré sur filtre à haute efficacité vis-à-vis des particules de l'air (HEPA) au niveau de la zone de travail et en installant des sas aux entrées de la zone. Des postes de travail totalement isolés peuvent répondre à ces exigences. Ils doivent être situés dans un environnement au minimum de classe D.

5. L'air extrait des zones de manipulation des produits radioactifs ne doit pas être recyclé ; les bouches d'évacuation d'air doivent être conçues pour éviter de contaminer l'environnement par des particules ou des gaz radioactifs.

La zone d'atmosphère contrôlée doit être équipée d'un système empêchant l'air extérieur d'y rentrer par les tuyauteries d'extraction en cas de non fonctionnement du système d'extraction par exemple.

## PRODUCTION

6. Il faut éviter de fabriquer simultanément plusieurs produits radioactifs à un même poste de travail afin de diminuer le risque de contamination croisée ou de substitution.

7. La validation du procédé, les contrôles en cours de fabrication et la surveillance des paramètres concernant les procédés de fabrication et l'environnement revêtent une importance particulière dans les cas où il faut décider de libérer ou de refuser un produit radiopharmaceutique avant l'achèvement de tous les contrôles.

## CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

8. Le fait que certains produits doivent être expédiés avant l'achèvement de tous les contrôles ne supprime pas l'obligation pour le pharmacien responsable de prendre une décision formellement enregistrée, concernant la conformité du lot. Dans ce cas, une procédure écrite doit préciser toutes les données relatives à la production et au contrôle de la qualité qui doivent être examinées avant l'expédition du lot. Une autre procédure doit également décrire les mesures à prendre si des résultats non satisfaisants sont obtenus après l'expédition.

9. Sauf indication contraire dans l'autorisation de mise sur le marché, des échantillons de référence doivent être conservés pour chaque lot.

## DISTRIBUTION ET RAPPELS

10. Un registre détaillé de la distribution doit être tenu et des procédures décrivant les mesures à



Requête :

prendre pour stopper l'utilisation de produits défectueux doivent être établies. Il faut pouvoir démontrer que le système de rappel est opérationnel dans un délai très court. "

Arrêté du 10 mai 1995 - relatif aux conditions de désignation d'un pharmacien aux fonctions de correspondant d'hémovigilance d'un établissement de santé pris pour l'application de l'article R666-12-14 - JO 13/05/95

#### Art. 1

Peut être désigné aux fonctions de correspondant d'hémovigilance d'un établissement de santé le pharmacien qui justifie soit du diplôme universitaire de transfusion sanguine (université Pierre et Marie Curie Paris - VI), soit d'une expérience d'une durée au moins égale à un an au titre d'une activité transfusionnelle au sein d'un établissement de transfusion sanguine ou d'un établissement de santé

Arrêté du 25 avril 1995 portant classement sur les listes des substances vénéneuses - JO 17/05/95

#### Art. 1

- Sont classées sur les listes des substances vénéneuses les produits ainsi que leurs sels et leurs esters s'ils peuvent exister:

LISTE - I -

Acarbose,  
Albumine humaine,  
Azélastine,  
Citalopram,  
Cladribine,  
Facteur VII de coagulation recombinant,  
Facteur VIII de coagulation sanguine humain,  
Facteur IX de coagulation sanguine humain,  
Facteur Von Willebrand de coagulation humain,  
Facteur XIII de coagulation sanguine humain,  
Fludarabine,  
Formestane,  
Lanréotide,  
Moxonidine,  
Roxatidine,

Requête :

Sargramostim,

Spirapril,

Trimétrexate.

LISTE - II -

Oxyde de fer sous forme de nanoparticules superparamagnétiques en suspension injectable.

Gadotéridol,

Gadodiamide.

Arrêté du 20 avril 1995 relatif aux conventions permettant l'accueil d'internes effectuant des stages dans un organisme agréé extrahospitalier ou dans un laboratoire agréé de recherche - JO 07/05/1995 (modifié par arrêté du 31/05/97 - JO 17/07/96 )

### Texte intégral

" Art. 1<sup>er</sup> - La convention prévue à l'article 8 du décret du 2 septembre 1983 susvisé fixe les conditions dans lesquelles un interne effectue, dans un organisme agréé extrahospitalier ou dans un laboratoire agréé de recherche, les stages extrahospitaliers prévus aux articles 28 du décret du 7 avril 1988 susvisé et 10 du décret du 19 octobre 1988 susvisé. Elle est établie conformément au modèle prévu en annexe I au présent arrêté.

Art. 2 - La convention règle les conditions dans lesquelles les parties prennent en charge les dépenses de toute nature concernant l'interne, et notamment celles ayant trait à sa rémunération, aux indemnités auxquelles il peut prétendre, au versement des charges sociales et à la réparation des dommages causés par sa présence dans l'établissement ou l'organisme partie à la convention.

Elle précise également le nom du maître de stage auprès duquel placé l'interne ainsi que les conditions générales pédagogiques et statutaires auxquelles est soumis l'interne pendant la durée de son stage, dans le cadre des dispositions fixées par les décrets du 2 septembre 1983, du 7 avril 1988 et du 19 octobre 1988 susvisés.

Lorsque la convention porte sur l'accueil d'un interne de médecine du travail dans un service de médecine du travail mentionné à l'article R241-1 du code du travail, celle-ci est établie conformément aux dispositions des articles R241-34-2 et R241-34-3 du code du travail.

Art. 3 - Chaque convention est signée par :

Le directeur général du centre hospitalier universitaire de rattachement de l'interne ;

Le responsable de l'établissement ou de l'organisme d'accueil où l'interne effectue le stage extrahospitalier ;

Le directeur de l'unité de formation et de recherche de médecine ou de pharmacie dont relève l'interne.

Art. 4 - Le centre hospitalier universitaire dont relève l'interne assure le versement, d'une part, des charges sociales, d'autre part, des émoluments forfaitaires, et le cas échéant, des indemnités compensatrices d'avantages en nature prévus respectivement aux 1<sup>er</sup> et 2<sup>o</sup> de l'article 9 du décret du 2 septembre 1983 susvisé, sous réserve du remboursement de ces dépenses par l'établissement ou

Requête :

organisme partie à la convention.

Lorsque les avantages en nature mentionnés au 2° de cet article sont assurés totalement ou en partie par l'établissement ou organisme d'accueil, la convention doit en faire état. Les indemnités compensatrices d'avantages en nature, dont le versement est assuré par le centre hospitalier universitaire en application de l'alinéa précédent, doivent être supprimées ou réduites en conséquence. Le centre hospitalier universitaire acquitte les charges sociales afférentes aux avantages en nature.

L'établissement ou organisme d'accueil verse, le cas échéant, directement aux internes les indemnités liées au service des gardes et astreintes. Il acquitte les charges sociales afférentes à ces indemnités.

Art. 5 - (modifié par arrêté du 31/05/97 - JO 17/07/96 )

Par exception aux dispositions de l'article 4 du présent arrêté, le remboursement du centre hospitalier universitaire est pris en charge par le budget du ministère chargé de la santé dans la limite des crédits prévus à cet effet lorsque l'interne effectue une année recherche en application de l'arrêté du 27 septembre 1985 susvisé ou lorsque les deux conditions ci-dessus sont réunies :

1. L'interne effectuant le stage extrahospitalier est inscrit à l'un des diplômes d'études spécialisées suivants :

- médecine du travail ;
- santé communautaire et médecine sociale ;
- santé publique et médecine sociale ;
- pharmacie et santé publique ;
- pharmacie hospitalière et des collectivités ;
- pharmacie industrielle et biomédicale ;
- pharmacie spécialisée.

2. L'interne effectue son stage dans :

- un service de l'Etat, d'une région, d'un département ou d'une commune ;
- un établissement public ;
- un groupement d'intérêt public ;
- un organisme local ou régional gérant un régime de sécurité sociale ;
- une fondation ou une association reconnue d'utilité publique,
- une association dont les recettes proviennent majoritairement de subventions de collectivités et d'établissement public.

Le centre hospitalier universitaire de rattachement retourne au ministère chargé de la santé le formulaire prévu à l'annexe II afin d'établir le montant des sommes exactes qui lui seront remboursées.

Art. 6 - En cas de fautes commises dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de ses activités au titre du stage, l'organisme d'accueil en informe le directeur général du centre hospitalier universitaire, qui peut mettre en oeuvre la procédure disciplinaire prévue aux articles 24 à 32 du décret du 2 septembre 1983 susvisé.

Art. 7 - Lorsque l'interne bénéficie des congés prévus aux articles 10 à 15 du décret du 2 septembre

Requête :

1983 susvisé, le centre hospitalier universitaire dont il relève assure les rémunérations prévues auxdits articles. Le centre hospitalier universitaire est remboursé dans les conditions prévues aux articles 4 et 5 ci-dessus.

Lorsqu'un congé se prolonge au-delà de la période de stage prévue par la convention, la prise en charge de l'interne concerné est modifiée en fonction de la nouvelle affectation des intéressés.

Art. 8 - L'interne qui effectue un stage extrahospitalier est soumis au règlement intérieur de l'établissement ou de l'organisme d'accueil, qui doit être porté à sa connaissance dès le début du stage par le directeur de cet établissement ou organisme.

Art. 9 - L'arrêté du 24 décembre 1984 relatif aux conventions permettant l'accueil d'internes effectuant des stages dans un établissement privé participant au service public hospitalier, dans un organisme agréé extrahospitalier ou dans un laboratoire agréé de recherche et l'arrêté du 30 octobre 1986 modifié complétant l'arrêté du 24 décembre 1984 relatif aux conventions permettant l'accueil d'internes effectuant des stages dans un établissement privé participant au service public hospitalier, dans un organisme agréé extrahospitalier ou dans un laboratoire agréé de recherche sont abrogés.

## ANNEXES

### ANNEXE I

FIXANT LE MODELE DE LA CONVENTION DE STAGE RELATIVE AUX INTERNES EFFECTUANT UN STAGE DANS UN ORGANISME AGREE EXTRAHOSPITALIER OU DANS UN LABORATOIRE AGREE DE RECHERCHE, EN APPLICATION DES DISPOSITIONS DES ARTICLES 28 DU DECRET N°88-321 DU 7 AVRIL 1988 RELATIF AU TROISIEME CYCLE DES ETUDES MEDICALES ET 10 DU DECRET N°88-996 DU 19 OCTOBRE 1988 RELATIF AUX ETUDES SPECIALISEES DU TROISIEME CYCLE DE PHARMACIE

### ANNEXE II

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE...(texte original non reproduit).

[Arrêté du 7 mars 1995 - relatif aux conditions de mise en oeuvre des actions de prévention facilitant la mise à disposition, hors du circuit officinal, des seringues stériles - JO 09/03/95](#)

## Texte intégral

Art. 1<sup>er</sup>

Les actions de prévention mentionnées à l'article 1er du décret du 7 mars 1995 susvisé doivent remplir les conditions suivantes :

- être nécessitées par la situation épidémiologique locale, compte tenu notamment du nombre et du mode de vie des usagers de drogue et de l'opportunité des actions de prévention à conduire,
- avoir fait l'objet d'une concertation avec les services de l'Etat, les collectivités locales les médecins et pharmaciens locaux, et les associations travaillant à la prise en charge des usagers de la drogue et à la réduction des risques de contamination du sida,
- être complémentaires des actions visant, notamment sur le plan local, à réduire les risques de

Requête :

contamination par les virus du sida et des hépatites des usagers de drogue par voie intraveineuse.

Art. 2

La délivrance aux usagers de drogue des seringues et aiguilles mentionnées à l'article 1er du 7 mars 1995 susvisé fait l'objet d'une déclaration préalable au préfet du département concerné. Cette déclaration est accompagnée d'un dossier décrivant le contenu et la pertinence de l'action projetée, eu égard aux objectifs poursuivis, ainsi que les modalités de la concertation locale à laquelle il a été procédé.

Le ministre d'Etat des affaires sociales de la santé et de la ville.

Le ministre délégué à la santé, porte-parole du Gouvernement.

Arrêté du 10 février 1995 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des lactariums  
- JO 30/03/1996

### Art. 1<sup>er</sup>

" Les lactariums ont pour objet :

- la collecte du lait de femme ;
- le contrôle de son authenticité et de sa qualité ;
- son traitement ;
- son stockage ;
- sa distribution sur prescription médicale.

Les modalités d'exécution de ces missions sont décrites dans le guide de bonnes pratiques annexé au présent arrêté.

Les lactariums participent à la promotion de l'allaitement maternel. "

### Art. 2

" Sont obligatoirement réalisés chez la donneuse les tests de dépistage de maladies transmissibles suivants :

Détection des anticorps anti-VIH 1 et anti-VIH 2 ;

Détection des anticorps anti-HTLV I et anti-HTLV II ;

Détection de l'antigène HBs ;

Détection des anticorps anti-HBc ;

Détection des anticorps anti-VHC.

Tous ces tests sont effectués indépendamment des dépistages qui ont pu être pratiqués pendant la grossesse. Pratiqués lors du premier don, ces tests sont renouvelés tous les trois mois pendant la durée du don du lait. "

Requête :

### Art. 3

" Chaque lactarium est placé sous la responsabilité d'un médecin pédiatre ou gynécologue-obstétricien. La responsabilité technique des contrôles est assurée par un microbiologiste.

Lorsque le lactarium ne relève pas d'un établissement public, la direction administrative et financière est assurée par la personne désignée à cette fin, par l'acte autorisant le fonctionnement du lactarium.

### Art. 4

" Les lactariums disposent d'un délai de six mois à compter de la publication du présent arrêté pour se conformer aux dispositions contenues dans son annexe. "

### Art. 5

" L'arrêté du 18 août 1983 fixant les conditions d'installation et de fonctionnement des lactariums est abrogé à compter de la date d'expiration du délai de six mois mentionné à l'article précédent. "

### Art. 6

" Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française. "

## ANNEXE

" GUIDE DE BONNES PRATIQUES DE FONCTIONNEMENT DES LACTARIUMS (ANNEXE DE L'ARRETE SUR LE FONCTIONNEMENT DES LACTARIUMS)

### PREAMBULE

Ce guide de bonnes pratiques en matière de recueil, de contrôles, de traitement, de stockage et de distribution du lait humain est élaboré pour des raisons de santé publique afin d'assurer la qualité du lait humain distribué et sa sécurité.

#### I - Le personnel

La mise en place et le maintien d'un système d'assurance de qualité satisfaisant du lait humain reposent sur l'ensemble du personnel sous la responsabilité du médecin. Pour cette raison, il est nécessaire de disposer d'un personnel qualifié et en nombre suffisant pour mener à bien toutes les tâches qui lui incombent. Le personnel est formé pour toutes les tâches spécifiques qui lui sont confiées. Il dispose de vêtements protecteurs adaptés (blouses, coiffes, masques, etc).

Le personnel varie en nombre en fonction du volume d'activité du lactarium.

Il comprend :

- le médecin pédiatre ou obstétricien sous la responsabilité effective duquel sont effectuées toutes les opérations techniques. Celui-ci est aidé dans la coordination des activités du lactarium par un personnel spécialement formé et nommé désigné, de préférence sage-femme, puéricultrice,

Requête :

cadre infirmier, et à qui il délègue la responsabilité de certaines tâches techniques ;

- des collectrices ou collecteurs chargés du recueil du lait auprès des donneuses et de leur information ;
- un ou des techniciens de laboratoire, ou puéricultrice, ou auxiliaire de puériculture chargés de la préparation et du conditionnement du lait ;
- des agents de service assurant l'entretien du matériel et des locaux.

En outre, quand les contrôles sur le lait ne sont pas réalisés par un laboratoire, il comprend un ou des techniciens de laboratoire, rattachés à un laboratoire de biologie médicale, chargés des contrôles et travaillant sous la responsabilité d'un microbiologiste.

Un organigramme précisera les fonctions et les responsabilités de chacun.

## II - Locaux et matériel

Locaux :

Les locaux et le matériel sont adaptés aux opérations à effectuer.

Leur plan, leur conception et leur agencement tendent à minimiser les risques d'erreurs et permettent un nettoyage, une désinfection et un entretien efficaces et fréquents.

Ils répondent à des exigences élémentaires pour la santé et la sécurité des donneuses et du personnel.

Ils sont de surface suffisante, chauffés, éclairés, ventilés et bien entretenus.

Ils comprennent au minimum :

1. Une pièce d'accueil des mères donnant accès sur des vestiaires et sanitaires et comportant différentes zones permettant aux donneuses d'être reçues.
2. Un local pour la réception du lait.
3. Un local pour le conditionnement du lait conçu et utilisé de manière à éviter toute contamination extérieure.
4. Un local pour la pasteurisation du lait et éventuellement la stérilisation du matériel si celle-ci est réalisée sur place.
5. Un local de stockage comportant différentes zones : quarantaine, non conforme, conforme.
6. Une laverie.

En outre, si les contrôles sont effectués dans le lactarium, un local convenablement équipé doit être réservé pour la réalisation de ces contrôles.

Matériel :

L'entretien régulier et le nettoyage du matériel est une condition essentielle de la qualité du lait distribué.

Le bon fonctionnement des réfrigérateurs, des congélateurs, des stérilisateurs et des pasteurisateurs est vérifié à intervalles réguliers selon une procédure définie.

La température de pasteurisation est contrôlée pendant toute la durée de la pasteurisation. L'enregistrement de ces contrôles est conservé, signé, avec la référence et le numéro du lot.

La température des congélateurs et des réfrigérateurs est également régulièrement contrôlée et relevée. La bonne exécution de ces contrôles est attestée par la signature de la personne qui l'a effectuée sur une fiche propre à chaque appareil.

Requête :

### III - Accueil des donneuses

L'accueil permet d'établir entre la donneuse et l'équipe chargée du recueil du lait humain un climat de confiance réciproque.

#### 1. L'information

Lors de l'accueil, un entretien d'information a lieu avec la donneuse, sous la responsabilité du médecin responsable du lactarium, qui l'informe sur les dispositions des nouveaux textes : en cas de don de lait, les dépistages du sida, de l'infection à HTLV et des hépatites B et C sont obligatoires. Elle reçoit des informations destinées à l'informer, à la sensibiliser et à la responsabiliser sur les risques de transmission de certains virus par le lait maternel et sur les risques liés à la prise de certains médicaments.

A l'issue de cet entretien, une identification de la candidate au don est effectuée.

#### 2. L'identification

L'identification de la donneuse passe par le recueil des informations suivantes :

Nom de jeune fille et nom marital pour les femmes mariées ;

Prénoms ;

Date et lieu de naissance ;

Date et lieu de l'accouchement ;

Adresse personnelle complète ;

Numéro de téléphone : personnel et professionnel, s'il y a lieu.

Ces informations sont contrôlées et confirmées lors de chaque don.

A l'occasion du premier don, un code d'identification est attribué à la donneuse. Une procédure d'affectation de ce code est établie de façon à garantir le caractère unique non réutilisable de chaque code.

#### 3. Les documents médico-administratifs

Les éléments d'identification sont consignés dans le dossier de la donneuse où figurent également les résultats des analyses biologiques et des tests de dépistage effectués à l'occasion du premier don et des renouvellements éventuels de ces analyses biologiques et de ces dépistages. S'agissant d'un fichier nominatif, qu'il soit ou non informatisé, l'avis de la C.N.I.L. est requis.

Le dossier de la donneuse est consulté, vérifié et complété lors de chaque don sous la responsabilité du médecin du lactarium, afin de permettre la traçabilité du don.

### IV - Sélection des donneuses

La sélection des donneuses a pour objet la recherche des contre-indications médicales au don de lait maternel dans le double souci de protection du donneur et du receveur. Cette recherche passe par un entretien médical et des dépistages obligatoires lors du premier don.

#### 1. L'entretien médical

Les donneuses sont sélectionnées à l'issue d'un entretien médical qui vise à détecter les facteurs de risque, à savoir :



Requête :

- a) Usage de drogues par voie intraveineuse ;
- b) Rapports sexuels non protégés avec plus de deux partenaires ;
- c) Rapports sexuels non protégés dans les zones à transmission hétérosexuelle prédominante ou avec un ou des partenaires ayant vécu dans ces régions (Afrique subsaharienne, Caraïbes, Asie du Sud-Est) ;
- d) Maladies sexuellement transmissibles ;
- e) Antécédent de transfusion de produits sanguins et d'intervention chirurgicale ayant pu occasionner une transfusion ;
- f) Antécédent de transplantation de tissus ou d'organes ;
- g) Antécédent d'insémination artificielle sans contrôle préalable du donneur ;
- h) Dialyse rénale ;
- i) Antécédent de traitement par des hormones hypophysaires extractives et antécédents personnels ou familiaux de maladie neuro-dégénérative.

Les tests de dépistage de maladies transmissibles sont proposés aux donneuses au cours de cet entretien, qui prend aussi en compte d'autres facteurs de risque (tabagisme, alcoolisme, toxicomanie, prise de médicaments).

L'obligation des examens sérologiques après consentement éclairé de l'intéressée s'applique aux mères faisant un don généreux pour d'autres enfants soit pendant leur séjour à la maternité, soit lorsque la donneuse est à son domicile. Dans ce dernier cas, la donneuse confie aux collectrices ou collecteurs du lactarium un prélèvement de sang étiqueté avec la date du prélèvement et l'identité de la mère.

## 2. Les tests de dépistage de maladies transmissibles

Ces actes sont réalisés sur prescription médicale effectuée soit par les médecins responsables des lactariums, soit par les médecins prescripteurs de l'établissement où la femme a accouché, soit par les médecins de l'établissement où l'enfant est hospitalisé et sont pris en charge par les lactariums. En tout état de cause, aucun frais n'est demandé aux femmes candidates au don.

Ils sont réalisés lors du premier don :

Détection des anticorps anti-VIH 1 et anti-VIH 2 ;

Détection des anticorps anti-HTLV I et anti-HTLV II ;

Détection de l'antigène HBs ;

Détection des anticorps anti-HBc ;

Détection des anticorps anti-VHC.

Tous ces tests sont effectués indépendamment des dépistages qui ont pu être pratiqués pendant la grossesse. Ces dépistages, pratiqués lors du premier don, sont renouvelés tous les trois mois pendant toute la durée du don du lait.

Pour la détection des anticorps anti-VIH 1, anti-VIH 2 et anti-VHC, la détection doit être opérée par l'emploi de deux techniques.

## 3. Les critères de sélection

Le lait ne peut être utilisé ou prélevé qu'en l'absence de facteurs de risques décelés dans l'entretien médical (cf. fiche IV, paragraphe 1) :

Requête :

- s'il n'est pas susceptible de nuire à la santé de la donneuse ou à celle de l'enfant ;
- si les résultats des tests de dépistage prévus à la fiche IV, paragraphe 2, sont négatifs.

#### 4. Résultat positif d'un test de dépistage

En cas de résultat positif d'un test de dépistage, le médecin responsable du lactarium, en liaison avec le médecin de l'établissement où la femme a accouché, confronte les résultats avec ceux du début de la grossesse. Il en informe la femme et l'incite à consulter son médecin traitant.

Le médecin responsable du lactarium s'assure -avant toute utilisation du don- que les résultats des analyses précitées sont négatifs et revêt de son visa la feuille d'analyse. Il veille à la destruction des dons lorsque les tests de dépistage sont positifs ou n'ont pu être réalisés selon une procédure définie respectant la réglementation applicable à l'élimination des déchets potentiellement contaminés.

#### V - Les conditions de recueil du lait

Le recueil est une étape essentielle pour garantir la qualité ultérieure du lait.

Le lait est recueilli selon des règles d'hygiène indiquées aux donneuses et conservé au domicile dans des conditions strictes de température et de délai fixées par le lactarium.

Le lactarium indique à chaque donneuse les précautions à prendre en vue de recueillir le lait dans les meilleures conditions ainsi que les règles pour la conservation du lait, y compris le nettoyage et la désinfection régulière du réfrigérateur. La donneuse s'engage à respecter ces règles d'hygiène avant le recueil de son lait. Le lactarium lui fournit par écrit la liste des conseils d'hygiène utiles ainsi que les règles pour la conservation de son lait.

Des flacons stériles et préétiquetés sont fournis par le lactarium avec le matériel pour le recueil du lait (-tire-lait). Tout autre mode de recueil doit rester exceptionnel (exemple : coquille). Tout matériel en contact avec la peau ou le lait est lavé et stérilisé systématiquement dans les conditions fixées par le lactarium.

Aussitôt le lait recueilli, le flacon est bouché et placé au réfrigérateur à une température de + 0° à + 4°. Un thermomètre est fourni pour le contrôle de cette température par le lactarium, sauf si le lait est congelé immédiatement après recueil. Ce flacon est mis au congélateur dès que le volume recueilli a atteint 200 ml et en tout cas au bout de vingt-quatre heures de séjour au réfrigérateur. Un flacon ne sert que pour un seul recueil et il ne faut jamais mélanger le lait qui vient d'être recueilli avec du lait déjà refroidi.

Chaque flacon porte toutes les indications permettant d'identifier la donneuse, la date et l'heure de recueil du lait et l'indication des médicaments éventuellement pris par la donneuse.

Le délai entre le moment du recueil et celui de la collecte ne dépasse pas quarante-huit heures si le lait est conservé entre 0° et + 4°C. Lorsque ce délai est supérieur, le lait est congelé par la donneuse suivant les indications données par le lactarium.

#### VI - Les contrôles physico-chimiques et bactériologiques

Tout lait recueilli est analysé. Les contrôles bactériologiques et physico-chimiques d'authenticité sont pratiqués systématiquement afin de mettre en évidence la qualité du lait et les germes pathogènes. En cas de transport des échantillons pour les contrôles, le microbiologiste s'assure des conditions d'acheminement (température, délais, notamment).

Les contrôles systématiques à pratiquer sous la responsabilité d'un microbiologiste sont les suivants :

##### 1. Examen physico-chimique

Pour dépister une fraude au lait de vache, il est réalisé un test par immuno-précipitation avec un

Requête :

antisérum au lait de vache.

## 2. Examens bactériologiques

Dans un premier temps, le lactarium réalise les examens bactériologiques du lait de la donneuse en groupant tous ses biberons en un même sous-lot numéroté. Chaque sous-lot, constitué pour une même donneuse, fait l'objet des examens bactériologiques. Si les résultats ne sont pas conformes, des analyses individuelles du lait de cette mère sont réalisées tout au long du don jusqu'à la normalisation bactériologique et, durant ce délai, ses dons sont détruits.

Ensuite, le lactarium regroupe en fonction des résultats tous les flacons de plusieurs donneuses dont les laits sont conformes aux normes bactériologiques citées plus loin. Les contrôles sont réalisés systématiquement sur chacun des lots ainsi constitués. Si un lot ainsi contaminé, le lactarium recherche l'origine de cette contamination.

Méthodes :

a) Evaluation de la flore aérobie à 37 °C sur gélose au sang en utilisant une boîte par échantillon, avec ensemencement de 0,1 ml de lait dilué au 1/10 ou 0,01 ml de lait non dilué, ou en utilisant un ensementeur automatique. Incubation pendant quarante-huit heures ;

b) Recherche et dénombrement de staphylococcus aureus sur milieu de Chapman en utilisant une boîte par échantillon, avec ensemencement de 0,01 ml de lait non dilué, ou en utilisant un ensementeur automatique. Incubation pendant quarante-huit heures.

Résultats :

En attendant les résultats de ces contrôles (physico-chimiques et bactériologiques), le lait est conservé à + 4°C pendant quarante-huit heures. Il est placé en quarantaine.

Les prélèvements sont non conformes et sont détruits si :

- la flore totale aérobie à 37 °C est supérieure ou égale à  $10^6$  germes par millilitre ;
- le nombre de staphylococcus aureus est supérieur à  $10^4$  germes par millilitre.

Les prélèvements de lait dont les résultats physico-chimiques et bactériologiques sont conformes au regard des conclusions précitées sont traités par pasteurisation dans les conditions définies ci-après.

Les prélèvements non conformes sont détruits, selon une procédure définie respectant la réglementation applicable à l'élimination des déchets potentiellement contaminés.

## VII - La pasteurisation

Il s'agit d'une pasteurisation à basse température ; elle est faite selon les méthodes suivantes :

Si le nombre de bactéries est inférieur ou égal à  $10^4$  germes par millilitre, le lait est chauffé dans des flacons de verre ou de plastique par immersion pendant soixante minutes dans un bain-marie à + 58 °C ;

Si la flore totale est inférieure ou égale à  $10^5$  germes par millilitre de lait, une pasteurisation à + 63 °C pendant trente minutes est réalisée.

Dans les deux cas, le lait est ensuite refroidi rapidement.

Le contrôle bactériologique après pasteurisation

Ce contrôle s'effectue par ensemencement de deux milieux :

Une boîte de PCA par ensemencement de 1 millilitre de lait non dilué et incubation à 30 °C pendant quarante-huit heures ;

Requête :

Une boîte de gélose au sang par ensemencement de 0,1 ml de lait non dilué et incubation à 37 °C pendant quarante-huit heures.

Tout lait dont le contrôle est positif est détruit.

#### VIII - Distribution et transport

Dans l'attente des demandes, le lait mélangé est conservé quarante-huit heures maximum à + 4°C au réfrigérateur. Au-delà de ce délai, il est congelé à - 18 °C ou lyophilisé. Le lait est stocké dans des flacons portant l'identification du lactarium, la date de la pasteurisation et le numéro du lot et, éventuellement, la date limite d'utilisation.

Ce lait est distribué sur ordonnance médicale dans les centres de néonatalogie, dans les services de pédiatrie et à des enfants dont l'état le justifie. Tout flacon ouvert est consommé dans la journée. Ces ordonnances médicales, rapportées à chaque lot de lait distribué, constituent la base du fichier des receveurs.

Le transport du lait, de son prélèvement à sa distribution, est assuré en respectant strictement la chaîne du froid.

#### IX - L'assurance de qualité

Tout lactarium dispose d'un système d'assurance de qualité basé sur des procédures opératoires écrites concernant le fonctionnement des lactariums.

Toute l'équipe du lactarium est concernée par ce système d'assurance de qualité, qui est placé sous l'autorité du médecin responsable du lactarium.

La qualité dépend de l'organisation générale du lactarium, de la qualification et de la motivation du personnel et du respect des procédures opératoires lors des différentes étapes.

Les procédures opératoires disponibles concernent notamment les points suivants :

Prélèvement du lait ;

Conditions de transport ;

Stérilisation et pasteurisation ;

Contrôles ;

Nettoyage des locaux et du matériel ;

Nettoyage des réfrigérateurs.

#### X - L'archivage

Tous les documents sont conservés pour une durée de trente ans au lactarium, sous la responsabilité du médecin responsable.

##### 1. Documents concernant la donneuse

Ces documents sont constitués par le dossier de la donneuse (voir glossaire).

##### 2. Documents concernant le lait distribué

Les documents concernant le lait distribué sont constitués par le dossier de lot.

Ce dossier de lot comporte :

a) Documents montrant la constitution et les contrôles du lot de lait :

Requête :

Nombre de sous-lots constituant le lot ;

Résultats des contrôles physico-chimiques et bactériologiques avant pasteurisation ;

Résultats du contrôle bactériologique après pasteurisation ;

Enregistrement des paramètres de pasteurisation et diagramme de lyophilisation.

b) Documents montrant le devenir du lait :

Conservation, distribution sur place ou par un transporteur, destruction éventuelle ;

Fichier des receveurs pour un lot déterminé

Glossaire

1. Assurance de qualité :

L'assurance de qualité est un large concept qui couvre tout ce qui peut, individuellement ou collectivement, influencer la qualité d'un produit. Elle représente l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que le lait contrôlé ait la qualité requise pour l'usage auquel il est destiné.

2. Don anonyme :

Don de lait d'une femme à un enfant qui n'est pas le sien.

3. Dossier de la donneuse :

Comporte les éléments d'identification de la donneuse et l'ensemble des résultats des analyses biologiques et des tests de dépistage.

4. Lot :

Quantité définie de lait préparé en une opération ou en plusieurs opérations, telle puisse être considérée comme homogène. Sauf cas particulier, il est souhaitable que la taille du lot soit limitée à un volume d'un litre pendant une période déterminée.

5. Sous-lot :

Dons provenant d'une même donneuse et destinés à entrer dans la composition d'un lot de lait mélangé.

6. Dossier de lot :

Comporte toutes les informations relatives au traitement, au conditionnement et aux contrôles du lot préparé. Ce dossier porte le numéro du lot.

7. Traçabilité :

Possibilité, à partir d'une identification enregistrée, de retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un lait à toutes les étapes de sa collecte, de sa préparation et de sa distribution.

8. Quarantaine :

Isolement physique ou par d'autres moyens efficaces des dons reçus et des laits traités dans l'attente d'une décision sur leur conformité ou leur non-conformité.

9. Stérilisation :

Opération qui a pour but de priver un objet ou un produit des micro-organismes vivants qui le souillent.

10. Pasteurisation :

Méthode de stérilisation par la chaleur discontinue permettant de tirer ou d'inhiber les micro-organismes dans un produit peu contaminé.

11. Décontamination :

Requête :

Opération ou résultat momentané permettant de tirer ou d'inhiber les micro-organismes indésirables en fonction des objectifs fixés.

C'est le premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés dans le but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage et la stérilisation ultérieurs. "

Arrêté du 17 janvier 1995 - portant agrément de laboratoires d'essais en vue de l'homologation des produits et appareils médicaux - JO 09/02/95

### Texte intégral

Art. 1<sup>er</sup>

- L'article 1er de l'arrêté du 27 février 1991 susvisé est modifié et complété comme suit :

" Sont agréés pour effectuer les essais techniques prévus à l'article R.5277 du code de la santé publique, pour les catégories de produits et appareils énumérés dans les arrêtés du 4 février 1991, du 23 janvier 1992, du 10 août 1992, du 23 mars 1993 et du 8 août 1994 modifié :

" Laboratoire national (L.N.E.) 1, rue Gaston-Boissier, 75015 PARIS;

" Laboratoire central des industries électriques (L.C.I.E.) 33, avenue du Général Leclerc, 92260 Fontenay-aux-Roses;

" Groupement pour l'évaluation des dispositifs médicaux (G-MED) 33, avenue du Général Leclerc, 92260 Fontenay-aux-Roses. "

Art. 2

La liste des laboratoires agréés pour effectuer les essais techniques prévus à l'article R.5277 du code de la santé publique, pour les catégories de produits et appareils figurant à l'arrêté du 8 août 1994 modifié, est complétée comme suit :

" Centre régional d'innovation et de transfert de technologie (C.R.I.T.T.) de Champagne-Ardenne, 3, Boulevard J. Delautre, zone de haute technologie du Moulin-Leblanc, 08000 Charleville-Mézières. "

Arrêté du 17 janvier 1995 - relatif aux missions spécifiques nécessitant une technicité et une responsabilité particulières mentionnées aux 6° de l'article 2 du décret n° 93-701 du 27 mars 1993 - relatif aux praticiens contractuels des établissements publics de santé - JO 08/02/95

### Art. 1

La liste des missions spécifiques nécessitant une technicité et une responsabilité particulières établie en application du 6° de l'article 2 du décret n° 93 -701 du 27 mars 1993 relatif aux praticiens contractuels des établissements publics de santé ainsi que le niveau de rémunération afférent à chacune de ces missions sont fixés ainsi qu'il suit:

TYPE	REMUNERATION
de missions spécifiques	brute annuelle

Requête :

- Interruption volontaire de grossesse. Emoluments applicables aux praticiens à temps partiel recrutés en début de carrière. Ces émoluments peuvent être augmentés dans la limite de ceux applicables aux praticiens parvenus au 4<sup>e</sup> échelon de la carrière, majoré, le cas échéant, de 10%
- Soins dispensés en milieu pénitentiaire.
- Hémovigilance.
- Coordination régionale d'hémovigilance. Emoluments correspondants à la rémunération principale servie à ces personnels dans leur situation antérieure dans la limite des émoluments applicables aux praticiens à temps plein ou à temps partiel parvenus en fin de carrière.

Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville,

Le ministre du budget, porte-parole du Gouvernement,

Le ministre délégué à la santé.

Arrêté du 10 janvier 1995 - relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles - JO 25/01/95

### Art. 1

Le présent article fixe le tarif de cession des produits sanguins labiles qui comprend, en plus du produit lui-même, le récipient et son étiquette, les frais de prélèvement, qualification, stockage et distribution ainsi que le conseil transfusionnel :

	Francs
Sang humain total (unité adulte, unité enfant et unité pédiatrique)	421,80
Concentré de globules rouges humains (unité adulte, unité enfant et unité pédiatrique)	501,65
Concentré unitaire de granulocytes d'aphérèse	4 311,43
Concentré de plaquettes standard	190,15
Concentré de plaquettes d'aphérèse :	
Catégorie 1, soit un minimum de 2 x 10 <sup>11</sup> plaquettes par poche	1 751,36
Catégorie 2, soit un minimum de 4 x 10 <sup>11</sup> plaquettes par poche	4
114,79	

Requête :

Catégorie 3, soit un minimum de 6 x 1011 plaquettes par poche	4 282,03
Plasma frais congelé, produit (unité adulte - 200 ml au minimum -, unité enfant et unité pédiatrique)	100,51
Plasma humain frais congelé solidarisé (200 ml au minimum)	122,31
Plasma humains frais congelé sécurisé par quarantaine (unité adulte - 200 ml au minimum -, unité enfant et unité pédiatrique)	122,31
Plasma frais congelé viro-atténué par solvant détergent (200 ml au minimum)	283,87
Majoration forfaitaire pour transfusion autologue programmée, par programme	231,86
Majoration pour transformation " appauvri en leucocytes "	25,88
Majoration pour transformation " déleucocyté "	294,24
Majoration pour transformation " cryoconservé "	442,90
Majoration pour qualification " phénotypé "	85,87
Majoration pour qualification " CMV négatif "	108,15
Majoration pour transformation " déplasmatisé "	252,50
Majoration pour transformation " irradié "	151,50
Majoration pour transformation réduction en volume	252,50

## Art. 2

La définition et le tarif de cession des plasmas pour fractionnement sont les suivants :

Francs

Plasma pour fractionnement dit de catégorie 1 provenant de plasmaphérèse, le litre	509,15
Plasma pour fractionnement dit de catégorie 1 provenant de déplasmatisation de sang total, le litre	376,30
Plasma pour fractionnement dit de catégorie 2 provenant de plasmaphérèse ou de déplasmatisation de sang total, le litre	376,30
Plasma pour fractionnement dit de catégorie 3, le litre	95,15
Majoration du titre pour spécificité " antitétanique " :	
Concentration en anticorps supérieure à 20 U.I. par ml	483,70
Concentration en anticorps entre 8 et 20 U.I. par ml	298,05
Majoration du litre spécificité " anti-D " (uniquement sur plasma standard) :	
Concentration en anticorps de 1 microgramme par ml	839,41
par microgramme supplémentaire par ml jusqu'à 39 microgrammes	162,15
Majoration du litre pour spécificité " anti-CMV " :	
Concentration en anticorps supérieure à 20 U.I. par ml	483,70



Requête :

Concentration en anticorps entre 10 et 20 U.I. par ml	280,55
Majoration du litre pour spécificité " anti-HBs " :	
Concentration en anticorps supérieure à 20 U.I. par ml	888,60
Concentration en anticorps comprise entre 8 et 20 U.I. par ml	516,45
Majoration du litre pour spécificité " anti-zona-varicelle " :	
Concentration en anticorps supérieure à 20 U.I. par ml	888,60
Concentration en anticorps comprise entre 10 et 20 U.I. par ml	516,45
Majoration du litre pour spécificité " antirabique " :	
Concentration en anticorps supérieure à 20 U.I. par ml	527,50
Concentration en anticorps comprise entre 8 et 20 U.I. par ml	327,05
Concentration en anticorps entre 5 et 7 U.I. par ml	74,90

### Art. 3

Les tarifs de cession des produits sanguins labiles s'entendent T.V.A. comprise, à l'exception de celui du sang total, fixé hors taxe, et cela quel que soit le conditionnement.

### Art. 4

Le tarif limite de responsabilité des organismes de sécurité sociale pour la fourniture du sang humain et de ses dérivés labiles est égal au tarif de cession fixé par les dispositions qui précèdent.

### Art. 5

L'arrêté du 22 décembre 1993 - relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles est abrogé.

### Art. 6

Ces tarifs sont applicables à partir du 1er janvier 1995.

Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales,

de la santé et de la ville,

Pour le ministre et par délégation ;

Le directeur de la sécurité sociale,

Le ministre délégué à la santé,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé.

Arrêté du 19 janvier 1995 - relatif à l'organisation d'un système national de surveillance du

Requête :

saturnisme infantile - JO du 25/02/95

### Texte intégral

" Art. 1<sup>er</sup>

Il est créé sous l'égide de la direction générale de la santé un système national de surveillance du saturnisme infantile dans le but d'évaluer le dépistage et le suivi des enfants intoxiqués ou imprégnés par le plomb.

Ce système est réalisé par les réseaux interrégionaux de toxicovigilance. Le centre pilote chargé de faire fonctionner le système au niveau national est le centre antipoisons pilote du réseau de toxicovigilance de Centre - Ile-de-France (Centre antipoisons de Paris).

Le système de surveillance est créé en collaboration avec les médecins assurant le dépistage (centres de protection maternelle et infantile, centres hospitaliers, médecins de ville) et les laboratoires d'analyse de biologie médicale.

Art. 2

Les catégories d'informations nominatives enregistrées sont les suivantes :

l'identité de l'enfant codée, avant toute exploitation, sous la forme d'un numéro d'anonymat ;

la date de naissance et le sexe ;

les continents d'origine des parents ;

la commune de résidence ;

l'identification des lieux de prise en charge (suivi médical de l'enfant, laboratoires) ;

les critères du dépistage ;

la symptomatologie ;

la date et les résultats des examens biologiques ;

les traitements médicaux et de l'environnement effectués.

Ces données nominatives sont conservées pendant une durée de cinq ans. Les fichiers informatiques créés exclusivement pour la mise en œuvre de cette recherche en santé publique sont conçus de manière à permettre la séparation des données administratives et des données médicales. Le traitement ne fait l'objet d'aucun rapprochement ou interconnexion avec d'autres fichiers.

Art. 3. -Les destinataires de ces informations nominatives sont le médecin responsable du centre antipoisons collectant les données régionales dans le cadre habituel de transmission d'informations médicales et les membres de son équipe médicale, ainsi que les médecins traitants dont l'information est nécessaire dans le cadre du suivi thérapeutique de l'enfant.

Les données sont rendues anonymes avant toute exploitation informatique, cette dernière étant conduite à des fins statistiques conformes aux objectifs fixés au système. Les données anonymes sont également transmises au centre antipoisons pilote du réseau de toxicovigilance de Centre - Ile-de-France (Centre antipoisons de Paris) en vue de leur exploitation au niveau national. Les données statistiques sont transmises aux partenaires mentionnés à l'article 1<sup>er</sup> ainsi qu'aux

Requête :

partenaires institutionnels du système. Elles peuvent être utilisées, sous des conditions définies par les acteurs du système, pour des publications scientifiques.

Art. 4

En application des articles 26 et 27 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée susvisée, les parents des enfants concernés par le système de surveillance sont informés, par voie d'affiche ou note d'information individuelle, de l'objet et des conditions de réalisation de l'étude ainsi que de son caractère facultatif.

Leur droit d'accès aux informations enregistrées et de rectification, prévu par les articles 34 et 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée susvisée, pourra s'exercer auprès du médecin responsable du centre antipoisons collectant les données régionales.

Art. 5

Le directeur général de la santé, les directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales correspondants des centres antipoisons pilotes des réseaux de toxicovigilance et les médecins responsables de ces centres sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé "

Arrêté du 8 décembre 1994 - pris pour l'application de l'article R. 163-2 du code de la sécurité sociale et relatif aux spécialités remboursables - JO 14/12/94

## Texte intégral

### Art. 1

Les médicaments visés au deuxième alinéa de l'article R. 163-2 du code de la sécurité sociale ne peuvent être remboursés ou pris en charge que si leur prescription est rédigée sur une ordonnance dénommée " ordonnance de médicaments d'exception " visés à l'article R. 163-2, alinéa 2, du code de la sécurité sociale conforme à un modèle fixé par arrêté ministériel comportant toutes les mentions prévues à l'article R. 5194 du code de la santé publique. Les médicaments classés comme stupéfiants restent soumis aux règles de prescription spéciale prévues à l'article R. 5212 du même code.

Cette ordonnance de médicaments d'exception visés à l'article R. 163-2, alinéa 2, du code de la sécurité sociale, remplie par le prescripteur, atteste de l'adéquation de la prescription aux indications thérapeutiques, aux posologies et durées de traitement, retenues dans la fiche d'information thérapeutique prévue au deuxième alinéa de l'article R. 163-2 du code de la sécurité sociale.

L'ordonnance de médicaments d'exception visés à l'article R. 163-2, alinéa 2, du code de la sécurité sociale comporte quatre volets :

Le premier d'entre eux est conservé par l'assuré ;

Les deux suivants sont joints par l'assuré à la feuille de soins en vue du remboursement ; l'un

Requête :

de ces deux volets est destiné au contrôle médical ;

Le dernier est conservé par le pharmacien ayant dispensé le médicament.

### Art. 2

Dans le cas où les médicaments sont visés au deuxième alinéa de l'article R. 163-2 du code de la sécurité sociale sont prescrits pour le traitement d'une affection de longue durée au sens des articles L. 324-1 et R. 615-69, le remboursement ou la prise en charge est acquis si ces médicaments concourent au traitement, au sens des articles L. 324-1 et R. 615-69, de l'affection de longue durée et si l'ordonnance de médicaments d'exception visés à l'article R. 163-2, alinéa 2, du code de la sécurité sociale, définie à l'article 1er, est remplie.

### Art. 3

Le contrôle médical peut à tout moment vérifier si le médicament est prescrit dans les indications thérapeutiques et selon les posologies et durées de traitement mentionnées dans la fiche d'information thérapeutique prévue au deuxième alinéa de l'article R. 163-2 du code de la sécurité sociale. Dans le cas contraire, les caisses appliquent les procédures réglementaires en vigueur, en particulier celles introduites par l'article L. 315-1 du code de la sécurité sociale.

### Art. 4

La fiche d'information thérapeutique prévue au deuxième alinéa de l'article R. 163-2 du code de la sécurité sociale est établie par une commission mentionnée à l'article R. 163-9 et transmise au comité mentionné à l'article R. 114-9, qui la complète par les conditions de prise en charge par l'assurance maladie.

### Art. 5

L'article 1er de l'arrêté du 4 juillet 1977 relatif aux caractéristiques de la vignette est complété par un alinéa rédigé comme suit :

la vignette est destinée aux spécialités soumises à la clause prévue au deuxième alinéas de l'article R. 163-2 du code de la sécurité sociale est bordée par un liseré vert.

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur de la sécurité sociale.

**Arrêté du 20 octobre 1994 - fixant le pourcentage d'internes en médecine et en pharmacie susceptibles de bénéficier d'une année-recherche - JO 03/11/94**

### Article unique

Par arrêté du ministre du budget, porte-parole du Gouvernement, du ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche et du ministre délégué à la santé en date du 20 octobre 1994, le pourcentage d'internes en médecine et en pharmacie recrutés en vertu des dispositions de l'arrêté du

Requête :

27 septembre 1985 susceptibles de bénéficier d'une année-recherche est fixé à 10 p. 100 du nombre de postes mis aux concours au titre de l'année universitaire 1994-1995.

La répartition est fixée comme suit, par interrégion à l'intérieur de chacune des deux zones géographiques, pour les internes en médecine, et par interrégion pour les internes en pharmacie :

Zones géographiques : Ile-de-France

Médecine : 45

Pharmacie : 11

Zones géographiques : Nord-Est

Médecine : 28

Pharmacie : 5

Zones géographiques : Nord-Ouest

Médecine : 34

Pharmacie : 4

Total zone Nord Médecine : 107

Zones géographiques : Rhône-Alpes

Médecine : 20

Pharmacie : 5

Zones géographiques : Ouest

Médecine : 29

Pharmacie : 4

Zones géographiques : Sud

Médecine : 26

Pharmacie : 5

Zones géographiques : Sud-Ouest

Médecine : 22

Pharmacie : 4

Zones géographiques : DOM (Antilles-Guyane)

Médecine : 1

Pharmacie : -

Total zone Sud Médecine : 98

Total Médecine : 205

Total Pharmacie : 38

Arrêté du 7 octobre 1994 - portant suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché et ordonnant le retrait des dures-mères d'origine humaine et des produits en contenant - JO 21/10/94

Requête :

### Texte intégral

#### Art. 1

La fabrication, l'importation, l'exportation, la mise sur marché, la distribution à titre gratuit ou onéreux des dures-mères d'origine humaine, ainsi que des produits en contenant, sont suspendues pour une durée d'un an à compter de la date de publication du présent arrêté.

#### Art. 2

Il sera procédé au retrait de ces produits en tout lieu où ils se trouvent.

#### Art. 3

Les frais afférents aux dispositions de retrait sont mis à la charge du fabricant ou de l'importateur.

#### Art. 4

Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, le directeur général des douanes et des droits indirects et le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal Officiel de la République française.

Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la Ville:

Pour le ministre et par délégation : le Directeur Général de la Santé.

Le ministre de l'économie,

Pour le ministre et par délégation le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

Le ministre du budget, porte-parole du Gouvernement.

Pour le ministre et par délégation : Par empêchement du directeur général des douanes et droits indirects : Le chef de service.

Arrêté du 20 septembre 1994 - relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale et de coût, visées à l'article L. 710-5 du code de la santé publique, par les établissements de santé publics et privés visés aux articles L. 714-1, L. 715-5 du code de la santé publique et aux articles L. 162-23, L. 162-23-1 et L. 162-25 du code de la sécurité sociale et à la transmission aux services de l'Etat et aux organismes d'assurance maladie d'informations issues de ces traitements - JO 18/10/1994

### Art. 1<sup>er</sup>

" I. - Afin de procéder notamment à l'analyse médico-économique de leur activité de soins, les établissements de santé visés aux articles L. 714-1, L. 715-5 du code de la santé publique et aux articles L. 162-23, L. 162-23-1 et L. 162-25 du code de la sécurité sociale mettent en œuvre des traitements automatisés des données nominatives suivantes :

1° Résumés de sortie standardisés (R.S.S.), constitués d'un ou plusieurs résumés d'unité médicale (R.U.M.) pour tous les patients admis dans les unités d'hospitalisation complète ou incomplète de médecine, chirurgie ou obstétrique, y compris pour les nouveau-nés dits " non hospitalisés " ;

Requête :

2° Nature et coûts des prestations diagnostiques et thérapeutiques dont chaque patient a bénéficié au cours de son séjour ou de ses venues dans l'établissement.

II. - La mise en œuvre de ces traitements automatisés doit être précédée d'une demande d'avis ou d'une déclaration auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (C.N.I.L.), émanant des établissements concernés.

III. - Ces établissements prennent toutes dispositions utiles afin de permettre aux patients d'exercer auprès du médecin responsables de l'information médicale, par l'intermédiaire du praticien responsable de la structure médicale dans laquelle ils ont reçu des soins ou du praticien ayant constitué leur dossier, leurs droits d'accès et de rectification tels que prévus aux articles 34 et 40 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée.

IV. - Après avoir été rendues anonymes, certaines des informations des résumés de sortie standardisés sont communiquées aux services de l'Etat sous forme de résumés de sortie anonymes (R.S.A.) tels que décrits à l'article 5, selon les modalités décrites à l'article 6 ci-dessous. "

## Art. 2

" I. - Dans chaque unité médicale de médecine, chirurgie ou obstétrique, les catégories d'informations enregistrées sur les R.U.M. sont les suivantes :

1° Informations relatives à l'identification des malades :

identifiant correspondant à l'ensemble du séjour dans les unités de médecine, chirurgie ou obstétrique de l'établissement ;

date de naissance ;

sexe ;

code postal du lieu de résidence ;

2° Autres informations obligatoires :

numéro de l'établissement dans le fichier national des établissements sanitaires et sociaux (Finess) ;

numéro de l'unité médicale (unité définie au gré de l'établissement pour les besoins du codage médical des séjours) ;

date et mode d'entrée dans l'unité ;

date et mode de sortie de l'unité ;

type de mutation ou de transfert ;

hospitalisation inférieure à vingt-quatre heures (le cas échéant) ;

existence d'une hospitalisation au cours des trente jours précédant la date d'entrée dans l'établissement ;

nombre de séances ;

diagnostic principal ;

diagnostics associés ;

actes signalés comme " actes classants " dans le catalogue des actes médicaux ;

poids à la naissance (pour les nouveau-nés).

II. - Par exception au 1° ci-dessus, si la personne a été soignée sous le couvert de l'anonymat, les informations d'identité sont limitées à l'année de naissance, au sexe et au numéro d'hospitalisation.

Requête :

III. - Par exception au 2° ci-dessus, il peut être réalisé un R.S.S. unique par mois, trimestre ou semestre pour certains traitements de nature itérative constitués chacun d'une série de séances semblables concernant le même malade. Dans ce cas, la date d'entrée correspond à la première séance et la date de sortie à la dernière séance du mois, trimestre ou semestre considéré. En aucun cas il n'est fait mention de séances dans les R.S.S. correspondant à des prises en charge hospitalières de plus de vingt-quatre heures.

IV. - Dans le cadre de protocoles approuvés par la commission médicale ou la conférence médicale de l'établissement, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, d'autres informations, notamment de nature médicale, peuvent être enregistrées au sein d'une unité médicale ou de l'établissement. "

### Art. 3

" I. - Afin de déterminer des groupes homogènes de malades (G.H.M.), il est constitué, sous la responsabilité du médecin désigné à l'article 4, des fichiers de R.S.S. Le R.S.S. est constitué de l'ensemble des R.U.M. relatifs au même séjour d'un malade dans une ou plusieurs unités de médecine, chirurgie ou obstétrique, fréquentées successivement dans l'établissement. Il est identifié par un numéro, attribué selon un mode séquentiel ou aléatoire, et dit " numéro de R.S.S. ".

II. - L'établissement visé au présent arrêté s'entend de l'identité juridique, sauf, le cas échéant, pour les établissements de santé qui, sur dérogation de l'autorité de tutelle, peuvent constituer et grouper les R.S.S. par établissement ou groupe hospitalier.

III. - Les diagnostics sont codés selon la classification internationale des maladies de l'Organisation mondiale de la santé, les actes médicaux selon le catalogue des actes médicaux paru au Bulletin officiel.

IV. - Un guide méthodologique, édité au Bulletin officiel, précise les modalités de production, de codage et du groupage des R.S.S. et de constitution des R.S.A. Les groupes homogènes de malades (G.H.M.) sont répertoriés et décrits selon la classification publiée au Bulletin officiel. "

### Art. 4

" I. - Le médecin responsable de l'information médicale pour l'établissement, visé aux troisième et quatrième alinéas de l'article L. 710-5 du code de la santé publique :

effectue le groupage des R.S.S. en G.H.M., produisant ainsi un fichier de R.S.S. groupés ;

veille à la qualité des données, conseille les structures médicales et médico-techniques pour leur production et les fait bénéficier de retours d'information sans lesquels la validation des données ne peut être acquise ;

assure en tant que de besoin la correspondance entre les fichiers de R.S.S. et les fichiers de données nominatives de consommation ou de coût ;

effectue les traitements des données médicales nominatives nécessaires à l'analyse de l'activité ;

assure la diffusion des informations auprès des praticiens responsables d'une structure médicale ou médico-technique, des praticiens ayant dispensé les soins et auprès de la direction de l'établissement et du président de la commission médicale d'établissement ou de la conférence médicale, selon des modalités arrêtées après avis desdites commission ou conférence, dans des conditions garantissant la confidentialité et l'anonymat des patients.

II. - Les médecins inspecteurs de la santé publique et les praticiens-conseils des organismes d'assurance maladie ont accès, par l'intermédiaire du médecin chargé de l'information médicale, aux fichiers de R.S.S. Dans le cadre des procédures de contrôle de la qualité des données, ils préviennent



Requête :

les praticiens responsables des structures médicales concernées préalablement à toute confrontation de R.U.M. ou de R.S.S avec un dossier médical.

III. - La durée minimale de conservation des fichiers semestriels de R.S.S. groupés est de quatre ans. Sauf disposition contraire prise sur avis conforme de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, les fichiers de R.S.S. groupés conservés dans l'établissement à des fins de contrôle ne peuvent contenir de données relatives à des séjours hospitaliers dont la date de sortie serait antérieure de plus de cinq ans à la date du 1<sup>er</sup> janvier de l'année en cours. "

### Art. 5

" I. - A partir des fichiers de R.S.S. groupés, il est constitué, sous la responsabilité du médecin visé à l'article 4, des fichiers de résumés de sortie anonymes (R.S.A.). Produits par un programme informatique générateur de R.S.A., propriété de l'Etat, qui attribue à chacun une clé cryptée certifiant qu'il est issu d'un R.S.S. groupé, les R.S.A. ne comportent :

ni le numéro du R.S.S. ;

ni la date de naissance, remplacée par l'âge calculé à la date d'entrée (en jours pour les enfants de moins de un an à cette date) ;

ni les numéros d'unités médicales (seul figure le nombre d'unités médicales fréquentées au cours du séjour) ;

ni le code postal, remplacé par un code géographique attribué selon une liste convenue au niveau national, en accord avec la C.N.I.L. ;

ni les dates d'entrée et de sortie, remplacées par la durée de séjour, le mois et l'année de sortie.

II. - Le directeur et le président de la commission médicale ou de la conférence médicale de l'établissement sont destinataires de statistiques agrégées par unité médicale et pour l'ensemble de l'établissement ou, sur leur demande, de fichiers de R.S.A. ou d'autres fichiers de données individuelles préalablement rendues anonymes vis-à-vis des personnes soignées. "

### Art. 6

" I. - L'établissement transmet à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales, sur un support magnétique agréé par les services de l'Etat concernés, le fichier de R.S.A. relatif aux patients sortis pendant le semestre. Ce fichier est issu de la plus récente version du générateur de R.S.A. visé à l'article 5 ci-dessus ; il est transmis trois mois au plus tard après la fin du semestre considéré.

II. - Dans le mois suivant la réception, la D.R.A.S.S. transmet ces informations à la caisse régionale d'assurance maladie et à la caisse pivot dont dépend l'établissement, selon des modalités définies par un protocole local signé entre le représentant de l'Etat au niveau de la région et les organismes locaux d'assurance maladie. Les services médicaux placés près des caisses destinataires ont accès à ces informations.

III. - Dans chaque établissement, le médecin chargé de l'information médicale sauvegarde le fichier de R.S.S. groupés qui est à la source du fichier de R.S.A. et assure la conservation de la copie produite.

IV. - La modification d'un ou plusieurs R.S.A. antérieurement transmis ou l'intégration de R.S.A. précédemment omis exigent le remplacement complet du fichier relatif au semestre considéré. Les services de l'Etat ne procèdent à une telle substitution de fichiers que dans des cas exceptionnels, à la suite d'un contrôle, ou sur demande motivée de l'établissement. Dans de tels cas, une copie-source du fichier modifié doit également être conservée par l'établissement émetteur.

Requête :

V. - Si des séjours sont classés par le logiciel dans le groupe " acte(s) sans relation avec le diagnostic principal ", en raison de ce qui lui apparaît comme une insuffisance de l'algorithme de classification en vigueur, l'établissement propose et motive brièvement, pour chacun des R.S.A. concernés, une affectation par assimilation dans un G.H.M. correspondant le mieux à la prestation fournie au patient. "

### Art. 7

" I. - Les établissements de santé adaptent progressivement leur comptabilité analytique, dans le cadre de leur schéma directeur d'information, pour permettre une affectation des charges par séjour.

II. - La nature des traitements de données et des retours d'information est arrêtée par le directeur de l'établissement, après avis de la commission médicale ou de la conférence médicale de l'établissement. Leur mise en œuvre requiert, pour ce qui est de la liaison avec les données médicales nominatives, l'intervention du médecin responsable de l'information médicale.

III. - Ces traitements font l'objet, préalablement à leur mise en œuvre, d'une déclaration ou d'une demande d'avis par l'établissement auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

IV. - Pour faciliter la comparaison des coûts et l'analyse des écarts, les services de l'Etat mettent en œuvre une enquête permanente sur un échantillon représentatif des catégories d'établissements concernés. Ils publient annuellement les références ainsi produites et précisent la méthode de calcul des coûts employée. "

### Art. 8

" I. - L'arrêté du 3 octobre 1985 du ministre des affaires sociales et de la solidarité nationale autorisant l'informatisation des résumés de sortie standardisés dans les établissements d'hospitalisation publics et privés participant au service public, est abrogé.

II. - A titre transitoire, jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 1995, le recueil ou le calcul et le traitement des informations suivantes reste facultatif : date de naissance complète (l'année suffit), code postal du lieu de résidence, type de mutation ou de transfert, durée d'hospitalisation inférieure à vingt-quatre heures, poids à la naissance et âge en jours des nouveau-nés, existence d'une hospitalisation au cours des trente jours précédant la date d'entrée dans l'établissement.

III. - Sauf dispositions contraires, prises sur avis conforme de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, les fichiers de R.S.S. détenus par d'autres organismes que les établissements de santé sont retournés aux établissements d'origine ou détruits après transformation en fichiers de R.S.A. dans un délai de trois mois à compter de la date de publication du présent arrêté.  
"

### Art. 9

" Le directeur des hôpitaux est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur des hôpitaux.

Le ministre délégué à la santé.

Requête :

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur des hôpitaux. "

Arrêté du 11 août 1994 portant création d'un traitement automatisé d'informations nominatives relatif à la gestion de la dispensation médicamenteuse au sein des hôpitaux des armées - JO 27/08/1994

### Texte intégral

" Art. 1<sup>er</sup> - Il est créé au ministère de la défense un modèle national de traitement automatisé d'informations nominatives dont la finalité est la gestion de la dispensation médicamenteuse au sein des hôpitaux des armées.

Le traitement sera mis en place progressivement dans tous les établissements hospitaliers du service de santé des armées.

Art. 2 - Les catégories d'informations enregistrées, qui visent à assurer la sécurité des traitements dispensés aux patients, sont celles relatives :

- au patient (nom, prénom, sexe, date de naissance, lit, un d'affectation, contingent) ;
- aux nom, prénom et service du médecin prescripteur, du pharmacien dispensateur et de l'infirmier administrateur ;
- aux dates de prescription et d'administration des substances aux médicaments dispensés et aux indications médicales liées à la prescription.

Art. 3 - Les destinataires des informations enregistrées sous chacun pour ce qui concerne sa mission :

- le médecin prescripteur, le pharmacien dispensateur et l'infirmier administrateur des substances médicamenteuses ;
- le médecin-chef de l'établissement hospitalier ;
- le pharmacien chimiste général inspecteur, inspecteur technique des services pharmaceutiques et chimiques des armées. "

Art. 4 - Le droit d'opposition prévu à l'article 26 de la loi du 6 janvier 1978 susvisé ne peut être invoqué dans le cadre de ce traitement.

Art. 5 - Le droit d'accès prévu à l'article 34 de la loi précitée s'exerce auprès du conseiller pour l'informatique de la direction centrale du service de santé des armées, 14, rue Saint-Dominique 00459 Armées, Paris (7e). "

Arrêté du 10 août 1994 portant création d'un modèle type de traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour objet la gestion des dossiers médicaux dans les établissements pénitentiaires dont le fonctionnement est régi par une convention mentionnée à l'article 2 de la loi n° 87-432 du 22 juin 1987 - JO 19/08/1994

Requête :

### Art. 1<sup>er</sup>

La mise en oeuvre d'un système de gestion automatisée de la fonction Santé des détenus, ayant pour objet la gestion des dossiers médicaux des personnes détenues dans les établissements dont le fonctionnement est régi par une convention mentionnée à l'article 2 de la loi n° 87-432 du 22 juin 1987, est autorisée dans les conditions définies par le présent arrêté.

### Art. 2

Les catégories d'informations saisies sont relatives :

- a) A l'identité du détenu : nom, nom marital, prénoms, surnom, sexe, date et lieu de naissance, région d'origine (classification O.M.S.) ;
- b) A l'identification du détenu : numéro d'écrou initial ou actuel ;
- c) A la situation sociale du détenu : situation de famille, nombre d'enfants, langue parlée, profession ;
- d) A la catégorie pénale du détenu : prévenu ou condamné, indication de protection particulière ;
- e) Aux modalités du séjour du détenu à l'établissement : provenance, dates d'arrivée et de départ, numéro de cellule ;
- f) A l'état de santé du détenu : taille, poids, groupe sanguin, groupe tissulaire, aptitude au sport, aptitude au travail, régime alimentaire médical, antécédents médicaux, antécédents chirurgicaux, antécédents familiaux ;
- g) Aux consultations médicales du détenu : nom et prénom du praticien demandeur de la consultation, nom et prénom du praticien consultant, date et heure de la consultation, spécialité médicale concernée, actes médicaux pratiqués, diagnostics et observations, lieu de la consultation dans l'établissement, nom du centre médical pour une consultation externe ;
- h) Aux prescriptions de produits pharmaceutiques et de soins spécifiques pour le détenu : nom et prénom du praticien prescripteur, dates de début et de fin du traitement, désignation des médicaments ou préparations prescrits, quantités prescrites, période et rythme de distribution, désignation du fournisseur des médicaments ou préparations, nom et prénom du pharmacien ou du préparateur, dates de commande et de réception des préparations, désignation des soins prescrits, période et rythme de dispense des soins, nom et prénom du praticien dispensant les soins, lieu de dispense des soins dans l'établissement, nom du centre médical pour des soins externes ;
- i) Aux analyses médicales effectuées pour le détenu : nom et prénom du praticien prescripteur, date et nature du prélèvement, nom et prénom du préleveur, nom du centre médical effectuant l'analyse, désignation de l'analyse, nom et prénom du laborantin, date de réception et description du résultat de l'analyse, nom et prénom du praticien validant l'analyse ;
- j) Aux hospitalisations du détenu : nom et prénom du praticien demandeur de l'acte, date et heure de l'hospitalisation, nom de l'établissement public de santé, spécialité médicale concernée, nom du service, numéro de la chambre, actes médicaux pratiqués, nom et prénom du chirurgien opérateur, compte rendu opératoire, soins prescrits pour la phase postopératoire éventuellement passée en détention, date de fin d'hospitalisation ;
- k) Aux relations avec les centres médicaux : nom du centre, adresse, noms des services, spécialités médicales exercées ;
- l) A l'activité des personnels médicaux et paramédicaux attachés à l'établissement : nom, prénom, fonction, spécialité médicale, statut, organisme d'appartenance, éléments de planification des actes

Requête :

médicaux.

### Art. 3

Les informations saisies sont conservées sur support magnétique jusqu'à la fin du premier trimestre de l'année suivant la date de levée d'écrou.

### Art. 4

Le médecin responsable du service médicale de l'établissement pénitentiaire et, sous la responsabilité de ce dernier dans le cadre du secret médical, les personnels médicaux, paramédicaux et médico-administratifs attachés audit service médical sont destinataires des informations énumérées à l'article 2 à raison de leurs attributions respectives.

Les établissements publics de santé, les centres médicaux et les médecins traitants extérieurs sont destinataires des informations relatives à l'identité, à l'état de santé, aux consultations médicales, aux prescriptions de produits pharmaceutiques et de soins spécifiques, aux analyses médicales et aux hospitalisations, uniquement pour les patients qu'ils suivent.

Les chefs d'établissement ainsi que les services concernés des directions régionales des services pénitentiaires et de l'administration centrale de la direction de l'administration pénitentiaire sont seuls destinataires d'informations à caractère statistique, non nominatives, relatives à l'activité générale des services médicaux des établissements pénitentiaires. Ils peuvent, le cas échéant, transmettre les informations à caractère statistique non nominatives aux groupements privés concernés.

Les informations couvertes par le secret médical, notamment celles relatives à l'état de santé et aux consultations médicales du détenu, sont transmises à leurs destinataires sur support papier dûment authentifié par le médecin responsable du service médical de l'établissement.

### Art. 5

Le droit d'accès prévu à l'article 34 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée s'exerce auprès du chef d'établissement pénitentiaire pour les informations non médicales, et auprès du médecin responsable du service médical de l'établissement pour les informations médicales, ces dernières ne pouvant être consultées que par l'intermédiaire d'un médecin désigné à cet effet, soit par l'intéressé de son vivant, soit par ses ayants droit sous réserve qu'ils puissent être considérés comme des personnes concernées au sens de l'article 6 bis de la loi du 17 juillet 1978 susvisée, le médecin désigné appréciant conformément aux règles de la déontologie le contenu des informations qu'il peut révéler.

Toutefois, en application du second alinéa de l'article 26 de la loi du 6 janvier 1978, le droit d'opposition prévu au premier alinéa du même article n'est pas applicable au présent traitement informatisé.

### Art. 6

Toute mise en oeuvre, dans un établissement pénitentiaire dont le fonctionnement est régi par une convention mentionnées à l'article 2 de la loi n° 87-432 du 22 juin 1987, d'un système répondant aux caractéristiques susmentionnées fera l'objet d'une déclaration auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, laquelle déclaration précisera en outre le dispositif technique retenu ainsi que les mesures adoptées pour assurer localement la sécurité et la confidentialité des traitements et des informations.

Requête :

Arrêté du 26 juillet 1994 fixant les taux des droits de scolarité dans les établissements publics d'enseignement supérieur - JO 03/08/94

#### Art. 1

" Le taux annuel du droit de scolarité acquitté dans les établissements publics d'enseignement supérieur relevant du ministre chargé de l'enseignement supérieur pour la préparation d'un diplôme national est, sous réserve des dispositions particulières applicables à certains de ces diplômes, fixé à 675 F.

Le taux réduit correspond au droit de scolarité défini à l'alinéa précédent est fixé à 450 F. "

#### Art. 2

" La part du droit de scolarité affectée au service commun de documentation est fixée par le conseil d'administration de l'établissement. Elle ne peut être inférieure à 113 F.

La part du droit de scolarité réservé au financement d'actions d'amélioration de la vie étudiante proposée par les représentants élus des étudiants est fixée par le conseil d'administration de l'établissement. Elle ne peut être inférieure à 43 F. "

#### Art. 3

" Lorsqu'un étudiant s'inscrit dans plusieurs des établissements visés par le présent arrêté, afin de postuler simultanément plusieurs diplômes distincts, il acquitte, à raison de chaque diplôme, les droits prévus par le présent arrêté. "

#### Art. 4

" Lorsqu'un étudiant s'inscrit dans un même établissement, à la préparation de plusieurs diplômes, il acquitte le premier droit au taux plein et les autres droits au taux réduit défini au cas par cas.

Lorsque les droits de scolarité qui doivent être acquittés ont des taux différents, le droit acquitté en premier est celui dont le taux est le plus élevé. "

#### Art. 5

" Lorsque la préparation d'un diplôme ou titre visé dans le présent arrêté est organisé conjointement par deux établissements d'enseignement supérieur relevant du ministre chargé de l'enseignement supérieur, les étudiants qui s'y inscrivent acquittent le droit de scolarité auprès de l'établissement désigné par la convention de collaboration conclue entre les établissements concernés. "

#### Art. 6

" Le transfert d'une inscription entre deux établissements visés par le présent arrêté, en application de l'article 13 du décret du 13 mai 1971 susvisé, entraîne de plein droit le remboursement du droit de

Requête :

scolarité correspondant, sous réserve d'une somme de 100 F. restant acquise à l'établissement au titre des actes de gestion nécessaires à l'inscription et à son transfert. "

#### **Art. 7**

" Les étudiants sont exonéré du paiement du ou des droits de scolarité dans les conditions prévues par le décret du 5 janvier 1984 susvisé. "

#### **Art. 8**

" Le conseil d'administration des établissements visés par le présent arrêté déterminent les taux annuels des redevances exigées pour l'inscription à la préparation des diplômes propres à chaque établissement. Ces taux ne peuvent pas être inférieurs au taux défini au premier alinéa de l'article 1er ci-dessus. "

#### **Art. 9**

" Le taux annuel du droit de scolarité acquitté dans les établissements publics d'enseignement supérieur relevant du ministre chargé de l'enseignement supérieur pour la préparation des diplômes de maîtrise de sciences et techniques, de maîtrise de sciences de gestion et de maîtrise de méthodes informatiques appliquées à la gestion est fixé à 1 125 F.

Le taux réduit correspondant au droit de scolarité défini à l'alinéa précédent est fixé à 749 F. "

#### **Art. 10**

" Le taux annuel du droit de scolarité acquitté dans les établissements publics d'enseignement supérieur relevant du ministre chargé de l'enseignement supérieur pour la préparation des diplômes et du titre délivrés dans le cadre des instituts universitaires professionnalisés est fixé à 1 125 F.

Le taux réduit correspondant au droit de scolarité défini à l'alinéa précédent est fixé à 749 F. "

#### **Art. 11**

" Le taux annuel du droit de scolarité acquitté dans les établissements publics d'enseignement supérieur relevant du ministre chargé de l'enseignement supérieur pour la préparation du titre d'ingénieur diplômé est fixé à 1 686 F. "

#### **Art. 12**

" Le taux annuel du droit de scolarité acquitté dans les établissements publics d'enseignement supérieur relevant du ministre chargé de l'enseignement supérieur pour la préparation des diplômes de doctorat et d'habilitation à diriger des recherches est fixé à 1 125 F.

Le taux réduit correspondant au droit de scolarité défini à l'alinéa précédent est fixé à 749 F. "

#### **Art. 13**

Requête :

" Le taux annuel du droit de scolarité acquitté dans les établissements publics d'enseignement supérieur relevant du ministre chargé de l'enseignement supérieur pour la préparation des diplômes suivants est fixé à 1 492 F :

Diplôme d'Etat de docteur en médecine, formation spécifique en médecine générale ;

Certificat d'études supérieures de chirurgie dentaire ;

Certificat d'études cliniques spéciales, mention orthodontie ;

Diplôme d'études supérieures de chirurgie buccale ;

Diplôme d'études spécialisées de médecine, de pharmacie et de biologie médicale ;

Diplôme d'études spécialisées complémentaires de médecine et de biologie médicale ;

Capacités de médecine. "

#### Art. 14

" Les étudiants inscrits en première année de troisième cycle de médecine qui se sont acquittés de leurs droits de scolarités en début d'année universitaire ne sont pas soumis à de nouveaux droits quand ils changent d'établissement en cours d'année pour accomplir leur formation dans l'une des disciplines de l'internat. "

#### Art. 15

" Les internes et les résidents en médecine qui ont validé le troisième cycle de médecine spécialisée ou générale mais n'ont pas soutenu la thèse doivent, lorsqu'ils prennent une inscription universitaire en vue de la soutenance de la thèse, acquitter le montant du droit annuel de scolarité fixé au premier alinéa de l'article 1er du présent arrêté. "

#### Art. 16

" Les étudiants qui s'inscrivent pour la préparation d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de médecine ou de biologie médicale pendant l'internat acquittent un droit annuel de scolarité réduit dont le taux est fixé à 450 F. "

#### Art. 17

" Les étudiants inscrits pour la préparation de la capacité de médecine acquittent le droit de scolarité fixé à l'article 13 du présent arrêté selon les modalités suivantes :

675 F. au moment de l'inscription ;

817 F. après les résultats de l'examen probatoire.

Seuls les étudiants admis à poursuivre la préparation de la capacité de médecine règlent la seconde partie du droit. "

#### Art. 18

" Le taux annuel du droit de scolarité acquitté dans les établissements d'enseignement supérieur en



Requête :

vue d'y préparer le certificat de capacité d'orthoptiste est fixé à 973 F. "

#### **Art. 19**

" Le taux annuel du droit de scolarité acquitté dans les établissements d'enseignement supérieur pour la préparation du diplôme d'Etat d'audioprothésiste est fixé à 1 351 F. "

#### **Art. 20**

" Le taux annuel du droit de scolarité acquitté dans les établissements d'enseignement supérieur pour la préparation du certificat de capacité d'orthophoniste est fixé à 1 568 F. "

#### **Art. 21**

" Le taux annuel du droit de scolarité acquitté dans les établissements d'enseignement supérieur pour la préparation du diplôme d'Etat de psychomotricien est fixé à 3 785 F. "

#### **Art. 22**

" L'arrêté du 13 août 1993 modifié par l'arrêté du 2 mars 1994 fixant les taux des droits de scolarité dans les établissements publics d'enseignement supérieur est abrogé. "

#### **Art. 23**

" Le présent arrêté prend effet pour l'année universitaire 1994-1995 et sera publié au Journal Officiel de la République Française. "

Arrêté du 4 mai 1994 - Pris pour l'application de l'article 55 du code des marchés publics, modifié par le décret n° 94-334 du 27 avril 1994 , et de l'article 8 du décret n°97-638 du 31 mai 1997 pris pour l'application de la loi n°97-210 du 11 mars 1997 relative au renforcement de la lutte contre le travail illégal- JO 08/05/94

#### **Texte intégral**

" Art. 1<sup>er</sup>

Les impôts et taxes donnant lieu à la délivrance du certificat prévu à l'article 55 du code des marchés publics (modifié par l'arrêté du 30 octobre 1997, art. 1<sup>er</sup>) " et à l'article 8 du décret n°97-638 du 31 mai 1997 pris pour l'application de la loi n°97-210 du 11 mars 1997 relative au renforcement de la lutte contre le travail illégal " sont :

l'impôt sur le revenu ;

l'impôt sur les sociétés ;

Requête :

la taxe sur la valeur ajoutée.

Le certificat attestant la souscription des déclarations correspondant aux impôts susvisés est délivré par les services fiscaux chargés de les recevoir.

Les certificats attestant le paiement sont délivrés par :

les comptables du Trésor pour l'impôt sur le revenu et l'impôt sur les sociétés ;

les comptables des impôts pour la taxe sur la valeur ajoutée.

Art. 2

Les cotisations sociales à retenir pour l'établissement du certificat prévu à l'article 55 du code des marchés publics (modifié par l'arrêté du 30 octobre 1997, art. 1<sup>er</sup>) " et à l'article 8 du décret n°97-638 du 31 mai 1997 pris pour l'application de la loi n° 97-210 du 11 mars 1997 relative au renforcement de la lutte contre le travail illégal " sont :

les cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales du régime général ;

- (modifié par l'arrêté du 20 avril 1995, art. 1-I) les cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales du régime des personnes salariées des professions agricoles ;

- la cotisation personnelle de prestations familiales des personnes non salariées des professions agricoles ;

- la cotisation d'assurance maladie, invalidité et maternité prévue à l'article 1106-6 du code rural ;

- les cotisations d'assurance vieillesse prévues par l'article 1123 du code rural ;

- la cotisation personnelle d'allocations familiales des non-salariés non agricoles ;

- la cotisation obligatoire d'assurance maladie et maternité prévue à l'article L. 612-4 du code de la sécurité sociale ;

- les cotisations aux régimes obligatoires d'assurance vieillesse et d'invalidité décès gérés par les organisations autonomes mentionnées à l'article L. 621-3 (1°, 2° et 3°) du code de la sécurité sociale ;

- les cotisations légales versées aux caisses qui assurent le service des congés payés et du chômage intempéries.

Les certificats attestant le paiement sont délivrés :

- par les unions de recouvrement des cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales et les caisses générales de sécurité sociale, pour les cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales du régime général et la cotisation personnelle d'allocations familiales des non-salariés non agricoles ;

- (modifié par l'arrêté du 20 avril 1995, art. 1-II) par les caisses de mutualité sociale agricole pour les cotisations de sécurité sociale du régime des personnes salariées des professions agricoles ainsi que celles dues par les personnes non salariées des professions agricoles ;

- par les caisses de mutualité sociale agricole et les organismes assureurs visés à l'article 1106-9 du code rural pour les cotisations d'assurance maladie, invalidité et maternité ; "

- par la caisse mutuelle régionale, pour la cotisation obligatoire d'assurance maladie et maternité prévue à l'article L. 612-4 du code de la sécurité sociale ou, par délégation, l'organisme conventionné visé à l'article L. 611-3 du code de la sécurité sociale ;

Requête :

- par les organismes de base compétents, pour les cotisations aux régimes obligatoires d'assurance vieillesse et d'invalidité décès relevant des organisations autonomes mentionnées à l'article L. 621-3 (1°, 2° et 3°) du code de la sécurité sociale ;
- par les caisses de congés payés compétentes, pour les cotisations de congés payés et de chômage intempéries.

Art. 2-1

(modifié par l'arrêté du 31 décembre 1995, art. 1<sup>er</sup>)

Les candidats aux marchés publics (modifié par l'arrêté du 30 octobre 1997, art. 1<sup>er</sup>) ou aux délégations de service public peuvent obtenir auprès :

du trésorier-payeur général du département où ils remplissent leurs obligations fiscales en matière d'impôt sur le revenu, d'impôt sur les sociétés ou de TVA ;

ou du receveur général des finances, lorsqu'ils remplissent à Paris l'une de ces mêmes obligations,

un état annuel des certificats reçus contre dépôt des originaux des certificats visés aux premier et deuxième articles du présent arrêté.

Art. 3

(modifié par l'arrêté du 20 avril 1995, art. 3) Les candidats aux marchés publics (modifié par l'arrêté du 30 octobre 1997, art. 1<sup>er</sup>) " ou aux délégations de service public sont autorisés à présenter aux acheteurs et maîtres d'ouvrage publics (modifié par l'arrêté 30 octobre 1997, art. 1<sup>er</sup>) et personnes publiques délégantes une copie des certificats visés aux articles 1 et 2 (modifié par l'arrêté du 31 décembre 1995, art. 2) ou une copie de l'état annuel des certificats reçus , attestée sur l'honneur conforme à l'original. "

Arrêté du 28 avril 1994 - portant création d'un groupe d'experts sur la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux, produits et procédés utilisés à des fins médicales - JO 07/05/94

### Texte intégral

Art. 1<sup>er</sup>

Il est créé à la direction générale de la santé un groupe d'experts sur la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux, produits et procédés utilisés à des fins médicales, à l'exclusion des médicaments.

Art. 2

Ce groupe est chargé de donner des avis, à la demande du directeur général de la santé, du directeur des hôpitaux ou du groupe d'experts sur les recherches biomédicales, au regard des risques microbiologiques des dispositifs médicaux, produits et procédés utilisés à des fins médicales d'origine biologique ou dont les méthodes de fabrication font appel à des produits biologiques.

Art. 3

Le groupe est placé auprès du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (section Prophylaxie

Requête :

des maladies transmissibles).

Art. 4

Les membres sont désignés en raison de leur compétence et nommés pour une durée de trois ans renouvelable par le ministre chargé de la santé.

Art. 5

Les fonctions de membre du groupe ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues par le décret n°90-437 du 28 mai 1990.

Le ministre délégué à la santé

Arrêté du 20 avril 1994 - relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances - JO 08/05/94

### Extrait

#### TITRE IV - CONDITIONS D'ETIQUETAGE ET D'EMBALLAGE DES SUBSTANCES DANGEREUSES

Article 15 - I - Les prescriptions en matière d'étiquetage et d'emballage fixées par le présent titre s'appliquent :

1° Aux substances explosibles, comburantes, extrêmement inflammables, facilement inflammables, inflammables très toxiques, toxiques, nocives, corrosives, irritantes, sensibilisantes, cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction et dangereuses pour l'environnement, mentionnées à l'annexe 1 du présent arrêté ;

2° Aux substances qui, bien que ne figurant pas à l'annexe 1 du présent arrêté, peuvent être classées comme dangereuses conformément aux critères généraux de classification et d'étiquetage figurant en annexe VI du présent arrêté.

Pour les substances ne figurant encore pas dans l'annexe 1 mais figurant dans l'inventaire visé au 1 de l'article R 231-52 (code du travail) , les fabricants, distributeurs ou importateurs sont tenus d'effectuer une recherche afin de prendre connaissance des données pertinentes et accessibles existantes concernant les propriétés de ces substances.

II - Le présent titre ne s'applique pas aux substances suivantes, au stade fini destinées à l'utilisateur final :

1° Médicaments à usage humain ou vétérinaire, mentionnés à l'article L 511 du code de la santé publique ;

2° Produits cosmétiques au sens de l'article L 658- 1 du code de la santé publique ;

3° Déchets définis par la loi n°75-633 du 15 juill et 1975 ;

4° Aliments pour animaux ;

5° Produits antiparasitaires à usage agricole au sens de la loi du 2 novembre 1943 validée et modifiée, ou de produits assimilés ;

6° Substances radioactives auxquelles s'applique le décret n°86-1103 du 2 octobre 1986 ;

7° Denrées alimentaires ;

8° Munitions et explosifs mis sur le marché en vue de produire un effet par explosion ou par effet pyrotechnique.

Requête :

#### A - Description de l'emballage

Article 16 - Les emballages contenant les substances dangereuses doivent répondre aux conditions suivantes :

- a) Les emballages doivent être conçus et réalisés de manière à empêcher toute déperdition du contenu ; cette disposition n'est pas applicable lorsque des dispositifs de sécurité spéciaux sont prescrits ;
- b) Les matières dont sont constitués les emballages et les fermetures ne doivent pas être susceptibles d'être attaquées par le contenu, ni de former avec ce dernier des composés dangereux ;
- c) Toutes les parties des emballages et des fermetures doivent être solides et résistantes, afin d'exclure tout relâchement et de répondre de manière fiable aux exigences normales de manutention ;
- d) Les récipients disposant d'un système de fermeture pouvant être remis en place doivent être conçus de manière que l'emballage puisse être refermé à plusieurs reprises sans déperdition du contenu ;
- e) Les récipients, quelle que soit leur capacité, contenant des substances étiquetées -très toxique, toxique ou corrosif- et qui sont destinées à un usage non exclusivement professionnel, doivent être dotés d'une fermeture de protection pour les enfants et porter une indication de danger décelable au toucher selon les prescriptions prévues à l'annexe IX du présent arrêté ;
- f) Les récipients, quelle que soit leur capacité, contenant des substances étiquetées -nocif, facilement inflammable ou extrêmement inflammable- et qui sont destinées à un usage non exclusivement professionnel, doivent être dotés d'une indication de danger décelable au toucher selon les prescriptions prévues à l'annexe IX du présent arrêté.

#### B -Description de l'étiquetage

Article 17 - Tout emballage d'une substance dangereuse doit comporter une étiquette ou une inscription.

L'étiquette ou l'inscription doit être apposée de manière à être très apparente, lisible horizontalement lorsque l'emballage est en position normale.

L'étiquette doit adhérer par toute sa surface à l'emballage contenant directement la substance et être fixée solidement sur une ou plusieurs faces de l'emballage.

Toutes les mentions qui y figurent doivent être rédigées en langue française.

Article 18 - L'étiquette ou inscription doit avoir, si possible et selon l'importance du volume de l'emballage, les dimensions minimales suivantes :

- 52 x 74 mm pour un volume inférieur ou égal à 3 litres ;
- 74 x 105 mm pour un volume supérieur à 3 litres et inférieur ou égal à 50 litres ;
- 105 x 148 mm pour un volume supérieur à 50 litres et inférieur ou égal à 500 litres ;
- 148 x 210 mm pour un volume supérieur à 500 litres.

Ces formats sont destinés exclusivement à recevoir les informations exigées par le présent arrêté et éventuellement des indications complémentaires d'hygiène ou de sécurité.

Article 19 - I - L'étiquette ou inscription doit comporter en caractères très apparents et indélébiles :

- a) Le nom de la substance sous une des dénominations qui figurent à l'annexe I du présent arrêté ; si la substance ne figure pas à l'annexe I, le nom doit être donné en utilisant une nomenclature internationalement reconnue ;
- b) Le nom et l'adresse, y compris le numéro de téléphone du fabricant, du distributeur ou de

Requête :

l'importateur, responsable de la mise sur le marché, établi dans la Communauté européenne ;

c) Le cas échéant, le ou les symboles et les indications de dangers présentés par la substance.

Ces symboles et indications de danger doivent être conformes à ceux de l'annexe II du présent arrêté.

Les symboles et indications de danger sont indiqués pour chaque substance à l'annexe I du présent arrêté ; pour les substances dangereuses non encore inscrites à l'annexe I, les symboles et indications de danger sont attribués selon les règles de classification et d'étiquetage décrites à l'annexe VI du présent arrêté.

Chaque symbole doit être imprimé en noir sur fond orange-jaune.

Il doit occuper au moins un dixième de la surface de l'étiquette et avoir une superficie d'au moins un centimètre carré.

Lorsque plus d'un symbole est attribué à une substance :

- l'apposition du symbole T rend facultatifs les symboles C et X sauf disposition contraire de l'annexe I du présent arrêté ;

- l'apposition du symbole C rend facultatif le symbole X ;

- l'apposition du symbole E rend facultatifs les symboles F et O ;

d) Les phrases types indiquant les risques particuliers résultant des dangers de la substance.

Ces phrases R doivent être libellées conformément aux indications de l'annexe III du présent arrêté. Les phrases R à utiliser pour chaque substance sont indiquées à l'annexe I.

Lorsqu'une substance dangereuse ne figure pas encore à l'annexe I, les phrases R à utiliser sont attribuées selon les règles établies à l'annexe VI du présent arrêté ;

e) Les phrases types indiquant les conseils de prudence concernant l'emploi de la substance.

Ces phrases S doivent être libellées conformément aux indications de l'annexe IV du présent arrêté. Les phrases S à utiliser pour chaque substance sont indiquées à l'annexe I. Lorsqu'une substance dangereuse ne figure pas encore à l'annexe I, les phrases S à utiliser sont attribuées selon les règles établies à l'annexe VI du présent arrêté ;

f) Le numéro CEE lorsqu'il est attribué.

Le numéro CEE est obtenu à partir de l'inventaire européen des substances commerciales existantes visé au I de l'article R 231-52 ou de la liste européenne des substances déclarées dans la Communauté européenne et communiquée par la commission de la Communauté européenne.

Ce numéro est mentionné à l'annexe I du présent arrêté pour les substances qui figurent à cette annexe ; l'étiquetage de ces substances doit porter, en outre, la mention -étiquetage CEE-.

II - Pour les substances irritantes, facilement inflammables, inflammables ou comburantes, il n'est pas nécessaire de rappeler les phrases de risques et de conseils de prudence si le contenu de l'emballage ne dépasse pas 125 millilitres. Il en est de même pour les substances nocives, de même volume, qui ne sont pas vendues au détail au grand public.

III - Les indications telles que -non toxique-, -non nocif- ou toutes autres indications analogues ne doivent pas figurer sur l'étiquette ou sur l'emballage des substances soumises au présent arrêté.

Article 20 - I - La couleur et la présentation de l'étiquette ou de l'inscription figurant sur l'emballage doivent être telles que le symbole de danger et son fond s'en distinguent clairement.

II - Les informations figurant sur l'étiquette doivent se détacher du fond, avoir une taille suffisante et présenter un espacement suffisant pour être aisément lisibles.

C - Dispositions particulières

Requête :

Article 21 - Si un ou plusieurs emballages pourvus d'un étiquetage conforme au présent arrêté sont contenus dans un emballage extérieur, ce dernier peut ne comporter que l'étiquetage conforme à la réglementation du transport des matières dangereuses.

Dans le cas d'un emballage unique comportant un étiquetage conforme à la réglementation du transport des matières dangereuses, l'étiquette ou l'inscription prévue par le présent arrêté peut ne comporter que les prescriptions définies à l'article 19 ci-dessus, paragraphes a, b, d, e et f.

Pour les emballages uniques particuliers, tels que les citernes, bonbonnes ou bouteilles mobiles de gaz, l'étiquetage ou l'inscription peut être établi conformément aux règles spécifiques définies à l'annexe VI du présent arrêté.

Article 22 - I- Les étiquettes ou inscriptions des emballages trop petits ou inadaptés pour permettre le format minimal fixé à l'article 18 peuvent être réalisées d'une autre façon, sous réserve qu'elles demeurent lisibles, compte tenu du volume de l'emballage.

Cette dérogation ne permet pas l'utilisation de symboles, d'indications de danger, de phrases R ou de phrases S, différents de ceux fixés par le présent arrêté.

II - Lorsque, dans le cas de substances à usage professionnel, explosibles, très toxiques ou toxiques, les dimensions restreintes ne permettent pas d'étiqueter conformément aux prescriptions du présent arrêté, et qu'il n'y a pas lieu de craindre un danger pour les personnes qui les manipulent, les emballages peuvent être étiquetés d'une autre façon dès lors que les utilisateurs sont informés des risques qu'ils sont susceptibles de courir.

III - Les emballages des substances dangereuses à usage professionnel qui ne sont ni explosibles, ni très toxiques, ni toxiques peuvent ne pas être étiquetés ou être étiquetés d'une autre façon s'ils ne contiennent que des quantités tellement limitées qu'il n'y a pas lieu de craindre un danger pour les personnes manipulant ces substances.

Article 23 - Toute publicité pour une substance appartenant à une ou plusieurs des catégories visées à l'article R 231-51 est interdite s'il n'y est pas fait mention de la ou des catégories de danger qu'elle présente.

## Annexe

### VI - CRITERES GENERAUX DE LA CLASSIFICATION ET D'ETIQUETAGE DES SUBSTANCES ET PREPARATIONS DANGEREUSES

Sommaire

1. Introduction générale.
2. Classification sur la base des propriétés physico-chimiques.
  - 2.1. Introduction.
  - 2.2. Critères de classification, choix des symboles et indication de danger et choix des phrases indiquant les risques.
    - 2.2.1. Explosibles.
    - 2.2.2. Comburantes.
    - 2.2.3. Extrêmement inflammables.
    - 2.2.4. Facilement inflammables.
    - 2.2.5. Inflammables.
    - 2.2.6. Autres propriétés physico-chimiques.

Requête :

3. Classification sur la base des propriétés toxicologiques.

3.1. Introduction.

3.2. Critères de classification, choix des symboles et indication de danger et choix des phrases indiquant les risques.

3.2.1. Très toxiques.

3.2.2. Toxiques.

3.2.3. Nocives.

3.2.4. Commentaires relatifs à l'emploi de la phrase R48.

3.2.5. Corrosives.

3.2.6. Irritantes.

3.2.7. Sensibilisantes.

3.2.8. Autres propriété toxicologiques.

4. Classification sur la base des effets spécifiques sur la santé.

4.1. Introduction.

4.2. Critères de classification, indication de danger et choix des phrases indiquant les risques.

4.2.1. Substances cancérogènes.

4.2.2. Substances mutagènes.

4.2.3. Substances toxiques pour la reproduction.

4.2.4. Procédure de classification des préparations.

5. Classification sur la base des effets sur l'environnement.

5.1. Introduction.

5.2. Critères de classification, indication de danger et choix des phrases indiquant les risques.

5.2.1. Environnement aquatique.

5.2.2. Environnement non aquatique.

6. Choix des conseils de prudence.

6.1. Introduction.

6.2. Conseils de prudence pour les substances et les préparations.

7. Proposition d'étiquetage.

8. Cas particuliers : substances.

8.1. Bouteilles de gaz transportables.

8.2. Métaux sous forme massive.

9. Cas particuliers : préparations.

9.1. Préparations gazeuses (mélanges de gaz).

9.2. Alliages, préparations contenant des polymères et préparations contenant des élastomères.

9.3. Peroxydes organiques.

I. Introduction générale



Requête :

1.1. La classification vise à identifier toutes les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques des substances ainsi que les propriétés physico-chimiques et toxicologiques d'une préparation pouvant constituer un risque lors de leur manipulation ou de leur utilisation normale. Après identification de chaque propriété dangereuse, la substance ou la préparation doit être étiquetée de manière à indiquer le(s) danger(s) afin de protéger l'utilisateur, le grand public et l'environnement.

1.2. La présente annexe énumère les principes généraux régissant la classification et l'étiquetage des substances et préparations, visés à l'article 4 de la directive (CEE) n° 67-548 et à l'article 3 de la directive (CEE) n° 88-379 ainsi que dans d'autres directives appropriées relatives aux préparations dangereuses.

Elle s'adresse à toute personne concernée (fabricants, importateurs, autorités nationales) par les méthodes de classification et d'étiquetage des substances et préparations dangereuses.

1.3. Les prescriptions de la présente directive et de la directive (CEE) n° 88-379 ont pour objet de mettre à la disposition du grand public et des travailleurs un outil fondamental contenant des informations essentielles en matière de substances et préparations dangereuses. L'étiquette attire l'attention des personnes qui manipulent ou utilisent ces substances et préparations sur les dangers inhérents à certaines d'entre elles.

L'étiquette peut également avoir pour objet de fournir une information plus complète sur les mesures de prudence et les modalités d'utilisation des produits disponibles sous des formes différentes.

1.4. L'étiquette tient compte de tous les dangers potentiels susceptibles d'être liés à la manipulation et à l'utilisation normales des substances et préparations dangereuses sous la forme où elles sont mises sur le marché, mais non nécessairement sous n'importe quelle forme différente d'utilisation finale, par exemple à l'état dilué. Les dangers les plus sérieux sont illustrés par des symboles et ces dangers, ainsi que ceux qui découlent d'autres propriétés dangereuses, sont énoncés par des phrases types de risque tandis que les phrases indiquant des conseils de prudence précisent les précautions indispensables à respecter.

Dans le cas des substances, l'information est complétée par la mention du nom de la substance conforme à une nomenclature chimique reconnue au niveau international, de préférence le nom utilisé dans l'inventaire européen des produits chimiques commercialisés (Eliniecs) ou la liste européenne des substances chimiques notifiées (Elincs), ainsi que par la mention du numéro CEE, des noms, adresse et numéro de téléphone de la personne, établie dans la Communauté, responsable de la commercialisation de la substance.

Dans le cas des préparations, l'information est complétée par l'indication de la désignation ou du nom commercial de la préparation, par l'indication du nom chimique des substances présentes dans la préparation conformément à l'article 7, paragraphe 1, point c, de la directive (CEE) n° 88-379, ainsi que par l'indication des noms, adresse, et numéro de téléphone de la personne, établie dans la Communauté, responsable de la commercialisation de la préparation.

1.5. L'article 6 de la directive (CEE) n° 67-548 stipule que les fabricants, distributeurs et importateurs de substances dangereuses ne figurant pas encore à l'annexe I mais énumérées dans l'Einecs, sont tenus d'effectuer une recherche afin de prendre connaissance des données pertinentes et accessibles existantes concernant les propriétés de ces substances. Sur la base de ces informations, ils doivent emballer et provisoirement étiqueter ces substances conformément aux règles établies aux articles 22 à 25 et aux critères fixés à l'annexe VI.

1.6. Pour les substances, les données requises pour la classification et l'étiquetage peuvent être obtenues de la façon suivante :

a) En ce qui concerne les substances qui nécessitent la communication des informations visées à l'annexe VII, la plupart des indications requises pour la classification et l'étiquetage figureront au -dossier de base-. Cette classification et cet étiquetage seront revus, le cas échéant, lorsqu'on disposera d'informations supplémentaires (annexe VIII).

Requête :

b) En ce qui concerne les autres substances (par exemple celles qui sont visées à la section 1.5 ci-dessus), les données requises pour la classification et l'étiquetage peuvent, le cas échéant, être obtenues à partir d'un certain nombre de sources différentes telles que les résultats d'essais antérieurs, les informations exigées au titre de la réglementation internationale des transports de matières dangereuses, les informations tirées de travaux de référence et la bibliographie ou les informations fondées sur l'expérience pratique.

Pour les préparations, les données requises pour la classification et l'étiquetage peuvent être obtenues :

a) Si elles concernent des données physico-chimiques, par l'application des méthodes précisées à l'annexe V de la directive (CEE) n° 67-548. Pour les préparations gazeuses, une méthode de calcul peut être utilisée pour les propriétés d'inflammabilité et comburantes (voir le chapitre 9) ;

b) Si elles concernent des données relatives aux effets sur la santé :

- par l'application des méthodes précisées à l'annexe V de la directive et/ou par l'application de la méthode conventionnelle visée à l'article 3, paragraphe 5, points a à i, de la directive (CEE) n° 88-379 ;

- si elles concernent toutefois l'évaluation des propriétés cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction, par l'application de la méthode conventionnelle visée à l'article 3, paragraphe 5, points j à q, de la directive (CEE) n° 88-379.

Note relative à la réalisation d'essais sur des animaux.

La réalisation d'essais sur des animaux pour obtenir des données expérimentales est soumise aux prescriptions de la directive (CEE) n° 86-609 relative à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales.

#### 1.7. Application des critères du guide.

La classification doit couvrir les propriétés toxicologiques et physico-chimiques des substances et préparations et, de surcroît, les propriétés écotoxicologiques des substances.

La classification des substances et préparations s'effectue sur la base des critères repris aux chapitres 2 à 4 et, en outre pour les substances, au chapitre 5 de la présente annexe. Tous les types de risques doivent être envisagés. Par exemple, une classification à la section 3.2.1. n'implique pas que l'on perde de vue les sections telles que 3.2.2. ou 3.2.4.

La sélection du (des) symbole(s) et de la (des) phrase(s) de risque s'effectue sur la base de la classification pour garantir que la nature spécifique des dangers potentiels identifiés lors de la classification figure sur l'étiquette.

Nonobstant les critères indiqués dans les sections 2.2.3., 2.2.4. et 2.2.5., les substances et préparations se trouvant sous forme d'aérosols sont soumises aux critères d'inflammabilité des points 1.8. et 2.2. sous c de l'annexe à la directive (CEE) n° 75-324.

##### 1.7.1. Définitions.

On entend par -substances- les éléments chimiques et leurs composés à l'état naturel ou tels qu'obtenus par tout procédé de production, contenant tout additif nécessaire pour préserver la stabilité du produit et toute impureté dérivant du procédé, à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ni modifier sa composition.

Une substance peut être très bien définie sur le plan chimique (par exemple l'acétone) ou être un mélange complexe de composants de composition variable (par exemple les distillats aromatiques). Pour certaines substances complexes, des composants individuels sont parfois identifiés.

On entend par -préparations- les mélanges ou solutions composés de deux substances ou plus.

Requête :

### 1.7.2. Application des critères du guide pour les substances.

Les critères d'orientation figurant à la présente annexe sont directement applicables lorsque les données ont été obtenues à partir de méthodes d'essais comparables à celles qui sont reprises à l'annexe V. Dans les autres cas, on appréciera les données disponibles en comparant les méthodes d'essai utilisées avec celles qui figurent à l'annexe V et avec les règles appropriées de classification et d'étiquetage visées à la présente annexe.

#### 1.7.2.1. Classification des substances contenant des impuretés, des additifs ou des composants individuels.

Lorsque des impuretés, des additifs ou des composants individuels de substances ont été identifiés, ils doivent être pris en compte si leur concentration est égale ou supérieure aux limites de concentration fixées à :

0,1 p. 100 pour les substances classées comme très toxiques, toxiques, cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1 ou 2 ;

1 p. 100 pour les substances classées comme nocives, corrosives, irritantes, sensibilisantes, ou cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégorie 3,

Sauf si des valeurs inférieures ont été fixées à l'annexe 1 de la directive (CEE) n°67-548.

A l'exception des substances spécifiquement reprises à l'annexe I, la classification relative aux propriétés physico-chimiques et aux risques pour la santé doit s'effectuer conformément aux dispositions de l'article 3 et l'étiquetage doit s'effectuer conformément aux dispositions de l'article 7 de la directive (CEE) n°88-379 du conseil.

La classification relative aux propriétés physico-chimiques s'effectue en fonction des critères visés au chapitre 2 et la classification relative aux effets dangereux pour l'environnement en fonction des critères visés au chapitre 5 de la présente annexe.

Dans le cas de l'amiante (650-013-00-6), cette règle générale n'est pas d'application tant qu'une limite de concentration n'est pas fixée à l'annexe I. Les substances contenant de l'amiante doivent être classées et étiquetées selon les principes de l'article 6 de la directive (CEE) n°67-548.

### 1.7.3. Application des critères du guide pour les préparations.

Les critères d'orientation figurant à la présente annexe sont directement applicables lorsque les données ont été obtenues à partir de méthodes d'essai comparables à celles qui sont reprises à l'annexe V, à l'exception des critères du chapitre 4 auxquels s'applique uniquement la méthode conventionnelle.

Dans les autres cas, on appréciera les données disponibles en comparant les méthodes d'essai utilisées avec celles qui figurent à l'annexe V et avec les règles appropriées de classification et d'étiquetage, visées à la présente annexe.

Si les risques pour la santé sont évalués en appliquant la méthode conventionnelle visée à l'article 3, paragraphe 5, de la directive (CEE) n° 88-379, il y a lieu d'utiliser les limites individuelles de concentration fixées :

- soit à l'annexe I de la directive (CEE) n°67-548 ;

- soit à l'annexe I de la directive (CEE) n° 88-379 lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive (CEE) n°67-548 ou y figurent sans limite de concentration.

Dans le cas des préparations contenant des mélanges de gaz, la classification relative aux effets sur la santé sera établie par la méthode de calcul sur la base des limites individuelles de concentration fixées à l'annexe I de la directive (CEE) n°67-548 ou, si ces limites n'y figurent pas, sur la base des critères de l'annexe I de la directive (CEE) n° 88-379 telle que modifiée par la directive (CEE) n° 90-492 de la commission.

Requête :

1.7.3.1. Préparations ou substances décrites à la section 1.7.2.1. utilisées comme composants d'une autre préparation.

L'étiquetage de telles préparations doit être conforme aux prescriptions de l'article 7, conformément aux conditions prévues à l'article 3 de la directive (CEE) n°88-379.

Dans certains cas, les informations figurant sur l'étiquette de la préparation ou de la substance décrite à la section 1.7.2.1. sont néanmoins insuffisantes pour permettre à d'autres fabricants, désireux de l'utiliser comme constituant de leur(s) propre(s) préparation(s), d'effectuer correctement la classification et l'étiquetage de leur(s) préparation(s).

Dans ces cas, la personne établie dans la Communauté responsable de la mise sur le marché de la préparation initiale ou de la substance initiale décrite à la section 1.7.2.1. qu'elle en soit le fabricant, l'importateur ou le distributeur, doit fournir, sur demande justifiée et dès que possible, toutes les données nécessaires sur les substances dangereuses présentes pour permettre une classification et un étiquetage corrects de la nouvelle préparation. Ces données sont également nécessaires pour permettre à la personne responsable de la mise sur le marché de la nouvelle préparation de se conformer aux autres prescriptions de la directive (CEE) n°88-379.

## 2. Classification sur la base des propriétés physico-chimiques

### 2.1. Introduction.

Les méthodes d'essai relatives aux propriétés d'explosivité, aux propriétés comburantes et aux propriétés d'inflammabilité, figurant à l'annexe V à la directive (CEE) n°67-548, visent à conférer une signification spécifique aux définitions générales visées à l'article 2, paragraphe 2, points a à e de ladite directive. Les critères suivent directement les méthodes d'essai visées à l'annexe V, dans la mesure où ceux-ci sont mentionnés.

S'il existe une information adéquate montrant que, dans la pratique, les propriétés physico-chimiques des substances et préparations (à l'exception des peroxydes organiques) diffèrent de celles qui résultent de l'application des méthodes d'essai figurant à l'annexe V, ces substances et préparations devront être classées selon le risque éventuel qu'elles présentent pour les personnes qui les manipulent ou pour d'autres personnes.

2.2. Critères de classification, choix des symboles et indication de danger et choix des phrases indiquant les risques.

Dans le cas des préparations, il faut prendre en considération les critères visés à l'article 3, paragraphe 2, de la directive (CEE) n°88-379.

#### 2.2.1. Substances et préparations explosibles.

Les substances et préparations seront classées comme explosibles et caractérisées par le symbole -E- et par l'indication de danger -explosif- en fonction des résultats des essais visés à l'annexe V et dans la mesure où elles sont explosibles sous leur forme commercialisée. L'inscription d'une phrase indiquant les risques est obligatoire ; elle sera libellée compte tenu de ce qui suit.

R2. Risque d'explosion par le choc, la friction, le feu ou d'autres sources d'ignition. Substances et préparations, sauf les exceptions indiquées ci-dessous.

R3. Grand risque d'explosion par le choc, la friction, le feu ou d'autres sources d'ignition. Substances et préparations particulièrement sensibles telles que les sels de l'acide picrique, le tétranitrate et pentaérythritol (penthrite).

#### 2.2.2. Substances et préparations comburantes.

Les substances et préparations seront classées comme comburantes et caractérisées par le symbole -O- et par l'indication de danger -comburant en fonction des résultats des essais visés à l'annexe V. L'inscription d'une phrase indiquant les risques est obligatoire ; elle sera libellée sur la base des

Requête :

résultats des essais, compte tenu de ce qui suit.

R7. Peut provoquer un incendie.

Peroxydes organiques qui ont des caractéristiques inflammables, même lorsqu'ils ne sont pas en contact avec d'autres matériaux combustibles.

R8. Favorise l'inflammation des matières combustibles.

Autres substances et préparations comburantes, y compris les peroxydes inorganiques, qui peuvent enflammer ou augmenter le risque d'inflammabilité lorsqu'elles sont en contact avec des matériaux combustibles.

R9. Peut exploser en mélange avec des matières combustibles.

Autres substances et préparations, y compris les peroxydes inorganiques, devenant explosibles lorsqu'elles sont mélangées avec des matériaux combustibles, par exemple certains chlorates.

2.2.2.1. Remarques relatives aux peroxydes.

En ce qui concerne les propriétés comburantes, les méthodes existant à l'annexe V ne peuvent s'appliquer aux peroxydes organiques.

Pour les substances, les peroxydes organiques sont classés comme comburants sur la base de leur structure (par exemple R-O-O-H ; R<sub>1</sub>-O-O-R<sub>2</sub>).

Les préparations seront classées à l'aide de la méthode de calcul basée sur la présence d'oxygène actif, présentée à la section 9.3.

Tout peroxyde organique ou toute préparation de peroxyde organique est classé comme comburant si le peroxyde ou sa formulation contient :

- plus de 5 p. 100 de peroxydes organiques, ou
- plus de 0,5 p. 100 d'oxygène disponible à partir des peroxydes organiques et pas plus de 5 p. 100 de peroxyde d'hydrogène.

2.2.3. Substances et préparations extrêmement inflammables.

Les substances et préparations seront classées comme extrêmement inflammables et caractérisées par le symbole -F+- et par l'indication de danger -extrêmement inflammable- en fonction des résultats des essais visés à l'annexe V. La phrase indiquant les risques sera attribuée selon les critères suivants :

R12. Extrêmement inflammable :

- substances et préparations liquides dont le point d'éclair est inférieur à 0 °C et la température d'ébullition (ou bien, dans le cas d'un intervalle de distillation, la température initiale d'ébullition) inférieure ou égale à 35 °C ;
- substances et préparations gazeuses qui, à température et à pression ambiantes, sont inflammables à l'air.

2.2.4. Substances et préparations facilement inflammables.

Les substances et préparations seront classées comme facilement inflammables et caractérisées par le symbole -F- et par l'indication de danger -facilement inflammable- en fonction des résultats des essais visés à l'annexe V. Des phrases indiquant les risques seront attribuées selon les critères suivants :

R11. Facilement inflammable.

Substances et préparations solides, susceptibles de s'enflammer facilement après un bref contact avec une source d'inflammation, et qui continuent à brûler ou à se consumer après élimination de

Requête :

cette source.

Substances et préparations liquides dont le point d'éclair est inférieur à 21 °C, mais qui ne sont pas extrêmement inflammables.

R15. Au contact de l'eau, dégage des gaz extrêmement inflammables.

Substances et préparations qui, au contact de l'eau ou de l'air humide, dégagent des gaz extrêmement inflammables en quantités dangereuses à raison de 11/kg/h au minimum.

R17. Spontanément inflammable à l'air.

Substances et préparations susceptibles de s'échauffer et, finalement, de s'enflammer au contact de l'air à la température ambiante, sans apport d'énergie.

2.2.5. Substances et préparations inflammables.

Les substances et préparations seront classées comme inflammables en fonction des résultats des essais visés à l'annexe V. La phrase indiquant les risques sera attribuée selon les critères suivants :

R10. Inflammable.

Substances et préparations liquides dont le point d'éclair est égal ou supérieur à 21 °C et inférieur ou égal à 55 °C.

Toutefois, en pratique, il a été démontré que les préparations ayant un point d'éclair égal ou supérieur à 21 °C et inférieur ou égal à 55 °C n'ont pas besoin d'être classées inflammables si la préparation ne peut en aucune façon favoriser la combustion et seulement s'il n'y a aucun risque à craindre pour les personnes manipulant préparations ou pour les autres personnes.

2.2.6. Autres propriétés physico-chimiques.

Des phrases complémentaires indiquant les risques seront attribuées aux substances et préparations classées conformément aux sections 2.2.1. à 2.2.5. ci-dessus ou aux chapitres III, IV et V ci-après, compte tenu des critères suivants (sur la base de l'expérience acquise lors de l'élaboration de l'annexe I) :

R1. Explosif à l'état sec.

Substances et préparations explosibles mises sur le marché en solution ou sous forme humide, par exemple la nitrocellulose contenant plus de 12,6 p. 100 d'azote.

R4. Forme des composés métalliques explosifs très sensibles.

Substances et préparations susceptibles de donner naissance à des dérivés métalliques sensibles explosifs, par exemple l'acide picrique, l'acide styphnique.

R5. Danger d'explosion sous l'action de la chaleur.

Substances et préparations instables à la chaleur, non classées comme explosibles, par exemple l'acide perchlorique >50 p 100.

R6. Danger d'explosion en contact ou sans contact avec l'air.

Substances et préparations instables à la températures ambiante, par exemple l'acétylène.

R7. Peut provoquer un incendie.

Substances et préparations réactives, par exemple le fluor, l'hydrosulfite de sodium.

R14. Réagit violemment au contact de l'eau.

Substances et préparations réagissant fortement avec l'eau, par exemple le chlorure d'acétylène, les métaux alcalins, le tétrachlorure de titane.

Requête :

R16. Peut exploser en mélange avec des substances comburantes.

Substances et préparations réagissant de manière explosive en présence d'agents comburants, par exemple le phosphore rouge.

R18. Lors de l'utilisation, formation possible de mélange vapeur-air inflammable/explosif.

Préparations non classées comme inflammables en tant que telles, contenant des composants volatils inflammables à l'air.

R19. Peut former des peroxydes explosifs.

Substances et préparations susceptibles de former des peroxydes explosifs pendant le stockage, par exemple l'éther éthylique, le 1,4-dioxane.

R30. Peut devenir facilement inflammable pendant l'utilisation.

Préparations non classées comme inflammables en tant que telles, mais susceptibles de devenir inflammables par perte de composants volatils non inflammables.

R44. Risque d'explosion si chauffé en ambiance confinée.

S'applique aux substances et préparations qui ne sont pas en elles-mêmes classées comme explosibles conformément à la section 2.2.1. ci-dessus, mais qui peuvent néanmoins présenter en pratique des propriétés explosives lorsqu'elles sont chauffées dans une ambiance suffisamment confinée. Ainsi, certaines substances - qui se décomposeraient d'une manière explosive si elles étaient chauffées dans un récipient en acier - ne présentent pas cette caractéristique lorsqu'elles sont chauffées dans des récipients moins résistants.

Pour les autres phrases complémentaires indiquant les risques, voir la section 3.2.8.

### 3. Classification sur la base des propriétés toxicologiques

#### 3.1. Introduction.

3.1.1. La classification concerne à la fois les effets aigus et à long terme des substances et préparations, que ces effets découlent d'une seule exposition ou d'expositions répétées ou prolongées.

S'il est pertinemment démontré que, dans la pratique, les effets toxiques pour l'homme des substances et préparations diffèrent - ou sont susceptibles de différer - des effets mis en lumière par les résultats des expériences pratiquées sur des animaux ou par l'application de la méthode conventionnelle visée à l'article 3, paragraphe 5, de la directive (CEE) n° 88-379, ces substances et préparations seront classées en fonction de leur toxicité pour l'homme. Toutefois, les essais sur l'homme doivent être déconseillés et ne peuvent pas normalement servir à annuler des données positives issues d'essais sur des animaux.

3.1.2. La classification des substances doit s'opérer sur la base des données expérimentales disponibles, selon les critères suivants qui tiennent compte de l'importance de ces effets :

a) Pour la toxicité aiguë (effets létaux et irréversibles après une seule exposition), il faut utiliser les critères des sections 3.2.1. à 3.2.3 ;

b) Pour la toxicité subaiguë, subchronique ou chronique, il faut utiliser les critères des sections 3.2.2. à 3.2.4. ;

c) Pour les effets corrosifs et irritants, il faut utiliser les critères des sections 3.2.5. et 3.2.6. ;

d) Pour les effets sensibilisants, il faut utiliser les critères de la section 3.2.7. ;

e) Pour les effets spécifiques sur la santé (effets cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction), il faut utiliser les critères du chapitre IV.

Requête :

3.1.3. Pour les préparations, la classification relative au danger pour la santé s'effectue :

a) Sur la base de la méthode conventionnelle visée à l'article 3, paragraphe 5, de la directive (CEE) n° 88-379 en l'absence de données expérimentales. Dans ce cas, la classification se fonde sur les limites individuelles de concentration issues :

- soit de l'annexe I à la directive (CEE) n°67-548 ;

- soit de l'annexe I à la directive (CEE) n° 88-379 lorsque la ou les substances ne figurent pas dans l'annexe I de la directive (CEE) n°67-548 ou y figurent sans limites de concentration ;

b) Ou, lorsque des données expérimentales sont disponibles, selon les critères décrits à la section 3.1.2., à l'exception des propriétés cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction visées à la section 3.1.2, point e, qui doivent être évaluées selon la méthode conventionnelle visée à l'article 3, paragraphe 5, points j à q, de la directive (CEE) n°88-379.

Quelle que soit la méthode employée pour évaluer le danger d'une préparation, il y a lieu de tenir compte de tous les effets dangereux sur la santé tels qu'ils sont définis à l'annexe I de la directive (CEE) n°88-379.

3.1.4. Lorsque la classification doit être établie à partir de résultats expérimentaux issus d'essais sur les animaux, les résultats doivent être validés pour l'homme, dans la mesure où ces essais révèlent, d'une manière appropriée, l'existence de risques pour l'homme.

3.1.5. La toxicité aiguë par voie orale de la substance ou de la préparation mise sur le marché peut être établie soit par une méthode permettant d'évaluer la valeur DL<sub>50</sub>, soit en déterminant la dose discriminante (méthode de la dose fixée).

La dose discriminante est la dose qui entraîne une toxicité manifeste mais pas de mortalité et doit être une des quatre doses précitées à l'annexe V (5, 50, 500 ou 2 000 mg/kg de poids corporel).

Le concept de -toxicité manifeste- s'emploie pour désigner les effets toxiques, après exposition à la substance testée, dont la sévérité est telle que l'exposition à la dose immédiatement supérieure entraînerait probablement la mort.

Les résultats de l'essai à une dose déterminée peuvent être :

- survie inférieure à 100 p. 100 ;

- survie égale à 100 p. 100, mais toxicité manifeste ;

- survie égale à 100 p. 100, mais pas de toxicité manifeste.

La méthode d'essai requiert dans certains cas d'effectuer l'essai à des doses supérieures ou inférieures, s'il n'a pas déjà été pratiqué à la dose pertinente. Il convient de se reporter au tableau d'évaluation de la méthode d'essai B 1 bis de l'annexe V.

Les critères des sections 3.2.1., 3.2.2. et 3.2.3. indiquent uniquement le résultat final de l'essai. Il y a lieu d'utiliser la dose de 2 000 mg/kg essentiellement pour obtenir des informations sur les effets toxiques des substances qui présentent une faible toxicité aiguë et qui ne sont pas classées sur la base de la toxicité aiguë.

3.2. Critères de classification, choix des symboles et indication de danger et choix des phrases indiquant les risques.

3.2.1. Substances et préparations très toxiques.

Les substances et préparations seront classées comme très toxiques et caractérisées par le symbole -T<sub>+</sub>- et l'indication de danger -très toxique- conformément aux critères spécifiés ci-après :

Les phrases indiquant les risques sont attribuées conformément aux critères suivants :



Requête :

R28. Très toxique en cas d'ingestion.

Toxicité aiguë :

- DL<sub>50</sub> par voie orale, rat : < 25 mg/kg ;
- survie inférieure à 100 p. 100 à 5 mg/kg par voie orale, rat (méthode de la dose fixée).

R27. Très toxique par contact avec la peau.

Toxicité aiguë :

- DL<sub>50</sub> par voie cutanée, rat ou lapin : < 50 mg/kg.

R26. Très toxique par inhalation.

Toxicité aiguë :

- CL<sub>50</sub> par inhalation, rat, pour les aérosols ou les particules : < 0,25 mg/1/4 h ;
- CL<sub>50</sub> par inhalation, rat, pour les gaz et les vapeurs : < 0,5 mg/1/4 h.

R39. Danger d'effets irréversibles très graves.

Preuves très nettes de ce que des dommages irréversibles, différents des effets cités au chapitre IV, peuvent être provoqués par une seule exposition par une voie adéquate, généralement dans l'intervalle des valeurs précitées.

Pour indiquer le mode d'administration/exposition, on utilisera une des phrases combinées suivantes : R 39-26, R 39-27, R 39-28, R 39-26-27, R 39-26-28, R 39-27-28, R 39-26-27-28.

### 3.2.2. Substances et préparations toxiques

Les substances et préparations seront classées comme toxiques et caractérisées par le symbole -T- et l'indication -toxique- conformément aux critères spécifiés ci-après. Les phrases indiquant les risques seront attribués selon les critères suivants :

R25. Toxique en cas d'ingestion.

Toxicité aiguë :

- DL<sub>50</sub> par voie orale, rat : 25 < DL<sub>50</sub> ? 200 mg/kg ;
- dose discriminante par voie orale, rat, 5 mg/kg : survie égale à 100 p. 100, mais toxicité manifeste.

R24. Toxique par contact avec la peau.

Toxicité aiguë :

- DL<sub>50</sub> par voie cutanée, rat ou lapin : 50 < DL<sub>50</sub> ? 400 mg/kg.

R23. Toxique par inhalation.

Toxicité aiguë :

- CL<sub>50</sub> par inhalation, rat, pour les aérosols ou les particules : 0,25 < CL<sub>50</sub> ? 1 mg/1/4 h ;
- CL<sub>50</sub> par inhalation, rat, pour les gaz et les vapeurs : 0,5 < CL<sub>50</sub> ? 2 mg/1/4 h.

R39. Danger d'effets irréversibles très graves.

Preuves très nettes de ce que des dommages irréversibles, différents des effets cités au chapitre IV, peuvent être provoqués par une seule exposition par voie adéquate, généralement dans l'intervalle des valeurs précitées.

Pour indiquer le mode d'administration/exposition, on utilisera une des phrases combinées suivantes :

Requête :

R 39-23, R 39-24, R 39-25, R 39-23-24, R 39-23-25, R 39-24-25, R 39-23-24-25.

R48. Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée.

Des lésions graves (troubles fonctionnels ou modifications morphologiques ayant une importance toxicologique) peuvent résulter d'une exposition répétée ou prolongée, par une voie adéquate.

Les substances et les préparations seront classées au moins comme toxiques lorsque ces effets sont observés à des doses sensiblement inférieures (c'est-à-dire dix fois) à celles fixées pour la phrase R 48 à la section 3.2.3.

Pour indiquer le mode d'administration-exposition, on utilisera une des phrases combinées suivantes : R 48-23, R 48-24, R 48-25, R 48-23-24, R 48-23-25, R 48-24-25, R 48-23-24-25.

3.2.3. Substances et préparations nocives.

Les substances et préparations seront classées comme nocives et caractérisées par le symbole -X<sub>n</sub>- et l'indication de danger -nocif- conformément aux critères visés à l'annexe VI, partie 1, comme spécifié ci-après. Les phrases indiquant les risques seront attribuées conformément aux critères suivants :

R22. Nocif en cas d'ingestion.

Toxicité aiguë :

- DL<sub>50</sub> par voie orale, rat : 200 < DL<sub>50</sub> ? 2 000 mg/kg ;
- dose discriminante par voie orale, rat, 50 mg/kg : survie égale à 100 p. 100, mais toxicité manifeste ;
- survie inférieure à 100 p. 100 à 500 mg/kg par voie orale, rat (méthode de la dose fixée), se reporter au tableau d'évaluation de la méthode d'essai B 1 bis de l'annexe V.

R21. Nocif par contact avec la peau.

Toxicité aiguë :

- DL<sub>50</sub> par voie cutanée, rat ou lapin : 400 < DL<sub>50</sub> ? 2 000 mg/kg.

R20. Nocif par inhalation.

Toxicité aiguë :

- CL<sub>50</sub> par inhalation, rat, pour les aérosols ou les particules : 1 < CL<sub>50</sub> ? 5 mg/1/4 h ;
- CL<sub>50</sub> par inhalation, rat, pour les gaz et les vapeurs : 2 < CL<sub>50</sub> ? 20 mg/1/4 h ;

R40. Possibilité d'effets irréversibles.

Preuves très nettes de ce que des dommages irréversibles, différents des effets cités au chapitre 4, peuvent être provoqués par une seule exposition par une voie adéquate, généralement dans l'intervalle des valeurs précitées.

Pour indiquer le mode d'administration/exposition, on utilisera également une des phrases combinées suivantes : R 40-20, R 40-21, R 40-22, R 40-20-21, R 40-20-22, R 40-21-22, R 40-20-21-22.

R48. Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée.

Des lésions graves (troubles fonctionnels ou modifications morphologiques ayant une importance toxicologique) peuvent résulter d'une exposition répétée ou prolongée, par une voie adéquate.

Les substances et les préparations seront classées au moins comme nocives lorsque ces effets sont observés à des doses de l'ordre de :

- voie orale, rat : ? 50 mg/kg (poids corporel)/jour ;

Requête :

- voie cutanée, rat ou lapin : ? 100 mg/kg (poids corporel)/jour ;
- par inhalation, rat : ? 0,25 mg/l, 6 h/jour.

Ces valeurs indicatives peuvent s'appliquer directement lorsque des lésions graves ont été constatées au cours d'une étude de toxicité subchronique (quatre-vingt-dix jours). Pour l'interprétation des résultats d'une étude de toxicité subaiguë (vingt-huit jours), ces chiffres doivent être multipliés par trois environ. Si une étude de toxicité chronique (deux ans) est disponible, elle doit être examinée cas par cas. Si l'on dispose des résultats d'études de durées différentes, ceux de l'étude la plus longue doivent normalement être retenus.

Pour indiquer le mode d'administration/exposition, on utilisera également une des phrases combinées suivantes : R 48-20, R 48-21, R 48-22, R 48-20-21, R 48-20-22, R 48-21-22, R 48-20-21-22.

### 3.2.3.1. Commentaires relatifs aux substances très volatiles.

Pour certaines substances à concentration de vapeur saturante élevée, certains éléments peuvent indiquer des effets préoccupants. De telles substances peuvent ne pas être classées selon les critères relatifs aux effets sur la santé repris dans le présent guide (section 3.2;3). Cependant, lorsqu'il existe des preuves adéquates que ces substances peuvent présenter un risque lié à une manipulation et à une utilisation normale, la classification comme -nocif- avec une phrase adéquate peut être nécessaire au cas par cas.

Ces substances seront classées à l'annexe 1 avec des limites de concentration appropriées.

### 3.2.4. Commentaires relatifs à l'emploi de la phrase R48.

L'emploi de cette phrase de risque fait référence à la gamme spécifique d'effets biologiques, dans les termes décrits ci-après. Pour l'application de cette phrase de risque, il faut considérer que les lésions graves pour la santé incluent la mort, les troubles fonctionnels évidents ou les modifications morphologiques significatives du point de vue toxicologique. Cela est important particulièrement lorsque ces modifications sont irréversibles. Il y a également lieu de considérer non seulement les modifications graves spécifiques à un seul organe ou système biologique, mais aussi les modifications généralisées présentant un caractère moins grave portant sur plusieurs organes ou les modifications graves de l'état de santé général.

Pour déterminer les preuves indiquant ces types d'effets, il y a lieu de se référer aux lignes directrices ci-après.

#### 1. Preuves indiquant que la phrase R48 doit être appliquée :

- a) Morts liées à la substance ;
- b) i) Modifications fonctionnelles majeures du système nerveux central ou périphérique, y compris la vue, l'ouïe et l'odorat, déterminées par des observations cliniques ou d'autres méthodes appropriées (par exemple électrophysiologiques) ;  
ii) Modifications fonctionnelles majeures d'un autre organe (par exemple les poumons) ;
- c) Toute modification importante des paramètres de la biochimie clinique, de l'hématologie ou de l'analyse d'urine qui révèle un dysfonctionnement grave d'un organe. Les troubles hématologiques sont considérés comme particulièrement importants s'il apparaît qu'ils sont dus à la diminution de la production des globules par la moelle osseuse ;
- d) Dommages graves sur un organe, observés au microscope après autopsie :
  - i) Nécrose étendue ou grave, fibrose ou formation de granulomes dans les organes vitaux ayant une capacité régénératrice (par exemple le foie) ;
  - ii) Modifications morphologiques graves qui sont potentiellement réversibles mais qui indiquent clairement un dysfonctionnement organique prononcé (par exemple infiltration graisseuse grave du

Requête :

foie, nécrose tubulaire aiguë grave du rein, gastrite ulcérate) ;

iii) Mise en évidence d'une mortalité cellulaire importante dans des organes vitaux incapables de se régénérer (par exemple fibrose du myocarde ou dégénérescence rétrograde d'un nerf) ou dans les populations de cellules souches (par exemple aplasie ou hypoplasie de la moelle osseuse).

Les preuves mentionnées ci-dessus seront la plupart du temps obtenues par des expériences sur des animaux. Lorsque l'on considère les données issues de l'expérience pratique, une attention particulière doit être accordée aux niveaux d'exposition.

2. Preuves indiquant que la phrase R48 ne doit pas être appliquée.

L'emploi de cette phrase est limité aux -lésions graves pour la santé en cas d'exposition prolongée-. Nombre d'effets liés aux substances pourraient être observés à la fois sur l'homme et sur l'animal, mais sans justifier l'emploi de la phrase R48. Ces effets ont de l'importance lorsque l'on tente de déterminer une dose sans effet pour une substance chimique. Les exemples de modifications bien établies qui ne justifieraient normalement pas une classification avec la phrase R48, sans tenir compte de leur signification, comprennent :

a) Les observations cliniques ou modifications de l'augmentation du poids corporel, de la consommation de nourriture ou d'eau qui peuvent avoir une certaine importance toxicologique mais n'indiquent pas, en tant que telles des -lésions graves- ;

b) Les légères modifications des paramètres de la biochimie clinique, de l'hématologie ou de l'analyse d'urine qui revêtent une importance toxicologique douteuse ou minime ;

c) Les modifications de poids d'organes sans preuve de dysfonctionnement organique ;

d) Les réactions adaptatives (par exemple migration des macrophages dans les poumons, hypertrophie du foie et induction enzymatique, réactions hyperplasiques aux substances irritantes) ; les effets locaux sur la peau produits par une application cutanée répétée d'une substance, qui seraient normalement mieux caractérisés par la phrase R38 -irritant pour la peau- ;

e) Lorsque l'on a démontré un mécanisme de toxicité spécifique de l'espèce animale (par exemple par des voies métaboliques spécifiques).

3.2.5. Substances et préparations corrosives.

Une substance ou une préparation est considérée comme corrosive si, lorsqu'elle est appliquée sur la peau saine et intacte d'un animal, elle produit des destructions tissulaires sur toute la profondeur de la peau, chez un animal au moins, au cours des essais d'irritation cutanée cités à l'annexe V ou au cours d'une méthode équivalente ou si le résultat peut être prédit, par exemple : réactions fortement acides ou alcalines (pH égal ou inférieur à 2 ou égal ou supérieur à 11,5). Il convient de tenir également compte de la réserve alcaline ou acide.

La classification peut se baser sur les résultats d'essais in vitro validés.

La substance ou préparation sera classée comme corrosive et caractérisée par le symbole -C- et par l'indication de danger -corrosif-. Les phrases indiquant les risques seront attribuées conformément aux critères suivants :

R35. Provoque de graves brûlures.

Si, lorsqu'elle est appliquée sur la peau saine et intacte d'un animal, des destructions tissulaires apparaissent sur toute la profondeur de la peau après un temps d'exposition ne dépassant pas trois minutes ou si tel résultat est prévisible.

R34. Provoque des brûlures.

- si lorsqu'elle est appliquée sur la peau saine et intacte d'un animal, des destructions tissulaires apparaissent sur toute la profondeur de la peau après un temps d'exposition ne dépassant pas quatre

Requête :

heures ou si tel résultat est prévisible ;

- hydroperoxydes organiques, sauf s'il existe des preuves du contraire.

### 3.2.6. Substances et préparations irritantes.

Les substances et préparations non corrosives seront classées comme irritantes, caractérisées par le symbole -Xi- et l'indication de danger -irritant- conformément aux critères mentionnés ci-après.

#### 3.2.6.1. Inflammation de la peau.

La phrase de risque suivante sera attribuée conformément aux critères donnés :

R38. Irritant pour la peau :

Substances et préparations qui provoquent une inflammation importante de la peau présente pendant au moins vingt-quatre heures après une période d'exposition ne dépassant pas quatre heures, déterminée chez le lapin conformément à la méthode d'essai d'irritation cutanée citée à l'annexe V.

L'inflammation de la peau est importante si :

- la valeur moyenne des scores, pour l'ensemble des animaux d'essais, en ce qui concerne la formation d'érythème et d'escarre ou la formation d'oedème est égale ou supérieure à 2 ;

- ou bien, si l'essai visé à l'annexe V a été réalisé sur trois animaux, lorsque l'on a constaté la formation d'érythème et d'escarre ou la formation d'oedème équivalant à une valeur moyenne égale ou supérieure à 2 pour chaque animal, chez deux animaux au moins ;

Dans les deux cas, il convient d'utiliser tous les scores obtenus à chaque lecture d'un effet (vingt-quatre, quarante-huit, soixante-douze heures) pour calculer les valeurs moyennes respectives.

L'inflammation de la peau est également importante si elle persiste sur au moins deux animaux à la fin de la période d'observation. Il convient de tenir compte des effets particuliers, par exemple hyperplasie, desquamation, décoloration, fissures, escarres et alopecie.

Substances et préparations qui provoquent une inflammation importante de la peau, sur la base d'observations pratiques chez l'homme.

Peroxydes organiques, sauf s'il existe des preuves du contraire.

Irritation due aux propriétés dégraissantes d'une substance :

Lorsque des résultats d'essai ou la pratique montrent une irritation conformément aux critères précités, il y a lieu d'utiliser des phrases indiquant les risques. Toutefois, lorsqu'il existe des raisons de croire que les propriétés dégraissantes de la substance peuvent causer une irritation chez l'homme, il convient d'utiliser des conseils de prudence même si les critères précités ne sont pas remplis ou si un essai inadéquat a été utilisé.

#### 3.2.6.2. Lésion oculaire.

Les phrases de risque suivantes seront aussi attribuées conformément aux critères donnés :

R36. Irritant pour les yeux.

Substances et préparations qui, en cas d'application sur l'oeil de l'animal, provoquent des lésions oculaires importantes qui surviennent au cours des soixante-douze heures suivant l'installation et persistent vingt-quatre heures au moins.

Les lésions oculaires sont considérées comme importantes si la moyenne des scores de l'essai visé à l'annexe V a une des valeurs suivantes :

- opacité cornéenne égale ou supérieure à 2 mais inférieure à 3 ;

- lésion de l'iris égale ou supérieure à 1, inférieure ou égale à 1,5 ;

Requête :

- rougeur de la conjonctive égale ou supérieure à 2,5 ;
- oedème de la conjonctive (chémosis) égal ou supérieur à 2, ou bien si l'essai visé à l'annexe V a été réalisé sur trois animaux, lorsque les lésions sur au moins deux animaux sont équivalentes à l'une des valeurs précitées, sauf pour la lésion de l'iris où la valeur devra être égale ou supérieure à 1 mais inférieure à 2 et la rougeur de la conjonctive où la valeur devra être égale ou supérieure à 2,5.

Dans les deux cas, il convient d'utiliser tous les scores obtenus à chaque lecture d'un effet (vingt-quatre, quarante-huit, soixante-douze heures) pour calculer les valeurs moyennes respectives.

Substances et préparations qui provoquent des lésions oculaires importantes, sur la base d'observations pratiques chez l'homme.

Peroxydes organiques, sauf s'il existe des preuves du contraire.

R41. Risque de lésions oculaires graves.

Substances et préparations qui, en cas d'application sur l'oeil de l'animal, provoquent des lésions oculaires graves qui surviennent au cours des soixante-douze heures suivant l'instillation et persistent vingt-quatre heures au moins.

Les lésions oculaires doivent être considérées comme graves si la moyenne des scores de l'essai d'irritation de l'oeil visé à l'annexe V à une des valeurs suivantes :

- opacité cornéenne égale ou supérieure à 3;
- lésion de l'iris supérieure à 1,5.

Il en est de même si l'essai a été effectué sur trois animaux, lorsque ces lésions sur au moins deux animaux sont équivalentes à l'une des valeurs ci-après :

- opacité cornéenne égale ou supérieure à 3;
- lésion de l'iris supérieure à 2.

Dans les deux cas, il convient d'utiliser tous les scores obtenus à chaque lecture d'un effet (vingt-quatre, quarante-huit, soixante-douze heures) pour calculer les valeurs moyennes respectives.

Les lésions oculaires sont également graves lorsqu'elles persistent à la fin de la période d'observation.

Les lésions oculaires sont également graves si la substance ou préparation provoque une coloration irréversible des yeux.

Substances et préparations qui provoquent de graves lésions oculaires, sur la base d'observations pratiques chez l'homme.

Remarque :

Lorsqu'une substance ou préparation est classée comme corrosive avec les phrases R34 ou R35, le risque de lésions oculaires graves est considéré comme implicite et la phrase R41 n'est pas mentionnée sur l'étiquette. Toutefois, dans le cas des préparations, lorsque l'on calcule la somme des quotients selon les formules figurant à la section 3.5., points f, sous ii, et h, sous ii, de la directive (CEE) n° 88-379, les substances classées comme corrosives devront être considérées comme si la phrase R41 leur avait été attribuée.

3.2.6.3. Irritation pour les voies respiratoires.

La phrase de risque suivante sera attribuée conformément aux critères donnés :

R37. Irritant pour les voies respiratoires.

Substances et préparations qui causent une irritation grave du système respiratoire, normalement sur la base d'observations pratiques chez l'homme.

Requête :

### 3.2.7. Substances et préparations sensibilisantes.

#### 3.2.7.1. Sensibilisation par inhalation.

Les substances et préparations seront classées comme sensibilisantes et caractérisées par le symbole -X<sub>n</sub>-, l'indication de danger -nocif- et la phrase de risque R42, conformément aux critères mentionnés ci-dessous.

R42. Peut entraîner une sensibilisation par inhalation :

- si des observations pratiques montrent que ces substances et préparations peuvent entraîner chez l'homme une réaction de sensibilisation par inhalation d'une fréquence supérieure à celle escomptée dans une population normale ;
- si la substance est un isocyanate, sauf s'il existe des preuves que la substance ne provoque pas de sensibilisation par inhalation.

#### 3.2.7.2. Sensibilisation par contact avec la peau.

Les substances et préparations seront classées comme sensibilisantes et caractérisées par le symbole -Xi-, l'indication de danger -irritant- et la phrase de risque R43, conformément aux critères donnés ci-dessous.

R43. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

Si l'expérience montre que les substances et préparations peuvent provoquer une réaction de sensibilisation par contact avec la peau chez un nombre significatif de personnes ou si des expériences réalisées sur l'animal donnent un résultat positif.

Dans le cas de la méthode d'essai pour la sensibilisation de la peau décrite à l'annexe V ou dans le cas d'autres méthodes d'essai type adjuvant, on considère comme positive une réponse sur au moins 30 p. 100 des animaux. Dans le cas de toute autre méthode d'essai, on considère comme positive une réponse sur au moins 15 p. 100 des animaux.

3.2.7.3. Il faut remarquer que si le symbole -X<sub>n</sub>- et l'indication de danger -nocif- sont attribués, le symbole -Xi- et l'indication de danger -irritant- sont facultatifs.

### 3.2.8. Autres propriétés toxicologiques.

Des phrases complémentaires indiquant les risques seront attribuées aux substances et préparations classées conformément aux sections 2.2.1. à 3.2.7. ci-dessus et ou aux chapitres IV et V, compte tenu des critères suivants (sur la base de l'expérience acquise lors de l'élaboration de l'annexe I) :

R29. Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques.

Substances et préparations qui, au contact de l'eau ou de l'air humide, dégagent des gaz très toxiques - toxiques en quantités potentiellement dangereuses ; par exemple le phosphore d'aluminium, le pentasulfure de phosphore.

R31. Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique.

Substances et préparations qui réagissent avec des acides en dégageant des gaz toxiques en quantités dangereuses : par exemple l'hypochlorite de sodium, le polysulfure de baryum. En ce qui concerne les substances utilisées par le grand public, il serait préférable d'utiliser la phrase S 50 : -Ne pas mélanger avec... (à préciser par le fabricant)-.

R32. Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

Substances et préparations qui réagissent avec des acides en dégageant des gaz très toxiques en quantités dangereuses : par exemple les sels de l'acide cyanhydrique, l'azoture de sodium. Pour les substances utilisées par le grand public, il serait préférable d'utiliser la phrase S 50 -Ne pas mélanger avec... (à préciser par le fabricant)-.

Requête :

### R33. Danger d'effets cumulatifs.

Substances et préparations susceptibles de s'accumuler dans le corps humain et pouvant ainsi donner lieu à une certaine inquiétude, sans toutefois que cette accumulation soit telle qu'elle justifie l'utilisation de la phrase R48.

### R64. Risque possible pour les bébés nourris au lait maternel.

Pour les substances et préparations qui, absorbées par des femmes, peuvent perturber l'allaitement ou qui peuvent être présentes (y compris sous forme de métabolites) dans le lait maternel en quantités suffisantes pour être préoccupantes pour la santé d'un enfant nourri au sein.

Pour les commentaires relatifs à l'emploi de cette phrase R (et dans certains cas de la phrase R33), voir la section 4.2.3.3.

Pour les autres phrases complémentaires de risque, voir la section 2.2.6.

## 4. Classification sur la base des effets spécifiques sur la santé.

### 4.1. Introduction.

4.1.1. Procédure de classification des substances susceptibles d'avoir les effets décrits dans le présent chapitre.

4.1.2. Si un fabricant ou son représentant dispose d'informations indiquant qu'une substance devrait être classée et étiquetée conformément aux critères énoncés aux sections 4.2.1., 4.2.2. ou 4.2.3., il doit étiqueter provisoirement la substance conformément à ces critères, sauf si les conclusions tirées de l'application des critères mentionnés aux sections 3.2.1. à 3.2.5. montrent qu'une classification plus sévère s'impose.

4.1.3. Il est demandé au fabricant ou à son représentant de remettre dans les plus brefs délais à un des Etats membres où la substance est commercialisée un document résumant toutes les informations intéressant cette substance. Ce résumé doit comporter une bibliographie contenant toutes les références pertinentes et peut comprendre toute information intéressante non publiée.

4.1.4. En outre, un fabricant ou son représentant disposant de nouvelles informations intéressant la classification et l'étiquetage d'une substance conformément aux critères cités aux sections 4.2.1., 4.2.2. ou 4.2.3. doit remettre lesdites informations à un des Etats membres où la substance est commercialisée.

4.1.5. En vue d'aboutir le plus rapidement possible à une classification uniforme dans la Communauté par la procédure prévue à l'article 28 de la directive (CEE) n° 67-548, les Etats membres disposant d'informations justifiant la classification d'une substance dans une de ces catégories, que ces informations aient été fournies ou non par le fabricant, doivent envoyer dans les meilleurs délais à la commission lesdites informations, accompagnées de propositions de classification et d'étiquetage.

La commission enverra autres Etats membres la proposition de classification et d'étiquetage qu'elle a reçue. Tout Etat membre peut demander à la commission la communication des informations qu'elle a reçues.

Tout Etat membre qui, pour des raisons précises estime inappropriés la classification et l'étiquetage suggérés en ce qui concerne les effets cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction le fait savoir à la commission.

## 4.2. Critères de classification indication de danger et choix des phrases indiquant les risques.

### 4.2.1. Substances cancérigènes.

En ce qui concerne la classification et l'étiquetage et eu égard à l'état actuel des connaissances, ces substances sont divisées en trois catégories :

1re catégorie :



Requête :

Substance que l'on sait être cancérigènes pour l'homme. On dispose de suffisamment d'éléments pour établir l'existence d'une relation de cause à effet entre l'exposition de l'homme à de telles substances et l'apparition d'un cancer.

2e catégorie :

Substances devant être assimilées à des substances cancérigènes pour l'homme. On dispose de suffisamment d'éléments pour justifier une forte présomption que l'exposition de l'homme à de telles substances peut provoquer un cancer. Cette présomption est généralement fondée sur :

- des études appropriées à long terme sur l'animal ;
- d'autres informations appropriées.

3e catégorie :

Substances préoccupantes pour l'homme en raison d'effets cancérigènes possibles, mais pour lesquelles les informations disponibles ne permettent pas une évaluation satisfaisante. Il existe des informations issues d'études adéquates sur les animaux, mais elles sont insuffisantes pour classer la substance dans la 2e catégorie.

4.2.1.1. Les symboles et phrases indiquant les risques particuliers ci-après s'appliquent.

1re et 2e catégorie :

T : R45. Peut causer le cancer.

Toutefois, pour les substances et préparations qui présentent un risque cancérigène uniquement par inhalation, par exemple les poussières, les vapeurs, les fumées (l'exposition par les autres voies, par exemple par ingestion ou par contact avec la peau, ne présentent aucun risque cancérigène), il convient d'utiliser le symbole et la phrase indiquant les risques particuliers ci-après.

T : R49. Peut causer le cancer par inhalation.

3e catégorie :

X<sub>n</sub> : R40. Possibilité d'effets irréversibles.

4.2.1.2. Commentaires relatifs à la catégorisation des substances cancérigènes.

L'introduction d'une substance dans la 1re catégorie repose sur des données épidémiologiques ; l'introduction dans les 2e et 3e catégories s'effectue essentiellement à partir de résultats expérimentaux sur des animaux.

Pour la classification comme substance cancérigène de la 2e catégorie, il faut disposer soit de résultats positifs pour deux espèces animales, soit d'éléments positifs indiscutables pour une espèce, étayés par des éléments secondaires tels que des données sur la génotoxicité, des études métaboliques ou biochimiques, l'induction de tumeurs bénignes, les relations structurelles avec d'autres substances cancérigènes connues ou des données tirées d'études épidémiologiques suggérant une association.

La 3e catégorie comprend en réalité deux sous-catégories :

- a) Substances insuffisamment étudiées, mais pour lesquelles il n'existe pas d'effets tumorigènes suffisants pour entraîner le classement dans la 2e catégorie. Par ailleurs, des expériences complémentaires ne seraient pas susceptibles d'apporter d'autres informations pertinentes pour la classification ;
- b) Substances insuffisamment étudiées. Les données disponibles sont inadéquates, mais sont préoccupantes pour l'homme. Cette classification est provisoire ; des expériences complémentaires sont nécessaires avant de prendre la décision finale.

Pour opérer une distinction entre les 2e et 3e catégories, sont considérés comme pertinents les

Requête :

arguments ci-après qui réduisent le caractère significatif de l'induction expérimentale d'une tumeur en ce qui concerne une exposition éventuelle de l'homme. Ces arguments, surtout associés, aboutiraient dans la plupart des cas à une classification dans la 3e catégorie, même si des tumeurs ont été induites chez des animaux :

- effets cancérigènes uniquement à très fortes doses excédant la - dose maximale tolérée -. La dose maximale tolérée se caractérise par des effets toxiques qui, même s'ils ne modifient pas encore la durée de vie, s'accompagnent de modifications physiques telles qu'un retard de 10 p. 100 environ de gain de poids ;
- apparition de tumeurs, surtout à fortes doses, uniquement dans les organes particuliers de certaines espèces connues pour leur propension à la formation d'un nombre important de tumeurs spontanées ;
- apparitions de tumeurs, uniquement au site d'application, dans des systèmes d'essai très sensibles (par exemple l'application intrapéritonéale ou sous-cutanée de certains composés actifs localement), si cette cible particulière n'est pas applicable à l'homme ;
- absence de génotoxicité lors des essais à court terme in vivo et in vitro ;
- existence d'un mécanisme secondaire d'action n'apparaissant qu'à partir d'un certain seuil (par exemple, les effets hormonaux sur des organes cibles ou sur des mécanismes de régulation physiologique, la stimulation chronique de la prolifération des cellules) ;
- existence d'un mécanisme spécifique de l'espèce pour la formation de tumeurs (par exemple, par des voies métaboliques spécifiques), non applicable à l'homme.

Pour effectuer une distinction entre une classification dans la 3e catégorie et aucune classification, sont considérés comme pertinents les arguments excluant une préoccupation pour l'homme :

- une substance ne doit être classée dans aucune des catégories si le mécanisme de formation expérimentale de tumeurs est clairement identifié, avec des éléments indiquant clairement que ce processus ne peut être extrapolé à l'homme ;
- si les seules données disponibles sur les tumeurs concernent des tumeurs du foie sur certaines souches de souris, sans autre indication complémentaire, la substance peut n'être classée dans aucune des catégories précitées ;
- il faut accorder une attention particulière aux cas pour lesquels les seules données disponibles sur les tumeurs concernent l'apparition de néoplasmes sur des sites et des souches où il est bien connu qu'ils apparaissent spontanément avec une incidence élevée.

#### 4.2.2. Substances mutagènes.

4.2.2.1. En ce qui concerne la classification et l'étiquetage, et eu égard à l'état actuel des connaissances, ces substances sont divisées en trois catégories.

1re catégorie :

Substances que l'on sait être mutagènes pour l'homme. On dispose de suffisamment d'éléments pour établir l'existence d'une relation de cause à effet entre l'exposition de l'homme à de telles substances et des défauts génétiques héréditaires.

2e catégorie :

Substances devant être assimilées à des substances mutagènes pour l'homme.

On dispose de suffisamment d'éléments pour justifier une forte présomption que l'exposition de l'homme à de telles substances peut entraîner des défauts génétiques héréditaires. Cette présomption est généralement fondée sur :

- des études appropriées sur l'animal ;

Requête :

- d'autres informations appropriées.

3e catégorie :

Substances préoccupantes pour l'homme en raison d'effets mutagènes possibles. Des études appropriées de mutagénicité ont fourni des éléments, mais ils sont insuffisants pour classer ces substances dans la deuxième catégorie.

4.2.2.2. Les symboles et phrases indiquant les risques particuliers ci-après s'appliquent.

1re catégorie :

T : R46. Peut causer des altérations génétiques héréditaires.

2e catégorie :

T : R46. Peut causer des altérations génétiques héréditaires.

3e catégorie :

X<sub>n</sub> : R40. Possibilité d'effets irréversibles.

4.2.2.3. Commentaires relatifs à la catégorisation des substances mutagènes.

Définition des termes :

Une mutation est une modification permanente du nombre ou de la structure du matériel génétique dans un organisme, qui aboutit à une modification des caractéristiques phénotypiques de l'organisme. Les altérations peuvent impliquer un gène unique, un ensemble de gènes ou un chromosome entier. Les effets concernant des gènes uniques peuvent résulter d'effets sur une seule des bases d'ADN (acide désoxyribonucléique) (mutations ponctuelles) ou de profondes modifications, y compris des délétions, au sein du gène. Les effets sur des chromosomes entiers peuvent entraîner des modifications structurelles ou numériques. Une mutation des cellules germinales dans les organismes à reproduction sexuée peut être transmise à la descendance. Un mutagène est un agent qui augmente l'apparition de mutations.

Il faut remarquer que les substances sont classées comme mutagènes en se référant spécifiquement aux défauts génétiques héréditaires. Toutefois, le type de résultats menant à une classification des produits chimiques dans la 3e catégorie, induction d'événements génétiquement importants dans les cellules somatiques, est généralement aussi considéré comme une alerte pour une éventuelle activité cancérogène.

La mise au point des méthodes d'essai de la mutagénicité est en constant développement. Pour de nombreux nouveaux essais, il n'existe ni protocoles normalisés, ni critères d'évaluation. Pour évaluer les données de mutagénicité, il faut considérer la qualité de l'exécution de l'essai et le taux de validation de la méthode d'essai.

1re catégorie :

Pour classer une substance dans la 1re catégorie, la mise en évidence de mutations chez l'homme, issue d'études épidémiologiques sur la mutation humaine, sera nécessaire. Des exemples de telles substances sont inconnus à ce jour. On reconnaît qu'il est extrêmement difficile d'obtenir des données fiables à partir d'études sur l'incidence des mutations dans des populations humaines ou sur les augmentations possibles de leurs fréquences.

2e catégorie :

Pour classer une substance dans la deuxième catégorie, il faut détenir des résultats positifs tirés d'études montrant : a) des effets mutagènes ou b) d'autres interactions cellulaires significatives pour la mutagénicité, dans les cellules germinales de mammifères in vivo ou c) des effets mutagènes dans les cellules somatiques de mammifères in vivo, accompagnés d'éléments irréfutables indiquant la substance, ou un métabolite significatif, atteint les cellules germinales.

Requête :

En ce qui concerne la classification dans la 2e catégorie, on considère actuellement comme appropriées les méthodes ci-après.

2. a) Essais de mutagenicité in vivo sur cellules germinales :

- essai de mutation d'un locus spécifique ;
- essai de translocation héréditaire ;
- essai de mutation létale dominante.

Ces essais démontrent vraiment l'existence d'une atteinte de la descendance ou d'un défaut de développement de l'embryon.

b) Essais in vivo montrant une interaction pertinente avec les cellules germinales (habituellement l'ADN) ;

- essais d'anomalies chromosomiques, telles que détectées par analyse cytogénétique, y compris l'aneuploïde, provoquée par une mauvaise ségrégation chromosomique ;
- essais d'échanges de chromatides soeurs ;
- essais de synthèse non programmée de l'ADN ;
- essai de liaison (covalente) du mutagène à l'ADN de la cellule germinale ;
- essai d'autres types de défauts de l'ADN.

Ces essais fournissent des preuves plus ou moins indirectes. Leurs résultats positifs doivent normalement être étayés par des résultats positifs tirés d'essais in vivo de mutagenicité sur cellules somatiques, chez des mammifères ou chez l'homme (voir sous 3, de préférence des méthodes telles que sous 3 a).

c) Essais in vivo montrant des effets mutagènes dans les cellules somatiques de mammifères (voir sous 3 a) en combinaison avec des méthodes toxicocinétiques ou d'autres méthodologies pouvant démontrer que le composé ou un métabolite significatif atteint les cellules germinales.

Pour les méthodes 2 b et 2 c des résultats positifs d'essais avec hôte intermédiaire (host-mediated) ou la démonstration d'effets irréfutables lors d'essais in vitro peuvent être considérés comme preuves supplémentaires.

3e catégorie :

Pour classer une substance dans la 3e catégorie, il faut détenir des résultats positifs tirés d'essais montrant : a) des effets mutagènes ou b) une autre interaction cellulaire en rapport avec la mutagenicité, dans les cellules somatiques de mammifères in vivo. Cette dernière surtout doit normalement être étayée par des résultats positifs tirés d'essais de mutagenicité réalisés in vitro.

En ce qui concerne les effets dans les cellules somatiques in vivo, on considère actuellement comme appropriées les méthodes ci-après.

3. a) Essais in vivo de mutagenicité sur des cellules somatiques :

- essais du micronoyau sur cellule de moelle osseuse ou analyse des métaphases ;
- analyse des métaphases de lymphocytes périphériques ;
- essai de taches colorées sur le pelage de souris (spot-test).

b) Essais in vivo d'interaction avec l'ADN de cellules somatiques :

- essai d'échanges de chromatides soeurs dans des cellules somatiques ;
- essai de synthèse non programmée de l'ADN dans des cellules somatiques ;

Requête :

- essai de liaison (covalente) de mutagène à l'ADN de la cellule somatique ;
- essai de défauts de l'ADN, par exemple par évolution alcaline, dans des cellules somatiques.

Les substances montrant des résultats positifs uniquement dans un ou plusieurs essais de mutagénicité in vitro ne doivent normalement pas être classées. Toutefois, leur étude complémentaire par des essais in vivo est vivement conseillée. Dans des cas exceptionnels, il faut envisager une classification dans la 3e catégorie, par exemple pour une substance qui présente des réponses prononcées dans plusieurs essais in vitro, pour laquelle on ne dispose d'aucune information pertinente in vivo et qui présente une ressemblance avec des substances mutagènes/cancérogènes connues.

#### 4.2.3. Substances toxiques pour la reproduction.

4.2.3.1. En ce qui concerne la classification et l'étiquetage, et vu l'état actuel des connaissances, ces substances sont divisées en trois catégories.

1ère catégorie :

Substances connues pour altérer la fertilité dans l'espèce humaine. On dispose de suffisamment d'éléments pour établir l'existence d'une relation de cause à effet entre l'exposition de l'homme à la substance et une altération de la fertilité. Substances connues pour provoquer des effets toxiques sur le développement dans l'espèce humaine. On dispose de suffisamment d'éléments pour établir l'existence d'une relation de cause à effet entre l'exposition humaine à la substance et des effets toxiques ultérieurs sur le développement de la descendance.

2e catégorie :

Substances devant être assimilées à des substances altérant la fertilité dans l'espèce humaine. On dispose de suffisamment d'éléments pour justifier une forte présomption que l'exposition de l'homme à de telles substances peut altérer la fertilité. Cette présomption se fonde sur :

- la mise en évidence nette, dans des études sur l'animal, d'une altération de la fertilité intervenant soit en l'absence d'effets toxiques, soit à des niveaux de doses proches des doses toxiques, mais qui n'est pas un effet non spécifique secondaire aux effets toxiques ;
- d'autres informations pertinentes.

Substances devant être assimilées à des substances causant des effets toxiques sur le développement dans l'espèce humaine.

On dispose de suffisamment d'éléments pour justifier une forte présomption que l'exposition humaine à de telles substances peut entraîner des effets toxiques sur le développement.

Cette présomption se fonde généralement sur :

- la mise en évidence nette, dans des études appropriées sur l'animal, d'effets observés soit en l'absence de signes de toxicité maternelle marquée, soit à des niveaux de doses proches des doses toxiques, mais qui ne sont pas un effet non spécifique secondaire aux effets toxiques ;
- d'autres informations pertinentes.

3e catégorie :

Substances préoccupantes pour la fertilité dans l'espèce humaine.

Généralement sur la base :

- de résultats d'études appropriées sur l'animal qui fournissent suffisamment d'éléments pour entraîner une forte suspicion d'une altération de la fertilité intervenant soit en l'absence d'effets toxiques, soit à des niveaux de doses proches des doses toxiques, mais qui n'est pas un effet non spécifique secondaire aux effets toxiques, ces preuves étant toutefois insuffisantes pour classer la substance dans la deuxième catégorie ;

Requête :

- d'autres informations pertinentes.

Substances préoccupantes pour l'homme en raison d'effets toxiques possibles sur le développement.

Généralement sur la base :

- de résultats d'études appropriées sur l'animal qui fournissent suffisamment d'éléments pour entraîner une forte suspicion de toxicité pour le développement soit en l'absence de signes de toxicité maternelle marquée, soit à des niveaux de doses proches des doses toxiques, mais qui n'est pas un effet non spécifique secondaire aux effets toxiques, les preuves étant toutefois insuffisantes pour classer la substance dans la deuxième catégorie ;

- d'autres informations pertinentes.

4.2.3.2. Les symboles et phrases indiquant les risques particuliers ci-après s'appliquent.

1re catégorie :

Pour les substances qui altèrent la fertilité dans l'espèce humaine :

T ; R60. Peut altérer la fertilité.

Pour les substances provoquant des effets toxiques sur le développement dans l'espèce humaine :

T ; R61. Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.

2e catégorie :

Pour les substances devant être assimilées à des substances altérant la fertilité dans l'espèce humaine :

T ; R60. Peut altérer la fertilité.

Pour les substances devant être assimilées à des substances provoquant des effets toxiques sur le développement dans l'espèce humaine :

T ; R61. Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.

3e catégorie :

Pour les substances préoccupantes pour la fertilité dans l'espèce humaine :

Xn ; R62. Risque possible d'altération de la fertilité.

Pour les substances préoccupantes pour l'homme eu égard à des effets toxiques possibles sur le développement :

Xn ; R63. Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.

4.2.3.3. Commentaires relatifs à la catégorisation des substances toxiques pour la reproduction.

La toxicité pour la reproduction comprend l'altération des fonctions ou de la capacité de reproduction chez l'homme ou la femme et l'induction d'effets néfastes non héréditaires sur la descendance. Elle peut être classée sous deux rubriques principales, à savoir : 1. Effets sur la fertilité masculine ou féminine ; 2. Toxicité pour le développement.

1. Effets sur la fertilité masculine ou féminine :

Cette catégorie comprend les effets néfastes sur la libido, le comportement sexuel, les différents aspects de la spermatogenèse ou de l'oogenèse ou sur l'activité hormonale ou la réponse physiologique qui perturberaient la capacité de fécondation, la fécondation elle-même ou le développement de l'ovule fécondé jusqu'à et y compris l'implantation.

2. Toxicité pour le développement :

Elle est considérée dans son sens le plus large, y compris tout effet perturbant le développement

Requête :

normal, aussi bien avant qu'après la naissance. Elle englobe tant les effets qui sont induits ou se manifestent avant la naissance que ceux qui se manifestent après la naissance. Cela comprend les effets embryotoxiques/foetotoxiques tels que la réduction du poids corporel, le retard de croissance et de développement, la toxicité pour les organes, la mort, l'avortement, les anomalies structurelles (effets tératogènes), les anomalies fonctionnelles, les anomalies péri- ou postnatales ainsi que l'altération du développement mental ou physique après la naissance, jusqu'à et y compris le développement pubertaire normal.

La classification des produits chimiques comme toxiques pour la reproduction est destinée à être utilisée pour les produits chimiques qui présentent une propriété intrinsèque ou spécifique de produire de tels effets toxiques. Il n'y a pas lieu de classer les produits chimiques comme toxiques pour la reproduction si ces effets interviennent uniquement en tant que conséquence secondaire non spécifique d'autres effets toxiques.

Les produits chimiques les plus préoccupants sont ceux qui sont toxiques pour la reproduction à des niveaux d'exposition qui ne donnent pas d'autres signes de toxicité.

La classification d'une substance dans la première catégorie pour les effets sur la fertilité et/ou la toxicité pour le développement repose sur des données épidémiologiques. La classification dans les deuxième et troisième catégories s'effectue essentiellement à partir de données animales. Les données d'études in vitro, ou d'études sur des oeufs aviens, sont considérées comme des " preuves complémentaires " et ne pourraient qu'exceptionnellement autoriser une classification en l'absence de données in vivo.

Comme la plupart des autres types d'effet toxique, il est vraisemblable que les substances manifestant une toxicité pour la reproduction auront un seuil sous lequel les effets néfastes ne seraient pas démontrés. Même lorsque des effets nets ont été démontrés dans des études sur l'animal, l'extrapolation à l'homme peut être incertaine du fait des doses administrées, par exemple lorsque des effets se sont manifestés uniquement à des doses élevées, que les toxicocinétiques sont nettement différentes ou que la voie d'administration est inadéquate. Pour ces raisons ou d'autres raisons analogues, il se peut que la classification dans la troisième catégorie, voire l'absence de classification, soit justifiée.

L'annexe V de la présente directive prévoit un essai de limite dans le cas des substances de faible toxicité. Si une dose d'au moins 1 000 mg/kg par voie orale ne produit aucun signe de toxicité pour la reproduction, les études à d'autres doses peuvent être considérées comme inutiles. S'il existe des données d'études effectuées à des doses supérieures à la dose limite précitée, ces données doivent être prises en compte avec les autres informations pertinentes. Dans des circonstances normales, on considère que les effets constatés uniquement à des doses supérieures à la dose limite n'entraînent pas nécessairement une classification comme toxique pour la reproduction.

Effets sur la fertilité.

Pour la classification d'une substance dans la 2e catégorie en raison d'une altération de la fertilité, il doit normalement exister des preuves manifestes sur une espèce animale, accompagnées de preuves complémentaires sur le mécanisme ou le site d'action, ou sur l'existence d'une analogie chimique avec d'autres agents d'" antifertilité " connus, ou d'autres informations chez l'homme qui permettent de conclure que des effets seraient susceptibles d'être observés chez l'homme. Lorsqu'il existe des études sur une seule espèce, sans autres preuves complémentaires appropriées, la classification dans la 3e catégorie ne peut alors s'avérer adéquate.

Etant donné que l'altération de la fertilité peut survenir de façon non spécifique et secondairement à une toxicité générale sévère ou en cas d'inanition grave, la classification dans la 2e catégorie doit uniquement s'effectuer lorsqu'il est prouvé qu'il existe un certain degré de spécificité de la toxicité pour le système reproducteur. S'il a été démontré dans des études sur l'animal que l'altération de la fertilité était due à un échec de l'accouplement, la classification dans la 2e catégorie requiert normalement la mise en évidence du mécanisme d'action afin de déterminer si un effet adverse tel qu'une altération

Requête :

du schéma de production hormonale est susceptible de se produire dans l'espèce humaine.

Toxicité pour le développement.

Pour la classification dans la 2e catégorie, il doit exister des preuves manifestes d'effets néfastes dans des études correctement menées sur une ou plusieurs espèces. Comme les effets néfastes survenus pendant la grossesse ou en période postnatale peuvent être une conséquence secondaire de la toxicité pour la mère, d'une absorption réduite de nourriture ou d'eau, du stress maternel, du manque de soins maternels, de déficits alimentaires spécifiques, de conditions d'élevage médiocres, d'infections intercurrentes, etc., il importe que les effets observés interviennent dans des études correctement menées et à des doses non associées à une toxicité maternelle marquée. La voie d'exposition est également importante. En particulier, l'injection intrapéritonéale de substance irritante peut provoquer des lésions locales de l'utérus et de son contenu, et les résultats de telles études doivent être interprétés avec prudence et n'entraînent normalement pas à eux seuls une classification.

La classification dans la 3e catégorie se fonde sur des critères similaires à ceux de la 2e catégorie, mais elle peut être utilisée lorsque le protocole expérimental présente des défauts qui rendent les conclusions moins convaincantes, ou lorsqu'il est impossible d'exclure que les effets puissent être dus à des facteurs non spécifiques tels qu'une toxicité générale.

En général, la classification dans la 3e catégorie ou la non-classification serait attribuée sur une base ad hoc lorsque les seuls effets enregistrés sont des modifications réduites de l'incidence des défauts spontanés, des proportions des variations courantes observées dans les examens du squelette ou des différences réduites dans l'appréciation du développement post-natal.

Effets durant la lactation.

Les substances classées toxiques pour la reproduction et également préoccupantes en raison de leurs effets sur la lactation doivent en plus être étiquetées avec la phrase R64 (voir les critères à la section 3.2.8.).

En ce qui concerne la classification, les effets toxiques sur la descendance résultant uniquement de l'exposition via le lait maternel ou les effets toxiques résultant de l'exposition directe des enfants ne seront pas considérés comme " toxiques pour la reproduction " , sauf si ces effets entraînent une altération du développement de la descendance.

Les substances non classées toxiques pour la reproduction, mais préoccupantes en raison de leur toxicité une fois transmises au nourrisson au cours de la période d'allaitement, doivent être étiquetées avec phrase R64 (voir les critères à la section 3.2.8.). Cette phrase R peut également s'avérer appropriée pour les substances qui affectent la quantité ou la qualité du lait.

La phrase R64 doit normalement être attribuée sur la base :

- d'études toxicocinétiques qui indiquent la présence probable dans le lait de la substance à des niveaux potentiellement toxiques et/ou
- sur la base de résultats d'étude(s) sur une ou deux générations chez l'animal, qui indiquent la présence d'effets néfastes sur la descendance en raison du passage dans le lait, et/ou
- sur la base de preuves chez l'homme indiquant un risque pour les nourrissons pendant la période d'allaitement.

Les substances dont on sait qu'elles s'accumulent dans l'organisme et pourraient être ensuite libérées dans le lait au cours de la lactation peuvent être étiquetées avec les phrases R33 et R64.

4.2.4. Procédure de classification des préparations en ce qui concerne les effets spécifiques sur la santé.

Si une préparation contient une ou plusieurs substances classées en fonction des critères détaillés ci-dessus, elle doit être classée conformément aux critères visés à l'article 3, paragraphe 5, point j à g, de la directive (CEE) n° 88-379 (les limites de concentration se trouvent soit à l'annexe I de la



Requête :

directive (CEE) n° 67-548, soit à l'annexe I de la directive (CEE) n° 88-379 lorsque la ou les substances considérées ne figurent pas à l'annexe I ou y figurent sans limites de concentration).

## 5. Classification sur la base des effets sur l'environnement

### 5.1. Introduction

La classification des substances dangereuses pour l'environnement vise principalement à avertir l'utilisateur des risques que ces substances présentent pour les écosystèmes. Même si les critères actuels se réfèrent largement aux écosystèmes aquatiques, il est reconnu que certaines substances peuvent simultanément ou alternativement affecter d'autres écosystèmes dont les éléments peuvent aller de la microflore et de la microfaune du sol aux primates.

Les critères indiqués ci-après proviennent directement des méthodes d'essai citées à l'annexe V dans la mesure où elles sont mentionnées. Les méthodes d'essai requises pour le " dossier de base" , citées à l'annexe VII, sont limitées et les informations qui en sont dérivées peuvent se révéler insuffisantes pour établir une classification appropriée. La classification peut exiger des données complémentaires provenant du niveau I (annexe VIII) ou d'autres études équivalentes. En outre, les substances classées peuvent faire l'objet d'une révision à la lumière de données nouvelles.

En ce qui concerne la classification et l'étiquetage, et eu égard à l'état actuel des connaissances, ces substances sont divisées en deux groupes, soit en fonction de leurs effets aigus et/ou à long terme dans les systèmes aquatiques, soit en fonction de leurs effets aigus et/ou à long terme dans les systèmes non aquatiques.

### 5.2. Critères de classification, indication de danger et choix des phrases indiquant les risques

#### 5.2.1. Environnement aquatique

5.2.1.1. Les substances seront classées comme dangereuses pour l'environnement et se verront attribuer le symbole " N" , l'indication de danger appropriée et des phrases indiquant les risques compte tenu des critères suivants :

R50. Très toxique pour les organismes aquatiques et

R53. Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Toxicité aiguë :

96 h CL<sub>50</sub> (poisson) : < 1 mg/l ou

48 h CE<sub>50</sub> (daphnie) : < 1 mg/l ou

72 h Cl<sub>50</sub> (algues) : < 1 mg/l

et la substance ne se dégrade pas facilement,

ou le log P<sub>oe</sub> (expression logarithmique du coefficient de partage octanol/eau) > 3,0 (sauf si le BCF déterminé expérimentalement < 100)

(BCF = bioconcentration factor, coefficient de bioconcentration).

R50. Très toxique pour les organismes aquatiques.

Toxicité aiguë :

96 h CL<sub>50</sub> (poisson) : < 1 mg/l ou

48 h CE<sub>50</sub> (daphnie) : < 1 mg/l ou

72 h Cl<sub>50</sub> (algues) : < 1 mg/l

R51. Toxique pour les organismes aquatiques

Requête :

et

R53. Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Toxicité aiguë :

96 h CL<sub>50</sub> (poisson) : 1 mg/l < CL<sub>50</sub> < 10 mg/l ou

48 h CE<sub>50</sub> (daphnie) : 1 mg/l < CE<sub>50</sub> < 10 mg/l ou

72 h Cl<sub>50</sub> (algues) : 1 mg/l < Cl<sub>50</sub> mg/l < 10 mg/l

et la substance ne se dégrade pas facilement,

ou le log P<sub>oe</sub> > 3,0 (sauf si le BCF déterminé expérimentalement < 100).

5.2.1.2. Les substances seront classées comme dangereuses pour l'environnement et se verront attribuer des phrases de risques compte tenu des critères suivants :

R52. Nocif pour les organismes aquatiques

et

R53. peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Toxicité aiguë :

96 h CL<sub>50</sub> (poisson) : 10 mg/l < CL<sub>50</sub> < 100 mg/l ou

48 h CE<sub>50</sub> (daphnie) : 10 mg/l < CE<sub>50</sub> < 100 mg/l ou

72 h Cl<sub>50</sub> (algues) : 10 mg/l < Cl<sub>50</sub> mg/l < 100 mg/l

et la substance ne se dégrade pas facilement.

Ce critère s'applique sauf s'il existe des preuves scientifiques supplémentaires concernant la dégradation et/ou la toxicité, suffisantes pour fournir une garantie adéquate que ni la substance ni les produits de sa dégradation ne constitueront un danger potentiel à long terme et ou différé pour l'environnement aquatique.

Ces preuves scientifiques supplémentaires doivent normalement se fonder sur les études requises au niveau 1 (annexe VIII) ou des études équivalentes et peuvent comprendre :

i) Un potentiel établi de dégradation rapide dans l'environnement aquatique ;

ii) Une absence d'effets toxiques chroniques à une concentration de 1,0 mg/l, par exemple une concentration sans effet observé supérieure à 1,0 mg/l déterminée lors d'une étude prolongée de toxicité avec le poisson ou la daphnie.

R52. Nocif pour les organismes aquatiques.

Substances qui n'entrent pas dans les critères repris ci-dessus dans le présent chapitre, mais qui, sur la base d'éléments disponibles concernant leur toxicité, pourraient néanmoins présenter un danger pour la structure et/ou le fonctionnement d'écosystèmes aquatiques.

R53. Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Substances qui n'entrent pas dans les critères repris ci-dessus dans le présent chapitre, mais qui, sur la base d'éléments disponibles concernant leur persistance, leur potentiel d'accumulation ainsi que leur devenir et leur comportement prévus ou observés dans l'environnement pourraient néanmoins présenter un danger à long terme et-ou différé pour la structure et-ou le fonctionnement d'écosystèmes aquatiques.

Par exemple, les substances peu solubles dans l'eau, c'est-à-dire dont la solubilité est inférieure à 1

Requête :

mg/l, seront visées par ces critères si :

- a) Elles ne se dégradent pas facilement ;
- b) Le  $\log P_{oe} > 3,0$  (sauf si le BCF déterminé expérimentalement  $< 100$ ).

Ce critère s'applique sauf s'il existe des preuves scientifiques supplémentaires concernant la dégradation et/ou la toxicité, suffisantes pour fournir une preuve adéquate que ni la substance ni les produits de sa dégradation ne constitueront un danger potentiel à long terme et/ou différé pour l'environnement aquatique.

Ces preuves scientifiques supplémentaires doivent normalement se fonder sur les études requises au niveau 1 (annexe VIII) ou sur les études équivalentes et peuvent comprendre :

- i) Un potentiel établi de dégradation rapide dans l'environnement aquatique ;
- ii) Une absence d'effets toxiques chroniques à la limite de solubilité, par exemple une concentration sans effet observé supérieure à une limite de solubilité déterminée lors d'une étude prolongée de toxicité avec le poisson ou la daphnie.

#### 5.2.1.3. Commentaires relatifs à la détermination de $CI_{50}$ pour les algues et la dégradabilité facile.

Lorsque l'on peut démontrer, dans le cas de substances fortement colorées, que la croissance des algues est inhibée seulement par une réduction de l'intensité lumineuses, la 72 h  $CI_{50}$  pour les algues ne doit pas servir de base pour la classification.

Les substances sont considérées comme se dégradant facilement si les critères suivants sont vérifiés :

A - Si, lors d'études de biodégradation sur vingt-huit jours, les niveaux de dégradation ci-après sont atteints :

- lors d'essais basés sur le carbone organique dissous : 70 p. 100 ;
- lors d'essais basés sur la déperdition d'oxygène ou la production de gaz carbonique : 60 p. 100 des maxima théoriques.

Ces niveaux de biodégradation doivent être atteints dix jours après le commencement de la dégradation, ce point étant pris comme le moment où 10 p. 100 de la substance se sont dégradés, ou

B - Dans le cas où l'on dispose uniquement de dossiers DCO et DBO 5, lorsque le rapport DBO 5/DCO est supérieur ou égal à 0,5 ou

C - Si l'on dispose d'autres preuves scientifiques convaincantes pour démontrer que la substance peut se dégrader (biotiquement et/ou abiotiquement) dans l'environnement aquatique jusqu'à un niveau supérieur à 70 p. 100 sur une période de vingt-huit jours.

#### 5.2.2. Environnement non aquatique

5.2.2.1. Les substances seront classées comme dangereuses pour l'environnement et se verront attribuer le symbole " N " , l'indication de danger appropriée et des phrases de risque compte tenu des critères suivants :

R54. Toxique pour la flore.

R55. Toxique pour la faune.

R56. Toxique pour les organismes du sol.

R57. Toxique pour les abeilles.

R58. Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement.

Substances qui, sur la base d'éléments disponibles concernant leur toxicité, persistance, potentiel

Requête :

d'accumulation ainsi que leur devenir et leur comportement prévus ou observés dans l'environnement, pourraient présenter un danger immédiat ou à long terme et/ou différé pour la structure et/ou le fonctionnement d'écosystèmes naturels autres que ceux visés à la section 5.2.1. ci-dessus. Des critères détaillés seront élaborés ultérieurement.

R59. Dangereux pour la couche d'ozone.

Substances qui, sur la base d'éléments disponibles concernant leurs propriétés ainsi que leur devenir et leur comportement prévus ou observés dans l'environnement, pourraient présenter un danger pour la structure et/ou le fonctionnement de la couche d'ozone stratosphérique. Cette catégorie inclut les substances reprises à l'annexe I, groupes I, II, III, IV et V du règlement (CEE) n° 594-91 du conseil relatif aux substances qui détruisent la couche d'ozone (Journal officiel n°L67 du 14 mars 1991, p. 1).

5.2.2.2. Les substances seront classées comme dangereuses pour l'environnement et se verront attribuer des phrases de risque compte tenu des critères suivants :

R59. Dangereux pour la couche d'ozone.

Substances n'entrant pas dans les critères précités à la section 5.2.2.1. qui, sur la base d'éléments disponibles concernant leurs propriétés ainsi que leur devenir et leur comportement prévus ou observés dans l'environnement, pourraient présenter un danger pour la structure et/ou le fonctionnement de la couche d'ozone stratosphérique. Cette catégorie inclut les substances reprises à l'annexe I, groupe VI du règlement (CEE) n° 594-91 du conseil relatif aux substances qui détruisent la couche d'ozone (Journal officiel n°L67 du 14 mars 1991, p. 1).

...

## 7. Etiquetage

7.1. Après détermination de la classification d'une substance ou d'une préparation, l'étiquette appropriée est établie en se référant aux prescriptions de l'article 23 de la directive (CEE) n° 67-548 et de l'article 7 de la directive (CEE) n° 88-379, respectivement pour les substances et les préparations. La présente section explique le mode de détermination de l'étiquette et elle fournit en particulier une orientation sur le mode de sélection des phrases de risque et des conseils de prudence.

L'étiquette porte les indications suivantes :

- a) Le ou les noms des substances devant figurer sur l'étiquette ;
- b) Les noms, adresse et numéro de téléphone du fabricant/de l'importateur ;
- c) Les symboles et indications de danger ;
- d) Les phrases indiquant les risques particuliers (phrases R) ;
- e) Les phrases indiquant les conseils de prudence (phrases S) ;
- f) Pour les substances, le numéro CEE

7.1.1. Pour les substances figurant à l'annexe I de la directive (CEE) n° 67-548, l'étiquette porte au ssi la mention " étiquette CEE" .

7.1.2. Choix final des phrases de risque et des conseils de prudence.

Bien que le choix final des phrases R et S les plus adéquates soit régi, en premier lieu, par la nécessité de fournir toutes les informations indispensables, il convient également de tenir compte de la clarté et de l'impact de l'étiquette. Par souci de clarté, l'information nécessaire devrait être exprimée en un nombre minimal de phrases.

Dans le cas des substances et préparations irritantes, facilement inflammables, inflammables et comburantes, il n'est pas nécessaire de rappeler les phrases R et S si le contenu de l'emballage ne dépasse pas 125 ml. Il en est de même pour les substances nocives, de même volume, qui ne sont

Requête :

pas vendues au détail au grand public.

7.1.3. Les indications telles que " non toxique" , " non nocif" , ou toute autre indication analogue ne doivent pas figurer sur l'étiquette ou sur l'emballage des substances ou des préparations relevant des directives (CEE) n°67-548 et (CEE) n°88-379.

7.1.4. Pour certaines préparations, l'annexe II de la directive (CEE) n° 88-379 prévoit des prescriptions spéciales relatives à l'étiquetage.

7.2. Nom(s) chimique(s) à faire figurer sur l'étiquette

7.2.1. Pour les substances reprises à l'annexe I de la directive (CEE) n°67-548, l'étiquette doit porter le nom des substances sous une des dénominations qui figurent à l'annexe I.

Pour les substances non reprises à l'annexe I, le nom est donné en utilisant une nomenclature chimique internationalement reconnue, telle qu'elle est définie à la section 1.4.

7.2.2. Pour les préparations, le choix des noms à faire figurer sur l'étiquette est régi par les règles fixées à l'article 7, paragraphe 1, point c, de la directive (CEE) n°88-379.

Remarque :

Dans le cas des préparations concentrées destinées à l'industrie de parfum :

- la personne responsable de leur mise sur le marché peut simplement identifier la substance sensibilisante qu'elle considère comme principalement responsable du risque de sensibilisation ;
- dans le cas d'une substance, le nom chimique peut être du type " huile essentielle de..." , " extrait de..." , plutôt que le nom des constituants de cette huile essentielle ou de cet extrait.

7.3. Choix des symboles de danger

Le dessin des symboles de danger et le libellé des indications de danger doivent être conformes à ceux de l'annexe II. Le symbole est imprimé en noir sur fond jaune orangé.

7.3.1. Pour les substances reprises à l'annexe I, les symboles et indications de danger sont ceux indiqués à l'annexe.

7.3.2. Pour les substances dangereuses qui ne sont pas encore reprises à l'annexe I et pour les préparations, les symboles et indications de danger sont attribués selon les règles établies dans la présente annexe.

Lorsque plus d'un symbole de danger est attribué à une substance :

- l'obligation d'apposer le symbole " T " rend facultatifs les symboles " X " et " C " ;
- l'obligation d'apposer le symbole " C " rend facultatif le symbole " X " ;
- l'obligation d'apposer le symbole " E " rend facultatifs les symboles " F " et " O " .

7.4. Choix des phrases R

Le libellé des phrases R doit être conforme à celui indiqué dans l'annexe III de la directive (CEE) n° 67-548.

Les phrases R combinées de l'annexe III doivent être utilisées, le cas échéant.

7.4.1. Pour les substances reprises à l'annexe I, les phrases R sont celles indiquées à l'annexe.

7.4.2. Pour les substances qui ne figurent pas à l'annexe I, les phrases R sont attribuées selon les critères et propriétés ci-après :

- a) Dans le cas de danger donnant lieu à des effets sur la santé ;
- i) Les phrases R correspondant à la catégorie de danger illustrée par un symbole doivent être figurées

Requête :

sur l'étiquette.

ii) Les phrases R correspondant aux autres catégories de danger qui ne sont pas illustrées par un symbole, conformément à l'article 23 de la directive (CEE) n°67-548.

b) Dans le cas de dangers dérivant des propriétés physico-chimiques, les critères décrits à la section 6.4.2. point a ci-dessus, sont applicables, excepté les phrases de risques " extrêmement inflammables " ou " facilement inflammables " qui ne doivent pas être indiquées lorsqu'elles constituent une répétition de la formulation de l'indication de danger, représentée au moyen d'un symbole ;

c) Dans le cas d'un risque pour l'environnement : les phrases R correspondant à la catégorie de classification " dangereux pour l'environnement " doivent figurer sur l'étiquette.

7.4.3. Pour les préparations, les phrases R seront choisies, conformément aux critères et priorités ci-après :

a) Dans le cas de dangers engendrant des effets sur la santé :

i) Les phrases R qui correspondent à la catégorie de danger illustrée par un symbole. Dans certains cas, les phrases R doivent être adaptées, conformément aux tableaux de l'annexe I de la directive (CEE) n° 88-379. Plus spécifiquement, les phrases R du ou des constituants qui justifient le classement de la préparation dans une catégorie de danger doivent figurer sur l'étiquette.

ii) Les phrases R qui correspondent aux autres catégories de danger qui ont été attribuées aux constituants, mais qui ne sont pas illustrées par un symbole conformément à l'article 7, paragraphe 1, point d de la directive (CEE) n° 88-379 ;

b) Dans le cas de dangers dérivant des propriétés physico-chimiques : les critères décrits à la section 6.4.3., point a, sont applicables ; toutefois, les phrases de risque " extrêmement inflammables " ou " facilement inflammables " ne doivent pas être indiquées lorsqu'elles constituent une répétition de la formulation de l'indication de danger, représentée au moyen d'un symbole.

En règle générale, s'appliquant aux préparations, un maximum de quatre phrases R suffira à décrire le risque ; à cette fin, les phrases combinées inventoriées à l'annexe III sont considérées comme des phrases uniques. Les phrases types doivent cependant couvrir tous les risques principaux associés à la préparation.

Toutefois, si le fabricant estime qu'il est nécessaire d'identifier des risques pour l'environnement, les phrases R utiles devront être ajoutées.

#### 7.5. Conseils de prudence

Le libellé des phrases S doit être conforme à celui indiqué à l'annexe IV de la directive (CEE) n° 67-548.

Les phrases S combinées de l'annexe IV doivent être utilisées, le cas échéant.

7.5.1. Pour les substances figurant à l'annexe I, les phrases S sont celles indiquées dans l'annexe. Lorsque aucune phrase S n'est indiquée, le fabricant/l'importateur peut ajouter toute(s) phrase(s) appropriée(s).

#### 7.5.2. Sélection des conseils de prudence

Le choix final des phrases S doit tenir compte des phrases R indiquées sur l'étiquette et de l'utilisation envisagée pour la substance ou la préparation :

- en règle générale, un maximum de quatre phrases S suffira à formuler le conseil de prudence le plus adéquat : à cette fin, les phrases combinées inventoriées à l'annexe IV sont considérées comme des phrases uniques ;

- dans le cas de risques pour l'environnement, il faut employer une phrase S au minimum et quatre au

Requête :

maximum ;

- certaines phrases R deviennent superflues si l'on opère un choix judicieux de phrases S et inversement ; les phrases S donnant des conseils, manifestement en rapport avec les phrases R seront reproduites sur l'étiquette uniquement s'il s'agit de mettre particulièrement l'accent sur un avertissement spécifique ;

- dans le choix des phrases S, on accordera une attention toute spéciale aux conditions prévisibles d'utilisation de certaines substances et préparations, par exemple la pulvérisation ou tous autres effets d'aérosols ; les phrases doivent être sélectionnées en fonction de l'utilisation prévue ;

- les conseils de prudence S1, S2 et S45 sont obligatoires pour toutes les substances et préparations très toxiques, toxiques et corrosives vendues au grand public ;

- les conseils de prudence S2 et S46 sont obligatoires pour toutes les autres substances (à l'exception de celles classées seulement comme dangereuses pour l'environnement et les préparations dangereuses vendues au grand public.

#### 7.6. Le numéro CEE

Si une substance mentionné sur l'étiquette est inscrite dans l'inventaire européen de substances commerciales existantes (Einecs) ou dans la liste européenne des substances notifiées (Elincs), les numéros Einecs et Elincs de la substance doivent figurer sur l'étiquette. Cette disposition ne s'applique pas aux préparations.

#### 8. Cas particuliers : substances

##### 8.1. Bouteilles de gaz transportables

Pour les bouteilles de gaz transportables, on considère que les prescriptions relatives à l'étiquetage sont respectées lorsqu'elles sont conformes à l'article 23 ou à l'article 24, paragraphe 6, point b, de la directive (CEE) n°67-548.

Toutefois, par dérogation à l'article 24, paragraphes 1 et 2, pour les bouteilles de gaz ayant une capacité en eau inférieure ou égale à 150 litres, il est possible d'utiliser une des alternatives suivantes :

- le format et les dimensions de l'étiquette peuvent respecter les prescriptions de la norme ISO/DP7225 ;

- les informations visées à l'article 23, paragraphe 2, peuvent être fournies sur un disque ou une étiquette durable, solidement fixés sur la bouteille.

##### 8.2. Métaux sous forme massive

Ces substances sont classées à l'annexe I de la directive (CEE) n° 67-548 ou doivent être conformément à l'article 6 de la directive (CEE) n°67-548. Bien que classées conformément à l'article 2 de la directive (CEE) n°67-548, certaines de ces substances ne présentent toutefois pas, sous leur forme commercialisée, de danger pour la santé de l'homme en cas d'inhalation, d'ingestion ou de contact avec la peau. Pareilles substances ne requièrent pas d'étiquette en vertu de l'article 23 de la présente directive. Cependant, toutes les informations qui auraient dû figurer sur l'étiquette devront être communiquées à l'utilisateur par la personne responsable de la mise sur le marché du métal sous forme prévue à l'article 27 de la directive précitée.

#### 9. Cas particuliers : préparations

##### 9.1. Préparations gazeuses (mélanges de gaz)

Pour les préparations gazeuses, il faut tenir compte :

- de l'évaluation des propriétés physico-chimiques ;

Requête :

- de l'évaluation des dangers pour la santé.

### 9.1.1. Evaluation des propriétés physico-chimiques

#### 9.1.1.1. Inflammabilité

Les propriétés d'inflammabilité de ces préparations sont déterminées conformément à l'article 3, paragraphe 2, de la directive (CEE) n° 88-379 selon les méthodes spécifiées à l'annexe V, partie A, de la directive (CEE) n° 67-548. Ces préparations seront classées en fonction des résultats des essais effectués et selon les critères de l'annexe V et ceux du guide de classification.

Toutefois, par dérogation, dans le cas où ces préparations gazeuses sont produites sur commande en petites quantités, l'inflammabilité de ces mélanges gazeux peut être évaluée grâce à la méthode de calcul suivante :

L'expression du mélange de gaz :

$$A_1 F_1 + \dots + A_n F_n + B_1 I_1 + \dots + B_p I_p$$

où :

$A_1$  et  $B_1$  sont les fractions molaires ;

$F_1$  est un gaz inflammable ;

$I_1$  est un gaz inerte ;

$n$  est le nombre de gaz inflammables ;

$p$  est le nombre de gaz inertes,

peut être transformée sous une forme dans laquelle tous les  $I_1$  (gaz inertes) sont exprimés par un équivalent azote en utilisant un coefficient  $K_i$ , et dans laquelle la teneur équivalente en gaz inflammables  $A'_i$  s'exprime comme suit :

$$A'_i = A_i \times (100 / (A_i + K_i B_i))$$

En utilisant la valeur de la teneur maximale en gaz inflammables qui, dans un mélange contenant de l'azote, donne une composition qui n'est pas inflammable à l'air ( $T_{ci}$ ), on peut obtenir l'expression suivante :

$$\sum_i A'_i / T_{ci} \geq 1$$

Le mélange de gaz est inflammable lorsque la valeur de l'expression précitée est supérieure à 1. La préparation est classée extrêmement inflammable et la phrase R12 est attribuée.

Coefficients d'équivalence ( $K_i$ ).

Les valeurs des coefficients d'équivalence  $K_i$  entre les gaz internes et l'azote ainsi que les valeurs de la teneur maximale en gaz inflammables ( $T_{ci}$ ) figurent aux tableaux 1 et 2 de la norme ISO/DIS 10156.

Teneur maximale en gaz inflammables ( $T_{ci}$ ).

la valeur de la teneur maximale en gaz inflammables ( $T_{ci}$ ) figure au tableau 2 de la norme ISO/DIS 10156.

Lorsque la valeur  $T_{ci}$  d'un gaz inflammable ne figure pas dans la norme précitée, on utilisera la limite inférieure d'explosibilité (LIE). S'il n'existe aucune valeur LIE, la valeur  $T_{ci}$  sera fixée à 1 p. 100 en volume.

Remarques :



Requête :

L'expression susmentionnée peut être employée pour permettre un étiquetage approprié des préparations gazeuses ; elle ne doit cependant pas être considérée comme une méthode remplaçant l'expérimentation dans la détermination des paramètres techniques de sécurité.

Par ailleurs, cette expression ne donne aucune information sur la possibilité de préparer ou non en toute sécurité un mélange contenant des gaz comburants. Ces derniers ne sont pas pris en considération dans l'évaluation de l'inflammabilité.

L'expression susmentionnée ne donnera des résultats fiables que si les gaz inflammables ne s'influencent pas mutuellement du point de vue de leur inflammabilité. Il faut tenir compte de cet aspect, par exemple avec les hydrocarbures halogénés.

#### 9.1.1.2. Propriétés comburantes

L'annexe V de la directive (CEE) n°67-548 ne conte nant pas de méthode relative à la détermination des propriétés comburantes des mélanges gazeux, lesdites propriétés doivent être évaluées selon la méthode d'estimation ci-après.

Le principe de cette méthode est de comparer le potentiel comburant des gaz dans un mélange au potentiel comburant de l'oxygène dans l'air. Les concentrations des gaz dans le mélange s'expriment en pourcentage en volume.

On considère que le mélange de gaz est aussi comburant ou plus comburant que l'air si la condition suivante est vérifiée :

$$\sum x_i C_i \geq 21$$

où :

$x_i$  est la concentration de gaz  $i$  en pourcentage en volume ;

$C_i$  est le coefficient d'équivalence oxygène.

Dans ce cas, la préparation est classée comme comburante et se voit attribuer la phrase R8.

Coefficient d'équivalence entre les gaz comburants et l'oxygène.

Les coefficients utilisés dans le calcul visant à déterminer le pouvoir comburant de certains gaz dans un mélange par rapport au pouvoir comburant de l'oxygène dans l'air, repris au point 5.2. de la norme ISO/DIS 10156, sont les suivants :

O<sub>2</sub> 1

N<sub>2</sub>O 0,6

Lorsqu'il n'existe pas de valeur du coefficient ( $c_i$ ) pour une substance gazeuse dans la norme citée, une valeur de 40 est attribuée à ce coefficient.

#### 9.1.2. Evaluation des effets sur la santé

L'évaluation des dangers présentés par une préparation pour la santé est faite conformément à l'article 3, paragraphe 3, de la directive (CEE) n° 88-379.

Lorsque l'évaluation des dangers pour la santé s'effectue selon la méthode conventionnelle décrite à l'article 3, paragraphe 5, de la directive (CEE) n° 88-379, en se référant aux limites individuelles de concentration, les limites individuelles de concentration à utiliser s'expriment en pourcentage en volume et figurent :

- soit à l'annexe I de la présente directive pour le ou les gaz considérés ;

- soit à l'annexe I de la directive (CEE) n°88-379, tableaux I A à VI A, lorsque le ou les gaz considérés ne figurent pas à l'annexe I ou y figurent sans limites de concentration.

Requête :

### 9.1.3. Etiquetage

Pour les conteneurs de gaz transportables, on considère que les prescriptions relatives à l'étiquetage sont conformes lorsqu'elles sont conformes à l'article 8, paragraphe 5, point b, de la directive (CEE) n° 88-379.

Toutefois, par dérogation à l'article 8, paragraphes 1 et 2, pour les bonbonnes de gaz ayant une capacité inférieure ou égale à 150 litres, le format et la dimension de l'étiquette peuvent respecter les prescriptions de la norme ISO/DP 7225. Dans ce cas, l'étiquette peut mentionner le nom générique ou le nom industriel ou commercial de la préparation pour autant que les substances dangereuses de la préparation figurent de façon lisible et indélébile sur le corps de la bonbonne de gaz.

### 9.2. Alliages, préparations contenant des polymères et préparations contenant des élastomères

Ces préparations seront classées conformément aux exigences de l'article 3 et étiquetées conformément aux exigences de l'article 7 de la directive (CEE) n° 88-379. Bien que classées conformément à l'article 3, certaines de ces préparations ne présentent toutefois pas, dans leur forme commercialisée, de danger pour la santé de l'homme en cas d'inhalation, d'ingestion ou de contact avec la peau. De telles préparations ne requièrent pas d'étiquetage en vertu de l'article 7 de la directive. Cependant, toutes les informations qui auraient dû figurer sur l'étiquette devront être communiquées à l'utilisateur professionnel au moyen d'un système d'information sous la forme prévue à l'article 10 de la directive précitée.

### 9.3. Peroxydes organiques

Les peroxydes organiques combinent les propriétés d'une substance comburante et d'une substance combustible en une seule molécule : lorsqu'un peroxyde organique se décompose, la partie comburante de la molécule réagit exothermiquement avec la partie combustible (oxydable).

En ce qui concerne les propriétés comburantes, les méthodes reprises à l'annexe V ne peuvent être appliquées aux peroxydes organiques.

Il y a lieu d'utiliser la méthode de calcul suivante, basée sur la présence d'oxygène actif.

La teneur en oxygène (%) d'une préparation de peroxyde organique s'obtient par la formule :

$$16 \times \sum (n_i \times c_i / m_i)$$

où :

$n_i$  = nombre de groupes peroxyde par molécule de peroxyde organique  $i$  ;

$c_i$  = concentration (masse en %) du peroxyde organique  $i$  ;

$m_i$  = masse moléculaire du peroxyde organique  $i$ .

Arrêté du 10 avril 1994 - fixant le nombre de postes d'internes en pharmacie mis aux concours prévus par l'article 28 du décret 88-996 du 19 octobre 1988 ouverts au titre de l'année universitaire 1994-1995 - JO 04/06/94

## Art. 1

Par arrêté du ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche et du ministre délégué à la santé en date du 10 avril 1994, les postes mis aux concours de l'internat en pharmacie prévus par l'article 28 du décret n° 88-996 du 19 octobre 1988 relatif aux études spécialisées du troisième cycle de pharmacie au titre de l'année universitaire 1994-1995 sont ouverts par interrégion et répartis par

Requête :

diplôme d'études spécialisées selon le tableau ci-annexé.

### Annexe

Concours d'internat en pharmacie pour les pharmaciens français, andorrans et ressortissants des états membres des Communautés Européennes (année 1994-1995)

Interrégion : Rhône-Alpes

Biologie médicale : 1

Sciences pharmaceutiques spécialisées

- Pharmacie hospitalière et des collectivités : 2
- Pharmacie industrielle et biomédicale : 1
- Pharmacie spécialisée : 0

Total par interrégion : 4

Interrégion : Ile-de-France

Biologie médicale : 1

Sciences pharmaceutiques spécialisées

- Pharmacie hospitalière et des collectivités : 1
- Pharmacie industrielle et biomédicale : 1
- Pharmacie spécialisée : 1

Total par interrégion : 4

Interrégion : Nord-Est

Biologie médicale : 1

Sciences pharmaceutiques spécialisées

- Pharmacie hospitalière et des collectivités : 0
- Pharmacie industrielle et biomédicale : 0
- Pharmacie spécialisée : 1

Total par interrégion : 2

Interrégion : Nord-Ouest

Biologie médicale : 1

Sciences pharmaceutiques spécialisées

- Pharmacie hospitalière et des collectivités : 0
- Pharmacie industrielle et biomédicale : 0
- Pharmacie spécialisée : 0

Total par interrégion : 1

Interrégion : Ouest

Biologie médicale : 1

Requête :

Sciences pharmaceutiques spécialisées

- Pharmacie hospitalière et des collectivités : 0
- Pharmacie industrielle et biomédicale : 0
- Pharmacie spécialisée : 0

Total par interrégion : 1

Interrégion : Sud

Biologie médicale : 1

Sciences pharmaceutiques spécialisées

- Pharmacie hospitalière et des collectivités : 0
- Pharmacie industrielle et biomédicale : 0
- Pharmacie spécialisée : 0

Total par interrégion : 1

Interrégion : Sud-Ouest

Biologie médicale : 1

Sciences pharmaceutiques spécialisées

- Pharmacie hospitalière et des collectivités : 0
- Pharmacie industrielle et biomédicale : 0
- Pharmacie spécialisée : 0

Total par interrégion : 1

Total formation DES :

Biologie médicale : 7

Sciences pharmaceutiques spécialisées

- Pharmacie hospitalière et des collectivités : 3
- Pharmacie industrielle et biomédicale : 2
- Pharmacie spécialisée : 2

TOTAL : 14

Arrêté du 10 avril 1994 - fixant le nombre de postes mis aux concours de l'internat en pharmacie de l'année universitaire 1994-1995 et leur répartition par interrégion, formation et diplôme d'études spécialisées - JO 04/06/94

### Art. 1

Par arrêté du ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche et du ministre délégué à la santé en date du 10 avril 1994, le nombre de postes mis aux concours de l'internat en pharmacie de l'année universitaire 1994-1995 prévus par l'article 1er du décret n°89-739 du 12 octobre 1989 relatif aux concours d'internat en pharmacie est fixé à 380, répartis selon le tableau ci-annexé :

Requête :

Rhône-Alpes

Pharmacie hospitalière et des collectivités : 16

Pharmacie industrielle et biomédicale : 15

Pharmacie spécialisée : 4

Biologie médicale : 14

Total : 49

Ile-de-France

Pharmacie hospitalière et des collectivités : 30

Pharmacie industrielle et biomédicale : 28

Pharmacie spécialisée : 18

Biologie médicale : 33

Total : 109

Nord-Est

Pharmacie hospitalière et des collectivités : 21

Pharmacie industrielle et biomédicale : 7

Pharmacie spécialisée : 8

Biologie médicale : 14

Total : 50

Nord-Ouest

Pharmacie hospitalière et des collectivités : 16

Pharmacie industrielle et biomédicale : -

Pharmacie spécialisée : 9

Biologie médicale : 14

Total : 39

Ouest

Pharmacie hospitalière et des collectivités : 15

Pharmacie industrielle et biomédicale : 7

Pharmacie spécialisée : 11

Biologie médicale : 14

Total : 47

Sud

Pharmacie hospitalière et des collectivités : 14

Pharmacie industrielle et biomédicale : 14

Pharmacie spécialisée : 6

Biologie médicale : 14

Requête :

Total : 48

Sud-Ouest

Pharmacie hospitalière et des collectivités : 14

Pharmacie industrielle et biomédicale : 9

Pharmacie spécialisée : 3

Biologie médicale : 12

Total : 38

TOTAL

Pharmacie hospitalière et des collectivités : 126

Pharmacie industrielle et biomédicale : 80

Pharmacie spécialisée : 59

Biologie médicale : 115

Total : 380

Arrêté du 1er mars 1994 - relatif à l'indemnisation des gardes effectuées par les internes, les résidents en médecine et les étudiants désignés pour occuper provisoirement un poste d'interne dans les établissements d'hospitalisation publics autres que les hôpitaux locaux - JO 10/03/94 (en vigueur le 01/01/94)

### Art. 1

Les internes et les résidents en médecine perçoivent, au titre des gardes qui peuvent donner lieu à indemnisation en application de l'arrêté du 29 décembre 1982 modifié susvisé, une indemnité financée sur le budget de l'établissement sur la base des taux suivants :

Permanence à l'hôpital pendant une nuit, pendant la journée d'un dimanche ou d'un jour férié :

Taux à compter du 1er janvier 1994

Interne de troisième et quatrième année

Garde (en francs) : 496

Demi-garde (en francs) : 248

Interne de première et deuxième année et résident en médecine

Garde (en francs) : 397

Demi-garde (en francs) : 199

Etudiant désigné pour occuper provisoirement un poste d'interne

Garde (en francs) : 327

Demi-garde (en francs) : 164

Requête :

### Art. 2

En aucun cas le total des indemnités mensuelles perçues au titre du service de garde par les intéressés ne peut excéder :

Interne de troisième et quatrième année : 9 920 F

Interne de première et deuxième année et résident en médecine : 7 940 F

Etudiant désigné pour occuper provisoirement un poste d'interne : 6 540 F

### Art. 3

Les dispositions du présent arrêté sont applicables à compter du 1er janvier 1994.

Arrêté du 9 février 1994 - relatif aux seuils de publicité des marchés publics et de certains contrats soumis à des règles de publicité, modifié - JO du 26/02/1994.

### Texte intégral

" Art. 1<sup>er</sup> - Le seuil prévu à l'article 38 du code des marchés publics est fixé à 900.000 F TTC.

Art. 2

(modifié par l'arrêté du 22/04/98, art. 1<sup>er</sup>)

" I. - Le seuil prévu à l'article 378 du code des marchés publics est fixé à 900.000 F hors TVA pour les marchés publics de l'Etat et des organismes soumis aux dispositions du livre II dudit code ayant pour objet des fournitures ou des services entrant dans l'une des catégories énumérées au II de l'article 379-1.

II. - Le seuil prévu à l'article 378 du code des marchés publics est fixé à 1.300.000 F hors TVA pour :

Les marchés publics de l'Etat et des autres organismes soumis aux dispositions du livre II dudit code ayant pour objet des services entrant dans des catégories autres que celles mentionnées au I ou au II de l'article 379-1 ;

Les marchés publics des collectivités territoriales et de leurs établissements publics autres que ceux ayant le caractère industriel et commercial qui ont pour objet des fournitures ou des services.

III. - Le seuil prévu à l'article 381 du code des marchés publics est fixé à 4.900.000 F hors TVA pour les marchés publics de fournitures ou de services.

IV. - Le seuil prévu à l'article 392 du code des marchés publics est fixé à :

2.600.000 F hors TVA pour les marchés publics de fournitures ou de services conclus pour l'exercice des activités mentionnées au 1°, au 2°, au 3° ou au 4° de cet article ;

3.900.000 F hors TVA pour les marchés de fournitures ou de services conclus pour l'exercice des

Requête :

activités visées au 5° de cet article. "

Art. 3

(modifié par l'arrêté du 17/01/96, art. 2)

" I. - Le seuil des contrats de fournitures (modifié par l'arrêté du 22/04/98, art. 2) "ou de services" passés par les entités mentionnées à l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 11 décembre 1992 susvisée pour des activités définies aux 1°, 2°, 3° et 4° de l'article 2 de cette loi ou mentionnées à l'article 27 du décret du 3 août 1993 susvisé est fixé à 2.600.000 F hors TVA ;

II. - Le seuil des contrats de fournitures (modifié par l'arrêté du 22/04/98, art. 2) "ou de services" passés par les entités mentionnées à l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 11 décembre 1992 susvisée pour des activités définies au 5° de l'article 2 de cette loi est fixé à 3.900.000 F hors TVA ;

III. - Le seuil prévu à l'article 11 du décret du 3 août 1993 susvisé est fixé à 4.900.000 F hors TVA pour les contrats de fournitures (modifié par l'arrêté du 22/04/98, art. 2) " ou de service ". "

Art. 4.

(modifié par l'arrêté du 17/01/96, art. 3)

" Le seuil est fixé à (Arrêté du 22 avril 1998, art. 4) "32.700.000 F" hors TVA :

Pour les marchés publics de travaux entrant dans le champ d'application du livre V du code des marchés publics ;

Pour les contrats définis aux articles 9, 10 et 11 de la loi du 3 janvier 1991 susvisée ;

Pour les contrats définis à l'article 1<sup>er</sup> du décret du 31 mars 1992 susvisé ;

Pour les contrats de travaux passés par les entités mentionnées à l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 11 décembre 1992 susvisée pour des activités définies à l'article 2 de cette loi ;

Pour les contrats de travaux mentionnés à l'article 27 du décret du 3 août 1993 susvisé ;

Pour les contrats de travaux mentionnés à l'article 11 du décret du 3 août 1993 susvisé.

Art. 5

(modifié par l'arrêté du 22/04/98, art. 5)

" Pour les contrats de fournitures ou de services, le montant à comparer aux seuils fixés aux articles 2, 3 ou 3-1 du présent arrêté, selon le cas, est déterminé dans les conditions ci-après.

I. - Lorsqu'il s'agit de contrats de fournitures ayant pour objet le crédit-bail, la location ou la location-vente de produits, ce montant est égal :

pour les contrats d'une durée égale ou inférieure à quarante-huit mois, à la valeur totale estimée du contrat ;

pour les contrats d'une durée supérieure à quarante-huit mois et les contrats n'indiquant pas de prix total, à la valeur mensuelle multipliée par 48.

II. - Lorsqu'il s'agit de contrats de services ce montant est égal :



Requête :

pour les contrats d'une durée égale ou inférieure à quarante-huit mois, à la valeur totale estimée du contrat ;

pour les contrats d'une durée supérieure à quarante-huit mois et les contrats n'indiquant pas de prix total, à la valeur mensuelle multipliée par 48.

Aux fins de calcul du montant estimé des contrats concernant les types de services suivants, sont, le cas échéant, pris en compte :

pour ce qui est des services d'assurances, la prime payable ;

pour ce qui est des services bancaires et autres services financiers, les honoraires, commissions, intérêts et autres modes de rémunération ;

pour ce qui est des marchés ayant pour objet des tâches de conception, les honoraires ou la commission payables.

III. - Lorsqu'il s'agit d'une acquisition de fournitures ou de services pour une période donnée par le biais d'une série de contrats à attribuer à un ou plusieurs fournisseurs ou prestataires de services ou de contrats destinés à être renouvelés, ce montant est égal :

soit à la valeur totale des contrats qui ont été passés au cours de l'exercice, ou des douze mois précédents, et qui présentaient des caractéristiques similaires, corrigée si possible pour tenir compte des modifications prévisibles en quantité ou en valeur qui surviendraient au cours des douze mois suivants ;

soit à la valeur cumulée des achats à réaliser au cours des douze mois qui suivent l'attribution du premier contrat, ou au cours de toute la durée du contrat lorsque celle-ci est supérieure à douze mois.

IV. - Si un achat envisagé de fournitures ou de services homogènes donne lieu à des contrats séparés, la valeur estimée de la totalité de ces contrats doit être prise en considération. Pour les contrats de services autres que ceux passés dans les secteurs de l'eau, de l'énergie, des transports et des télécommunications, lorsque cette valeur dépasse le montant du seuil, il peut être dérogé à l'application des dispositions relatives aux mesures de publicité et de mise en concurrence pour des lots dont la valeur estimée est inférieure à 500.000 F hors TVA et pour autant que le montant cumulé de ces lots n'excède pas 20 % de la valeur cumulée des lots.

Art. 6

(modifié par l'arrêté du 17/01/96, art. 4)

Pour les contrats de travaux, le montant à comparer au seuil fixé à l'article 4 du présent arrêté est déterminé dans les conditions ci-après :

On entend par ouvrage le résultat d'un ensemble de travaux de bâtiment ou de génie civil destiné à remplir par lui-même une fonction économique.

Lorsqu'un ouvrage est réparti en plusieurs lots faisant l'objet chacun d'un contrat, la valeur cumulée de tous les lots doit être prise en compte pour l'application du seuil. Lorsque cette valeur dépasse le montant du seuil, il peut être dérogé à l'application des dispositions relatives aux mesures de publicité et de mise en concurrence pour les lots dont la valeur estimée est inférieure à 6.500.000 F hors TVA et pour autant que le montant cumulé de ces lots n'excède pas 20 % de la valeur cumulée de tous les lots.

Requête :

La valeur estimée des fournitures nécessaires à l'exécution des travaux et mises à disposition de l'entrepreneur par la personne responsable du marché ou la personne qui se propose de conclure un contrat est prise en compte dans le montant à comparer au seuil. (Cinquième alinéa abrogé par arrêté du 22 avril 1998, art. 6).

Art. 7

Pour les accords passés dans les conditions prévues à l'article 4 de la loi du 11 décembre 1992 susvisée, le montant à comparer au seuil mentionné à l'article 3 du présent arrêté est le montant maximal estimé de l'ensemble des contrats dont la passation est envisagée pour la période prévue par l'accord.

Art. 8

L'arrêté du 31 mars 1992 relatif au montant des marchés publics de fournitures et des marchés publics et contrats de travaux soumis aux règles de la concurrence dans le cadre de la Communauté économique européenne, l'arrêté du 3 août 1993 relatif au montant des contrats de fournitures et de travaux passés dans les secteurs de l'eau, de l'énergie, des transports et des télécommunications et soumis aux règles de la concurrence dans le cadre de la Communauté européenne et l'arrêté du 17 décembre 1993 fixant le seuil prévu à l'article 38 du code des marchés publics sont abrogés. "

[Arrêté du 23 décembre 1993 - fixant le modèle provisoire du formulaire, ordonnancier bi-zone - JO 11/01/94](#)

#### **Art. 1**

Le formulaire - Ordonnancier bi-zone - doit désormais être établi conformément au modèle S3321 a (1) enregistré par le centre d'enregistrement et de révision des formulaires administratifs sous le numéro 60-3937.

(1) Cet imprimé pourra être obtenu auprès des caisses primaires d'assurance maladie.

#### **Art. 2**

La date d'application est fixée au 1er octobre 1993.

#### **Art. 3**

Ce nouveau modèle d'ordonnancier est mis en place à titre provisoire pour une période ne pouvant pas dépasser la date du 31 décembre 1994. Conformément aux dispositions du décret du 26 août 1993 susvisé, le nouveau modèle d'ordonnance comporte dans sa partie supérieure une zone dans laquelle ne devront être portées que les prescriptions en rapport avec la (ou les) affection(s) de longue durée et, dans sa partie inférieure, une zone réservée aux autres prescriptions

[Arrêté du 22 décembre 1993 - relatif au tarif de cessions des produits sanguins labiles - JO 26/12/93](#)

Requête :

### Art. 1

Le présent article fixe le tarif de cession des produits sanguins labiles qui comprend, en plus du produit lui-même, le récipient et son étiquette, les frais de prélèvement, qualification, stockage et distribution ainsi que le conseil transfusionnel:

Sang humain total

unité adulte (UA) : 421,80 F

unité pédiatrique : 213,45 F

Concentré de globules rouges humains:

unité adulte (UA) : 463,70 F

unité pédiatrique : 234,65 F

Concentré unitaire de granulocytes d'aphérèse : 4029,45 F

Concentré de plaquettes standard : 187,20 F

Concentré de plaquettes d'aphérèse:

catégorie 1, soit au minimum de 2 1011 plaquettes par poche : 1632,10 F

catégorie 2, soit un minimum de 4 1011 plaquettes par poche : 3918,85 F

catégorie 3, soit un minimum de 6 1011 plaquettes par poche : 4001,90 F

Plasma frais congelé, produit autologue:

unité adulte (200 ml au minimum) : 92,90 F

unité pédiatrique : 47,00 F

Plasma humain frais congelé solidarisé (200 ml au minimum) : 114,30 F

unité pédiatrique : 57,85 F

Plasma frais congelé viro-atténué par solvant détergent (200 ml au minimum) : 265,30 F

Majoration forfaitaire pour transfusion autologue programmée, par programme : 214,30 F

Majoration pour qualification appauvri en leucocytes : 25,00 F

Majoration pour qualification déleucocyté : 275,00 F

Majoration pour qualification cryoconservé : 430,00 F

Majoration pour qualification phénotypé : 80,25 F

Majoration pour qualification CMV négatif : 105,00 F

Majoration pour qualification déplasmatisé : 250,00F

Majoration pour qualification irradié : 150,00 F

Supplément pour fourniture d'appareil à transfusion : 8,80 F

### Art. 2

La définition et le tarif de cession des plasmas pour fractionnement sont les suivants:

Plasma pour fractionnement dit de qualité CRYO 1 provenant de plasmaphérèse et congelé

Requête :

immédiatement après prélèvement, le litre 509,15 F

Plasma pour fractionnement dit de qualité CRYO 2 provenant de plasmaphérese ou de déplasmatisation de sang total et congelé dans les six heures après le prélèvement, le litre 376,30 F

Plasma pour fractionnement dit de catégorie standard:

plasma ne correspondant pas aux catégories définies ci-dessus

plasma hyperlipidique (opalescent)

plasma dont la teneur en hémoglobine est comprise entre 50 et 250 milligramme par litre.

plasma dont la teneur en potassium est supérieure à 200 milligramme par litre

Le litre 95,15 F

Majoration du litre pour spécificité anti-tétanique:

concentration en anticorps supérieure à 20 UI/ml : 483,70 F F

concentration en anticorps entre 8 et 20 UI/ml : 298,05 F

majoration du litre pour spécificité anti-D (uniquement sur plasma standard):

concentration en anticorps de 1 microgramme par ml : 839,41 F

par microgramme supplémentaire par ml jusqu'à 39 microgrammes : 162,15 F

Majoration du litre pour spécificité anti-CMV:

concentration en anticorps supérieure à 20 UI/ml : 483,70 F F

concentration en anticorps entre 8 et 20 UI/ml : 280,55 F

Majoration du litre pour spécificité anti-HBs:

concentration en anticorps supérieure à 20 UI/ml : 888,60 F

concentration en anticorps entre 8 et 20 UI/ml : 516,45 F

Majoration du litre pour spécificité anti zona-varicelle:

concentration en anticorps supérieure à 20 UI/ml : 888,60 F

concentration en anticorps entre 8 et 20 UI/ml : 516,45 F

Majoration du litre pour spécificité anti-rabique:

concentration en anticorps supérieure à 20 UI/ml : 527,50 F

concentration en anticorps entre 8 et 20 UI/ml : 327,05 F

concentration en anticorps comprise entre 5 et 7 UI/ml : 74,90 F

Majoration du litre pour spécificité hépatite A:

concentration en anticorps supérieure à 30 unités RIA : 516,45 F

### Art. 3

Ne peuvent être utilisés pour le fractionnement les plasmas suivants:

plasma contenant un marqueur antigénique viral dont la recherche systématique est obligatoire.

plasma contenant un anticorps antiviral dont la recherche systématique est obligatoire et qui ne correspond à aucune des catégories spécifiques concernant une majoration (à l'exception de

Requête :

l'anticorps anti-HBc dans la mesure ou le taux d'ALAT est inférieur à deux fois le taux normal.

plasma contenant un agent microbien, parasitaire, physique, chimique ou biologique dont le risque de morbidité n'est pas éliminé au cours des opérations de fractionnement.

plasma présentant une hémolyse visible, dont la concentration en hémoglobine est supérieure à 250 milligrammes par litre.

plasma présentant une hyperlipémie importante.

#### Art. 4

Les tarifs de cession des produits sanguins labiles s'entendent TVA comprise, à l'exception de celui du sang total, fixé hors taxe, et cela quel que soit le conditionnement.

#### Art. 5

Le tarif limite de responsabilité des organismes de sécurité sociale pour la fourniture du sang humain et de ses dérivés labiles est égal au tarif de cession fixé par les dispositions qui précèdent.

#### Art. 6

L'arrêté du 20 décembre 1983 relatif au tarif de cession des produits sanguins et l'arrêté du 9 mars 1989 relatif au tarif de cession du plasma destiné au fractionnement sont abrogés.

#### Art. 7

ces tarifs sont applicables à partir du 1 janvier 1994.

Arrêté du 22 décembre 1993 - relatif au tarif de cessions des produits sanguins stables - JO 26/12/93

#### Art. 1

Le tarif de cession des produits sanguins stables est le suivant:

Albumine humaine, le gramme : 18,54 F

Immunoglobulines humaines polyvalentes par voie intraveineuse, le gramme d'immunoglobuline : 209,97 F

Immunoglobulines humaines anti-D, le millilitre : 69,78 F

Immunoglobulines humaines anti-HBs, le millilitre : 84,96 F

Immunoglobulines humaines antirabiques:

dose de 500 UI : 808,96 F

dose de 1000 UI : 1618,01 F

Requête :

Immunoglobulines anti-CMV : 1152,03 F

Immunoglobulines spécifiques intraveineuses anti-hépatites B:

Dose de 100 ml : 2791,25 F

Dose de 10 ml : 406,00 F

Immunoglobulines spécifiques intraveineuses antizonavaricelle:

Dose de 100 ml : 2537,50 F

Dose de 50 ml : 1903,13 F

Dose de 10 ml : 223,30 F

Autres immunoglobulines humaines spécifiques à l'exception des immunoglobulines antitétaniques et anticoquelucheuses, le millilitre : 81,30 F

Fibrinogène humain cryodésséché, le gramme de fibrinogène : 389,00 F

Concentré d'antithrombine III humaine chauffé: concentration minimale 25 UI/ml, l'unité internationale : 1,17 F

Concentré de facteur VII humain ou concentré de proconvertine humaine:

concentration minimale de facteur VII de 25 UI/ml, l'unité internationale : 2,94 F

Concentré de facteur VII humain activé, l'unité : 1,42 F

Concentré de facteurs VIII humain spécial Willebrand, l'unité internationale : 4,67 F

Concentré de facteurs Willebrand humain, l'unité internationale : 4,67 F

Concentré de facteurs VIII humain de très grande pureté (THP): concentration minimale de facteur VIII de 25 UI/ml avec une tolérance de variations inférieures maximales de 20% de cette valeur et une activité spécifique égale ou supérieure à 100, l'unité internationale : 4,26 F

Concentré de facteur IX humain de haute pureté, l'unité internationale : 2,94 F

Concentré du complexe prothrombique (PPSB), l'unité internationale : 2,94 F

Concentré d'alpha-1-antitrypsine humaine, le gramme : 532,88 F

Concentré de protéines C humaines, l'unité internationale : 5,79 F

Concentré de protéines humaines coagulables par la thrombine pour application locale (colle biologique):

Dose de 0,5 ml : 243,80 F

Dose de 1 ml : 425,49 F

Dose de 2 ml : 731,41 F

Dose de 5 ml : 1702,00 F

## Art. 2

Les tarifs de cession des produits sanguins s'entendent TVA comprise. Ils doivent être considérés comme des prix plafond. Ils sont applicables jusqu'à l'inscription des produits sur la liste d'agrément aux collectivités, après obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)

Requête :

### Art. 3

Ces tarifs sont applicables à partir du 1 janvier 1994

Arrêté du 29 juillet 1993 - portant suspension de la fabrication, de la mise sur le marché et ordonnant le retrait des compléments alimentaires et produits destinés à l'alimentation infantile renfermant des tissus autres que musculaires d'origine bovine et ovine - JO 07/08/93

### Art. 1

La fabrication, la mise sur le marché, la distribution à titre gratuit ou onéreux pour l'alimentation humaine de compléments alimentaires ou d'aliments diététiques diversifiés de l'enfance à base de tissus et liquides corporels d'origine bovine et ovine suivants :

Cerveau, moelle épinière, Yeux, iléon, ganglions lymphatiques, colon proximal, rate, amygdales, dure-mère, glande pinéale, placenta, liquide céphalo-rachidien, hypophyse, glandes surrénales, sont suspendues pour une durée d'un an à compter de la date de publication du présent arrêté.

### Art. 2

Il sera procédé au retrait de ces produits en tous lieux où ils se trouvent.

### Art. 3

Les frais afférents aux dispositions de retrait sont mis à la charge du fabricant ou de l'importateur.

Arrêté du 26 mars 1993 au modèle de convention type fixant les conditions dans lesquelles les établissements publics de santé dispensent en milieu pénitentiaire des soins aux détenus - JO 28/03/1993

### Art. 1<sup>er</sup>

La convention type mentionnée à l'article R.711-15 est annexée au présent arrêté.

Toutefois, lorsque la mission confiée à l'établissement de santé est limitée aux soins psychiatriques, les dispositions non appropriées de la convention type peuvent être modifiées ou supprimées.

Le contenu des annexes prévues par la convention type est arrêté par les cocontractants.

### Art. 2

Le directeur de l'administration pénitentiaire, le directeur du budget, le directeur de la sécurité sociale

Requête :

et le directeur des hôpitaux sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

## ANNEXE

### MODELE DE CONVENTION TYPE

#### A PASSER ENTRE UN ETABLISSEMENT PENITENTIAIRE ET UN ETABLISSEMENT PUBLIC DE SANTE POUR LA DISPENSATION DE SOINS EN MILIEU PENITENTIAIRE

Convention

entre le centre hospitalier de

représenté par

et l'établissement pénitentiaire de

représenté par

Relative aux soins dispensés en milieu pénitentiaire

La présente convention a pour objet de définir les conditions dans lesquelles l'établissement public de santé dispensera, dans l'enceinte de l'établissement pénitentiaire, des soins aux détenus, en application des dispositions :

de la section 3 du chapitre 1er du titre 1er du livre VII du code de la santé publique ;

de la section 6 du chapitre IV du titre VII du livre 1er du code de la sécurité sociale ;

de la section 2 du chapitre VIII du titre II du livre V du code de procédure pénale.

#### Article 1er

L'administration pénitentiaire confie au centre hospitalier la mission de dispenser aux détenus, dans l'enceinte de l'établissement pénitentiaire, les soins tels que définis à l'article 2 ci-après et de coordonner les actions de prévention et d'éducation pour la santé qui leur sont destinées, dans les conditions précisées à l'article 3 ci-après.

#### Article 2

Le centre hospitalier s'engage à assurer aux détenus dont l'état de santé ne requiert ni hospitalisation ni examens en milieu hospitalier

1° L'ensemble des soins somatiques et psychiatriques (cas dans lequel le centre hospitalier assure à la fois des missions relevant des articles R.711-8-(1°) et L.711-11 du code de la santé publique, lorsqu'un service médico-psychologique régionale n'est pas implanté dans l'établissement pénitentiaire cocontractant) ;

2° L'ensemble des soins somatiques (cas dans lequel le centre hospitalier ne relève pas des dispositions de l'article L.711-11 ou si un service médico-psychologique régional est implanté dans l'établissement pénitentiaire) ;

3° L'ensemble des soins psychiatriques (cas dans lequel le centre hospitalier répond aux dispositions de l'article R.711-8-(2°) et, éventuellement, aux dispositions de l'article R.711-9),

qui peuvent être dispensés en milieu pénitentiaire.

Les activités correspondant à la mission confiée au centre hospitalier sont définies en annexe I.

#### Article 3

Les modalités d'élaboration et d'application du programme de prévention et d'éducation sanitaire



Requête :

prévu par l'article R.711-13 sont définies en annexe II.

Ce programme est établi dès la première année de mise en oeuvre de la convention.

Il prend notamment en compte :

Les modalités de mise en oeuvre des actions de lutte contre l'alcoolisme et la toxicomanie incombant à l'Etat ;

En matière de dépistage volontaire de l'infection par le V.I.H., les termes de la collaboration avec le centre de dépistage anonyme et gratuit (C.D.A.G.) ayant passé convention avec l'établissement pénitentiaire ;

Les actions de dépistage et de prophylaxie de la tuberculose et des maladies sexuellement transmissibles incombant au conseil général du département.

Ce programme fait l'objet d'une actualisation chaque année.

#### Article 4

L'intervention du centre hospitalier est placée sous l'autorité médicale de l'un de ses praticiens hospitaliers.

La composition de l'équipe hospitalière intervenant en milieu pénitentiaire est définie en annexe III.

Les personnels médicaux et les personnels de la fonction publique hospitalière demeurent respectivement régis par les dispositions de leurs statuts particuliers et des titres Ier et IV du statut général des fonctionnaires. Leur activité s'exerce dans le cadre des règles professionnelles qui leur sont applicables.

Les membres de l'équipe hospitalière devront être agréés nominativement avant leur prise de fonctions, par l'administration pénitentiaire, conformément au décret n°87-604 du 31 juillet 1987.

#### Article 5

Les personnels hospitaliers sont informés des règles de sécurité en vigueur dans l'établissement et des contraintes de fonctionnement de l'établissement pénitentiaire, auxquelles ils doivent se soumettre. Le maintien de l'ordre et la sécurité dans les locaux où ils exercent sont assurés par l'administration pénitentiaire. En aucun cas les personnels hospitaliers ne seront affectés à une mission de surveillance des détenus, comme il est exclu que les personnels pénitentiaires de surveillance soient affectés à une mission sanitaire.

#### Article 6

Les installations et les équipements nécessaires à l'activité de l'équipe hospitalière sont décrits en annexe IV.

#### Article 7

Le centre hospitalier s'engage à assurer des consultations spécialisées dans l'établissement pénitentiaire. En cas d'impossibilité, ces consultations sont assurées prioritairement dans le centre hospitalier ou à défaut dans un autre centre hospitalier. Les modalités d'organisation et de fonctionnement de ces consultations sont fixées en annexe V.

#### Article 8

Les détenus de l'établissement pénitentiaire sont hospitalisés dans les centres hospitaliers qui disposent d'unités spécialement aménagées à cet effet. Toutefois, ce dispositif ne fait pas obstacle à ce que le centre hospitalier puisse assurer l'hospitalisation des détenus lorsqu'elle présente un caractère provisoire ou urgent.

#### Article 9

Le dossier médical des détenus de l'établissement pénitentiaire est placé sous la responsabilité

Requête :

exclusive du centre hospitalier. Les conditions de gestion et d'archivage des dossiers sont définies en annexe VI.

#### Article 10

Le centre hospitalier élabore en liaison avec l'établissement pénitentiaire un système permanent d'information sur l'activité régie par la présente convention, dès la première année de sa mise en oeuvre. Son contenu est défini en annexe VII. Le centre hospitalier présente un rapport d'activité annuel incluant la présentation des actions de prévention et d'éducation pour la santé. Ce rapport est fourni à ses instances délibératives et consultatives concernées et transmis à l'établissement pénitentiaire ainsi qu'au représentant de l'Etat dans le département.

#### Article 11

Dès l'élaboration de son projet de budget, le centre hospitalier transmet à l'établissement pénitentiaire un état annuel prévisionnel des dépenses et des recettes afférentes aux différentes missions et actions qu'il doit assurer en application de la présente convention. Cet état prévisionnel est arrêté par les cocontractants, au plus tard le 1er janvier de l'année considérée, sous réserve de sa prise en compte dans le cadre du budget approuvé du centre hospitalier.

Il est établi sur la base des coûts prévisionnels correspondant aux dépenses décrites en annexe VIII.

Il comprend notamment les frais induits par l'acquisition et les frais d'entretien des équipements médicaux et non médicaux, ainsi que les frais de gestion et de coordination afférents à l'exécution de la convention.

Il inclut éventuellement les dépenses afférentes aux actions de prévention et d'éducation pour la santé et les frais de transport des biens et des personnes, qui sont inscrits au budget du centre hospitalier et financés par l'administration pénitentiaire.

S'il apparaît, en cours de gestion, un écart important entre les prévisions de dépenses actualisées et les dépenses initialement prévues, les directeurs du centre hospitalier et de l'établissement pénitentiaire s'engagent à analyser les causes de l'écart, à prendre toutes mesures utiles pour y remédier et à procéder au besoin à la révision de l'état prévisionnel.

Dès la clôture de l'exercice, le centre hospitalier établit et transmet à l'établissement pénitentiaire un état annuel définitif des dépenses et des recettes constatées. Cet état est complété d'une estimation des charges afférentes à l'hospitalisation des détenus, que ces hospitalisations aient eu lieu dans le centre hospitalier contractant ou dans un autre centre hospitalier.

L'état annuel prévisionnel et l'état annuel définitif sont, dès qu'ils sont établis, transmis par le centre hospitalier au représentant de l'Etat dans le département.

#### Article 12

Pour le remboursement de la part des dépenses de soins assurés en milieu carcéral restant à la charge de l'administration pénitentiaire, le centre hospitalier adresse avant le 15 de chaque mois au directeur de l'établissement pénitentiaire l'avis des sommes à payer concernant le mois précédent, accompagné de l'état des prestations délivrées aux détenus pendant la période considérée.

Cet état précise, par jour et pour chaque détenu pris en charge, les nom, prénom, numéro de matricule, numéro d'inscription au répertoire des personnes physiques (NIR), le risque (maladie, maternité, accident du travail) auquel la prestation se rattache, la cotation des actes dispensés, le coût des produits pharmaceutiques prescrits pour la période considérée, leur valorisation, le taux de prise en charge et le montant des frais restant à la charge de l'administration pénitentiaire.

Le mandatement par l'administration pénitentiaire des sommes ainsi définies doit intervenir au plus tard le dernier jour du mois suivant celui de l'émission du titre de recette.

Les dépenses afférentes aux actions de prévention et d'éducation pour la santé, sans préjudice des actions prises en charge par d'autres personnes morales de droit public ou privé, et les frais de

Requête :

transport, à l'exception de ceux relatifs aux personnels hospitaliers attachés à l'établissement pénitentiaire sont mises en recouvrement par le centre hospitalier et réglées par l'administration pénitentiaire dans les conditions définies en annexe IX.

Article 13

La présente convention est applicable à compter du

Elle est conclue pour une durée de trois ans renouvelable par tacite reconduction. Les annexes à la convention sont actualisées en tant que de besoin, sur demande de l'un ou l'autre des cocontractants. La convention peut être dénoncée, à la demande de l'un ou l'autre des cocontractants, moyennant un préavis de six mois adressé par lettre recommandée avec accusé de réception.

Arrêté du 23 mars 1993 - complétant la liste des produits et appareils à usage préventif, diagnostique ou thérapeutique soumis à homologation - JO 01/04/93

#### Art. 1

La liste des catégories de produits et appareils prévue à l'article R5274 du code de la santé publique est complétée comme suit :

- lentilles intra-oculaires pour correction de l'aphakie ;
- stylos injecteurs de médicaments.

#### Art. 2

Les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur le 15 juin 1993

Arrêté du 9 mars 1993 - relatif à l'indemnisation des gardes effectuées par les internes, les résidents en médecine et les étudiants désignés pour occuper provisoirement un poste d'interne dans les établissements d'hospitalisation publics autres que les hôpitaux locaux - JO 21/03/93 (en vigueur le 01/03/93)

#### Art. 1

Les internes et les résidents en médecine perçoivent au titre des gardes qui peuvent donner lieu à indemnisation en application de l'arrêté du 29 décembre 1982 modifié susvisé une indemnité financée sur le budget de l'établissement sur la base des taux suivants :

Permanence à l'hôpital pendant une nuit, pendant la journée d'un dimanche ou d'un jour férié :

Interne de troisième et quatrième année

- gardes (en francs) : 493
- 1/2 gardes (francs) : 247

Interne de première et deuxième année et résident en médecine

- gardes (en francs) : 394

Requête :

- 1/2 gardes (francs) : 197

Etudiant désigné pour occuper provisoirement un poste d'interne

- gardes (en francs) : 325

- 1/2 gardes (francs) : 163

### Art. 2

En aucun cas le total des indemnités mensuelle perçues au titre du service de garde par les intéressés ne peut excéder : Interne de troisième et quatrième année : 9 860 F

Interne de première et deuxième année et résident en médecine : 7 880 F

Etudiant désigné pour occuper provisoirement un poste d'interne : 6 500 F.

### Art. 3

Les dispositions du présent arrêté sont applicables à compter du 1er mars 1993.

Arrêté du 4 février 1993 - relatif aux concours spéciaux prévus pour l'accès des pharmaciens français et andorrans et des pharmaciens ressortissants d'un Etat membre de la Communauté économique européenne au troisième cycle des études de pharmacie - JO 12/02/93

### Art. 1

Conformément aux dispositions du titre III, articles 27 à 31, du décret du 19 octobre 1988 susvisé, il est organisé chaque année et dans chaque circonscription d'internat où des postes sont ouverts un concours spécial permettant aux pharmaciens répondant aux conditions énoncées à l'article 27 du même décret précisées par l'arrêté du 9 avril 1991 susvisé d'accéder aux filières du troisième cycle spécialisé de pharmacie.

### Art. 2

Ces concours se déroulent dans les mêmes centres d'épreuves et selon le même calendrier que ceux définis pour les épreuves des concours organisés au titre des dispositions du décret du 12 octobre 1989 susvisé.

L'avis de concours précise le nombre de postes ouverts par interrégion, par formation et pour chaque diplôme d'études spécialisées.

### Art. 3

Les candidats doivent envoyer, dans les délais impartis par l'avis de concours, à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales d'Aquitaine un dossier complet comportant les pièces suivantes :

1° Un formulaire de demande d'inscription à retirer à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales mentionnée ci-dessus dans lequel le candidat doit faire figurer ses nom, prénom et adresse

Requête :

(complétée, le cas échéant, par le numéro de téléphone) et préciser le ou les concours d'internat en pharmacie interrégionaux auxquels ils désirent être inscrits au cours de l'année considérée ainsi que le DES auquel ils postulent ;

2° Une fiche individuelle d'état civil datant de moins de trois mois, ou, pour les ressortissants étrangers, toute pièce équivalente ;

3° Tout document officiel récent de nature à établir leur nationalité ;

4° Un extrait n° 3 de casier judiciaire datant de moins de trois mois ou, pour les ressortissants étrangers, toute pièce équivalente ;

5° Le ou les certificats médicaux attestant qu'ils remplissent les conditions exigées par la réglementation en vigueur relative à l'immunisation obligatoire de certaines personnes contre certaines maladies ;

6° Une déclaration sur l'honneur par laquelle ils s'engagent à se conformer au règlement en vigueur dans l'établissement où ils sont nommés ;

7° Une déclaration sur l'honneur attestant qu'ils ne se sont pas présentés plus de deux années à ces concours ;

8° Tout document de nature à établir que les candidats sont bien habilités à exercer la profession de pharmacien et que leurs activités professionnelles répondent aux conditions précisées par l'arrêté du 9 avril 1991 susvisé ;

9° Tout document justificatif établissant les acquis scientifiques et professionnels des candidats (titres et travaux).

Si les pièces fournies ne sont pas des originaux, elles devront être certifiées conformes et, si elles ne sont pas établies en français, elles devront être certifiées conformes et, si elles ne sont pas établies en français, elles devront être accompagnées d'une traduction certifiée conforme.

Les conditions de candidatures sont appréciées à la date de clôture des inscriptions.

Le préfet de la région Aquitaine arrête pour chaque direction régionale la liste des candidats admis à concourir et assure l'envoi des dossiers de ces derniers aux directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales concernés.

#### Art. 4

Les épreuves du concours ont lieu en langue française. Elles comportent une épreuve d'admissibilité nationale et une épreuve d'admission subie dans la ou les interrégions choisies par le candidat.

L'épreuve d'admissibilité comporte les mêmes questions de connaissance générale à choix multiple, les mêmes exercices d'application et les mêmes questions portant sur la posologie et les valeurs biologiques usuelles que ceux qui sont proposés aux candidats des concours organisés en application du décret n° 89-739 du 12 octobre 1989 susvisé et figurant à l'article 3 (A) de l'arrêté du 12 octobre 1989 susvisé.

L'épreuve d'admission porte sur l'étude de dossiers thérapeutiques et biologiques prévue à l'article 3 (B, b) de l'arrêté du 12 octobre 1989 susvisé.

La durée des épreuves et les cotations sont identiques à celles qui sont retenues dans le même arrêté.

Une épreuve sur titres et travaux tenant compte des acquis professionnels et scientifiques des candidats peut faire bénéficier ces derniers d'une majoration de 0 à 20 points.

Requête :

### Art. 5

Les jurys sont :

- pour l'épreuve d'admissibilité, le jury national prévu à l'article 8 de l'arrêté du 12 octobre 1989 susvisé ;
- pour l'épreuve d'admission et l'épreuve sur titres et travaux, les jurys de chaque circonscription prévus à l'article 9 du même arrêté.

### Art. 6

Ne peuvent être déclarés admissibles au titre des concours définis par le présent arrêté que les candidats ayant obtenu aux épreuves d'admissibilité une note au moins égale à celle du dernier candidat admissible au concours ouvert au titre du décret du 12 octobre 1989 susvisé.

Les jurys d'admission peuvent fixer une note minimale en deçà de laquelle aucun candidat ne pourra être retenu ; sous réserve de cette limite, une liste complémentaire peut être établie.

A l'issue de l'ensemble des épreuves, l'anonymat des épreuves écrites est levé.

Sous réserve qu'ils aient obtenu une note supérieure ou égale au seuil minimal fixé par le jury, les candidats concourant dans chaque interrégion au titre d'un même diplôme d'études spécialisées sont classés entre eux en fonction des notes qu'ils ont obtenues.

### Art. 7

Les candidats reçoivent individuellement leurs classements dans les interrégions dans lesquelles ils ont concouru.

Ils communiquent, par écrit, au Centre national des concours d'internat la liste, par ordre de priorité décroissante, des interrégions dans lesquelles ils ont été classés.

Une procédure nationale permet d'affecter dans chaque interrégion, en fonction de leur rang de classement et conformément à la répartition des postes ouverts, les candidats dans chacun des DES

Cette affectation est prononcée dans chaque interrégion par le préfet de région organisateur du concours et est notifiée individuellement aux candidats. Elle est définitive.

### Art. 8

A l'issue de la procédure prévue à l'article 7 ci-dessus, chaque préfet de région concerné organise un choix destiné à répartir les internes dans les postes qui leur sont accessibles dans le cadre de l'interrégion.

Les internes expriment leur choix en fonction de leur rang de classement tel qu'il est déterminé à l'article 6 du présent arrêté.

### Art. 9

Les candidats prennent leurs fonctions au plus tard à l'occasion du deuxième choix de postes de l'année universitaire qui suit celle de la proclamation des résultats.

Requête :

### Art. 10

L'arrêté du 8 février 1988 relatif aux concours spéciaux prévus pour l'accès des pharmaciens français et andorrans et des pharmaciens ressortissants d'un Etat membre de la Communauté économique européenne au troisième cycle des études de pharmacie est abrogé.

Arrêté du 28 janvier 1993 - relatif à l'indemnisation des gardes effectuées par les internes, les résidents en médecine et les étudiants désignés pour occuper provisoirement un poste d'interne dans les établissements d'hospitalisation publics autres que les hôpitaux locaux - JO 17/02/93

### Art. 1

Les internes et les résidents en médecine perçoivent au titre des gardes qui peuvent donner lieu à indemnisation en application de l'arrêté du 29 décembre 1982 modifié susvisé une indemnité financée sur le budget de l'établissement sur la base des taux suivants :

Permanence à l'hôpital pendant une nuit, pendant la journée d'un dimanche ou d'un jour férié

Interne de troisième et quatrième année

Taux à compter du 1er février 1993 (en francs)

Garde : 448

Demi-garde : 224

Permanence à l'hôpital pendant une nuit, pendant la journée d'un dimanche ou d'un jour férié

Interne de première et deuxième année et résident en médecine

Taux à compter du 1er février 1993 (en francs)

Garde : 358

Demi-garde : 179

Permanence à l'hôpital pendant une nuit, pendant la journée d'un dimanche ou d'un jour férié

Etudiant désigné pour occuper provisoirement un poste d'interne

Taux à compter du 1er février 1993 (en francs)

Garde : 295

Demi-garde : 148

### Art. 2

En aucun cas le total des indemnités mensuelles perçues au titre du service de garde par les intéressés ne peut excéder :

- interne de troisième et quatrième année : 8 960 F

- interne de première et deuxième année et résident en médecine : 7 160 F

Requête :

- étudiant désigné pour occuper provisoirement un poste d'interne : 5 900 F

Arrêté du 15 décembre 1992 - relatif à la composition et au fonctionnement de la commission des stupéfiants et des psychotropes - JO 22/12/92

### Art. 1<sup>er</sup>

(modifié par l'arrêté du 20/12/93 - JO 01/01/94)

La commission des stupéfiants comprend :

1° Huit membres de droit :

- le directeur général de la santé ou son représentant,
- le directeur de l'agence du médicament ou son représentant,
- le directeur de l'action sociale ou son représentant,
- le chef de l'office central pour la répression du trafic illicite des stupéfiants ou son représentant,
- le directeur général des douanes et droits indirects ou son représentant,
- le directeur général de l'industrie ou son représentant,
- le délégué général à la lutte contre la drogue et la toxicomanie ou son représentant,
- le président de la Commission nationale de pharmacovigilance ou le vice-président.

2° Dix huit personnalités choisies en raison de leur compétence par le ministre chargé de la santé.

Dix huit suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires.

Le ministre chargé de la santé désigne également deux personnalités parmi les producteurs de matières premières stupéfiantes ou psychotropes pour participer aux travaux de la commission.

Un président et un vice-président sont désignés par le ministre chargé de la santé parmi les membres de la commission.

### Art. 2

Les membres autres que les membres de droit sont nommés pour une période de trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé.

En cas de vacance survenant au cours d'un mandat, le mandat du suppléant appelé à remplacer un membre titulaire ou celui d'un membre nouveau appelé à remplacer un suppléant prennent fin à la même date que le mandat du membre remplacé.

### Art. 3

(modifié par l'arrêté du 20/12/93 - JO 01/01/94)

La commission peut faire appel à des rapporteurs et à des experts choisis sur une liste établie par le directeur général de l'Agence du médicament.

La commission a la faculté d'entendre toute personne utile à l'instruction des dossiers.



Requête :

#### Art. 4

(modifié par la loi 92-1336 du 16/12/92 art. 333 - JO 23/12/92 en vigueur le 01/09/93)

Sans préjudice du secret professionnel auquel sont astreints, dans les conditions prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal, les membres, les rapporteurs et les experts de la commission, les délibérations de celle-ci sont secrètes.

#### Art. 5

(modifié par l'arrêté du 20/12/93 - JO 01/01/94)

Le secrétariat de la commission est assuré par l'Agence du médicament.

#### Art. 6

L'arrêté du 20 juillet 1989 relatif à la composition et au fonctionnement de la commission des stupéfiants et des psychotropes est abrogé.

Arrêté du 8 décembre 1992 - portant création d'un groupe d'experts sur les essais cliniques  
- JO 18/12/92

#### Art. 1

Il est créé auprès de la direction de la pharmacie et du médicament un groupe d'experts sur les essais cliniques. Ce groupe est chargé à la demande du directeur :

- a) d'examiner les lettres d'intention adressées à la direction de la pharmacie et du médicament par les promoteurs d'essais cliniques sur les médicaments, les produits assimilés ou les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle ; le cas échéant, de proposer toute mesure utile, notamment des demandes d'informations complémentaires ou des mesures de suspension ou d'interdiction desdites recherches ;
- b) D'examiner, en liaison avec le comité technique et les centres régionaux de pharmacovigilance, les effets indésirables graves susceptibles d'être dus à des essais cliniques et communiqués à la direction de la pharmacie et du médicament ;
- c) De coordonner l'information, afin d'harmoniser le fonctionnement des comités de protection des personnes dans la recherche biomédicale, sur les produits mentionnés au a) et de donner un avis sur le fonctionnement de ces comités ;
- d) De donner un avis sur toute question relative à la réalisation d'essais cliniques relevant de la compétence de la direction de la pharmacie et du médicament ;
- e) De coordonner et de développer des protocoles de recherche et des études pharmaco-épidémiologiques pour l'évaluation ou l'actualisation des données scientifiques relatives aux médicaments.

Requête :

Arrêté du 12 novembre 1992 - relatif aux modalités et au contenu de la déclaration prévue à l'article 24 de la loi N°91-748 modifié portant réforme hospitalière - JO 19/11/92

### Art. 1

Pour poursuivre leur activité, les établissements de santé publics et privés qui comportaient des structures des soins alternatives à l'hospitalisation à la date de publication de la loi du 31 juillet 1991 susvisée sont tenus d'adresser au préfet de région une déclaration sous pli recommandé avec demande d'avis de réception dans le délai prévu à l'article 2 du décret du 2 octobre 1992 susvisé.

Cette déclaration doit être conforme, selon les cas, à une ou plusieurs des déclarations types annexées au présent arrêté.

### Art. 2

Au vu de la déclaration mentionnée à l'article 1er, le préfet de région apprécie pour chaque structure de soins sa consistance et son activité au regard des critères suivants :

I - Dans le cas d'une structure pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire :

1° Existence d'un secteur opératoire adapté aux activités pratiquées, situé dans l'établissement où elles sont exercées;

2° Existence d'un ou plusieurs espaces de repos individualisés, équipés de lits ou de fauteuils exclusivement destinés aux patients pris en charge par la structure et d'arrivées de fluides médicaux, à raison d'au moins une arrivée de fluides pour deux lits;

3° Existence d'une activité minimale appréciée sur les trois derniers mois de l'année 1991. Cette activité minimale, traduite en année pleine, doit correspondre à la prise en charge d'au moins 730 patients, soit l'équivalent de deux places autorisables au sens de l'article R-712-2-3 du code de la santé publique.

II - Dans le cas d'une structure d'hospitalisation à temps partiel de jour ou de nuit :

1° Existence de lits ou fauteuils exclusivement destinés à l'activité pratiquée;

2° Existence d'un poste de soins infirmiers individualisé;

3° Existence d'une activité minimale appréciée selon les mêmes modalités que celles prévues au II-3° du présent article.

Par dérogation aux dispositions du 3° ci-dessus, les activités de chimiothérapie ambulatoire sont appréciées en fonction des données fournies pour ces activités dans la déclaration type correspondante figurant en annexe II du présent arrêté. Pour les établissements relevant de l'article L162-22 du code de la sécurité sociale, cette appréciation tient compte de l'existence d'une convention spécifique à la chimiothérapie passée sur le modèle de la convention type annexée à la circulaire du 4 mai 1981.

III - Dans le cas d'une structure dite d'hospitalisation à domicile :

1° Existence de moyens et de locaux individualisés permettant notamment d'assurer la coordination des membres de l'équipe soignante et les liaisons nécessaires avec les patients pris en charge;

3° Existence d'une activité minimale appréciée sur les trois derniers mois de l'année 1991. Cette activité minimale, traduite en année pleine, doit correspondre à 730 journées au moins, soit

Requête :

l'équivalent de deux places autorisables au sens de l'article R-712-2-3 du code de la santé publique.

### Art. 3

La vérification des informations contenues dans la déclaration mentionnée à l'article 1er susvisé permettant d'apprécier la consistance et l'activité de la structure peut être faite notamment au moyen de demandes d'informations complémentaires écrites ou de visites effectuées sur place.

Ces visites sont effectuées par un médecin inspecteur de santé publique ou tout autre représentant qualifié du ministère de la santé ou par un médecin conseil de l'un des régimes d'assurance maladie.

Ces visites peuvent, le cas échéant, être effectuées conjointement par le représentant des services de l'Etat et par celui des régimes d'assurance maladie mentionnés au précédent alinéa.

### Art. 4

A compter de la date de réception du pli recommandé mentionné à l'article 1er ci-dessus, le préfet de région dispose d'un délai de quatre mois pour délivrer le récépissé mentionné à l'article 2 du décret du 21 octobre 1992 susvisé.

## Annexe I

I. - Auteur de la demande :

nom, adresse et numéro FINESS de l'établissement de santé.

II. - Capacité en lits et activité en chirurgie pratiquée par l'établissement demandeur au cours de l'année 1991 :

1. Nombre de lits d'hospitalisation complète installés en chirurgie;
2. Nombre de journées recensées ayant donné lieu à hospitalisation complète en chirurgie;
3. Nombre de journées recensées en chirurgie n'ayant pas donné lieu à hospitalisation complète en chirurgie ;
4. Nombre d'actes chirurgicaux ou d'anesthésie ayant donné lieu à forfait de salle d'opération sans facturation de journées uniquement pour les établissements relevant de l'article 162-22 du code de la sécurité sociale.

III. - Configuration des locaux et moyens en matériel au 2 août 1991 :

1. Plan général des locaux affectés à la discipline chirurgie et repérage des espaces affectés à la structure, notamment ceux destinés au repos des patients.
2. Description des équipements des locaux et matériels réservés à la structure, notamment :
  - a) Nombre de bandeaux équipés de fluides médicaux;
  - b) Existence de postes de soins infirmiers équipés.
3. Lorsque les moyens médico-techniques sont exclusivement utilisés par la structure, plan et description des équipements,

et notamment :

- a) Du secteur opératoire;
- b) De la salle de radiologie interventionnelle;

Requête :

c) Des autres moyens médico-techniques.

IV. - Recensement des moyens en personnel affectés à la structure au 2 août 1991 :

1. Personnel médical:

Liste et qualification des médecins pratiquant des interventions dans la structure et durée hebdomadaire moyenne d'exercice correspondant à ces interventions;

2. Auxiliaires médicaux et autre personnel soignant :

Nombre et équivalent plein temps :

a) Des infirmiers diplômés d'Etat (dont infirmiers spécialisés en anesthésie-réanimation);

b) Des autres auxiliaires médicaux (préciser la qualification);

c) Des aides soignants.

V. - Activité de la structure au cours du dernier trimestre de 1991 :

1. Nombre de malades pris en charge;

2. Liste et nombre des divers actes d'anesthésie et de chirurgie pratiqués.

3. Nombre d'actes effectués :

a) Acte en K inférieur à 50, ou acte en KC inférieur à 30 effectué avec une anesthésie ou supérieur à K 25;

b) Acte en K égal ou supérieur à 50 ou acte en KC égal ou supérieur à 30 et effectués avec ou sans anesthésie.

4. Ventilation du nombre d'actes mentionnés au V-3 selon la spécialité :

a) Orthopédie-traumatologie;

b) ORL.;

c) Ophtalmologie;

d) Stomatologie, chirurgie maxillo-faciale;

e) Gastro-entérologie;

f) Cardio-vasculaire;

g) Urologie;

h) Gynécologie-obstétrique;

i) Autres (préciser).

5. Préciser, pour chaque spécialité, selon la nomenclature générale des actes professionnels, les trois actes les plus fréquemment pratiqués.

Nota. - Les plans, devis, contrats, conventions et tout document contribuant à attester l'exactitude de la présente déclaration, y compris la facturation des prestations effectuées et des honoraires perçus, sont le cas échéant à joindre.

- (1) Tel que définie à l'art. 22-1 des dispositions générales de la nomenclature générale des actes professionnels.

- (2) Pour les établissements relevant de l'article L162-22 du code de la sécurité sociale, ces journées correspondent aux journées facturées.

Requête :

## Annexe II

I. - Auteur de la demande :

nom, adresse et numéro FINESS de l'établissement de santé.

II. - Capacité en lits et activité pratiquée dans la discipline correspondant à la structure concernée cf. article R712-2 du code de la santé publique, par l'établissement demandeur au cours de l'année 1991 :

1. Nombre de lits d'hospitalisation complète installés dans la discipline concernée.
2. Nombre de journées recensées ayant donné lieu à hospitalisation complète dans ladite discipline.  
(1)
3. Nombre de journées ou séances recensées (1) n'ayant pas donné lieu à hospitalisation complète dans ladite discipline;

III. - Configuration des locaux et moyens en matériel au 2 août 1991 :

1. Plan général des locaux affectés à la discipline concernée et repérage des espaces affectés à la structure.
2. Description des équipements des locaux et matériels réservés à la structure et notamment :
  - a) Nombre de bandeaux équipés de fluides médicaux;
  - b) Existence de postes de soins infirmiers équipés.

IV. - Recensement des moyens en personnel affectés à la structure au 2 août 1991 :

1. Personnel médical:

Liste et qualification des médecins intervenant dans la structure et durée hebdomadaire moyenne d'exercice correspondant à ces interventions;

2. Auxiliaires médicaux, personnel de rééducation et autres personnels soignants :

Nombre et équivalent plein temps :

- a) Des infirmiers diplômés d'Etat;
- b) Des autres auxiliaires médicaux (préciser la qualification);
- c) Des personnels de rééducation ((préciser la qualification);
- d) Des aides soignants.

V. - Activité de la structure au cours du dernier trimestre de 1991 ventilée par discipline ou activité exercée, en individualisant notamment les activités de chimiothérapie ambulatoire :

1. Nombre de malades pris en charge;
2. Nombre de séances, passages ou actes effectués (2) :
  - a) Investigation à visée diagnostique;
  - b) Actes thérapeutiques;
  - c) Traitements médicaux séquentiels;
  - d) Surveillance médicale.

Nota. - Les plans, devis, contrats, conventions et tout document contribuant à attester l'exactitude de la présente déclaration, y compris la facturation des prestations effectuées et des honoraires perçus,

Requête :

sont le cas échéant à joindre.

- (1) Pour les établissements relevant de l'article L162-22 du code de la sécurité sociale, ces journées correspondent aux journées facturées.

- (2) Pour les établissements relevant de l'article L162-22 du code de la sécurité sociale, il s'agit du nombre de journées ou de séances facturées et rémunérées au titre des prestations dues aux établissements, par nature d'activité.

### Annexe III

I. - Auteur de la demande :

nom, adresse et numéro FINESS de l'établissement de santé.

II. - Recensement des moyens en personnel affectés à la structure au 2 août 1991 :

1. Personnel médical:

Liste et qualification des médecins affectés à la structure et durée hebdomadaire moyenne d'exercice correspondant à ces interventions;

2. Auxiliaires médicaux, personnel de rééducation et autres personnels soignants :

Nombre et équivalent plein temps :

- a) Des infirmiers diplômés d'Etat;
- b) Des autres auxiliaires médicaux, préciser la qualification;
- c) Des personnels de rééducation, préciser la qualification;
- d) Des aides soignants.

III. - Configuration des locaux et moyens en matériel au 2 août 1991 :

1. Plan général des locaux affectés à la structure et notamment ceux mentionnés à l'article 2-III (1) du présent arrêté.

IV. - Activité de la structure au cours du dernier trimestre de 1991 :

1. Nombre de malades pris en charge;
2. Nombre d'admission
3. Nombre de journées effectuées et facturées;
4. Le cas échéant, récapitulation des honoraires facturés.

Nota. - Les plans, devis, contrats, conventions et tout document contribuant à attester l'exactitude de la présente déclaration, sont le cas échéant à joindre.

Arrêté du 10 septembre 1992 portant application de l'article R5179 du code de la santé publique - JO 20/09/1997

### Art. 1<sup>er</sup>

(modifié par l'arrêté du 10/05/1996 - JO 14/06/1996)

Requête :

" Sont interdits la production, la mise sur le marché et l'emploi des substances suivantes

Acétorphine ;

Acétylalphaméthylfentanyl ;

Alphacétylméthadol ;

Alphaméthylfentanyl ;

Bêta-hydroxyfentanyl ;

Bêta-hydroxy-méthyl-3-fentanyl ;

Brolamfétamine ;

Cathinone ;

Cétobémidone ;

Désomorphine ;

DET ou N, N-diéthyltryptamine ;

DMA ou DL-diméthoxy-2,5 alpha-méthylphényléthylamine ;

DMHP ou hydroxy-1 (diméthyl-1,2 heptyl)-3 tétrahydro-7, 8, 9, 10 triméthyl-6, 6, 96 H-dibenzo (b, d) pyranne ;

DMT ou N, N-diméthyltryptamine ;

DOET ou DL-diméthoxy-2,5, éthyl-4 alpha-méthylphényléthylamine ;

Eticyclidine ou PCE ;

Etorphine ;

Etryptamine ;

Héroïne ;

Lysergide ou LSD-25 ;

MDMA ou DL N, alpha-diméthyl (méthylène dioxy)-3,4 phényl-éthylamine ;

Mescaline ;

Methcathinone ;

Méthyl-4 aminorex ;

Méthyl-3 fentanyl ;

Méthyl-3-thiofentanyl ;

MMDA ou méthoxy-2 alpha-méthyl (méthylène dioxy)-4,5 phényl-éthylamine ;

MPPP ou propionate de méthyl-1 phényl-4 pipéridinyle-4 ;

N-éthylténamfétamine (MDE) ;

N-hydroxyténamfétamine ;

Para-fluorofentanyl ;

Parahexyl ;

PEPAP ou acétate de phénéthyl-1 phényl-4 pipéridinyle-4 ;

Phencyclidine ou PCP ;

Requête :

PMA ou P-méthoxy alpha-méthylphényléthylamine ;

Psilocine ;

Psilocybine ;

Rolicyclidine ou PHP ou PCPV ;

STP ou DOM ou amino-2 (diméthoxy-2,5 méthyl-4) phényl-1 propane ;

Tenamfétamine ou MDA ;

Ténocyclidine ou TCP ;

Thiofentanyl ;

TMA ou dl-triméthoxy-3, 4, 5 alpha-méthyl phényléthylamine. "

Arrêté du 10 septembre 1992 - relatif à la prescription et à la délivrance des médicaments à base de buprénorphine par voie orale - JO 20/09/92

#### Art. 1

La prescription à des patients non hospitalisés de médicaments à base de buprénorphine par voie orale doit être effectuée sur bon extrait du carnet à souches prévu à l'article R5212 du code de la santé publique.

Les quantités prescrites doivent être inscrites en toutes lettres.

#### Art. 2

Ces médicaments ne peuvent être délivrés que sur présentation de ce bon qui devra être conservé par le pharmacien pendant trois ans conformément au premier alinéa de l'article R5214.

#### Art. 3

Le conditionnement des spécialités pharmaceutiques à base de buprénorphine par voie orale doit comporter la mention - liste I - prescription sur carnet à souche.

Les dispositions du présent article ne sont applicables qu'à l'issue d'un délai de trois mois après la publication du présent arrêté.

Arrêté du 10 septembre 1992 - relatif à la détention, la distribution, la dispensation et l'administration de la spécialité MIFEGYNE 200 mg, comprimés - JO 20/09/92

#### Texte intégral

##### Section I

Obligations du fabricant et des distributeurs en gros de la spécialité MIFEGYNE 200 mg, comprimés



Requête :

Art. 1<sup>er</sup>

Les dispositions du paragraphe 3 de la section III du chapitre 1<sup>er</sup> du titre III du livre V du code de la santé publique sont applicables à la fabrication, à la détention et à la distribution en gros de la spécialité MIFEGYNE 200 mg, comprimés, dans les conditions définies à la présente section.

Art. 2

Les établissements pharmaceutiques fabriquant ou distribuant la spécialité MIFEGYNE 200 mg, comprimés, doivent la détenir dans des armoires ou locaux fermés à clé.

Art. 3

Tout achat ou toute cession par un établissement pharmaceutique distributeur, même à titre gratuit, de la spécialité MIFEGYNE 200 mg, comprimés, doivent être inscrit sur un registre spécial coté et paraphé par le maire ou le commissaire de police.

L'inscription sur ce registre de chaque opération reçoit un numéro d'ordre. Elle doit être faite sans aucun blanc, rature, ni surcharge, au moment même de la réception ou de la livraison.

Elle indique les nom , profession , adresse soit de l'acheteur, soit du vendeur, ainsi que la quantité de MIFEGYNE 200 mg, comprimés, achetée ou vendue.

Pour l'achat ou la réception, le numéro de référence donné par le vendeur ou le cédant au produit livré est en outre mentionné sur le registre.

Art. 4

Le registre doit être conservé pendant dix années pour être présenté à toute réquisition de l'autorité compétente.

Art. 5

L'établissement pharmaceutique fabriquant la spécialité MIFEGYNE 200 mg, comprimés, est tenu d'adresser au plus tard le 1<sup>er</sup> février, le 1<sup>er</sup> mai, le 1<sup>er</sup> août et le 1<sup>er</sup> novembre de chaque année à la direction de la pharmacie et du médicament (sous-direction des affaires scientifiques et techniques) un état trimestriel de MIFEGYNE 200 mg, comprimés, indiquant les quantités fabriquées et cédées à titre onéreux ou gratuit au cours du trimestre précédent.

Un état des stocks disponibles au 31 décembre de l'année précédente doit être joint à l'état trimestriel qui est adressé avant le 1<sup>er</sup> février.

L'établissement pharmaceutique dépositaire et l'établissement pharmaceutique exportateur de cette spécialité sont chacun tenus d'adresser avant le 1<sup>er</sup> février à la direction de la pharmacie et du médicament (sous-direction des affaires scientifiques et techniques) un état comportant les quantités entrées et vendues pendant l'année précédente et les quantités restant en stock au 31 décembre.

Art. 6

Lorsque la spécialité MIFEGYNE 200 mg, comprimés, est cédée même à titre gratuit en vue de son utilisation dans une recherche biomédicale, l'établissement pharmaceutique cédant cette spécialité est tenu de se conformer aux articles 3, 4 et 5 du présent arrêté.

Section II

Achat, dispensation et administration de la spécialité MIFEGYNE 200 mg, comprimés

Art. 7

L'achat, la dispensation et l'administration de la spécialité MIFEGYNE 200 mg, comprimés, sont réservés aux établissements de santé publics ainsi qu'aux établissements de santé privés autorisés en application de l'article L176 du code de la santé publique.

Ces établissements doivent être habilités à procéder aux interruptions volontaires de grossesses

Requête :

visées aux articles L162-1 et L162-12 du code de la santé publique.

Ces établissements doivent être propriétaires d'une pharmacie ouverte dans les conditions fixées à l'articles L577 du code de la santé publique, gérée par un pharmacien inscrit aux sections D, E ou F de l'ordre des pharmaciens.

Art. 8

Tout achat de la spécialité MIFEGYNE 200 mg, comprimés, par la pharmacie des établissements définis à l'article 7 du présent arrêté ne peut être effectué que sur remise préalable de deux volets foliotés, extraits du carnet à souches prévu à l'article R5210 du code de la santé publique.

Art. 9

Tout achat et toute dispensation de la spécialité MIFEGYNE 200 mg, comprimés, doit être inscrit sur le registre prévu à l'article R5198 du code de la santé publique selon les modalités fixées par ledit article.

Art. 10

La spécialité MIFEGYNE 200 mg, comprimés, doit être détenue à la pharmacie des établissements définis à l'article 7 du présent arrêté dans une armoire fermée à clé.

Toutefois, l'unité de soins utilisant cette spécialité peut en détenir une quantité n'excédant pas sa consommation hebdomadaire, conservée dans une armoire fermant à clé et réservée à cet usage ou dans un compartiment fermant à clé de son armoire de médicaments.

Cette quantité est fixée par le pharmacien de l'établissement et le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut, celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés.

Art. 11

La constitution de la réserve de l'unité de soins est effectuée par le pharmacien de l'établissement sur présentation d'une ordonnance extraite d'un carnet numéroté détenu par le médecin responsable de l'unité de soins (ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés) et réservé à cet effet.

Cette ordonnance comporte les renseignements suivants :

- la date ;
- le nom de la spécialité (MIFEGYNE 200 mg, comprimés) ;
- le nombre d'unités de conditionnement.

Cette ordonnance ne peut être signée que par le médecin responsable de l'unité de soins (à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés) où sont pratiquées les interruptions volontaires de grossesse, la préparation à l'action des prostaglandines lors des interruptions de grossesse pour raisons thérapeutiques et l'induction du travail lors des grossesses interrompues (mort foetale in utero).

Elle ne doit en aucun cas être signée en blanc.

Ces ordonnances sont conservées pendant trois ans par le pharmacien de l'établissement.

Art. 12

Le renouvellement de la réserve en MIFEGYNE 200 mg, comprimés, de l'unité de soins est faite au vu :

- d'une ordonnance extraite du carnet prévu à l'article 11 ;
- du feuillet détachable qui, portant la mention : " destiné au pharmacien " provient de deux types de documents :

Requête :

- soit du document réservé aux interruptions volontaires de grossesse ;
- soit du document réservé à la préparation à l'action des prostaglandines lors des interruptions de grossesse pour raisons thérapeutiques et à l'induction du travail lors des grossesses interrompues (mort foetale in utero).

Ce feuillet comporte la mention de la prise, en présence du médecin prescripteur, de la spécialité par l'intéressée, le numéro de son dossier médical, la signature du médecin prescripteur.

Dans le cas d'une interruption volontaire de grossesse visée à l'article L162-1 du code de la santé publique, ce feuillet comporte en outre la confirmation par l'intéressée de sa décision d'interrompre sa grossesse, suivie de sa signature.

Le feuillet détachable destiné au pharmacien et son double conservé par le médecin prescripteur portent un même numéro d'ordre, apposé au moyen d'une double étiquette auto-adhésive numérotée, incluse dans le conditionnement de la spécialité.

Le feuillet détachable est conservé pendant trois ans par le pharmacien de l'établissement.

Art. 13

Le pharmacien de l'établissement ne peut remettre la spécialité MIFEGYNE 200 mg, comprimés, qu'aux médecins exerçant dans l'unité de soins visée à l'alinéa 2 de l'article 10 et dont les noms et signatures ont été déposés auprès de lui, ou à la surveillante de l'unité de soins.

Art. 14

Seuls les médecins de l'établissement exerçant leurs fonctions dans l'unité de soins utilisant la spécialité MIFEGYNE 200 mg, comprimés, visée à l'alinéa 2 de l'article 10 et ayant déposé leurs noms et signatures conformément à l'article 13 sont autorisés à prescrire et à administrer cette spécialité dans ses indications reconnues par l'autorisation de mise sur le marché.

La prise des comprimés a lieu dans cette unité de soins en présence du médecin prescripteur.

Art. 15

Chaque mois, le pharmacien effectue la visite de l'armoire de l'unité de soins dans laquelle est détenue la spécialité MIFEGYNE 200 mg, comprimés.

Il s'assure que la quantité contenue dans l'armoire correspond à celle résultant de sa comptabilité, que les conditions de la détention sont conformes aux dispositions du deuxième alinéa de l'article 10 et que la conservation de la spécialité est satisfaisante.

Art. 16

L'arrêté du 28 décembre 1988 relatif à la détention, la distribution, la dispensation et l'administration de la spécialité MIFEGYNE 200 mg, comprimés, est abrogé.

Art. 17

Le directeur de la pharmacie et du médicament est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Arrêté du 10 septembre 1992 - fixant la liste des stupéfiants bénéficiant des dispositions de l'article R.5213 du code de la santé publique - JO 20/09/92

**Art. 1<sup>er</sup>**

Requête :

Peut être prescrit pour une durée supérieure à sept jours mais ne dépassant pas quatorze jours, le médicament stupéfiant suivant :

Morphine ou ses sels, préparations autres qu'injectables.

## Art. 2

(modifié par l'arrêté du 13/03/95 - JO 05/04/95)

Peuvent être prescrits pour une durée supérieure à sept jours mais ne dépassant pas vingt huit jours, les médicaments stupéfiants suivants :

Fenbutrazate ou ses sels, préparations autres qu'injectables;

Fénétylline ou ses sels, préparations autres qu'injectables;

Lévophacétopérane ou ses sels (préparations de):

Mécloqualone ou ses sels (préparations de);

Morphine (chlorhydrate de), administré à l'aide de systèmes actifs pour perfusion;

Méthqualone ou ses sels (préparations de);

Méthylphénidate ou ses sels préparations autres qu'injectables;

Pentazocine ou ses sels en comprimés pesant au minimum 300 mg et contenant au maximum 45 mg de principe actif exprimé en base anhydre;

Phendimétrazine (ou ses préparations autres qu'injectables de);

Pyrovalérone ou ses sels (préparations de) à l'exception des préparations inscrites en liste I;

Sécobarbital ou ses sels (préparation de).

## Art. 3

L'arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des stupéfiants bénéficiant des dispositions de l'article R.5213 du code de la santé publique est abrogé.

Arrêté du 20 août 1992 - relatif aux modalités de candidature aux fonctions de chef de service ou de chef de département dans les établissements visés à l'article R. 714-21-7 du code de la santé publique - JO 23/08/92

## Art. 1

Les candidats aux fonctions de chef de service ou de département à temps plein ou à temps partiel dans les établissements visés à l'article R. 714-21-7 du code de la santé publique, dont la vacance a fait l'objet d'une déclaration au Journal officiel, doivent adresser un dossier complet avant la date fixée pour la clôture des inscriptions :

1 Au ministre chargé de la santé (direction des hôpitaux) ;

2 Au directeur du ou des établissements auprès desquels ils font acte de candidature.

Requête :

Ce dossier peut être :

- soit expédié sous pli recommandé, avec accusé de réception, le cachet de la poste faisant foi ;
- soit déposé auprès des administrations concernées, auquel cas il est délivré aux candidats réceptionné des pièces reçues.

## Art. 2

Chaque dossier doit comprendre :

1 Une déclaration de candidature fixant l'ordre préférentiel des choix avec identification précise des services, secteurs ou départements selon les indications figurant en annexe I.

L'ordre indiqué ne pourra être modifié après la date de clôture des inscriptions.

Les retraits de candidature doivent être signalés simultanément au ministère chargé de la santé et au directeur général de l'établissement concerné ;

2 Un curriculum vitae établi selon le modèle joint en annexe II produit en un seul exemplaire, sauf pour les praticiens hospitaliers candidats à la fonction de chef de service de psychiatrie, qui doivent joindre au dossier destiné au ministre chargé de la santé quinze exemplaire de cette pièce à l'usage des membres de la commission nationale prévue à l'article R714-21-16 du code de la santé publique ;

3 Une copie de l'arrêté préfectoral portant nomination en qualité de praticien à temps partiel pour les candidats aux fonctions de chef de service ou de département à temps partiel.

## Art. 3

Dans les cas visés à l'article R714-21-10 du code de la santé publique, les praticiens des hôpitaux occupant des fonctions de chef de service à temps partiel, lorsqu'ils font acte de candidature aux fonctions de chef de service à temps plein dans leur service d'affectation par suite de la transformation de leur poste, doivent compléter le dossier, constitué en application de l'article 15 du décret n° 84-131 du 24 février 1984 modifié, par une déclaration de candidature justifiant que les conditions d'ancienneté sont remplies.

Le dossier transmis par l'établissement doit comprendre en outre :

1 Un exemplaire de la délibération portant décision de confier la responsabilité du service à un praticien relevant d'un statut à temps plein ;

2 Les avis de la commission médicale d'établissement et du conseil d'administration sur la candidature du praticien aux fonctions de chef de service.

## Art. 4

Dans les cas visés à l'article R714-21-11 du code de la santé publique, le praticien hospitalier dont l'activité est partagée entre deux établissements en application des dispositions de l'article 4 du décret n° 84-131 du 24 février 1984 modifié doit adresser un dossier complet à chacun des établissements liés par convention.

## Annexe I

Je soussigné(e)

Requête :

Nom

Prénom

demeurant à

Situation actuelle (1)

a) Praticiens hospitaliers et praticiens exerçant à temps partiel :

- fonctions exercées :

- spécialité d'exercice :

- établissement :

b) En attente de nomination à un emploi de praticien à temps plein ou à temps partiel :

- date d'inscription sur la liste d'aptitude :

- spécialité d'inscription:

- type de concours :

Déclare me porter candidat(e) aux fonctions de chef de service ou de département dans l'ordre préférentiel suivant :

Important

Pour les praticiens qui sont également candidats à un poste déclaré vacant dans le même service ou le même département, préciser, pour chacun des choix, si la candidature est déposée exclusivement pour l'exercice des fonctions de chef de service ou de département.

Oui : (candidature à des fonctions de chef seules).

Non : (candidature maintenue sur le poste indépendamment des fonctions de chef)

Signature du candidat

A..... le.....

(1) Donner les indications correspondant à la situation actuelle, soit a) soit b).

## Annexe II

Publication au Journal Officiel du

Fonctions de chef de service (1)

Fonctions de chef de département (1)

A temps plein (1)

A temps partiel (1)

Nom : Nom patronymique :

Prénom : Date de naissance :

I. - Qualification

Diplômes :

Equivalences :

Titres :

Requête :

II. - Fonctions déjà exercées (y compris les fonctions actuelles)

Nature des fonctions en France ou à l'étranger (soins prévention, enseignement, recherche)

Lieu d'exercice en France ou à l'étranger

Dates

Signature du candidat attestant l'exactitude des renseignements fournis :

A..... le.....

(1) Mettre une croix dans les rubriques utiles.

Arrêté du 3 août 1992 - relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales - JO 18/08/92

### Art. 1

Il est créé un comité technique national des infections nosocomiales placé auprès du Directeur général de la santé et du Directeur des hôpitaux.

### Art. 2

Le comité est chargé de :

1° Proposer la définition du programme national de lutte contre les infections nosocomiales dans toutes ses composantes.

2° Promouvoir avec le réseau national de santé publique un système national de surveillance des infections nosocomiales reposant sur des centres de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales et un réseau d'établissements ou d'organismes publics ou privés de prévention ou de soins.

3° Formuler et mettre à jour des recommandations techniques en vue de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales à l'usage des personnels des établissements ou organismes publics ou privés de prévention ou de soins et des comités de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN).

4° Assurer la coordination des activités ainsi que l'évaluation des actions menées par les centres de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales.

5° Fournir un rapport national annuel élaboré à partir des bilans établis par les services déconcentrés du ministère chargé de la santé mentionnés à l'article 6 du décret du 6 mai 1988 susvisé.

Le comité peut également faire toute proposition relative à la formation des personnels, au développement des recherches dans le domaine des infections nosocomiales et au financement du programme national de lutte contre les infections nosocomiales.

### Art. 3

Le comité est composé comme suit :

1° Des membres de droit :

Requête :

- A) le Directeur général de la santé, ou son représentant,
- B) le Directeur des hôpitaux, ou son représentant,
- C) le Directeur central du service de santé des armées, ou son représentant,
- D) le Directeur de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des travailleurs salariés, ou son représentant,
- E) un médecin inspecteur de santé publique désigné conjointement par le Directeur général de la santé et le Directeur des hôpitaux,
- F) un Directeur d'établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins désigné conjointement par le Directeur général de la santé et le Directeur des hôpitaux,
- G) le responsable, ou son représentant, de chacun des centres de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales.

2° Des personnalités qualifiées :

- A) sept personnalités scientifiques nommées conjointement par le Directeur général de la santé et le Directeur des hôpitaux, dont un pharmacien et un(e) infirmier(e), à raison de leurs compétences dans les domaines suivants : santé publique, hygiène hospitalière, clinique, microbiologie, épidémiologie,
- B) deux représentants du Conseil supérieur d'hygiène publique de France choisis conjointement par le Directeur général de la santé et le Directeur des hôpitaux parmi les membres nommés pour leur compétence de la section prophylaxie des maladies.

#### Art. 4

Le président du comité est nommé par le ministre chargé de la santé.

Les membres sont nommés pour quatre ans, le mandat des membres du comité est renouvelable. Le renouvellement s'effectue en même temps que celui des membres de la section prophylaxie des maladies du conseil supérieur d'hygiène publique de France. Lorsqu'un membre cesse ses fonctions, pour quelque raison que ce soit, il est pourvu à son remplacement pour la durée du mandat restant à accomplir.

#### Art. 5

Le comité tient au moins une réunion par trimestre et publie un rapport annuel sur ses activités.

Pour l'accomplissement des tâches énumérées à l'article 2 ci-dessus, le comité s'appuie sur les services de la direction générale de la santé et de la direction des hôpitaux, en liaison avec le réseau national de santé publique.

La direction générale de la santé, bureau des maladies transmissibles, est chargée du secrétariat du comité.

#### Art. 6

Il est créé des centres de coordination implantés dans un service d'un centre hospitalo-universitaire, ayant vocation à mettre en oeuvre le programme national de lutte contre les infections nosocomiales et à répondre à toute demande du ministère chargé de la santé dans le champ de cette lutte.



Requête :

### Art. 7

Chaque centre est chargé de :

1° La coordination des actions de lutte contre les infections nosocomiales conduites par les établissements ou organismes publics ou privés de prévention ou de soins.

2° L'organisation du recueil épidémiologique standardisé de données d'incidence et de prévalence des infections nosocomiales à partir d'un réseau local d'établissements ou organismes publics ou privés de prévention ou de soins.

3° La mise au point de protocoles d'investigations épidémiologiques.

4° La réalisation d'études épidémiologiques multicentriques sur les risques infectieux et leur prévention.

5° L'élaboration et la mise à jour d'un guide de l'hygiène et des pratiques de soins à l'intention des établissements ou organismes publics ou privés de prévention ou de soins.

6° L'assistance technique aux établissements ou organismes publics ou privés de prévention ou de soins lors de la survenue de cas groupés et pour leurs programmes de formation en matière de lutte contre les infections nosocomiales.

7° La constitution et la mise à jour d'un annuaire des prestataires de services dans le domaine de l'hygiène hospitalière et des sociétés sous-traitantes pour les établissements ou organismes publics ou privés de prévention ou de soins.

8° La tenue d'un fichier documentaire et bibliographique.

9° L'animation d'un réseau de responsables de CLIN.

10° L'assistance technique et du conseil aux établissements ou organismes publics ou privés de prévention ou de soins qui en formulent la demande.

### Art. 8

Le Directeur général de la santé et le Directeur des hôpitaux nomment conjointement les responsables de chaque centre de coordination pour un mandat de quatre ans, renouvelable. Le renouvellement s'effectue dans les conditions fixées au second alinéa de l'article 4 ci-dessus.

### Art. 9

Chaque centre de coordination est tenu de fournir au comité technique national des infections nosocomiales un rapport annuel sur son fonctionnement et ses activités, relatant tout renseignement d'ordre scientifique ou technique utile à la santé publique.

Chaque centre de coordination adopte un règlement intérieur qui fixe son organisation, son fonctionnement ainsi que les modalités de la participation à ses activités, de spécialistes des infections nosocomiales.

Arrêté du 27 juillet 1992 - créant un traitement informatique national des résumés de sortie standardisés et des résumés standardisés de facturation transmis par certains établissements hospitaliers privés conventionnés relevant de l'article L. 162-22 du code de

Requête :

la sécurité sociale - JO 07/08/1992.

### Art. 1<sup>er</sup>

" Il est créé, à titre expérimental, avec la participation des établissements de santé privés conventionnés, un système national d'information médico-administratives dont la finalité principale est de déterminer, en fonction des pathologies et des modes de prise en charge une classification des prestations d'hospitalisation en vue de l'établissement d'une tarification de ces prestations. La durée de l'expérience est fixée à un an à compter de la date de publication du présent arrêté. "

### Art. 2

" Ce système d'information est constitué sous la responsabilité d'un comité national comprenant des représentants du ministère de la santé et de l'action humanitaire, du ministère des affaires sociales et de l'intégration, de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, des caisses centrales de mutualité sociale agricole, de la Caisse nationale des travailleurs non salariés des professions non agricoles, des fédérations d'établissements de santé privés et conformément au cahier des charges signé par les partenaires.

Pour permettre la réalisation des objectifs fixés à l'article 1<sup>er</sup>, des traitements automatisés d'informations indirectement nominatives sont mis en œuvre par la direction des hôpitaux et les trois caisses nationales sous la responsabilité du comité national. "

### Art. 3

" Les catégories d'informations indirectement nominatives traités concernent :

1° Résumés de sortie standardisés : sexe, année de naissance, numéro de l'unité médicale, date d'entrée dans l'unité, date de sortie de l'unité, mode d'entrée dans l'unité, mode de sortie de l'unité, nombre de séances, diagnostic principal, diagnostics associés (cinq maximum par unité), actes (cinq maximum par unité) ;

2° Résumés de facturation :

Numéro F.I.N.E.S.S. de l'établissement

Grand régime de sécurité sociale ;

Nature d'assurance ;

Année de naissance ;

Date d'entrée ;

Date de sortie ;

Total montant facture (frais de séjour) ;

Total remboursable par la caisse (frais de séjour) ;

Total d'honoraires factures (biologie) ;

Total honoraires remboursable par la Caisse (biologie) ;

Mode de traitement ;

Discipline(s) médico-tarifaire(s) ;

Requête :

Date(s) de début de séjour dans la discipline ;

Date(s) de fin de séjour dans la discipline ;

Code(s) acte(s) :

Quantité(s) d'actes ;

Coefficient global et par acte ;

Dénombrement(s) ;

Prix unitaire(s) ;

Taux de participation de la caisse. "

#### Art. 4

" Dans chaque clinique participant à l'expérience, les informations prévues à l'article 3 sont recueillies et transmises sous la responsabilité d'un médecin, désigné en concertation avec les praticiens exerçant dans l'établissement.

Ce médecin procède au rapprochement des données médicales et des données administratives concernant un même patient ; il assure également l'identification de ces données par l'attribution d'un numéro aléatoire non signifiant dont il conserve pendant une durée de douze mois la correspondance avec l'identité du patient, afin de permettre la validation de ces données."

#### Art. 5

" Les organismes destinataires des informations visées à l'article 3 sont :

1° La direction des hôpitaux du ministère de la santé et de l'action humanitaire (mission Programme de médicalisation du système d'information) ;

2° La caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, les caisses centrales de la mutualité sociale agricole et la caisse d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles (échelons médicaux nationaux). "

#### Art. 6

" Le droit d'accès et de rectification prévu en application des dispositions des articles 34 et 40 de la loi du 6 Janvier 1978 susvisée, s'exerce auprès du médecin désigné à l'article 4. Ce dernier pendant la période où est conservée la correspondance entre identité du patient et numéro du R.S.S., informe les gestionnaires de fichiers nationaux, lesquels procèdent aux rectifications nécessaires.

Le ministre de la santé et de l'action humanitaire,

Le ministre des affaires sociales et de l'intégration. "

Arrêté du 25 mars 1992 - relatif aux conditions que doivent remplir les procédés, produits et appareils destinés à la désinfection obligatoire - BO 92-14

Requête :

### Art. 1

La désinfection des surfaces par voie aérienne s'effectue, hors la présence du malade, au moyen de procédés répondant aux catégories définies ci-après :

- première catégorie : un couple indissociable appareil-produit dans lequel le produit désinfectant présente une teneur en aldéhyde formique supérieure ou égale à 3 pour 100, poids/volume ;
- seconde catégorie : un couple dissociable appareil-produit dans lequel le produit désinfectant contient un principe actif hydrosoluble l'aldéhyde formique dont la teneur est inférieure à 3 pour 100, poids/volume.

### Art. 2

Les expériences préalables à l'agrément des procédés de désinfection des surfaces par voie aérienne sont effectuées suivant les critères d'efficacité définis ci-après :

1° *Bactéricidie* : le procédé est considéré comme efficace lorsque la concentration, sur support d'épreuve placé en local expérimental, de *Pseudomonas aeruginosa*, de *Staphylococcus aureus* souche Oxford, d'*Enterococcus faecium* et de *Mycobacterium smegmatis*, est abaissée d'une valeur au moins égale à cinq logarithmes décimaux après trente minutes d'exposition s'il appartient à la première catégorie ou après cent vingt minutes d'exposition s'il appartient à la seconde catégorie ;

2° *Fongicidie* : le procédé est considéré comme efficace lorsque la concentration, sur support d'épreuve placé en local expérimental, de *Candida albicans* et de *Penicillium verrucosum var. cytopium* est abaissée d'une valeur au moins égale à quatre logarithmes décimaux après trente minutes d'exposition s'il appartient à la première catégorie ou après cent vingt minutes d'exposition s'il appartient à la seconde catégorie ;

3° *Sporicidie* : le procédé est considéré comme efficace lorsque la concentration de *Bacillus subtilis* est abaissée d'une valeur au moins égale à trois logarithmes décimaux après cent vingt minutes d'exposition quelle que soit sa catégorie ;

4° *Virucidie* : le procédé est considéré comme efficace, lorsque la concentration d'*entérovirus polio 1*, souche Sabin, en milieu liquide, est abaissée d'une valeur au moins égale à trois logarithmes décimaux après soixante minutes d'exposition quelle que soit sa catégorie.

Les micro-organismes servant à établir la bactéricidie, la fongicidie, la sporicidie et la virucidie doivent provenir de la collection nationale de l'institut Pasteur.

### Art. 3

La demande d'agrément des procédés de désinfection des surfaces par voie aérienne doit être adressée au ministère chargé de la santé, direction générale de la santé, accompagnée, en deux exemplaires, d'un dossier sur lequel figurent obligatoirement :

- 1° l'objet de la demande ;
- 2° le nom, l'adresse et le numéro d'inscription au registre du commerce de l'établissement fabricant ;
- 3° les nom, prénoms et qualité de toute personne qui, par sa fonction, soit technique, soit commerciale, assume une responsabilité dans la direction de l'établissement fabricant ;
- 4° l'engagement par le demandeur de fournir, à ses frais, les objets et produits nécessaires aux expériences préalables à l'agrément et, le cas échéant, le personnel nécessaire à l'exécution de ces

Requête :

expériences :

5° un projet d'étiquette mentionnant la catégorie de procédé pour laquelle l'agrément est demandé ainsi que le ou les critères d'efficacité retenus ;

6° la composition exacte du produit désinfectant, son mode de préparation, les conditions de sa conservation ainsi que les méthodes de dosage analytique des éléments constitutifs de ce produit ;

7° un plan et une description complète de l'appareil utilisé pour la dispersion du produit désinfectant, son mode de fonctionnement ainsi que toutes les données techniques permettant de vérifier la fiabilité et la sécurité électrique du matériel ;

8° les conditions d'utilisation, en pratique, du produit désinfectant.

#### Art. 4

L'arrêté du 30 août 1967, modifié par l'arrêté du 19 août 1974 et par l'arrêté du 29 décembre 1976, pris en application des articles 3 et 4 du décret n°67-743 du 30 août 1967 susvisé est abrogé.

#### Art. 5

Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Arrêté du 16 mars 1992 - relatif à la commission interministérielle d'étude des produits destinés à une alimentation particulière - JO 22/03/92

#### Art. 1

Il est institué une commission interministérielle d'étude des produits destinés à une alimentation particulière chargée de donner avis sur :

- la réglementation des produits destinés à une alimentation particulière et son application ;
- les questions relatives aux allégations nutritionnelles des denrées alimentaires qui leur seraient soumises par les pouvoirs publics.

Elle peut proposer dans ces domaines toutes les mesures qui lui paraîtraient utiles.

Les avis prennent en compte les règles dégagées par le Conseil supérieur d'hygiène publique de France dans l'exercice de ses compétences toxicologiques et nutritionnelles.

Les avis de portée générale sont soumis à l'approbation du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.

#### Art. 2

La commission mentionnée à l'article précédent est composée des membres suivants :

1° Représentants de l'Etat :

Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son

Requête :

représentant ;

Le directeur du laboratoire central de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant ;

Le directeur général de l'alimentation ou son représentant ;

Le directeur général de la santé ou son représentant ;

Le directeur de la pharmacie et du médicament ou son représentant ;

Le directeur du Laboratoire national de la santé ou son représentant.

2° Personnalités scientifiques :

a) Au titre de leurs fonctions :

Le président de la section Alimentation au Conseil supérieur d'hygiène publique de France ;

Le président du Conseil national de l'alimentation.

b) Au titre des organismes de recherche :

Le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou son représentant ;

Le directeur général de l'Institut national de la recherche agronomique ou son représentant ;

Le directeur général du Centre national d'études vétérinaires et alimentaires ou son représentant.

c) En tant que personnalités qualifiées :

Les membres désignés par arrêté du ministre d'Etat, ministre de l'économie, des finances et du budget, du ministre de l'agriculture et de la forêt et du ministre délégué à la santé.

### Art. 3

Le président de la commission et le vice-président sont nommés parmi les membres scientifiques par arrêté pris dans les conditions prévues à l'article 2 pour désigner les personnalités qualifiées.

### Art. 4

La commission peut consulter en tant que de besoin les organisations ou personnalités professionnelles ou scientifiques ainsi que les organisations de consommateurs.

Lorsqu'il s'agit de dossiers de déclaration de produits destinés à une alimentation particulière, le professionnel concerné est entendu s'il le désire.

### Art. 5

Le président ou le vice-président et les représentants de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, de la direction générale de la santé et de la direction générale de l'alimentation constituent le bureau de la commission. Il arrête, notamment, l'ordre du jour des réunions de la commission.

### Art. 6

Les délibérations de la commission sont prises à la majorité des membres présents. En cas de

Requête :

partage, la voix du président est prépondérante.

#### Art. 7

Les avis peuvent être publiés au Bulletin officiel de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.

Toutefois, ces avis ne doivent pas divulguer d'informations protégées par le secret professionnel ou le secret de fabrication ni l'identité du demandeur.

#### Art. 8

Tout membre de la commission mentionné au 2 (c) de l'article 2 qui, sans raison valable, n'a pas participé à trois séances consécutives est considéré d'office comme démissionnaire de ses fonctions.

En cas de décès ou de démission, son successeur est désigné dans les mêmes conditions pour la durée du mandat restant à courir.

#### Art. 9

Le secrétariat de cette commission est assuré par la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.

#### Art. 10

Un règlement intérieur détermine les modalités pratiques de fonctionnement de la commission.

#### Art. 11

L'arrêté du 13 novembre 1985 relatif à la commission interministérielle et interprofessionnelle d'étude des produits destinés à une alimentation particulière est abrogé.

Arrêté du 9 mars 1992 - fixant les caractéristiques des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge (moins de quatre mois) dont la vente au détail et toute délivrance au public sont réservés aux pharmaciens par l'article L512 du code de la santé publique - JO 10/03/92

#### Art. 1

Les dispositions de l'article L512 6° du code de la santé publique s'appliquent :

- aux aliments lactés pour nourrissons et enfants du premier âge (moins de quatre mois) dont les protéines sont hydrolysées ;
- aux aliments de régime destinés aux nourrissons et enfants du premier âge (moins de quatre mois) atteints de troubles métaboliques ou nutritionnels, en vue de répondre à leurs besoins spécifiques.

Requête :

### Art. 2

L'arrêté du 28 avril 1988 pris en application de l'article L512 6° du code de la santé publique est abrogé.

Arrêté du 10 février 1992 - relatif aux émoluments, rémunérations ou indemnités des personnels médicaux exerçant leurs fonctions à temps plein ou à temps partiel dans les établissements hospitaliers publics - JO 19/02/92

### Art. 1

Les émoluments, rémunérations ou indemnités des personnels médicaux exerçant leurs fonctions à temps plein ou à temps partiel dans les établissements hospitaliers publics et les taux de vacations des attachés des établissements publics sont fixés conformément aux tableaux figurant en annexes à compter du 1er février 1992.

### Art. 2

Le directeur des hôpitaux est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

### Annexe I

Emoluments hospitaliers des personnels enseignants et hospitaliers des Centres Hospitaliers Universitaires

A. - Professeurs des universités - praticiens hospitaliers

Après 12 ans

Taux au 1er février 1992 : 296 839.

Après 9 ans

Taux au 1er février 1992 : 261 504.

Après 6 ans

Taux au 1er février 1992 : 220 281.

Après 3 ans

Taux au 1er février 1992 : 202 613.

Avant 3 ans

Taux au 1er février 1992 : 179 058.

B. - Maîtres de conférences des universités - praticiens hospitaliers et chefs de travaux des universités - praticiens hospitaliers

Après 20 ans



Requête :

Taux au 1er février 1992 : 215 569.

Après 17 ans

Taux au 1er février 1992 : 202 613.

Après 14 ans

Taux au 1er février 1992 : 189 658.

Après 11 ans

Taux au 1er février 1992 : 175 524.

Après 8 ans

Taux au 1er février 1992 : 161 390.

Après 6 ans

Taux au 1er février 1992 : 149 611.

Après 4 ans

Taux au 1er février 1992 : 135 478.

Après 2 ans

Taux au 1er février 1992 : 127 234.

Avant 2 ans

Taux au 1er février 1992 : 120 168.

C. - Praticiens hospitaliers universitaires

8e échelon

Taux au 1er février 1992 : 166 461.

7e échelon

Taux au 1er février 1992 : 155 446.

6e échelon

Taux au 1er février 1992 : 144 430.

5e échelon

Taux au 1er février 1992 : 138 389.

4e échelon

Taux au 1er février 1992 : 130 974.

3e échelon

Taux au 1er février 1992 : 125 883.

2e échelon

Taux au 1er février 1992 : 118 330.

1er échelon

Taux au 1er février 1992 : 112 819.

D. - Chefs de clinique des universités - assistants des hôpitaux et assistants hospitaliers universitaires

Requête :

2e échelon (après 2 ans de fonctions)

Taux au 1er février 1992 : 104 037

1er échelon (avant 2 ans de fonctions). 89 296

Taux au 1er février 1992 : 89 296

## Annexe II

Montant des émoluments hospitaliers du personnel enseignant et hospitalier et du personnel particulier des centres de soins d'enseignement et de recherche dentaires des Centres Hospitaliers Universitaires

### I. - Mesures permanentes

Personnels enseignants et hospitaliers des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires :

Professeurs des universités - praticiens hospitaliers des centres de soins d'enseignement et de recherche dentaires :

Après 18 ans

Taux au 1er février 1992 : 296 839.

Après 15 ans

Taux au 1er février 1992 : 276 284.

Après 12 ans

Taux au 1er février 1992 : 256 996.

Après 9 ans

Taux au 1er février 1992 : 237 709.

Après 6 ans

Taux au 1er février 1992 : 218 604.

Après 3 ans

Taux au 1er février 1992 : 199 132.

Avant 3 ans

Taux au 1er février 1992 : 179 058.

Maîtres de conférences des universités - praticiens hospitaliers des centres de soins d'enseignement et de recherche dentaires exerçant à temps plein :

Après 20 ans

Taux au 1er février 1992 : 215 569.

Après 17 ans

Taux au 1er février 1992 : 202 613.

Après 14 ans

Taux au 1er février 1992 : 189 658.

Après 11 ans

Requête :

Taux au 1er février 1992 : 175 524.

Après 8 ans

Taux au 1er février 1992 : 161 390.

Après 6 ans

Taux au 1er février 1992 : 149 611.

Après 4 ans

Taux au 1er février 1992 : 135 478.

Après 2 ans

Taux au 1er février 1992 : 127 234.

Avant 2 ans

Taux au 1er février 1992 : 120 168.

Maîtres de conférences des universités - praticiens hospitaliers des centres de soins d'enseignement et de recherche dentaires exerçant à temps partiel :

Après 20 ans.

Taux au 1er février 1992 : 86 227.

Après 17 ans.

Taux au 1er février 1992 : 81 044.

Après 14 ans.

Taux au 1er février 1992 : 75 862.

Après 11 ans.

Taux au 1er février 1992 : 70 208.

Après 8 ans.

Taux au 1er février 1992 : 64 556.

Après 6 ans.

Taux au 1er février 1992 : 59 843.

Après 4 ans.

Taux au 1er février 1992 : 54 191.

Après 2 ans.

Taux au 1er février 1992 : 50 893.

Avant 2 ans.

Taux au 1er février 1992 : 48 067.

Assistants hospitaliers universitaires des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires :

Après 2 ans.

Taux au 1er février 1992 : 41 880.

Avant 2 ans.

Taux au 1er février 1992 : 35 983.

Requête :

II. - Mesures transitoires

A. - Personnels particuliers des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires des centres hospitaliers régionaux et universitaires :

1° Personnels exerçant à temps plein :

Professeurs du premier grade de chirurgie dentaire - odontologistes des services de consultations et de traitements dentaires, chefs de service :

1ère classe :

6e échelon :

Après 4 ans de grade hospitalier

Taux au 1er février 1992 : 218 556.

Avant 4 ans de grade hospitalier

Taux au 1er février 1992 : 177 650.

5e échelon :

Après 4 ans de grade hospitalier

Taux au 1er février 1992 : 218 774.

Avant 4 ans de grade hospitalier

Taux au 1er février 1992 : 177 901.

4e échelon :

Après 4 ans de grade hospitalier

Taux au 1er février 1992 : 218 972.

Avant 4 ans de grade hospitalier

Taux au 1er février 1992 : 177 957.

3e échelon :

Après 4 ans de grade hospitalier

Taux au 1er février 1992 : 219 144.

Avant 4 ans de grade hospitalier

Taux au 1er février 1992 : 178 161.

2e échelon :

Après 4 ans de grade hospitalier

Taux au 1er février 1992 : 219 413.

Avant 4 ans de grade hospitalier

Taux au 1er février 1992 : 178 176.

1er échelon

Taux au 1er février 1992 : 178 174.

Professeurs du premier grade de chirurgie dentaire - odontologistes des services de consultations et de traitements dentaires, non chefs de service :

Requête :

1ère classe :

6e échelon

Taux au 1er février 1992 : 169 217.

5e échelon

Taux au 1er février 1992 : 169 436.

4e échelon

Taux au 1er février 1992 : 169 633.

3e échelon

Taux au 1er février 1992 : 160 917.

2e échelon

Taux au 1er février 1992 : 160 917.

1er échelon

Taux au 1er février 1992 : 160 917.

2e classe :

Echelon spécial

Taux au 1er février 1992 : 144 328.

3e échelon

Taux au 1er février 1992 : 144 328.

2e échelon

Taux au 1er février 1992 : 135 696.

1er échelon

Taux au 1er février 1992 : 119 791.

Professeurs du deuxième grade de chirurgie dentaire - odontologistes des services de consultations et de traitements dentaires, non chefs de service :

5e et 6e échelon

Taux au 1er février 1992 : 160 917.

3e et 4e échelon

Taux au 1er février 1992 : 144 328.

2e échelon

Taux au 1er février 1992 : 135 696.

1er échelon

Taux au 1er février 1992 : 119 791.

2° Personnels exerçant à temps partiel :

Professeurs du premier grade de chirurgie dentaire - odontologistes des services de consultations et de traitements dentaires, chefs de service :

2e échelon (après 4 ans de grade de chef de service).

Requête :

Taux au 1er février 1992 : 87 989.

1er échelon (avant 4 ans de grade de chef de service).

Taux au 1er février 1992 : 71 271.

Professeurs du premier grade de chirurgie dentaire - odontologistes des services de consultations et de traitements dentaires, non chefs de service :

1ère classe, à partir du 4e échelon.

Taux au 1er février 1992 : 67 872.

1ère classe, 1er à 3e échelon.

Taux au 1er février 1992 : 64 358.

2e classe, 3e échelon et échelon spécial.

Taux au 1er février 1992 : 57 729.

2e classe, 2e échelon.

Taux au 1er février 1992 : 54 273.

2e classe, 1er échelon.

Taux au 1er février 1992 : 47 909.

Professeurs du deuxième grade de chirurgie dentaire - odontologistes des services de consultations et de traitements dentaires, non chefs de service :

5e et 6e échelon.

Taux au 1er février 1992 : 64 358.

3e et 4e échelon.

Taux au 1er février 1992 : 57 729.

2e échelon.

Taux au 1er février 1992 : 54 273.

1er échelon.

Taux au 1er février 1992 : 47 909.

### Annexe III

Emoluments hospitaliers des praticiens hospitaliers

12e échelon

Taux au 1er février 1992 : 453 669.

11e échelon

Taux au 1er février 1992 : 396 651.

10e échelon

Taux au 1er février 1992 : 382 084.

9e échelon

Taux au 1er février 1992 : 352 822

Requête :

8e échelon

Taux au 1er février 1992 : 332 921

7e échelon

Taux au 1er février 1992 : 310 892

6e échelon

Taux au 1er février 1992 : 288 860

5e échelon

Taux au 1er février 1992 : 276 777

4e échelon

Taux au 1er février 1992 : 261 947

3e échelon

Taux au 1er février 1992 : 251 765

2e échelon

Taux au 1er février 1992 : 236 660.

1er échelon

Taux au 1er février 1992 : 225 638.

## Annexe IV

Emoluments des assistants des hôpitaux

Assistants généralistes :

1ère et 2e année

Taux au 1er février 1992 : 124 925.

3e et 4e année

Taux au 1er février 1992 : 136 119.

Assistants spécialistes :

1ère et 2e année

Taux au 1er février 1992 : 164 105.

3e et 4e année

Taux au 1er février 1992 : 175 299.

Assistants associés généralistes :

1ère et 2e année

Taux au 1er février 1992 : 118 768.

3e et 4e année

Taux au 1er février 1992 : 129 402.

Assistants associés spécialistes :

Requête :

1ère et 2e année

Taux au 1er février 1992 : 155 990.

3e et 4e année

Taux au 1er février 1992 : 166 622.

### Annexe V

Emoluments hospitaliers des praticiens exerçant leurs fonctions à temps partiel

12e échelon

Taux au 1er février 1992 : 252 912.

11e échelon

Taux au 1er février 1992 : 220 535.

10e échelon

Taux au 1er février 1992 : 211 915.

9e échelon

Taux au 1er février 1992 : 195 060.

8e échelon

Taux au 1er février 1992 : 182 610.

7e échelon

Taux au 1er février 1992 : 169 576.

6e échelon

Taux au 1er février 1992 : 157 560.

5e échelon

Taux au 1er février 1992 : 150 967.

4e échelon

Taux au 1er février 1992 : 142 879.

3e échelon

Taux au 1er février 1992 : 137 328.

2e échelon

Taux au 1er février 1992 : 129 085.

1er échelon

Taux au 1er février 1992 : 123 074.

### Annexe VI

Emoluments hospitaliers des praticiens des Centres Hospitaliers Universitaires et des Centres Hospitaliers autres que les Centres Hospitaliers Universitaires



Requête :

Membres du personnel enseignant et hospitalier exerçant leurs fonctions à temps partiel en application de l'article 6 du décret n°60-1030 du 24 septembre 1960 :

- médecins, chirurgiens, spécialistes ou biologistes chefs de service

Taux au 1er février 1992 : 181 584.

Praticiens à temps partiel exerçant leurs fonctions dans les centres hospitaliers régionaux faisant partie de centres hospitaliers et universitaires :

- médecins, chirurgiens, spécialistes ou biologistes en fonctions au 1er avril 1961 ou recrutés postérieurement à cette date en vertu de l'article 65 du décret n° 60-1030 du 24 septembre 1960 modifié :

Chefs de service

Taux au 1er février 1992 : 241 024.

Non-chefs de service

Taux au 1er février 1992 : 228 170.

- assistants d'anesthésie-réanimation recrutés après le 1er avril 1961 en vertu de l'article 65 du décret n°60-1030 du 24 septembre 1960 modifié

Taux au 1er février 1992 : 113 367.

- assistants des universités - assistants des hôpitaux et assistants hospitalo-universitaires en biologie (art. 76 et 81 du décret n°84-135 du 24 février 1984) :

2e échelon (après 2 ans de fonctions)

Taux au 1er février 1992 : 104 037.

1er échelon (avant 2 ans de fonctions)

Taux au 1er février 1992 : 89 296.

## Annexe VII

Rémunération des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des étudiants hospitaliers des hôpitaux publics

I. - Taux annuel de la rémunération des internes des centres hospitaliers et universitaires, des internes issus des concours A et B organisés au titre de l'année universitaire 1982-1983 et des internes de psychiatrie de la région Ile-de-France nommés antérieurement au 1er octobre 1983, des internes en pharmacie recrutés antérieurement à l'année universitaire 1983-1984, des internes issus des concours A et B organisés au titre de l'année universitaire 1983-1984 et des internes de psychiatrie de la région Ile-de-France issus des concours transitoires organisés au titre des années universitaires 1983-1984 et postérieures :

- internes de 3e et de 4e année

Taux au 1er février 1992 : 125 563.

II. - Taux annuel de la rémunération des internes des régions sanitaires issus des concours 1982-1983 et antérieurs et des internes de psychiatrie de province recrutés antérieurement au 1er octobre 1983 :

Internes de 3e et 4e année :

- régions sanitaires (y compris Paris).

Requête :

Taux au 1er février 1992 : 93 341.

Montant brut mensuel de l'indemnité de sujétions particulières allouées :

- pour les 3e et 4e années.

Taux au 1er février 1992 : 1 760.

III. - Taux annuel de la rémunération des internes issus de la réforme des études médicales et pharmaceutiques, des résidents en médecine et des internes de psychiatrie issus des concours transitoires organisés au titre de l'année universitaire 1983-1984 et postérieures sauf ceux de la région Ile-de-France :

- internes et résidents en médecine de 1ère année.

Taux au 1er février 1992 : 80 390.

- internes et résidents en médecine de 2e année.

Taux au 1er février 1992 : 90 459.

- internes de 3e année

Taux au 1er février 1992 : 129 577.

- internes de 4e année

Taux au 1er février 1992 : 129 577.

Montant brut mensuel de l'indemnité de sujétions particulières :

- pour les 2e, 3e et 4e semestre.

Taux au 1er février 1992 : 1 990.

IV. - Taux de la rémunération des étudiants effectuant une année recherche

Taux au 1er février 1992 : 121 958

V. - Taux annuel des indemnités allouées aux étudiants hospitaliers :

- 5e et 6e semestres de la deuxième partie du deuxième cycle des études médicales.

Taux au 1er février 1992 : 16 762.

- 3e et 4e semestres de la deuxième partie du deuxième cycle des études médicales.

Taux au 1er février 1992 : 14 886.

VI. - Taux annuel de la rémunération des étudiants en pharmacie.

Taux au 1er février 1992 : 14 886.

VII. - Emoluments forfaitaires alloués aux étudiants faisant fonction d'interne.

Taux au 1er février 1992 : 57 692.

VIII. - Taux annuel des indemnités compensatrices d'avantages en nature pour les internes et les étudiants en médecine et en pharmacie désignés pour occuper provisoirement un poste d'interne :

- majoration pour ceux qui sont non logés et non nourris.

Taux au 1er février 1992 : 5 354.

- majoration pour ceux qui sont non logés mais nourris.

Taux au 1er février 1992 : 1 779.

- majoration pour ceux qui sont non nourris mais logés.

Requête :

Taux au 1er février 1992 : 3 371.

### Annexe VIII

Taux des vacances des attachés et des attachés associés des établissements d'hospitalisation publics

A. - Taux des vacances des attachés des établissements publics autres que les centres hospitaliers régionaux faisant partie de centres hospitaliers et universitaires établis sur la base de la demi-journée de trois heures trente, en fonction des titres dont ces personnels justifient au moment de leur nomination :

1. Anciens chefs de clinique de faculté ou école nationale de médecine (ancien régime) ;

Anciens assistants d'un hôpital de ville siège de faculté ou école nationale de médecine (ancien régime) ;

Anciens chefs de clinique ou anciens assistants des universités - assistants des hôpitaux (nouveau régime) ;

Anciens praticiens hospitaliers universitaires ;

Anciens assistants hospitalo-universitaires ;

Anciens assistants de biologie ayant accompli sept ans de fonctions en cette qualité ;

Anciens assistants spécialistes ;

Médecins étrangers ressortissants d'un Etat membre de la Communauté économique européenne pouvant justifier d'une qualification reconnue équivalente.

Montant au 1er février 1992 : 280,89 F.

2. Anciens internes des hôpitaux publics ;

Titulaires d'un DES ou d'un diplôme sanctionnant l'internat de recherche ;

Médecins spécialistes qualifiés au regard du conseil de l'ordre ou de la législation de la sécurité sociale ;

Anciens praticiens du service de santé des armées répondant aux conditions requises pour l'inscription sur la liste d'aptitude aux fonctions de praticien hospitalier à temps plein prévue à l'article 13 du décret n°84-131 du 24 février 1984 ;

Anciens assistants généralistes ;

Médecins étrangers ressortissants d'un Etat membre de la Communauté économique européenne pouvant justifier d'une qualification reconnue équivalente.

Montant au 1er février 1992 : 239,10 F.

3. Toutes autres catégories :

Montant au 1er février 1992 : 211,51 F.

B. - Taux des vacances des attachés des centres hospitaliers régionaux faisant partie de centres hospitaliers et universitaires établis sur la base de la demi-journée de trois heures trente, en fonction des titres dont ces personnels justifient au moment de leur nomination :

1. Anciens chefs de clinique de faculté ou école nationale de médecine (ancien régime) ;

Anciens assistants d'un hôpital de ville siège de faculté ou école nationale de médecine (ancien régime) ;

Requête :

Anciens chefs de clinique ou anciens assistants des universités - assistants des hôpitaux (nouveau régime) ;

Anciens praticiens hospitaliers universitaires ;

Anciens assistants hospitalo-universitaires ;

Anciens assistants de biologie ayant accompli sept ans de fonctions en cette qualité ;

Anciens assistants spécialistes ;

Médecins étrangers ressortissants d'un Etat membre de la Communauté économique européenne pouvant justifier d'une qualification reconnue équivalente.

Montant au 1er février 1992 : 337,71 F

2. Anciens internes des hôpitaux publics ;

Titulaires d'un DES ou d'un diplôme sanctionnant l'internat de recherche ;

Médecins spécialistes qualifiés au regard du conseil de l'ordre ou de la législation de la sécurité sociale ;

Anciens praticiens du service de santé des armées répondant aux conditions requises pour l'inscription sur la liste d'aptitude aux fonctions de praticien hospitalier à temps plein prévue à l'article 13 du décret n°84-131 du 24 février 1984 ;

Anciens assistants généralistes ;

Médecins étrangers ressortissants d'un Etat membre de la Communauté économique européenne pouvant justifier d'une qualification reconnue équivalente.

Montant au 1er février 1992 : 282,12 F

3. Toutes autres catégories :

Montant au 1er février 1992 : 250,84 F.

[Arrêté du 23/01/92 - complétant la liste des produits et appareils à usage préventif, diagnostique ou thérapeutique soumis à homologation - JO 29/01/92](#)

### Art. 1

La liste des catégories de produits et appareils prévue à l'article R5274 du code de la santé publique est complétée comme suit :

- aides auditives implantables à stimulation électrique ;
- moniteurs de la pression artérielle par voie non invasive ;
- appareils de contrôle de la curarisation.

### Art. 2

Par dérogation à l'arrêté du 4 février 1991, les catégories suivantes :

- pompes pour angioscopie ;
- aspirateurs pour IVG ;

Requête :

- générateurs d'aérosols à visée diagnostique (autonomes ou non autonomes) ;  
sont soumises à homologation à compter de la date visée à l'article 3 du présent arrêté.

### Art. 3

Les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur le 1er février 1992.

Arrêté du 14 janvier 1992 - fixant le prix de vente et de remboursement du lait humain - JO 23/01/92

### Art. 1

A compter du 1er janvier 1992, le prix de vente du lait humain recueilli et traité dans les lactariums est fixé à 280 francs le litre pour le lait frais ou congelé et à 300 francs les 100 grammes (quantité susceptible de reconstituer un litre de lait humain) pour le lait lyophilisé.

### Art. 2

Le tarif limite de remboursement des organismes de sécurité sociale pour la fourniture de lait humain est fixé à 280 francs pour le litre de lait humain frais ou congelé et à 300 francs pour 100 grammes de lait lyophilisé, quantité susceptible de reconstituer un litre de lait humain.

Arrêté du 24 décembre 1991 - relatif à l'organisation du concours d'internat en pharmacie à titre étranger - JO 03/01/92

### Art. 1

(modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)

" Le concours d'internat en pharmacie à titre étranger prévu par le décret du 20 mars 1991 susvisé est organisé par le ministre chargé de la santé. Il peut recourir à la collaboration des centres hospitaliers et universitaires. "

### Art. 2

Le calendrier des épreuves, les périodes d'inscription et le nombre des postes offerts ainsi que leur répartition entre les formations spécialisées d'internat et entre les circonscriptions sont portés à la connaissance des candidats par voie d'affiche dans les directions régionales des affaires sanitaires et sociales au moins quinze jours avant la date de début des inscriptions.

### Art. 3

Le ministre chargé des affaires étrangères, le ministre chargé de la coopération et le ministre chargé

Requête :

de la santé transmettent, chacun en ce qui le concerne, après la fin des inscriptions, au Centre national des concours d'internat les dossiers des candidats boursiers.

Ces dossiers devront être constitués conformément à l'article 4 ci-dessous.

#### Art. 4

(modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)

Les candidats non boursiers doivent retirer un formulaire de candidature, exclusivement par correspondance, auprès de la direction régionale des affaires sanitaires et sociales qui recueille les inscriptions s'ils résident en France, ou auprès du Centre national des concours de l'internat s'ils résident à l'étranger, lorsque s'ouvrent les inscriptions. Ils doivent adresser, par lettre recommandée avec avis de réception, au Centre national des concours de l'internat, un dossier complet comportant les pièces suivantes :

1° Un formulaire de candidature rempli lisiblement et complètement. Ce document comporte une attestation sur l'honneur relative aux concours d'internat auxquels les candidats se sont déjà présentés : concours d'accès aux formations spécialisées du troisième cycle des études pharmaceutiques pour les pharmaciens étrangers et concours d'internat organisés pour les étudiants depuis l'année universitaire 1984-1985.

Le diplôme d'études spécialisées (DES) que les candidats postulent doit obligatoirement être mentionné sur le formulaire de candidature ;

2° Un document officiel, datant de moins de six mois, mentionnant l'état civil, rédigé en français ou accompagné de l'original d'une traduction effectuée par un traducteur assermenté ;

3° Un certificat de nationalité ou tout document officiel, l'un ou l'autre datant de moins de six mois, établissant la nationalité, rédigé en français ou accompagné de l'original d'une traduction effectuée par un traducteur assermenté ;

4° La photocopie certifiée conforme du diplôme de pharmacien ou une attestation établie par les autorités sanitaires ou l'ambassade du pays dont relève le candidat mentionnant que ce dernier possède, à la date de fin des inscriptions, un diplôme de pharmacien permettant l'exercice de la pharmacie dans le pays d'obtention ou d'origine du candidat. Les documents doivent être rédigés en français ou accompagnés du l'original d'une traduction effectuée par un traducteur assermenté.

Pour pouvoir être admis à concourir les candidats doivent impérativement fournir l'ensemble des pièces mentionnées ci-dessus avant la date de clôture des inscriptions. Tout dossier incomplet à cette date est refusé.

Le ministre chargé de la santé établit la liste des candidats admis à concourir et en informe ces derniers.

#### Art. 5

Le programme du concours et la nature des épreuves sont les mêmes que ceux des concours d'internat, ouverts en application de l'article 59 de la loi du 12 novembre 1968 modifiée susvisée.

#### Art. 6

(modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)

Les épreuves du concours, écrites et anonymes, sont au nombre de cinq et se déroulent sur deux

Requête :

jours.

Première épreuve. - Questions de connaissances générales à choix multiple de réponses (QCM) portant sur les sections I, II, III, IV et V du programme de la formation commune de base, défini par l'arrêté du 17 juillet 1987 susvisé.

Soixante questions ou groupes de questions : cotation sur 180 points.

Durée de l'épreuve : deux heures.

Le nombre de questions issues de chaque section doit être égal au mois à quatre.

Deuxième épreuve. - Exercices d'application (numériques ou non numériques) portant sur les statistiques, les sciences physiques ou chimiques, les sciences du médicament et les sciences biologiques.

Le nombre des exercices est au moins de quatre et aucun de ceux-ci ne peut être coté sur plus de 40 points.

Cotation sur 160 points.

Durée de l'épreuve : deux heures.

Troisième épreuve. - Questions portant sur les doses maximales des médicaments usuels ainsi que sur les valeurs biologiques usuelles.

Notées de 0 à 20 ; cotation sur 20 points.

Durée de l'épreuve : dix minutes.

Quatrième épreuve. - Epreuve rédactionnelle portant respectivement sur la pharmacie clinique et sur la biologie clinique.

Deux questions ou groupes de questions notées de 0 à 50 : cotation sur 100 points.

Durée de l'épreuve : une heure trente minutes.

Les sujets de l'épreuve écrite rédactionnelle sont préparés par le jury : deux sujets portant sur la pharmacie clinique et deux sujets portant sur la biologie clinique. Un sujet de chacune de ces deux catégories est tiré au sort par un des candidats, au début de l'épreuve correspondante.

Cinquième épreuve. - Etude de dossiers thérapeutiques et biologiques :

Deux dossiers notés de 0 à 50 : cotation sur 100 points ;

Durée de l'épreuve : une heure trente minutes.

Pour l'épreuve d'étude de dossiers, quatre sujets, dont deux sont tirés au sort par un des candidats au début de l'épreuve correspondante, sont fournis au jury par le Centre national des concours d'internat.

Le total maximal des points sur l'ensemble des épreuves est de 560 points.

Correction des épreuves

Première épreuve. - La correction de l'épreuve de questions à choix multiples est automatisée. Pour les questions à choix multiples simples, le candidat a le maximum de la note si la réponse est conforme à la grille ; la réponse est nulle si elle en diffère. La correction des questions à choix multiples tient compte de la notion de cohérence des éléments de réponse selon le principe suivant : totalité de la note pour cinq cohérences, moitié de la note pour quatre cohérences, cinquième de la note pour trois cohérences ; les autres possibilités ne donnent aucun point.

Deuxième et troisième épreuves. - La correction de l'épreuve d'exercices d'application et de celle de posologie et valeurs biologiques est effectuée par le jury, qui peut désigner pour chaque exercice deux correcteurs. La correction est alors double et indépendante. La note est déterminée par la moyenne des deux corrections. Si les deux corrections divergent au-delà d'un seuil déterminé au

Requête :

préalable par le jury, une nouvelle correction indépendante est réalisée par deux autres membres du jury et le président affecte la note retenue.

Quatrième épreuve. - La correction de l'épreuve rédactionnelle est effectuée, en double correction indépendante, par deux membres du jury. Une divergence des notes au-delà d'un seuil fixé au préalable par le jury appelle une nouvelle double correction. Le président affecte la note retenue.

Pour l'épreuve d'étude de dossiers, un sujet comportant deux dossiers est fourni au jury par le conseil scientifique du Centre national des concours de l'internat.

Des propositions de réponses pour les épreuves un, deux et cinq sont transmises au jury par le Centre national des concours d'internat. Le jury peut décider d'annuler une ou plusieurs questions si elles lui paraissent ne pas devoir être prises en compte. Pour les épreuves un et deux cette annulation ne peut intervenir qu'au moment de la délibération.

### Art. 7

(modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)

Le jury est constitué d'un président et de huit membres choisis par tirage au sort selon les modalités définies ci-après :

Quatre urnes sont constituées par la direction régionale des affaires sanitaires et sociales organisatrice du concours :

Première urne. - Le nom du président est tiré au sort parmi les noms de professeurs des universités, enseignant dans une unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques et exerçant des fonctions dans un établissement hospitalier habilité à recevoir des internes en pharmacie ;

Deuxième urne. - Les noms de quatre membres sont tirés au sort parmi les noms des professeurs, maîtres de conférences, maîtres-assistants, chefs de travaux, médecins ou pharmaciens, enseignant dans des unités de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques de la circonscription d'internat dont fait partie la direction régionale des affaires sanitaires et sociales organisatrice du concours. Un des membres au moins doit ressortir de la 40e section du Comité national des universités et un autre, au moins, de la 41e section ;

Troisième urne. - Les noms de deux membres sont tirés au sort parmi les noms de pharmaciens des hôpitaux exerçant leurs fonctions dans des services agréés pour former des internes des établissements hospitaliers de la circonscription d'internat dont fait partie la direction régionale des affaires sanitaires et sociales organisatrice du concours ;

Quatrième urne. - Les noms de deux membres sont tirés au sort parmi les noms de biologistes des hôpitaux, pharmaciens, exerçant dans des services agréés pour former des internes des établissements hospitaliers de la circonscription d'internat dont fait partie la direction régionale des affaires sanitaires et sociales organisatrice du concours.

Après désignation des membres titulaires, il est procédé au tirage au sort des membres suppléants en nombre au moins égal à celui des titulaires et selon la même procédure.

Les opérations de tirage au sort sont organisées par le ministre chargé de la santé.

Le tirage au sort des jurys a lieu au maximum quinze jours avant la date fixée pour le début des épreuves.

Nul ne peut siéger dans le courant de la même année dans le jury prévu par le présent arrêté et dans le jury défini par l'arrêté du 12 octobre 1989 susvisé.

La parenté ou l'alliance jusqu'au quatrième degré inclus, ou le mariage, soit avec un membre du jury,



Requête :

soit avec l'un des candidats inscrits, entraîne la récusation. Le membre récusé est remplacé par un suppléant.

Sauf récusation prévue ci-dessus, les fonctions de membre d'un jury sont obligatoires.

### **Art. 8**

Le jury ne peut siéger valablement que si cinq membres au moins sont présents. Lorsque ce quorum n'est pas atteint avant le début des épreuves, celles-ci sont suspendues. Il est procédé dans les quinze jours qui suivent à un nouveau tirage au sort dans les conditions précitées. Les noms des praticiens qui ont été appelés à siéger la première fois sont remis dans l'urne.

Si un membre du jury cesse de siéger après le début des épreuves, il ne peut ni reprendre sa place, ni être remplacé.

Le jury continue de siéger valablement si au moins la moitié des membres plus un restent présents.

### **Art. 9**

Seuls sont reçus les candidats dont les résultats à l'ensemble des cinq épreuves correspondent aux conditions définies dans les deux derniers alinéas de l'article 3 du décret du 20 mars 1991 susvisé.

Les résultats sont communiqués par la direction régionale des affaires sanitaires et sociales organisatrice du concours au Centre national des concours d'internat et aux candidats.

### **Art. 10**

Pour chaque diplôme d'études spécialisées postulé, il est établi un classement national des candidats.

### **Art. 11**

Les candidats informent alors le Centre national des concours d'internat, dans les délais qui leur sont impartis, du choix des circonscriptions où ils souhaitent être affectés, par ordre décroissant de préférence. Pour chacun des diplômes d'études spécialisées, les candidats sont affectés dans les circonscriptions en fonction de leur rang de classement et des places disponibles.

### **Article supplémentaire**

(créé par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)

A titre dérogatoire et exceptionnel, pour la session de concours 1998-1999, l'organisation matérielle des épreuves et la constitution définitive du jury sont assurées par le ministre chargé de la santé.

Par ailleurs, les inscriptions des candidats sont assurées par la direction régionale des affaires sanitaires et sociales de Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Arrêté du 17 octobre 1991 - relatif aux objectifs pédagogiques du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale - JO 16/11/91

Requête :

### Art. 1

Les objectifs pédagogiques de la formation générale du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale, fixés conformément aux dispositions de l'article 6 du décret du 10 septembre 1990 susvisé, figurent en annexe du présent arrêté.

### Annexe

Objectifs pédagogiques prévus à l'article 6 du décret n° 90-810 du 10 septembre 1990 fixant la réglementation du DES de biologie médicale.

Au cours de leur formation spécialisée, les internes doivent acquérir les connaissances relatives aux intitulés figurant ci-dessous sous forme d'objectifs et correspondant aux notions de base physiques et physiologiques nécessaires aux techniques mises en oeuvre et à la pathologie biologique, les mettant à même de participer au diagnostic et au suivi des affections.

Pour toutes les disciplines, les internes doivent :

- connaître les conditions de prélèvement, de conservation, d'utilisation des différents milieux biologiques ainsi que les précautions à respecter pour éviter les risques de contamination du personnel ;
- connaître les principes de base des appareillages les plus couramment utilisés et décrire les principaux éléments qui les composent ;
- savoir utiliser les règles internationales de présentation des résultats d'analyses biologiques ;
- savoir utiliser les bases de calcul statistique indispensables à l'utilisation et à l'interprétation des résultats biologiques ;
- connaître la signification des principaux termes utilisés en informatique et dans le traitement des données biologiques ;
- être capables de définir la notion de contrôle de qualité et de décrire les différents systèmes qui permettent le contrôle de qualité des examens de laboratoire ;
- connaître les procédés pouvant concourir à la validation des résultats et à l'interprétation de ceux-ci ;
- être capables de situer les éléments d'un dossier biologique dans le contexte général d'une pathologie et d'aider le clinicien dans l'orientation diagnostique, la recherche des étiologies et le choix des explorations biologiques à mettre en oeuvre.

#### I. - Bactériologie et virologie générales et cliniques

##### I.1. - Connaissances de base.

La formation de l'interne doit lui permettre d'acquérir :

I.1.1. Les connaissances générales concernant l'anatomie fonctionnelle, la multiplication, la physiologie, la génétique et les structures antigéniques bactériennes et virales ainsi que les principes de la réactivité des tests immunologiques et de génétique moléculaire propres à l'identification bactérienne et virale.

I.1.2. Les connaissances spécifiques sur les bactéries appartenant aux familles et genres suivants : Staphylococcus, Streptococcus, Enterococcus, Neisseria, entérobactéries, Pseudomonas, Moraxella et Acinetobacter, Vibrio, Campylobacter, Pasteurella, Brucella, Haemophilus, Bacillus, Listeria, Corynebacterium, Mycobacterium, Treponema, Leptospira et Borrelia, Legionella, Chlamydia, Mycoplasma, Rickettsia, Clostridium, Bactéroïdes et flore de Veillon.

Requête :

I.1.3. Les connaissances spécifiques sur les virus suivants : poxviridae, adénovirus, parvovirus, herpès viridae, virus des hépatites, entérovirus, myxovirus et paramyxovirus, rétrovirus humains, arbovirus, virus de la rubéole, virus de la rage, papovaviridae, rotavirus, virus des gastro-entérites.

I.1.4. Les connaissances sur les mécanismes d'action des principaux médicaments antibactériens et antiviraux ainsi que les mécanismes de résistance à ces médicaments.

I.2. - Application à la pathologie.

La formation de l'interne doit lui permettre de décrire les méthodes à employer pour faire le diagnostic biologique des affections bactériennes ou virales suivantes : septicémie, endocardite, méningite, encéphalite ; infections respiratoires, ORL., oculaire, digestive, hépatobiliaire, urinaire, génitale, cutanée, ostéo-articulaire. Cas particuliers de l'immunodéficience congénitale ou acquise, de la grossesse et de la période néonatale et des toxi-infections alimentaires.

I.3. - Techniques biologiques.

La formation de l'interne doit lui permettre de :

I.3.1. Choisir les prélèvements à effectuer et faire les examens bactériologiques et/ou virologiques adaptés à la mise en évidence des agents infectieux ou de leurs constituants et de la réaction de l'hôte infecté (recherche et dosage des anticorps) pour faire le diagnostic biologique des infections mentionnées ci-dessus.

I.3.2. Décrire les techniques nécessaires et leurs indications pour l'aide à la thérapeutique antibactérienne et antivirale, y compris les méthodes permettant de mesurer la résistance aux médicaments antibactériens et antiviraux et de suivre son évolution.

I.3.3. Décrire les mesures individuelles ou collectives à prendre en cas d'infection ou de risque d'infection individuelle ou collective, nosocomiale ou propre à la vie en communauté et selon les circonstances : mesure d'hygiène (y compris antiseptie, stérilisation et désinfection), chimiothérapie, chimioprophylaxie, vaccination (y compris l'évaluation post-vaccinale).

I.3.4. Définir les marqueurs épidémiologiques permettant de faire le diagnostic d'une épidémie nosocomiale ou propre à la vie en communauté ; décrire les facteurs de risque et les mesures à prendre. Montrer l'intérêt des techniques bactériologiques et virologiques en épidémiologie.

I.3.5. Décrire les mesures de prévention des contaminations virales et bactériennes au laboratoire et dans un service de soins.

II. - Explorations biochimiques générales et spécialisées.

II.1. - Bases physiopathologiques des explorations biochimiques.

La formation de l'interne doit lui permettre de :

- connaître les principaux éléments métaboliques et/ou fonctionnels rencontrés chez le sujet sain et pouvant servir de critères de base à l'exploration biochimique ;
- citer les principales étiologies des perturbations biochimiques ;
- décrire le mécanisme physiopathologique de leur apparition et définir les syndromes biologiques correspondants.

II.2. - Sémiologie biochimique des pathologies.

Décrire la stratégie des examens biologiques à effectuer et indiquer pour chaque examen l'intérêt diagnostique, pronostique et/ou thérapeutique dans les situations suivantes : sujets en réanimation, perturbations électrolytiques et acidobasiques, syndromes inflammatoires, pathologies osseuses et rhumatismales, affections oncologiques, risques et affections cardiovasculaires, affections hépato-gastro-entériques, troubles de la nutrition et diabète, affections métaboliques, affections néphro-urinaires, pathologie endocrinienne, reproduction et grossesse ; explorations particulières en

Requête :

pédiatrie et gériatrie ; principales maladies génétiques :

dépistage, diagnostic et suivi.

### II.3. - Méthodologie.

II.3.1. Généralités : connaître et avoir la maîtrise des méthodes utilisées en biochimie, en particulier :

- connaître la terminologie et les concepts de base qui permettent d'apprécier la qualité d'une méthode utilisée en biologie clinique ;
- connaître les bases physicochimiques des phénomènes mis en oeuvre dans les différentes méthodes d'analyse en biologie clinique ;
- être capable d'indiquer les différentes méthodes pouvant être utilisées pour la détermination de chaque paramètre biologique, en comparant et discutant ces différentes méthodes.

### II.3.2. Objectifs méthodologiques généraux.

Ces objectifs nécessitent la connaissance des principes généraux suivants :

- méthodes optiques : spectrophotométries d'absorption et émission, réflectométrie, luminescence et fluorimétrie, photométrie en milieux troubles, turbidimétrie, néphélométrie ;
- méthodes électrochimiques : potentiométrie, pH, ampérométrie, électrodes sélectives ;
- méthodes enzymatiques : détermination des activités enzymatiques, dosage des substrats ;
- méthodes électrophorétiques et chromatographiques : principes de séparation et d'isolement d'une substance ;
- immunoanalyse en milieu liquide et sur support ;
- principes généraux de biologie moléculaire : sondes moléculaires.

L'interne doit être capable d'appliquer les principes généraux précédents aux divers analyseurs de biochimie clinique : appareils monoparamétriques, appareils multiparamétriques, et d'en assurer la gestion technique.

II.3.3. L'interne doit avoir acquis la capacité de réaliser les principaux dosages, en particulier : acides lactique et pyruvique, alcoolémie, ammoniémie, activités enzymatiques (ASAT, ALAT, CK, CK MB, LDH, gGT, PAL, amylase sanguine et urinaire, séparation d'isoenzymes), bilan ionique et phosphocalcique (Na, K, Cl, CO<sub>2</sub> total, Ca, Pi), bilan martial, bilirubinémie (totale, conjuguée), corps cétoniques, gaz du sang, glucose (sang, LCR), hormones (cortisol, T3, T4, TSH, bHCG), lipides (cholestérol, triglycérides, apo A1, apo B, cholestérol HDL), médicaments : méthodes générales applicables à leur dosage, protéines (sang, urines, LCR) - recherche, étude par électrophorèse et dosages spécifiques, protéines glyquées, urée, créatinines, urates et la recherche des éléments anormaux urinaires, notamment la pauciprotéinurie.

### III. - Hématologie cytologique, hémostasie et hémobiologie.

#### III.1. - Connaissances générales.

L'interne doit maîtriser les connaissances concernant la physiologie de l'hématopoïèse, de l'hémostasie et des principaux systèmes de groupes sanguins. Il doit connaître les valeurs usuelles des différents paramètres mesurés.

#### III.2. - Applications à la pathologie.

La formation de l'interne doit lui permettre d'acquérir la connaissance, la méthodologie relative au diagnostic et aux suivis thérapeutiques des syndromes suivants :

##### III.2.1. En hématologie cytologique :

Requête :

- troubles de la synthèse de l'hémoglobine ;
- hémolyses congénitales et acquises ;
- cytopénies médicamenteuses ;
- manifestations hématologiques de maladies systémiques : maladies auto-immunes, infections à virus HIV, hépatopathies, néphropathies, syndromes infectieux et inflammatoires ;
- insuffisances médullaires : électives et globales (aplasies, envahissement de la moelle, myélodysplasies idiopathiques et secondaires) ;
- syndromes myéloprolifératifs ;
- hémopathies lymphoïdes, y compris les lymphomes malins non hodgkiniens ;
- maladie de Hodgkin ;
- leucémies aiguës : lymphoïdes, myéloïdes.

### III.2.2. Les troubles de l'hémostase.

Dans les principales pathologies de l'hémostase primaire : thrombopathies, maladie de Willebrand.

Dans les principales pathologies de la coagulation : héréditaires (hémophilies A et B), acquises (insuffisances hépatiques, coagulation intravasculaire disséminée, fibrinolyse anticoagulants circulants).

### III.3. - Méthodologies et stratégies biologiques.

#### III.3.1. En hématologie cytologique.

La formation de l'interne doit lui permettre de connaître :

- les indications respectives de myélogramme et de la biopsie osseuse ;
- les indications respectives de la ponction à l'aiguille d'une adénopathie et de la biopsie ganglionnaire ;
- les principes et stratégies d'utilisation des tests complémentaires utiles et/ou nécessaires au diagnostic en hématologie : tests d'hémolyse ; électrophorèse de l'hémoglobine ; fer, capacité totale de fixation, ferritine ; folates sériques et érythrocytaires ; vitamine B 12 sérique et tests associés ; enzymologie érythrocytaire ; lysozymes sanguins et urinaires ; caryotype ; méthodes de biologie moléculaire utilisées en pratique courante pour le diagnostic d'une leucémie myéloïde chronique (recherche de réarrangement bcr/abl) et le diagnostic de monoclonalité (étude du réarrangement des gènes d'immunoglobulines et/ou du récepteur T pour l'antigène) ;
- les réactions cytochimiques et cyto-enzymologiques utilisées en pratique courante ;
- l'immunophénotypage : par anticorps monoclonaux sur cytomètre de flux ; par immunofluorescence sur lame ;
- les stratégies diagnostiques en présence d'une : anémie, macrocytose, microcytose, hypochromie, neutropénie, thrombopénie, pancytopenie, hyperpolynucléose, myélémie, hyperlymphocytose, adénopathie, splénomégalie ;
- les techniques et instruments utilisés en hématologie, y compris l'informatique.

#### III.3.2. Pour l'exploration de l'hémostase.

La formation de l'interne doit lui permettre de :

- connaître les méthodes d'exploration de l'hémostase primaire et de la coagulation ;
- savoir interpréter un bilan d'hémostase ;

Requête :

- connaître la conduite à tenir devant un bilan pathologique ;
- connaître les variations physiologiques de l'hémostase au cours de la grossesse et chez le nouveau-né ;
- connaître l'exploration de l'hémostase primaire ;
- savoir explorer le système fibrinolytique ;
- connaître les facteurs biologiques du risque thrombo-embolique ;
- connaître les thérapeutiques utilisées en hémostase et leur surveillance : traitements anticoagulants (antivitamine K, héparines), traitements thrombolytiques, traitements anti-agrégants.

III.4. - En hémobiochimie, transfusion.

La formation de l'interne doit lui permettre de connaître :

III.4.1. Les règles de transfusion dans le système ABO.

III.4.2. L'incidence transfusionnelle des groupes HLA.

III.4.3. Le rôle du système ABO dans les greffes d'organes.

III.4.4. L'intérêt des groupes, des plaquettes et des polynucléaires en pathologie foeto-maternelle et transfusionnelle.

III.4.5. Les méthodes du diagnostic biologique des accidents transfusionnels par incompatibilité des le système ABO.

III.4.6. Les méthodes du diagnostic biologique de la maladie hémolytique du nouveau-né par incompatibilité rhésus ou ABO.

III.4.7. Les méthodes du diagnostic des accidents immunologiques de la transfusion dans les systèmes de groupes érythrocytaires autres que ABO.

III.4.8. Le principe de la prévention des immunisations et des maladies transmissibles par la transfusion.

III.4.9. Savoir effectuer une détermination de groupe sanguin et interpréter les anomalies des tests utilisés.

III.4.10. Savoir effectuer et interpréter un test de Coombs direct et indirect.

III.4.11. Savoir effectuer et interpréter une recherche d'agglutinines irrégulières.

Le candidat à la délivrance du DES de biologie médicale doit être en possession d'une attestation d'un chef de service agréé constatant sa compétence pratique pour les objectifs III.4.9., III.4.10. et III.4.11. ci-dessus.

IV. - Immunologie et immunopathologie.

IV.1. - Bases physiologiques.

La formation de l'interne doit lui permettre de :

IV.1.1. Connaître les notions d'antigène, les immunoglobulines (relations structure/fonctions, niveaux d'hétérogénéité, génétique et biosynthèse), le système HLA (gènes, molécules et fonctions), les organes et cellules du système immunitaire (origine, distribution, maturation, phénotype, fonctions), le système de complément (gènes, molécules, activation, régulation et fonctions).

IV.1.2. Connaître la réponse immunitaire physiologique : moyens de défense non spécifiques ; captation, manipulation et présentation des antigènes par les cellules compétentes ; reconnaissance des antigènes par les lymphocytes T et B ; interactions cellulaires et cytokines ; phases effectrices de la réponse à médiation humorale et cellulaire ; régulations de cette réponse.

Requête :

#### IV.2. - Pathologie.

IV.2.1. Connaître les mécanismes généraux des différents états immunopathologiques : manifestations d'hypersensibilité, auto-immunité, immunité anti-infectieuse, déficits immunitaires congénitaux et acquis, syndromes lymphoprolifératifs et gammopathies monoclonales.

IV.2.2. Connaître la conduite à tenir pour le diagnostic biologique des principales affections mettant en cause des mécanismes du système immunitaire, notamment : manifestations d'hypersensibilité (choc anaphylactique, hypersensibilité immédiate à IgE, maladie sérique, vascularites, dermite de contact, accident médicamenteux d'origine immunologique), maladies auto-immunes (lupus érythémateux disséminé, sclérodermie, syndrome de Gougerot-Sjogren, polyarthrite rhumatoïde, myasthénie, affections thyroïdiennes, diabète insulino-dépendant), déficits immunitaires congénitaux et acquis (Sida en particulier), syndromes lymphoprolifératifs, gammopathies monoclonales.

IV.2.3. Connaître les principes de la vaccination et les différents types de vaccins.

IV.2.4. Connaître les mécanismes du rejet de greffe, le rôle des molécules HLA, la stratégie employée (choix du donneur, typage HLA, cross-match) dans les transplantations rénales, cardiaques, hépatiques et la greffe de moelle osseuse, les éléments du diagnostic de rejet d'un organe transplanté, les modalités et la surveillance des thérapeutiques immunosuppressives, les mécanismes et les manifestations des réactions de greffon contre hôte.

IV.2.5. Connaître les principes et les indications de l'immunothérapie passive (gammaglobulines humaines standard et spécifiques), des immunosuppresseurs, des immunostimulants, les bases des nouvelles approches thérapeutiques (cytokines, anticorps monoclonaux) et la surveillance de ces différents traitements.

#### IV.3. - Méthodologies.

A la fin de son cursus, l'interne doit :

IV.3.1. Connaître les principes des techniques de précipitation en phase liquide et en milieu gélifié, être capable d'exécuter leurs applications (immunoturbidimétrie, immunonéphélométrie, Mancini, Ouchterlony, immunoélectrophorèse, immunofixation) dans divers liquides biologiques (sang, LCR, urine, liquides de ponctions) et savoir interpréter tout particulièrement les résultats d'un dosage d'immunoglobulines, des facteurs du complément, des complexes immuns circulants, et d'une recherche et d'un typage d'une immunoglobuline monoclonale et d'une cryoglobuline.

IV.3.2. Connaître le principe, savoir exécuter et interpréter un dosage du complément total hémolytique (CH 50).

IV.3.3. Connaître les principes des techniques d'agglutination directe et passive, d'inhibition de l'agglutination, et savoir exécuter et interpréter entre autres : Paul-Bunnell-Davidsohn, Waaler-Rose, Latex, recherche des agglutinines irrégulières, diagnostic immunologique de la grossesse.

IV.3.4. Connaître les principes des techniques de recherche et de dosage d'antigènes et d'anticorps utilisant des marqueurs (fluorescents, enzymatiques, isotopiques, chimiluminescents...), être capable d'exécuter leurs applications dans divers liquides biologiques et savoir interpréter tout particulièrement les résultats d'une recherche et d'un titrage d'auto-anticorps, d'un dosage des IgE totales et spécifiques.

IV.3.5. Connaître le principe et savoir interpréter des méthodes d'immuno-empreintes.

IV.3.6. Connaître le principe, savoir exécuter et interpréter une séparation des cellules mononucléées sanguines et un phénotypage des lymphocytes sanguins.

IV.3.7. Connaître le principe et savoir interpréter un test de prolifération et une culture lymphocytaire mixte.

IV.3.8. Connaître le principe et savoir interpréter un dosage de cytokines dans les liquides biologiques

Requête :

(tests fonctionnels et/ou dosages utilisant un marqueur).

IV.3.9. Connaître le principe et savoir interpréter une exploration des polynucléaires (phagocytose et métabolisme oxydatif).

IV.3.10. Connaître le principe, savoir exécuter et interpréter un typage HLA de classe I, HLA de classe II et la recherche des anticorps anti-HLA.

IV.3.11. Connaître les principes des méthodes utilisées pour la mise en évidence de la monoclonalité : réarrangement des gènes d'immunoglobulines, récepteur T pour l'antigène.

V. - Parasitologie et mycologie générales et cliniques.

V.1. - Généralités.

La formation de l'interne doit lui permettre d'acquérir une bonne connaissance des parasites et des affections qu'ils occasionnent :

- contexte épidémiologique avec, notamment, répartition géographique et modalités de contamination ;
- morphologie et cycle biologique des parasites particulièrement dans ses rapports avec les différentes phases de la maladie ;
- rôle pathogène pour l'homme et principaux signes cliniques ou biologiques (y compris les aspects physiopathologiques) ;
- principales thérapeutiques anti-parasitaires ou anti-mycosiques et conduite des traitements ;
- mesures prophylactiques.

Ces compétences doivent tenir compte de l'évolution du concept de maladies parasitaires et fongiques : parasitoses opportunistes, maladies immuno-déprimés, et du développement des nouvelles techniques de diagnostic.

V.2. - Pathologies parasitaires.

Sont concernées les parasitoses et mycoses suivantes :

- protozooses : paludisme, trypanosomoses, leishmanioses, toxoplasmose, pneumocystose, amibiases et protozooses intestinales ou cavitaires, cryptosporidiose et autres coccidioses ;
- helminthoses : oxyurose, trichocéphalose, ascarirose, ankylostomoses, anguillulose, trichinose, filarioses (filarioses lymphatiques, loase, onchocercose et filariose de Médine), syndromes de Larva Migrans viscéraux et cutanés, téniasis, cysticercose, hydatidose, échinococcose alvéolaire, distomatoses et bilharzioses ;
- mycoses : candidoses, cryptococcose, pityriasis versicolor, dermatophyties, aspergilloses et mycoses à autres contaminants, histoplasmose et alvéolites allergiques extrinsèques ;
- myiases et ectoparasitoses dues à des insectes (puces, punaises, poux) ou à des acariens (sarcoptes de la gale, demodex, tiques, aoûtats).

V.3. - Techniques.

L'interne doit acquérir les connaissances lui permettant :

V.3.1. En parasitologie-mycologie :

- d'effectuer les prélèvements en respectant les impératifs ou précautions propres à chaque parasitose ;
- de traiter ces prélèvements en vue de la recherche des parasites (méthodes de concentration, colorations spécifiques, cultures, inoculations) ;



Requête :

- d'identifier avec précision ces parasites : morphologie macroscopique ou microscopique, mesures micrométriques, évaluation quantitative, détermination de la sensibilité aux thérapeutiques (antifongogramme par exemple) pour les parasites et les champignons suivants :

- protozoaires : plasmodium, trypanosomes, leishmanies, toxoplasma, Pneumocystis carinii, amibes et protozoaires intestinaux ou cavitaires, cryptosporidies et autres coccidies intestinales.

- helminthes : oxyures, trichocéphale, ascaris, ankylostomes, anguillule, trichine, filaires (filaires lymphatiques, Loa, loa, onchocerce et filaire de Médine), grands et petits ténias parasites à l'état adulte, ténias parasites à l'état larvaire (Taenia solium, Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis), douves hépato-biliaires, intestinales et pulmonaires et schistosomes.

- micromycètes : Candida, cryptocoques, Malassezia furfur, dermatophytes, Aspergillus et autres contaminants fréquents (Penicillium, Mucorales, Alternaria, Geotrichum, Fusarium), histoplasmes.

V.3.2. En entomologie médicale :

- de conduire la recherche ou effectuer le prélèvement selon les cas pour identifier : puces, punaises, poux et Phtirus, insectes vecteurs comme taons, simulies, moustiques, phlébotomes, larves responsables de myiases, sarcopte de la gale, Demodex, tiques et acariens.

V.3.3. En immunologie parasitaire et fongique :

- d'effectuer les réactions immunologiques appliquées aux parasitoses suivantes : paludisme, amibiase, toxoplasmose, leishmanioses, trypanosomoses, hydatidose, distomatoses, toxcaroses, bilharzioses, filarioses, trichinose, ascaridoses et larva migrans viscérale, téniasis et cysticercose, candidoses, aspergillose, histoplasmose, cryptococcose et alvéolites allergiques extrinsèques (poumon de fermier, maladies des éleveurs d'oiseaux).

- de décrire la recherche des anticorps ou des antigènes par les techniques suivantes : immunofluorescence, immunodiffusion simple et immunoelectrophorèse, électrosynérèse, agglutination de particules et hémagglutination, techniques immuno-enzymatiques (ELISA) et techniques d'immuno-capture.

Le candidat à la délivrance du DES de biologie médicale doit être en possession d'une attestation d'un chef de service agréé constatant sa compétence pratique pour la recherche des Plasmodium dans les prélèvements sanguins.

VI. - Organisation, gestion et droit appliqués à la biologie médicale.

La formation de l'interne doit lui permettre de connaître les principales dispositions législatives et réglementaires du code de la santé publique s'appliquant aux laboratoires de biologie médicale depuis la loi du 11 juillet 1975 et les conditions de bon fonctionnement de ceux-ci.

Sont notamment pris en compte :

VI.1. L'environnement institutionnel du biologiste.

VI.2. La réglementation des laboratoires d'analyses médicales privés :

- généralités sur la loi du 11 juillet 1975 ;

- l'ouverture, la direction et l'exploitation d'un laboratoire d'analyses médicales ;

- le fonctionnement d'un laboratoire d'analyses médicales (le personnel et les installations matérielles ; l'activité du laboratoire : prélèvements et analyses) ;

- les rapports du biologiste avec la sécurité sociale (modalités de fixation du prix et des remboursements ; applications pratiques) ;

- le contrôle des laboratoires d'analyses médicales ;

- les responsabilités du biologiste.

Requête :

VI.3. Les obligations fiscales et comptables du biologiste :

- la fiscalité en cours d'exploitation ;
- la fiscalité lors de la transmission du laboratoire ;
- la comptabilité (exigence du code général des impôts ; outil de gestion) ;
- le laboratoire, valeur patrimoniale.

VI.4. Le droit du travail :

- les sources du droit du travail (sources classiques et conventionnelles) ;
- les rapports individuels du travail (l'exécution, la suspension et la rupture du contrat de travail à durée indéterminée ; les types de contrats de travail) ;
- les rapports collectifs du travail (la manifestation des pouvoirs du chef d'entreprise ; la manifestation du pouvoir salarial ; les conflits collectifs et individuels).

VI.5. La protection sociale du biologiste et de son personnel.

Arrêté du 5 novembre 1991 - portant organisation du service de santé des armées - JO du 07/11/91

### Texte intégral

" Vu le décret n° 77-1343 du 6 novembre 1977 modifié portant organisation de l'administration centrale du ministère de la défense ;

Vu le décret n°82-138 du 8 février 1982 fixant les attributions des chefs d'état-major ;

Vu le décret n°87-389 du 15 juin 1987 relatif à l'organisation des services d'administration centrale ;

Vu le décret n°91-669 du 14 juillet 1991 portant organisation générale des services de soutien et de l'administration au sein des armées et de la gendarmerie ;

Vu le décret n°91-685 du 14 juillet 1991 fixant les attributions du service de santé des armées,

Art. 1<sup>er</sup>. - Pour l'exercice de ses attributions fixées par le décret n°91-685 du 14 juillet 1991 susvisé, le service de santé des armées comprend :

I. - Une direction centrale dont l'organisation est fixée par le présent arrêté.

II. - Des organismes extérieurs dont les attributions, l'organisation et le fonctionnement sont fixés par instruction.

1. Les organismes de la logistique santé qui comprennent l'ensemble des moyens du service de santé affectés à ses missions inter-armées et qui se répartissent :

en organismes subordonnés à la direction centrale du service de santé des armées :

les inspections techniques du service de santé des armées ;

la direction des approvisionnements et des établissements centraux du service de santé des armées ;

Requête :

les formations hospitalières des armées et les organismes qui leur sont rattachés ;

les centres d'expertises médicales du personnel navigant ;

les écoles, instituts, centres de recherche et centres de perfectionnement du service de santé des armées ;

le service de protection radiologique des armées ;

le centre de traitement de l'information médicale des armées ;

le centre audiovisuel du service de santé des armées ;

le bureau chargé de la surveillance administrative des organismes de la logistique santé ;

le bureau central de gestion et d'administration du personnel civil ;

les centres de mandatement du service de santé des armées ;

en organismes subordonnés à la direction des approvisionnements et des établissements centraux du service de santé des armées :

la pharmacie centrale des armées ;

le centre de transfusion sanguine des armées ;

l'établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées ;

les établissements des matériels de mobilisation du service de santé des armées.

2. Les organismes placés en tant que de besoin aux différents niveaux de l'organisation des armées et de la gendarmerie, qui comprennent :

les directions du service de santé, les chefferies de santé et les éléments et organismes du service de santé des forces, placés sous l'autorité des divers commandements de celles-ci ;

les directions du service de santé en région militaire de défense, en région maritime, en région aérienne et dans le commandement militaire de l'Île-de-France, les chefferies de santé en circonscription militaire de défense et en arrondissement maritime, subordonnées à la direction centrale du service de santé des armées.

Correspondants du service auprès des commandants de régions de circonscription ou d'arrondissement, les directeurs ou chefs de service locaux du service de santé des armées peuvent recevoir délégation du directeur central pour assurer au profit des forces, en cas d'urgence, la mise en œuvre de l'ensemble des moyens du service situés dans leur ressort territorial.

Le personnel du service de santé affecté dans les formations est subordonné aux commandements de ces formations.

Art. 2. - Le service de santé des armées est dirigé par un directeur central, officier général du corps des médecins des armées.

Le directeur central du service de santé des armées est directement responsable devant le ministre chargé des armées de l'administration de l'ensemble du service.

Il est assisté d'un directeur adjoint, qui le remplace en cas d'absence ou d'empêchement.

Requête :

Il dispose d'inspecteurs techniques pour l'assister dans l'exercice de son contrôle hiérarchique.

Il préside le comité des inspecteurs du service de santé des armées, dont la composition et les attributions sont fixées par arrêté du ministre chargé des armées.

Il est responsable du contrôle technique des matériels spécifiques qu'il met en place dans les formations des trois armées et de la gendarmerie nationale.

Pour toutes les questions de sa compétence, il correspond directement avec l'inspecteur de la médecine de prévention dans les armées.

Art. 3. - La direction centrale du service de santé des armées comprend :

- une sous-direction Etudes, planification, gestion ;
- une sous-direction Hôpitaux ;
- une sous-direction Ressources humaines ;
- une sous-direction Action scientifique et technique ;
- une sous-direction Organisation, logistique ;
- une sous-direction Affaires administratives et financières.

Art. 4. - La sous-direction Etudes, planification, gestion coordonne et contrôle l'activité normative, administrative, contentieuse et de gestion du service.

Elle planifie les activités du service, définit ses ressources financières et leur emploi.

Elle assure les études relatives à la planification et à la programmation.

Elle établit les documents présentés aux réunions du conseil de gestion du service de santé des armées.

Art. 5. - La sous-direction Hôpitaux assume les fonctions de réflexion, de proposition, de coordination et de suivi dans tous les domaines qui intéressent les hôpitaux des armées. Elle élabore la politique hospitalière du service de santé des armées et en assure la mise en œuvre.

Art. 6. - La sous-direction Ressources humaines est chargée de l'élaboration et de la mise en œuvre de la politique de gestion des ressources humaines du service, notamment en matière de formation initiale et continue.

Art. 7. - La sous-direction Action scientifique et technique assure l'orientation et la coordination de l'activité scientifique et technique dans tous les domaines de compétence du service, notamment en matière de médecine préventive et curative, d'aptitude ou d'expertise et de recherche.

Art. 8. - La sous-direction Organisation-logistique est chargée de l'adaptation du service à ses missions du temps de paix et du temps de guerre, de la mise en œuvre de sa politique immobilière et de son ravitaillement sanitaire.

Requête :

Art. 9. - La sous-direction Affaires administratives et financières assure la préparation administrative du budget du service et en suit l'exécution. En outre, elle est chargée de la réglementation relative à l'accès aux prestations du service de santé des armées et des affaires administratives particulières qui lui sont confiées.

Art. 10. - Un arrêté du ministre chargé des armées fixe les relations entre les chefs d'état-major, le directeur général de la gendarmerie nationale et le directeur du service de santé des armées.

Art. 11. - L'organisation des sous-directions de la direction centrale du service de santé des armées est fixée par arrêté du ministre chargé des armées.

Art. 12. - L'arrêté du 5 novembre 1984 modifié portant organisation du service de santé des armées est abrogé.

Art. 13. - Le directeur central du service de santé des armées est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 5 novembre 1991.

Le Premier ministre,

Pour le Premier ministre et par délégation :

Le secrétaire général du Gouvernement.

Le ministre de la défense.

Le ministre d'Etat, ministre de la fonction publique et de la modernisation de l'administration. "

Arrêté du 7 octobre 1991 - fixant la liste des substances de la liste I des substances vénéneuses à propriétés hypnotique et/ou anxiolytique dont la durée de prescription est réduite - JO 21/11/91

## Art. 1

(modifié par l'arrêté du 18/08/92 - JO 04/09/92)

Ne peuvent être prescrits pour une durée supérieure à quatre semaines les médicaments :

- contenant les substances à propriétés hypnotiques, ainsi que leurs sels lorsqu'ils peuvent exister, inscrites sur la liste I des substances vénéneuses à des doses et à des concentrations non exonérées et figurant à la première partie de l'annexe du présent arrêté ;
- et dont l'indication thérapeutique figurant sur l'autorisation de mise sur le marché est " insomnie ".

Le conditionnement extérieur de ces médicaments doit comporter la mention : ce médicament ne peut être prescrit pour une durée supérieur à quatre semaines

## Art. 2

(modifié par l'arrêté du 18/08/92 - JO 04/09/92)

Requête :

Ne peuvent être prescrits pour une durée supérieure à douze semaines les médicaments contenant les substances à propriétés anxiolytiques, ainsi que leurs sels lorsqu'ils peuvent exister, inscrites sur la liste I des substances vénéneuses à des doses et à des concentrations non exonérées figurant à la deuxième partie de l'annexe du présent arrêté.

Le conditionnement extérieur de ces médicaments doit comporter la mention : ce médicament ne peut être prescrit pour une durée supérieure à douze semaines

### Art. 3

(modifié par l'arrêté du 18/08/92 - JO 04/09/92)

Lorsqu'un médicament contient une ou plusieurs substances visées simultanément à la première et à la deuxième partie de l'annexe du présent arrêté, il est soumis au régime de prescription visé à l'article 1er du présent arrêté s'il a l'indication " insomnie " sur son autorisation de mise sur le marché.

Le conditionnement extérieur de ces médicaments doit comporter la mention : ce médicament ne peut être prescrit pour une durée supérieure à quatre semaines

### Annexe

(modifiée par les arrêtés du 28/01/92 - JO 22/02/92 et du 03/09/92 - JO 10/09/92)

Première partie

Amobarbital

Brotizolam

Butalbital

Butobarbital

Cyclobarbital

Clorazépate dipotassique

Diazépam

Estazolam

Ethyl loflazépate

Flunitrazépam

Flurazépam

Hexapropymate

Kétazolam

Loprazolam

Lorazépam

Lormétazépam

Médazépam

Méprobamate

Nitrazépam

Requête :

Oxyfénamate

Pentobarbital

Témazépam

Triazolam

Vinbarbital

Vinylbital

Zopiclone

Zolpidem

Deuxième partie

Alpidem

Alprazolam

Bromazépam

Buspirone

Chlordiazépoxyde

Clobazam

Clorazépate dipotassique

Clotiazépam

De lorazépam

Diazépam

Diférbarmate

Ethyl loflazépate

Etifoxine

Fébarbamate

Hydroxyzine

Kétazolam

Lorazépam

Médazépam

Méprobamate

Nordazépam

Oxazépam

Prazépam

Proxibarbal

Tofisopam

Arrêté du 27 septembre 1991 - relatif aux droits annuels de scolarité exigés des personnes

Requête :

qui postulent certains diplômes de troisième cycle dans le domaine de la santé - JO 30/10/91

### Art. 1

Le droit de scolarité, exigé annuellement des étudiants inscrits en vue d'un des diplômes de troisième cycle énumérés à l'article 2 du présent arrêté, comprend, à compter de l'année universitaire 1991-1992, les deux éléments suivants :

1° Le droit de scolarité, exigible pour toute inscription dans un établissement d'enseignement supérieur, dont le montant est fixé au premier alinéa de l'article 1er de l'arrêté du 5 août 1991 susvisé ;

2° Un droit de scolarité complémentaire dont le montant est fixé par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur, de la santé et du budget, conformément aux dispositions de l'article 4 de l'arrêté du 5 août 1991 susvisé. Ce montant est fixé à 725 F à compter de l'année universitaire 1991-1992.

### Art. 2

Les diplômes de troisième cycle concernés par les dispositions prévues à l'article 1er du présent arrêté sont les suivants :

- diplôme d'Etat de docteur en médecine, formation spécifique en médecine générale ;
- certificat d'études supérieures de chirurgie dentaire ;
- certificat d'études cliniques spéciales, mention Orthodontie ;
- diplôme d'études supérieures de chirurgie buccale ;
- diplôme d'études spécialisées de médecine, de pharmacie et de biologie médicale ;
- diplôme d'études spécialisées complémentaires de médecine et de biologie médicale ;
- capacités de médecine, sous réserve des dispositions prévues à l'article 6 du présent arrêté.

### Art. 3

Les étudiants inscrits en première année de troisième cycle de médecine qui se sont acquittés de leurs droits de scolarité en début d'année universitaire ne sont pas soumis à de nouveaux droits quand ils changent d'établissement en cours d'année pour accomplir leur formation dans l'une des disciplines de l'internat.

### Art. 4

Les internes et les résidents en médecine qui ont validé le troisième cycle de médecine spécialisée ou générale mais n'ont pas soutenu la thèse doivent, lorsqu'ils prennent une inscription universitaire en vue de la soutenance de thèse, acquitter le montant du droit annuel de scolarité fixé au premier alinéa de l'article 1er de l'arrêté du 5 août 1991 susvisé.

### Art. 5



Requête :

Lorsque l'inscription en vue d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de médecine ou d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de biologie médicale est prise pendant l'internat, les droits à acquitter sont ceux exigés pour l'inscription à un second diplôme, dont le montant est fixé à l'article 6 de l'arrêté du 5 août 1991 susvisé sous la rubrique **AUTRES DIPLÔMES NATIONAUX**.

#### **Art. 6**

Le droit de scolarité complémentaire prévu au 2° de l'article 1er du présent arrêté n'est exigible des étudiants postulant une capacité de médecine que lorsqu'ils ont été admis à poursuivre leur scolarité après réussite à l'examen probatoire.

#### **Art. 7**

L'arrêté du 14 septembre 1984 modifié relatif au montant des droits annuels de scolarité exigés des personnes qui postulent certains diplômes de troisième cycle dans le domaine de la santé est abrogé.

Arrêté du 10 septembre 1991 - portant création d'un traitement automatisé des thèses soutenues en France - JO 01/10/91

#### **Art. 1**

Il est créé au ministère de l'éducation nationale, direction de la programmation et du développement universitaire, un traitement automatisé d'information nominatives dénommé Téléthèses, dont l'objet est de permettre le signalement des thèses soutenues en France :

- 1) En lettres, sciences humaines et sociales ;
- 2) En sciences ;
- 3) En médecine, pharmacie, odontologie et science vétérinaires.

#### **Art. 2**

Les catégories d'informations nominatives enregistrées sont les suivantes :

- identité de l'auteur de la thèse : nom patronymique, éventuellement nom marital, prénom, titre de la thèse, discipline, date et établissement de soutenance, type de doctorat ;
- identité du directeur de thèse, nom, prénom.

#### **Art. 3**

Les informations contenues dans ces fichiers sont destinés à tout public. L'accès est possible par télématique (36-15 / 36-16).

#### **Art. 4**

Le droit d'accès prévu par l'article 34 de la loi du 6 janvier 1978 susvisées s'exerce auprès du centre

Requête :

national du catalogue collectif, Téléthèses, 5 avenue Auguste-Vacquerie, 75116 Paris.

Arrêté du 09 août 1991 - portant application de l'article R5203 du code de la santé publique dans les établissements mentionnés à l'article L577 du même code - JO 10/10/91

### Art. 1

Sont soumis aux dispositions du présent arrêté les établissements mentionnés à l'article L577 du code de la santé publique, disposant d'une pharmacie légalement ouverte et gérée par un pharmacien remplissant les conditions prévues à l'article L514 du même code.

### Art. 2

Dans les établissements mentionnés à l'article 1, les médicaments contenant des substances vénéneuses ne peuvent être prescrits que par:

- a) Les médecins, les chirurgiens-dentistes (dans les limites de l'article L368) et les sages-femmes (dans les limites de l'article L370) de l'établissement remplissant les conditions définies à l'article L356 du code de la santé publique.
- b) Les internes et résidents en médecine ayant reçu délégation des médecins dont ils relèvent.
- c) Les biologistes de l'établissement dans les limites prévues par l'article L761 du code de la santé publique.

Le directeur de l'établissement communique à la pharmacie la liste des personnes habilitées à prescrire et en assure la mise à jour.

Cette liste comporte les nom, qualité, signature ou tout autre mode d'identification de ces personnes, avec l'intitulé précis de leurs fonctions.

### Art. 3

Les prescriptions de médicaments sont individuelles et effectuées par écrit, datées et signées du prescripteur. La signature doit être authentifiable. L'original de la prescription est conservé dans le dossier médical, une copie est remise à la pharmacie. Toutefois, la prescription peut être faite de manière informatisée sous réserve que le prescripteur soit identifié, la prescription mémorisable et l'édition sur papier possible.

### Art. 4

Les prescriptions mentionnées à l'article 3 doivent comporter:

- a) L'identification de l'établissement et de l'unité de soins.
- b) L'identification du prescripteur défini à l'article 2 avec l'intitulé précis de sa fonction.
- c) L'identification précise du malade:
  - Le nom
  - Le prénom

Requête :

- Le sexe
- L'âge
- Le cas échéant, la taille et le poids.

d) L'identification du ou des médicaments

-La dénomination et s'il s'agit d'une préparation magistrale, la formule détaillée.

La forme pharmaceutique

Le dosage

La posologie et la durée du traitement

La voie d'administration

e) Toute autre information nécessaire à la dispensation du ou des médicaments concernés.

### Art. 5

Toutes précautions doivent être prises pour éviter les pertes, les vols et les falsifications des ordonnances. A cet effet, les prescriptions écrites sont effectuées sur des ordonnances réservées à l'usage de l'établissement, extraites de blocs d'ordonnances numérotés et paginés.

Les blocs d'ordonnances et tout tampon d'identification doivent être rangés sous clef.

Toutes autres précautions complémentaires en fonction des caractéristiques de chaque établissement peuvent être prises.

### Art. 6

La dispensation des médicaments est l'acte pharmaceutique associant la délivrance des médicaments à:

- L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale
- La préparation éventuelle des doses à administrer

La mise à disposition d'informations nécessaires au bon usage des médicaments.

Pour accomplir cette dispensation, le pharmacien peut demander au prescripteur tous renseignements utiles.

### Art. 7

Les médicaments sont délivrés à l'unité de soins globalement ou individuellement sur prescription médicale par des pharmaciens ou sous leur responsabilité par:

- des internes en pharmacie et des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire ayant reçu délégation du pharmacien dont ils relèvent.
- des préparateurs en pharmacie sous le contrôle effectif des pharmaciens.

### Art. 8

Le pharmacien conserve chronologiquement justification des prescriptions durant trois ans.

Requête :

### **Art. 9**

Avant toute administration des médicaments au malade, le personnel infirmier vérifie l'identité du malade et les médicaments, au regard de la prescription médicale.

Pour chaque médicament, la dose administrée et l'heure d'administration sont enregistrées sur un document conservé dans le dossier médical. Ce document peut être communiqué à tout moment au pharmacien sur sa demande.

### **Art. 10**

Les médicaments sont détenus dans des locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la sécurité.

Dans tous les cas, ces armoires ou dispositifs de rangement ne doivent contenir que des médicaments, quelles que soient les conditions particulières de leur conservation.

### **Art. 11**

Le pharmacien décide en accord avec le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés, de l'organisation, dans l'unité de soins, des dispositifs de rangement des médicaments destinés à répondre aux besoins urgents.

### **Art. 12**

Le surveillant ou la surveillante de l'unité de soins ou un infirmier ou une infirmière désigné(e) par écrit par le responsable de l'unité de soins fixe, en accord avec le pharmacien, les dispositions propres à éviter toute perte, vol, ou emprunt des clefs de ces dispositifs de rangement lorsqu'ils existent.

Les modalités de détention, de mise à disposition et de transmission des clefs font l'objet d'une procédure écrite.

### **Art. 13**

Le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés déterminent après consultation du surveillant ou de la surveillante, la dotation du médicament permettant de faire face dans l'unité concernée aux besoins urgents.

Ils fixent une liste qualitative et quantitative des médicaments composant cette dotation. Cette liste est établie en deux exemplaires datés et conjointement signés. Un exemplaire est conservé à la pharmacie et l'autre est affiché dans le dispositif de rangement.

Ils désignent un médecin responsable de l'utilisation des médicaments et de la dotation.

La dotation est révisée au moins une fois par an.

### **Art. 14**

Sans préjudice des dispositions de l'article 21, le renouvellement de la dotation pour besoins urgents ne peut être effectué que sur présentation des doubles des documents de prescription accompagnés

Requête :

d'un état récapitulatif établi selon le modèle ci-dessous et signé par le médecin-responsable de l'unité de soins.

Etablissement de N°

Dotation pour besoin urgent.

Unité de soins.

Désignation du médicament réservé normale

Quantité consommée du.....au.....

Quantité demandée

Date

Signature du médecin responsable de l'unité de soins.

### Art. 15

Tout transport de médicaments entre la pharmacie et les unités de soins doit se faire dans des chariots ou conteneurs clos et de préférence fermés à clef ou disposant d'un système de fermeture assurant la même sécurité.

### Art. 16

Le pharmacien ou toute personne désignée par lui doit régulièrement vérifier que la composition de la dotation de médicaments pour besoins urgents est conforme à la liste mentionnées à l'article 13. Il doit notamment contrôler les quantités au regard des prescriptions faites, le mode de détention et le respect des règles d'étiquetage et de conservation des médicaments.

Le procès verbal de la visite doit être daté et cosigné par le pharmacien et le responsable de l'unité de soins.

### Art. 17

Les médicaments doivent être détenus de préférence dans leur conditionnement d'origine ou à défaut dans des récipients étiquetés selon les dispositions suivantes.

Stupéfiants: étiquette blanche avec large filet rouge.

Liste I: étiquette blanche avec large filet rouge.

Liste II: étiquette blanche avec large filet vert.

Ces étiquettes devront comporter:

a) Dans la partie supérieure, inscrites en lettres noires:

- La dénomination de la spécialité.
- et/ou la dénomination commune internationale ou française du ou des principes actifs.
- Le dosage exprimé en quantité ou en concentration.
- La forme pharmaceutique.
- La voie d'administration.

Requête :

b) Dans la partie inférieure, séparée du contexte par une ligne noire et inscrite en lettres noires, la mention bien lisible " Respecter les doses prescrites ".

L'étiquette du conditionnement doit mentionner le numéro de lot et la date de péremption du médicament qu'il contient. La notice d'information du médicament doit être jointe ou à défaut l'unité de soins doit disposer de la documentation nécessaire.

### Art. 18

Sauf accord écrit des prescripteurs mentionnés à l'article 2, il ne devra être mis ou laissé à la disposition des malades aucun médicament en dehors de ceux qui leur auront été prescrits et dispensés dans l'établissement. Les médicaments dont ils disposent à leur entrée leur seront retirés sauf accord des prescripteurs précités.

### Art. 19

Les médicaments classés comme stupéfiants ne peuvent être délivrés que sur prescription d'une personne désignée à l'article 2-a.

La prescription doit se faire sur une ordonnance extraite d'un carnet à souche numéroté, à feuillets paginés, de couleur rose et réservé exclusivement à cet usage dans l'établissement.

L'ordonnance doit comporter les mentions prévues à l'article 4.

Cependant le prescripteur doit indiquer en toutes lettres la quantité prescrite: nombre d'unités thérapeutiques, s'il s'agit de spécialités, doses ou concentrations de substances et nombre d'unités ou volume s'il s'agit de préparations magistrales.

### Art. 20

Un relevé doit être effectué au fur et à mesure de document spécial comportant:

- Le nom de l'établissement.
- La désignation de l'unité de soins.
- La date de l'heure de l'administration.
- Les noms et prénoms du malade.
- La dénomination du médicament.
- La dose administrée.
- L'identification du prescripteur.
- L'identification de la personne ayant procédé à l'administration et à sa signature.

Ces relevés nominatifs sont datés et signés par le médecin responsable de l'unité de soins et adressés à la pharmacie qui les conserve pendant trois ans.

### Art. 21

Le renouvellement de quantités prélevées à partir de la dotation pour besoins urgents ne peut être réalisé que sur présentation d'un état récapitulatif figurant sur un imprimé de couleur rose, établi selon le modèle mentionné à l'article 14.

Requête :

Cet état récapitulatif est accompagné des ordonnances concernant les médicaments qui ont été prélevés dans la dotation pour besoins urgents et des relevés nominatifs prévus à l'article 20.

En outre, le pharmacien peut exiger que lui soient remis les conditionnements primaires correspondant aux quantités consommées.

### **Art. 22**

Les médicaments contenant des stupéfiants ne doivent être remis par le pharmacien ou les personnes définies à l'article 7 qu'au surveillant ou à la surveillante de l'unité de soins ou à un infirmier ou une infirmière conjointement désignée par le médecin responsable de l'unité de soins et le pharmacien ou le cas échéant au prescripteur lui-même.

### **Art. 23**

Dans les locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement fermés à clef prévus à l'article 10, les stupéfiants sont détenus séparément dans une armoire ou un compartiment spécial banalisé réservé à cet usage et lui-même fermé à clef. Des mesures particulières de sécurité contre toute effraction sont prévues.

**Arrêté du 5 août 1991 - fixant le montant des droits de scolarité dans les établissements d'enseignement supérieur - JO 10/09/91**

### **Art. 1**

Le montant annuel du droit acquitté dans les établissements d'enseignement supérieur relevant du ministre de l'éducation nationale pour la préparation d'un diplôme national est fixé à 600 F.

Un droit complémentaire fixé ainsi qu'il suit est perçu pour la préparation des diplômes suivants :

Maîtrise de sciences et techniques, maîtrise de sciences de gestion, maîtrise de méthodes informatiques appliquées à la gestion : 400 F ;

Doctorat, habilitation à diriger des recherches : 400 F.

Le montant annuel du droit de scolarité acquitté dans les établissements d'enseignement supérieur relevant du ministre de l'éducation nationale pour la préparation d'un diplôme d'ingénieur est fixé à 1 500 F.

### **Art. 2**

La part du droit de scolarité affectée au service commun de documentation est fixée par le conseil d'administration de l'établissement. Elle ne peut être inférieure à 100 F.

### **Art. 3**

Une part du droit de scolarité est réservée au financement d'actions d'amélioration de la vie étudiante proposées par les représentants élus des étudiants. Cette part est fixée par le conseil d'administration

Requête :

de l'établissement, mais ne peut être inférieure à 40 F.

#### Art. 4

Les dispositions de l'article 1er ci-dessus ne font pas obstacle à ce que soit fixé un droit de scolarité différent ou complémentaire pour la préparation des diplômes suivants :

Diplôme d'Etat de docteur en médecine, formations spécifiques en médecine générale ;

Certificat d'études supérieures de chirurgie dentaire ;

Certificat d'études cliniques spéciales, mention Orthodontie ;

Diplôme d'études supérieures de chirurgie buccale ;

Diplôme d'études spécialisées de médecine, de pharmacie et de biologie médicale ;

Diplôme d'études spécialisées complémentaires de médecine et de biologie médicale ;

Capacités de médecine ;

Certificat de capacité d'orthoptiste ;

Diplôme d'Etat d'audioprothésiste ;

Certificat de capacité d'orthophoniste ;

Diplôme d'Etat de psychomotricien ;

Diplôme national d'oenologue.

#### Art. 5

Le conseil d'administration des établissements mentionnés à l'article 1er ci-dessus détermine le montant annuel de la redevance exigée pour l'inscription à la préparation des diplômes propres à chaque établissement. Cette redevance ne peut pas être inférieure au montant du droit défini au premier alinéa de l'article 1er ci-dessus.

#### Art. 6

Lorsqu'un étudiant s'inscrit dans plusieurs des établissements mentionnés à l'article 1er ci-dessus, afin de postuler simultanément plusieurs diplômes distincts, il acquitte à raison de chaque diplôme les droits prévus par le présent arrêté.

Lorsque un étudiant s'inscrit à plusieurs préparations dans un même établissement, il acquitte le droit fixé à l'article 1er ci-dessus pour le premier diplôme préparé, et un droit réduit pour les suivants. Ce droit réduit est ainsi fixé :

Maîtrise de sciences et techniques, maîtrise de science de gestion, maîtrise d'informatique appliquée à la gestion : 670 F ;

Doctorat, habilitation à diriger des recherches : 670 F ;

Diplôme d'ingénieur : 1 000 F ;

Autres diplômes nationaux : 400 F.

Le premier diplôme préparé ne peut être d'un niveau inférieur aux diplômes postulés en sus du premier.



Requête :

Les dispositions du présent article ne font pas obstacle à l'application des dispositions de l'article 3 ci-dessus.

#### **Art. 7**

Lorsqu'une préparation à un diplôme national est organisée conjointement par deux établissements mentionnés à l'article 1er ci-dessus, les étudiants qui s'y inscrivent acquittent le droit de scolarité auprès de l'établissement désigné par la convention de collaboration conclue entre les établissements concernés.

#### **Art. 8**

Les étudiants sont exonérés du paiement du droit de scolarité dans les conditions prévues par le décret du 5 janvier 1984 susvisé.

#### **Art. 9**

L'arrêté du 24 septembre 1971 modifié fixant le montant des droits de scolarité dans les établissements d'enseignement supérieur est abrogé.

[Arrêté du 1<sup>er</sup> août 1991 - relatif aux diplômes interuniversitaires de spécialisation - JO du 30/08/91](#)

#### **Texte intégral**

" Art. 1<sup>er</sup>. - (modifié par l'arrêté du 25/05/94 - JO 22/06/94)

Les médecins et pharmaciens étrangers autres que les ressortissants de la Communauté économique européenne et les Andorrans, titulaires d'un diplôme de médecin ou de pharmacien permettant l'exercice de la médecine ou de la pharmacie dans le pays d'obtention ou d'origine, à l'exception des diplômes délivrés en France, peuvent, dans les conditions prévues par le présent texte, suivre les enseignements théoriques des diplômes d'études spécialisées et effectuer en même temps des stages pratiques en vue d'obtenir un diplôme interuniversitaire de spécialisation de médecine ou de pharmacie portant mention de la spécialité du diplôme d'études spécialisées correspondant, à condition de ne pas être qualifié dans cette spécialité.

Art. 2. - (modifié par l'arrêté du 25/05/94 - JO 22/06/94)

La durée de la formation dans le cadre des diplômes interuniversitaires de spécialisation est la même que celle exigée dans le cadre des diplômes d'études spécialisées correspondants, sous réserve des dispositions de l'article 10 ci-dessous.

Au cours de leur formation, les étudiants étrangers postulent et valident l'ensemble des enseignements théoriques du diplôme d'études spécialisées correspondant au diplôme interuniversitaire de spécialisation qu'ils préparent.

Ils participent aux activités pratiques prévues dans les services formateurs recensés, conformément

Requête :

aux dispositions des articles 56 et 60 de la loi du 12 novembre 1968 susvisée.

Ils accomplissent le même nombre de stages et dans les mêmes services que ceux prévus par la réglementation du diplôme d'étude spécialisés correspondant au diplôme interuniversitaire de spécialisation qu'ils préparent. Pour les médecins, deux au moins de ces stages sont effectués dans les services d'un établissement autre qu'un centre hospitalier universitaire.

La durée d'un stage est d'un semestre ; les stages au cours desquels l'activité effective a une durée inférieure à quatre mois ne sont pas validés. Un étudiant qui ne s'est pas présenté au début d'un stage ou qui s'est absenté d'un stage pendant un mois sans justification est considéré comme ayant renoncé à la préparation de son diplôme et perd le bénéfice de son admission.

Art. 3. - Il est créé une commission de coordination par diplôme interuniversitaire de spécialisation, composée des enseignants coordonnateurs interrégionaux du diplôme d'études spécialisées de médecine ou de pharmacie correspondant au diplôme interuniversitaire de spécialisation. Cette commission s'adjoint un praticien hospitalier exerçant dans un hôpital non universitaire, responsable d'un service ou d'un laboratoire agréé pour le diplôme d'études spécialisées correspondant au diplôme interuniversitaire de spécialisation concerné.

Chaque commission choisit un président parmi ses membres.

Son siège est situé auprès de l'université de l'enseignant coordonnateur interrégional qui la préside.

Art. 4. - (modifié par l'arrêté du 30/12/92 - JO 05/01/93 et par l'arrêté du 25/05/94 - JO 22/06/94)

Les médecins et pharmaciens étrangers visés à l'article 1<sup>er</sup> ne peuvent demander leur inscription qu'à un seul diplôme interuniversitaire de spécialisation au titre d'une même année. En cas de réinscription, il ne sont pas tenus de demander une inscription au même diplôme interuniversitaire de spécialisation.

Leurs dossiers de demande d'inscription sont disponibles à partir du 1<sup>er</sup> décembre de chaque année dans les services culturels des ambassades de France dans les pays non ressortissants de la Communauté économique européenne pour les candidats résidant à l'étranger et dans toutes les universités comportant au moins une unité de formation et de recherche de médecine ou de pharmacie pour les candidats résidant en France.

Chaque candidat doit retirer son dossier et le retourner complet, avant le 7 janvier de l'année précédant celle de la rentrée universitaire concernée, au même service culturel ou à la même université sous peine de ne pas voir prise en compte sa demande d'inscription.

C'est dans ce service ou cette université qu'il subit l'épreuve de contrôle des connaissances définie à l'article 6 ci-dessous.

Le dossier du candidat établi doit comporter :

une fiche d'état civil ou le document officiel en tenant lieu ;

une attestation de possession de diplôme de médecin ou de pharmacien permettant l'exercice de la médecine ou de la pharmacie dans le pays d'obtention ou d'origine ;

éventuellement, un relevé des études de spécialité déjà effectuées ;

une attestation de connaissance de la langue française, délivrée par les services culturels de l'ambassade quand le candidat réside à l'étranger, et par le coordonnateur interrégional du diplôme d'études spécialisées correspondant au diplôme inter-universitaire de spécialisation postulé quand le

Requête :

candidat réside en France ;

l'indication du diplôme interuniversitaire de spécialisation qu'il souhaite préparer et, par ordre de priorité décroissant, les cinq universités comportant une unité de formation et de recherche de médecine ou de pharmacie où il souhaiterait suivre sa formation ;

un document type émanant de l'autorité gouvernementale compétente du pays d'origine du candidat attestant qu'elle reconnaît au titulaire du diplôme interuniversitaire de spécialisation concerné le droit d'exercer dans ce pays la spécialité acquise en France par ce diplôme, dont le modèle figure en annexe au présent arrêté;

l'accord éventuel du postulant pour être affecté dans une autre université que celles de ses choix quand les capacités de formation l'exigent ;

l'attestation qu'il est informé que le diplôme interuniversitaire de spécialisation n'ouvre pas droit à l'exercice de la spécialité en France ;

Pour le diplôme interuniversitaire de spécialisation spécialisée, le projet de carrière envisagé par la candidat après obtention du diplôme.

Pour les candidats nommés au concours de l'assistantat des hôpitaux des armées à titre étranger les documents complémentaires prévus à l'article 4 bis du présent arrêté.

Les documents écrits en langue étrangère doivent comporter une traduction en français effectuée par un traducteur assermenté.

Tout dossier incomplet ou non transmis dans le délai imparti, le cachet de la poste faisant foi, ne pourra pas être pris en compte au titre de l'année de l'organisation de l'épreuve.

Art. 4 bis. - (incéré par l'arrêté du 25/05/94 - JO 22/06/94)

Les médecins ou pharmaciens visés à l'article 1<sup>er</sup> qui ont été reçus à titre étranger au concours de l'assistantat des hôpitaux des armées défini par l'arrêté du 27 février 1985 susvisé sont dispensés de l'épreuve de contrôle des connaissances prévue à l'article 6 du présent arrêté

Cette dispense est donnée pour trois ans à compter de l'année universitaire qui suit l'année où ils ont été nommés au concours de de l'assistantat des hôpitaux des armées, et uniquement pour une inscription à un diplôme interuniversitaires de spécialisation correspondant à la spécialité dans laquelle ils se sont présentés.

Ils constituent aux mêmes dates le même dossier d'inscription que les autres candidats, auquel ils ajoutent un document émanant des autorités militaires de leur pays d'origine les autorisant à s'inscrire à ce diplôme interuniversitaire de spécialisation, ainsi que la décision de nomination au concours de l'assistantat des hôpitaux des armées ou un engagement de fournir la décision de nomination dès qu'elle sera en leur possession s'ils n'ont pas les résultats des épreuves accompagnée d'une attestation de candidature émanant de la direction centrale du service de santé des armées.

Ils adressent leur dossier d'inscription directement au bureau des formations de santé, à la direction générale des enseignements supérieurs du ministère chargé de l'enseignement supérieur qui affecte les candidats en tenant compte des capacités de formation définies à l'article 7 .

Les candidats doivent confirmer leur affectation avant le 1<sup>er</sup> avril de l'année précédant la rentrée universitaire

Les étudiants ainsi affectés choisissent les postes hospitaliers à ancienneté égale de semestre validés après le dernier candidat reçu au même diplôme interuniversitaire de spécialisation la même année.

Art. 5. - Après vérification des dossiers, l'ambassade ou l'université visées au deuxième alinéa de

Requête :

l'article 4 ci-dessus établit la liste des candidats admis à se présenter à l'épreuve écrite de contrôle des connaissances définie à l'article 6 ci-dessous.

Cette liste est transmise au plus tard le 15 janvier de l'année de l'organisation de l'épreuve au ministère chargé de l'enseignement supérieur.

Art. 6. - (modifié par l'arrêté du 30/12/92 - JO 05/01/93)

Pour être admis à s'inscrire en vue d'un diplôme interuniversitaire de spécialisation, les médecins et pharmaciens étrangers visés à l'article 1<sup>er</sup> doivent subir avec succès une épreuve écrite de contrôle des connaissances, organisée le même jour, en tenant compte des décalages horaires, et au plus tard le 15 mars de chaque année, dans les services culturels des ambassades et les universités visées au deuxième alinéa de l'article 4 du présent arrêté, ayant reçu des demandes d'inscription.

Cette épreuve porte sur le programme des concours d'internat donnant accès au troisième cycle spécialisé des études médicales ou pharmaceutiques, selon l'option choisie. Elle comporte 120 questions à choix multiples d'une durée de deux heures, affectées du coefficient 2, et une épreuve propre à chaque discipline, composée de quatre questions rédactionnelles d'une durée d'une heure affectée du coefficient 1. Elle est organisée sous la responsabilité de l'ambassade ou de l'université.

Les cahiers d'épreuves sont constitués par le Centre national des concours de l'internat.

Les cahiers d'épreuves remplis par les candidats et leurs dossiers d'inscription sont classés par diplôme interuniversitaire de spécialisation postulé et adressés aux universités siège de chaque commission de coordination concernée, qui se constitue en jury.

Art. 7. - (modifié par l'arrêté du 30/12/92 - JO 05/01/93)

Chaque commission de coordination de diplôme interuniversitaire de spécialisation fixe pour sa spécialité la note en dessous de laquelle aucun candidat ne peut être inscrit. Elle établit la liste des reçus.

L'université siège de chaque commission procède à la répartition des candidats reçus en fonction :

Des capacités de formation recensées par les DRASS et les unités de formation et de recherche médicales ou pharmaceutiques en liaison avec les coordonnateurs ;

Du rang de classement des candidats ;

De leur choix d'affectation.

A défaut de voir leurs choix satisfaits, les candidats qui ont accepté cette éventualité dans les conditions prévues à l'article 4 ci-dessus sont affectés dans une autre université.

L'université siège de chaque commission notifie aux candidats leurs résultats, accompagnés de leur affectation quand ils sont reçus. Elle transmet au ministère chargé de l'enseignement supérieur et au ministère chargé de la santé la liste des candidats reçus et leur affectation. Elle adresse à chaque université la liste et les dossiers des candidats qui lui sont affectés. Les universités où sont affectés les candidats qui lui sont affectés. Les universités où sont affectées les candidats informent immédiatement les DRASS concernées de ces affectations.

Les candidats sont tenus de confirmer leur inscription auprès de l'université dans laquelle ils sont affectés avant le 31 juillet. Celle-ci tient informée la DRASS de ces confirmations.

Art. 8. - (modifié par l'arrêté du 25/05/94 - JO 22/06/94)

Requête :

Les candidats inscrits à l'épreuve de contrôle des connaissances qui ne s'y sont pas présentés, de même que ceux qui n'ont pas obtenu la note minimale fixée par la commission de coordination ou qui ont refusé une affectation dans une université autre que celles de leurs choix, peuvent demander à se réinscrire une seule fois à l'épreuve de contrôle des connaissances en vue du même diplôme.

Une fois inscrit à un diplôme interuniversitaire de spécialisation, le candidat ne peut pas demander un changement d'inscription en vue de suivre la formation d'un autre diplôme interuniversitaire de spécialisation.

Ne sont pas autorisés à s'inscrire au diplôme de spécialisation : le titulaire d'un diplôme interuniversitaire de spécialisation, d'un diplôme interuniversitaire de spécialisation complémentaire, d'une attestation de formation spécialisée partielle, d'un certificat d'études spéciale (CES), d'un certificat d'université de chirurgie générale ou d'une attestation d'études spéciales de médecine ou de pharmacie.

Art. 9. - (modifié par l'arrêté du 25/05/94 - JO 22/06/94)

Les étudiants inscrits dans les universités y suivent les cours théoriques et effectuent leurs stages pratiques dans les services formateurs de la subdivision correspondante pour les diplômes interuniversitaires de spécialisation de médecine, ou de l'interrégion correspondante pour les diplômes interuniversitaires de spécialisation de pharmacie.

Après avoir accompli quatre semestres, ils peuvent demander à réaliser pour des motifs pédagogiques un ou deux semestres de formation pratique dans une autre subdivision ou une autre interrégion selon le cas, sous réserve de l'avis favorable du chef de service et du directeur de l'établissement hospitalier d'accueil, des directeurs de l'unité de formation et de recherche où ils sont inscrits et de celle d'accueil, ainsi que des coordonnateurs du diplôme interuniversitaire de spécialisation de la subdivision ou de l'interrégion d'origine et d'accueil. Ces avis sont transmis à la DRASS d'affectation et à celle d'accueil. Pendant la durée du stage, ils sont rémunérés par l'établissement hospitalier où ils effectuent le stage. Le dernier stage pratique peut être accompli dans le pays d'origine des étudiants, sous réserve d'accords préalables de coopération entre l'université française d'affectation et une université étrangère du pays d'origine.

Art. 9 bis - (modifié par l'arrêté du 25/05/94 - JO 22/06/94)

Les médecins ou pharmaciens étrangers inscrits à un diplôme interuniversitaire de spécialisation sont recrutés en tant que faisant fonction d'interne dans un hôpital public sur un emploi resté vacant à l'issue du choix des internes titulaires et des résidents, ou qui n'a pas pu être mis au choix, en application des dispositions prévues aux articles 56 et 60 de la loi du 12 novembre 1968 et de l'article 33-1 du décret du 2 septembre 1983 susvisés.

En faisant fonction d'interne, ils sont soumis aux dispositions les concernant du décret du 2 septembre 1983 susvisé.

Art. 10. - Le médecin ou pharmacien étranger inscrit à un diplôme interuniversitaire de spécialisation doit, à la fin de sa première année d'études, subir un examen portant sur les connaissances théoriques de base, dont les modalités sont fixées par la commission de coordination compétente.

En cas d'échec, il doit suivre à nouveau les stages et les enseignements théoriques de cette première année et subir avec succès les épreuves de cet examen. En cas de nouvel échec, il ne peut se réinscrire à aucun diplôme interuniversitaire de spécialisation.

Il est organisé, à la fin de la dernière année d'enseignement du diplôme interuniversitaire de

Requête :

spécialisation, des épreuves portant sur l'ensemble des enseignements théoriques prévus dans la formation, dont les modalités sont fixées par la commission de coordination compétente.

Nul ne peut prendre plus de deux inscriptions en plus de celles correspondant à la durée normale de la formation.

Art. 11. - Les unités de formation et de recherche des universités où sont inscrits les étudiants tiennent à jour les informations suivantes sur chacun d'eux :

Enseignements suivis et validés ;

Fonctions hospitalières et extrahospitalières exercées et validées ;

Appréciation motivée du responsable de chacun des stages.

Ces informations sont transmises à la commission de coordination du diplôme interuniversitaire de spécialisation postulé.

Art. 12. - (modifié par l'arrêté du 25/05/94 - JO 22/06/94)

Le diplôme interuniversitaire de spécialisation est délivré par le président de l'université d'accueil, sur proposition de la commission de coordination du diplôme concerné, aux médecins et pharmaciens étrangers qui :

ont été admis aux épreuves de fin de première année ;

ont validé l'ensemble des enseignements théoriques requis dans le diplôme d'études spécialisées correspondant au diplôme interuniversitaire de spécialisation qu'ils préparent ;

ont validé, sur avis des responsables des services, la totalité des stages semestriels de participation aux activités pratiques prévues dans le diplôme d'études spécialisées correspondant au diplôme interuniversitaire de spécialisation qu'ils préparent ;

ont été admis aux épreuves terminales.

Le diplôme universitaire de spécialisation ne permet pas de prétendre, pour l'exercice, aux droits attachés en France au diplôme d'étude spécialisées correspondant.

Art. 13. - (modifié par l'arrêté du 30/12/92 - JO 05/01/93)

Les dispositions précitées s'appliquent à compter de la rentrée universitaire 1992-1993.

A compter de l'année universitaire 1991-1992, aucune première inscription de médecin ou pharmacien étranger répondant aux conditions fixées par les arrêtés du 10 juin 1985 et du 19 janvier 1987 susvisés en vue d'une attestation d'études préparatoires à la spécialité ne sera acceptée, aucune attestation d'études préparatoires ne sera délivrée au-delà de l'année universitaire 1992-1993.

Les médecins et pharmaciens étrangers admis antérieurement à l'année universitaire 1992-1993 à suivre la formation d'un diplôme interuniversitaire de spécialisation achèvent leur cursus selon les dispositions fixées par les arrêtés du 10 juin 1985 et du 19 janvier 1987 susvisés. Ils ne sont pas autorisés à demander une nouvelle inscription à un autre diplôme interuniversitaire de spécialisation sur la base des dispositions du présent arrêté.

Aucune attestation de formation spécialisée partielle ne sera délivrée au-delà de l'année universitaire

Requête :

1993-1994.

Aucun diplôme interuniversitaire de spécialisation organisé sur la base de ces arrêtés ne sera délivré au-delà de l'année universitaire 1996-1997 pour les diplômes inter-universitaires de spécialisation dont la durée est de trois ans et au-delà de l'année universitaire 1997-1998 pour les diplômes interuniversitaires de spécialisation dont la durée est de quatre ans.

A compter de l'année universitaire 1991-1992, aucune première inscription de médecin étranger répondant aux conditions fixées par les arrêtés du 10 juin 1985 et du 19 janvier 1987 susvisés en vue d'un diplôme interuniversitaire de spécialisation complémentaire ne sera acceptée.

Aucun diplôme universitaire de spécialisation complémentaire ne sera délivré au-delà de l'année universitaire 1993-1994."

Arrêté du 1er août 1991 - relatif aux attestations de formation spécialisée et aux attestations de formation spécialisée approfondie délivrées aux médecins étrangers et aux pharmaciens étrangers - JO 30/08/91

### Art. 1

(modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 1 - JO 05/01/93)

Les médecins et les pharmaciens étrangers, autres que les ressortissants de la Communauté économique européenne et les Andorrans, peuvent, dans les conditions prévues par le présent texte, suivre une partie de la formation théorique et des stages de formation pratique des diplômes d'études spécialisées et des diplômes d'études spécialisées complémentaires réglementés par les décrets et les arrêtés susvisés, en vue d'obtenir une attestation de formation spécialisée (AFS) ou une attestation de formation spécialisée approfondie (AFSA).

Les titulaires d'un diplôme interuniversitaire de spécialisation, d'une attestation de formation spécialisée partielle ou d'un diplôme interuniversitaire de spécialisation complémentaire ne peuvent postuler une attestation de formation spécialisée.

### Art. 2

(modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 2 - JO 05/01/93)

Peuvent postuler une attestation de formation spécialisée, les médecins et les pharmaciens visés à l'article 1er, titulaires d'un diplôme de médecin ou de pharmacien permettant l'exercice dans leur pays d'origine et en cours de formation spécialisée.

Les enseignements en vue de l'attestation de formation spécialisée sont choisis parmi ceux du diplôme d'études spécialisées ou du diplôme d'études spécialisées complémentaires correspondant à la formation spécialisée choisie par le candidat. Les stages sont effectués dans des services formateurs recensés pour ce diplôme, conformément aux dispositions des articles 56 et 60 de la loi du 12 novembre 1968 susvisée.

La durée de la formation ne peut être inférieure à deux semestres, ni excéder quatre semestres.

Requête :

### Art. 3

(modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 3 - JO 05/01/93)

Le candidat adresse sa demande d'inscription au président de l'université de son choix, accompagnée d'un dossier comportant :

- une fiche d'état civil ou un document officiel en tenant lieu ;
- une attestation de possession d'un diplôme de médecin ou de pharmacien permettant l'exercice dans le pays d'origine ;
- un relevé des études de spécialité déjà effectuées ;
- une lettre du responsable de l'établissement dans lequel le candidat effectue ses études de spécialité précisant les objectifs pédagogiques qu'il devra atteindre durant sa formation en France et attestant que cette dernière sera validée dans le cadre de la spécialisation qu'il prépare ;
- une attestation de connaissance de la langue française délivrée par les services culturels de l'ambassade ;
- l'attestation qu'il est informé, d'une part, que les postes qui peuvent lui être proposés dans les services agréés mentionnés à l'article 2 ci-dessus peuvent ne pas donner lieu à rémunération, d'autre part, que l'attestation de formation spécialisée qu'il obtiendra ne lui ouvrira pas droit à l'exercice de la spécialité en France.

Les documents écrits en langue étrangère doivent comporter une traduction en français effectuée par un traducteur assermenté.

L'autorisation d'inscription en vue de l'attestation de formation spécialisée est prononcée par le président de l'université, sur proposition de l'enseignant coordonnateur du diplôme d'études spécialisées ou du diplôme d'études spécialisées complémentaires correspondant, au vu du dossier du candidat et compte tenu des possibilités d'affectation sur des postes formateurs, rémunérés ou non, recensés en collaboration avec la direction régionale des affaires sanitaires et sociales.

### Art. 4

(modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 4 - JO 05/01/93)

Les semestres que les candidats doivent effectuer sont fixés, en fonction des études qu'ils ont accomplies antérieurement, en accord avec l'enseignant coordonnateur du diplôme d'études spécialisées ou du diplôme d'études spécialisées complémentaires correspondant. Un semestre non validé ne peut être recommencé qu'une fois.

Pour la formation pratique effectuée dans des services agréés selon les modalités prévues à l'article 2 du présent arrêté, les candidats peuvent être recrutés soit en qualité de faisant fonction d'interne sur un emploi resté vacant à l'issue du choix des internes titulaires et des résidents, soit en surnombre non rémunéré. Le recrutement en surnombre ne peut excéder un étudiant en attestation de formation spécialisée ou en attestation de formation spécialisée approfondie par service, ou un étudiant en attestation de formation spécialisée ou en attestation de formation spécialisée approfondie pour six médecins temps plein par département. Il est subordonné à l'accord du chef de service ou du chef de département et du directeur de l'établissement.

### Art. 5



Requête :

(modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 5 - JO 05/01/93)

L'attestation de formation spécialisée est délivrée au candidat, par le président de l'université d'accueil, avec mention de la spécialité considérée, sur proposition de la commission mentionnée à l'article 7 de l'arrêté du 4 mai 1988 modifié relatif aux diplômes d'études spécialisées de médecine ou à l'article 7 de l'arrêté du 12 octobre 1984 modifié relatif aux diplômes d'études spécialisées de pharmacie.

L'attestation de formation spécialisée de biologie médicale est délivrée sur proposition de la commission prévue à l'article 4 du décret du 10 septembre 1990 susvisé.

Les attestations de formation spécialisée délivrées précisent le nombre et la nature des semestres validés par leur titulaire.

## Art. 6

(modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 6 - JO 05/01/93)

Peuvent postuler une attestation de formation spécialisée approfondie, les médecins et les pharmaciens visés à l'article 1er, titulaires d'un diplôme de médecin ou de pharmacien spécialiste permettant l'exercice de la spécialité dans leur pays d'origine, à l'exception de ceux qui ont déjà postulé ou obtenu plus d'une autre attestation de formation spécialisée approfondie, et de ceux qui sont titulaires d'une attestation de formation partielle spécialisée ou d'un diplôme interuniversitaire de spécialisation ; ces derniers doivent avoir exercé leur spécialité au moins trois ans dans leur pays d'origine avant de pouvoir postuler une attestation de formation spécialisée approfondie.

Les enseignements en vue de l'attestation de formation spécialisée approfondie sont choisis parmi ceux du diplôme d'études spécialisées ou du diplôme d'études spécialisées complémentaires correspondant à la formation spécialisée choisie par le candidat, les stages sont effectués dans des services formateurs recensés pour ce diplôme d'études spécialisées ou diplôme d'études spécialisées complémentaires, selon les modalités figurant à l'article 3 du présent arrêté.

La durée de la formation ne peut être inférieure à un semestre ni excéder deux semestres.

## Art. 7

(modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 7 - JO 05/01/93)

Le candidat adresse sa demande d'inscription au président de l'université de son choix accompagnée d'un dossier comprenant :

- une fiche d'état civil ou un document officiel en tenant lieu ;
- une attestation de possession d'un diplôme de médecin ou de pharmacien spécialiste permettant l'exercice de la spécialité dans le pays d'origine ;
- une demande écrite du postulant précisant les objectifs de formation qu'il poursuit et leurs motifs ;
- une attestation de connaissance de la langue française délivrée par les services culturels de l'ambassade ;
- l'attestation qu'il est informé, d'une part, que les postes qui lui seront proposés dans les services formateurs mentionnés à l'article 4 ci-dessus peuvent ne pas donner lieu à rémunération et, d'autre part, que l'attestation de formation spécialisée approfondie qu'il obtiendra ne lui ouvrira pas droit à l'exercice de la spécialité en France;
- pour les titulaires d'un diplôme interuniversitaire de spécialisation, copie certifiée conforme de ce

Requête :

diplôme et une attestation d'exercice depuis trois ans de la spécialité dans le pays d'origine.

Les documents écrits en langue étrangère doivent comporter une traduction en français effectuée par un traducteur assermenté.

L'autorisation d'inscription en vue de l'attestation de formation spécialisée approfondie est prononcée par le président de l'université sur proposition de l'enseignant coordonnateur du diplôme d'études spécialisées ou du diplôme d'études spécialisées complémentaires correspondant, au vu du dossier du candidat et compte tenu des possibilités d'accueil de la formation.

### Art. 8

(modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 8 - JO 05/01/93)

Les semestres que les candidats doivent effectuer sont fixés, en fonction des études qu'ils ont accomplies antérieurement et des objectifs de formation poursuivis, en accord avec l'enseignant coordonnateur du diplôme d'études spécialisées ou d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires correspondant. Un semestre non validé ne peut être recommencé qu'une fois.

Pour leur formation pratique, les candidats peuvent être recrutés soit en qualité de faisant fonction d'interne sur un emploi resté vacant à l'issue du choix des internes titulaires et des résidents, soit en surnombre non rémunéré. Le recrutement en surnombre ne peut excéder un étudiant en attestation de formation spécialisée ou en attestation de formation spécialisée approfondie par service, ou un étudiant en attestation de formation spécialisée ou en attestation de formation spécialisée approfondie pour six médecins temps plein par département. Il est subordonné à l'accord du chef de service ou du chef de département et du directeur de l'établissement.

### Art. 9

(modifié par l'arrêté du 30/12/92 art. 9 - JO 05/01/93)

L'attestation de formation spécialisée approfondie est délivrée au candidat, par le président de l'université d'accueil, avec mention de la spécialité considérée, sur proposition :

- de la commission mentionnée à l'article 7 de l'arrêté du 4 mai 1988 modifié relatif aux diplômes d'études spécialisée de médecine en ce qui concerne les attestations de formation spécialisée approfondie délivrées avec mention de la spécialité d'un diplôme d'études spécialisées de médecine, à l'exclusion de celui de biologie médicale ;
- de la commission mentionnée à l'article 4 du décret du 10 septembre 1990 susvisé en ce qui concerne l'attestation de formation spécialisée approfondie de biologie médicale ;
- de la commission mentionnée à l'article 7 de l'arrêté du 12 octobre 1984 modifié fixant la réglementation des diplômes d'études spécialisées de pharmacie en ce qui concerne les attestations de formation spécialisée approfondie délivrées avec mention de la spécialité d'un diplôme d'études spécialisées de pharmacie, à l'exclusion de celui de biologie médicale ;
- de la commission mentionnée à l'article 8 de l'arrêté du 4 mai 1988 fixant la réglementation des diplômes d'études spécialisées complémentaires de médecine en ce qui concerne les attestations de formation spécialisée approfondie délivrées avec mention de la spécialité d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de médecine ;
- de la commission mentionnée à l'article 8 de l'arrêté du 29 avril 1988 fixant la réglementation et la liste des diplômes d'études spécialisées complémentaires de biologie médicale, en ce qui concerne les attestations de formation spécialisée approfondie délivrées avec mention de la spécialité d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de biologie médicale.

Requête :

Les attestations de formation spécialisée approfondie délivrées précisent le nombre et la nature des semestres validés par leur titulaire.

### **Art. 10**

Les dispositions du présent arrêté s'appliquent à compter de la rentrée universitaire 1991-1992.

Arrêté du 16 juillet 1991 - relatif au formulaire de déclaration d'un effet grave survenu au cours d'une recherche autre que celles portant sur des médicaments et des produits ou appareils soumis à homologation - JO 26/07/91

### **Art. 1**

La déclaration d'un effet grave survenu au cours d'une recherche autre que celles portant sur des médicaments et des produits ou appareils soumis à homologation prévue à l'article L209-12 du code de la santé publique doit être établie par les promoteurs de recherches biomédicales conformément au formulaire type figurant en annexe au présent arrêté et enregistré au Cerfa sous le numéro 65-0044.

### **Art. 2**

Le formulaire mentionné dans l'article 1er peut être obtenu, en France métropolitaine, auprès des directions régionales des affaires sanitaires et sociales et, dans les départements d'outre-mer, auprès des directions départementales des affaires sanitaires et sociales.

Arrêté du 16 juillet 1991 - relatif au formulaire de déclaration d'intention pour toute recherche autre que celles portant sur des médicaments et des produits ou appareils soumis à homologation - JO 26/07/91

### **Art. 1**

La déclaration d'intention pour toute recherche autre que celles portant sur des médicaments et des produits ou appareils soumis à homologation, prévue à l'article L209-2 du code de la santé publique, doit être établie par les promoteurs de recherches biomédicales conformément au formulaire type figurant en annexe I au présent arrêté et enregistré au C E R F A sous le numéro 65-0042.

### **Art. 2**

La déclaration d'intention complémentaire prévue à l'article R2037 du code de la santé publique doit être établie par les promoteurs de recherches biomédicales conformément au formulaire type figurant en annexe II au présent arrêté et enregistré au C E R F A sous le numéro 65-0043.

Requête :

### Art. 3

Les formulaires mentionnés dans les deux articles précédents peuvent être obtenus en France métropolitaine auprès des directions régionales des affaires sanitaires et sociales et dans les départements d'outre-mer auprès des directions départementales des affaires sanitaires et sociales.

### Annexes

Consulter le document original

[Arrêté du 4 juillet 1991 - portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses en médecine humaine - JO 01/08/91](#)

### Art. 1<sup>er</sup>

L'arrêté du 22 février 1990 susvisé portant exonération à la réglementation de substances vénéneuses est modifié comme suit :

NOM de la substance vénéneuse (en poids)	FORMES PHARMACEUTIQUES	NON DIVISE EN PRISE	DIVISE EN PRISES concentration de prise (en	QUANTITE dose limite par unité de substance	MAXIMALE
	maximale pour 100 grammes)	remise au public			

Stupéfiant

Teinture	Sirop et suspension	2%	0,25	2,50
----------	---------------------	----	------	------

d'opium buvable dont la formulation est conçue de façon que la teinture d'opium ne puisse être extraite

[Arrêté du 03 juillet 1991 créant un système d'informatique national de pharmacovigilance - JO 01/08/91](#)

### Art. 1

Requête :

Un système informatique national de pharmacovigilance est créé aux fins d'enregistrer les effets inattendus ou toxiques des médicaments collectés par les centres régionaux de pharmacovigilance. La Commission nationale de pharmacovigilance évalue ces effets et propose éventuellement au ministre des mesures concernant les médicaments en cause.

## Art. 2

Pour chaque observation d'effet inattendu ou toxique, les informations suivantes sont enregistrées dans le fichier informatique du système national de pharmacovigilance par le centre régional qui l'a recueillie :

1. Sur le malade ayant fait l'objet d'une observation :

- son sexe;
- son âge;
- son département de résidence.

2. Sur la personne ayant déclaré l'observation :

- sa qualité;
- le département où elle exerce son activité;
- le cadre de cette activité : CHR-CHU, autre établissement de soins, cabinet médical, établissement pharmaceutique, autre.

3. Sur l'observation :

- l'identification du dossier, constituée d'un code spécifique au centre régional, suivi d'un numéro d'ordre attribué par ce centre;
- les médicaments pris par le malade pouvant être en rapport avec le ou les effets observés, leur motif d'utilisation, leur posologie, la durée du traitement, la date de la dernière prise;
- la nature du ou des effets inattendus ou toxiques observés, leur date de survenue, leur évolution;
- les antécédants et maladies en cours du malade;
- une évaluation de la relation entre la prise du ou des médicaments et la survenue du ou des effets observés;

Un commentaire médical éventuel préservant l'anonymat du malade et de la personne ayant déclaré l'observation.

4. Sur l'utilisation de l'observation :

- mention de sa prise en compte éventuelle dans les éditions des bilans périodiques des centres;
- mention de sa communication éventuelle à l'organisation mondiale de la santé selon les modalités définies à l'article 4 ci-dessous.

## Art. 3

Les informations mentionnées à l'article 2 recueillies par un centre régional sont mises à la disposition des autres centres et du bureau chargé de la pharmacovigilance de la direction de la pharmacie et du médicament.

Requête :

#### Art. 4

Le système national de pharmacovigilance fait connaître au centre collaborateur de l'organisation mondiale de la santé pour la pharmacovigilance internationale les effets inattendus ou toxiques qui lui sont déclarés. A cet effet il communique à ce centre les informations suivantes :

a) Sur le malade ayant fait l'objet de l'observation :

- son sexe;
- son âge;

b) Sur l'observation :

- le code d'identification qui lui a été attribué;
- les médicaments pris par le malade pouvant être en rapport avec le ou les effets observés, leur motif d'utilisation, leur posologie, la durée du traitement, la date de la dernière prise;
- la nature du ou des effets observés, leur évolution;
- une évaluation de la relation entre la prise du ou des médicaments et la survenue du ou des effets observés.

#### Art. 5

Le droit d'accès prévu par les articles 34 et 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 s'exerce auprès du responsable du centre régional de pharmacovigilance ayant enregistré l'observation. La demande est formulée par un médecin choisi par l'intéressé. Ce médecin s'adresse à la direction de l'établissement hospitalier dont relève le centre de pharmacovigilance le plus proche du lieu de soins où a été observé l'effet.

Arrêté du 7 mai 1991 - fixant les modalités de perception du droit fixe versé par les promoteurs de recherches biomédicales - JO 12/05/91

#### Art. 1

Le titre de paiement du droit fixe mentionné à l'article L209-11 du code de la santé publique est établi à l'ordre du Trésor public. Le promoteur de la recherche l'adresse à la régie de recettes de la direction régionale des affaires sanitaires et sociales de la région où siège le comité consultatif de protection des personnes consulté. Il mentionne dans son envoi le titre de la recherche et le nom du comité. Sur sa demande, la régie lui délivre quittance de ce paiement.

#### Art. 2

Sous réserve des dispositions de l'article 2 de l'arrêté du 27 décembre 1990 susvisé, le projet soumis au comité est accompagné soit de la quittance du paiement, soit d'une déclaration du promoteur par laquelle celui-ci atteste qu'il verse le droit fixe à la régie de recettes compétente et en indique le montant.

Requête :

### Art. 3

Le comité informe ladite régie de chaque dépôt de projet soumis au droit fixe et non accompagné d'une quittance et lui transmet copie de la déclaration mentionnée à l'article 2.

Arrêté du 9 avril 1991 - relatif à l'activité professionnelle des pharmaciens de la Communauté économique européenne souhaitant se présenter à un concours d'internat en pharmacie - JO 19/04/91

### Art. 1

Pour pouvoir faire acte de candidature aux concours d'internat prévus à l'article 27 du décret du 19 octobre 1988 susvisé, les pharmaciens appartenant aux catégories énumérées dans ce même article doivent avoir exercé leur activité professionnelle pendant au moins trois années.

### Art. 2

L'activité est considérée à compter du jour où ils remplissent les conditions fixées à l'article L. 514 du code de la santé publique. Toutefois, la condition prévue au 3° de cet article n'est pas opposable aux pharmaciens dont l'exercice professionnel ne le nécessite pas, et notamment à ceux qui relèvent de l'article L. 541 du code de la santé publique : le point de départ du décompte de la durée d'exercice est alors le jour de la nomination dans la fonction considérée.

### Art. 3

Les candidats aux concours d'internat, installés ou exerçant en France, doivent fournir la preuve de leur inscription ou de leurs inscriptions successives aux tableaux de l'ordre des pharmaciens au moyen d'une attestation établie par le conseil régional ou le conseil central correspondant.

Les candidats exerçant en France et dispensés de l'inscription à l'ordre, conformément à l'article 2 du présent arrêté, doivent fournir les attestations de fonctions correspondantes. Pour les pharmaciens exerçant ou ayant exercé dans un autre Etat membre de la Communauté économique européenne, cette preuve doit être fournie au moyen d'une attestation établie par le ministre chargé de la santé de cet Etat, ou par tout autre organisme désigné par les autorités de cet Etat, en application des dispositions communautaires relatives à l'exercice de la profession de pharmacien.

### Art. 4

Les dispositions de l'arrêté du 26 juillet 1985 relatif à l'activité professionnelle des pharmaciens de la Communauté économique européenne souhaitant se présenter à un concours d'internat en pharmacie sont abrogées.

Arrêté du 14 février 1991 - relatif au formulaire de déclaration d'intention pour l'essai d'un

Requête :

médicament ou d'un produit assimilé - JO 06/03/91

#### Art. 1

La déclaration d'intention pour l'essai d'un médicament, d'un produit défini à l'article L658-11 du code de la santé publique ou d'un produit ou objet contraceptif, prévue à l'article L209-12 du même code, doit être établie par les promoteurs de recherches biomédicales conformément au formulaire type figurant en annexe 1 au présent arrêté et enregistré au Cerfa sous le numéro 65-0038.

#### Art. 2

La déclaration d'intention complémentaire prévue à l'article R2037 du code de la santé publique doit être établie par les promoteurs de recherches biomédicales conformément au formulaire type figurant en annexe 2 au présent arrêté et enregistré au Cerfa sous le numéro 65-0039.

Arrêté du 14 février 1991 - relatif au formulaire de déclaration d'un effet grave susceptible d'être dû à une recherche biomédicale sur un médicament ou un produit assimilé - JO 06/03/91

#### Art. 1

La déclaration d'un effet grave susceptible d'être dû à une recherche sur un médicament, un produit défini à l'article L658-11 du code de la santé publique ou un produit ou objet contraceptif, prévue à l'article L209-12 du même code, doit être établie par les promoteurs de recherches biomédicales conformément au formulaire type figurant en annexe au présent arrêté et enregistré au Cerfa sous le numéro 65-0040.

Arrêté du 13 février 1991 - fixant les conditions d'inscription annuelle des internes et des résidents de l'interrégion des départements d'outre-mer - JO 26/02/91

#### Art. 1

Les résidents affectés à la subdivision des Antilles - Guyane prennent leur inscription annuelle à l'université des Antilles et de la Guyane :

- quand ils effectuent la totalité de leur troisième cycle ;
- quand n'y effectuant qu'une partie, ils y sont affectés au premier semestre de l'année universitaire ;
- s'ils y sont affectés en milieu d'année et qu'ils n'ont pas d'inscription pour l'année considérée dans leur université d'origine.

#### Art. 2

Les internes affectés à la subdivision des Antilles - Guyane prennent leur inscription annuelle soit à



Requête :

l'université des Antilles et de la Guyane, soit à l'université de Bordeaux-II en fonction de leur affectation au premier semestre de chaque année universitaire.

### Art. 3

En l'absence d'UFR médicale assurant les formations de troisième cycle, dans la subdivision de la Réunion, les internes et les résidents qui y sont affectés s'inscrivent à l'université de Bordeaux-II.

### Art. 4

L'arrêté du 28 octobre 1986 fixant l'université de rattachement des internes de médecine générale effectuant la totalité de leur internat dans les départements d'outre-mer est abrogé.

Arrêté du 6 février 1991 - fixant les conditions d'immunisation des personnes visées par l'article L10 du code de la santé publique - JO 21/02/91

### Art. 1

Les personnes assujetties aux dispositions de l'article L10 du code de la santé publique sont considérées comme valablement immunisées contre la fièvre typhoïde, la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et l'hépatite B lorsque les conditions de vaccination fixées ci-après sont remplies :

1° Les vaccinations antidiphtérique et antitétanique complètes, dont le dernier rappel a été effectué depuis moins de dix ans ;

2° La vaccination antipoliomyélitique complète, dont le dernier rappel a été effectué depuis moins de dix ans.

Il est recommandé d'utiliser le vaccin inactivé en primo-vaccination et d'utiliser le vaccin atténué en situation épidémique ou en rappel ;

3° La vaccination complète contre l'hépatite B, dont le dernier rappel a été effectué depuis moins de cinq ans ;

4° Une injection de vaccin typhoïdique effectué depuis moins de trois ans.

### Art. 2

Les vaccinations par injection prévues à l'article précédent peuvent être effectuées au moyen de vaccins associés.

### Art. 3

Les vaccinations de rappel s'effectuent dans les mêmes conditions que l'immunisation proprement dite et comprennent une seule injection dans les délais suivants :

- vaccination antitétanique et antipoliomyélitique : un rappel tous les dix ans ;

- vaccination contre l'hépatite B : un rappel tous les cinq ans ;

Requête :

- vaccination contre la typhoïde : un rappel tous les trois ans.

#### Art. 4

La preuve de la vaccination est constituée par la présentation obligatoire d'une attestation médicale devant comporter l'indication de la nature du vaccin utilisé, du numéro de lot, des dates et des doses des injections vaccinales ou, le cas échéant, pour la vaccination antipoliomyélitique, des prises orales.

#### Art. 5

Avant son entrée en fonctions ou au moment de son inscription dans un établissement d'enseignement, toute personne soumise aux dispositions de l'article L10 du code de la santé publique est tenue d'apporter la preuve qu'elle a subi les vaccinations exigées. A défaut de produire cette preuve, elle est tenue de subir la ou les vaccinations exigées. Avant que l'immunisation soit valablement acquise, elle ne peut occuper des fonctions qui la mettent en contact avec des malades ou des produits biologiques et des cultures de cellules vivantes susceptibles de transmettre l'infection.

#### Art. 6

Sont seules exemptées temporairement de l'obligation vaccinale les personnes qui justifient, par la présentation d'un certificat médicale, d'une contre-indication temporaire à l'une ou à l'ensemble des vaccinations requises. Ces personnes ne peuvent recevoir une affectation dans un service les exposant au risque d'infection par des micro-organismes potentiellement pathogènes.

#### Art. 7

L'arrêté du 17 août 1984 relatif à la vaccination obligatoire selon les dispositions de l'article L. 10 du code de la santé publique est abrogé.

Arrêté du 22 janvier 1991 - complétant la liste des centres hospitaliers qui doivent disposer de moyens mobiles de secours et de soins d'urgence - JO 09/02/91

#### Annexe

RÉGION : Auvergne.

Département : Cantal.

Etablissement : Centre hospitalier de Mauriac.

Arrêté du 13 février 1991 - fixant les conditions d'inscription annuelle des internes et des résidents de l'interrégion des départements d'outre-mer - JO 20/02/91

Requête :

### Art. 1

Les résidents affectés à la subdivision des Antilles-Guyane prennent leur inscription annuelle à l'université des Antilles et de la Guyane :

- quand ils y effectuent la totalité de leur troisième cycle ;
- quand, n'y effectuant qu'une partie, ils y sont affectés au premier semestre de l'année universitaire ;
- s'ils y sont affectés en milieu d'année universitaires et qu'ils n'ont pas pris d'inscription pour l'année considérée dans leur université d'origine.

### Art. 2

Les internes affectés à la subdivision Antilles-Guyane prennent leur inscription annuelle soit à l'université des Antilles et de la Guyane, soit à l'université Bordeaux-II en fonction de leur affectation au premier semestre de chaque année universitaire.

### Art. 3

En l'absence d'UFR médicale assurant les formations de troisième cycle, dans la subdivision de la Réunion, les internes et les résidents qui y sont affectés s'inscrivent à l'université Bordeaux-II.

### Art. 4

L'arrêté du 28 octobre 1986 fixant l'université de rattachement des internes de médecine générale effectuant la totalité de leur internat dans les départements d'outre-mer est abrogé.

[Arrêté du 27 décembre 1990 - relatif au montant du droit fixe versé par les promoteurs de recherches biomédicales - JO 09/01/91](#)

### Art. 1

Le montant du droit fixe versé par les promoteurs de recherches biomédicales pour chacun des projets soumis à un comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale est fixé à 9 500 F.

Il est réduit à 900 F pour les projets dont le promoteur est une personne physique ou un établissement ou organisme de soins, de formation ou de recherche sans but lucratif.

### Art. 2

Les demandes d'avis complémentaires prévues à l'article R2030 du code de la santé publique ne donnent pas lieu au versement du droit susmentionné.

Requête :

Arrêté du 21 décembre 1990 - portant application dans les armées de la réglementation sur les substances vénéneuses destinées à la médecine - BOC n°620-8

### Texte intégral

" Textes abrogés :

Voir article 8 :

Arrêté du 24 février 1972 (BOC/SC, p. 556 ; BOC/G, p. 767 ; BOC/M, p. 709 ; BOC/A, p. 325).

Circulaire n°1254/DEF/DCSSA/3/ER/PH du 27 juin 1983 (BOC, 1984, p. 3333).

Art. 1<sup>er</sup>. - Dans les hôpitaux des armées, les établissements de ravitaillement sanitaire et les organismes du service de santé des armées, le pharmacien chimiste chef du service de la pharmacie, gestionnaire ou détenteur dépositaire, détient et délivre les substances vénéneuses destinées à la médecine définies à l'article R. 5149 du code de la santé publique dans les conditions fixées par ce code.

Dans les formations des armées, notamment les infirmeries et organismes assimilés dont le tableau d'effectifs ne comporte pas de pharmacien chimiste, le médecin, le vétérinaire biologiste ou le chirurgien-dentiste reçoit, détient et emploie lesdites substances dans les mêmes conditions que le pharmacien chimiste précité ; il est soumis aux mêmes obligations.

Art. 2. - Conformément aux dispositions de l'article R. 5149 du code de la santé publique, sont comprises comme substances vénéneuses les substances dangereuses énumérées à l'article R. 5152, les substances stupéfiants, les substances psychotropes ainsi que les substances inscrites sur la liste I et la liste II définies à l'article R. 5204 du code susvisé.

Art. 3. - Conformément aux dispositions de l'article R. 5192 du code de la santé publique, la réglementation concernant les substances vénéneuses, lorsqu'elles sont destinées à la médecine humaine ou vétérinaire, n'est pas applicable aux médicaments et produits mentionnés à l'article R. 5190 du code précité, lorsqu'ils renferment les substances classées à des doses ou concentrations trop faibles pour justifier qu'ils soient soumis auxdites dispositions.

Les formes ou voies d'administration de ces médicaments ou produits, leur composition, les doses ou concentrations maximales de substances qu'ils renferment sont fixées :

par arrêté du ministre chargé de la santé pour ce qui concerne la médecine humaine ;

par arrêté du ministre de l'agriculture pour ce qui concerne la médecine vétérinaire.

Art. 4 - Les stupéfiants altérés accidentellement ou arrivés à la limite de conservation sont présentés au pharmacien chimiste chargé de l'inspection de l'établissement, formation ou organisme, qui décide de la destination à leur donner. Le cas échéant, il faut procéder à leur destruction en sa présence et en dresse immédiatement un procès-verbal selon la procédure réglementaire.

Art. 5 - Conformément aux dispositions de l'article R. 5178 du code de la santé publique, la direction

Requête :

centrale du service de santé des armées adresse pour le 15 février de chaque année au ministre chargé de la santé (service central de la pharmacie et des médicaments, bureau des stupéfiants et des substances vénéneuses) un état indiquant pour chaque substance stupéfiante :

les quantités reçues ;

les quantités utilisées pour la fabrication ou la transformation en indiquant la nature de la quantité de produits obtenus ;

les quantités cédées.

Cet état couvre l'année civile, antérieure à celle au cours de laquelle est fourni l'état.

Art. 6 - Le contrôle de l'application de la réglementation sur les substances vénéneuses prévues par le code de la santé publique est assuré dans les établissements, formations et organismes des armées par le pharmacien chimiste général, inspecteur technique des services pharmaceutiques et chimiques des armées, ou par des pharmaciens chimistes des armées agissant par délégation de ce dernier et exerçant les fonctions d'inspecteurs des pharmacies, dans les conditions fixées par instructions particulières.

Les autorités militaires habilitées à exercer le contrôle des approvisionnements pharmaceutiques des armées se font accompagner par un pharmacien chimiste des armées, exerçant les fonctions d'inspecteur des pharmacies pour tous recensements de substances vénéneuses.

Ces dispositions ne visent pas les membres du corps du contrôle général des armées dans l'exercice de leurs missions qui peuvent, en outre, se faire communiquer tous les documents, même à caractère secret, ordres de mouvements, factures, carnets inventaires, registres, commandes utiles à l'accomplissement de leurs investigations, à l'exception de documents nominatifs de toute nature couverts par le secret professionnel médical défini par l'article 378 du code pénal.

Art. 7 - Une instruction précise en tant que de besoin les modalités d'application du présent arrêté.

Art. 8 - Le présent arrêté abroge :

l'arrêté du 24 février 1972 portant application dans les armées de la réglementation sur les substances vénéneuses destinées à la médecine ;

la circulaire n° 1254/DEF/DCSSA/3/ER/PH du 27 juin 1983 précisant les conditions de mise en œuvre de l'arrêté du 24 février 1972 portant application dans les armées de la réglementation sur les substances destinées à la médecine.

Pour le Premier ministre et par délégation :

Le directeur du cabinet civil et militaire. "

Arrêté du 10 août 1990 - relatif à la mise en place d'un traitement automatisé de gestion des résidents et des internes en médecine et en pharmacie dans les directions régionales des affaires sanitaires et sociales - JO 12/09/90

Requête :

### Art. 1

Les directions régionales des affaires sanitaires et sociales mettent en oeuvre un traitement automatisé de :

- la campagne d'agrément des services formateurs pour le résidanat et l'internat en médecine et en pharmacie ;
- la procédure de répartition des postes à l'intérieur de ces services ;
- la procédure de choix des postes pour les résidents et les internes en médecine et en pharmacie ;
- la gestion administrative des résidents et des internes en médecine et en pharmacie.

### Art. 2

Les catégories d'informations nominatives enregistrées sont les suivantes :

- identité des résidents et des internes en médecine et en pharmacie : nom, prénom, nom d'épouse, adresse ;
- formation, diplômes : promotion et subdivision d'origine, formation, filière, option ou discipline préparées, diplôme d'études spécialisées préparé, diplôme d'études spécialisées complémentaires préparé, classement multidisciplinaire à l'internat, classement dans la filière, classement général, classement par discipline, rang de classement pour le choix des postes ;
- vie professionnelle : nombre de semestres ou de stages validés, subdivision dans laquelle le semestre est effectué, numéro et nom du chef de service pour chaque semestre, DES validé, code centre hospitalier régional et universitaire, numéro d'établissement, validation du semestre et motif de non-validation.

Ces informations sont conservées jusqu'à la fin des études de l'intéressé.

### Art. 3

Les destinataires de ces informations sont :

- les unités de formation et de recherche de médecine et de pharmacie ;
- les établissements hospitaliers ;
- les résidents et les internes en médecine et en pharmacie ;
- les directions régionales des affaires sanitaires et sociales ;
- le ministère de la solidarité, de la santé et de la protection sociale ;
- le ministère de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports.

### Art. 4

Le droit d'accès prévu par l'article 34 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 s'exerce auprès des directions régionales des affaires sanitaires et sociales.

Requête :

Arrêté du 8 août 1990 - fixant les taux annuels des émoluments hospitaliers des assistants hospitaliers universitaires des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires mentionnés au B de l'article 1er du décret n° 82-634 du 8 juillet 1982 - JO 22/08/90 (en vigueur le 01/01/90)

### Art. 1

En application des dispositions de l'article 37 du décret du 24 janvier 1990 susvisé, les taux annuels des émoluments hospitaliers des assistants hospitaliers universitaires des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires mentionnés au B de l'article 1er du décret précité sont fixés comme suit :

Taux au 1er janvier 1990 :

Avant deux ans 33 865 F

Après deux ans 39 461 F

Taux au 1er avril 1990 :

Avant deux ans 34 271 F

Après deux ans 39 935 F

### Art. 2

Le directeur des hôpitaux au ministère de la solidarité, de la santé et de la protection sociale est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui prend effet au 1er janvier 1990

Arrêté du 3 juillet 1990 - fixant le programme des concours d'internat en pharmacie à compter de l'année universitaire 1991-1992 - JO 14/07/90

### Art. 1

(modifié par arrêté du 10/06/96 - JO 03/07/96)

" En application de l'article 3 de l'arrêté du 12 octobre 1989 susvisé, le programme des épreuves du concours de l'internat est fixé conformément aux annexes jointes au présent arrêté.

Ce programme concerne :

- les cinq sections sur lesquelles portent les questions de connaissances générales à choix multiple des épreuves d'admissibilité ;
- les sections IV et V sur lesquelles porte l'épreuve rédactionnelle des épreuves d'admission.

Pour les exercices d'application de l'épreuve d'admissibilité portant sur les sciences mathématiques, physiques et chimiques, les sciences du médicament et les sciences biologiques, il est nécessaire de posséder des notions de calcul d'erreurs et des notions de statistiques : comparaison de deux séries de mesures et régression linéaire.

Requête :

A compter de l'année universitaire 1997-1998 l'annexe est remplacée par l'annexe ci-jointe.

Nota :

Le présent arrêté modifié et son annexe seront publiés au Bulletin officiel de l'éducation nationale du disponible au Centre national de documentation pédagogique, 13, rue du Four, 75006 Paris, ainsi que dans les centres régionaux et départementaux de documentation pédagogique.

L'arrêté et son annexe seront diffusés par les centres précités. Elles ne peuvent être reproduites. "

Arrêté du 22 juin 1990 - portant approbation de dispositions complétant le règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public - JO 26/08/90

### Art. 1<sup>er</sup>

Sont approuvées les dispositions jointes en annexe au présent arrêté, concernant les établissements de 5e catégorie.

### Annexe

LIVRE III : DISPOSITIONS APPLICABLES AUX ETABLISSEMENTS DE 5e CATEGORIE - complétant le règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public - JO 26/08/90

Chapitre I - dispositions générales

Article P E 1

Objet. - Textes applicables

§ 1. Le présent livre complète les dispositions du livre Ier du règlement de sécurité. Il fixe les prescriptions applicables aux établissements classés dans le deuxième groupe, visé à l'article G N 1 (§ 2a).

Les dispositions du livre II ne sont pas applicables sauf celles relevant d'articles expressément mentionnés dans la suite du présent livre.

§ 2. Les chapitres Ier et II du présent livre comprennent les prescriptions communes applicables à tous les établissements de 5e catégorie. Ils sont complétés par les chapitres III, IV, V et VI qui comprennent les prescriptions particulières applicables à certains types d'établissement.

Article P E 2

Etablissements assujettis

§ 1. Les établissements de 5e catégorie visés à l'article précédent sont les établissements recevant du public dans lesquels l'effectif du public admis est inférieur à chacun des nombres fixés dans le tableau ci après pour chaque type d'exploitation.

Sont assujettis également les locaux collectifs de plus de 50 mètres carrés des logements-foyers, des maisons familiales et de l'habitat de loisirs à gestion collective.

§ 2. Sont assujettis aux seules dispositions des articles P E 26 (§1) et P E 27 s'ils reçoivent moins de



Requête :

vingt personnes:

- les établissements recevant du public sans locaux à sommeil;
- les locaux professionnels recevant du public situés dans les bâtiments d'habitation ou dans les immeubles de bureaux.

§ 3. Les établissements clos et couverts, fixes, munis d'une couverture souple sont soumis aux seules dispositions appropriées du présent livre si l'effectif du public est inférieur à celui fixé dans la colonne de droite du tableau pour une activité donnée. De plus, leur couverture doit être réalisée en matériaux de catégorie M2 dont le procès-verbal de classement en réaction au feu ne comporte pas de limite de durabilité.

Tableau

TYPE:

L

NATURE DE L'EXPLOITATION:

Salle d'auditions, de conférences, de réunions

SEUILS DU 1er GROUPE:

Sous-sol:

100

Etages:

-

Ensemble des niveaux:

200

TYPE:

L

NATURE DE L'EXPLOITATION:

Salle de spectacles, de projections ou à usage multiple

SEUILS DU 1er GROUPE:

Sous-sol:

20

Etages:

-

Ensemble des niveaux:

50

TYPE:

M

NATURE DE L'EXPLOITATION:

Magasins de vente

SEUILS DU 1er GROUPE:

Requête :

Sous-sol:

100

Etages:

100

Ensemble des niveaux:

200

TYPE:

N

NATURE DE L'EXPLOITATION:

Restaurants ou débits de boissons

SEUILS DU 1er GROUPE:

Sous-sol:

100

Etages:

200

Ensemble des niveaux:

200

TYPE:

O

NATURE DE L'EXPLOITATION:

Hôtels ou pensions de famille

SEUILS DU 1er GROUPE:

Sous-sol:

-

Etages:

-

Ensemble des niveaux:

100

TYPE:

P

NATURE DE L'EXPLOITATION:

Salles de danse ou salles de jeux

SEUILS DU 1er GROUPE:

Sous-sol:

20

Requête :

Etages:

100

Ensemble des niveaux:

120

TYPE:

R

NATURE DE L'EXPLOITATION:

Crèches, maternelles, jardins d'enfants, halte-garderies

SEUILS DU 1er GROUPE:

Sous-sol:

Ces activités sont interdites en sous-sol

Etages:

1

Ensemble des niveaux:

100

TYPE:

R

NATURE DE L'EXPLOITATION:

Autres établissements d'enseignement

SEUILS DU 1er GROUPE:

Sous-sol:

100

Etages:

100

Ensemble des niveaux:

200

TYPE:

R

NATURE DE L'EXPLOITATION:

Internats

SEUILS DU 1er GROUPE:

Sous-sol:

-

Etages:

-

Requête :

Ensemble des niveaux:

20

TYPE:

R

NATURE DE L'EXPLOITATION:

Colonies de vacances

SEUILS DU 1er GROUPE:

Sous-sol:

-

Etages:

-

Ensemble des niveaux:

30

TYPE:

S

NATURE DE L'EXPLOITATION:

Bibliothèques ou centres de documentation

SEUILS DU 1er GROUPE:

Sous-sol:

-

Etages:

-

Ensemble des niveaux:

100

TYPE:

T

NATURE DE L'EXPLOITATION:

Salles d'expositions

SEUILS DU 1er GROUPE:

Sous-sol:

100

Etages:

100

Ensemble des niveaux:

200

Requête :

TYPE:

U

NATURE DE L'EXPLOITATION:

Etablissements de soins sans hébergement

SEUILS DU 1er GROUPE:

Sous-sol:

-

Etages:

-

Ensemble des niveaux:

100

TYPE:

U

NATURE DE L'EXPLOITATION:

Etablissements de soins avec hébergement

SEUILS DU 1er GROUPE:

Sous-sol:

-

Etages:

-

Ensemble des niveaux:

20

TYPE:

V

NATURE DE L'EXPLOITATION:

Etablissements de culte

SEUILS DU 1er GROUPE:

Sous-sol:

100

Etages:

200

Ensemble des niveaux:

300

TYPE:

W

Requête :

NATURE DE L'EXPLOITATION:

Administrations, banques, bureaux

SEUILS DU 1er GROUPE:

Sous-sol:

100

Etages:

100

Ensemble des niveaux:

200

TYPE:

X

NATURE DE L'EXPLOITATION:

Etablissements sportifs couverts

SEUILS DU 1er GROUPE:

Sous-sol:

100

Etages:

100

Ensemble des niveaux:

200

TYPE:

Y

NATURE DE L'EXPLOITATION:

Musées

SEUILS DU 1er GROUPE:

Sous-sol:

-

Etages:

-

Ensemble des niveaux:

100

TYPE:

OA

NATURE DE L'EXPLOITATION:

Hôtels-restaurants d'altitude

Requête :

SEUILS DU 1er GROUPE:

Sous-sol:

-

Etages:

-

Ensemble des niveaux:

20

TYPE:

GA

NATURE DE L'EXPLOITATION:

Gares

SEUILS DU 1er GROUPE:

Sous-sol:

-

Etages:

-

Ensemble des niveaux:

200

TYPE:

PA

NATURE DE L'EXPLOITATION:

Plein air (établissements de)

SEUILS DU 1er GROUPE:

Sous-sol:

-

Etages:

-

Ensemble des niveaux:

300

Article P E 3

Calcul de l'effectif

§ 1. L'effectif théorique du public admis est déterminé suivant le mode de calcul propre à chaque type d'activité fixé dans le titre II du livre II et dans le livre IV.

§ 2. Pour la détermination de la catégorie, il n'est pas tenu compte de l'effectif du personnel, même si ce dernier ne dispose pas de dégagements indépendants.

§ 3. Dans les boutiques à rez-de-chaussée d'une surface inférieure à 500 mètres carrés et ne comportant que des circulations principales d'une largeur minimale chacune de 1,80 mètre, l'effectif

Requête :

théorique du public est calculé sur la base de une personne par mètre carré sur le tiers de la surface des locaux accessibles au public.

Article P E 4

Vérifications techniques

§ 1. Les systèmes de détection automatique d'incendie, les installations de désenfumage et les installations électriques dans les établissements avec locaux à sommeil doivent être vérifiés à la construction par des personnes ou des organismes agréés. De plus, un contrat annuel d'entretien des systèmes de détection automatique d'incendie doit être souscrit par l'exploitant.

§ 2. En cours d'exploitation, l'exploitant doit procéder, ou faire procéder, par des techniciens compétents, aux opérations d'entretien et de vérification des installations et des équipements techniques de son établissement (chauffage, éclairage, installation électriques, appareils de cuisson, ascenseurs, moyens de secours, etc.)

§ 3. L'exploitant peut être mis en demeure, après avis de la commission de sécurité, de faire procéder à des vérifications techniques par des personnes ou des organismes agréés lorsque des non-conformités graves ont été constatés en cours d'exploitation.

Chapitre II : Règles techniques

Section 1

Construction, dégagements, gaines

Article P E 5

Structures

§ 1. Les établissements occupant entièrement le bâtiment dont le plancher bas de l'étage le plus élevé est situé à plus de 8 mètres du niveau d'accès des sapeurs-pompiers doivent avoir une structure stable au feu de degré 1 heure et des planches coupe-feu de même degré.

§ 2. Les établissements occupant partiellement un bâtiment et où la différence de hauteur entre les niveaux extrêmes de l'établissement est supérieure à 8 mètres doivent avoir une structure stable au feu de degré 1 heure et des planchers coupe-feu de même degré.

§ 3. Des dérogations peuvent être accordées, après avis de la commission de sécurité, lorsqu'il s'agit de l'aménagement d'un établissement dans un immeuble existant.

Aucune exigence de stabilité au feu n'est imposée aux établissements non visés aux paragraphes 1 et 2 ci-dessus.

Article P E 6

Isolement - Parc de stationnement

§ 1. Les établissements doivent être isolés de tous bâtiments ou locaux occupés par des tiers par des murs et des planchers coupe-feu de degré 1 heure. Une porte d'intercommunication peut être aménagée sous réserve d'être coupe-feu de degré 1/2 degré et munie d'un ferme-porte.

Les dispositions sont aggravées si une autre réglementation impose un degré d'isolement supérieur.

§ 2. Deux établissements distants de 5 mètres au moins, ou respectant les dispositions du paragraphe 1 ci-dessus, sont considérés comme autant d'établissements distincts pour l'application du présent livre.

Ces dispositions ne sont pas exigées lorsque l'établissement est séparé du bâtiment tiers selon les modalités prévues à l'article C O 8 (§ 2).

§ 3. Si la façade non aveugle d'un bâtiment tiers domine la couverture de l'établissement, cette dernière doit être réalisée en éléments de construction pare-flamme de degré 1/2 heure sur une



Requête :

distance de 2 mètres mesurés horizontalement à partir de cette façade.

§ 4. Un parc de stationnement couvert de 6 000 mètres carrés au plus, placé ou non sous la même direction qu'un établissement du présent chapitre, doit être isolé de celui-ci dans les conditions prévues aux articles C O 7 et C O 9 pour les tiers à risques courants.

En dérogation aux articles précédents les intercommunications sont autorisées doivent s'effectuer par des sas munis de deux portes pare-flamme de degré 1/2 heure équipées de ferme-porte et s'ouvrant vers l'intérieur du sas.

Article P E 7

Accès de secours

Conformément aux dispositions de l'article R. 123-4 du code de la construction et de l'habitation, les établissements doivent être facilement accessibles, de l'extérieur, aux services de secours et de lutte contre l'incendie.

Si le plancher bas de l'étage le plus élevé est situé à plus de 8 mètres du niveau d'accès des sapeurs-pompiers, l'établissement doit avoir une façade comportant des baies accessibles aux échelles aériennes selon les dispositions prévues aux articles C O 2 (§ 1 et 2) et C O 3 (§ 2 et 3, premier alinéa). Ces baies doivent ouvrir sur des circulations horizontales communes ou sur des locaux accessibles au public.

Article P E 8

Enfouissement

Les dispositions des articles C O 39 (§ 1) et C O 40 sont applicables.

Article P E 9

Locaux présentant des risques particuliers

§ 1. Les locaux présentant des risques particuliers d'incendie associés à un potentiel calorifique important doivent être isolés des locaux et des dégagements accessibles au public dans les mêmes conditions que pour les tiers, conformément aux dispositions de l'article P E 6 (§ 1).

Sont notamment considérés comme locaux à risques particuliers les locaux réceptables des vide-ordures, les machineries d'ascenseurs, les locaux d'extraction de la VMC inversée, les locaux contenant des groupes moteurs thermiques-générateurs, les postes de livraison et de transformation, les cellules à haute tension, les cuisines contenant des appareils de cuisson d'une puissance totale nominale supérieure à 20 kw, les dépôts d'archives et les réserves.

§ 2. Les locaux de stockage de butane et de propane commerciaux qui n'ont pas une face ouverte sur l'extérieur sont considérés comme des locaux à risques particuliers.

Ils doivent comporter au moins deux orifices de ventilation donnant directement sur l'extérieur et réalisés conformément aux dispositions de l'article G Z 7 (§ 2).

Article P E 10

A. - Stockage et utilisation de récipients contenant des hydrocarbures

§ 1. Les stockages d'hydrocarbures liquéfiés contenus dans des récipients mobiles non branchés, destinés à la vente, et non assujettis à la législation relative aux installations classées sont soumis aux règles de l'art édictées par le comité français du butane et du propane (1).

§ 2. Les stockages d'hydrocarbures liquéfiés contenus dans des récipients mobiles branchés ou non, destinés à l'utilisation, sont soumis aux dispositions des articles G Z 4 et G Z 8 (§ 1).

§ 3. Les stockages d'hydrocarbures liquéfiés en réservoirs ou conteneurs fixes sont soumis aux dispositions de l'arrêté fixant les règles techniques et de sécurité applicables aux stockages fixes

Requête :

d'hydrocarbures liquéfiés non soumis à la législation des installations classées ou des immeubles recevant du public (2).

§ 4. Le stockage et l'utilisation des produits pétroliers (hydrocarbures liquides) sont soumis aux dispositions de l'arrêté fixant les règles techniques et de sécurité applicables au stockage et à l'utilisation de produits pétroliers dans les lieux non visés par la législation des établissements dangereux, insalubres ou incommodes et la réglementation des établissements recevant du public (3).

#### B. Installations de gaz combustibles

Sous réserve des dispositions complémentaires prévues dans le présent arrêté, les installations de gaz combustibles doivent être réalisées conformément aux prescriptions de l'arrêté fixant les règles techniques et de sécurité applicables aux installations de gaz combustibles et d'hydrocarbures liquéfiés situés à l'intérieur des bâtiments d'habitation ou de leurs dépendances (4).

#### Article P E 11

##### Dégagements

§ 1. Les dégagements (portes, couloirs, circulations, escaliers, rampes) doivent permettre l'évacuation rapide et sûre de l'établissement ; en particulier, aucun dépôt, aucun matériel, aucun objet ne doit faire obstacle à la circulation des personnes.

Les escaliers desservant les étages doivent être continus jusqu'au niveau permettant l'évacuation vers l'extérieur.

Lorsque l'établissement occupe entièrement le bâtiment, les escaliers doivent être protégés si la hauteur du plancher bas accessible au public est à plus de 8 mètres du sol, sauf dans le cas des escaliers monumentaux, autorisés dans les conditions prévues à l'article C O 52 (§ 3a) dans le cas général.

Dans le cas particulier des immeubles à usage de bureaux, l'absence de protection des escaliers est admise dans les seuls cas suivants :

- pour tous les escaliers, si l'établissement ne comporte que trois niveaux dont un rez-de-chaussé, les locaux à risques particuliers ne devant pas être en communication directe avec les volumes accessibles au public ;
- pour un seul escalier monumental situé dans un hall qui ne dessert que des niveaux s'ouvrant sur ce hall. Dans ce cas, le volume du hall doit être isolé des autres parties du bâtiment, conformément aux dispositions de l'article C O 24.

De plus, des dérogations peuvent être autorisées par la commission de sécurité s'il s'agit de rénovations ou d'aménagement dans un immeuble existant.

§ 2. Toutes les portes permettant au public d'évacuer un local ou un établissement doivent pouvoir s'ouvrir par un manœuvre simple. Toute porte verrouillée doit pouvoir être manoeuvrable, de l'intérieur, dans les mêmes conditions.

Les bloc-portes doivent respecter les caractéristiques de l'article C O 44.

Les portes coulissantes ou à tambour ne peuvent pas compter dans le nombre d'issues réglementaires sauf si elles sont situées en façade et si elles respectent les dispositions de l'article C O 48.

Dans les établissements ou dans les locaux recevant plus de 50 personnes, les portes donnant sur l'extérieur doivent s'ouvrir dans le sens de l'évacuation.

§ 3. Les locaux, les niveaux et les établissements où le public est admis doivent être desservis par des dégagements judicieusement répartis et ne comportant pas de cul-de-sac supérieur à 10 mètres. Des dérogations peuvent être accordées après avis de la commission de sécurité, lorsqu'il s'agit de

Requête :

l'aménagement d'un établissement dans un immeuble existant.

Le nombre et la largeur des dégagements exigibles s'établissent comme suit :

a) moins de vingt personnes :

- un dégagement de 0,90 mètre.

b) de vingt à cinquante personnes :

- soit un dégagement de 1,40 mètre débouchant directement sur l'extérieur, sous réserve que le public n'ait jamais plus de 25 mètres à parcourir ;

- soit deux dégagements débouchant directement sur l'extérieur ou sur des locaux différents non en cul-de-sac ; l'un devant avoir une largeur de 0,90 mètre, l'autre étant un dégagement de 0,6 mètre ou un dégagement accessoire visé à l'article C O 41.

Si les locaux sont en étage, ils peuvent être desservis par un escalier unique d'une largeur minimale de 0,90 mètre. Toutefois, cet escalier doit être complété par un dégagement accessoire tel que balcon, si le plancher bas du niveau le plus haut accessible au public est situé à plus de 8 mètres du sol.

c) de cinquante et une personnes à cent personnes :

- soit deux dégagements de 0,90 mètre ;

- soit un dégagement de 1,40 mètre, complété par un dégagement de 0,60 mètre ou un dégagement accessoire tel que défini à l'article C O 41.

d) de 101 à 200 personnes : un dégagement de 1,40 mètre et un dégagement de 0,90 mètre.

e) de 201 à 300 personnes : deux dégagements de 1,40 mètre.

Dans tous les cas de rénovation ou d'aménagement d'un établissement dans un immeuble existant, la largeur de 0,90 mètre peut être ramenée à 0,80 mètre.

§ 4. La porte d'intercommunication avec les tiers visée à l'article P E 6 (§ 1) compte dans les dégagements exigibles. L'exploitant doit alors justifier d'accords contractuels avec le tiers concerné, sous forme d'acte authentique.

§ 5. L'effectif du personnel ne possédant pas ses dégagements propres doit être ajouté à celui du public pour calculer les dégagements relatifs à l'ensemble des occupants, notamment dans les immeubles à usage d'administration de banque ou de bureaux.

Si l'effectif global ainsi obtenu est supérieur à 300 personnes, les dispositions de l'article C O 38 (§ 1 d) sont applicables.

§ 6. a) Dans les établissements dont le plancher bas de l'étage le plus élevé est situé à plus de 8 mètres du niveau d'accès des sapeurs-pompiers le ou les escaliers doivent être encloués dans une cage coupe-feu de degré 1 heure avec des portes par-flammes de degré 1/2 heure.

b) En ce qui concerne les établissements occupant partiellement un bâtiment où la différence de hauteur entre les niveaux extrêmes de l'établissement est supérieure à 8 mètres, des dérogations peuvent être accordées, après avis de la commission de sécurité, lorsqu'il s'agit de l'aménagement d'un établissement dans un immeuble existant.

c) Les baies intérieures éclairant des locaux ou des dégagements contigus à la cage doivent être pare-flammes de degré 1/2 heure.

d) Les portes des escaliers encloués doivent être munies d'un ferme-porte. Toutefois, si pour des raisons d'exploitation les portes doivent être maintenues ouvertes, leur fermeture doit être assurée à un système de détection automatique, conforme aux normes en vigueur, sensible aux fumées et aux gaz de combustion.

Requête :

e) La cage d'escalier doit comporter, en partie haute, un châssis ou une fenêtre, d'une surface de 1 mètre carré, muni d'un dispositif permettant son ouverture facile depuis le niveau d'accès de l'établissement.

f) Les escaliers desservant les étages doivent être dissociés, au niveau d'évacuation sur l'extérieur, de ceux desservant les sous-sols.

g) L'enclouement peut être commun à un escalier et à un ou plusieurs ascenseurs.

h) Aucun local ne doit déboucher directement dans une cage d'escalier

i) Tout passage d'une canalisation de gaz hors gaine est interdit dans une cage d'escalier.

Article P E 132

Conduits de gaines

Les parois des conduits et des gaines reliant plusieurs niveaux doivent être réalisées en matériaux incombustibles et d'un degré coupe-feu égal à la moitié de celui retenu pour les planchers, avec un minimum de 1/4 d'heure, les trappes étant pare-flammes du même degré.

Section 2

Aménagements intérieurs

Article P E 13

Comportement au feu des matériaux

Les dispositions du chapitre III, du livre II, titre 1er, sont applicables.

Section 3

Désenfumage

Article P E 14

§ 1. Les salles situées au rez-de-chaussée et en étage de plus de 300 mètres carrés et celles de plus de 100 mètres carrés situées en sous-sol doivent comporter en partie haute et en partie basse une ou plusieurs ouvertures communiquant avec l'extérieur soit directement, soit par l'intermédiaire de conduits, totalisant une surface géométrique égale au 1/100 de la superficie au sol desdits locaux, que ce soit pour les amenées d'air ou les évacuations de fumée.

§ 2. Chaque dispositif d'ouverture doit être aisément manoeuvrable du plancher du local.

§ 3. Le système de désenfumage naturel peut être remplacé par un système de désenfumage mécanique ; dans ce cas, il y a lieu d'appliquer les dispositions prévues dans l'instruction technique n° 246.

§ 4. Les escaliers protégés doivent être désenfumés ou mis à l'abri des fumées.

§ 5. Les commandes des dispositifs de désenfumage peuvent être seulement manuelles.

Section 4

Installations de cuisson

Article P E 15

Règles d'installation

§ 1. Les appareils de cuisson doivent être installés :

- soit dans une cuisine isolée de locaux recevant du public ;
- soit pour les cuisines ayant un caractère démonstratif directement dans les salles accessibles au

Requête :

public ;

- soit dans une cuisine de libre-service.

§ 2. Les appareils de production d'eau chaude sanitaire d'une puissance utile inférieure à 70 kw peuvent être installés dans les locaux ci-dessus.

§ 3. L'emploi de combustibles liquides de 1er catégorie (point éclair inférieur à 55°C) est interdit.

§ 4. Les appareils de cuisson doivent être fixés aux éléments stables du bâtiment lorsque, par construction, ils ne présentent pas une stabilité suffisante.

§ 5. Les circuits alimentant les appareils de cuisson doivent comporter, à proximité d'un accès au local où les appareils sont installés, un dispositif d'arrêt d'urgence de l'alimentation en énergie de l'ensemble des appareils.

§ 6. Les installations de cuisson fonctionnant au gaz doivent satisfaire aux dispositions des arrêtés fixant les règles techniques et de sécurité applicables aux installations de gaz combustibles et d'hydrocarbures liquéfiés situés à l'intérieur des bâtiments d'habitation ou de leur dépendance (4).

#### Article P E 16

Cuisines isolées des locaux accessibles au public

§ 1. Les cuisines isolées des locaux accessibles au public doivent satisfaire aux dispositions ci-après :

- les planchers hauts et les parois verticales doivent avoir un degré coupe-feu 1 heure ;
- la porte de communication entre la cuisine et les salles accessibles au public est de degré pare-flammes 1/2 heure et elle est soit à fermeture automatique, soit équipée d'un ferme-porte.

§ 2. Les cuisines doivent comporter une extraction d'air vicié, de buées et de graisse présentant les caractéristiques suivantes :

- les hottes ou autres dispositifs de captation doivent être construits en matériaux incombustibles ;
- les conduits doivent être non poreux, construits en matériaux incombustibles, être stables au feu de degré 1/4 d'heure et respecter les dispositions de l'arrêté relatif aux conduits de fumée desservant les logements (5). De plus, s'ils traversent des locaux tiers, ils doivent assurer dans la traversée de ces locaux un coupe-feu de degré 1 heure ;
- le circuit d'air doit comporter soit un filtre à graisse, soit une boîte à graisse facilement nettoyable.

#### Article P E 17

Cuisines ouvertes sur un local accessible au public

En complément des dispositions de l'article PE/16, les cuisines fonctionnant en libre-service et les cuisines ayant un caractère démonstratif ou publicitaire aménagées dans les salles accessibles au public doivent respecter les dispositions suivantes :

- elles sont séparées des locaux recevant du public par une retombée d'une hauteur minimale de 0,50 mètres construite en matériaux incombustibles et stables au feu de degré un quart d'heure;
- le dispositif d'extraction de l'air vicié doit être mécanique et conçu de façon à maintenir en permanence l'espace cuisine en dépression par rapport à la salle ;
- les ventilateurs d'extraction doivent être de 2ème catégorie au sens de l'annexe technique visée à l'article C H 42.

#### Article P E 18

Petits appareils installés dans les salles accessibles au public

§ 1. L'utilisation d'appareils de cuisson électrique ou à gaz dont la puissance nominale est inférieure à

Requête :

20 kw est autorisée dans les locaux accessibles au public s'ils répondent aux conditions suivantes :

- les appareils de cuisson électrique doivent être fixes, au sens de la norme relative aux appareils électriques de grande cuisine (6) ;
- les appareils de cuisson utilisant un combustible gazeux doivent être installés à poste fixe.

§ 2. En ce qui concerne les petits appareils mobiles, seuls sont autorisés :

- les appareils électriques ou à gaz de puissance utile au plus égale à 4 kw ;
- les appareils à flamme d'alcool sans pression de contenance au plus égale à 0,251 ;
- les appareils alimentés par des récipients de gaz d'un poids inférieur ou égal à 1 kg.

Article P E 19

Entretien

§ 1. Les appareils de cuisson doivent être maintenus en bon état de fonctionnement et nettoyés chaque fois qu'il est nécessaire.

§ 2. Les conduits d'évacuation, lorsqu'ils existent, doivent être entretenus régulièrement et ramonnés au moins une fois pr semestre.

§ 3. Pendant la période de fonctionnement, le circuit d'extraction d'air vicié, de buées et de graisse doit être nettoyé complètement, y compris les ventilateurs au moins une fois par an.

Les dispositifs de récupération de chaleur disposés dans le circuit d'extraction doivent faire l'objet du même entretien.

Section 5

Chauffage, ventilation

Article P E 20

Généralités

§ 1. Les appareils et les installations de chauffage et de ventilation doivent satisfaire :

- aux normes, spécifications techniques et documents techniques unifiés ;
- aux dispositions des articles C H 44 à C H 55 pour les appareils indépendants de production émission de chaleur ;
- aux dispositions des arrêtés fixant les règles techniques applicables aux installations de gaz combustibles et d'hydrocarbures liquéfiés situés à l'intérieur des bâtiments d'habitation ou de leurs dépendances (4), au stockage et à l'utilisation de produits pétroliers dans les lieux non visés par la législation des établissements dangereux, insalubres ou incommodes et la réglementation des établissements recevant du public (3) ;
- aux prescriptions de l'arrêté relatif aux installations fixes destinées au chauffage et à l'alimentation en eau chaude sanitaire des bâtiments d'habitation, de bureaux ou recevant du public lorsque la puissance utile des appareils est supérieure à 70 kw (7) ;
- aux prescriptions ci-après lorsque la puissance utile du ou des appareils est supérieure à 30 kw et inférieure ou égale à 70 kw.

§ 2. Les cheminées à foyer ouvert, fonctionnant au bois, sont admises.

Article P E 21

Installations de chauffage et de production d'eau chaude de puissance utile comprise entre 30kw et 70 kw.

Requête :

Tout appareil à combustion dont la puissance utile est supérieure à 30 kw, mais inférieure ou égale à 70 kw, doit être installé dans un local, non accessible au public, satisfaisant aux conditions suivantes :

- le plancher haut et les parois du local doivent avoir un degré coupe-feu 1 heure ;
- s'il ouvre dans un dégagement ou un local accessible au public, l'intercommunication doit s'effectuer soit par une porte coupe-feu de degré 1/2 heure avec ferme-porte, soit par un sas muni de portes pare-flammes de degré 1/4 heure ferme-porte ;
- s'il ouvre sur des locaux non accessibles au public, la porte peut être seulement pare-flammes de degré 1/4 heure avec ferme-porte ;
- il doit comporter une amenée d'air, directe ou indirecte, et une sortie d'air en partie haute. Ces dispositifs sont réalisés conformément aux dispositions relatives à l'aération des locaux de l'arrêté fixant les règles techniques et de sécurité applicables aux installations de gaz combustibles et d'hydrocarbures liquéfiés situés à l'intérieur des bâtiments d'habitation ou de leurs dépendances (4). Les conduits doivent être en matériaux de catégorie MO ;
- les appareils à circuit non étanches et non raccordés sont interdits. L'évacuation des gaz brûlés est réalisée conformément aux dispositions de l'arrêté relatif aux conduits de fumée desservant les logements (5) et, pour les appareils utilisant un combustible gazeux, à l'arrêté fixant les règles techniques et de sécurité applicables aux installations de gaz combustibles et d'hydrocarbures liquéfiés situés à l'intérieur des bâtiments d'habitations ou de leurs dépendances (4).

Article P E 22

Traitement d'air et ventilation

§ 1. Lorsque le chauffage est réalisé au moyen de générateurs d'air chaud à combustion, la pression du circuit d'air doit toujours être supérieure à la pression des gaz brûlés.

L'emploi de brûleurs susceptibles de créer une surpression par rapport au circuit d'air distribué en un point quelconque de l'appareil (chambre de combustion ou surface d'échange) en cours de fonctionnement, en régime établi, est interdit.

§ 2. Dans les locaux ventilés, chauffés par air chaud ou conditionnés par air pulsé, un dispositif de sécurité doit assurer automatiquement l'extinction ou la mise en veilleuse de l'appareil ou de l'échangeur de chauffage de l'air et l'arrêt des ventilateurs lorsque la température de la veine d'air dépasse 120° C. Ce dispositif doit être placé dans le conduit, en aval du réchauffeur, et être doublé par au moins une commande manuelle bien signalée et située à proximité des accès.

Ce dispositif n'est pas exigible lorsque le réchauffage de l'air est assuré par un échangeur alimenté au primaire par un fluide dont la température est inférieure à 110° C, ou pour les appareils indépendants (ventilo-convecteurs, aérothermes, climatiseurs installés de manière à produire et émettre de la chaleur dans les seuls locaux où ils sont installés).

§ 3. Tous les circuits de distribution et de reprise d'air, à l'exception des joints, doivent être en matériaux de catégorie M 0. Les calorifuges doivent être en matériaux de catégorie M 0 et M 1 ; toutefois, s'ils sont de catégorie M 1, ils doivent être placés obligatoirement à l'extérieur des conduits.

§ 4. Toute matière combustible est interdite à l'intérieur des conduits. Toutefois, ces prescriptions ne concernent pas les accessoires des organes terminaux situés dans une pièce et ne desservant qu'elle. De même, en vue d'assurer une correction acoustique, des matériaux de catégorie M 1 sont admis localement.

§ 5. Les conduits aérauliques desservant les locaux accessibles au public ne doivent comporter aucune partie ouvrante dans la traversée des chaufferies.

.

Article P E 23

Requête :

Installation de ventilation mécanique contrôlée

§ 1. Les installations destinées à assurer l'extraction mécanique de l'air vicié des locaux (système de ventilation courante ou inversée) doivent être conçues de manière à éviter la propagation du feu et des fumées dans tout local autre que celui où le feu a pris naissance.

Les systèmes dans lesquels les débits de soufflage sont limités à 200 mètres cubes par heure par local sont considérés comme des systèmes à double flux.

§ 2. Les conduits de ventilation sont réalisés en matériaux incombustibles.

§ 3. Dans les installations de ventilation mécanique inversée, l'air circule du haut vers le bas dans les collecteurs d'extraction. Dans ce cas, les ventilateurs d'extraction doivent être placés dans des locaux satisfaisant aux conditions suivantes :

- le plancher haut et les parois du local doivent avoir un degré coupe-feu 1 heure ;
- la porte doit être coupe-feu de degré 1/2 heure avec ferme-porte.

§ 4. Les conduits de ventilation desservant les locaux accessibles au public ne doivent, en aucun cas, desservir les locaux à risques visés notamment à l'article P E

§ 5. L'exigence de non-transmission des gaz et des fumées est réputée satisfaite lorsque le système de ventilation respecte une des solutions proposées par le tableau ci-dessous :

ETABLISSEMENT COMPORTANT:

3 niveaux au plus

EXIGENCES RELATIVES AUX MATERIELS

Conduit collectif + gaine éventuelle:

Incombustible

Conduit de raccordement:

Incombustible

Clapet:

Non exigible

ETABLISSEMENT COMPORTANT:

Plus de 3 niveaux

EXIGENCES RELATIVES AUX MATERIELS

Conduit collectif + gaine éventuelle:

Incombustible

+ CF° 1/2 h

Conduit de raccordement:

Incombustible

SF° 1/4 h

Clapet:

Ou toute autre possibilité offerte par l'annexe technique VMC visée à l'article CH 42.

PF ° 1/4 h

Section 6



Requête :

Installations électriques

Article P E 24

Eclairage, signalisation

§ 1. Les installations électriques doivent être conformes aux normes les concernant.

Il ne doit être fait usage que de canalisations ne propageant pas la flamme.

L'emploi de douilles voleuses ou de fiches multiples est interdit.

Les installations ne doivent comporter que des canalisations fixes ; les canalisations mobiles alimentant les appareils ne doivent pas faire obstacle à la circulation du public.

§ 2. Les escaliers protégés et les circulations horizontales d'une longueur totale supérieure à 10 mètres ou présentant un cheminement compliqué, ainsi que les salles d'une superficie supérieure à 100 mètres carrés, doivent être équipés d'une installation fixe d'éclairage de sécurité de type non permanent (blocs autonomes d'éclairage de sécurité, par exemple).

Dans les autres cas, des moyens d'éclairage électriques portatifs (lampes électriques à piles ou à accumulateurs) doivent être mis à la disposition du personnel de l'établissement, ou bien il est fait emploi de dispositifs luminescents (autocollants ou peintures) pour les signalisations.

Section 7

Ascenseurs, escaliers mécaniques et trottoirs roulants

Article P E 25

Règles générales

§ 1. Les installations d'ascenseurs, les escaliers mécaniques et les trottoirs roulants doivent être conformes aux normes.

§ 2. Les portes palières des ascenseurs doivent déboucher dans les parties communes ; ces portes doivent être accessibles normalement et à tout moment par un autre moyen que l'appareil.

§ 3. Les gaines des ascenseurs doivent être protégées dans les mêmes conditions que les cages des escaliers cisés à l'article P E 31. L'encloisonnement peut être commun à un escalier et à plusieurs ascenseur.

§ 4. Les parois des gaines d'ascenseurs doivent être réalisées en matériaux incombustibles. Les revêtements intérieurs éventuels de ces parois doivent être en matériaux de catégorie M 1.

§ 5. Le local des machines doit être ventilé sur l'extérieur, directement ou par l'intermédiaire d'un conduit distinct de celui de la gaine de l'ascenseur, par ventilation naturelle ou mécanique.

Section 8

Moyens de secours

Article P E 26

Moyens d'extinction

§ 1. Les établissements doivent être dotés d'extincteurs portatifs à eau pulvérisée, de 6 litres au minimum, conformes aux normes, à raison d'un appareil pour 300 mètres carrés, avec un minimum d'un appareil par niveau.

En outre, les locaux présentant des risques particuliers d'incendie doivent être dotés d'un extincteur approprié aux risques.

Tous les extincteurs doivent être facilement accessibles, utilisables par le personnel de l'établissement et maintenus en bon état de fonctionnement.

Requête :

§ 2. Des colonnes sèches doivent être installées dans les escaliers protégés des établissements dont le plancher bas le plus élevé est à plus de 18 mètres du niveau de la voie accessible aux engins des sapeurs-pompiers.

Article P E 27

Alarme, alerte, consignes

§ 1. Un membre du personnel ou un responsable au moins doit être présent en permanence lorsque l'établissement est ouvert au public.

§ 2. Tous les établissements doivent être équipés d'un système d'alarme selon les modalités définies ci-dessous :

a) l'alarme générale doit être donnée par l'établissement recevant du public et par bâtiment si l'établissement comporte plusieurs bâtiments ;

b) Le signal sonore d'alarme générale ne doit pas permettre la confusion avec d'autres signalisations utilisées dans l'établissement. Il doit être audible de tout point du bâtiment pendant le temps nécessaire à l'évacuation ;

c) Le personnel de l'établissement doit être informé de la caractéristique du signal sonore d'alarme générale. Cette information doit être complétée par des exercices périodiques d'évacuation ;

d) Le choix du matériel d'alarme est laissé à l'initiative du chef d'établissement qui devra s'assurer de son efficacité ;

e) Le système d'alarme doit être maintenu en bon état de fonctionnement.

§ 3. La liaison avec les sapeurs-pompiers doit être réalisée par téléphone urbain dans tous les établissements. Toutefois, dans les cas d'occupation épisodique ou très momentanée de l'établissement, cette liaison n'est pas exigée.

§ 4. Des consignes précises, affichées bien en vue, doivent indiquer :

- le numéro d'appel des sapeurs-pompiers ;
- l'adresse du centre de secours de premier appel ;
- les dispositions immédiates à prendre en cas de sinistre.

§ 5. Le personnel doit être instruit sur la conduite à tenir en cas d'incendie et être entraîné à la manoeuvre des moyens de secours.

§ 6. Dans les établissements implantés en étage ou en sous-sol, un plan schématique, conforme aux normes (8), sous forme d'une pancarte indestructible, doit être apposé à l'entrée, pour faciliter l'intervention des sapeurs-pompiers. Ce plan comporte l'emplacement des locaux techniques, des stockages dangereux, des dispositifs de coupure des fluides et des commandes des équipements de sécurité.

Chapitre III - Règles complémentaires pour les établissements comportant des locaux réservés au sommeil

Article P E 28

Structures

En aggravation des dispositions de l'article P E 5, tous les établissements comportant des locaux à sommeil dont le plancher bas le plus élevé est situé à 8 mètres, au plus, au-dessus du niveau d'accès des sapeurs-pompiers doivent avoir une structure stable au feu de degré 1/2 heure et des planchers coupe-feu de degré 1/2 heure.

Toutefois, ces dispositions ne sont pas applicables aux établissements à simple rez-de-chaussée.

Requête :

#### Article P E 29

##### Distribution intérieure

Les cloisons séparant les locaux réservés au sommeil, ainsi que celles séparant ces mêmes locaux d'autres locaux ou des circulations horizontales communes, doivent être coupe-feu du même degré que celui exigé pour la stabilité de la structure.

Ces cloisons doivent être coupe-feu de degré 1/2 heure pour les établissements situés à rez-de-chaussée.

Les portes des locaux réservés au sommeil doivent être pare-flammes de degré 1/2 heure et être munies d'un ferme-porte.

#### Article P E 30

##### Couloirs

§ 1. La distance maximale entre la porte d'une chambre et l'accès à un escalier ne doit pas dépasser 35 mètres.

§ 2. a) Les escaliers et les circulations horizontales enclouonnés doivent être désenfumés ou mis à l'abri des fumées suivant les dispositions définies dans l'instruction technique n°246 .

b) Le désenfumage des circulations doit être asservi à la détection automatique d'incendie visée à l'article P E 32. Toutefois, aucun désenfumage des circulations horizontales des étages comportant des locaux réservés au sommeil n'est exigé dans l'un des cas suivants :

- la distance à parcourir, depuis la porte d'une chambre (ou d'un appartement) pour rejoindre un escalier désenfumé ou mis à l'abri des fumées, ne dépasse pas 10 mètres ;
- chaque local du niveau est désenfumé mécaniquement ; le désenfumage est asservi à la détection automatique d'incendie visée à l'article P E 32 ; de plus, une commande manuelle de mise en marche doit être installée à proximité de l'accès à l'escalier ;
- les locaux réservés au sommeil sont situés dans des bâtiments à un étage sur rez-de-chaussé au plus ; ils sont pourvus d'un ouvrant en façade.

§ 3. Les couloirs doivent être équipés d'une installation fixe d'éclairage de sécurité de type non permanent (blocs autonomes d'éclairage de sécurité, par exemple).

§ 4. Le recoupement des couloirs doit être effectué tous les 35 mètres par une porte pare-flamme de degré 1/2 heure, à va-et-vient.

#### Article P E 31

##### Cheminées à foyer ouvert

Les cheminées à foyer ouvert, fonctionnant au bois, ne sont admises qu'après avis de la commission de sécurité.

#### Article P E 32

##### Détection automatique d'incendie et système d'alarme

En aggravation des dispositions de l'article P E 27, et à l'exception des établissements à simple rez-de-chaussée dont les locaux réservés au sommeil débouchent directement sur l'extérieur, les établissements doivent être équipés d'un système d'alarme conforme aux dispositions de l'article M S 62.

De plus, toute temporisation est interdite.

Les détecteurs utilisés doivent être sensibles aux fumées et aux gaz de combustion et être implantés dans les circulations horizontales communes.

Requête :

#### Article P E 33

##### Registre de sécurité, consignes

§ 1. L'exploitant doit tenir à jour un registre de sécurité. Ce document doit pouvoir être présenté à chaque visite de la commission de sécurité.

§ 2. Un consigne d'incendie doit être affichée dans chaque chambre ; elle doit être rédigée en français et dans les langues étrangères, compte tenu de l'origine du public reçu habituellement dans l'établissement (9).

Cette consigne doit attirer l'attention du public sur l'interdiction d'utiliser les ascenseurs en cas d'incendie, à l'exception de ceux conformes aux dispositions de l'article A S 4 du règlement de sécurité qui sont réservés à l'évacuation des personnes handicapées.

#### Article P E 34

##### Signalisations

§ 1. Les portes, les escaliers et les différents cheminements qui conduisent à l'extérieur de l'établissement doivent être pourvus de symboles de sécurité, visibles de jour comme de nuit, conformes aux dispositions de la norme (10).

§ 2. Les portes non utilisables par le public en cas d'incendie et qui donnent sur les circulations doivent être :

- soit fermées à clé ;
- soit munies d'un ferme-porte et être munies du symbole de sécurité approprié, conformément aux dispositions de la norme précitée.

#### Article P E 35

##### Affichages

§ 1. Un plan de l'établissement, conforme aux dispositions de l'article M S 41, doit être apposé dans le hall d'entrée.

§ 2. Un plan d'orientation simplifié doit être apposé à chaque étage près de l'accès aux escaliers.

§ 3. Un plan sommaire de repérage de chaque chambre par rapport aux dégagements à utiliser en cas d'incendie doit être fixé dans chaque chambre.

#### Chapitre IV - Règles spécifiques aux hôtels

##### Section 1

##### Prescriptions applicables aux établissements à construire ou à modifier

#### Article P O 1

##### Généralités

Les prescriptions définies dans la présente section sont applicables aux établissements oà construire ou à modifier en complément des mesures définies dans les chapitres I er, II et III.

#### Article P O 2

##### Escaliers

En aggravation des dispositions de l'article P E 11 (§ 3, c) les établissements recevant plus de cinquante personnes et ayant plus de deux étages sur rez-de-chaussée doivent comporter deux escaliers.

#### Article P O 3

Requête :

#### Système d'alarme

§ 1. Si l'établissement ne dispose pas d'escalier protégé visé à l'article P E 11, les câbles électriques utilisés pour le système d'alarme doivent :

- être indépendants des autres canalisations électriques ;
- être éloignés des autres appareils électriques ;
- ne pas traverser de locaux à risques particuliers.

§ 2. En aggravation des dispositions de l'article P E 27, la permanence ne peut être assurée que dans un local doté soit du tableau de signalisation, soit d'un report d'alarme.

#### Article P O 4

##### Désenfumage des circulations horizontales

En complément des dispositions de l'article P E 30 (§ 2), la mise en route du désenfumage dans les circulations horizontales communes du niveau sinistré doit être asservie à la détection automatique d'incendie située dans ces circulations.

#### Article P O 5

##### Utilisation du gaz dans les chambres

L'utilisation du gaz réseau ou d'hydrocarbures liquéfiés n'est autorisée dans les chambres que si la distribution est collective.

#### Article P O 6

##### Détection automatique d'incendie

En complément des dispositions de l'article P E 32, un système de détection automatique d'incendie, approprié aux risques, doit être installé dans les locaux à risques particuliers.

#### Article P O 7

##### Formation du personnel en sécurité incendie

Le personnel doit participer deux fois par an à des séances d'instruction et d'entraînement de façon compatible avec les conditions d'exploitation, compte tenu, le cas échéant, de son rythme saisonnier.

#### Section 2

Prescriptions spéciales applicables aux établissements existant à la date de publication du présent arrêté

#### Article P O 8

##### Champ d'application

§ 1. Les établissements pouvant recevoir plus de vingt personnes (11) sont soumis aux dispositions de la présente section complétant ou modifiant les mesures définies dans l'arrêté du 4 novembre 1976. Ces mesures doivent être réalisées dans le délai maximal de cinq ans à compter de la date de publication du présent arrêté au journal officiel.

Les établissements recevant vingt personnes au plus sont assujettis aux seules dispositions de l'arrêté précité.

§ 2. Dans le cas où certaines dispositions ne peuvent être appliquées pour des raisons techniques, architecturales ou économiques, des mesures compensatoires adaptées peuvent être choisies par l'exploitant en liaison avec la commission de sécurité, dans le respect du niveau minimal global de sécurité défini dans le présent sous-chapitre.

Requête :

Article P O 9

Escaliers

§ 1. Tout établissement comportant plus de deux étages et recevant plus de cinquante personnes doit comporter deux escaliers.

§ 2. Toutefois, lorsqu'il est fait application des dispositions de l'article P O 8 (§ 2), le deuxième escalier n'est pas exigé si l'une au moins des mesures suivantes est réalisée :

a) un système de détection automatique sensible aux fumées et aux gaz de combustion est installé dans les circulations horizontales des niveaux, ainsi qu'un système d'alarme conforme aux dispositions de l'article M S 62 ; de plus, toute temporisation est interdite ;

b) Les circulations horizontales des étages desservant des locaux réservés sont désenfumées si la distance entre la porte d'une chambre (ou d'un appartement) et l'accès à l'escalier dépasse 12 mètres. Le désenfumage doit être réalisé conformément aux dispositions de l'instruction technique n°246 ;

c) chaque porte de chambre, ou de tout autre local accessible au public, est pare-flamme de degré 1/2 heure et munie d'un ferme-porte ;

d) une fenêtre de chaque chambre est accessible aux échelles des sapeurs-pompiers ;

e) les chambres non accessibles aux échelles des sapeurs-pompiers disposent, outre leur sortie normale, d'un moyen d'évacuation accessoire non simultanément enfumable avec la sortie normale. Ce moyen peut être constitué par une passerelle, une échelle, un balcon, une terrasse, une manche d'évacuation, etc ;

f) toute autre solution adaptée après avis de la commission de sécurité.

Les mesures d et e ne peuvent être retenues dans le cadre du paragraphe 2 que si elles n'ont pas déjà été retenues dans le cadre l'article P O 12 de l'arrêté du 4 novembre 1976.

Article P O 10

Isolément des locaux dangereux

Les locaux présentant des risques particuliers d'incendie doivent respecter les dispositions de l'article P E 9 du présent livre.

Article P O 11

Consignes - Signalisations - Affichages

Les dispositions des articles P E 33, P E 34 et P E 35 sont applicables.

Article P O 12

Formation du personnel en sécurité incendie

Les dispositions des articles P E 27 (§ 5) et P O 7 sont applicables.

Chapitre V - Règles spécifiques aux établissements de soins

Article P U 1

Généralités

Les prescriptions définies dans le présent chapitre sont applicables aux établissements à construire ou à modifier en complément des mesures définies dans les chapitres Ier, II et III.

Article P U 2

Structures

Requête :

En aggravation des dispositions des articles P E 5 et P E 28, les structures des établissements situées à rez-de-chaussée doivent être mesures stables au feu de degré 1/2 heure.

Article P U 3

Escaliers

En aggravation des dispositions de l'article P E 11, les escaliers des établissements comportant des locaux à sommeil doivent avoir 1,40 mètre de largeur.

Article P U 4

Verrouillage des portes

Dans certains établissements réservés aux enfants et aux adolescents ou dans les centres spécialisés (centres de psychiatrie ou de traitement des toxicomanes, par exemple), les locaux ou les unités de soins peuvent être maintenus exceptionnellement fermés sous réserve d'être placés chacun sous la surveillance d'un préposé à leur ouverture. Dans ce cas, il est interdit de munir ces portes de clés sous verre dormant ou de crémones. Les personnels soignants, obligatoirement présents et préposés à l'ouverture desdites portes, doivent être dotés des clés correspondantes.

Article P U 5

Gaz médicaux

Les dispositions de la norme NF S 90-155 sont applicables.

Article P U 6

Détection automatique d'incendie et système d'alarme

En complément des dispositions de l'article P E 32, un système de détection automatique d'incendie doit être installé dans les locaux présentant des risques particuliers dans les établissements comportant des locaux réservés au sommeil.

Les alarmes du système de détection automatique d'incendie doivent être renvoyées de façon permanente au personnel soignant que aura été préalablement formé à la mise en oeuvre des moyens de défense contre l'incendie et à l'alerte des sapeurs-pompiers.

Chapitre VI - Règles spécifiques aux établissements sportifs

Article P X 1

Textes applicables

Les dispositions techniques des articles visant les établissements sportifs de la 4ème catégorie sont applicables aux établissements de 5ème catégorie.

(1) Parues dans les cahiers de la prévention de 1990. Comité français du butane et du propane, 4, rue Hoche, Paris (8è).

(2) Arrêté du 30 juillet 1979 (brochure du journal officiel n°1299).

(3) Arrêté du 21 mars 1968 modifié (brochure du journal officiel n°1437).

(4) Arrêté du 2 août 1977 modifié.

(5) Arrêté du 22 octobre 1969.

(6) NF C 79-500

(7) Arrêté du 23 juin 1978.

(8) Norme NF S 60-302

(9) Voir annexe I.

Requête :

(10) NF S 60-304.

(11) C'est-à-dire comportant plus de dix chambres dans les conditions d'exploitation hôtelière d'usage.

Annexe I - Conduite à tenir en cas d'incendie

En cas d'incendie dans votre chambre :

Si vous ne pouvez maîtriser le feu :

- gagnez la sortie en refermant bien la porte de votre chambre et en suivant le balisage ;
- prévenez la réception.

En cas d'audition du signal d'alarme :

- gagnez la sortie en refermant bien la porte de votre chambre et en suivant le balisage.

Si la fumée rend le couloir ou l'escalier impraticable :

- restez dans votre chambre ;
- manifestez votre présence à lafenêtre, en attendant l'arrivée des sapeurs-pompiers.

[Arrêté du 14 mai 1990 - fixant la procédure de recrutement des assistants hospitaliers universitaires des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires, ainsi que les modalités de constitution des dossiers et de dépôt des candidatures - JO 17/05/90](#)

### Art. 1

Le présent arrêté fixe les modalités de recrutement des assistants hospitaliers universitaires des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires en application de l'article 4 du décret du 24 janvier 1990 susvisé.

### Art. 2

Le recrutement prévu à l'article qui précède est organisé pour chaque poste vacant, ou dont la vacance est à prévoir, par les soins du directeur général du centre hospitalier régional et du directeur de l'unité de formation et de recherche d'odontologie. Ceux-ci sont chargés de déclarer la vacance et d'arrêter la date de clôture des inscriptions. Les décisions doivent faire l'objet d'un affichage dans les unités de formation et de recherche d'odontologie et les centres hospitaliers et universitaires vingt et un jours au moins avant la date de clôture des inscriptions.

### Art. 3

Les candidats aux postes mis en recrutement doivent établir deux dossiers et les déposer ou les faire parvenir avant la date prévue pour la clôture des inscriptions, l'un au siège de la direction générale du centre hospitalier régional, l'autre au siège de l'unité de formation et de recherche d'odontologie. Chaque dossier doit comprendre :

1° Une demande mentionnant leurs nom, prénoms et adresse ;

2° Une fiche individuelle d'état civil et de nationalité française ou, pour les ressortissants des Etats membres des communautés européennes, un certificat de nationalité délivré depuis moins de trois mois, et toutes pièces justifiant qu'ils se trouvent en position régulière au regard du code du service



Requête :

national ;

3° Toutes pièces justifiant qu'ils remplissent les conditions fixées par l'article 5 du décret n° 90-92 du 24 janvier 1990 ;

4° Un exposé de leurs titres et travaux accompagné de toutes pièces justificatives ;

5° Un certificat, délivré par un médecin hospitalier, justifiant qu'ils remplissent les conditions d'aptitude physique et mentale pour l'exercice des fonctions hospitalières et universitaires qu'ils postulent.

#### Art. 4

Le directeur général du centre hospitalier régional et le directeur de l'unité de formation et de recherche d'odontologie demandent la communication du bulletin n° 2 du casier judiciaire de chaque candidat afin de vérifier :

- qu'il jouit de ses droits civiques ;

- que, le cas échéant, les mentions portées sur ce bulletin ne sont pas incompatibles avec l'exercice des fonctions qu'il postule.

La liste des candidats admis à se présenter est arrêtée conjointement par le directeur général du centre hospitalier régional et le directeur de l'unité de formation et de recherche et notifiée à chacun des candidats.

#### Art. 5

Le concours de recrutement comporte :

1° Une appréciation des titres et travaux des candidats permettant d'évaluer leurs qualités scientifiques et l'expérience résultant des fonctions de soins, d'enseignement et de recherche qu'ils ont pu exercer.

Les avis du directeur de l'unité de formation et de recherche d'odontologie, du chef de service, du ou des responsables des services auprès desquels les intéressés ont exercé leurs fonctions pendant les deux années précédant le concours doivent être adressés au jury ;

2° Une épreuve pédagogique sous la forme d'un exposé d'une ou de plusieurs questions ayant trait à la discipline ;

3° Une épreuve clinique comportant :

a) L'observation d'un cas clinique ;

b) Un ou plusieurs actes thérapeutiques.

Pour les candidats à des emplois de biologie et de matières fondamentales, les actes thérapeutiques mentionnés au b ci-dessus pourront être remplacés par une épreuve pratique consistant en une manipulation de laboratoire.

Les sujets des épreuves prévues aux 2° et 3° du présent article sont tirés au sort par les candidats parmi les sujets proposés par le jury. Ces épreuves ne doivent pas être inférieures à une heure ni supérieures à trois heures.

#### Art. 6

Le jury chargé d'examiner les candidatures est constitué ainsi qu'il suit :

Requête :

Pour chaque discipline correspondant à une sous-section d'odontologie du Conseil national des universités et sur proposition du conseil de l'unité de formation et de recherche siégeant en formation restreinte aux professeurs des universités - praticiens hospitaliers, professeurs du 1er et du 2e grade de chirurgie dentaire - odontologistes des services de consultations et de traitements dentaires, maîtres de conférences des universités - praticiens hospitaliers, assistants des universités - odontologistes assistants des services de consultations et de traitements dentaires et assistants hospitaliers universitaires, le directeur de l'unité de formation et de recherche désigne cinq professeurs ou maîtres de conférences dont au moins deux doivent relever de la discipline considérée et au moins un d'une autre unité de formation et de recherche d'odontologie.

#### Art. 7

Ne peuvent siéger dans un même jury deux parents ou alliés jusqu'au troisième degré inclus.

Ne peut faire partie d'un jury tout parent ou allié jusqu'au même degré de l'un des candidats.

Les intéressés sont tenus de faire connaître l'empêchement qui s'oppose à leur nomination comme juge.

#### Art. 8

Le jury est convoqué par le directeur de l'unité de formation et de recherche d'odontologie.

Le jury ne peut délibérer que si la majorité des membres habilités à siéger est présente. Si ce quorum n'est pas atteint, une deuxième convocation est envoyée. Le jury peut alors valablement siéger, quel que soit le nombre des présents.

Les membres du jury élisent un président de séance.

Les décisions sont prises à la majorité absolue des membres du jury au premier tour. Au deuxième tour, la majorité relative suffit.

#### Art. 9

Les résultats des délibérations du jury sont transmis au directeur de l'unité de formation et de recherche et au directeur général du centre hospitalier régional qui procèdent conjointement à la nomination et informent les ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

#### Art. 10

Arrêté du 23 octobre 1981 fixant les conditions de recrutement des assistants des universités - odontologistes assistants des services de consultation et de traitements dentaires est abrogé.

Arrêté du 20 mars 1990 - fixant les modalités selon lesquelles les internes en pharmacie effectuent des stages hors de leur circonscription d'affectation - JO 03/04/90

#### Art. 1

Les internes en pharmacie, visés à l'article 22 du décret du 19 octobre 1988 susvisé, peuvent

Requête :

demander à réaliser un ou deux semestres de formation pratique dans une circonscription autre que celle dans laquelle ils ont été affectés lorsqu'ils ont réalisé deux semestres de fonctions d'internat.

Les internes relevant des dispositions du décret du 12 octobre 1984 susvisé sont soumis au même régime que les internes visés au premier alinéa du présent article.

## Art. 2

Pour réaliser un stage hors de leur circonscription d'affectation, les internes doivent obtenir l'accord de différents responsables hospitaliers et universitaires :

- ils demandent tout d'abord du chef du service d'accueil, ainsi que celui du directeur de l'établissement hospitalier d'accueil ;
- ils sollicitent également l'accord du directeur général du centre hospitalier régional visé à l'article 3 du présent arrêté ;
- ils doivent également obtenir l'accord du directeur de l'unité de formation et de recherche où ils sont inscrits et du directeur de l'une des unités de formation et de recherche de la région d'accueil, ainsi que des coordonnateurs de diplôme d'études spécialisées des interrégions d'origine et d'accueil.

Les internes adressent ensuite les avis ci-dessus énumérés au directeur régional des affaires sanitaires et sociales de la région d'accueil et en transmettent copie au directeur régional des affaires sanitaires et sociales chargé du choix dans la circonscription d'origine.

## Art. 3

Pendant leur stage, les internes sont affectés auprès du centre hospitalier régional de l'interrégion d'affectation dans lequel ils étaient affectés au moment où ils ont fait leur demande de stage hors circonscription. Ce centre hospitalier régional leur sert des éléments de rémunération prévus au 1° de l'article 9 du décret du 2 septembre 1983 susvisé.

Les internes sont mis à la disposition de l'établissement hospitalier d'accueil, qui est chargé des autres éléments de rémunération que ceux prévus au 1° de l'article 9 du décret du 2 septembre 1983 susvisé, par convention entre cet établissement et le centre hospitalier régional visé au précédent alinéa.

Les internes sont soumis au règlement intérieur propre à l'établissement dans lequel ils effectuent leur stage. La convention prévoit également les conditions dans lesquelles les parties prennent en charge les dommages causés par la présence des internes dans l'établissement partie à la convention.

## Art. 4

Le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de la région d'accueil veille à ce qu'il n'y ait qu'un seul interne accueilli dans chaque service en application du présent arrêté.

## Art. 5

Ces dispositions s'appliquent aux internes dont les stages auront lieu à partir du 1er novembre 1989. Toutefois, à titre transitoire, les dossiers de demande de stage hors de la circonscription d'affectation qui ont été instruits par les directions régionales des affaires sanitaires et sociales pour le semestre de novembre 1989 à avril 1990 peuvent être traités selon les règles précédemment en vigueur.

Requête :

### Art. 6

Les internes qui demandent à effectuer un ou deux stages consécutifs dans les départements d'outre-mer sont soumis aux dispositions suivantes :

- ils sollicitent également l'accord du directeur de l'unité de formation et de recherche dans laquelle ils sont inscrits dans l'interrégion d'origine.

Au vu des documents établis par ces diverses instances, les directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales des régions concernées autorisent les internes à effectuer leurs stages après avoir obtenu l'accord du directeur de l'établissement hospitalier d'accueil. Pour ce faire, les directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales recueillent tous avis qui leur paraissent utiles, notamment celui du directeur général du centre hospitalier régional de rattachement.

Pendant la durée de ces stages, les internes sont affectés dans l'établissement hospitalier, dans lequel ils réalisent leur stage, et qui les rémunère.

### Art. 7

Les internes qui bénéficient des dispositions prévues à l'article 23 du décret du 19 octobre 1988 précité sont soumis, pendant la durée de leur formation à l'étranger, aux dispositions de l'article 23 du décret du 2 septembre 1983 susvisé.

Arrêté du 22 février 1990 - fixant la liste des substances classées comme stupéfiants - JO 07/06/90, modifié par l'arrêté du 28 avril 1999 - JO 05/05/99

### Art. 1<sup>er</sup>

Sont classées comme stupéfiants les substances et préparations mentionnées dans les annexes du présent arrêté.

### Art. 2

Le directeur de la pharmacie et du médicament est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal Officiel de la République française.

## ANNEXE I

Cette annexe comprend :

- les substances ci-après désignées,
- leurs isomères, sauf exception expresse, dans tous les cas où ils peuvent exister, conformément à la formule chimique correspondante desdites substances,
- les esters et éthers desdites substances ou isomères à moins qu'ils ne soient inscrits à une autre annexe, dans tous les cas où ils peuvent exister,
- les sels desdites substances, de leurs isomères, de leurs esters et éthers dans tous les cas où ils

Requête :

peuvent exister,

- les préparations renfermant les produits ci-dessus mentionnés, à l'exception de celles nommément désignées ci-dessous :

Acétorphine

Acétylalphaméthylfentanyl

Acétylméthadol

Alfentanil

Allyprodine

Alphacétylméthadol

Alphaméprodine

Alphaméthadol

Alphaméthylfentanyl

Alpha-méthylthiofentanyl

Alphaprodine

Aniléridine

Benzéthidine

Benzylmorphine

Bêta-hydroxyfentanyl

Bêta-hydroxy-méthyl-3-fentanyl

Bétacétylméthadol

Bétaméprodine

Bétaméthadol

Bétaprodine

Béxitramide

Butyrate de dioxaphétyl

Cannabis et résine de cannabis

Cétobémidone

Clonitazène

Coca, feuille de

Cocaïne

Codoxime

Concentré de paille de pavot ou matière obtenue lorsque la paille de pavot a subi un traitement en vue de la concentration de ses alcaloïdes (capsules, tiges)

Désomorphine

Dextromoramide

Diampromide

Requête :

Diéthylthiambutène

Difénoxine

Dihydromorphine

Diménoxadol

Dimépheptanol

Diméthylthiambutène

Diphénoxyate, à l'exception des préparations orales en renfermant; par dose unitaire, une quantité maximale de 2,5 mg calculée en base en association avec une quantité d'au moins 0,025 mg de sulfate d'atropine

Dipipanone

Drotébanol

Ecgonine, ses esters et ses dérivés transformables en ecgonine et cocaïne

Ethylméthylthiambutène

Etonitazène

Etorphine

Etoxéridine

Fentanyl

Furéthidine

Héroïne

Hydrocodone

Hydromorphinol

Hydromorphone

Hydroxypéthidine

Isométhadone

Lévométhorphane, à l'exception de son isomère dextrogyre ou dextrométhorphane

Lévomoramide

Lévophénacylmorphane

Lévorphanol, à l'exception de son isomère dextrogyre ou dextrorphan

Métazogine

Méthadone et son intermédiaire ou cyano-4 diméthylamine-2 diphényl-4, 4 butane

Méthylésorphine

Méthylidihydromorphine

Méthyl-3-thiofentanyl

Méthyl-3-fentanyl

Métecon

Moramide (intermédiaire de) ou acide méthyl-2 morpholino-3, diphényl-1, 1 propane carboxylique

Requête :

Morphéridine

Morphine (y compris les préparations d'opium en renfermant plus de 20% exprimé en base anhydre et les dérivés morphiniques à azote pentavalent tels méthobromure, N-oxymorphine, N-oxycodéine), à l'exception des éthers nommément mentionnés à l'annexe II et des préparations relevant d'un autre classement

MPP ou propionate de méthyl-4, pipéridinyle-4

Myrophine

Nicomorphine

Noricyméthadol

Norlévorphanol

Norméthadone

Normorphine

Norpipanone

Opium (y compris les préparations d'opium et de papaver somalferum renfermant jusqu'à 20% de morphine calculée en base anhydre, à l'exception des préparations relevant d'un autre classement)

Oxycodone

Oxymorphone

Para-fluorofentanyl

PEPAP ou acétate de phénéthyl-1, phényl-4, pipéridinyle-4

Péthidine et ses intermédiaires A (cyano-4, méthyl-1, phényl-4, pipéridine) B (ester éthylique de l'acide phényl-4, pipéridine carboxylique-4) et C (acide méthyl-1, phényl-4, pipéridine carboxylique-4)

Phénadoxone

Phénampromide

Phénazocine

Phénomorphane

Phénopéridine

Piminodine

Piritramide

Proheptazine

Propéridine

Racéméthorphane

Racémoramide

Racémorphane

Sufentanil

Thébacone

Thébaïne

Thiofentanyl

Requête :

Tilidine

Trimépidine.

## ANNEXE II

Cette annexe comprend :

- les substances ci-après désignées,
- leurs isomères, sauf exception expresse, dans tous les cas où ils peuvent exister, conformément à la formule chimique correspondante desdites substances,
- les sels desdites substances et de leurs isomères dans tous les cas où ils peuvent exister,
- leurs préparations nommément désignées ci-dessous :

Acétyldihydrocodéine

Codéine

Dextropropoxyphène et ses préparations injectables

Dihydrocodéine

Ethylmorphine

Nicocodine

Nicodicodine

Norcodéine

Pholcodine

Propiram.

## ANNEXE III

Cette annexe comprend :

- les substances ci-après désignées,
- leurs sels dans tous les cas où ils peuvent exister,
- les préparations de ces substances, à l'exception de celles nommément désignées ci-dessous :

Amphétamine, à l'exception de la préparation présentée en comprimés et renfermant par comprimé : sulfate d'amphétamine, 0,005 g, phénobarbital 0,100 g

Benzphétamine, à l'exception de ses préparations autres qu'injectables

Brolamfétamine

Cathinone

DET ou N.N-diéthyltryptamine

Dexamfétamine

DMA ou di-diméthoxy-2,5 a-méthylphényléthylamine

DMPH ou hydroxy-1 (diméthyl 1,2 heptyl)-3 tétrahydro 7,8,9,10 triméthyl-6,6-9 6 H-dibenzo (b,d) pyranne



Requête :

DMT ou N-N diméthyltryptamine

DOET ou d)-diméthoxy-2,5, éthyl-4 a-méthylphényléthylamine

Eticyclidine ou PCE

Etilamfétamine

Fénétylline

Levamfétamine

Lévométhamphétamine

Lysergide ou LSD-25

MDMA ou d1 N, a-diméthyl (méthylénedioxy)-3,4 phényléthylamine

Mécloqualone

MMDA ou méthoxy-2 a-méthyl (méthylénedioxy)-4,5 phényléthylamine

Méfénorex et ses sels, à l'exception des préparations autres qu'injectables

Mescaline

Méthamphétamine et son racémate

Méthqualone

Méthylphénidate

Méthyl-4 aminores

N-hydroxyténamfétamine

N-éthylamfétamine (MDE)

Parabexyl

Pentazocine

Phencyclidine

Phendimétrazine

Phenmétrazine

Phentermine, à l'exception des préparations autres qu'injectables

PMA ou p-méthoxy a-méthylphényléthylamine

Psilocine

Psilocine

Pyrovalérone, à l'exception des préparations relevant de la liste I

Rolicyclidine ou PHP ou PCPY

Sécobarbital

STP ou DOM ou amino-2 (diméthoxy 2,5, méthyl-4) phényl-1 propane

Tenamfétamine ou MDA

Ténocyclidine ou TCP

TMA ou di-triméthoxy 3,4,5 a-méthylphényléthylamine.

Requête :

#### ANNEXE IV

Cette annexe comprend les produits ci-après désignés, ainsi que leurs préparations à l'exception de celles nommément désignées ci-dessous :

Acide lysergique, ses dérivés halogénés et leurs sels

Amféporex et ses sels, à l'exception de leurs préparations autres qu'injectables

Bêta hydroxy alpha, bêta-diphényléthylamine, ses isomères, esters, éthers et leurs sels

Champignons hallucinogènes, notamment des genres stropharis, conocybe et psilocybe

Chlopbentemine et ses sels, à l'exception de leurs préparations autres qu'injectables

Fenbrazate et ses sels

Lévophacétopérane et ses sels

Pentorex et ses sels, à l'exception de leurs préparations autres qu'injectables

Phénylacétone ou phényl-1 propanone-2

Tétrahydrocannabinols, leurs esters, sels ainsi que les sels des dérivés précités.

Arrêté du 22 février 1990 - portant inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics - JO 25/02/90

#### Art. 1<sup>er</sup>

La liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

#### Art. 2

Le directeur de la pharmacie et du médicament est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié, ainsi que son annexe, au Journal officiel de la République française.

Arrêté du 22 février 1990 - fixant la provision de médicaments stupéfiants que peuvent détenir, pour usage professionnel, les médecins, docteurs-vétérinaires, chirurgiens-dentistes et sages-femmes - JO 07/06/90

#### Art. 1<sup>er</sup>

La provision de médicaments classés comme stupéfiants que peuvent détenir, pour leur usage professionnel, les médecins, docteurs vétérinaires, chirurgiens-dentistes et sages-femmes est fixée à dix unités de prise.

Requête :

### Art. 2

La constitution de cette provision est effectuée par commande rédigée sur feuille extraite du carnet à souches prévu à l'article R.5212. Elle précisera : le nom, la qualité, le numéro d'inscription à l'ordre, l'adresse et la signature du praticien, ainsi que la date, la dénomination et la quantité du médicament ou du produit, la mention " usage professionnel ".

### Art. 3

La reconstitution de la provision est effectuée au vu des prescriptions d'urgence rédigées sur feuille extraite du carnet à souches prévu à l'article R.5212 en mentionnant : les noms des bénéficiaires, les quantités des produits utilisés et les dates des soins.

### Art. 4

Les demandes et les prescriptions ne peuvent être exécutées que par un des pharmaciens domiciliés dans la commune du praticien ou par un pharmacien de la commune la plus proche, si la commune du praticien est dépourvue d'officine.

Le praticien déclare au conseil de l'ordre dont il dépend le nom du pharmacien auprès duquel il s'approvisionne.

Arrêté du 22 février 1990 - relatif aux conditions de détention des substances et préparations classées comme stupéfiants - JO 07/06/90

### Art. 1<sup>er</sup>

Les substances et préparations classées comme stupéfiants doivent être détenues dans des armoires ou locaux fermant à clef et munis d'un système d'alerte ou de sécurité renforcé contre toute tentative d'effraction.

Toute quantité trouvée en dehors desdites armoires ou locaux sera saisie.

Arrêté du 22 février 1990 - relatif aux carnets à souches pour prescription de stupéfiants - JO 07/06/90

### Art. 1<sup>er</sup>

Les carnets à souches prévus à l'article R.5212 pour la prescription des stupéfiants doivent présenter les caractéristiques suivantes :

a) Ils doivent être de couleur :

- bleu clair pour les docteurs-vétérinaires;

Requête :

- mauve clair pour les chirurgiens-dentistes;
- rose pour les médecins hospitaliers, à usage exclusif des consultations externes de l'hôpital;
- blanc pour les médecins autres qu'hospitaliers exerçant la médecine de soins;
- jaune pour les autres médecins.

b) Ils doivent être conformes aux exigences suivantes :

- dimensions : 21 x 19 cm; souche : 6 cm; ordonnance : 13 cm;
- le papier de l'ordonnance et de la souche comportera en filigrane un caractère vertical visible par transparence;
- chaque carnet comportera cinq ou vingt cinq ordonnances.

c) Sur chaque ordonnance sera apposé en rouge le cachet de l'ordre concerné et le numéro d'inscription à l'ordre du praticien, le numéro de série du département de délivrance du carnet ou le cachet du ministre de la défense.

d) Au recto de chaque feuille doivent être portées les mentions suivantes :

(souche)

Médecin inscrit au tableau de l'ordre sous le numéro :.....

Carnet n°:.....

Ordonnance n°:.....

Numéro de série du département :.....

Ordonnance fait le.....

Pour M.....

Nature du produit :.....

Quantité :.....

CONSEIL DE L'ORDRE OU MINISTERE DE LA DEFENSE

(Ordonnance)

Stupéfiants (art. R. 5212)

Carnet n°:.....

Ordonnance n°:..... prescrite

Numéro de série du département :.....

Docteur :..... Médecine humaine :.....

Rue :..... Nom :.....

Tel :..... Prénom :.....

Numéro de l'ordre :..... Sexe :.....

ou

Age :.....

Adresse :.....

Etablissement hospitalier :.....

Requête :

Adresse :..... Médecine vétérinaire :.....

Nom :.....

Service :..... Prénom :.....

Docteur :..... Adresse du détenteur :.....

Numéro de l'ordre :.....

Le :.....

Signature

cachet du prescripteur.

e) Le texte ci-après doit être porté sur la couverture du carnet :

Extraits du code de la santé publique

Article L.627

Seront également punis d'un emprisonnement de deux à dix ans et d'une amende de 5 000 F à 50 000 F, ou de l'une de ces deux peines seulement :

1° Ceux qui auront facilité à autrui l'usage desdites substances ou plantes, à titre onéreux ou à titre gratuit, soit en procurant dans ce but un local, soit par tout autre moyen;

2° Ceux qui, au moyen d'ordonnances fictives ou d'ordonnance de complaisance, se seront fait délivrer ou auront tenté de se faire délivrer lesdites substances ou plantes;

3° Ceux qui connaissant, le caractère fictif ou de complaisance de ces ordonnances, auront, sur la présentation qui leur en aura été faite, délivré lesdites substances ou plantes.

Lorsque l'usage desdites substances ou plantes aura été facilité à un ou des mineurs de moins de vingt ans ou lorsque ces substances ou plantes leur auront été délivrées dans les conditions prévues au 3° ci-dessus, la peine d'emprisonnement sera de cinq à dix ans.

Article R.5212

Il est interdit de prescrire et d'exécuter des ordonnances comportant des substances en nature classées comme stupéfiants.

Les ordonnances comportant des prescriptions de médicaments classés comme stupéfiants ou renfermant une ou plusieurs substances classées comme stupéfiants sont rédigées sur des feuilles extraites d'un carnet à souches d'un modèle déterminé par le ministre chargé de la santé. La charge de l'impression et de la répartition de ces carnets incombe, chacun en ce qui le concerne, à l'ordre national des médecins, à l'ordre national des chirurgiens-dentistes, à l'ordre des vétérinaires qui adressent, annuellement, à chaque inspection régionale de la pharmacie un relevé nominatif des carnets délivrés.

Sans préjudice des dispositions de l'article R.5194, l'auteur de l'ordonnance doit indiquer en toutes lettres la quantité qu'il prescrit : nombre d'unités thérapeutiques s'il s'agit de spécialités, doses ou concentrations de substances et nombre d'unités ou volume s'il s'agit de préparations magistrales.

Les souches des carnets sont conservées pendant trois ans par les praticiens pour être présentées à toute réquisition des autorités compétentes.

Les praticiens prennent toutes précautions afin d'éviter les pertes ou les vols de leurs carnets. En cas de perte ou de vol, déclaration en est faite sans délai, aux autorités de police, à l'inspection régionale de la pharmacie et à l'ordre concerné.

Article R.5194

Toute ordonnance comportant une prescription de médicaments ou produits mentionnés à la présente

Requête :

section doit indiquer lisiblement :

- 1° le nom, l'adresse et la qualité du prescripteur, sa signature et la date à laquelle elle a été rédigée;
- 2° la dénomination du médicament ou du produit prescrit, sa posologie et son mode d'emploi;
- 3° la quantité prescrite ou la durée du traitement et, éventuellement, le nombre de renouvellements.

En outre, elle mentionne :

- 1° lorsqu'elle est destinée à la médecine humaine, les nom et prénoms, le sexe et l'âge du malade;
- 2° lorsqu'elle est destinée à la médecine vétérinaire, les nom et prénoms et l'adresse du détenteur de l'animal ou des animaux, ainsi que les moyens d'identification de ceux-ci.

Toute commande à usage professionnel de médicaments ou produits mentionnés à la présente section doit indiquer :

- 1° le nom, la qualité, le numéro d'inscription à l'ordre, l'adresse et la signature du praticien, ainsi que la date;
- 2° la dénomination et la quantité du médicament ou du produit;
- 3° la mention " usage professionnel ".

Article R.5213

Il est interdit de prescrire des médicaments classés comme stupéfiants pour un traitement d'une durée supérieure à sept jours. Pour certains médicaments désignés par arrêté du ministre chargé de la santé, cette durée peut être portée à soixante jours. Une telle ordonnance ne peut être exécutée, selon le cas, que pendant les sept ou soixante jours qui courent à compter de sa date d'établissement, et seulement pour la durée de la prescription restant à courir.

Il est de même interdit au praticien d'établir, et au pharmacien d'exécuter, une ordonnance comportant une prescription desdits médicaments au cours d'une période couverte par une prescription antérieure de médicaments classés comme stupéfiants. Il peut toutefois être dérogé à cette interdiction si le prescripteur le demande expressément en faisant état, sur l'ordonnance, de la précédente prescription dont il a connaissance.

Il est également interdit à toute personne déjà bénéficiaire d'une telle prescription de recevoir pendant la période de traitement couverte par ladite prescription une nouvelle ordonnance comportant une prescription de ces médicaments, sans qu'elle ait informé le praticien de la précédente prescription.

Article R.5215

Les médecins, docteurs vétérinaires, chirurgiens-dentistes et sages-femmes ne peuvent se faire délivrer pour leur usage professionnel des médicaments classés comme stupéfiants que dans la limite d'une provision pour soins urgents.

Cette provision est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Sans préjudice des dispositions du troisième alinéa de l'article R.5194, la constitution et la reconstitution de cette provision sont effectuées respectivement par commandes et prescriptions rédigées sur feuilles extraites du carnet à souches mentionné à l'article R.5212 et dans les conditions fixées par le même article.

Un relevé trimestriel indiquant le nom des praticiens, la nature et les quantités des produits délivrés est adressé par le pharmacien d'officine à l'inspection régionale de la pharmacie dont il relève.

Pour les établissements mentionnés au dixième alinéa de l'article R.5203, l'approvisionnement initial et le réapprovisionnement sont effectués respectivement par commandes et prescriptions dans les mêmes conditions que celles prévues au troisième alinéa.

Requête :

### Art. 2

L'utilisation des anciens carnets doit cesser au plus tard dix huit mois après la date de publication du présent arrêté. Dès réception du nouveau carnet, les pages non utilisées de l'ancien carnet seront annulées par le praticien.

Arrêté du 22 février 1990 - fixant le programme et les modalités des examens professionnels permettant l'accès au corps des préparateurs en pharmacie - JO 06/03/90

### Art. 1

Les examens professionnels permettant l'accès au corps des préparateurs en pharmacie sont ouverts dans chaque établissement par le directeur général ou le directeur.

Sur la demande du directeur de l'établissement, l'organisation matérielle de ces examens professionnels peut être confiée par le préfet à la direction départementale des affaires sanitaires et sociales.

### Art. 2

Les avis portant sur l'ouverture des examens professionnels sont affichés au moins un mois à l'avance dans les services de l'établissement.

### Art. 3

Les candidatures doivent parvenir au moins quinze jours avant la date des épreuves à l'autorité qui a procédé à l'ouverture de l'examen professionnel.

### Art. 4

Le jury de l'examen professionnel comprend :

1. L'inspecteur régional de la pharmacie ou son représentant, président ;
2. Un cadre des personnels de direction en fonctions dans l'établissement ;
3. Deux praticiens hospitaliers - pharmaciens en fonctions dans l'établissement ;
4. Un préparateur en pharmacie de classe fonctionnelle en fonctions dans l'établissement.

Les membres du jury représentés aux catégories 2, 3 et 4 sont désignés par le directeur général ou le directeur de l'établissement. Lorsque les catégories 3 et 4 ci-dessus n'existent pas dans l'établissement ou qu'elles sont en nombre insuffisant, le ou les membres du jury correspondant à ces catégories sont désignés par le préfet.

En cas de fractionnement du jury, celui-ci procède dans son ensemble à la péréquation des notes attribuées par chacun des collèges.

Requête :

### Art. 5

Le programme, la nature et le déroulement des épreuves sont prévus aux articles 6 à 8 de l'arrêté du 20 décembre 1989 relatif au concours sur épreuves pour l'accès au corps des préparateurs en pharmacie.

### Art. 6

Les candidats ayant obtenu pour l'ensemble des épreuves un total de points supérieur ou égal à 130 peuvent seuls être admis.

### Art. 7

Le jury établit, par ordre de mérite, la liste de classement définitif des candidats admis à l'issue de l'ensemble des épreuves. Cette liste ne peut comporter un nombre de candidats supérieur à celui des postes à pourvoir. Les nominations se font dans l'ordre d'inscription sur cette liste.

[Arrêté du 22 février 1990 - relatif aux carnets à souches pour commandes de stupéfiants par les pharmaciens - JO 07/06/90](#)

### Art. 1<sup>er</sup>

Le carnet à souches prévu à l'article R.5210 pour les commandes de préparations ou substances classées comme stupéfiants doit être conforme au modèle annexé au présent arrêté.

Les dimensions de ce carnet sont : 15 cm x 28 cm; souche : 4 cm; volet : 12 cm chacun.

Chaque carnet porte un numéro d'ordre.

Le texte des articles ci-après doit être porté sur la couverture du carnet :

Articles R.5171, R5176, R5210 du code de la santé.

### Annexe

Modèle non reproduit.

[Arrêté du 22 février 1990 - fixant le programme et les modalités des examens professionnels permettant l'accès au corps des techniciens de laboratoire - JO 06/03/90](#)

### Art. 1

Les examens professionnels permettant l'accès au corps de technicien de laboratoire sont ouverts dans chaque établissement par le directeur général ou le directeur.



Requête :

Sur la demande du directeur de l'établissement, l'organisation matérielle de ces examens professionnels peut être confiée par le préfet à la direction départementale des affaires sanitaires et sociales.

### Art. 2

Les avis portant sur l'ouverture des examens professionnels sont affichés au moins un mois à l'avance dans les services de l'établissement.

### Art. 3

Les candidatures doivent parvenir au moins quinze jours avant la date des épreuves à l'autorité qui a procédé à l'ouverture de l'examen professionnel.

### Art. 4

Le jury de l'examen professionnel comprend :

1° Le médecin inspecteur départemental de la santé ou son représentant (titulaire du diplôme de docteur en médecine), président ;

2° Un cadre des personnels de direction en fonctions dans l'établissement ;

3° Un médecin-chef de service en fonctions dans l'établissement ;

4° Un spécialiste de bactériologie et un spécialiste de biochimie en fonctions dans l'établissement.

Ces spécialistes pourront ne pas être titulaires du diplôme de docteur en médecine ;

5° Un technicien de laboratoire surveillant-chef ou, lorsque cette catégorie n'existe pas dans l'établissement, un technicien de laboratoire surveillant.

Les membres du jury représentés aux catégories 2, 3, 4, et 5 sont désignés par le directeur général ou le directeur de l'établissement. Lorsque les catégories 3, 4 et 5 ci-dessus n'existent pas dans l'établissement ou qu'elles sont en nombre insuffisant, le ou les membres du jury correspondant à ces catégories sont désignés par le préfet.

En cas de fractionnement du jury, celui-ci procède dans son ensemble à la péréquation des notes attribuées par chacun des collèges.

En cas de partage des voix, celle du président est prépondérante.

### Art. 5

Les examens professionnels comportent les épreuves énumérées ci-après :

A. Epreuves écrites

1. Chimie biologie (durée : 2 heures ; coefficient 2).

2. Microbiologie (durée : 2 heures ; coefficient 2).

B. Epreuves pratiques

Une épreuve pratique déterminée par tirage au sort, pour chaque candidat, parmi les matières figurant au programme (1) (durée : 2 heures ; coefficient 3).

Requête :

Les épreuves sont choisies par le jury dans le programme annexé au présent arrêté.

C. Epreuves orales

1. Une interrogation d'immunologie (durée : 10 minutes après une préparation de 5 minutes ; coefficient 1).
2. Une interrogation d'hématologie (durée : 10 minutes après une préparation de 5 minutes ; coefficient 1).

#### **Art. 6**

Il est attribué pour chacune des épreuves une note variant de 0 à 20.

#### **Art. 7**

Les candidats qui ont obtenu pour l'ensemble des épreuves écrites et pratiques un total de points égal ou supérieur à 70 peuvent seuls être admis aux épreuves orales.

Si, à l'issue des épreuves orales, plusieurs candidats ont obtenu le même nombre de points, la priorité est accordée à celui qui a obtenu la meilleure note aux épreuves pratiques et, en cas d'égalité de note sur ces épreuves, au candidat ayant obtenu la plus élevée aux épreuves orales.

#### **Art. 8**

Seuls les candidats ayant obtenu pour l'ensemble des épreuves un total de points supérieur ou égal à 90 sont déclarés admis.

#### **Art. 9**

Le jury établit, par ordre de mérite, la liste de classement définitif des candidats admis à l'issue de l'ensemble des épreuves. Cette liste ne peut comporter un nombre de candidats supérieur à celui des postes à pourvoir. Les nominations se font dans l'ordre d'inscription sur cette liste.

**Arrêté du 22 février 1990 - fixant la liste des substances classées comme stupéfiants - JO 07/06/90**

#### **Art. 1<sup>er</sup>**

Sont classées comme stupéfiants les substances et préparations mentionnées dans les annexes du présent arrêté.

#### **Art. 2**

Le directeur de la pharmacie et du médicament est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal Officiel de la République française.

Requête :

## Annexe I

Cette annexe comprend :

- les substances ci-après désignées,
- leurs isomères, sauf exception expresse, dans tous les cas où ils peuvent exister, conformément à la formule chimique correspondante desdites substances,
- les esters et éthers desdites substances ou isomères à moins qu'ils ne soient inscrits à une autre annexe, dans tous les cas où ils peuvent exister,
- les sels desdites substances, de leurs isomères, de leurs esters et éthers dans tous les cas où ils peuvent exister,
- les préparations renfermant les produits ci-dessus mentionnés, à l'exception de celles nommément désignées ci-dessous :

Acétorphine

Acétylalphaméthylfentanyl

Acétylméthadol

Alfentanil

Allyprodine

Alphacétylméthadol

Alphaméprodine

Alphaméthadol

Alphaméthylfentanyl

Alpha-méthylthiofentanyl

Alphaprodine

Aniléridine

Benzéthidine

Benzylmorphine

Béta-hydroxyfentanyl

Béta-hydroxy-méthyl-3-fentanyl

Bétacétylméthadol

Bétaméprodine

Bétaméthadol

Bétaprodine

Bézitramide

Butyrate de dioxaphétyl

Cannabis et résine de cannabis

Cétobémidone

Requête :

Clonitazène

Coca, feuille de

Cocaïne

Codoxime

Concentré de paille de pavot ou matière obtenue lorsque la paille de pavot a subi un traitement en vue de la concentration de ses alcaloïdes (capsules, tiges)

Désomorphine

Dextromoramide

Diampromide

Diéthylthiambutène

Difénoxine

Dihydromorphine

Diménoxadol

Dimépheptanol

Diméthylthiambutène

Diphénoxyate, à l'exception des préparations orales en renfermant; par dose unitaire, une quantité maximale de 2,5 mg calculée en base en association avec une quantité d'au moins 0,025 mg de sulfate d'atropine

Dipipanone

Drotébanol

Ecgonine, ses esters et ses dérivés transformables en ecgonine et cocaïne

Ethylméthylthiambutène

Etonitazène

Etorphine

Etoxéridine

Fentanyl

Furéthidine

Héroïne

Hydrocodone

Hydromorphinol

Hydromorphone

Hydroxypéthidine

Isométhadone

Lévométhorphan, à l'exception de son isomère dextrogyre ou dextrométhorphan

Lévomoramide

Lévophénacymorphane

Requête :

Lévorphanol, à l'exception de son isomère dextrogyre ou dextrorphan

Métazogine

Méthadone et son intermédiaire ou cyano-4 diméthylamine-2 diphényl-4, 4 butane

Méthyl-désorphine

Méthyl-dihydromorphine

Méthyl-3-thiofentanyl

Méthyl-3-fentanyl

Métecon

Moramide (intermédiaire de) ou acide méthyl-2 morpholino-3, diphényl-1, 1 propane carboxylique

Morphéridine

Morphine (y compris les préparations d'opium en renfermant plus de 20% exprimé en base anhydre et les dérivés morphiniques à azote pentavalent tels méthobromure, N-oxymorphine, N-oxycodéine), à l'exception des éthers nommément mentionnés à l'annexe II et des préparations relevant d'un autre classement

MPP ou propionate de méthyl-4, pipéridinyle-4

Myrophine

Nicomorphine

Noricyméthadol

Norlévorphanol

Norméthadone

Normorphine

Norpipanone

Opium (y compris les préparations d'opium et de *papaver somalferum* renfermant jusqu'à 20% de morphine calculée en base anhydre, à l'exception des préparations relevant d'un autre classement)

Oxycodone

Oxymorphone

Para-fluorofentanyl

PEPAP ou acétate de phénéthyl-1, phényl-4, pipéridinyle-4

Péthidine et ses intermédiaires A (cyano-4, méthyl-1, phényl-4, pipéridine) B (ester éthylique de l'acide phényl-4, pipéridine carboxylique-4) et C (acide méthyl-1, phényl-4, pipéridine carboxylique-4)

Phénadoxone

Phénampromide

Phénazocine

Phénomorphane

Phénopéridine

Piminodine

Piritramide

Requête :

Proheptazine

Propéridine

Racéméthorphane

Racémoramide

Racémorphane

Sufentanil

Thébacone

Thébaïne

Thiofentanyl

Tilidine

Trimépidine.

## Annexe II

Cette annexe comprend :

- les substances ci-après désignées,
- leurs isomères, sauf exception expresse, dans tous les cas où ils peuvent exister, conformément à la formule chimique correspondante desdites substances,
- les sels desdites substances et de leurs isomères dans tous les cas où ils peuvent exister,
- leurs préparations nommément désignées ci-dessous :

Acétyldihydrocodéine

Codéine

Dextropropoxyphène et ses préparations injectables

Dihydrocodéine

Ethylmorphine

Nicocodine

Nicodicodine

Norcodéine

Pholcodine

Propiram.

## Annexe III

Cette annexe comprend :

- les substances ci-après désignées,
- leurs sels dans tous les cas où ils peuvent exister,
- les préparations de ces substances, à l'exception de celles nommément désignées ci-dessous :

Requête :

Amphétamine, à l'exception de la préparation présentée en comprimés et renfermant par comprimé :  
sulfate d'amphétamine, 0,005 g, phénobarbital 0,100 g

Benzphétamine, à l'exception de ses préparations autres qu'injectables

Brolamfétamine

Cathinone

DET ou N,N-diéthyltryptamine

Dexamfétamine

DMA ou di-diméthoxy-2,5 a-méthylphényléthylamine

DMPH ou hydroxy-1 (diméthyl 1,2 heptyl)-3 tétrahydro 7,8,9,10 triméthyl-6,6-9 6 H-dibenzo (b,d)  
pyranne

DMT ou N-N diméthyltryptamine

DOET ou d)-diméthoxy-2,5, éthyl-4 a-méthylphényléthylamine

Eticyclidine ou PCE

Etilamfétamine

Fénétylline

Levamfétamine

Lévométhamphétamine

Lysergide ou LSD-25

MDMA ou d1 N, a-diméthyl (méthylénedioxy)-3,4 phényléthylamine

Mécloqualone

MMDA ou méthoxy-2 a-méthyl (méthylénedioxy)-4,5 phényléthylamine

Méfénorex et ses sels, à l'exception des préparations autres qu'injectables

Mescaline

Méthamphétamine et son racémate

Méthaqualone

Méthylphénidate

Méthyl-4 aminores

N-hydroxyténamfétamine

N-éthylamfétamine (MDE)

Parabexyl

Pentazocine

Phencyclidine

Phendimétrazine

Phenmétrazine

Phentermine, à l'exception des préparations autres qu'injectables

PMA ou p-méthoxy a-méthylphényléthylamine

Requête :

Psilocine

Psilocine

Pyrovalérone, à l'exception des préparations relevant de la liste I

Rolicyclidine ou PHP ou PCPY

Sécobarbital

STP ou DOM ou amino-2 (diméthoxy 2,5, méthyl-4) phényl-1 propane

Tenamfétamine ou MDA

Ténocyclidine ou TCP

TMA ou di-triméthoxy 3,4,5 a-méthylphényléthylamine.

### Annexe IV

(modifiée par l'arrêté du 19/07/95 - JO 29/07/95)

Cette annexe comprend les produits ci-après désignés, ainsi que leurs préparations à l'exception de celles nommément désignées ci-dessous :

Acide lysergique, ses dérivés halogénés et leurs sels;

Amféporex et ses sels, à l'exception de leurs préparations autres qu'injectables;

Bêta hydroxy alpha, bêta-diphényléthylamine, ses isomères, esters, éthers et leurs sels;

Champignons hallucinogènes, notamment des genres stropharis, conocybe et psilocybe;

Chlopbentermine et ses sels, à l'exception de leurs préparations autres qu'injectables;

Fenbtrazate et ses sels;

Khat (feuilles du catha edulis, célastracées);

Lévophacétopérane et ses sels;

Pentorex et ses sels, à l'exception de leurs préparations autres qu'injectables;

Phénylacétone ou phényl-1 propanone-2;

Tétrahydrocannabinols, leurs esters, sels ainsi que les sels des dérivés précités.

Arrêté du 22 février 1990 - fixant la liste des diplômes, titres et qualifications ouvrant accès aux examens professionnels pour le recrutement des techniciens de laboratoire - JO 06/03/90

### Art. 1

Peuvent être admis à se présenter aux examens professionnels prévus à l'article 64 (1<sup>o</sup>) du décret du 1<sup>er</sup> septembre 1989 susvisé pour le recrutement des techniciens de laboratoire dans les établissements mentionnés à l'article 2 de la loi du 9 janvier 1986 susvisée ;

1<sup>o</sup> Les candidats titulaires des diplômes, titres et qualifications suivants :



Requête :

Brevet de technicien supérieur chimiste ;

Brevet de technicien supérieur de biotechnologie ;

Attestation de réussite à la première série d'épreuves du brevet de technicien supérieur d'analyses biologiques ou attestation de réussite aux épreuves du premier groupe avec une moyenne égale ou supérieure à 10 ;

Attestation de réussite aux épreuves pratiques du diplôme d'Etat de laborantin d'analyses médicales ou attestation de dispense de ces épreuves ;

Certificat d'inscription sur la liste d'aptitude aux fonctions de laborantin délivré par l'assistance publique à Marseille au plus tard le 4 décembre 1978 ;

Diplômes de travaux pratiques de chimie générale ou de chimie organique délivrés par le Conservatoire national des arts et métiers ;

Diplôme de laborantin délivré par le centre régional de transfusion sanguine de Montpellier ;

Diplôme de laborantin délivré par le centre hospitalier régional de Nancy au plus tard le 4 décembre 1978 ;

Diplôme délivré par les cours de laborantin du centre hospitalier régional de Rouen au plus tard le 4 décembre 1974 ;

Certificat d'aide-bactériologiste et d'aide-hématologiste délivré par l'Institut Pasteur de Lille au plus tard le 4 décembre 1974 ;

Attestation de fin d'études d'aide-laborantin délivrée par le cours privé d'aide-bactériologiste de l'Institut Pasteur de Lyon au plus tard le 4 décembre 1974 ;

Brevet de technicien de laboratoire délivré par l'Ecole technique supérieure de laboratoire, 93-95, rue du Dessous-des-Berges, Paris (13e), au plus tard le 4 décembre 1974 ;

Diplôme de technicien de laboratoire délivré par l'association pour la formation professionnelle des adultes ruraux, centre de Vienne ;

Diplôme de biophysicien délivré par l'Ecole technique supérieure de laboratoire, 93-95, rue du Dessous-des-Berges, Paris (13e) ;

Diplôme de chimiste ou d'aide-bactériologiste délivré jusqu'en 1967 par l'école technique Scientia, 72 à 82, rue Pixérécourt, Paris (20e) ;

Diplôme de laborantin spécialisé de biochimiste ou de biologiste délivré par l'Ecole supérieure de biochimie et biologie, 31 bis, boulevard de Rochechouart, Paris (9e), au plus tard le 4 décembre 1974 ;

Diplôme de chimiste, biologiste, bactériologiste délivré au plus tard le 4 décembre 1974 par l'école d'enseignement technique féminin, 116, avenue du Général Leclerc, Paris (14e) ;

Diplôme de laborantin délivré au plus tard le 4 décembre 1974 par l'école Rachel, 8, rue Quinault, Paris (8e) ;

Diplôme d'élève breveté en bactério-biochimie délivré au plus tard le 4 décembre 1974 par l'institut d'Arsonval, 8, rue Rollin, Paris (5e) ;

Diplôme de fin d'études délivré au plus tard le 4 décembre 1974 par l'école d'aide de laboratoire, 14, rue Victor Hugo, à Dijon ;

Attestation d'études délivrée par l'Ecole technique supérieure de chimie de l'Ouest, à Angers, de 1952 à 1959 inclus ;

Certificat de technicien ou de technicien supérieur d'analyses médicales délivré au plus tard le 4

Requête :

décembre 1978 par l'institut Gay Lussac, 75, rue d'Anjou, Paris (8e) ;

Diplôme de chimie appliquée délivré au plus tard le 4 décembre 1974 par le collège moderne et technique d'Arsonval, à Saint-Maur-des-Fossés ;

Attestation de scolarité de laborantin délivrée par le centre de postcure et de réadaptation professionnelle Beauvoir de la caisse régionale d'assurance maladie de Paris (formation d'Evry) ;

Certificat de formation professionnelle de technicien de laboratoire biologique délivré par le ministère des affaires sociales et de l'emploi à l'issue de la formation assurée par le centre de postcure et de réadaptation professionnelle Beauvoir, à Evry (Essonne) ;

Certificat de formation professionnelle délivré par le centre universitaire de cure et de réadaptation de Bouffémont (spécialité Technicien biochimiste) ;

Certificat de formation professionnelle de technicien biochimiste délivré par le ministère des affaires sociales et de l'emploi à l'issue de la formation assurée par le centre de cure et de réadaptation de Bouffémont (Val d'Oise) ;

Diplôme de technicienne de laboratoire de biochimie-biologie clinique délivré par l'école supérieure de technicienne de biochimie-biologie de la faculté catholique des sciences de Lyon ;

Certificat de scolarité délivré par l'Ecole supérieure de techniciens et techniciennes de biochimie-biologie de la faculté catholique des sciences de Lyon à l'issue de la formation de technicien de laboratoire biochimie-biologie clinique ;

Licence de biologie délivré suite à un diplôme d'études universitaires générales (DEUG B) ;

Diplôme universitaire de technologie-chimie ;

Baccalauréat de technicien Sciences biologiques (option Biochimie ou Biologie) ;

2° Les candidats titulaires des diplômes, titres et qualifications suivantes, sous réserve de l'accomplissement de trois années d'activités professionnelles à temps complet dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale :

Diplôme universitaire d'études scientifiques ou diplôme d'études universitaires générales des sciences de la nature et de la vie ;

Tout certificat d'études supérieures de sciences, quel que soit le régime sous lequel ce certificat a été obtenu ;

Baccalauréat de technicien chimie ;

Brevet d'enseignement industriel d'aide-chimiste ou d'aide-biochimiste ;

Brevet d'agent technique agricole, spécialité Aide-chimiste de laboratoire ;

Brevet de technicien agricole, option Laboratoire agricole, ou brevet de technicien agricole, secteur Transformation ;

Brevet professionnel des techniques d'analyses de biologie médicale assorti du certificat de scolarité du Centre national d'enseignement à distance ;

Certificat d'aide-chimiste délivré avant 1968 par l'Institut technique supérieur de Marseille ;

Diplôme de chimiste délivré par l'Ecole nationale de chimie, 10, rue du Banquier, Paris (13e), au plus tard le 4 décembre 1978 ;

Certificat de fin d'apprentissage de laborantin délivré jusqu'en 1970 par l'association des pharmaciens et directeurs de laboratoire ;

Diplôme d'études universitaires générales (mention Sciences).

Requête :

Arrêté 21 février 1990 définissant les critères de classification et les conditions d'étiquetage et d'emballage des préparations dangereuses - JO 24/03/90

### Art. 1

(modifié par l'arrêté du 17/01/92 art. 1 - JO 22/02/92)

Les dispositions du présent arrêté s'appliquent :

- 1) Aux préparations qui contiennent au moins une substance dangereuse au sens de l'article 2 ci-dessous dès lors que sa concentration excède une des limites fixées à l'article 5 ci-dessous et qui sont dangereuses au sens de l'article 4 ci-dessous ;
- 2) Aux préparations énumérées en annexe II du présent arrêté.

Toutefois, les titres IV et V du présent arrêté ne sont pas applicables aux préparations massives non dispersables qui, bien que visées au 1 ci-dessus, ne sont pas dangereuses dans la forme où elles sont mises sur le marché.

### Art. 2

Au sens du présent arrêté, on entend par SUBSTANCES les éléments chimiques et leurs composés comme ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie, contenant éventuellement tout additif nécessaire à leur mise sur le marché.

On entend par PREPARATIONS les mélanges ou solutions composés de deux substances ou plus.

Pour l'application du présent arrêté, sont considérées comme substances dangereuses :

- 1) Les substances figurant à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié ;
- 2) Les substances qui, bien que ne figurant pas encore à cette annexe, présentent des propriétés dangereuses connues au sens de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié, de l'article R 5152 du code de la santé publique ou de l'article 1er du décret n° 88-1231 du 29 décembre 1988 susvisé.

### Art. 3

Le présent arrêté n'est pas applicable aux médicaments à usage humain ou vétérinaire, aux produits cosmétiques, aux préparations dangereuses en transit soumises à un contrôle douanier pour autant qu'elles ne font pas l'objet d'un traitement ou d'une transformation, aux mélanges de substances sous forme de déchets, aux munitions et aux explosifs mis sur le marché en vue de produire un effet pratique par explosion ou par effet pyrotechnique, aux denrées alimentaires au stade de la consommation pour les hommes ou les animaux, aux préparations pesticides, au transport des préparations dangereuses.

### Art. 4

Pour l'application du présent arrêté, le classement des préparations dangereuses citées ci-dessus est fondé sur la détermination des propriétés physico-chimiques et toxicologiques effectuée conformément aux dispositions de l'article 2 de l'arrêté du 14 mars 1986 modifié susvisé et aux critères de classification définis à l'annexe VI de la directive n° 67-548 CEE modifiée susvisée, ou

Requête :

selon les critères de calcul définis aux articles 7 à 17 ci-après.

S'agissant des propriétés toxicologiques, la classification peut être effectuée par la prise en compte, par le calcul, des substances dangereuses que les préparations renferment, même si elles sont présentes sous forme d'impuretés ou d'additifs, conformément aux règles fixées aux articles ci-dessous.

En ce qui concerne les propriétés toxicologiques, lorsque les deux méthodes donnent des résultats différents pour une propriété toxicologique donnée, la détermination des propriétés toxicologiques l'emporte sur la méthode de calcul sauf dans le cas de l'évaluation des propriétés cancérogènes, mutagènes et tératogènes. De plus, une préparation est classée en fonction de ses effets sur l'homme lorsque ceux-ci diffèrent de ce que semble indiquer une détermination toxicologique. Les effets tels que la synergie ou l'antagonisme entre plusieurs substances doivent être pris en compte pour classer les préparations lorsqu'il apparaît que l'évaluation par le calcul conduit respectivement à sous-estimer ou à surestimer le risque.

Lorsqu'une préparation a une composition connue et a fait l'objet d'une classification par la détermination des propriétés toxicologiques, une nouvelle évaluation par l'une ou l'autre méthode est nécessaire si les concentrations en composants dangereux varient au-delà des seuils suivants :

Intervalle de concentration initiale du composant (en %)	Variation permise de concentration initiale du composant (en %)
< ou = 2,5	+ ou - 15
> 2,5 et < ou = 10	+ ou - 10
> 10 et < ou = 25	+ ou - 6
> 25 et < ou = 50	+ ou - 5
> 50 et < ou = 100	+ ou - 2,5

### Art. 5

Sauf indication contraire figurant à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié ou en annexe du présent arrêté :

- une substance très toxique ou toxique n'est prise en compte que si sa concentration est supérieure ou égale à 0,1 p. 100 en poids ;
- une substance nocive, corrosive ou irritante n'est prise en compte que si sa concentration est supérieure ou égale à 1 p. 100 en poids.

### Art. 6

La détermination des propriétés explosives, comburantes et d'inflammabilité d'une préparation n'est pas nécessaire si aucun des composants ne présente de telles propriétés et si sur la base des informations dont dispose le fabricant la préparation ne présente pas ces risques.

Pour les préparations sous forme d'aérosols, les dispositions concernant les critères d'inflammabilité figurant aux points 1 (composants inflammables) et 2.2 de l'annexe I de l'arrêté du 6 janvier 1978 modifié relatif à l'application de la réglementation des appareils à pression aux générateurs d'aérosols s'appliquent.

Requête :

### Art. 7

A - Propriétés physico-chimiques.

Les préparations sont considérées comme explosibles et affectées du symbole E lorsqu'elles peuvent exploser sous l'effet de la flamme ou lorsqu'elles sont plus sensibles aux chocs et aux frottements que le dinitrobenzène.

Les préparations sont considérées comme comburantes et affectées du symbole O, lorsqu'elles présentent, en contact avec d'autres préparations ou substances, une réaction fortement exothermique.

Les préparations sont considérées comme étant extrêmement inflammables et affectées du symbole F+, lorsque le point d'éclair est inférieur à zéro degré Celsius et le point d'ébullition inférieur ou égal à 35 degré Celsius.

Les préparations qui ne sont pas extrêmement inflammables sont considérées comme facilement inflammables et affectées du symbole F, lorsqu'elles présentent l'une de ces caractéristiques :

- elles peuvent s'échauffer et enfin s'enflammer à l'air à température normale sans apport d'énergie, ou
- si, à l'état solide, elles peuvent s'enflammer par une brève action d'une source d'ignition et continuer à brûler ou à se consumer après éloignement de la source d'inflammation, ou
- si, à l'état liquide, le point d'éclair est inférieur à 21 degrés Celsius, ou
- si, à l'état gazeux à température ambiante, elles sont inflammables à pression normale, ou
- si, en contact avec de l'eau ou à l'humidité, elles dégagent des gaz facilement inflammables.

Les préparations sont considérées comme inflammables et affectées de la phrase R 10 lorsque le point d'éclair est supérieur ou égal à 21 degrés Celsius et inférieur ou égal à 55 degrés Celsius.

### Art. 8

B - Détermination par le calcul des propriétés toxicologiques.

Sur la base de leurs effets aigus létaux, sont considérées comme très toxiques et affectées du symbole T+ les préparations qui contiennent au moins une substance très toxique à une concentration supérieure ou égale à la limite éventuellement fixée à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié ou, en l'absence de celle-ci, la limite fixée dans le tableau I de l'annexe I du présent arrêté.

Les préparations contenant plusieurs substances très toxiques sont considérées comme très toxiques lorsque :

$$\text{EPSILON (PT+ / LT +)} > \text{ou} = 1.$$

PT+ : pourcentage en poids de chaque substance très toxique contenue dans la préparation ;

LT+ : limite, exprimée en pourcentage en poids, fixée pour chaque substance très toxique à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié ou dans le tableau I de l'annexe I du présent arrêté.

Sont également considérées comme très toxiques et affectées du symbole T+, les préparations qui contiennent au moins une substance présentant des effets irréversibles non létaux après une seule exposition à une concentration supérieure ou égale à la limite éventuellement fixée à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié ou, en l'absence de celle-ci, la limite fixée dans le tableau II de l'annexe I du présent arrêté.

Requête :

### Art. 9

Sur la base de leurs effets aigus létaux, sont considérées comme toxiques et affectées au moins du symbole T, les préparations qui contiennent au moins une substance très toxique ou toxique à une concentration supérieure ou égale à la limite éventuellement fixée à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié ou, en l'absence de celle-ci, la limite fixée dans le tableau I de l'annexe I du présent arrêté.

Les préparations contenant plusieurs substances très toxiques et toxiques sont considérées comme toxiques lorsque :

$EPSILON (PT+ / LT + PT / LT) > \text{ou} = 1.$

PT+ : pourcentage en poids de chaque substance très toxique contenue dans la préparation ;

PT : pourcentage en poids de chaque substance toxique contenue dans la préparation ;

LT : limite, exprimée en pourcentage en poids, fixée pour chaque substance très toxique ou toxique à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié ou dans le tableau I de l'annexe I du présent arrêté.

Sont également considérées comme toxiques et affectées au moins du symbole T, les préparations qui contiennent au moins une substance présentant des effets irréversibles non létaux après une seule exposition ou des effets à long terme à une concentration supérieure ou égale à la limite éventuellement fixée à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié ou, en l'absence de celle-ci, la limite fixée dans le tableau II de l'annexe I du présent arrêté pour les effets irréversibles ou la limite fixée dans le tableau III de l'annexe I du présent arrêté pour les effets à long terme.

### Art. 10

Sur la base de leurs effets aigus létaux, sont considérées comme nocives et affectées au moins du symbole XN les préparations qui contiennent au moins une substance très toxique, toxique ou nocive à une concentration supérieure ou égale à la limite éventuellement fixée à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié ou, en l'absence de celle-ci, la limite fixée dans le tableau I de l'annexe I du présent arrêté.

Les préparations contenant plusieurs substances très toxiques, toxiques ou nocives sont considérées comme nocives lorsque :

$EPSILON (PT+ / LNX + PT / LNX + PXN / LNX) > \text{ou} = 1.$

PT+ : pourcentage en poids de chaque substance très toxique contenue dans la préparation ;

PT : pourcentage en poids de chaque substance toxique contenue dans la préparation ;

PXN : pourcentage en poids de chaque substance nocive contenue dans la préparation ;

LXN : limite, exprimée en pourcentage en poids, fixée pour chaque substance très toxique, toxique ou nocive à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié ou dans le tableau I de l'annexe I du présent arrêté.

Sont également considérées comme nocives et affectées au moins du symbole XN et de la phrase R 42 les préparations qui contiennent au moins une substance affectée de la phrase R 42 et présentant des propriétés sensibilisantes par inhalation à une concentration supérieure ou égale à la limite éventuellement fixée à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié ou, en l'absence de celle-ci, la limite fixée dans le tableau V de l'annexe I du présent arrêté.

Sont également considérées comme nocives et affectées au moins du symbole XN les préparations qui contiennent au moins une substance présentant des effets irréversibles non létaux après une

Requête :

seule exposition ou des effets à long terme, à une concentration supérieure ou égale à la limite éventuellement fixée à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié, ou en l'absence de celle-ci, la limite fixée dans les tableaux II et III de l'annexe I du présent arrêté pour, respectivement, les effets irréversibles non létaux après une seule exposition et pour les effets à long terme.

### Art. 11

Sont considérés comme très corrosives et affectées au moins du symbole C et de la phrase R 35 les préparations qui contiennent au moins une substance corrosive et affectée de la phrase R 35 à une concentration supérieure ou égale à la limite éventuellement fixée à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié, ou, en l'absence de celle-ci, la limite fixée dans le tableau IV de l'annexe I du présent arrêté.

Les préparations contenant plusieurs substances corrosives et affectées de la phrase R 35 sont considérées comme très corrosives lorsque :

EPSILON (PC, R35 / LC, R35) > ou = 1.

PC, R35 : pourcentage en poids dans la préparation de chaque substance corrosive affectée de la phrase 35 ;

LC, R35 : limite de corrosion fixée pour chaque substance corrosive affectée de la phrase 35, exprimée en pourcentage en poids, et fixée à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié ou au tableau IV de l'annexe I du présent arrêté.

### Art. 12

Sont considérées comme corrosives et affectées au moins du symbole C et de la phrase 34, les préparations qui contiennent au moins une substance corrosive et affectée de la phrase 34 ou R 35 à une concentration supérieure ou égale à la limite éventuellement fixée à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié, ou, en l'absence de celle-ci, la limite fixée dans le tableau IV de l'annexe I du présent arrêté.

Les préparations contenant plusieurs substances corrosives sont considérées comme corrosives lorsque :

EPSILON (PC, R35 / LC, R34 + PC, R34 / LC, R34) > ou = 1.

PC, R35 : pourcentage en poids dans la préparation de chaque substance corrosive affectée de la phrase 35 ;

PC, R34 : pourcentage en poids dans la préparation de chaque substance corrosive affectée de la phrase 34 ;

LC, R34 : limite de corrosion fixée pour chaque substance corrosive affectée de la phrase R 35 ou R 34 exprimée en pourcentage en poids, et fixée à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié ou au tableau IV de l'annexe I du présent arrêté.

### Art. 13

A) Sont considérées comme pouvant provoquer des lésions oculaires graves et affectées au moins du symbole XI et de la phrase 41, les préparations qui contiennent au moins une substance irritante et affectée de la phrase R 41 à une concentration supérieure ou égale à la limite éventuellement fixée à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié, ou, en l'absence de celle-ci, la limite fixée dans le tableau IV de l'annexe I du présent arrêté.

Requête :

Les préparations contenant plusieurs substances pouvant provoquer des lésions oculaires graves sont considérées comme pouvant provoquer lesdites lésions, lorsque :

EPSILON (PXI, R41 / LXI, R41) > ou = 1.

PXI, R41 : pourcentage en poids dans la préparation de chaque substance irritante affectée de la phrase 41 ;

LXI, R41 : limite d'irritation fixée pour chaque substance irritante affectée de la phrase 41, exprimée en pourcentage en poids et fixée à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié ou au tableau IV de l'annexe I du présent arrêté.

B) Sont considérées comme irritantes pour la peau et affectées au moins du symbole XI et de la phrase les préparations qui contiennent au moins une substance corrosive ou irritante affectée de la phrase R 38 à une concentration supérieure ou égale à la limite éventuellement fixée à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié ou, en l'absence de celle-ci, la limite est fixée dans le tableau IV de l'annexe I du présent arrêté.

Les préparations contenant plusieurs substances corrosives ou irritantes et affectées de la phrase R 38 sont considérées comme irritantes pour la peau lorsque :

EPSILON (PC, R35 / LXI, R38 + PC, R34 / LXI, R38 + PXI, R38 / LXI, R38) > ou = 1.

PC, R35 : pourcentage en poids dans la préparation de chaque substance corrosive affectée de la phrase R 35 ;

PC, R34 : pourcentage en poids dans la préparation de chaque substance corrosive affectée de la phrase R 34 ;

PXI, R38 : pourcentage en poids dans la préparation de chaque substance irritante affectée de la phrase R 38 ;

LXI, R38 : limite d'irritation fixée pour chaque substance corrosive ou irritante affectée de la phrase R 35, R 34 ou R 38, exprimée en pourcentage en poids et fixée à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié ou au tableau IV de l'annexe I du présent arrêté.

Sont considérées comme sensibilisantes pour la peau et affectées au moins du symbole XI et de la phrase R 43 les préparations qui contiennent au moins une substance affectée de la phrase R 43 caractérisant un effet sensibilisant à une concentration supérieure ou égale à la limite éventuellement fixée à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié ou, en l'absence de celle-ci, la limite fixée au tableau V de l'annexe I du présent arrêté.

C)- Sont considérées comme irritantes pour les yeux et affectées au moins du symbole XI et de la phrase R 36 les préparations qui contiennent au moins une substance irritante et affectée de la phrase R 41 ou R 36 à une concentration supérieure ou égale à la limite éventuellement fixée à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié, ou, en l'absence de celle-ci, la limite fixée dans le tableau IV de l'annexe I du présent arrêté.

Les préparations contenant plusieurs substances irritantes et affectées de la phrase R 41 ou R 36 sont considérées comme irritantes pour les yeux lorsque :

EPSILON (PXI, R41 / LXI, R36 + PXI, R36 / LXI, R36) > ou = 1.

PXI, R41 : pourcentage en poids dans la préparation de chaque substance irritante affectée de la phrase R 41 ;

PXI, R36 : pourcentage en poids dans la préparation de chaque substance irritante affectée de la phrase R 36 ;

LXI, R36 : limite d'irritation fixée pour chaque substance irritante affectée de la phrase R 41 ou R 36, exprimée en pourcentage en poids et fixée à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié ou au



Requête :

tableau IV de l'annexe I du présent arrêté.

D) Sont considérées comme irritantes pour les voies respiratoires et affectées au moins du symbole XI et de la phrase R 37 les préparations qui contiennent au moins une substance irritante affectée de la phrase R 37 à une concentration supérieure ou égale à la limite éventuellement fixée à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié, ou, en l'absence de celle-ci, la limite fixée dans le tableau IV de l'annexe I du présent arrêté.

Les préparations contenant plusieurs substances irritantes et affectées de la phrase R 37 sont considérées comme irritantes pour les voies respiratoires lorsque :

EPSILON (PXI, R37 / LXI, R37) > ou = 1.

PXI, R 37 : pourcentage en poids dans la préparation de chaque substance irritante affectée de la phrase R 37 ;

LXI, R 37 : limite d'irritation fixée pour chaque substance irritante affectée de la phrase R 37, exprimée en pourcentage en poids et fixée à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié ou au tableau IV de l'annexe I du présent arrêté.

#### Art. 14

Sont considérées comme cancérogènes et affectées au moins du symbole T et de la phrase R 45, les préparations qui contiennent au moins une substance cancérogène de la catégorie 1 ou 2 et affectée de la phrase R 45 caractérisant de tels effets, à une concentration supérieure ou égale à la limite éventuellement fixée à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié, ou, en l'absence de celle-ci, à la limite fixée dans le tableau VI de l'annexe I du présent arrêté. Sont considérées comme préoccupantes pour l'homme en raison d'effets cancérogènes possibles et affectées au moins du symbole XN et de la phrase R 40 les préparations qui contiennent au moins une substance cancérogène de la catégorie 3 et affectée de la phrase R 40 caractérisant de tels effets, à une concentration supérieure ou égale à la limite éventuellement fixée à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié, ou, en l'absence de celle-ci, à la limite fixée dans le tableau VI de l'annexe I du présent arrêté.

#### Art. 15

Sont considérées comme mutagènes et affectées au moins du symbole T et de la phrase R 46, les préparations qui contiennent au moins une substance mutagène de catégorie 1 affectée de la phrase R 46 caractérisant de tels effets, à une concentration supérieure ou égale à la limite éventuellement fixée à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié, ou, en l'absence de celle-ci, à la limite fixée dans le tableau VI de l'annexe I du présent arrêté.

Sont considérées comme devant être assimilées aux préparations mutagènes et affectées au moins du symbole XN et de la phrase R 46 les préparations qui contiennent au moins une substance mutagène de catégorie 2 affectée de la phrase R 46 caractérisant de tels effets, à une concentration supérieure ou égale à la limite éventuellement fixée à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié, ou, en l'absence de celle-ci, à la limite fixée dans le tableau VI de l'annexe I du présent arrêté.

Sont considérées comme préoccupantes pour l'homme en raison d'effets mutagènes et affectées au moins du symbole XN et de la phrase R 40, les préparations qui contiennent au moins une substance mutagène de catégorie 3 affectée de la phrase R 40 caractérisant de tels effets, à une concentration supérieure ou égale à la limite éventuellement fixée à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié, ou, en l'absence de celle-ci, à la limite fixée dans le tableau VI de l'annexe I du présent arrêté.

Requête :

### Art. 16

Sont considérées comme tératogènes et affectées au moins du symbole T et de la phrase R 47, les préparations qui contiennent au moins une substance tératogène de catégorie 1 affectée de la phrase R 47 caractérisant de tels effets, à une concentration supérieure ou égale à la limite éventuellement fixée à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié, ou, en l'absence de celle-ci, à la limite fixée dans le tableau VI de l'annexe I du présent arrêté.

Sont considérées comme devant être assimilées aux préparations tératogènes et affectées au moins du symbole XN et de la phrase R 47, les préparations qui contiennent au moins une substance tératogène de catégorie 2 affectée de la phrase R 47 caractérisant de tels effets, à une concentration supérieure ou égale à la limite éventuellement fixée à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié, ou, en l'absence de celle-ci, à la limite fixée dans le tableau VI de l'annexe du présent arrêté.

### Art. 17

Sont considérées comme présentant des effets spécifiques et affectées au moins du symbole XN et de la phrase R 40 caractérisant un classement provisoire attribué par le fabricant, les préparations qui contiennent au moins une substance provisoirement affectée de la phrase R 40 et dont la concentration est supérieure ou égale à la limite fixée au tableau VI de l'annexe I du présent arrêté.

### Art. 18

Pour les substances dangereuses ne figurant pas à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 susvisé, les limites de concentration à prendre en compte pour le calcul sont attribués conformément aux prescriptions de l'annexe I du présent arrêté.

### Art. 19

C - Conservation des données utilisées.

Le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché tient à la disposition des autorités de contrôle compétentes désignées par les lois et les règlements en vigueur, les données utilisées pour élaborer l'étiquetage des préparations.

### Art. 20

Les contenants et emballages des préparations dangereuses doivent être aménagés et fermés de manière à empêcher toute déperdition du contenu. Les matières dont ils sont constitués, ainsi que celles de leur fermeture, ne doivent pas être susceptibles d'être attaquées par le contenu, ni de former avec ce dernier des combinaisons dangereuses.

Les contenants, emballages et fermetures doivent, dans toutes leurs parties, être assez solides et robustes pour exclure toute déperdition du contenu et permettre en toute sécurité les manutentions nécessaires.

Les contenants disposant d'un système de fermeture pouvant être remis en place doivent être conçus de manière que le contenant puisse être refermé à plusieurs reprises, sans déperdition du contenu.

Requête :

### Art. 21

L'étiquetage des préparations visées par le présent arrêté doit satisfaire aux exigences de l'article 5 de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié. En outre, les symboles de danger, les phrases de risques, les conseils de prudence sont identiques aux symboles et indications de même nature prévus par les annexes II, III et IV de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié. Ces indications doivent être apposées sur l'emballage conformément aux prescriptions du présent arrêté.

### Art. 22

(modifié par la loi 92-1336 du 16/12/92 art. 336 - JO 23/12/92)

Tout emballage doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes :

A) La désignation ou le nom commercial de la préparation ;

B) Le nom et l'adresse complète, y compris le numéro de téléphone du responsable de la mise sur le marché établi à l'intérieur de la communauté qu'il soit le fabricant, l'importateur ou le distributeur ;

C) Le nom chimique de la ou des substances présentes dans la préparation, selon les conditions suivantes :

- pour les préparations classées T+, T, XN conformément aux titres II et III ci-dessus, seules les substances T+, T, XN présentes en concentration égale ou supérieure à leur limite respective la plus basse (limite XN) fixée à l'annexe I du présent arrêté ou de l'arrêté du 10 octobre 1983 susvisé doivent être prises en considération ;

- pour les préparations classées C conformément aux titres II et III ci-dessus, seules les substances C présentes en concentration supérieure ou égale à la limite la plus basse (limite XI) fixée à l'annexe I du présent arrêté ou de l'arrêté du 10 octobre 1983 susvisé doivent être prises en considération ;

- en règle générale, un maximum de quatre noms chimiques suffit à identifier les substances principalement responsables des dangers majeurs pour la santé qui ont donné lieu au classement et au choix des phrases de risque correspondantes. Dans certains cas, plus de quatre noms chimiques peuvent être nécessaires.

Dans tous les cas, si la préparation est affectée de l'une des phrases R 39, R 40, R 42, R 43, R 42/43, R 45, R 46, R47 ou R 48, le nom de la ou des substances responsables des effets correspondants doit figurer.

Le nom des substances doit figurer sous une des dénominations reprises à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié susvisé ou, si elle n'y figure pas, sous une dénomination internationalement reconnue.

Lorsqu'il peut apporter la preuve que la divulgation de l'identité d'une substance nocive non affectée de l'une des phrases R susmentionnées porte atteinte au secret industriel et commercial au sens des articles 226-13 et 226-14 du code pénal, le fabricant d'une préparation peut faire référence à cette substance en nommant les groupes chimiques fonctionnels les plus significatifs ou par tout autre moyen ; dans ce cas, il doit en informer un organisme agréé par les ministres concernés, lors de la première mise sur le marché de la préparation.

D) Les symboles et les indications de danger de la préparation conformément à l'article 7 (A) de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié, et, en ce qui concerne le danger d'inflammabilité des préparations présentées sous forme d'aérosols, les symboles et les mentions conformément aux points 1 et 2-2 de l'annexe A de l'arrêté du 6 janvier 1978 modifié susvisé.

E) Les phrases types indiquant les risques particuliers et les conseils de prudence qui en résultent

Requête :

conformément aux annexes III et IV de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié.

En général, quatre phrases de risque et quatre conseils de prudence suffisent pour informer l'utilisateur. Lorsqu'une préparation présente plusieurs sortes de dangers, ces phrases types doivent couvrir l'ensemble des risques principaux présentes par la préparation ; dans ce contexte, chaque phrase combinée est considérée comme une phrase unique.

Les phrases R 11 et R 12 peuvent ne pas figurer lorsque les symboles correspondants reprennent cette indication.

Pour les emballages inférieurs à 125 millilitres, les phrases types peuvent ne pas figurer lorsque la préparation est classée comburante, facilement inflammable, inflammable ou irritante si, dans ce dernier cas, il n'y a pas de substance sensibilisante.

L'emballage est accompagné des conseils de prudence lorsqu'il est matériellement impossible de les apposer sur l'étiquette ou sur l'emballage lui-même.

F) L'apposition du symbole T rend facultatifs les symboles C et X. L'apposition du symbole C rend facultatif le symbole X. L'apposition du symbole E rend facultatifs les symboles F et O.

Une préparation classée nocive et irritante doit être étiquetée nocive et ces deux propriétés toxicologiques doivent être mentionnées par phrases de risque adéquates.

Les mentions susmentionnées doivent être apposées de manière à être très apparente et lisibles horizontalement lorsque l'emballage est en position normale. Lorsque ces mentions figurent sur une étiquette, cette dernière doit répondre aux dimensions minimales fixées à l'article 6 de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié.

Des dispositions particulières sont applicables aux préparations figurant à l'annexe II du présent arrêté.

En outre, lorsqu'une préparation contient, à une concentration supérieure ou égale à 1 p. 100, une substance dont l'étiquette porte, en application de l'article R 231-54-2 du code du travail, la mention : **ATTENTION : SUBSTANCE NON ENCORE COMPLÈTEMENT TESTÉE**, son étiquette doit comporter la mention : **ATTENTION : CETTE PRÉPARATION CONTIENT UNE SUBSTANCE NON ENCORE TESTÉE COMPLÈTEMENT**.

### Art. 23

Les indications telles que **NON TOXIQUE**, et **NON NOCIF** ou toutes autres indications analogues tendant à démontrer le caractère non dangereux ne doivent pas figurer sur l'étiquette ou sur l'emballage de préparations soumises aux dispositions du présent arrêté.

La couleur et la présentation de l'étiquette, ou de l'emballage lorsque celle-ci est remplacée par une inscription, doivent être telles que le symbole de danger et son fond s'en distinguent clairement.

### Art. 24

conformément à la réglementation prise en application de la loi n° 263 du 5 février 1942 relative au transport des matières dangereuses, il peut ne comporter que les mentions des points A, B, C et E définis à l'article 22 du présent arrêté.

Si un ou plusieurs emballages pourvus d'un étiquetage conforme au présent arrêté sont contenus dans un emballage extérieur, ce dernier peut ne comporter que l'étiquetage conforme à la réglementation du transport des matières dangereuses susmentionnée.

Requête :

### Art. 25

Nonobstant les dispositions de l'article 22 ci-dessus, l'emballage des préparations destinées à un usage non exclusivement professionnel devra mentionner la quantité nominale (masse nominale ou volume nominal) du contenu.

En outre, pour celles de ces préparations qui sont classées très toxiques, toxiques ou corrosives ou pour celles qui contiennent du chlore actif, l'emballage devra comporter les indications définies respectivement aux points 1 à 7 de l'annexe II du présent arrêté.

### Art. 26

(modifié par l'arrêté du 17/01/92 - JO 22/02/92)

Quelle que soit leur capacité, les récipients contenant des préparations très toxiques, toxiques ou corrosives ou des préparations répondant à l'une des caractéristiques figurant en annexe III du présent arrêté, et qui sont destinées à un usage non exclusivement professionnel, doivent être dotés d'une fermeture de protection à l'épreuve des enfants, conforme aux prescriptions de l'annexe VI de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié susvisé.

Les récipients contenant des préparations très toxiques, toxiques, corrosives, nocives, extrêmement inflammables ou facilement inflammables, destinés à un usage non exclusivement professionnel, doivent porter une indication de danger détectable au toucher conforme aux prescriptions des normes françaises en vigueur ou de normes européennes équivalentes.

Les dispositions des deux alinéas ci-dessus sont également applicables aux préparations offertes ou vendues au public sous forme d'aérosols, à l'exception des préparations définies au point A de l'annexe III du présent arrêté.

### Art. 27

Outre les prescriptions prévues à l'article R 5154 du code de la santé publique et à l'article 3 du décret n°88-1231 du 29 décembre 1988, les récipients contenant des préparations dangereuses destinées à un usage non exclusivement professionnel ne doivent pas avoir une forme ou une décoration graphique susceptibles d'attirer ou d'encourager la curiosité active des enfants ou d'induire les consommateurs en erreur.

### Art. 28

Le présent arrêté entrera en vigueur le 1er juin 1991.

L'arrêté du 11 octobre 1983 modifié fixant la liste et les conditions d'étiquetage et d'emballage des préparations dangereuses (solvants) et l'arrêté du 12 octobre 1983 modifié fixant la liste et les conditions d'étiquetage et d'emballage des peintures, vernis, encres d'imprimerie, colles et produits connexes sont abrogés à cette date.

Toutefois, les préparations conformes aux dispositions de l'un ou l'autre de ces arrêtés peuvent encore être mises sur le marché jusqu'au 7 juin 1992.

## Annexe I

Requête :

(modifiée par l'arrêté du 25/11/93 - JO 07/01/94)

Il convient d'évaluer tous les risques que l'utilisation d'une substance peut présenter pour la santé. A cette fin, les effets dangereux sur la santé ont été subdivisés en :

- 1 Effets létaux aigus ;
- 2 Effets irréversibles non létaux après une seule exposition ;
- 3 Effets graves après exposition répétée ou prolongée ;
- 4 Effets corrosifs, effets irritants ;
- 5 Effets sensibilisants ;
- 6 Effets cancérogènes, effets mutagènes, effets toxiques pour la reproduction.

L'évaluation systématique de tous les effets dangereux pour la santé est exprimée par des limites de concentration exprimées en pourcentage poids/poids, sauf pour les préparations gazeuses (tableaux A) ou elles sont exprimées en pourcentage volume/volume et ce en relation avec la classification de la substance.

La classification de la substance est exprimée soit par un symbole et une ou plusieurs phrase(s) de risque, soit par des catégories (catégorie 1, catégorie 2 ou catégorie 3) également affectées de phrases de risque lorsqu'il s'agit de substances montrant des effets cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

En conséquence, il est important de considérer, outre le symbole, toutes les phrases de risques particuliers qui sont affectées à chaque substance considérée.

- 1 Effets létaux aigus.
- 1 1 Préparations autres que gazeuses.

Les limites de concentration fixées dans le tableau I déterminent la classification de la préparation en fonction de la concentration individuelle de la ou des substances présentes, dont la classification est aussi indiquée.

Tableau I : classifications.

Substance : T+ et R26, R27, R23.

Préparation :

- T+ : concentration supérieure ou égale à 7 %,
- T : concentration comprise entre 1 % et moins de 7 %,
- XN : concentration comprise entre 0,1 % et 1 %.

Substance : T et R23, R24, R25.

Préparation :

- T : concentration supérieure ou égale à 25 %,
- XN : concentration comprise entre 3 % et 25 %.

Substance : XN et R20, R21, R22.

Préparation :

- XN : concentration supérieure ou égale à 25 %.

Les phrases de risque R sont attribuées à la préparation selon les critères suivants :

L'étiquette doit obligatoirement comporter, selon la classification retenue, une ou plusieurs des

Requête :

phrases R mentionnées ci-dessus ;

D'une manière générale, on retiendra les phrases R valables pour la ou les substances dont la concentration correspond à la classification la plus stricte.

1 2 Préparations gazeuses.

Les limites de concentration exprimées en pourcentage volume/volume figurant au tableau I A ci-après déterminent la classification de la préparation gazeuse en fonction de la concentration individuelle du ou des gaz présents dont la classification est aussi indiquée.

Tableau I A : classifications.

Substance (gaz) : T+ et R26, R27, R28.

Préparation gazeuse :

- T+ : concentration supérieure ou égale à 1 %,
- T : concentration supérieure ou égale à 0,2 % et inférieure à 1 %,
- XN : concentration supérieure ou égale à 0,02 % et inférieure à 0,2 %.

Substance (gaz) : T et R23, R24, R25.

Préparation gazeuse :

- T : concentration supérieure ou égale à 5 %,
- XN : concentration supérieure ou égale à 0,5 % et inférieure à 5 %.

Substance (gaz) : XN et R20, R21 R22.

Préparation gazeuse :

- XN : concentration supérieure ou égale à 5 %.

Les phrases de risque R sont attribuées à la préparation selon les critères suivants :

L'étiquette doit obligatoirement comporter, selon la classification retenue, une ou plusieurs des phrases R mentionnées ci-dessus ;

D'une manière générale, on retiendra les phrases R valables pour la ou les substances dont la concentration correspond à la classification la plus stricte.

2 Effets irréversibles non létaux après une seule exposition.

2 1 Préparations autres que gazeuses.

Pour les substances produisant des effets irréversibles non létaux après une seule exposition (R 39/voie d'exposition, R 40/voie d'exposition), les limites de concentration individuelle fixées dans le tableau II déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau II : classifications.

Substance : T+ et R39/voie d'exposition.

Préparation :

- T+ : concentration supérieure ou égale à 10 % et R39 (1) obligatoire,
- T : concentration supérieure ou égale à 1 % et inférieure à 10 % et R39 (1) obligatoire,
- XN : concentration supérieure ou égale à 0,1 % et inférieure à 1 % et R40 (1) obligatoire.

Substance : T et R39/voie d'exposition.

Préparation :

Requête :

- T : concentration supérieure ou égale à 10 % et R39 (1) obligatoire,
- XN : concentration supérieure ou égale à 1 % et inférieure à 10 % et R40 (1) obligatoire.

Substance : XN et R40/voie d'exposition.

Préparation :

- XN : concentration supérieure ou égale à 10 % et R40 (1) obligatoire,

(1) de manière à indiquer la voie d'administration/exposition (voie d'exposition) on utilisera les phrases combinées telles que figurant aux points 3 2 1, 3 2 2 et 3 2 3 du guide d'étiquetage (annexe VI, directive n°67-548).

### 2 2 Préparations gazeuses.

Pour les gaz produisant de tels effets (R 39/voie d'exposition, R 40/voie d'exposition), les limites de concentration individuelle exprimées en pourcentage volume/volume fixées dans le tableau II A déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau II A : classification.

Substance (gaz) : T+ et R39/voie d'exposition.

Préparation gazeuse :

- T+ : concentration supérieure ou égale à 1 %, R39 (1) obligatoire,
- T : concentration supérieure ou égale à 0,2 % et inférieure à 1 %, R39 (1) obligatoire,
- XN : concentration supérieure ou égale à 0,02 % et inférieure à 0,2 %, R40 (1) obligatoire.

Substance (gaz) : T et R39/voie d'exposition.

Préparation gazeuse :

- T : concentration supérieure ou égale à 5 % , R39 (1) obligatoire,
- XN : concentration supérieure ou égale à 0,5 % et inférieure à 5 %, R40 (1) obligatoire.

Substance (gaz) : XN et R40/voie d'exposition.

Préparation gazeuse :

- XN : concentration supérieure ou égale à 5 %, R40 (1) obligatoire,

(1) de manière à indiquer la voie d'administration/exposition (voie d'exposition) on utilisera les phrases combinées telles que figurant aux points 3 2 1, 3 2 2 et 3 2 3 du guide d'étiquetage (annexe VI, directive n°67-548).

### 3 Effets graves après exposition répétée ou prolongée.

#### 3 1 Préparations autres que gazeuses.

Pour les substances produisant des effets graves après exposition répétée ou prolongée (R 48/voie d'exposition), les limites de concentration individuelle fixées dans le tableau III déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau III : classifications.

Substance : T et R48/voie d'exposition.

Préparation :

- T : concentration supérieure ou égale à 10 % et R48 (1) obligatoire,
- XN : concentration supérieure ou égale à 1 % et inférieure à 10 % et R48 (1) obligatoire.



Requête :

Substance : XN et R48/voie d'exposition.

Préparation :

-XN : concentration supérieure ou égale à 10 % et R48 (1) obligatoire,

(1) de manière à indiquer la voie d'administration/exposition (voie d'exposition) on utilisera les phrases combinées telles que figurant aux points 3 2 1, 3 2 2 et 3 2 3 du guide d'étiquetage (annexe VI, directive n°67-548).

3 2 Préparations gazeuses.

Pour les gaz produisant de tels effets (R 48/voie d'exposition), les limites de concentration individuelle exprimées en pourcentage volume/volume fixées dans le tableau III A ci-après déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau III A : classifications.

Substance (gaz) : T et R48/voie d'exposition.

Préparation gazeuse :

- T : concentration supérieure ou égale à 5 % , R48 (1) obligatoire,

- XN : concentration supérieure ou égale à 0,5 % et inférieure à 5 % , R48 (1) obligatoire.

Substance (gaz) : XN et R48/voie d'exposition.

Préparation gazeuse :

-XN : concentration supérieure ou égale à 5 % , R48 (1) obligatoire,

(1) de manière à indiquer la voie d'administration/exposition (voie d'exposition) on utilisera les phrases combinées telles que figurant aux points 3 2 1, 3 2 2 et 3 2 3 du guide d'étiquetage (annexe VI, directive n°67-548).

4 Effets corrosifs et irritants y compris les lésions oculaires graves.

4 1 Préparations autres que gazeuses.

Pour les substances produisant des effets corrosifs (R 34, R 35) ou des effets irritants (R 36, R 37, R38, R41), les limites de concentration individuelle fixées dans le tableau IV déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau IV : classifications.

Substance : C et R35.

Préparation :

- C et R35 : concentration supérieure ou égale à 10 % et R35 obligatoire.

- C et R34 : concentration supérieure ou égale à 5 % et inférieure à 10 % et R34 obligatoire.

- XI et R41 : (2).

- XI et R36, R37, R38 : concentration supérieure ou égale à 1 % et inférieure à 5 % et R34/38 obligatoire.

Substance : C et R34.

Préparation :

- C et R34 : concentration supérieure ou égale à 10 % et R34 obligatoire.

- XI et R41 : (2).

-XI et R36, R37, R38 : concentration supérieure ou égale à 5 % et inférieure à 10 % et R36/38

Requête :

obligatoire.

Substance : XI et R41.

Préparation :

- XI et R41 concentration supérieure ou égale à 10 % et R41 obligatoire.

- XI et R36, R37, R38 : concentration supérieure ou égale à 5 % et inférieure à 10 % et R36 obligatoire.

Substance : XI et R36, R37, R38.

Préparation :

- XI et R36, R37, R38 : concentration supérieure ou égale à 20 % et R36, R37, R38 sont obligatoires en fonction de la concentration présente si elles sont appliquées aux substances considérées.

(2) selon le guide d'étiquetage (annexe VI de la directive CEE n°67-548), les substances corrosives affectées des phrases R 35 ou R 34 doivent être considérées comme également affectées de la phrase R 41.

En conséquence, si la préparation contient des substances corrosives avec R 35 ou R 34 en-dessous des limites de concentration pour une classification de la préparation comme corrosive, de telles substances peuvent contribuer à la classification de la préparation comme irritante (R 41) ou irritante (R 36).

Pour cette raison, lors de l'application des formules de l'article 3 5 (F) et 3 5 (H) (II) de la présente directive, les limites de concentration suivantes doivent être utilisées sauf si des valeurs différentes sont fixées à l'annexe I de la directive (CEE) n°67-548 :

(A) lors de l'application de la formule 5 (F) (II), les valeurs limites pour LXI R 41 sont :

10 % pour les substances XI R 41 ;

10 % pour les substances C R 34 ;

5 % pour les substances C R 35.

(B) lors de l'application de la formule 5 (H) (II), les valeurs limites pour LXI R 36 sont :

20 % pour les substances XI R 36;

5 % pour les substances XI R 41 ;

5 % pour les substances C R 34 ;

1 % pour les substances C R 35.

4 2 Préparations gazeuses.

Pour les gaz produisant de tels effets (R 34, R 35) ou (R 36, R 37, R 38, R 41), les limites de concentration individuelle exprimées en pourcentage volume/volume fixées dans le tableau IV A déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau IV A : classifications.

Substance : C et R35.

Préparation gazeuse :

- C et R35 : concentration supérieure ou égale à 1 % et R35 obligatoire.

- C et R34 : concentration supérieure ou égale à 0,2 % et inférieure à 1 % et R34 obligatoire.

- XI et R41 : (3).

Requête :

- XI et R36, R37, R38 : concentration supérieure ou égale à 0,02 % et inférieure à 0,2 % et R37 obligatoire.

Substance : C et R34.

Préparation gazeuse :

- C et R34 : concentration supérieure ou égale à 5 % et R34 obligatoire.

- XI et R41 : (3).

- XI et R36, R37, R38 : concentration supérieure ou égale à 0,5 % et inférieure à 5 % et R37 obligatoire.

Substance : XI et R41.

Préparation gazeuse :

- XI et R41 : concentration supérieure ou égale à 5 % et R41 obligatoire.

- XI et R36, R37, R38 : concentration supérieure ou égale à 0,5 % et inférieure à 5 % et R36 obligatoire.

Substance : XI et R36, R37, R38.

Préparation gazeuse :

- XI et R36, R37, R38 : concentration supérieure ou égale à 5 % et R36, R37, R38 obligatoire selon le cas.

(3) selon le guide d'étiquetage (annexe VI de la directive CEE n°67-548), les substances corrosives affectées des phrases R 35 ou R 34 doivent être considérées comme également affectées de la phrase R 41.

En conséquence, si la préparation contient des substances corrosives avec R 35 ou R 34 en-dessous des limites de concentration pour une classification de la préparation comme corrosive, de telles substances peuvent contribuer à la classification de la préparation comme irritante (R 41) ou irritante (R 36).

Pour cette raison, lors de l'application des formules de l'article 3 5 (F) (II) et 3 5 (H) (II) de la présente directive, les limites de concentration suivantes doivent être utilisées sauf si des valeurs différentes sont fixées à l'annexe I de la directive CEE n°67- 548 :

(A) lors de l'application de la formule 5 (F) (II), les valeurs limites pour LXI R 41 sont :

5 % pour les substances XI R 41 ;

5 % pour les substances C R 34 ;

0,2 % pour les substances C R 35.

(B) lors de l'application de la formule 5 (H) (II), les valeurs limites pour LXI R 36 sont :

5 % pour les substances XI R 36;

0,5 % pour les substances XI R 41 ;

0,5 % pour les substances C R 34 ;

0,02 % pour les substances C R 35.

5 Effets sensibilisants.

5 1 Préparation autres que gazeuses.

Les substances produisant de tels effets sont classées comme sensibilisantes avec :

Requête :

- le symbole XN et la phrase R 42 si cet effet peut se produire à la suite d'une inhalation ;
- le symbole XL et la phrase R 43 si cet effet peut se produire par contact avec la peau ;
- le symbole XN et la phrase R 42/43 si cet effet peut se produire par inhalation et par contact avec la peau.

Les limites de concentration individuelle fixées dans le tableau V déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau V : classification.

Substance : sensibilisant et R42.

Préparation :

- sensibilisant et R42 : concentration supérieure ou égale à 1 % et R42 obligatoire.

Substance : sensibilisant et R43.

Préparation :

- sensibilisation et R43 : concentration supérieure ou égale à 1 % et R43 obligatoire.

Substance : sensibilisant et R42/43.

Préparation :

- sensibilisation et R42 : concentration supérieure ou égale à 1 % et R42/43 obligatoire.

5 2 Préparations gazeuses.

Les gaz produisant de tels effets sont classés comme sensibilisants avec :

- le symbole XN et la phrase R 42 si cet effet peut se produire à la suite d'une inhalation ;
- le symbole XN et la phrase R 42/43 si cet effet peut se produire par inhalation et par contact avec la peau.

Les limites de concentration individuelle exprimées en pourcentage volume/volume fixées dans le tableau V A déterminent ci-après, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau V A: classifications.

Substance (gaz) : sensibilisant et R42.

Préparation :

- sensibilisation et R42 : concentration supérieure ou égale à 0,2 % et R42 obligatoire.

Substance (gaz) : sensibilisant et R42/43.

Préparation :

- sensibilisation et R42/43 : concentration supérieure ou égale à 0,2 % et R42/43 obligatoire.

6 Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction.

6 1 Préparations autres que gazeuses.

Pour les substances présentant de tels effets et dont les concentrations limites spécifiques ne figurent pas encore à l'annexe I de la directive (CEE) n°67 -548, les limites de concentration fixées au tableau VI déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau VI : classifications.

Substance : substances cancérogènes de catégorie 1 ou 2 et R45 ou R49.

Requête :

Préparation :

- catégorie 1, 2 : supérieur ou égal à 0,1 % cancérogène, R45, R49 obligatoire selon le cas.

Substance : substances cancérogènes de catégorie 3 et R40.

Préparation :

- catégorie 3 : supérieur ou égal à 0,1 % cancérogène, R40 obligatoire.

Substance : substances mutagènes de catégorie 1 ou 2 et R46.

Préparation :

- catégorie 1, 2 : supérieur ou égal à 0,1 % mutagène, R46 obligatoire.

Substance : substances mutagènes de catégorie 3 et R40.

Préparation :

- catégorie 3 : supérieur ou égal à 1 % mutagène, R40 obligatoire.

Substance : substances **TOXIQUE POUR LA REPRODUCTION** de catégorie 1 ou 2 avec R60 (fertilité).

Préparation :

- catégorie 1, 2 : supérieur ou égal à 0,5 % toxique pour la reproduction (fertilité), R60 obligatoire.

Substance : substances **TOXIQUE POUR LA REPRODUCTION** de catégorie 3 avec R62 (fertilité).

Préparation :

- catégorie 3 : supérieur ou égal à 5 % toxique pour la reproduction (fertilité), R60 obligatoire.

Substance : substances **TOXIQUE POUR LA REPRODUCTION** de catégorie 1 ou 2 avec R61 (développement).

Préparation :

- catégorie 1, 2 : supérieur ou égal à 0,5 % toxique pour la reproduction (développement), R61 obligatoire.

Substance : substances **TOXIQUE POUR LA REPRODUCTION** de catégorie 3 avec R63 (développement).

Préparation :

- catégorie 3 : supérieur ou égal à 5 % toxique pour la reproduction (développement), R63 obligatoire.

6 2 Préparations gazeuses.

Pour les gaz produisant de tels effets et dont les concentrations limites spécifiques ne figurent pas encore à l'annexe I de la directive (CEE) n° 67-548, les limites de concentration exprimées en pourcentage volume/volume fixées au tableau VI A ci-après déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau VI A :

Substance (gaz) : substances cancérogènes de catégorie 1 ou 2 et R45 ou R49.

Préparation :

- catégorie 1, 2 : supérieur ou égal à 0,1 % cancérogène, R45, R49 obligatoire selon le cas.

Substance (gaz) : substances cancérogènes de catégorie 3 et R40.

Préparation :

Requête :

- catégorie 3 : supérieur ou égal à 1 % cancérogène, R40 obligatoire.

Substance (gaz) : substances mutagènes de catégorie 1 ou 2 et R46.

Préparation :

- catégorie 1, 2 : supérieur ou égal à 0,1 % mutagène, R46 obligatoire.

Substance (gaz) : substances mutagènes de catégorie 3 et R40.

Préparation :

- catégorie 3 : supérieur ou égal à 1 % mutagène, R40 obligatoire.

Substance (gaz) : substances **TOXIQUE POUR LA REPRODUCTION** de catégorie 1 ou 2 avec R60 (fertilité).

Préparation :

- catégorie 1, 2 : supérieur ou égal à 0,2 % toxique pour la reproduction (fertilité), R60 obligatoire.

Substance (gaz) : substances **TOXIQUE POUR LA REPRODUCTION** de catégorie 3 avec R62 (fertilité).

Préparation :

- catégorie 3 : supérieur ou égal à 1 % toxique pour la reproduction (fertilité), R62 obligatoire.

Substance (gaz) : substances **TOXIQUE POUR LA REPRODUCTION** de catégorie 1 ou 2 avec R61 (développement).

Préparation :

- catégorie 1, 2 : supérieur ou égal à 0,2 % toxique pour la reproduction (développement), R61 obligatoire.

Substance (gaz) : substances **TOXIQUE POUR LA REPRODUCTION** de catégorie 3 avec R63 (développement).

Préparation :

- catégorie 3 : supérieur ou égal à 1 % toxique pour la reproduction (développement), R63 obligatoire.

## Annexe II

(modifiée par l'arrêté du 25/11/93 - JO 07/01/94)

A) Dispositions particulières pour les préparations classées dangereuses au sens de l'article 3.

1 Préparations vendues au grand public.

1 1 L'étiquette de l'emballage contenant de telles préparations outre les conseils de prudence spécifiques doit porter les conseils de prudence appropriés S 1, S 2, S 45 ou S 46 selon les critères fixés à l'annexe VI de la directive (CEE) n°67-548.

1 2 Lorsque de telles préparations sont classées très toxiques (TP), toxiques (T) ou corrosives (C) et qu'il est matériellement impossible de donner une telle information sur l'emballage lui-même, l'emballage contenant de telles préparations doit être accompagné d'un mode d'emploi précis et compréhensible par tous et comprenant, si nécessaire, des informations relatives à la destruction de l'emballage vide.

2 Préparations destinées à être mises en oeuvre par pulvérisation.

L'étiquette de l'emballage contenant de telles préparations doit porter obligatoirement le conseil de prudence S 23 accompagné de l'un des conseils de prudence S 38 ou S 51 choisi selon les critères

Requête :

d'application définis à l'annexe VI de la directive (CEE) n°67-548.

3 Préparations contenant une substance affectée de la phrase R 33 : danger d'effets cumulatifs.

Lorsqu'une préparation contient au moins une substance affectée de la phrase type R 33, l'étiquette de la préparation doit porter le libellé de cette phrase R 33 tel que figurant à l'annexe III de la directive (CEE) n°67-548 lorsque cette substance est présente dans la préparation à une concentration égale ou supérieure à 1 p. 100, sauf si des valeurs différentes sont fixées à l'annexe I de la directive (CEE) n°67-548.

4 Préparation contenant une substance affectée de la phrase R 64 : risque possible pour les bébés nourris au lait maternel. Lorsqu'une préparation contient au moins une substance affectée de la phrase type R 64, l'étiquette de la préparation doit porter le libellé de cette phrase R 64 tel que figurant à l'annexe III de la directive (CEE) n°67-548 lorsque cette substance est présente dans la préparation à une concentration égale ou supérieure à 1 p. 100, sauf si des valeurs différentes sont fixées à l'annexe I de la directive (CEE) n°67-548.

B Dispositions particulières pour les préparations indépendamment de leur classification au sens de l'article 3.

1 Préparation contenant du plomb.

1 1 Peinture et vernis.

L'étiquetage de l'emballage des peintures et vernis dont la teneur en plomb total déterminée selon la norme ISO 6503-1984 est supérieure à 0,15 p. 100 (exprimée en poids de métal) du poids total de la préparation doit porter les indications suivantes : " contient du plomb. Ne pas utiliser sur les objets susceptibles d'être mâchés ou sucés par des enfants ".

Pour les emballages dont le contenu est inférieur à 125 millilitres, l'indication doit être la suivante : " attention ! contient du plomb ".

2 Préparations contenant des cyanoacrylates.

2 1 Colles.

L'emballage contenant directement des colles à base de cyanoacrylate doit porter les indications suivantes : **CYANOACRYLATE. DANGER. COLLE À LA PEAU ET AUX YEUX EN QUELQUES SECONDES. A CONSERVER HORS DE PORTÉE DES ENFANTS.**

Les conseils de prudence adéquats doivent accompagner l'emballage.

3 Préparations contenant des isocyanates.

L'étiquette de l'emballage des préparations contenant des isocyanates (monomère, oligomère, prépolymère en tant que tel ou en mélange) doit comporter les indications suivantes : " contient des isocyanates. Voir les informations transmises par le fabricant ".

4 Préparations contenant des composés époxydiques de poids moléculaire moyen, 700.

L'étiquette de l'emballage des préparations contenant des composés époxydiques de poids moléculaire moyen, 700 doit comporter les indications suivantes : " contient des composés époxydiques. Voir les informations transmises par le fabricant ".

5 Préparations contenant du chlore actif vendues au grand public.

L'emballage des préparations contenant plus de 1 % de chlore actif doit porter les indications suivantes : **ATTENTION ! NE PAS UTILISER EN COMBINAISON AVEC D'AUTRES PRODUITS, DES GAZ DANGEREUX (CHLORE) PEUVENT SE LIBÉRER.**

6 Préparations contenant du cadmium (alliages) et destinées à être utilisées pour le brasage et le soudage.

Requête :

L'emballage de telles préparations devra porter de manière lisible et indélébile les mentions suivantes : **ATTENTION ! CONTIENT DU CADMIUM. DES FUMÉES DANGEREUSES SE DÉVELOPPENT PENDANT L'UTILISATION. VOIR LES INFORMATIONS TRANSMISES PAR LE FABRICANT. RESPECTER LES CONSIGNES DE SÉCURITÉ.**

Caractéristiques des préparations visées au premier alinéa de l'article 26 ci-dessus :

A) Préparations liquides ayant une viscosité cinématique mesurée par viscosimètre rotatif selon la norme ISO 3219 (édition du 15 décembre 1977) inférieure à  $7 \cdot 10^{-6}$  m<sup>2</sup>/sec à 40° Celsius et contenant des hydrocarbures aliphatiques ou aromatiques en concentration totale égale ou supérieure à 10 p. 100.

B) Préparations contenant du méthanol dans une concentration supérieure ou égale à 3 p. 100.

C) Préparations contenant du dichlorométhane dans une concentration supérieure ou égale à 1 p. 100.

Arrêté du 20 février 1990 - relatif aux méthodes de référence pour l'analyse des eaux destinées à la consommation humaine - JO 28/02/90

#### Art. 1

Les méthodes de référence pour la réalisation des analyses effectuées en application des articles 8, 9 et 10 du décret du 3 janvier 1989 susvisé sont celles citées dans l'annexe I au présent arrêté.

#### Art. 2

Lorsque le laboratoire utilise une méthode autre que celle de référence, le directeur du laboratoire doit s'assurer qu'elle conduit à des résultats équivalents ou comparables à ceux obtenus avec la méthode de référence.

#### Art. 3

Les valeurs pour la limite de détection, la précision et l'exactitude des méthodes de mesure utilisées pour effectuer les analyses des eaux superficielles destinées à la production d'eau alimentaire doivent respecter celles fixées en annexe II du présent arrêté.

#### Art. 4

Les récipients contenant les échantillons, les agents ou méthodes utilisés pour conserver un échantillon partiel en vue de l'analyse d'un ou plusieurs paramètres, le transport et le stockage des échantillons ainsi que leur préparation en vue de l'analyse ne doivent pas être susceptibles de modifier de façon significative les résultats de celle-ci.

#### Art. 5

L'arrêté du 24 juillet 1989 relatif aux méthodes de référence pour l'analyse des eaux destinées à la consommation humaine est abrogé.



Requête :

## Annexe I

Paramètres - Méthodes de référence

### 1. Paramètres physico-chimiques

Agents de surface réagissant au bleu de méthylène : Norme Afnor : NF T 90-039.

Aluminium : Norme Afnor : T 90-119.

Ammonium : Norme Afnor : NF T 90-015.

Anhydride carbonique libre : Norme Afnor : NF T 90-011.

Antimoine : selon le principe de la méthode : Norme Afnor : T 90-119.

Argent : Norme Afnor : T 90-119.

Arsenic : Norme Afnor : T 90-119.

Azote Kjeldahl : Norme Afnor : NF T 90-110.

Baryum : Norme Afnor : T 90-118.

Bore : Norme Afnor : T 90-041.

Cadmium : Norme Afnor : T 90-119.

Calcium : Norme Afnor : NF T 90-005.

Norme Afnor : NF T 90-016.

Carbonates : Norme Afnor : NF T 90-036.

Chlore résiduel libre et total : Norme Afnor : NF T 90-037.

Norme Afnor : NF T 90-038.

Chlorures : Norme Afnor : NF T 90-014.

Chrome total : Norme Afnor : T 90-119.

Coloration : Norme Afnor : NF T 90-034.

Composés organohalogénés volatils : Norme Afnor : T 90-125.

Conductivité : Norme Afnor : NF T 90-031.

Cuivre : Norme Afnor : NF T 90-112.

Norme Afnor : T 90-119.

Cyanures (totaux) : Norme Afnor : NF T 90-107.

Demande biochimique en oxygène (DB05) à 20° C sans nitrification : détermination de O2 dissous à 20° C avant et après incubation de cinq jours à vin gt 71° C et dans l'obscurité. Ajout d'un inhibi teur de nitrification.

Demande chimique en oxygène (DCO) : méthode au dichromate de potassium.

Dureté totale : Norme Afnor : NF T 90-003.

Fer : Norme Afnor : NF T 90-017.

Norme Afnor : NF T 90-112.

Fluor : Norme Afnor : NF T 90-004.

Requête :

Hydrocarbures (dissous ou émulsionnés) : huiles minérales : Norme Afnor : NF T 90-114 ou extraction à l'hexane suivie d'une chromatographie en phase gazeuse.

Hydrocarbures polycycliques aromatiques : Norme Afnor : T 90-115.

Hydrogène sulfuré : Détection qualitative.

Spectrophotométrie d'absorption.

Hydrogène-carbonates : Norme Afnor : NF T 90-036.

Magnésium : Norme Afnor : NF T 90-005.

Manganèse : Norme Afnor : NF T 90-112.

Norme Afnor : T 90-119.

Matières en suspension : Filtration sur membrane poreuse de 0,45 mm, séchage à 105°C et pesée. Centrifugation (temps minimum 15 mn, accélération moyenne 2.800 à 3.200), séchage à 105°C et pesée.

Mercure : Norme Afnor : NF T 90-113.

Nickel : Norme Afnor : T 90-119.

Nitrates : Norme Afnor : NF T 90-012.

Norme Afnor : NF T 90-045.

Nitrites : Norme Afnor : NF T 90-013.

Odeur-saveur : Norme Afnor : NF T 90-035.

Oxydabilité au permanganate de potassium, après 10 minutes, en milieu acide, à chaud : Norme Afnor : T 90-050.

Oxygène dissous : Norme Afnor : NF T 90-106.

Pesticides et produits apparentés :

- organochlorés et PCB-PCT : Norme Afnor : T 90-120.

- autres composés : Chromatographie en phase gazeuse ou liquide après extraction par des solvants appropriés et purification. Identification si nécessaire des constituants des mélanges. Détermination quantitative.

PH : Norme Afnor : NF T 90-008.

Phénols (indice phénol) : Spectrophotométrie d'absorption moléculaire. Méthode à la 4-aminoantipyrine. Méthode à la paranitraniline.

Phosphore : Norme Afnor : NF T 90-023.

Plomb : Norme Afnor : T 90-119.

Potassium : Norme Afnor : NF T 90-019.

Norme Afnor : NF T 90-020.

Résidus secs à 180°C : Norme Afnor : NF T 90-029.

Sélénium : Norme Afnor : T 90-119.

Silice : Norme Afnor : NF T 90-007.

Méthode colorimétrique.

Sodium : Norme Afnor : NF T 90-019.

Requête :

Norme Afnor : NF T 90-020.

Substances extractibles au chloroforme : Extraction liquide-liquide par du chloroforme purifié à pH neutre. Pesée du résidu.

Sulfates : Norme Afnor : NF T 90-040.

Température : Norme Afnor : T 90-100.

Titre alcalimétrique complet : Norme Afnor : NF T 90-036.

Turbidité : Norme Afnor : NF T 90-033.

Zinc : Norme Afnor : NF T 90-112.

## 2. Paramètres microbiologiques

Entérovirus : Concentration (absorption, élution) identification.

Salmonelles : Filtration, préenrichissement, enrichissement, isolement, identification.

Staphylocoques pathogènes : Filtration sur membrane, culture sur milieu solide, identification des caractères de pathogénicité.

Pour les paramètres suivants : Norme Afnor : NF T 90-420 complétée par une de celles citées ci-dessous.

Bactéries aérobies revivifiables :

- à 37°C : Norme Afnor : NF T 90-401.

- à 22°C : Norme Afnor : NF T 90-402 (à 22°C).

Coliformes : Norme Afnor : NF T 90-413 (y compris eaux brutes) bouillon lactosé.

Norme Afnor : NF T 90-414, gélose lactosée au TTC et au tergitol-7.

Coliformes thermotolérants : Norme Afnor : NF T 90-413 (y compris eaux brutes) bouillon lactosé.

Norme Afnor : NF T 90-414, gélose lactosée au TTC et au tergitol-7.

Spores de bactéries anaérobies sulfite-réductrices : Norme Afnor : NF T 90-415.

Streptocoques du groupe D : Norme Afnor : T 90-411 (en cours) pour les eaux de surface milieu Rothe et Litsky.

Norme Afnor : NF T 90-416 pour les autres eaux gélose de Slanetz et Bartley.

Bactériophages fécaux : Technique de Guelin.

Protozoaires : Concentration par filtration sur membrane. Examen microscopique. Test de pathogénicité.

Animalcules (vers, larves) : Concentration par filtration sur membrane. Examen microscopique. Test de pathogénicité.

## Annexe II

Caractéristiques des méthodes d'analyse des eaux superficielles destinées à la production d'eau alimentaire.

Pour consulter les tableaux se reporter au JO du 28 février 1990.

Requête :

Arrêté du 2 février 1990 - portant attribution d'indemnités aux internes en médecine et en pharmacie et aux résidents en médecine - JO 08/02/90 (en vigueur le 01/09/89)

### Art. 1

Les internes en médecine et en pharmacie et les résidents en médecine visés à l'article 1er du décret du 2 septembre 1983 susvisé perçoivent pendant les deuxième, troisième et quatrième semestre de fonctions une indemnité de sujétions particulières dont le montant brut mensuel est fixé à 1 880 F.

### Art. 2

Les dispositions du présent arrêté prennent effet à compter du 1er septembre 1989.

Circulaire DGS/DAGPB n° 63 du 22 janvier 1990 - relative à la mise en place d'une application informatique dans les directions régionales des affaires sanitaires et sociales: installation de deux options permettant l'agrément des postes et la gestion des internes et des résidents - BO 90-5

### Texte intégral

La direction des affaires sanitaires et sociales du Nord-Pas-de-Calais a été chargée par la Dorique, en février 1989, de proposer une démarche d'étude relative à la refonte de l'application " agrément " et à son extension à la gestion des internes; il a également été demandé à cette DRASS de prévoir la constitution d'un groupe de pilotage et d'étude de ce projet. Toutefois, pour parer à l'urgence que représente la mise en place d'un outil informatique capable d'assister les services extérieurs dans la réalisation de leurs missions, un groupe de projet, constitué lors des journées inter-Cromi qui se sont déroulées en avril 1989 à Rouen, a procédé à la réalisation d'une application transitoire.

Après étude et dès le mois de juin, un premier constat de la situation a permis de fixer un planning de travail proposant une réalisation en deux temps :

- gérer l'urgence en réalisant une application transitoire, avant le 31 décembre 1989, permettant de gérer les quatre modules de bases à savoir :

- gestion des agréments ;

- gestion des internes ;

- gestion de l'adéquation, répartition des postes ;

- gestion des choix de postes

- par la suite mise en oeuvre d'une analyse globale utilisant la méthode Merise afin de répondre, à terme, aux besoins suivants :

- interfaçages permettant la mise en place de modules de transferts automatiques avec les autres projets (Agir/Tutelle, gestion des praticiens, concours d'internats médical et pharmacie...) ;

- gestion des maquettes ;

Requête :

- remontées et/ou transferts d'informations entre tous les partenaires (DGS, éducation nationale...) ;
- gestion des historiques, évolutivité de la base, etc.

A ce jour, l'application transitoire est quasiment terminée et j'ai l'honneur de vous en adresser, ci-joint, les deux premiers modules: gestion des agréments et gestion des internes, ainsi que la documentation s'y rapportant. Le premier module reprend par un système de bascule les données de l'ancienne application. Le second module vous permet de gérer la montée en charge des fichiers des internes et résidents et de leurs semestres. J'ajoute que le second de ces modules vous est diffusé à titre de test. Une instruction complémentaire vous précisera les modalités de déclaration auprès de la Commission nationale informatique et liberté. Les deux derniers modules concernant la gestion de l'adéquation et la gestion des choix doivent encore être testés et seront diffusés courant février.

Cette application fonctionne pour l'instant sur Microméga 32 et gère des procédures relativement lourdes et complexes, notamment au niveau des bascules internes et de la récupération des données de l'ancienne application " Agréments ", lesquelles sont détaillées dans la documentation (cf. cahier 3), mais le groupe de travail se tient à votre disposition, pour tous renseignements complémentaires, voire aide technique à apporter lors de l'installation. Vous trouverez en annexe de la présente circulaire la liste des correspondants pour chaque région. Vous trouverez également en annexe de la documentation le modèle d'une fiche de cas que je vous demande de me retourner dès que vous constaterez certaines anomalies de fonctionnement.

Le groupe de travail a tenté de répondre à vos besoins le plus rapidement possible. Cette application a été conçue volontairement ouverte et souple d'utilisation. Si toutefois elle ne répondait pas à tous vos besoins, je vous rappelle que les menus prévoient la possibilité, comme dans l'application " Agir ", de réaliser des éditions complémentaires. A cet effet, les sources des programmes vous sont fournies, mais je vous précise qu'il ne faut en aucune façon modifier les fichiers, les écrans, les contrôles et les bascules associées aux traitements.

### Annexe

DRASS Rhône - Alpes (M. Giles) : Bourgogne ; Franche-Comté ; Alsace ; Lorraine.

DRASS Nord - Pas-de-Calais (M. Dagmey) : Picardie, Champagne-Ardenne ; Ile-de-France.

DRASS Basse-Normandie (M. Covo) : Haute-Normandie ; Bretagne ; Pays de la Loire.

DRASS Languedoc-Roussillon (M. Boule) : Provence - Alpes - Côte d'Azur ; Auvergne; Centre.

DRASS Midi - Pyrénées (M. Rovira) : Limousin ; Aquitaine ; Poitou-Charentes.

Arrêté du 20 décembre 1989 - fixant la composition du jury et les modalités du concours sur titres permettant l'accès au corps de technicien de laboratoire - JO 10/01/90

### Art. 1

Les concours sur titres pour l'accès au corps de technicien de laboratoire sont ouverts par le directeur général ou le directeur de l'établissement où les postes sont à pourvoir.

Les avis de concours doivent préciser le nombre de postes mis aux concours sur titres.

### Art. 2

Requête :

Les concours sur titres sont annoncés au moins deux mois à l'avance dans les conditions prévues à l'article 35 du décret du 1er septembre 1989 susvisé.

### Art. 3

Les demandes d'admission aux concours sur titres doivent parvenir au moins un mois avant la date des épreuves au directeur général ou au directeur de l'établissement où le ou les postes sont à pourvoir.

A l'appui de leur demande d'admission aux concours sur titres, les candidats doivent joindre les pièces suivantes :

1° Une fiche d'état civil ayant moins de trois mois de date et, le cas échéant, un certificat de nationalité ;

2° Un extrait de casier judiciaire ayant moins de trois mois de date ;

3° Les diplômes, certificats dont ils sont titulaires ou une copie dûment certifiée conforme de ces documents ;

4° Le cas échéant, un état signalétique et des services militaires ou une copie dûment certifiée conforme de ce document ou de la première page du livret militaire.

Pour les candidats qui n'ont pas effectué de service militaire et âgés de plus de vingt ans, une pièce constatant leur situation au regard des lois sur le recrutement de l'armée ;

5° Un certificat médical délivré conformément à l'article 10 du décret du 19 avril 1988 susvisé ;

6° Pour les candidats bénéficiaires de dispositions législatives et réglementaires permettant un recul de la limite d'âge, les pièces justificatives ;

7° Un curriculum vitae indiquant le ou les titres détenus, les diverses fonctions occupées et les périodes d'emploi. Il y sera joint, le cas échéant, les attestations des employeurs successifs, tant dans le secteur public que dans le secteur privé.

Les pièces énumérées aux alinéas 2, 4, 5 et 6 pourront être fournies après admission définitive aux concours sur titres. Les candidats produiront lors de leur inscription une déclaration sur l'honneur attestant qu'ils remplissent les conditions exigées pour l'inscription aux concours sur titres. Toute fausse déclaration entraînera la radiation de la liste des candidats reçus aux concours sur titres.

### Art. 4

La liste des candidats autorisés à prendre part aux concours sur titres est arrêtée par le directeur général ou le directeur de l'établissement où le ou les postes sont à pourvoir, après avoir vérifié qu'ils satisfont aux conditions prévues à l'article 11 du décret du 1er septembre 1989 susvisé.

### Art. 5

Le jury des concours sur titres est composé comme suit :

1° Le directeur général ou le directeur de l'établissement ou son représentant, président ;

2° Un praticien-hospitalier biologiste désigné par tirage au sort parmi les praticiens-hospitaliers biologistes en fonctions dans l'établissement ;

3° Un technicien de laboratoire surveillant-chef désigné par tirage au sort parmi les techniciens de laboratoire surveillants-chefs en fonctions dans l'établissement.

Requête :

Lorsque les catégories 2 et 3 ci-dessus n'existent pas dans l'établissement, les membres du jury correspondant à ces catégories sont désignés par le préfet.

### **Art. 6**

Le jury établit, dans la limite du nombre de postes mis aux concours sur titres, la liste de classement définitif des candidats admis.

Arrêté du 20 décembre 1989 - fixant les modalités des concours professionnels pour l'accès à la classe fonctionnelle du corps de préparateur en pharmacie et du corps de technicien de laboratoire (cadre d'extinction) - JO 10/01/90

### **Art. 1**

Les concours professionnels pour l'accès à la classe fonctionnelle du corps de préparateur en pharmacie et du corps de technicien de laboratoire (cadre d'extinction) sont ouverts dans chaque établissement par le directeur général ou le directeur de l'établissement dans lequel une ou plusieurs nominations sont envisagées.

Cette décision doit préciser le nombre de nominations devant intervenir après chaque concours.

### **Art. 2**

Les concours professionnels sont annoncés au moins deux mois à l'avance dans les conditions prévues à l'article 35 du décret du 1er septembre 1989 susvisé.

### **Art. 3**

Peuvent être admis à participer à ces concours professionnels les préparateurs en pharmacie ou les techniciens de laboratoire (cadre d'extinction) parvenus au 4e échelon de la classe normale du corps auquel ils appartiennent.

### **Art. 4**

Les demandes d'admission aux concours professionnels doivent parvenir un mois au moins avant la date des épreuves au directeur général ou au directeur de l'établissement.

A l'appui de leur demande, les candidats doivent joindre les pièces suivantes :

1° Une attestation du directeur de l'établissement employeur précisant que le candidat se trouve classé au moins au 4e échelon du grade de préparateur en pharmacie de classe normale ou au 4e échelon de l'emploi de technicien de laboratoire (cadre d'extinction) ;

2° Les diplômes et certificats dont ils sont titulaires ou une copie dûment certifiée conforme de ces documents ;

3° Un curriculum vitae auquel seront jointes les attestations des employeurs successifs, tant dans le secteur public que dans le secteur privé, indiquant les diverses fonctions occupées et les périodes

Requête :

d'emploi ;

4° Le cas échéant, un exposé des titres et travaux, y compris les services rendus sur le plan professionnel et éventuellement hors de la profession.

En outre, à la demande du candidat, le ou les directeurs des établissements où ils ont exercé durant les trois dernières années adresseront au président du jury du concours le relevé des notes professionnelles chiffrées, ainsi qu'un rapport circonstancié sur les qualifications professionnelles et la manière générale de servir de l'agent.

#### **Art. 5**

La liste des candidats autorisés à prendre part au concours professionnel est arrêtée par le directeur général ou le directeur de l'établissement dans lequel le concours est ouvert, après avoir vérifié qu'ils satisfont aux conditions prévues à l'article 3.

#### **Art. 6**

Le concours professionnel comporte une interrogation orale d'une durée minimale de vingt minutes, portant sur les attributions et les connaissances du candidat relatives notamment à l'organisation et au fonctionnement d'un service de pharmacie.

Cette épreuve fait l'objet d'une note comprise entre 0 et 20 et est affectée du coefficient 3. La note 5 est éliminatoire.

#### **Art. 7**

Au vu du dossier de l'intéressé constitué en application de l'article 4 ci-dessus, notamment du rapport établi par le supérieur hiérarchique sur la manière de servir de l'intéressé pendant les trois dernières années, et après examen des différents travaux accomplis pendant la même période, le jury attribuera à chaque candidat une note comprise entre 0 et 20 et affectée du coefficient 7. La note 5 est éliminatoire.

#### **Art. 8**

Chacune des notes de ces deux épreuves est multipliée par le coefficient y afférent ; la somme des produits ainsi obtenus forme le total des points pour l'ensemble des épreuves.

#### **Art. 9**

Les candidats ayant obtenu pour l'ensemble des épreuves un total de points fixé par le jury, qui ne pourra en aucun cas être inférieur à 100, pourront seuls être déclarés admis.

Le jury fixe, dans la limite du nombre de nominations à la classe fonctionnelle devant être prononcées, la liste de classement définitif des candidats reçus à l'issue de l'ensemble des épreuves.

#### **Art. 10**

Le jury du concours professionnel est fixé comme suit :



Requête :

1° Le pharmacien inspecteur régional ou son représentant praticien hospitalier pharmacien, président ;

2° Le directeur général ou le directeur de l'établissement ou son représentant ;

3° Le directeur général ou le directeur d'un établissement de la région ou son représentant, désigné par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales ;

4° Deux praticiens hospitaliers pharmaciens, en fonctions dans la région, désignés par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales sur proposition du pharmacien inspecteur régional.

En ce qui concerne l'administration générale de l'assistance publique à Paris, les membres du jury représentés aux catégories 3 et 4 sont désignés par le directeur général.

### Art. 11

Le concours professionnel comporte une interrogation orale d'une durée de vingt minutes portant sur les attributions et les connaissances du candidat relatives notamment à l'organisation et au fonctionnement d'un service de laboratoire.

Cette épreuve fait l'objet d'une note comprise entre 0 et 20 et est affectée du coefficient 3. La note 5 est éliminatoire.

### Art. 12

Au vu du dossier de l'intéressé constitué en application de l'article 4 ci-dessus, notamment du rapport établi par le supérieur hiérarchique sur la manière de servir de l'intéressé pendant les trois dernières années, et après examen des différents travaux accomplis pendant la même période, le jury attribuera à chaque candidat une note comprise entre 0 et 20 et affectée du coefficient 7. La note 5 est éliminatoire.

### Art. 13

Chacune des notes de ces deux épreuves est multipliée par le coefficient y afférent ; la somme des produits ainsi obtenus forme le total des points pour l'ensemble des épreuves.

### Art. 14

Les candidats ayant obtenu pour l'ensemble des épreuves un total de points fixé par le jury qui ne pourra en aucun cas être inférieur à 100 pourront seuls être déclarés admis.

Le jury fixe, dans la limite du nombre de nominations à la classe fonctionnelle devant être prononcées, la liste de classement définitive des candidats reçus à l'issue de l'ensemble des épreuves.

### Art. 15

Le jury du concours professionnel est fixé comme suit :

1° Le médecin-inspecteur départemental de la santé ou son représentant médecin, président ;

2° Le directeur général ou le directeur de l'établissement ou son représentant ;

3° Le directeur général ou le directeur d'un établissement de la région ou son représentant, désigné

Requête :

par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales ;

4° Deux chefs de service de biologie hospitaliers en fonctions dans la région, désignés par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales sur proposition du médecin-inspecteur régional.

En ce qui concerne l'administration générale de l'assistance publique à Paris, les membres du jury représentés aux catégories 3 et 4 sont désignés par le directeur général.

Arrêté du 18 décembre 1989 - relatif à l'informatisation des déclarations obligatoires de tuberculose - JO 18/01/90

### Art. 1

Il est créé, dans chaque direction départementale des affaires sanitaires et sociales et à la direction générale de la santé (DGS) (bureau des maladies transmissibles), un traitement automatisé des déclarations obligatoires de tuberculose avec un objectif de surveillance épidémiologique.

### Art. 2

(modifié par l'arrêté du 20/10/94 - JO 08/11/94)

Les informations contenues dans le formulaire de déclaration obligatoire de tuberculose, qui font l'objet d'un traitement automatisé, sont les suivantes :

- initiales du nom et du prénom, âge, sexe, code postal du lieu de résidence, nationalité, pays de naissance, résidence en collectivité ;
- localisation clinique de la maladie, mois et année de la mise en route du traitement ;
- confirmation bactériologique ;
- facteurs favorisant l'apparition de tuberculose : antécédents de tuberculose, recherche d'anticorps anti-VIH ;
- mode d'exercice du médecin déclarant.

### Art. 3

Les informations individuelles portées sur le formulaire de déclaration obligatoire par le médecin déclarant sont transmises, sous pli confidentiel, au médecin inspecteur de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales (DDASS).

### Art. 4

Après traitement automatisé, les informations mentionnées à l'article 2 du présent arrêté sont transmises :

- annuellement, sous la forme de statistiques synthétiques, rigoureusement anonymes, aux destinataires suivants :
- . les services départementaux de lutte contre la tuberculose ;

Requête :

- . les médecins déclarants ;
- trimestriellement, sous forme d'un fichier individuel anonyme, au médecin de la DGS responsable de la surveillance épidémiologique de la tuberculose. Des statistiques synthétiques nationales sont transmises aux destinataires suivants :
- . le bulletin épidémiologique hebdomadaire ;
- . le ministre chargé de la santé ;
- . le Centre national de référence pour la surveillance de la tuberculose.

### Art. 5

Conformément aux dispositions des articles 34 et 40 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée, l'exercice du droit d'accès s'effectue auprès du médecin inspecteur de la santé de la DDASS du département de domicile du malade par l'intermédiaire du médecin déclarant.

Arrêté du 12 octobre 1989 - relatif à l'organisation du concours d'internat en pharmacie - JO 14/10/89

### Art. 1

(modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)

En application du décret n° 89-739 du 12 octobre 1989 susvisé, il est organisé chaque année et à compter de l'année universitaire 1991-1992 un concours d'internat en pharmacie dans le cadre des circonscriptions telles qu'elles sont définies par l'article 53 de la loi du 12 novembre 1968 modifiée susvisée, dont les modalités sont décrites ci-après.

L'organisation des épreuves nationales d'admissibilité est placée sous la responsabilité du ministre chargé de la santé qui choisit un lieu unique où se déroulent les épreuves.

Les épreuves d'admission se déroulent dans sept centres d'examen situés dans les circonscriptions mentionnées au premier alinéa du présent article dont les préfets de région sont chargés de l'organisation matérielle des épreuves désignés ci-après. Ils peuvent se faire assister, en tant que de besoin, par les médecins inspecteurs régionaux de la santé et les pharmaciens inspecteurs régionaux de la santé concernés.

Les candidats doivent s'inscrire au concours dans une des circonscriptions où ils souhaitent subir les épreuves d'admission. Ils indiquent, lors de l'inscription, la ou les circonscriptions, dans la limite de trois, au titre de laquelle ou desquelles ils présentent les épreuves d'admission au concours.

Les directions régionales des affaires sanitaires et sociales (DRASS) responsables de l'organisation des concours sont :

- pour l'interrégion Rhône-Alpes : celle de la région Rhône-Alpes ;
- pour l'interrégion Ile-de-France : celle de la région Ile-de-France ;
- pour l'interrégion Nord-Est : celle de la région Lorraine ;
- pour l'interrégion Nord-Ouest : celle de la région Nord-Pas-de-Calais ;
- pour l'interrégion Ouest : celle de la région Pays de la Loire ;

Requête :

- pour l'interrégion Sud : celle de la région Languedoc-Roussillon ;
- pour l'interrégion Sud-Ouest : celle de la région Aquitaine.

## Art. 2

(modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)

Avant la date de clôture des inscriptions au concours d'internat en pharmacie, tout candidat doit déposer ou faire parvenir par lettre recommandée avec accusé de réception, à celle des directions régionales des affaires sanitaires et sociales désignées ci-dessus, dans laquelle il a choisi de passer les épreuves d'admission, un dossier comportant :

1° Un formulaire d'inscription mentionnant ses nom, prénoms, adresse et, le cas échéant le numéro de téléphone.

Le candidat indique sur le formulaire la ou les interrégions au titre de laquelle ou desquelles il est candidat aux épreuves d'admission, dans la limite de trois ;

2° Un extrait d'acte de naissance ou une fiche individuelle d'état civil datant de moins de trois mois ;

3° Tout document de nature à établir que le candidat remplit les conditions fixées par les articles 5 et 6 du décret n°89-739 du 12 octobre 1989 susvisé.

Le certificat établi par l'université attestant qu'il a été satisfait aux obligations validant la scolarité de la quatrième année d'études pharmaceutiques peut, le cas échéants, n'être fourni que lors de la présentation, à la première épreuve d'admissibilité.

Avant de prendre ses fonctions à l'hôpital, le candidat reçu devra obligatoirement fournir à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales de son interrégion d'affectation :

Le ou les certificats médicaux attestant qu'il remplit les conditions exigées par la réglementation en vigueur relative à l'immunisation obligatoire de certaines personnes contre certaines maladies ;

Une déclaration sur l'honneur par laquelle il s'engage à se conformer au règlement en vigueur dans l'établissement où il est nommé ;

Un extrait n°3 du casier judiciaire datant de moins de trois mois.

La liste des candidats autorisés à concourir est arrêtée par le ministre chargé de la santé et est affichée au Centre national des concours de l'internat et au siège de chaque direction régionale des affaires sanitaires et sociale visée à l'article 1<sup>er</sup>.

## Art. 3

(modifié par l'arrêté du 04/02/93 - JO 12/02/93)

Le programme du concours de l'internat correspond à celui de la formation commune de base définie par l'arrêté du 17 juillet 1987 susvisé relatif au régime des études en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie. Toutefois, un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur peut limiter le programme des épreuves du concours dans le cadre ainsi défini.

Les épreuves sont écrites et anonymes.

Leur nature, leur durée et leur cotation sont fixées comme suit :

A. - Admissibilité

Requête :

1. Question de connaissances générales à choix multiple de réponses portant sur les section I, II, III, IV et V du programme de formation commune de base défini par l'arrêté du 17 juillet 1987 susvisé.

Soixante questions ou groupes de questions ; cotation sur 180 points.

Durée de l'épreuve : deux heures.

2. Exercices d'application (numériques ou non numériques) portant sur les statistiques, les sciences physiques ou chimiques, les sciences du médicament et les sciences biologiques.

Le nombre des exercices est au moins de quatre et aucun de ceux-ci ne peut être coté sur plus de 40 points.

Cotation sur 160 points.

Durée de l'épreuve : deux heures.

3. Questions portant sur les doses maximales des médicaments usuels ainsi que les valeurs biologiques usuelles.

Notées de 0 à 20 ; cotation sur 20 points.

Durée de l'épreuve : dix minutes.

Total maximal des points à l'épreuve d'admissibilité : 360 points.

B. - Admission

Epreuves écrites

a) Epreuve rédactionnelle portant respectivement sur la pharmacie clinique et sur la biologie clinique :

Deux questions ou groupes de questions notées de 0 à 50 : cotation sur 100 points ;

Durée : une heure trente minutes.

b) Etude de dossiers thérapeutiques et biologiques :

Deux dossiers notés de 0 à 50 : cotation sur 100 points ;

Durée : une heure trente minutes.

Total maximal des points à l'épreuve d'admission : 200 points.

#### Art. 4

(modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)

Pour les épreuves d'admissibilité, les sujets sont préparés par le conseil scientifique du Centre national des concours de l'internat et tirés au sort parmi ceux figurant dans une banque de questions organisée à partir des propositions faites par les enseignants des unités de formations et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques.

La correction de l'épreuve de questions à choix multiple (QCM) est automatisée. Pour les questions à complément simple, le candidat obtient le maximum de la note si la réponse est conforme à la grille, la réponse est nulle si elle y diffère. La correction des questions à compléments multiples tient compte de la notion de cohérence des éléments de réponse selon le principe suivant : totalité de la note pour cinq cohérences, moitié de la note pour quatre cohérences, cinquième de la note pour trois cohérences, les autres possibilités ne donnent aucun point.

Le jury d'admissibilité, avant de procéder aux opérations de corrections, peut décider de la nullité de certaines questions à choix multiple si l'énoncé de celles-ci peut donner lieu à des interprétation différentes.

Requête :

Des propositions de réponses sont transmises au jury par le conseil scientifique du CNCI. Le jury peut décider d'annuler une ou plusieurs questions si elle lui paraissent ne pas devoir être prises en compte lors de l'établissement de la feuille de correction.

A l'issue des examens des copies, une note est attribuée à chacune d'entre elles par au moins deux membres du jury. En cas de divergence le président désigne deux autres membres du jury et affecte la note retenue.

A l'issue des opérations de jugement, le jury fixe la note minimale correspondant à l'admissibilité, en sorte que le nombre de candidat déclarés admissibles soit au plus égal à trois fois le nombre de postes mis au concours pour l'ensemble des circonscriptions. Il est alors procédé à la levée de l'anonymat des candidats.

La liste des candidats admissibles, déduite de la comparaison entre la liste des candidats ayant composé et la liste des candidats non admissibles, est publiée dans l'ordre alphabétique sans mention des notes obtenues par les candidats et communiquée par le Centre national des concours de l'internat à chacune des autres directions régionales des affaires sanitaires et sociales mentionnées à l'article 1er.

L'anonymat des copies des candidats admissibles est conservé jusqu'à ce que les jurys d'admission aient arrêté les notes des épreuves qu'ils jugent.

#### Art. 5

(modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)

Pour les épreuves d'admission les sujets de l'épreuve écrite rédactionnelle sont préparés par les jurys interrégionaux.

Le jury prépare quatre sujets, deux portant sur la pharmacie clinique et deux portant sur la biologie clinique. Un sujet de chacune de ces deux catégories est tiré au sort par un des candidats, au début de l'épreuve correspondante.

Pour l'épreuve relative aux études de dossier, un sujet comportant deux dossiers, tirés au sort parmi ceux figurant dans la Banque nationale des questions, sont fournis à chaque jury d'admission par le conseil scientifique du Centre national des concours d'internat.

Chaque question et chaque dossier sont corrigés en double correction indépendante. La note est déterminée par la moyenne des deux corrections. Si les deux corrections divergent au delà d'un seuil déterminé au préalable par le jury, une nouvelle correction indépendante est réalisée par deux autres membres du jury désignés par le président, qui affecte la note retenue.

Pour les dossiers, thérapeutiques et biologiques, des propositions de réponses sont transmises au jury par le conseil scientifique du CNCI. Le jury peut décider d'annuler une ou plusieurs questions si elles lui paraissent ne pas devoir être prises en compte lors de l'établissement de la feuille de correction.

#### Art. 6

(modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)

Toutes les mesures nécessaires sont prises par les directions régionales des affaires sanitaires et sociales concernées et les présidents de jury pour assurer l'anonymat des épreuves écrites.

Les notes attribuées aux épreuves d'admissibilité et aux épreuves écrites d'admission sont portées par les services administratifs sur les copies, les états récapitulatifs ne comportant que les numéros

Requête :

d'anonymats de chaque candidat.

A la fin des épreuves, la levée de l'anonymat a lieu : le ministre de la santé communique à chaque circonscription les notes obtenues par les candidats aux épreuves d'admissibilité.

La note finale résulte de l'addition des notes obtenues respectivement pour les épreuves d'admissibilité et les épreuves d'admission.

### Art. 7

Le jury de chaque circonscription fixe la note en deçà de laquelle aucun candidat ne peut être retenu et établit une liste complémentaire. Il propose, dans la limite maximale de postes mis au concours, les candidats jugés aptes à remplir les fonctions d'interne en pharmacie.

Si nécessaire, les ex aequo sont départagés en fonction de la meilleure note obtenue à l'épreuve d'admissibilité. Si cette méthode s'avère insuffisante, il est tenu compte de la meilleure note à l'épreuve rédactionnelle d'admission. Si des ex aequo subsistent encore, ils sont départagés au bénéfice du plus âgé.

### Art. 8

(modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)

Le jury d'admissibilité est constitué d'un président et de douze membres choisis par tirage au sort sur le plan nationale. A cette fin quatre urnes sont constituées :

Urne 1 - Le nom du président est tiré au sort parmi les noms des professeurs des universités enseignant dans une unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques et exerçant des fonctions hospitalières dans un établissement habilité à former des internes en pharmacie.

Urne 2 - Les noms de six membres sont tirés au sort parmi les noms de professeurs, maîtres de conférences, maîtres-assistants ou chefs de travaux enseignant dans des unités de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques.

Pour la constitution de l'ensemble des urnes nos 1 et 2, les unités de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques fournissent chacune, chaque année, sur la demande de la DRASS de la circonscription, quatre noms d'enseignants dont au moins un susceptible d'être placé dans l'urne n°1.

Urne 3 - Les noms de trois membres sont tirés au sort parmi les noms de pharmaciens des hôpitaux exerçant leurs fonctions dans des services agréés pour former des internes.

Urne 4 - Les noms de trois membres sont tirés au sort parmi les noms de biologistes des hôpitaux exerçant dans des services agréés pour former des internes.

Pour la constitution des urnes nos 3 et 4, les DRASS de circonscription figurant à l'article 1er procèdent à un premier tirage au sort parmi les noms des praticiens hospitaliers remplissant les conditions définies ci-dessus et exerçant dans la circonscription. Pour chacune des circonscriptions et pour chacune des urnes précitées, sept noms sont retenus dont la liste est adressée au Centre national des concours de l'internat. Après désignation des membres titulaires, il est procédé au tirage au sort des membres suppléants en nombre au moins égal à celui des titulaires et selon la même procédure.

Les opérations de tirage au sort sont organisées par le ministre chargé de la santé. Les candidats peuvent assister à cette opération dont la date et le lieu sont affichés au moins quinze jours à l'avance les directions régionales des affaires sanitaires et sociales visées à l'article 1er du présent

Requête :

arrêté. Le nombre maximum de candidats admis à assister aux opérations de tirage au sort est fixé à cinq le cas échéant, un tirage au sort détermine ceux des candidats présents qui peuvent assister au tirage au sort des membres du jury.

### Art. 9

(modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)

Les jury d'admission sont constitués pour chaque circonscription, d'un président et de huit membres choisis par tirage au sort sur des listes interrégionales.

Quatre urnes sont constitués.

Urne 1 - Le nom du président est tiré au sort parmi les noms de professeurs des universités de la circonscription enseignant dans des unités de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques et exerçant des fonctions hospitalières dans un établissement habilité à former des internes en pharmacie.

Urne 2 - Les noms de quatre membres sont tirés au sort parmi les noms de professeurs, maîtres de conférences, maîtres-assistants, chefs de travaux, médecins ou pharmaciens enseignant dans des unités de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques de la circonscription. Un des membres, au moins, doit obligatoirement ressortir de la 40e section du Comité national des universités et un autre, au moins, de la 41e section.

Urne 3 - Les noms de deux membres sont tirés au sort parmi les noms des pharmaciens de hôpitaux exerçant leurs fonctions dans les établissements hospitaliers de la circonscription, dans des services agréés pour former des internes.

Urne 4 - Les noms de deux membres sont tirés au sort parmi les noms de biologistes des hôpitaux, pharmaciens exerçant dans les établissements hospitaliers de la circonscription, dans des services agréés pour former des internes.

Après désignation des membres titulaires, il est procédé au tirage au sort des membres suppléants en nombre au moins égal à celui des titulaires et selon la même procédure.

Les opérations de tirage au sort sont organisées par les directeurs des directions régionales des affaires sanitaires et sociales visé à l'article 1er du présent arrêté.

Les candidats doivent être informés par un avis affiché au siège de la DRASS au moins quinze jours à l'avance des lieux, date et heure de ce tirage au sort afin de pouvoir y assister. En cas de besoin, le directeur régional des affaires sanitaires et sociales organisateur peut limiter le nombre de candidats admis à assister au tirage au sort sans que le nombre retenu puisse être supérieur à cinq le cas échéant, un tirage au sort détermine ceux des candidats présents qui peuvent assister au tirage au sort des membres du jury.

### Art. 10

Nul ne peut siéger à la fois dans le jury d'admissibilité et un des jurys d'admission au titre d'une même année, ni deux années consécutives.

La parenté ou l'alliance jusqu'au quatrième degré inclus ou le mariage soit avec un membre du jury, soit avec l'un des candidats inscrits entraîne la récusation. Ce membre est remplacé par un suppléant.

Sauf récusation prévue ci-dessus, les fonctions de membre d'un jury sont obligatoires.



Requête :

### Art. 11

(modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)

La composition définitive du jury d'admissibilité est arrêtée par le ministre chargé de la santé

La composition définitive des jurys d'admission est arrêtée par les directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales organisateurs. L'affichage en est assuré dans les DRASS mentionnées à l'article premier.

### Art. 12

(modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)

Au moins trois membres du jury national assistent au déroulement des épreuves d'admissibilité. Ils cosignent le procès-verbal établi par le centre national des concours d'internat.

Les présidents des jurys d'admission prennent toutes dispositions pour assurer la régularité du concours. Ils signent le procès-verbal établi par le représentant administratif présent, après adoption par le jury, et le transmettent au directeur régional des affaires sanitaires et sociales responsable et au CNCI.

### Art. 13

La présence du président et d'au moins huit membres du jury national d'admissibilité est nécessaire lors de l'ouverture des opérations de corrections correspondantes, et du président et d'au moins six membres de chaque jury interrégional lors de l'ouverture des épreuves d'admission.

Lorsqu'un membre du jury cesse de siéger alors que les épreuves ont commencé, il ne peut reprendre sa place au sein jury ni être remplacé. Les membres restant siègent valablement sous réserve d'être au nombre de cinq minimum pour le jury de neuf membres et de sept pour celui de treize.

En cas de défaillance du président, le rôle de ce dernier est assuré par le membre du jury restant à siéger le plus âgé.

Lorsque les quorums prévus aux alinéas précédents ne sont pas atteints, les épreuves sont suspendues. Dans les quinze jours qui suivent, il est procédé à un nouveau tirage au sort dans les conditions susvisées. Les noms des praticiens appelés à siéger la première fois sont valablement remis dans les urnes.

### Art. 14

(modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)

Conformément aux dispositions de l'article 4 ci-dessus, il est créé au Centre national des concours d'internat une banque nationale de questions pour le concours d'internat en pharmacie.

Cette banque comprend des questions à choix multiple (QCM), des exercices d'application et des dossiers thérapeutiques et biologiques.

La constitution de cette banque est assurée par le conseil scientifique et pédagogique du CNCI.

Requête :

### Art. 15

(modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)

Les énoncés des questions, exercices et dossiers sont collectés et éventuellement analysés dans chaque unité de formation et de recherche de pharmacie sous la responsabilité du directeur de celle-ci, assisté par l'enseignant représentant cette unité de formation et de recherche au conseil scientifique du Centre national des concours d'internat.

Il revient à ce membre du conseil scientifique et pédagogique de susciter et d'encourager la rédaction de questions et de dossiers. Les questions, exercices et dossiers sont immatriculés et transcrits sur les bordereaux fournis par le CNCI Ils sont identifiés en fonction de l'enseignant qui les a rédigés et de son unité de formation et de recherche d'origine.

Des comités d'experts constitués à l'initiative du conseil scientifique du Centre national des concours d'internat valident les énoncés des questions, exercices et dossiers, les corrigent au besoin, vérifient leur appartenance au programme et leur immatriculation et s'assurent de leur répartition homogène au sein de chaque section et entre les sections.

Les questions, exercices et dossiers retenus sont alors inclus et classés dans la banque nationale visée à l'article 14 du présent arrêté où ils conservent l'identification de leur origine.

### Art. 16

(modifié par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)

Le responsable de l'unité administrative du Centre national des concours d'internat procède au tirage au sort des questions, des exercices et des dossiers à partir de la banque nationale, en présence du président du conseil scientifique du Centre national des concours d'internat ou de son représentant. Un tirage au sort supplémentaire est effectué en vue de constituer un concours de réserve.

### Art. 17

(créé par l'arrêté du 14/09/98 - JO 04/10/98)

A titre dérogatoire et exceptionnel, pour la session du concours 1998-1999, l'organisation matérielle des épreuves d'admission et la constitution définitive du jury d'admission de l'interrégion Ile-de-France sont assurées par le ministre chargé de la santé.

Arrêté du 12 septembre 1989 - relatif aux conditions d'élection des représentants des praticiens hospitaliers à temps plein au sein du conseil de discipline dont la composition est fixée par le décret n° 85-1295 du 4 décembre 1985 modifié - JO 22/09/89

### Art. 1

L'organisation du scrutin relatif à la première désignation des représentants des praticiens hospitaliers à temps plein pour la discipline Pharmacie prévue à l'article 5 du décret n° 89-417 du 20 juin 1989 susvisé s'effectue conformément aux dispositions des articles 1er à 5, du deuxième alinéa de l'article 8, de l'article 9, des premier, quatrième et cinquième alinéa de l'article 11, des articles 12 à 17 de

Requête :

l'arrêté du 17 janvier 1986 susvisé.

## Art. 2

Par dérogation aux dispositions des articles 6 et 7, des premier et troisième alinéas de l'article 8, de l'article 10, des deuxième et troisième alinéas de l'article 11 de l'arrêté du 17 janvier 1986 susvisé, l'organisation du scrutin est fixée comme suit :

L'organisation des opérations électorales est assurée par la direction des hôpitaux.

Il est institué un bureau de vote national auprès du ministre chargé de la santé.

Les bulletins de vote ainsi que les enveloppes sont transmis aux électeurs par les services de la direction des hôpitaux au moins huit jours avant la date fixée par le scrutin.

L'électeur doit adresser son vote établi conformément aux dispositions du deuxième alinéa de l'article 8 de l'arrêté du 17 janvier 1986 susvisé au bureau de vote national.

Le bureau de vote national se réunit à la diligence du directeur des hôpitaux huit jours, au moins et quinze jours au plus après la date du scrutin et procède au dépouillement du scrutin.

[Arrêté du 1er septembre 1989 - relatif à l'échelonnement indiciaire des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 \(en vigueur le 01/01/89\)](#)

## Art. 1

L'échelle indiciaire applicable au corps des préparateurs en pharmacie des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi du 9 janvier 1986 susvisée est fixée conformément au tableau I annexé au présent arrêté.

## Art. 2

L'échelle indiciaire applicable au corps des techniciens de laboratoire (cadre permanent) et au corps des manipulateurs d'électroradiologie médicale des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi du 9 janvier 1986 susvisée est fixée conformément au tableau II annexé au présent arrêté.

## Art. 3

L'échelle indiciaire applicable aux techniciens de laboratoire surveillants-chefs et aux manipulateurs d'électroradiologie médicale surveillants-chefs des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi du 9 janvier 1986 susvisée est fixée conformément au tableau III annexé au présent arrêté.

## Art. 4

Le directeur du budget au ministère de l'économie, des finances et du budget et le directeur des hôpitaux au ministère de la solidarité, de la santé et de la protection sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la

Requête :

République française et prendra effet au 1er janvier 1989.

### Annexe 1

(modifié par l'arrêté du 22/09/94 - JO 28/09/94)

Corps des préparateurs en pharmacie.

Préparateurs en pharmacie de classe normale

Echelons	Indices bruts
2e échelon exceptionnel	579
1er échelon exceptionnel	560
9e échelon	544
8e échelon	515
7e échelon	496
6e échelon	557
5e échelon	424
4e échelon	386
3e échelon	356
2e échelon	326
1er échelon	303

Préparateurs en pharmacie de classe fonctionnelle

Echelons	Indices bruts:
7e échelon	612
6e échelon	580
5e échelon	549
4e échelon	511
3e échelon	474
2e échelon	443
1er échelon	384

### Annexe 2

(modifiée par l'arrêté du 25/01/94 art. 1 - JO 27/01/94 en vigueur le 01/08/93)

Corps des techniciens de laboratoire (cadre permanent). Corps des manipulateurs d'électroradiologie médicale

Technicien de laboratoire de classe normale

Manipulateur d'électroradiologie médicale de classe normale

8e échelon indices bruts : 558 (1)

Requête :

7e échelon indices bruts : 519

6e échelon indices bruts : 480

5e échelon indices bruts : 443

4e échelon indices bruts : 407

3e échelon indices bruts : 372

2e échelon indices bruts : 346

1er échelon indices bruts : 322

(1) 8e échelon créé à compter du 1er août 1993.

Technicien de laboratoire de classe supérieure Manipulateur d'électroradiologie médicale de classe supérieure A compter du 1er août 1994

5e échelon indices bruts : 593

4e échelon indices bruts : 565

3e échelon indices bruts : 530

2e échelon indices bruts : 499

1er échelon indices bruts : 471

Technicien de laboratoire, surveillant Manipulateur d'électroradiologie médicale, surveillant

7e échelon Indices bruts :

Situation antérieure : 579

Situation nouvelle à compter du 1er août 1992 : 638

6e échelon Indices bruts :

Situation antérieure : 547

Situation nouvelle à compter du 1er août 1992 : 595

5e échelon Indices bruts :

Situation antérieure : 510

Situation nouvelle à compter du 1er août 1992 : 557

4e échelon Indices bruts :

Situation antérieure : 479

Situation nouvelle à compter du 1er août 1992 : 522

3e échelon Indices bruts :

Situation antérieure : 448

Situation nouvelle à compter du 1er août 1992 : 485

2e échelon Indices bruts :

Situation antérieure : 423

Situation nouvelle à compter du 1er août 1992 : 455

1er échelon Indices bruts :

Situation antérieure : 384

Requête :

Situation nouvelle à compter du 1er août 1992 : 422

Arrêté du 10 juillet 1989 - relatif à la définition des procédures administratives fixées par les articles 4, 5, 15, 16 et 17 du décret n°89-3 du 3 janvier 1989 concernant les eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 29/07/89

#### Art. 1

Les autorisations prévues aux articles 4 et 22 du décret du 3 janvier 1989 susvisé sont délivrées par arrêté du préfet, après avis des services concernés puis consultation du conseil départemental d'hygiène et, dans les cas définis à l'article 6 du décret susmentionné, du conseil supérieur d'hygiène publique de France.

#### Art. 2

Les dossiers constitués par les pétitionnaires en vue d'obtenir les autorisations du préfet visées à l'article du présent arrêté comportent au moins les pièces définies en annexe du présent arrêté.

Deux analyses sont réalisées sur des échantillons prélevés sur la ressource, à des saisons différentes, par un laboratoire agréé par le ministre chargé de la santé. Ces analyses visent au moins les paramètres définis en annexe I du décret du 3 janvier 1989 susvisé.

Dans le cas d'utilisation d'eaux superficielles ou lorsque la vulnérabilité et l'environnement du point de prélèvement le justifient. Le préfet peut imposer des analyses complémentaires qui doivent permettre d'apprécier la variabilité de la qualité des eaux qu'il est prévu de prélever.

Pour des débits journaliers inférieurs à 100 mètres cubes et lorsque la protection et l'environnement du point de prélèvement le permettent, le préfet peut réduire le nombre de paramètres à prendre en compte dans le cadre des analyses visées au présent article, un arrêté préfectoral, pris après avis du conseil départemental d'hygiène, détermine les conditions et modalités d'application du présent alinéa.

#### Art. 3

L'arrêté préfectoral autorisant l'utilisation de l'eau prélevée dans le milieu naturel et destinée à la consommation humaine fixe les conditions de réalisation, d'exploitation et de protection du point de prélèvement et notamment:

- l'emplacement et les caractéristiques des points de prélèvement des eaux.
- Le volume journalier maximal prélevé ainsi que le débit horaire maximal.
- Le cas échéant, les principales phases du traitement en référence à la qualité de l'eau brute prélevée.

#### Art. 4

Pour les distributions collectives publiques, l'acte déclarant d'utilité publique les travaux de prélèvement des eaux et les périmètres de protection définit les conditions d' autorisation définies aux articles 1, 2 et 3 du présent arrêté. Ledit acte fixe les limites des différents périmètres de protection, les prescriptions applicables à l'intérieur de ces périmètres et, le cas échéant, les délais de mise en conformité.

Requête :

### Art. 5

Pour les distributions collectives publiques existant avant la date de publication du décret du 3 janvier 1989 susvisé. Le dossier de demande de déclaration d'utilité publique définissant les périmètres de protection des captages doit comporter les pièces définies en annexe au présent arrêté.

### Art. 6

Pour les distributions collectives privées, les installations de conditionnement d'eau autre que minérale naturelle, les installations de fabrication de glace alimentaire et les entreprises alimentaires, la délivrance de l'autorisation peut-être subordonnée à la mise en place et au respect par le pétitionnaire de dispositions visant à assurer la protection du point de prélèvement.

### Art. 7

Tout changement de ressource ou toute modification du débit maximal autorisé, tout changement de procédé de traitement ou toute utilisation de produits de nature différente de celle visée par l'autorisation initiale, font l'objet d'une autorisation, par arrêté préfectoral, conformément à l'article 1 du présent arrêté.

La demande d'autorisation est accompagnée d'un dossier qui précise les changements survenus et, le cas échéant, justifie les modifications de traitement envisagées.

### Art. 8

la déclaration prévue à l'article 20 du décret du 3 janvier 1989 susvisé concernant la création et la modification d'installations collectives, publiques ou privées d'adduction ou de distribution d'eau doit être déposée au plus tard avant la réalisation des travaux. Elle doit être accompagnée d'un plan ainsi que des principales caractéristiques des ouvrages et de la nature des matériaux utilisés.

### Art. 9

en application de l'article 20 du décret du 3 janvier 1989 susvisé, l'utilisation d'eau prélevée dans le milieu naturel et réservée à l'usage personnel d'une famille doit faire l'objet d'une déclaration auprès de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales.

Cette déclaration doit être accompagnée des résultats d'une analyse réalisée par un laboratoire agréé par le ministre chargé de la santé et visé en annexe II du décret du 3 janvier 1989 susvisé.

### Annexe

I- Distributions collectives publiques.

les domaines d'autorisation d'utilisation d'eau prélevée dans le milieu naturel et destinée à la consommation humaine et de déclaration d'utilité publique des périmètres de protection sont accompagnés d'un dossier comportant au moins les pièces suivantes:

1 Un rapport contenant des indications générales sur :

Requête :

Les collectivités concernées et l'importance de la population.

Les besoins actuels et prévisibles.

Une description du système de production et de distribution existant.

2. Un descriptif technique détaillé:

Ce descriptif porte en particulier sur:

2.1. La ressource :

Les caractéristiques géologiques et hydrogéologiques dans le secteur aquifère concerné.

La vulnérabilité de la nappe, et notamment l'aptitude des formations superficielles à retenir ou à arrêter les matières polluantes.

L'évaluation des risques de pollution: inventaire des activités économiques du secteur, des rejets et des produits dangereux utilisés.

La qualité des eaux brutes prélevées.

2.2. L'ouvrage de prélèvement

L'emplacement du ou des points de prélèvement.

Les caractéristiques de l'ouvrage (diamètre, profondeur).

Les résultats des essais de débit et, si nécessaire de traçage.

Le régime d'exploitation maximum pour lequel l'autorisation est demandée (débit maximum instantané, débit maximum journalier)

2.3 Les installations de traitement et de surveillance (le cas échéant)

Les justifications de la méthode de traitement retenue en fonction de la qualité de l'eau brute prélevée.

Les procédés et les produits ou familles de produits dont l'utilisation est envisagée.

L'emplacement et les principales caractéristiques des installations.

Les dispositions particulières prévues pour la surveillance du fonctionnement des installations et de la qualité de l'eau produite.

2.4 Les éventuelles mesures de sécurité.

Le réseau de surveillance et d'alerte.

Les possibilités d'interconnexion et d'alimentation de secours.

3 Une évaluation économique justifiant l'utilité publique de la solution proposée.

Une évaluation de l'avant-projet incluant notamment le coût de la protection et du traitement, accompagnée si nécessaire d'une estimation comparative de solutions alternatives.

Le programme de réalisation des travaux.

4. Le rapport de l'hydrogéologue agréé en matière d'hygiène publique.

Le rapport porte sur les ressources en eau disponibles, leur vulnérabilité et les mesures de protection à mettre en oeuvre.

Il comprend de plus des propositions de limites des différents périmètres de protection et d'éventuelles interdictions ou réglementations à prononcer à l'intérieur de ces périmètres.

5. La délibération du ou des conseils municipaux ou des syndicats de communes.

I - Distributions collectives privées



Requête :

Le dossier comporte les mêmes pièces que celles demandées dans le cas des distributions collectives publiques, à l'exception de celles concernant les périmètres de protection et la délibération du conseil municipal

II - Eaux conditionnées non minérales et glaces alimentaires.

1- Cas des installations de conditionnement utilisant une autre eau que celle de la distribution publique.

La demande d'autorisation est accompagnée des pièces suivantes:

1.1 La ressource.

Les caractéristiques géologiques et hydrogéologiques dans le secteur aquifère concerne.

La vulnérabilité de la nappe, et notamment l'aptitude des formations superficielles à retenir ou à arrêter les matières polluantes.

L'évaluation des risques de pollution: inventaire des activités économiques du secteur, des rejets et des produits dangereux utilisés.

La qualité des eaux brutes prélevées.

1.2 L'ouvrage de prélèvement

L'emplacement du ou des points de prélèvement.

Les caractéristiques de l'ouvrage (diamètre, profondeur).

Les résultats des essais de débit et, si nécessaire de traçage.

Le régime d'exploitation maximum pour lequel l'autorisation est demandée (débit maximum instantané, débit maximum journalier)

1.3 Les installations de traitement et de surveillance (le cas échéant)

Les justifications de la méthode de traitement retenue en fonction de la qualité de l'eau brute prélevée.

Les procédés et les produits ou familles de produits dont l'utilisation est envisagée.

L'emplacement et les principales caractéristiques des installations.

Les dispositions particulières prévues pour la surveillance du fonctionnement des installations et de la qualité de l'eau produite.

1.4 Description des installations

Disposition des lieux et aménagement intérieur.

Description du matériel destiné au nettoyage et à la désinfection des récipients au soutirage, à l'embouteillage de l'eau ou à l'emballage de la glace.

1.5 L'avis de l'hydrogéologue agréé en matière d'hygiène publique.

L'avis d'un hydrogéologue agréé en matière d'hygiène publique est joint. Il porte sur la vulnérabilité de la ressource et les mesures de protection à mettre en oeuvre.

2. Cas des installations de conditionnement utilisant l'eau de la distribution publique.

Dans ce cas la demande est accompagnée:

2.1 de l'identification du réseau public concerné et de l'emplacement du point de prélèvement sur le réseau.

2.2 Des caractéristiques microbiologiques et physico-chimiques de l'eau au plus près du point de prélèvement sur le réseau:

Requête :

Deux analyses au moins portant sur l'ensemble des paramètres concernant la qualité de l'eau.

2.3 D'une description des installations conformément aux dispositions définies au chapitre II-1-4

III - Eaux utilisées dans les entreprises alimentaires (utilisant une autre eau que celle de la distribution publique.)

Le dossier comporte les pièces demandées dans le cas des installations de conditionnement d'eau utilisant une autre eau que celle de la distribution publique, à l'exception de celles concernant la description des installations.

Il est en outre demandé d'indiquer les conditions d'utilisation de l'eau et un descriptif sommaire des installations précisant:

- les conditions de contact entre l'eau et les denrées alimentaires.
- Les traitements spécifiques de l'eau, chimiques ou microbiologiques, rendus nécessaires pour des raisons technologiques.

Arrêté du 19 juin 1989 - portant modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux - JO 09/07/89

#### Art. 1<sup>er</sup>

La liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

#### Art. 2

Le directeur de la pharmacie et du médicament et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que son annexe au Journal officiel de la République française.

Arrêté du 5 juin 1989 - relatif aux centres de lutte contre le cancer - JO 14/06/89

#### Art. 1 à 22

Le personnel médical, pharmaceutique et administratif des centres de lutte contre le cancer désignés ci-après par le signe CLCC comprend notamment le directeur, un ou plusieurs sous-directeurs, des médecins spécialistes des CLCC, un ou des pharmaciens des CLCC, des biologistes des CLCC, des résidents des CLCC et des stagiaires en formation complémentaire des CLCC, des internes en médecine et en pharmacie, un secrétaire général, un trésorier.

TITRE 1<sup>er</sup>

DIRECTEUR ET SOUS-DIRECTEUR(S)

Art. 2 - Le directeur, nommé pour un mandat de cinq ans renouvelable dans les conditions fixées à l'article L323 du code de la santé publique susvisé, doit être docteur en médecine et soit justifier d'une formation en gestion hospitalière, soit engager à acquérir cette formation après sa nomination. Il

Requête :

représente le centre dans tous les actes de la vie civile. Il assure l'exécution des délibérations du conseil d'administration. Il exerce son autorité sur l'ensemble des activités du centre.

Art. 3 - Le directeur établit les projets de budget, engage, liquide et ordonnance les dépenses dans la limite des crédits régulièrement ouverts au budget du centre.

Art. 4 - Le ou les sous-directeurs sont choisis par le directeur parmi le personnel médical ou scientifique exerçant à temps plein depuis trois ans au moins ses fonctions au sein de l'établissement, sous réserve de l'accord du conseil d'administration. Lorsqu'il n'existe qu'un seul sous-directeur, celui-ci doit être médecin. Le ou les sous-directeurs ainsi désignés continuent à assumer leurs fonctions médicales ou scientifiques antérieures.

## TITRE II

### MEDECINS SPECIALISTES ET BIOLOGISTES DES CENTRES DE LUTTE CONTRE LE CANCER

Art. 5 - Les médecins spécialistes et les biologistes sont recrutés à la suite d'un concours ouvert dans chaque CLCC sur un poste vacant dans la spécialité et dans les conditions indiquées à l'annexe I du présent arrêté. Le directeur procède au recrutement définitif à l'issue d'une période probatoire de six mois renouvelable une fois, sur l'avis conforme du conseil d'administration après consultation du comité technique.

Le jury du concours est composé ainsi qu'il suit :

- 1° Le directeur du centre de lutte contre le cancer intéressé, président ;
- 2° Deux médecins spécialistes de ce CLCC ;
- 3° Un médecin spécialiste d'un autre centre de lutte contre le cancer (de la spécialité concernée) ;
- 4° Un praticien du centre hospitalier régional faisant partie d'un centre hospitalier et universitaire (de la spécialité concernée).

Lorsqu'il s'agit du recrutement d'un biologiste non médecin, le jury est composé ainsi qu'il suit :

- 1° Le directeur du centre de lutte contre le cancer intéressé, président ;
- 2° Deux médecins spécialistes de ce CLCC ;
- 3° Un biologiste non médecin d'un autre CLCC ;
- 4° Un biologiste du centre hospitalier régional faisant partie d'un centre hospitalier et universitaire.

Les membres du jury visés aux 2°, 3° et 4° du deuxième paragraphe sont désignés par voie de tirage au sort par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales du lieu d'implantation du CLCC parmi ceux ayant au moins cinq ans d'ancienneté dans leur fonction.

Art. 6 - Le concours est organisé, après publicité nationale, à la suite de la création ou de la vacance dans le centre de lutte contre le cancer d'un poste de médecin spécialiste ou de biologie.

Les candidats à un poste de médecin spécialiste ou de biologie doivent :

- 1° Remplir les conditions d'exercice de la médecine en France prévues à l'article L356 ou de la pharmacie prévues à l'article L514 du code de la santé publique ;
- 2° Être titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires (DESC.) de cancérologie ou de tout diplôme d'études spécialisées (DES) ou équivalent au DESC. dans la spécialité pour laquelle le poste est ouvert ; ou de tout certificat ou titre de médecin spécialiste figurant sur la liste établie en application de l'article 356-2 (1°) du code de la santé publique ;
- 3° En l'absence du DESC. de cancérologie, pour les candidats titulaires d'un diplôme ou de certificats d'études spécialisées, justifier d'une formation complémentaire en cancérologie ou d'un diplôme d'études approfondies.

Requête :

A titre transitoire et jusqu'à la délivrance des DESC., les praticiens hospitaliers régis par le décret du 24 février 1984 susvisé ayant justifié d'une formation antérieure en cancérologie sont dispensés des conditions visées au 2° ci-dessus.

### TITRE III

#### PHARMACIENS DES CENTRE DE LUTTE CONTRE LE CANCER

Art. 7 - Les pharmaciens des centres de lutte contre le cancer sont recrutés à la suite d'un concours et dans les conditions indiquées à l'annexe II du présent arrêté. Le directeur procède au recrutement définitif à l'issue d'une période probatoire de six mois renouvelable une fois sur l'avis conforme du conseil d'administration après consultation du comité technique.

Le jury du concours est composé ainsi qu'il suit :

- 1° Le directeur du centre de lutte contre cancer intéressé, président ;
- 2° Un médecin spécialiste ou un biologiste du centre de lutte contre le cancer ;
- 3° Un pharmacien d'un autre CLCC ;
- 4° Le pharmacien inspecteur régional du lieu d'implantation du CLCC
- 5° Un pharmacien de 1<sup>re</sup> classe de centre hospitalier régional faisant partie d'un centre hospitalier universitaire.

Les membres du jury visés aux 2°, 3° et 5° du paragraphe sont désignés par voie de tirage au sort par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales du lieu d'implantation du CLCC parmi ceux ayant au moins cinq ans d'ancienneté dans leurs fonctions.

Art. 8 - Peuvent se présenter les titulaires du diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou du diplôme français d'Etat de pharmacien.

### TITRE IV

#### RESIDENTS DE CLCC ET STAGIAIRES EN FORMATION COMPLEMENTAIRE DES CENTRES DE LUTTE CONTRE LE CANCER

Art. 9 - Les candidats aux postes de résident de CLCC devront être inscrits à un DESC.

Art. 10 - Les médecins ou scientifiques français ou étrangers ayant justifié le besoin d'une formation complémentaire en cancérologie dans le cadre d'un enseignement spécialisé peuvent poser leur candidature à un poste de stagiaire en formation complémentaire. La période de stage est fixée à un an renouvelable une fois. Ces candidats sont recrutés par le directeur après avis du comité technique.

### TITRE V

#### CONSULTANTS

Art. 11 - Le directeur, après avis du comité technique, peut recruter des praticiens vacataires pour certaines tâches déterminées et selon les besoins.

### TITRE VI

#### INTERNES

Art. 12 - Les centres de lutte contre le cancer peuvent accueillir des internes en médecine et en pharmacie pendant leurs études dans les conditions prévues par les articles 45 et suivants de la loi du 12 novembre 1968 modifiée.

### TITRE VII

#### DISPOSITIONS GENERALES

Art. 13 - L'organigramme de chaque centre de lutte contre le cancer est arrêté par le conseil

Requête :

d'administration sur proposition du directeur après avis du comité technique. Une ancienneté de trois ans au moins est exigée des médecins spécialistes, des biologistes et des pharmaciens pour être nommé par le conseil d'administration à des fonctions de responsabilité telles que, notamment, responsable de département, de services, de consultation, d'unité de laboratoire, de comité d'organe, définies par l'organigramme.

Art. 14 - La rémunération du personnel médical est fixée par contrat.

Art. 15 - Le titre d'ancien médecin spécialiste, biologiste, pharmacien de CLCC ne peut être porté qu'après dix ans de fonctions.

Art. 16 - L'âge limite d'activité est fixé à soixante-cinq ans pour les directeurs, les sous-directeurs, les médecins spécialistes, les biologistes et les pharmaciens des centres de lutte contre le cancer.

Les personnes bénéficiant à la publication du présent arrêté de mesures dérogatoires résultant de l'application de l'article 19 de l'arrêté du 4 juillet 1955 conservent la prolongation dans leurs fonctions jusqu'à la date prévue par la dérogation dont ils font l'objet.

#### TITRE VIII

##### PERSONNEL ADMINISTRATIF

Art. 17 - Le secrétaire général est recruté sur contrat approuvé par le conseil d'administration du centre. Toutefois, sa désignation ne devient définitive qu'après agrément du ministre chargé de la santé. Il seconde le directeur du centre dans l'exercice de ses attributions administratives et peut recevoir, à cet effet, toutes délégations nécessaires, sauf en ce qui concerne l'ordonnancement des dépenses. Il remplit les fonctions d'économiste. Si l'importance et les conditions de fonctionnement d'un centre empêchent le secrétariat général de cumuler ses propres fonctions et celles d'économiste, un agent est recruté en cette qualité, sur contrat approuvé par le conseil d'administration.

Art. 18 - Le trésorier est nommé par le conseil d'administration et rémunéré dans les conditions fixées par l'arrêté interministériel du 15 janvier 1947 susvisé.

#### TITRE IX

##### DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Art. 19 - Les directeurs des CLCC actuellement en fonctions et nommés dans les conditions fixées par l'arrêté du 4 juillet 1955 sont maintenus dans leurs fonctions.

Art. 20 - Les chefs de service et de consultation et les assistants nommés dans les conditions de l'arrêté du 4 juillet 1955 sont maintenus dans leurs fonctions et portent le titre afférent à leurs fonctions suivi du nom du centre.

Art. 21 - Par dérogation aux dispositions des articles 5 et 6 du présent arrêté, le directeur de chaque CLCC procède à l'intégration, sur l'avis conforme du conseil d'administration après consultation du comité technique, dans la fonction de médecin spécialiste ou dans celle de biologiste de CLCC, des assistants actuellement en fonctions dans les CLCC, nommés dans les conditions de l'arrêté du 4 juillet 1955 et ayant au moins cinq ans d'activité dans les CLCC. Leur activité est décomptée du jour où, recrutés pour exercer les fonctions d'assistants, ils remplissaient les conditions prévues par les articles 10 et 11 de l'arrêté du 4 juillet 1955.

Par dérogation aux dispositions des articles 7 et 8 du présent arrêté, le directeur de chaque centre procède à l'intégration sur l'avis conforme du conseil d'administration et après consultation du comité technique, dans la fonction de pharmacien de CLCC, des pharmaciens actuellement en poste et ayant au moins cinq ans d'activité dans les CLCC à compter du jour de leur nomination.

Les médecins actuellement dans les fonctions d'assistant à temps plein ne possédant pas, à la date de publication du présent arrêté, les titres ou diplômes exigés des candidats au concours de médecin spécialiste et de biologie peuvent prétendre à la fonction de médecin spécialiste ou de biologiste de CLCC après avoir subi avec succès des épreuves analogues à celles prévues en annexe n° 1 du

Requête :

présent arrêté.

Art. 22 - L'arrêté du 4 juillet 1955 est abrogé.

### Annexe I

Instruction pour l'organisation des concours des centres de lutte contre le cancer tendant à la nomination de médecins spécialistes et des biologistes des CLCC

#### I. Publicité du concours

La date d'ouverture de chaque concours et le nombre de places offertes doivent être annoncés deux mois à l'avance par affichage dans les locaux de l'établissement considéré, de chacun des autres centres, des unités de formation et de recherche et des centres hospitaliers.

#### II. Pièces à exiger des candidats

Les candidats doivent produire à l'appui de leur demande d'inscription au concours :

- a) Une expédition de leur fiche individuelle d'état civil ayant moins de trois mois de date ;
- b) Les justifications et attestations établissant que les candidats remplissent les conditions exigées par la réglementation pour se présenter à ce concours ;
- c) Une liste de tous les autres titres universitaires, scientifiques et hospitaliers et un état des fonctions remplies avec référence à l'appui, ainsi qu'une énumération des travaux publiés.

#### III. Epreuves du concours de médecins spécialistes et ou biologistes des centres de lutte contre le cancer

Le concours comporte :

##### a) Une épreuve d'admissibilité

- épreuve écrite sur un sujet de recherche clinique, notamment un exposé méthodologique, un travail bibliographique dans la discipline qui fait l'objet du concours.

Les candidats disposeront pour cette épreuve d'une période de huit jours de travail libre pendant laquelle ils disposeront des moyens que le jury estimera nécessaire.

Cette épreuve est notée sur 20 - admissibilité à 10 - Sa durée est fixée par le jury.

Les résultats de l'épreuve d'admissibilité n'interviennent pas dans le classement définitif établi par le jury à l'issue du concours.

- sont dispensés de cette épreuve, les candidats admis au concours de praticiens hospitaliers dans la spécialité pour laquelle le concours est ouvert.

##### b) Une épreuve d'admission composée :

1° d'une épreuve pratique dans la spécialité déterminée par le jury en fonction du poste vacant ;

2° d'une épreuve orale complémentaire portant sur les sujets permettant d'évaluer l'aptitude des candidats à l'exercice pluridisciplinaire ;

3° d'une épreuve de titres et travaux ;

4° d'une épreuve de titres et travaux et services rendus pour les candidats visés au troisième paragraphe de l'article 21 du présent arrêté.

### Annexe II

Requête :

Instructions pour l'organisation des concours des centres de lutte contre le cancer tendant à la nomination des pharmaciens des CLCC

#### I. Publicité du concours

La date d'ouverture de chaque concours et le nombre de places offertes doivent être annoncés deux mois à l'avance par l'affichage dans les locaux de l'établissement considéré, de chacun des autres CLCC et des unités d'études et de recherche.

#### II. Pièces à exiger des candidats

Les candidats doivent produire à l'appui de leur demande d'inscription au concours :

- a) Une expédition de leur fiche individuelle d'état civil ayant moins de trois mois de date ;
- b) Les justifications et attestations établissant que les candidats remplissent les conditions exigées par la réglementation pour se présenter à ce concours ;
- c) Une liste de tous les autres titres universitaires, scientifiques et hospitaliers et un état des fonctions remplies avec références à l'appui, ainsi qu'une énumération des travaux publiés.

#### III. Epreuves du concours de pharmaciens des centres de lutte contre le cancer

Le concours comporte :

- a) Une épreuve orale portant sur des sujets permettant d'évaluer l'aptitude des candidats à l'exercice pluridisciplinaire.
- b) Une épreuve écrite sur la connaissance des substances pharmaceutiques utilisées en cancérologie.

Chaque épreuve est notée sur 20. Sa durée est fixée par le jury. Un ordre de classement est établi par le jury.

Arrêté du 28 avril 1989 - fixant les catégories de produits non soumis aux dispositions de l'article R 5235 nouveau du code de la santé publique en application des b et c du huitième alinéa de cet article - JO 20/05/89

### Art. 1

Les radionucléides visés au b du dernier alinéa de l'article R5235 du code de la santé publique sont ceux dont la période radioactive est supérieure à quinze milliards d'années.

### Art. 2

Les limites d'activité des substances radioactives au-dessous desquelles, conformément au c du dernier alinéa de l'article R 5235, les dispositions dudit article autres que celles relatives à la préparation, à l'importation et à l'exportation ne sont pas applicables sont les suivantes :

- a) Pour l'ensemble des substances détenues contenant des radioéléments artificiels, activité massique inférieure à 100 becquerels par gramme (2.7 microcuries par kilogramme) ;
- b) Pour les substances ne contenant que des radioéléments artificiels de même radiotoxicité, celle-ci étant appréciée au sens de l'annexe II du décret n° 86-1103, activité totale inférieure à :

5 kilobecquerels(0.14 microcuries) si cette radiotoxicité est très élevée ;

Requête :

50 kilobecquerels (1.4 microcuries) si cette radiotoxicité est élevée ;

500 kilobecquerels (14 microcuries) si cette radiotoxicité est faible.

c) Pour les substances contenant des radioéléments de radiotoxicité différente, en mélange ou non, activités telles que la somme des rapports de l'activité de chaque radioéléments soit inférieure à 1.

### Art. 3

Le titulaire d'une autorisation dispensé, de l'autorisation prévue au quatrième alinéa de l'article R5235 lorsque l'activité totale des radioéléments artificiels faisant l'objet de cessions est inférieure aux limites fixées aux b et c de l'article 2 ci-dessus est toutefois tenu d'informer le destinataire de chaque cession des obligations qui lui incombent dans le cas où, à la suite d'acquisitions successives, l'activité totale détenue dépasserait lesdites limites.

Arrêté du 18 avril 1989 - modifiant l'arrêté du 21 décembre 1982 relatif au classement et à l'échelonnement indiciaire des personnels d'exécution des établissements d'hospitalisation publics et de certains établissements à caractère social - JO 19/04/89 (en vigueur le 01/01/89)

### Art. 5

Les fonctionnaires hospitaliers appartenant à un grade ou emploi classé dans le groupe III et bénéficiant au 1er janvier 1989 d'un classement dans le groupe IV en application des dispositions de l'article 3 de l'arrêté du 21 décembre 1982 susvisé conservent le bénéfice de ces dispositions dans le groupe III bis.

Arrêté du 28 mars 1989 - fixant la liste et les conditions d'étiquetage et d'emballage de substances et préparations dangereuses ou vénéneuses - JO 18/04/89

### Art. 1

Le symbole d'identification, l'indication du danger de chaque catégorie de substances et préparations dangereuses, les phrases types mentionnant les risques particuliers d'emploi et les phrases types mentionnant les conseils de prudence sont ceux définis par l'arrêté du 10 octobre 1983 susvisé.

Les dimensions minimales de l'étiquette et les conditions dans lesquelles les mentions exigées doivent être apposées sur celle-ci, la présentation et la couleur des mentions portées sur l'emballage ou l'étiquette sont celles définies par l'arrêté du 10 octobre 1983 précité.

### Art. 2

Les substances soumises aux dispositions du présent arrêté sont celles figurant sur la liste de l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 susvisé.

Les récipients renfermant des gaz comprimés liquéfiés ou dissous sous pression ne sont pas soumis



Requête :

aux prescriptions du présent arrêté.

Toutefois, les substances mises sur le marché dans des conditions conformes aux prescriptions de l'arrêté du 6 janvier 1978 modifié susvisé, sous forme d'aérosols propulsés par des gaz comprimés, liquéfiés ou dissous, sont soumises aux dispositions du présent arrêté compatibles avec celles de l'arrêté susmentionné relatif à l'application de la réglementation des appareils à pression aux générateurs d'aérosols.

### Art. 3

Les préparations à usage de solvants doivent être conformes aux conditions d'étiquetage et d'emballage fixées par l'arrêté du 11 octobre 1983 susvisé.

### Art. 4

Les peintures vernis, encres d'imprimerie, colles et produits connexes doivent être conformes aux dispositions d'étiquetage et d'emballage fixées par l'arrêté du 12 octobre 1983 susvisé.

Arrêté du 16 mars 1989 - portant application de l'article 20 du décret n° 87-788 du 28 septembre 1987 et fixant l'assiette de cotisation au régime de l'institution de retraite complémentaire des agents non titulaires de l'Etat et des collectivités publiques des assistants des hôpitaux - JO 20/03/89

### Art. 1

Les cotisations des assistants des hôpitaux relevant du statut défini par le décret du 28 septembre 1987 susvisé au régime de retraite complémentaire des assurances sociales institué par le décret du 23 décembre 1970 susvisé sont assises sur la totalité des émoluments qu'ils perçoivent, à l'exclusion notamment des indemnités pour gardes et astreintes.

Arrêté du 6 mars 1989 - relatif aux contrats types des pharmaciens gérants des établissements de soins - JO 08/03/89

### Art. 1

Les contrats de gérance conclus en application de l'article R5091-4 susvisé entre un établissement ou un organisme de soins privés et le pharmacien gérant doivent être établis conformément au contrat type annexé au présent arrêté.

### Art. 2

Le temps de présence du pharmacien gérant est fonction de l'importance de l'établissement. Le nombre de lits unités est déterminé conformément aux dispositions de l'article R5091-3 susvisé.

Requête :

### Annexe

Entre M....(préciser sa fonction : président du conseil d'administration, directeur général, gérant, etc.).  
et M..., demeurant à titulaire :

- du diplôme d'Etat de pharmacien (1) ;
- du diplôme de docteur en pharmacie (1),

(1) Rayer la mention inutile.

délivré le...,à...

il a été convenu ce qui suit :

#### Article 1er

M.... s'engage à assurer, en application des dispositions de l'article L577 du code de la santé publique et conformément aux lois et règlements en vigueur, la gérance de la pharmacie de l'établissement de soins privé (2), à titulaire de la licence n°..., délivrée le...

A ce jour, la capacité hospitalière de cet établissement est de... lits, répartis entre les divers services comme suit (tel qu'énoncé dans la déclaration souscrite auprès de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales).

(2) Dénomination de l'établissement.

En cas de modification du nombre ou de la nature des lits, un avenant devra être signé entre les parties contractantes.

En tout état de cause, les lits d'hôpital de jour sont comptabilisés en tant que lits d'hospitalisation normaux.

M.... doit faire toutes diligences pour celles des formalités qui lui incombent, tant envers le conseil central de la section D de l'Ordre des pharmaciens qu'envers l'administration, conformément aux dispositions du code de la santé publique.

#### Article 2

M.... s'engage à consacrer à son service tout le temps et les soins nécessaires à son bon fonctionnement. Il prend en accord avec le directeur de l'établissement toutes dispositions utiles pour assurer ce bon fonctionnement en dehors de ses heures de présence, y compris les dimanches et jours fériés, ainsi que la nuit.

Le temps de présence de M.... est de seize heures mensuelles (minimum obligatoire de 0 à 50 lits, augmenté de seize heures mensuelles par tranche de 50 lits jusqu'à 499 lits).

Ce temps de présence est réparti par semaine, et à l'intérieur de chaque semaine de façon à assurer le bon fonctionnement quotidien du service. Il sera fixé par écrit et cosigné par le pharmacien et le directeur.

#### Article 3

L'établissement garantit l'indépendance professionnelle de M....

#### Article 4

Toutes les opérations réservées aux pharmaciens en application du code de la santé publique seront exécutées par ses soins ou sous son contrôle direct et sa responsabilité, conformément aux dispositions législatives, réglementaires et déontologiques régissant l'exercice de la pharmacie. Le pharmacien gérant devra détenir les clefs des locaux pharmaceutiques et ne pourra les confier, sous

Requête :

sa responsabilité, qu'aux personnes mises à sa disposition.

#### Article 5

M... recueille la documentation relative aux médicaments et autres produits et articles dont il a la charge. Il participe à l'information du corps médical et il est consulté sur les problèmes de sa compétence.

M... doit être informé par la direction de l'établissement de toute expertise clinique, dans les conditions prévues à l'article R5126 du code de la santé publique pour les établissements hospitaliers publics.

#### Article 6

M... assure ou fait assurer, sous sa responsabilité, l'exécution des prescriptions médicales, la dispensation, le contrôle des médicaments et autres produits et articles du monopole pharmaceutique, la garde des produits toxiques et la comptabilité prévue par la réglementation des substances vénéneuses.

Il doit vérifier que les médicaments délivrés aux différents services sont détenus, étiquetés et conservés conformément à la réglementation et, à cette fin, il inspecte périodiquement les armoires à médicaments des unités de soins suivant un rythme minimum établi en accord avec le directeur.

Il procède à la destruction des produits altérés ou périmés et réintègre, à la pharmacie de l'établissement, les produits en excédent.

#### Article 7

M... est seul qualifié pour établir et signer les commandes pour tous les médicaments, matériel, objets et accessoires dont il a la charge, dans la limite des crédits ouverts à cet effet et dans le cadre des règles de fonctionnement de l'établissement. Il devra veiller à ce que ces fournitures soient consenties dans les meilleures conditions de qualité et de prix.

#### Article 8

La comptabilité de la pharmacie est régulièrement tenue par M... ou sous son contrôle direct.

#### Article 9

Le directeur de l'établissement s'engage à donner à M... toutes facilités pour exercer ses fonctions.

En accord avec M..., il met à sa disposition le personnel technique et administratif à savoir (3) ainsi que les matériels, locaux et agencements nécessaires à la bonne marche du service.

(3) Enumérer ici les qualifications des personnes concernées, leur nombre, les horaires et le temps durant lesquels elles sont mises à la disposition du pharmacien gérant.

Ce personnel, qui doit, en tant que de besoin, remplir les conditions légales requises, est directement placé sous les ordres de M... pour toutes les questions se rapportant à la bonne exécution de la gérance de la pharmacie.

Le personnel doit comprendre au moins un agent qualifié affecté à temps plein (ou à temps partiel à la pharmacie, selon l'importance de l'établissement).

Personne ne doit, sans son consentement, participer au fonctionnement de la pharmacie et pénétrer dans les locaux affectés à l'usage professionnel.

#### Article 10

M... exerce ses activités dans les locaux affectés au service de la pharmacie selon les plans figurant en annexe. Toute modification des locaux doit donner lieu à la signature d'un avenant au présent contrat.

Requête :

#### Article 11

Le contrat de travail à durée indéterminée (ou éventuellement à durée déterminée) est librement négocié entre les parties contractantes. Il doit être conforme aux dispositions législatives, réglementaires et conventionnelles en vigueur.

Ce contrat fait l'objet d'une annexe qui doit comporter obligatoirement mention de sa durée (indéterminée ou déterminée), le temps de présence assuré, le salaire mensuel ainsi que les éléments et conditions de son évolution, les avantages sociaux subséquents et, éventuellement, les indemnités allouées et leur évolution.

#### Article 12

M... accomplira les formalités prévues à l'article R5102 inhérentes aux absences des pharmaciens.

Quelle que soit la durée de l'absence, l'établissement pourvoit, en accord avec M..... à son remplacement et prend en charge la rémunération due au pharmacien désigné à cette fin.

#### Article 13

Le présent contrat prendra effet lorsque le pharmacien sera habilité à effectuer sa gérance, conformément à la réglementation en vigueur.

#### Article 14

Le présent contrat et ses deux annexes seront communiqués au conseil central de la section D de l'ordre national des pharmaciens et à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales (inspection de la pharmacie) dans le mois suivant la signature.

Lu et approuvé

M... (pharmacien)

Lu et approuvé :

M... (Titre et fonction du signataire pour l'établissement).

[Arrêté du 6 mars 1989 - relatif à l'organisation du concours national de praticien hospitalier et l'examen des candidatures à la fonction de praticien associé - JO 19/03/89](#)

### Art. 1

La liste des spécialités, regroupées en discipline, susceptibles de donner lieu à recrutement pour le concours national de praticiens hospitaliers est fixée en annexe I.

### Art. 2

(modifié par l'arrêté du 23/02/90 art. 1 et art. 2 - JO 20/03/90)

Pour les disciplines de biologie, médecine et chirurgie, un candidat peut, au titre des articles 6.1, 6.2, 6.3 et 6.4 du décret n° 84-131 du 24 février 1984 modifié susvisé, pour un même recrutement, être autorisé à concourir au maximum pour deux spécialités appartenant à la même discipline, dont la spécialité polyvalente. La définition des disciplines et spécialités considérées est celle figurant à l'annexe I. Dans ce cas, le candidat est considéré comme ayant utilisé une seule possibilité de concourir sur celle qui lui sont offertes.

Requête :

Dans les quinze jours suivant la proclamation des résultats par affichage à la direction des hôpitaux du concours, chaque candidat classé dans les deux options indique au bureau des concours et recrutements (7 D) de la direction des hôpitaux au ministère chargé de la santé celle dans laquelle il désire être inscrit sur la liste d'admission correspondante.

Tout candidat n'ayant pas opté dans le délai de quinze jours prévu ci-dessus est inscrit d'office dans la spécialité différenciée.

### Art. 3

(modifié par l'arrêté du 23/02/90 art. 3 - JO 20/03/90)

Si un candidat remplit les conditions requises pour se présenter au titre des articles 6.1, 6.2 et 6.3 du décret n° 84-131 du 24 février 1984 modifié susvisé, il peut, dans la mesure où il n'a pas épuisé ses droits à concourir, être autorisé à se présenter une même année aux épreuves ouvertes au titre de ces trois types de concours. Toutefois, un candidat ne peut être autorisé à concourir que dans une seule discipline par type de concours.

Dans ce cas, il est considéré comme ayant utilisé une possibilité de concourir par type de concours présenté.

### Art. 4

Tout candidat concourant au titre de plusieurs articles et classé en rang utile à l'issue des épreuves doit opter dans un délai de quinze jours suivant la proclamation des résultats pour la liste d'aptitude de son choix.

A défaut d'un choix dans ce délai, il est inscrit d'office selon l'ordre suivant: article 6-1, article 6-2, article 6-3. Il lui est fait application le cas échéant, des dispositions du dernier alinéa de l'article 2.

### Art. 5

Pour l'appréciation des six années de pratique professionnelle effective dans la discipline de concours peuvent être pris en compte les stages, remplacements et activités professionnelles publiques ou privées en termes d'équivalent temps plein.

Les six années susmentionnées sont comptées à partir de la fin de la septième année des études médicales ou de la cinquième année des études pharmaceutiques et d'odontologie. Toutefois, est prise en compte la totalité des stages de CES, des stages des internats mentionnés à l'article 6-3, deuxième alinéa, du décret n° 84-131 du 24 février 1984 modifié, et des stages des internats de médecine spécialisée et de pharmacie définis par la loi n°82-1098 du 23 décembre 1982 modifiée.

### Art. 6

Pour l'application de l'article 6-6 du décret n° 84 -131 du 24 février 1984 modifié susvisé, les candidats n'ayant participé à aucune épreuve sont considérés comme n'ayant pas été inscrits.

### Art. 7

Le calendrier relatif aux dates d'inscription et de déroulement des épreuves est affiché au moins huit jours avant l'ouverture des inscriptions au siège des directions régionales des affaires sanitaires et

Requête :

sociales.

En métropole, les inscriptions s'effectuent au siège des directions régionales des affaires sanitaires et sociales. Dans les départements d'outre-mer, les inscriptions s'effectuent au siège des directions départementales des affaires sanitaires et sociales. Chaque candidat ne peut, pour un même recrutement, s'inscrire qu'auprès d'une seule direction régionale des affaires sanitaires et sociales ou direction départementale des affaires sanitaires et sociales selon le cas.

La liste des candidats autorisés à concourir est arrêtée par le ministre chargé de la santé et publiée au Bulletin officiel. Elle est en outre affichée au siège des directions régionales des affaires sanitaires et sociales et des directions départementales des affaires sanitaires et sociales d'outre-mer.

### **Art. 8**

Chaque candidat présente un seul dossier d'inscription s'il se présente pour les mêmes spécialités au titre de deux articles différents du décret n°84-1 31 du 24 février 1984 modifié susvisé.

### **Art. 9**

Le dossier d'inscription est composé comme suit:

- Une notice individuelle, dûment remplie, comportant en pièces jointes tous documents permettant d'apprécier la recevabilité de la candidature.

Un (ou plusieurs) dossier(s) technique(s) comportant en annexe des attestations de fonctions dûment complétées, la liste des publications, des travaux, ainsi que tous documents que le candidat souhaite produire à l'appui de sa candidature.

Les notices individuelles d'inscription et les formulaires relatifs aux dossiers techniques sont à retirer auprès des directions régionales des affaires sanitaires et sociales d'inscription (ou des directions départementales des affaires sanitaires et sociales dans les départements d'outre-mer).

La liste des publications et des travaux du candidat doit figurer sur les formulaires prévus à cet effet. Lors de l'inscription, les documents correspondants sont revêtus d'un cachet comportant indication de la direction régionale des affaires sanitaires et sociales d'inscription ou de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales dans les départements d'outre-mer, et du numéro d'ordre d'enregistrement. Seuls ces documents peuvent être remis par le candidat aux rapporteurs chargés de son dossier en vertu des dispositions de l'article 19 ci-dessous.

### **Art. 10**

Chaque candidat dépose, au plus tard à la date fixée pour la clôture d'inscription, un dossier complet auprès d'une direction régionale des affaires sanitaires et sociales ou d'une direction départementale des affaires sanitaires et sociales dans les départements d'outre-mer. Aucun complément de dossier n'est accepté après la clôture des inscriptions. Les dossiers ne comportant pas toutes les pièces requises pour la constitution du dossier administratif ne sont pas retenus.

Il est perçu pour chaque candidature, au titre d'un article du décret n° 84-131 du 24 février 1984 modifié susvisé des droits d'inscription dont le montant est fixé par arrêté du ministre chargé du budget et du ministre chargé de la santé et de la famille.

### **Art. 11**

Requête :

Le dossier d'inscription comporte l'indication conforme à l'intitulé de l'annexe I de la discipline, de la ou des spécialités dans laquelle ou dans lesquelles le candidat désire concourir ainsi que la référence de l'article du décret n°84-131 du 24 février 1984 modifié susvisé au titre duquel il se présente.

Chaque dossier administratif est établi en un seul exemplaire. Il est accompagné d'un nombre de dossiers techniques équivalent aux différentes spécialités dans lesquelles le candidat demande à concourir.

Chaque dossier technique est destiné au jury de la spécialité correspondante. A l'exception de la partie " services rendus " qui peut être différente en fonction des jurys auxquels le candidat la destine, tous les dossiers techniques déposés pour une même année de recrutement doivent comporter des éléments identiques.

Des photocopies pourront être authentifiées sur place lors de l'inscription pour permettre de faire figurer un même document dans plusieurs dossiers techniques.

### **Art. 12**

Les épreuves relatives au concours prévu par l'article 6.4 du décret n° 84-131 du 24 février 1984 modifié susvisé sont les suivantes:

- une évaluation des titres et travaux cotée sur 20 points;
- l'appréciation des services rendus cotée sur 30 points;
- une épreuve anonyme de connaissances pratiques cotée sur 60 points;
- une épreuve anonyme de connaissances théoriques cotée sur 30 points.

### **Art. 13**

Les épreuves prévues à l'article 6.3 du décret n° 84-131 du 24 février 1984 modifié susvisé sont les suivantes:

- une évaluation des titres et travaux cotée sur 30 points;
- l'appréciation des services rendus cotée sur 50 points;
- une épreuve anonyme de connaissances pratiques cotée sur 60 points.

### **Art. 14**

Les épreuves prévues aux articles 6.1 et 6.2 du décret n° 84-131 du 24 février 1984 modifié susvisé sont les suivantes:

- une évaluation des titres et travaux cotée sur 60 points;
- l'appréciation des services rendus cotée sur 80 points.

### **Art. 15**

Les notes relatives à l'évaluation des titres et travaux et à l'appréciation des services rendus sont arrêtées pour chaque spécialité et chaque épreuve organisée en application des articles 6-1, 6-2, 6-3 et 6-4 du décret n° 84-131 du 24 février 1984 modifié susvisé, par le jury réuni en séance plénière après avoir entendu le rapport présenté par ceux de ses membres désignés à cet effet devant

Requête :

lesquels chaque candidat aura au préalable fait un exposé concernant son cursus suivi d'un entretien.

### Art. 16

Les épreuves anonymes de connaissances théoriques et pratiques sont organisées par le préfet de la région responsable de l'organisation des épreuves et, par délégation, par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales correspondant qui se fait assister du médecin inspecteur régional de la santé ou, pour la pharmacie, par le pharmacien inspecteur régional de la santé.

Les épreuves de biologie sont organisées à Poitiers.

Les épreuves de chirurgie sont organisées à Toulouse.

Les épreuves de médecine sont organisées à Strasbourg.

Les épreuves d'odontologie sont organisées à Paris.

Les épreuves de pharmacie sont organisées à Dijon.

Les épreuves de psychiatrie sont organisées à Orléans.

L'organisation matérielle des épreuves, la convocation des candidats, les corrections et la saisie des résultats anonymes sont assurées par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales concerné.

L'anonymat est garanti au moyen d'une grille de concordance informatisée.

A l'issue de la correction des épreuves anonymes de connaissances théoriques et pratiques, il est procédé à la levée de l'anonymat à l'aide d'une procédure automatisée. Les notes obtenues à ces épreuves par les candidats sont remises au président de chaque jury au moment de la séance plénière de délibération.

### Art. 17

Chaque épreuve anonyme fait l'objet d'une double correction.

Dans le cas où le nombre de candidats autorisés à concourir est supérieur à 300, le jury peut décider de constituer plusieurs groupes de correcteurs pour un même sujet. Dans ce cas, les critères de correction doivent être approuvés par l'ensemble des membres chargés du même sujet, une pondération étant effectuée à l'issue des opérations de corrections.

### Art. 18

(modifié par l'arrêté du 20/03/96 - JO 29/03/96)

L'épreuve anonyme de connaissances pratiques comporte plusieurs parties comprenant chacune un énoncé (éventuellement accompagné de tracés, de données iconographiques ou audiovisuelles), suivi d'une ou plusieurs questions appelant des réponses rédactionnelles. La décomposition suivante est appliquée :

1. Interprétation et commentaire d'un ou plusieurs examens biologiques ou d'une ou plusieurs explorations fonctionnelles (durée : 1 heure, cotée de 0 à 30).
2. Exposé critique des différentes méthodologies d'une exploration biologique ou fonctionnelle (durée : 1 heure, cotée de 0 à 30).

Médecine, chirurgie et odontologie :



Requête :

1. Conduite à tenir devant un cas urgent et/ou conduite pratique face à un ou plusieurs problèmes diagnostiques. Pour la génétique médicale : conduite pratique à tenir devant ou face à un ou plusieurs problèmes diagnostiques (durée : 1 heure, cotée de 0 à 30).

2. Démarche diagnostique et/ou thérapeutique (durée : 1 heure, cotée de 0 à 30).

Pharmacie :

1. Etude critique de tout ou partie d'un dossier hospitalier d'une spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché (durée : 3 heures, cotée de 0 à 30).

2. Etude et commentaires :

- d'une prescription hospitalière concernant une thérapeutique médicamenteuse et son suivi, et/ou

- d'une mise au point pharmacotechnique et de son contrôle, et/ou

- d'un matériel pharmaceutique biomédical.

(Durée : 2 heures, cotée de 0 à 20).

3. Cas pratique concernant l'organisation et/ou la gestion, appliqué au fonctionnement d'une pharmacie hospitalière (durée : 1 heure, cotée de 0 à 10).

Psychiatrie :

1. Psychiatrie d'adultes (durée : 3 heures, cotée de 0 à 20).

2. Psychiatrie infanto-juvénile (durée : 2 heures, cotée de 0 à 20).

3. Une ou plusieurs questions portant sur l'expertise médico-légale, la législation et la réglementation applicables au fonctionnement des hôpitaux psychiatriques ainsi qu'aux malades mentaux (durée : 2 heures, cotée de 0 à 20).

### Art. 19

L'épreuve anonyme de connaissances théoriques comporte plusieurs parties comprenant chacune un énoncé (éventuellement accompagné de tracés, de données iconographiques) suivi d'une ou plusieurs questions appelant des réponses rédactionnelles. La décomposition suivante est appliquée :

Physiologie et/ou physiopathologie, et

Explorations biologiques fonctionnelles et/ou méthodes d'études.

(Durée : 3 heures, cotée de 0 à 30.)

Médecine, chirurgie et odontologie :

Epreuve de pathologie (durée : 2 heures ; cotée de 0 à 30).

Pharmacie hospitalière :

Etude pharmaceutique d'une classe de médicaments (durée : 2 heures, cotée de 0 à 30).

Psychiatrie :

1. Physiopathologie du système nerveux (durée : 2 heures, cotée de 0 à 10) ;

2. Pathologie psychiatrique (durée : 2 heures, cotée de 0 à 10) ;

3. Législation et réglementation applicables aux hôpitaux psychiatriques et aux malades mentaux (durée : 2 heures, cotée de 0 à 10).

Requête :

## Art. 20

(modifié par l'arrêté du 20/03/96 - JO 29/03/96)

Il est établi un jury pour chaque spécialité où sont ouvertes des inscriptions selon les composantes et les proportions fixées à l'article 9 du décret n°84-131 du 24 février 1984 modifié susvisé.

A l'exception de la pharmacie et de la psychiatrie chaque jury comprend 4 membres si le nombre des candidats est inférieur ou égal à trente et deux membres en plus par tranche supplémentaire de cinquante candidats.

Pour la pharmacie et pour la psychiatrie, le jury comprend six membres si le nombre de candidats est inférieur ou égal à trente et trois membres de plus par tranches supplémentaires de cinquante candidats.

Au-delà de trois cents candidats, les tranches supplémentaires évoquées au présent article sont prises en considération par centaines.

Pour la médecine polyvalente d'urgence, le jury comprend un membre de chaque composante des urnes des praticiens hospitaliers et des professeurs des universités- praticiens hospitaliers mentionnés à l'annexe II de l'arrêté du 6 mars 1989.

Pour la génétique médicale, le jury est composé de huit memres et comprend un membre de chaque composante de l'urne des praticiens hospitalier

Le directeur des hôpitaux désigne pour chaque jury un responsable administratif qui peut assister aux délibérations.

## Art. 21

(modifié par l'arrêté du 10/03/93 art. 2 - JO 23/03/93)

Dès la clôture des inscriptions, le nombre de candidats ayant déposé un dossier complet est indiqué par spécialité et par article de concours au bureau des concours et recrutements (7 D) de la direction des hôpitaux par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales ou le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales responsable des inscriptions. Chaque année, il est procédé à la constitution des jurys par voie de tirage au sort en fonction des spécialités où étaient ouvertes des inscriptions et du nombre de candidats qui s'y étaient inscrits l'année précédente. Si des spécialités ne sont pas ouvertes faute d'inscriptions possibles ou si le nombre de candidats inscrits est différent de celui de l'année précédente, des modifications sont alors apportées à la composition des jurys en fonction des éléments sus-évoqués.

Les modalités de tirage au sort des jurys sont définies à l'annexe II.

Outre les incompatibilités réglementaires prévues, nul ne peut siéger dans un jury s'il possède un lien de parenté, jusqu'au degré de cousin germain inclus, avec un candidat.

Le jury ne peut valablement siéger que s'il comporte au moins deux membres (ou trois en pharmacie et en psychiatrie) respectant la proportion prévue à l'article 20 du présent arrêté.

Chaque membre qui cesse de siéger après le début des épreuves ne peut ni reprendre sa place ni être remplacé. Les autres membres continuent de siéger dans la limite du quorum évoqué ci-dessus.

Lorsqu'un jury ne peut continuer de siéger faute d'un quorum suffisant après que les possibilités de recours aux suppléants ont été épuisées, il est procédé à un nouveau tirage au sort dans les conditions prévues au présent article.

Requête :

Le membre titulaire le moins âgé est chargé des fonctions de secrétaire de séance.

### **Art. 22**

(modifié par arrêté du 10/03/93 art. 4 - JO 23/03/93)

Chaque jury élit en son sein un président par vote à bulletin secret.

Le scrutin à deux tours est utilisé. Au premier tour la majorité absolue est requise, au second la majorité relative.

En cas d'égalité des voix au second tour, le membre du jury le plus âgé est nommé président. Dans le cas où plusieurs membres ont le même âge, il est procédé à un tirage au sort pour les départager.

Si le président du jury ainsi désigné se trouve dans l'impossibilité de continuer à siéger, cette fonction est assurée par le membre le plus âgé restant présent jusqu'à ce qu'il soit procédé à une nouvelle élection dans les conditions précisées au présent article.

### **Art. 23**

(modifié par arrêté du 23/02/90 art. 5 - JO 20/03/90)

Le jury désigne en son sein ceux de ses membres qui seront rapporteurs pour les épreuves d'évaluation des titres et travaux et d'appréciation des services rendus et ceux de ses membres qui assureront la double correction des épreuves écrites.

Lorsque le nombre des membres du jury est égal ou inférieur à six, tous les membres du jury doivent assurer les fonctions de rapporteur des épreuves d'évaluation des titres et travaux et d'appréciation des services rendus.

Les membres de chaque jury devront, pour assurer les fonctions de rapporteur et de correcteur, se constituer en groupe respectant les règles de répartition fixées à l'article 9 du décret n° 84-131 du 24 février 1984.

Toutefois, nonobstant les dispositions de l'alinéa précédent, pour la pharmacie et la psychiatrie les règles de répartition des groupes chargés d'assurer la double correction des épreuves écrites sont définies par le jury.

### **Art. 24**

(modifié par arrêté du 10/03/93 art. 5 - JO 23/03/93)

Les rapporteurs ont avec chaque candidat, qui leur est affecté par sélection aléatoire, une entrevue d'une durée maximum de 30 minutes au cours de laquelle le candidat fait un exposé concernant son cursus suivi d'un entretien.

Si un rapporteur vient à ne plus pouvoir assurer sa fonction après sa désignation, un nouveau rapporteur est alors désigné parmi les autres membres du jury ou les suppléants. En cas d'impossibilité pour ce dernier d'assurer sa fonction, si les épreuves orales sont déjà commencées, un procès-verbal de carence est dressé et un nouveau rapporteur est alors désigné parmi les rapporteurs restant disponibles ; le nouveau rapporteur assure les épreuves d'évaluation des titres et travaux et d'appréciation des services rendus ainsi que l'entrevue dans les conditions prévues à l'article 23 et au premier alinéa du présent article. En cas d'impossibilité, les épreuves sont reportées à une date ultérieure.

Requête :

### **Art. 25**

(modifié par arrêté du 23/02/90 art. 6 - JO 20/03/90)

Après audition des rapporteurs et délibération en séance plénière, chaque jury établit les tableaux de notation relatifs à chaque concours faisant apparaître les notes et les totaux de chaque candidat. Il fixe une note minimale pour l'inscription sur une liste d'aptitude. Il peut proposer une liste complémentaire dont l'utilisation sera limitée à la procédure d'option pour les candidats présentant plusieurs classements en rang utile.

En cas de nécessité, les ex aequo sont départagés au bénéfice du plus âgé.

Les candidats ne peuvent être classés que s'ils ont participé à l'ensemble des épreuves.

Lorsqu'un candidat s'est présenté aux épreuves du concours de type I et d'un autre type de concours de la même spécialité et que le total des notes de ce candidat lui permet être inscrit sur la liste principale avant option du concours de type I, le candidat ne peut être classé dans un autre type de concours de ladite spécialité.

### **Art. 26**

En cas de litige au sein d'un jury, le président peut proposer un vote à bulletin secret.

Si un résultat majoritaire n'est pas enregistré au premier tour, le président met deux bulletins dans l'urne lors du deuxième tour.

### **Art. 27**

Le président assure la police générale du concours et remet au responsable administratif les procès-verbaux de séance(s) comportant l'indication des votes lorsqu'ils ont été réalisés en application de l'article précédent.

### **Art. 28**

Les listes d'aptitude sont arrêtées par discipline ou spécialité dans l'ordre alphabétique après application de la procédure d'option. Elles sont publiées au Journal officiel de la République française. Il est établi une liste d'aptitude pour chacun des articles 6.1, 6.2, 6.3 et 6.4 du décret n° 84-131 du 24 février 1984 modifié susvisé.

Praticiens hospitaliers associés

### **Art. 29**

L'examen des candidatures à la fonction de praticien associé, institué par l'article 16 du décret n° 84-131 du 24 février 1984 modifié susvisé, est organisé suivant les modalités fixées par les articles 1er, 7, 9, 10, 11, 15, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26 et 27 du présent arrêté.

### **Art. 30**

L'examen de la candidature à la fonction de praticien associé comporte:

Requête :

- une évaluation des titres et travaux sur 80 points;
- une évaluation des services rendus sur 60 points.

### Art. 31

La liste des candidatures retenues par le jury au titre de l'article 16 du décret n° 84-131 du 24 février 1984 modifié susvisé est arrêtée et publiée par discipline ou spécialité dans l'ordre alphabétique au Journal officiel de la République française.

### Art. 32

L'arrêté du 30 mai 1985 modifié relatif à l'organisation du concours national de praticien hospitalier est abrogé.

### Art. 33

Le directeur des hôpitaux au ministère de la solidarité, de la santé et de la protection sociale est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

## Annexe I

(modifié par les arrêtés du 24/01/94 - JO 01/02/94 et du 20/02/95 - JO 06/03/95)

Discipline Chirurgie

Code Libellé de la spécialité

08Chirurgie polyvalente

60Chirurgie générale et digestive

10Chirurgie infantile

09Chirurgie maxillo-faciale

53Chirurgie orthopédique et traumatologique

11Chirurgie plastique et reconstitutive

12Chirurgie thoracique et cardiaque

47Chirurgie urologique

58Chirurgie vasculaire

18Gynécologie et obstétrique

29Neurochirurgie

33Ophtalmologie

35Oto-rhino-laryngologie

46Stomatologie

Discipline Radiologie et imagerie médicale

Requête :

Code Libellé de la spécialité

Médecine nucléaire

Radiologie

Discipline Médecine

Code Libellé de la spécialité

71 Médecine polyvalente

Médecine polyvalente gériatrique

Médecine polyvalente d'urgence

02 Anatomie pathologique et cytologie pathologique

03 Anesthésie-réanimation chirurgicale

06 Cancérologie

07 Cardiologie et maladies vasculaires

13 Dermatologie

16 Endocrinologie et maladies métaboliques

56 Epidémiologie, économie de la santé, prévention, biostatistique, information médicale

Hygiène hospitalière

20 Gastro-entérologie et hépatologie

Génétique médicale

21 Hématologie clinique

19 Hémobiologie-transfusion

57 Immunologie clinique

24 Maladies infectieuses, maladies tropicales

17 Médecine de la reproduction et gynécologie médicale

23 Médecine du travail

25 Médecine interne

26 Médecine légale

27 Médecine nucléaire

28 Néphrologie

30 Neurologie

36 Pédiatrie

59 Pharmacologie clinique et toxicologie

38 Pneumologie

41 Radiologie

42 Radiothérapie

43 Réanimation médicale

Requête :

44 Rééducation et réadaptation fonctionnelle

45 Rhumatologie

Discipline Odontologie

Code Libellé de la spécialité

75 Odontologie polyvalente

Discipline Psychiatrie

Code Libellé de la spécialité

74 Psychiatrie polyvalente

## Annexe II

(modifié par les arrêtés du 24/01/94 - JO 01/02/94 et du 20/02/95 - JO 06/0395)

Modalités de tirage au sort des membres du jury

I - Règles générales

Les membres du jury suppléants sont en nombre trois fois supérieur aux membres du jury titulaires et sont tirés au sort après ceux-ci.

Les jurys des spécialités polyvalentes sont tirés au sort en premier.

Les jurys des spécialités différenciées dont l'urne de tirage au sort est au moins égale au seuil minimal fixé au III de la présente annexe sont tirés au sort en second.

Les jurys des spécialités différenciées dont l'urne de tirage au sort est inférieure au seuil minimal fixé au III sont tirés en dernier lieu dans l'ordre de leur numérotation.

II - Constitution des jurys des spécialités polyvalentes

Pour chaque spécialité polyvalente sont constituées deux urnes de tirage au sort composées d'un nombre de personnels enseignants et de praticiens six fois supérieur au nombre de membres du jury titulaires.

Les personnels enseignants et hospitaliers et les praticiens d'une spécialité dont le nombre est inférieur au seuil minimal fixé au III de la présente annexe pour la constitution de l'urne de tirage de leur spécialité, ne peuvent faire partie de l'urne de la spécialité polyvalente.

Pour chacune des spécialités polyvalentes la constitution des urnes de tirage au sort obéit aux règles spécifiques suivantes :

A. - Médecine polyvalente

a) L'urne des praticiens hospitaliers est constituée :

- de deux tiers de praticiens hospitaliers en médecine interne tirés au sort parmi l'ensemble des praticiens hospitaliers de cette spécialité ;

- d'un tiers de praticiens hospitaliers tirés au sort parmi l'ensemble des praticiens hospitaliers des autres spécialités de la discipline Médecine.

b) L'urne des personnels enseignants et hospitaliers est constituée :

- de deux tiers de personnels enseignants et hospitaliers en médecine interne tirés au sort parmi l'ensemble des personnels enseignants et hospitaliers de cette spécialité ;

- d'un tiers de personnels enseignants et hospitaliers des autres spécialités tirés au sort parmi

Requête :

l'ensemble des personnels enseignants et hospitaliers.

A 1. - Médecine polyvalente gériatrique

a) L'urne des praticiens hospitaliers est constituée :

- de deux tiers de praticiens hospitaliers en gériatrie tirés au sort parmi l'ensemble des praticiens hospitaliers de cette spécialité ;

- d'un tiers de praticiens hospitaliers en médecine interne tirés au sort parmi l'ensemble des praticiens hospitaliers de cette spécialité ;

b) L'urne des personnels enseignants et hospitaliers est constituée :

- de deux tiers de personnels enseignants et hospitaliers tirés au sort parmi l'ensemble des personnels enseignants et hospitaliers exerçant leurs fonctions hospitalières dans un service de gériatrie ;

- d'un tiers de personnels enseignants et hospitaliers en médecine interne tirés au sort parmi l'ensemble des personnels enseignants et hospitaliers de cette spécialité.

Dans l'éventualité où le quota de praticiens hospitaliers en gériatrie ou le quota de personnels enseignants et hospitaliers exerçant leurs fonctions hospitalières dans un service de gériatrie ne serait pas atteint, le nombre serait complété respectivement par des praticiens hospitaliers et des personnels enseignants et hospitaliers en médecine interne.

B. - Chirurgie polyvalente

a) L'urne des praticiens hospitaliers est composée :

- d'un tiers de praticiens hospitaliers en chirurgie polyvalente tirés au sort parmi l'ensemble des praticiens de cette spécialité ;

- d'un tiers de praticiens en chirurgie générale et digestive tirés au sort parmi l'ensemble des praticiens de cette spécialité ;

- d'un tiers de praticiens en chirurgie orthopédique et traumatologique tirés au sort parmi l'ensemble des praticiens de cette spécialité.

b) L'urne des personnels enseignants et universitaires est constituée :

- d'une moitié de personnels enseignants et hospitaliers en chirurgie générale et digestive tirés au sort parmi l'ensemble des personnels enseignants et hospitaliers de cette spécialité ;

- d'une moitié de personnels enseignants et hospitaliers tirés au sort dans une urne constituée par l'ensemble des personnels enseignants et hospitaliers des spécialités suivantes :

- chirurgie infantile ;

- chirurgie orthopédique et traumatologique ;

- chirurgie urologique ;

- chirurgie vasculaire.

### → III - Constitution des jurys des spécialités différenciées

Pour chaque spécialité différenciée énumérée à l'annexe I ouverte au concours sont constituées deux urnes de tirage au sort des membres du jury.

Les praticiens hospitaliers remplissant les conditions requises pour participer au jury de la spécialité considérée constituent la première urne.

Pour l'ensemble des disciplines du concours à l'exception de la pharmacie, les personnels enseignants et hospitaliers membres du collège électoral du Conseil national des universités



Requête :

constituent la deuxième urne en fonction des spécialités correspondant aux sous-sections définies par l'arrêté du 19 février 1987.

Pour la pharmacie, les enseignants d'une unité de formation et de recherche de pharmacie autorisés à exercer conjointement des fonctions de pharmacien constituent la deuxième urne.

Si nécessaire les personnels enseignants et hospitaliers membres du collège électoral du Conseil national des universités sont, en fonction de l'option d'exercice biologique ou clinique, versés dans les urnes appartenant à la discipline biologie ou médecine.

Toutefois, l'urne des personnels enseignants et hospitaliers est commune pour les spécialités biophysique et médecine nucléaire, sans distinction d'exercice, biologique ou clinique.

L'urne des personnels enseignants et hospitaliers est commune pour les spécialités chirurgie maxillo-faciale et stomatologie.

Les personnels enseignants et hospitaliers constituant l'urne de la spécialité explorations fonctionnelles sont ceux de la discipline physiologie.

Les jurys de la spécialité hygiène hospitalière sont constitués :

- par tiers par tirage au sort dans l'urne épidémiologie, économie de la santé, prévention ;
- par tiers par tirage au sort dans l'urne maladies infectieuses, maladies tropicales ;
- par tiers par tirage au sort dans l'urne bactériologie, virologie, hygiène.

Pour la médecine polyvalente d'urgence:

a) L'urne des praticiens hospitaliers est constituée:

- des praticiens hospitaliers, médecins et chirurgiens exerçant leurs fonctions dans un service d'accueil des urgences, un service d'aide médicale d'urgence ou une antenne d'accueil et d'orientation des urgences;
- de praticiens hospitaliers en anesthésie-réanimation tirés au sort parmi l'ensemble des praticiens hospitaliers de cette spécialité;
- de praticiens hospitaliers en médecine interne tirés au sort parmi l'ensemble des praticiens hospitaliers de cette spécialité;
- de praticiens hospitaliers en réanimation médicale tirés au sort parmi l'ensemble des praticiens hospitaliers de cette spécialité;

b) L'urne des personnels enseignants et hospitaliers est constituée:

- de personnels enseignants et hospitaliers, médecins et chirurgiens exerçant leurs fonctions hospitalières dans un service d'aide médicale d'urgence ou une antenne d'accueil et d'orientation des urgences;
- de personnels enseignants et hospitaliers en anesthésie-réanimation tirés au sort parmi l'ensemble des personnels enseignants et hospitaliers de cette spécialité;
- de personnels enseignants et hospitaliers en médecine interne ou thérapeutique tirés au sort parmi l'ensemble des personnels enseignants et hospitaliers de ces spécialités;
- de personnels enseignants et hospitaliers en réanimation médicale tirés au sort parmi l'ensemble des personnels enseignants et hospitaliers de cette spécialité;

Le tirage au sort du jury de chirurgie maxillo-faciale est effectué avant celui de stomatologie. Le tirage au sort du jury de biophysique est effectué avant celui du jury de médecine nucléaire.

Le nombre de personnels enseignants et hospitaliers et de praticiens requis pour chaque urne de tirage au sort des membres du jury des spécialités différenciées est égal au minimum à quatre fois le

Requête :

nombre des membres du jury titulaires. Dans le cas où le nombre des personnels enseignants et hospitaliers et des praticiens relevant de la spécialité concernée s'avère insuffisant, l'urne de tirage est complétée en tant que de besoin :

Pour les spécialités médicales par tirage au sort parmi l'ensemble des personnels enseignants et des praticiens de la spécialité médecine interne non tirés au sort préalablement dans un autre jury ;

Pour les spécialités chirurgicales par tirage au sort parmi l'ensemble des personnels enseignants et hospitaliers et des praticiens des spécialités différenciées de la discipline chirurgie non tirés au sort préalablement dans un autre jury, à l'exception de la chirurgie plastique et reconstitutive et de la chirurgie maxillo-faciale dont l'urne de tirage est complétée par tirage au sort parmi les membres de la spécialité chirurgie orthopédique et traumatologique ;

Pour les spécialités biologiques parmi l'ensemble des personnels enseignants et hospitaliers et des praticiens de la discipline biologie.

Les personnels enseignants et hospitaliers et les praticiens d'une spécialité dont le nombre est égal ou inférieur au seuil minimal défini plus haut ne peuvent être tirés au sort pour compléter le jury d'une autre spécialité.

Le premier membre titulaire de chaque urne d'une spécialité différenciée dont l'urne doit être complétée est tiré parmi les personnels enseignants et hospitaliers et les praticiens hospitaliers appartenant à la spécialité sauf si personne de ladite spécialité ne remplit les conditions.

[Arrêté du 16 février 1989 - relatif à l'exploitation et aux contrôles périodiques des appareils à pression de vapeur à couvercle amovible - JO 10/03/89](#)

### Art. 1

§ 1 - Sont soumis aux dispositions du présent arrêté les appareils visés à l'article 1er, paragraphe 1, de l'arrêté du 16 décembre 1980 susvisé.

§ 2 - Les termes fermeture, ouverture, fermeture rapide et couvercle amovible employés dans le présent arrêté s'entendent au sens qui leur donné par l'arrêté du 16 décembre 1980 susvisé.

§ 3 - Dans le présent arrêté, le terme dispositif de sécurité désigne les dispositifs prévus par l'arrêté du 16 décembre 1980 et le terme " organisme de contrôle agréé " désigne tout organisme de contrôle ou toutes personnes habilitées par le ministre chargé de l'industrie à effectuer les vérifications prévues par les articles 6 et 7 ci-après.

### Art. 2

Le constructeur établit une notice qu'il remet à l'exploitant et qui doit notamment indiquer :

- a) les dispositifs de sécurité qui équipent l'appareil ;
- b) les entretiens et les vérifications que l'exploitant devra effectuer ou faire effectuer pour assurer le bon état des dispositifs de sécurité et du système de fermeture, joint compris ;
- c) la périodicité maximale de ces entretiens et vérifications, en fonction des conditions d'utilisation de l'appareil ;
- d) les règles d'exploitation, notamment celles imposés par l'arrêté du 16 décembre 1980 et par le présent arrêté ;

Requête :

e) pour les appareils munis d'un couvercle à fermeture rapide, la méthode des vérifications requises à l'article 7, paragraphe 1, ci-après.

### Art. 5

La conduite des appareils à couvercle amovible ne doit, même temporairement, être confiée qu'à des agents expérimentés, instruits des manoeuvres à effectuer sur cette catégorie d'appareils et des dangers qui lui sont propres.

L'exploitant d'un appareil doit pouvoir justifier des dispositions qu'il a prises à cet effet.

### Art. 6

§ 1 - Sous réserve des dispositions particulières de l'article 11 (1er et 2ème alinéas) du présent arrêté, il est interdit de mettre ou de maintenir en service un appareil muni d'un couvercle à fermeture rapide qui n'a pas subi le contrôle prescrit au point 2 ci-après ou dont les résultats dudit contrôle ont mis en évidence une non-conformité aux prescriptions réglementaires visées au point 2 ci-après.

§ 2 - L'exploitant d'un appareil muni d'un couvercle à fermeture rapide est tenu de faire contrôler par un organisme de contrôle agréé la conformité des dispositifs de sécurité dudit appareil aux prescriptions des articles 2, 3, 7, 8 et 9 de l'arrêté du 16 décembre 1980, compte-tenu des dispositions particulières de ses articles 11 à 15.

§ 3 - L'organisme de contrôle agréé cité ci-dessus établit une attestation sur laquelle il certifie la conformité de l'appareil et de ses dispositifs de sécurité, et qu'il remet à l'exploitant.

§ 4 - L'exploitant doit annexer l'attestation au registre d'entretien prévu par l'article 40 du décret du 2 avril 1926.

§ 5 - L'exploitant est tenu de joindre une copie de l'attestation à la déclaration prévue à l'article 21 du décret du 2 avril 1926.

### Art. 7

§ 1 - Sous réserve des dispositions particulières de l'article 11 (1er et 2ème alinéas) du présent arrêté, il est interdit de maintenir en service un appareil muni d'un couvercle à fermeture rapide qui n'a pas subi la vérification prescrite au point 2 ci-après.

§ 2 - L'exploitant d'un appareil muni d'un couvercle à fermeture rapide doit faire vérifier l'état et le fonctionnement des dispositifs de sécurité dudit appareil et de son système de fermeture, joints compris, par un organisme de contrôle agréé sans que l'intervalle entre deux vérifications successives puisse être supérieur à dix-huit mois, la première visite devant être faite dans le mois qui suit la mise en service de l'appareil ou sa remise en service, dans le cas d'une nouvelle installation.

§ 3 - La sonde de température mise en place en vue de satisfaire aux prescriptions de l'article 8 de l'arrêté du 16 décembre 1980 doit être étalonnée par un technicien compétent aussi souvent qu'il est nécessaire sans que l'intervalle entre deux étalonnages successifs puisse être supérieur à dix-huit mois.

§ 4 - Les opérations résultant de l'application des paragraphes 2 et 3 ci-dessus sont soumises aux dispositions de l'article 39 (alinéa 6) du décret du 2 avril 1926 susvisé.

L'exploitant doit les noter à leur date d'exécution ainsi que les résultats obtenus sur le registre d'entretien prévu à l'article 40 dudit décret.

Requête :

### **Art. 8**

Tout organisme de contrôle qui, à l'occasion de la visite d'un appareil à couvercle amovible, constate une non-conformité de cet appareil aux dispositions du présent arrêté ou de l'arrêté du 16 décembre 1980 est tenu d'en informer par écrit le directeur régional de l'industrie et de la recherche territorialement compétent dans un délai d'un mois.

Lorsque cette non-conformité résulte de l'application des articles 3, 7 et 8 de l'arrêté du 16 décembre 1980, ainsi que celles des articles 6 ou 7 du présent arrêté, l'information du directeur régional de l'industrie et de la recherche territorialement compétent doit être immédiate.

### **Art. 9**

Préalablement à la transformation notable d'un dispositif de sécurité équipant un appareil à couvercle amovible, l'exploitant de l'appareil est tenu de solliciter l'accord soit du constructeur, soit d'un organisme de contrôle agréé.

Si l'appareil est muni d'un couvercle à fermeture rapide, et préalablement à sa remise en service, il doit subir le contrôle prévu à l'article 6 du présent arrêté. Toutefois, les dispositions de son paragraphe 5 ne sont pas applicables et l'exploitant est tenu d'adresser une copie de l'attestation prévue par cet article au directeur régional de l'industrie et de la recherche territorialement compétent.

### **Art. 10**

Sans préjuger d'autres suites administratives, lorsqu'il a connaissance d'une infraction aux dispositions du présent arrêté ou de l'arrêté du 16 décembre 1980, le directeur régional de l'industrie et de la recherche territorialement compétent peut mettre en demeure l'exploitant de faire procéder aux vérifications prévues aux articles 6 et 7.

### **Art. 11**

Les articles 6 et 7 (§ 1, 2 et 4) sont applicables à partir du 1er octobre 1989 aux appareils neufs ainsi qu'à ceux ayant fait l'objet d'une nouvelle installation à compter de cette date.

L'article 6, à l'exception de son paragraphe 5, est applicable à partir du 1er mars 1990 aux appareils mis en service avant le 1er octobre 1989.

L'article 7 (§ 1, 2 et 4) est applicable à partir du 1er juillet 1990 aux appareils visés au deuxième alinéa du présent article.

Les autres dispositions du présent arrêté sont immédiatement applicables, à l'exception de celles de son article 2 dont sont dispensés les appareils éprouvés pour la première fois avant le 1er avril 1989.

### **Art. 12**

Les articles 5, 6, 10 et 17 de l'arrêté du 16 décembre 1980 sont abrogés.

### **Art. 13**

Par décision prise après avis de la commission centrale des appareils à pression, le ministre chargé

Requête :

de l'industrie peut accorder des dérogations aux dispositions du présent arrêté, et notamment fixer des conditions particulières pour l'exécution des contrôles prescrits aux articles 6 et 7 du présent arrêté.

Arrêté du 21 janvier 1989 - fixant la troisième liste des centres hospitaliers qui doivent disposer de moyens mobiles de secours et de soins d'urgence - JO 17/03/89

### Annexe

REGION : Bretagne.

Département : Côtes-du-Nord.

Etablissement : Centre hospitalier de Guingamp.

REGION : Champagne-Ardenne.

Département : Marne.

Etablissement : Centre hospitalier de Vitry-Le-François.

REGION : Midi-Pyrénées.

Département : Haute-Garonne.

Etablissement : Centre hospitalier de Saint-Gaudens.

REGION : Nord-Pas-de-Calais.

Département : Nord.

Etablissement : Centre hospitalier de Cambrai.

REGION : Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Département : Alpes-de-Haute-Provence.

Etablissement : Centre hospitalier de Manosque.

REGION : Picardie.

Département : Aisne.

Etablissement : Centre hospitalier de Château-Thierry.

REGION : Rhône-Alpes.

Département : Ain.

Etablissement : Polyclinique d'Ambérieu-en-Bugey.

Arrêté du 17 janvier 1989 - relatif à la thèse des étudiants en pharmacie de la filière de recherche médicale - JO 24/01/89

### Art. 1

Le cursus de la filière de recherche médicale, défini par les textes susvisés, est sanctionné par un

Requête :

diplôme comportant une thèse dont les modalités de soutenance sont précisées ci-dessous.

### **Art. 2**

La thèse prévue à l'article 22 du décret du 12 octobre 1984 susvisé consiste en un mémoire portant sur les travaux de recherche du candidat effectués dans le cadre du stage prévu à l'article 23 du même décret.

Elle peut être soutenue à compter de la quatrième année d'internat.

### **Art. 3**

Cette thèse doit être soutenue devant un jury composé d'au moins quatre membres dont un enseignant titulaire de pharmacie et une personnalité extérieure à l'interrégion choisie en raison de sa compétence scientifique.

Les membres du jury sont désignés par le président de l'université, sur proposition du directeur de l'unité de formation et de recherche de pharmacie dans laquelle le candidat a pris son inscription universitaire réglementaire.

### **Art. 4**

La soutenance de la thèse prévue par l'arrêté du 5 juillet 1984 modifié visé ci-dessus, préparée dans le cadre défini par l'article 23 du décret du 12 octobre 1984 visé ci-dessus, dispense de la soutenance de la thèse prévue à l'article 2 ci-dessus.

### **Art. 5**

La thèse définie à l'article 2 ci-dessus tient lieu de la thèse prévue à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 1985 susvisé et à l'article 5 de l'arrêté du 17 juillet 1987 susvisé.

### **Art. 6**

Le diplôme d'Etat de docteur en pharmacie et un certificat établissant que les candidats ont satisfait aux obligations de formation de la filière de recherche médicale sont délivrés aux internes ayant :

effectué la durée totale de l'internat ;

obtenu un diplôme d'études approfondies ;

obtenu, sur avis des chefs de service et des responsables des laboratoires de recherche, la validation de la formation pratique prévue à l'article 23 du décret du 12 octobre 1984 susvisé ;

soutenu la thèse définie à l'article 2 ou à l'article 4 ci-dessus.

**Arrêté du 21 décembre 1988 - relatif aux hydrolysats de protéines dans la fabrication des aliments destinés à une alimentation particulière - JO 07/01/89**

Requête :

### Art. 1

Sont soumis aux dispositions du présent arrêté :

- 1° Les hydrolysats partiels de protéines ou protéolysats ménagés destinés à servir d'ingrédients d'apport protidique dans la fabrication de certains aliments destinés à une alimentation particulière ;
- 2° Les produits obtenus par mélange des hydrolysats définis en 1° ;
- 3° Les hydrolysats de protéines présentés comme aliments destinés à une alimentation particulière.

### Art. 3

L'hydrolyse ne porte que sur des matières premières alimentaires contenant des protéines alimentaires ou sur des protéines purifiées extraites de ces mêmes denrées.

L'hydrolysats obtenu peut être l'objet d'opérations technologiques diverses comme la filtration, la concentration, le séchage.

Le pourcentage d'acides aminés libres de l'hydrolysats doit être inférieur à 30 p. 100.

L'indice chimique de l'hydrolysats sera calculé sur l'aminogramme de l'hydrolysats total. S'il est destiné à un aliment de l'enfance, il sera calculé par rapport à la protéine de référence définie à l'annexe I. S'il n'est pas destiné à un aliment de l'enfance, il sera calculé par rapport à la protéine de référence définie à l'annexe II. Il est, dans tous les cas, compris entre 80 et 120.

Les teneurs résiduelles maximales en métaux lourds de l'hydrolysats sont fixées à l'annexe III.

Les critères microbiologiques de l'hydrolysats sont fixés à l'annexe IV.

### Art. 5

L'étiquetage et la publicité des produits soumis au présent arrêté pourront faire état de mentions tendant à préciser leur emploi dans le cadre d'une alimentation spécifique, nécessité par les situations suivantes :

- insuffisance des sécrétions pancréatiques externes ;
- insuffisance anatomique ou fonctionnelle de l'intestin grêle ;
- alimentation pré ou postopératoire par voie entérale.

Arrêté du 30 novembre 1988 - relatif aux différentes échelles de rémunération des fonctionnaires hospitaliers des catégories C et D

### Art. 1

(modifié par l'arrêté du 26/10/90 art. 1 - JO 27/10/90 en vigueur le 01/08/90)

L'échelonnement indiciaire applicable aux échelle et groupes de rémunération prévus par le décret n° 88-1082 du 30 novembre 1988 susvisé est fixé ainsi qu'il suit :

Echelle 1

Requête :

Echelons - indices bruts - à compter du 1er août 1990 - à compter du 1er août 1991

11e échelon : 301, 314

10e échelon : 296, 303

9e échelon : 284, 293

8e échelon : 274, 280

7e échelon : 266, 268

6e échelon : 257, 259

5e échelon : 247, 248

4e échelon : 237, 237

3e échelon : 229, 229

2e échelon : 220, 220

1er échelon : 209, 209

Echelle 2

Echelons - indices bruts - à compter du 1er août 1990 - A compter du 1er août 1991 - A compter du 1er août 1994

11e échelon : -, 328, 343

10e échelon : 309, 315, 321

9e échelon : 301, 306, 311

8e échelon : 293, 298, 302

7e échelon : 285, 290, 294

6e échelon : 278, 281, 287

5e échelon : 268, 271, 274

4e échelon : 260, 262, 263

3e échelon : 248, 250, 251

2e échelon : 241, 241, 241

1er échelon : 220, 220, 220

Echelle 3

Echelons - indices bruts - à compter du 1er août 1990 - à compter du 1er août 1991 - à compter du 1er août 1994

11e échelon : -, 354, 364

10e échelon : 336, 342, 347

9e échelon : 322, 328, 333

8e échelon : 314, 320, 324

7e échelon : 303, 307, 311

6e échelon : 293, 297, 299

5e échelon : 282, 284, 287



Requête :

4e échelon : 267, 268, 269

3e échelon : 256, 256, 257

2e échelon : 242, 242, 242

1er échelon : 232, 232, 232

Echelle 4

Echelons - indices bruts - à compter du 1er août 1990 - à compter du 1er août 1992 - à compter du 1er août 1995

11e échelon : -, 378, 382

10e échelon : 365, 371, 374

9e échelon : 351, 358, 360

8e échelon : 339, 343, 345

7e échelon : 325, 330, 333

6e échelon : 311, 315, 318

5e échelon : 298, 302, 305

4e échelon : 284, 289, 290

3e échelon : 268, 270, 271

2e échelon : 253, 256, 257

1er échelon : 238, 238, 238

Echelle 5

Echelons - indices bruts - à compter du 1er août 1990 - à compter du 1er août 1992 - à compter du 1er août 1996

11e échelon : -, 407, 427

10e échelon : 390, 393, 396

9e échelon : 373, 376, 379

8e échelon : 358, 361, 363

7e échelon : 343, 344, 347

6e échelon : 329, 330, 333

5e échelon : 314, 315, 318

4e échelon : 299, 301, 302

3e échelon : 281, 284, 284

2e échelon : 266, 266, 266

1er échelon : 249, 249, 249

Arrêté du 23 novembre 1988 - relatif aux études doctorales - JO 29/11/88

Requête :

### Art. 1

Les études doctorales comprennent :  
la préparation d'un diplôme d'études approfondies ;  
la préparation d'un diplôme de doctorat.

### Art. 2

Le diplôme d'études approfondies est délivré par les établissements publics à caractère scientifique, culturel et professionnel habilités à cet effet par arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur après avis du Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche, seuls ou conjointement avec d'autres établissements d'enseignement supérieur public.

Cet arrêté indique l'intitulé général du diplôme et sa spécialité.

### Art. 3

Le doctorat est délivré, d'une part, par les universités et, d'autre part, par les établissements d'enseignement supérieur public figurant sur une liste établie par le ministre chargé de l'enseignement supérieur après avis du Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche, seuls ou conjointement avec d'autres établissements d'enseignement supérieur public.

### Art. 4

Une convention précise les modalités de collaboration et les rapports existant entre les programmes de recherche des établissements délivrant conjointement un même diplôme d'études approfondies ou un même doctorat.

La préparation d'un diplôme d'études approfondies ou d'un doctorat peut être assurée par d'autres établissements d'enseignement supérieur liés par convention aux établissements habilités à délivrer ces diplômes.

### Art. 5

Le diplôme d'études approfondies est préparé au sein d'un groupe de formation doctorale.

Ce groupe de formation doctorale comprend :

un responsable de formation, choisi par le président ou le directeur de l'établissement sur proposition du conseil scientifique parmi les professeurs et assimilés au sens de l'article 1er de l'arrêté du 19 février 1987 susvisé et parmi les enseignants de rang équivalent appartenant aux établissements qui ne dépendent pas du ministre de l'éducation nationale ;

une équipe d'enseignement, associant des enseignants-chercheurs de l'établissement, des membres des équipes de recherche et, le cas échéant, des partenaires extérieurs ;

une ou plusieurs équipes de recherche, appartenant soit à l'établissement, soit à un centre ou un laboratoire de recherche public ou privé lié par convention au groupe de formation doctorale. Ces équipes de recherche doivent être agréés par le président ou le directeur de l'établissement, sur proposition du responsable de la formation et après avis du conseil scientifique.

Requête :

Dans les dispositions du présent arrêté, le conseil scientifique doit s'entendre comme siégeant en formation restreinte aux personnes habilitées à diriger des recherches.

### Art. 6

(modifié par l'arrêté du 14/11/90 - JO 21/11/90)

L'autorisation d'inscription à la préparation du diplôme d'études approfondies est prononcée par le président ou le directeur de l'établissement sur proposition du responsable du groupe de formation doctorale, compte tenu du dossier du candidat et des possibilités d'accueil de la formation.

Les candidats doivent justifier :

soit d'un diplôme de fin de deuxième cycle de l'enseignement supérieur ;

soit d'un diplôme d'ingénieur figurant sur la liste dressée par la commission des titres d'ingénieur en application de la loi du 10 juillet 1934 ;

soit, à titre transitoire, pour les années universitaires 1990-1991 et 1991-1992, de la validation du deuxième cycle des études médicales ou pharmaceutiques ou d'un diplôme de fin d'études dentaires ou vétérinaires.

Les demandes d'inscription individuelles présentées par les candidats ne possédant pas les diplômes requis, mais justifiant de titres et travaux d'un niveau comparable, sont examinées par le président ou le directeur de l'établissement, qui statue sur proposition du responsable de la formation après avis du conseil scientifique. Ces dispositions sont notamment applicables aux élèves des écoles d'ingénieurs qui suivent la préparation de la dernière année d'études menant à un diplôme d'ingénieur figurant sur la liste dressée par la commission des titres d'ingénieur.

### Art. 7

La préparation du diplôme d'études approfondies est organisée normalement sur une année universitaire sauf cas prévu par l'arrêté d'habilitation.

L'autorisation d'accomplir la scolarité du diplôme d'études approfondies à temps partiel en deux années peut être accordée à titre individuel par décision du président ou du directeur de l'établissement, sur proposition du responsable de la formation, notamment aux candidats exerçant une activité professionnelle.

La préparation du diplôme d'études approfondies comprend :

1° Des enseignements théoriques et méthodologiques organisés spécialement à l'intention des candidats au diplôme d'études approfondies ou empruntés à d'autres formations ;

2° Une initiation aux techniques de recherche.

Dans les disciplines où ce type de formation est possible, les étudiants s'initient aux techniques de recherche en effectuant un stage en laboratoire. Dans les autres disciplines, cette initiation a lieu sous forme de séminaires, d'enquêtes sur le terrain ou de stages.

### Art. 8

Le diplôme d'études approfondies est délivré aux candidats qui ont satisfait aux contrôles portant respectivement sur les enseignements théoriques et méthodologiques et sur l'initiation aux techniques de recherche.

Requête :

Le diplôme indique, le cas échéant, les autres établissements conjointement habilités à le délivrer en application des dispositions prévues au premier alinéa de l'article 2 ci-dessus.

### **Art. 9**

Le grade de docteur est conféré après la présentation en soutenance d'une thèse ou d'un ensemble de travaux.

### **Art. 10**

La préparation de la thèse ou de travaux de doctorat s'effectue au sein d'un groupe de formation doctorale tel qu'il est défini à l'article 5 ci-dessus. Cependant, une partie de cette préparation peut être assurée dans un autre centre de recherche public ou privé extérieur à l'établissement et agréé par le président ou le directeur de l'établissement après avis du conseil scientifique. La préparation au doctorat peut comporter des séminaires d'enseignement.

Dans le cas où le sujet de la thèse ou des travaux l'exigerait, le directeur de thèse peut, en accord avec le président ou le directeur de l'établissement, prendre toute disposition pour en protéger le caractère confidentiel.

### **Art. 11**

L'autorisation d'inscription à la préparation du doctorat est prononcée par le président ou le directeur de l'établissement sur proposition d'un directeur de thèse ou de travaux.

Le candidat doit être titulaire d'un diplôme d'études approfondies, sauf dérogation accordée par le président ou le directeur de l'établissement après avis du conseil scientifique, sur présentation d'un projet de recherche.

Cette dérogation peut être assortie de conditions supplémentaires d'études approfondies.

### **Art. 12**

Les fonctions de directeur de thèse ou de travaux peuvent être exercées :

par les professeurs et assimilés au sens de l'article 1er de l'arrêté du 19 février 1987 susvisé ou des enseignants de range équivalent qui ne dépendent pas du ministre de l'éducation nationale ;

par les enseignants-chercheurs et chercheurs habilités à diriger des recherches ou docteurs d'Etat ;

par d'autres personnalités choisies en raison de leur compétence scientifique par le président ou le directeur de l'établissement sur proposition du conseil scientifique.

### **Art. 13**

Les candidats déposent le sujet de recherche, après agrément par leur directeur de thèse ou de travaux, auprès du président ou du directeur de l'établissement.

Ils effectuent leurs travaux sous le contrôle et la responsabilité de leur directeur de thèse ou de travaux. Ces travaux peuvent être individuels ou collectifs.

Requête :

#### Art. 14

La durée recommandée de préparation du doctorat est de deux à quatre ans, non comprise la période de préparation du diplôme d'études approfondies.

#### Art. 15

L'autorisation de présenter une thèse ou un ensemble de travaux en soutenance est accordée par le président ou le directeur de l'établissement après examen des travaux du candidat par au moins deux rapporteurs habilités à diriger des recherches et choisis par le président ou le directeur de l'établissement après avis du directeur de thèse ou de travaux. L'un au moins de ces rapporteurs doit être extérieur au corps enseignant de l'établissement.

Il peut être fait appel à d'autres rapporteurs, en particulier à des rapporteurs étrangers.

Le directeur de thèse du candidat ne peut être choisi comme rapporteur.

Les rapporteurs font connaître leur avis par des rapports écrits sur la base desquels le président ou le directeur de l'établissement autorise la soutenance. Ces rapports sont communiqués au jury et au candidat.

#### Art. 16

(modifié par l'arrêté du 13/02/92 - JO 21/02/92)

Le jury de soutenance est désigné par le président ou le directeur de l'établissement. Il comprend au moins trois membres, dont le directeur de thèse et au moins un tiers de personnalités françaises ou étrangères extérieures, à l'établissement et choisies en raison de leur compétence scientifique.

La moitié du jury, au moins, doit être composée de professeurs ou assimilés ou d'enseignants de rang équivalent au sens de l'article 5 du présent arrêté.

Les membres du jury désignent parmi eux un président et un rapporteur. Le président doit être un professeur ou assimilé ou un enseignant de rang équivalent au sens de l'article 5 du présent arrêté.

#### Art. 17

La soutenance est publique, sauf dérogation accordée par le président ou le directeur de l'établissement sur le fondement de l'alinéa 2 de l'article 10.

Avant la soutenance, une diffusion du résumé de la thèse ou des travaux a lieu à l'intérieur de l'établissement.

Pour conférer le grade de docteur, le jury porte un jugement sur les travaux du candidat et sur son aptitude à les situer dans leur contexte scientifique.

Lorsque les travaux de recherche résultent d'une contribution collective, la part personnelle de chaque candidat est appréciée par un mémoire qu'il rédige et présente au jury.

L'admission ou l'ajournement est prononcé après délibération du jury. L'admission donne lieu à l'attribution de l'une des mentions suivantes : passable, honorable ou très honorable.

Le président établit un rapport de soutenance, contresigné par l'ensemble des membres du jury. Le rapport de soutenance est communiqué au candidat et diffusé auprès des autres établissements

Requête :

délivrant le doctorat dans le même type de spécialité.

### Art. 18

Le diplôme délivré au candidat porte la mention " docteur de l'établissement X... " et, le cas échéant, indique les autres établissement délivrant conjointement le diplôme et ceux au sein desquels a été préparée la thèse. Y figurent une indication de spécialité ou de discipline, le titre de la thèse ou l'intitulé des principaux travaux du candidat, les noms et titres des membres du jury et la mention obtenue par le candidat.

### Art. 19

Les candidats inscrits, à la date de publication du présent arrêté, à la préparation au doctorat conformément à l'arrêté du 5 juillet 1984 modifié sont de plein droit inscrits à la préparation du doctorat telle que prévue par le présent arrêté.

### Art. 20

Sous réserve des dispositions prévues au dernier alinéa de l'article 21 ci-dessous, le présent arrêté abroge l'arrêté du 5 juillet 1984, modifié par l'arrêté du 21 mars 1988 relatif aux études doctorales.

### Art. 21

Sont et demeurant abrogés :

L'arrêté du 29 août 1972 relatif aux certificats d'études supérieures de chirurgie dentaire et au diplôme de docteur de troisième cycle de sciences odontologiques, sauf en ce qui concerne les dispositions relatives aux certificats d'études supérieures de chirurgie dentaire ;

L'arrêté du 16 avril 1974 relatif au doctorat d'Etat ;

L'arrêté du 16 avril 1974 relatif au doctorat de troisième cycle ;

L'arrêté du 16 avril 1974 relatif au diplôme de docteur-ingénieur ;

L'arrêté du 18 février 1977 relatif au doctorat d'Etat ès sciences pharmaceutiques ;

L'arrêté du 18 février 1977 relatif au doctorat de troisième cycle dans les disciplines pharmaceutiques ;

L'arrêté du 18 août 1978 relatif au cycle d'études et de recherches en biologie humaine ;

L'arrêté du 10 avril 1980 relatif au doctorat d'Etat en odontologie.

Toutefois, les dispositions de ces arrêtés restent applicables aux candidats inscrits en vue de l'obtention de l'un de ces diplômes et ayant choisi, conformément aux dispositions transitoires prévues par l'arrêté du 5 juillet 1975 relatif aux études doctorales, de poursuivre la préparation de leurs travaux et de les soutenir dans les conditions prévues par les textes antérieurement en vigueur.

**Arrêté du 22 novembre 1988 - portant inscriptions aux tableaux des substances vénéneuses (section II) - JO 16/12/88**

Requête :

### Art. 1<sup>er</sup>

Sont inscrits à la section II des tableaux des substances vénéneuses les produits suivants :

Tableau A

CEFTRIAXONE ses sels et ses esters ;

DEFLAZACORT ses sels et ses esters ;

MIFEPRISTONE ses sels et ses esters.

### Art. 2

Le directeur de la pharmacie et du médicament est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Arrêté du 03 novembre 1988 - relatif aux prix des soins et de l'hospitalisation afférents à l'interruption volontaire de grossesse - JO 16/11/88

### Art. 1<sup>er</sup>

(modifié par l'arrêté du 20/02/90 - JO 25/02/90)

Les prix limites des soins de l'hospitalisation afférents à l'interruption volontaire de grossesse instrumentale sont les suivants :

- a) Interruption volontaire de grossesse 360,00 fr
- b) Anesthésie générale 300,00 fr
- c) Investigations biologiques préalables à l'intervention 88,00 fr
- d) Accueil et hébergement, y compris les frais de salle d'opération pour une durée :
  - égale ou inférieure à douze heures 430,12 fr
  - comprise entre douze et vingt-quatre heures 610,28 fr
  - pour vingt-quatre heures supplémentaires 180,14 fr

### Art. 1 bis

(créé par l'arrêté du 20/02/90 - JO 25/02/90)

Les prix limites des soins et de la surveillance afférents à l'interruption volontaire de grossesse par mode médicamenteux sont les suivants :

- a) Investigations biologiques sanguines préalables à l'interruption de grossesse : 88,00 fr
- b) Consultation initiale comportant la prise de 3 comprimés de Mifégyne 200 mg : 388,00 fr
- c) Consultation secondaire comportant l'administration de prostaglandines et surveillance en

Requête :

établissement agréé : 630,62 fr

d) Consultation ultérieure de contrôle : 125,00 fr

e) Vérification de l'interruption de grossesse par méthode biologique ou échographique : 176,00 fr.

## Art. 2

(modifié par l'arrêté du 20/02/90 - JO 25/02/90)

Les prix limites des forfaits relatifs aux prix des soins et de l'hospitalisation afférents à l'interruption volontaire de grossesse sont les suivants :

a) Forfait pour une interruption volontaire de grossesse sans anesthésie pour une durée d'hospitalisation égale ou inférieure à douze heures : 878,12 fr

b) Forfait pour une interruption volontaire de grossesse avec anesthésie générale pour une durée d'hospitalisation égale ou inférieure à douze heures : 1178,12 fr

c) Forfait pour interruption volontaire de grossesse sans anesthésie pour une durée d'hospitalisation comprise entre douze et vingt-quatre heures : 1058,28 fr

d) Forfait pour une interruption volontaire de grossesse avec anesthésie générale pour une durée d'hospitalisation comprise entre douze et vingt-quatre heures : 1358,28 fr

e) Forfait pour vingt-quatre heures supplémentaires d'hospitalisation : 180,14 fr

f) Forfait pour une interruption volontaire de grossesse par mode médicamenteux : 1 407,62 fr.

Arrêté du 31 octobre 1988 - relatif à l'informatisation des déclarations obligatoires de Sida avéré - JO 23/12/88

## Art. 1

Il est créé, à la direction générale de la santé (DGS), bureau des maladies transmissibles, un traitement automatisé des déclarations obligatoires de Sida (syndrome d'immuno-déficience acquise) qui constitue la forme clinique majeure de l'infection par le VIH (virus de l'immuno-déficience humaine), suivant la définition de l'OMS (Organisation mondiale de la santé).

## Art. 2

Les informations contenues dans le formulaire de déclaration obligatoire de Sida avéré, qui font l'objet d'un traitement automatisé, sont les suivantes :

- initiales du nom et du prénom, date de naissance, sexe, pays ou département de résidence, nationalité, code INSEE de la catégorie socio-professionnelle ;

- pathologie indicative de Sida avéré, diagnostiquée ;

- mode présumé de transmission ;

- situation du malade : vivant ou décédé ;

- nom du médecin déclarant et service hospitalier d'appartenance.



Requête :

### Art. 3

Les informations individuelles portées sur le formulaire de déclaration obligatoire par le médecin déclarant sont transmises, sous pli confidentiel, au médecin inspecteur de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales (DDASS). Le médecin inspecteur de la DDASS transmet, sous pli confidentiel, les déclarations obligatoires de Sida avéré au médecin de la DGS responsable de la surveillance épidémiologique du Sida.

### Art. 4

Après traitement automatisé, les informations mentionnées à l'article 2 du présent arrêté sont transmises, trimestriellement, sous la forme de statistiques synthétiques, rigoureusement anonymes, aux destinataires suivants :

- le ministre chargé de la santé ;
- les autorités sanitaires départementales ;
- les médecins déclarants ;
- le Bulletin épidémiologique hebdomadaire ;
- le centre collaborateur OMS sur le Sida à Paris.

### Art. 5

Conformément aux dispositions des articles 34 et 40 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée, l'exercice du droit d'accès s'effectue auprès du bureau des maladies transmissibles à la direction générale de la santé, 1 place de Fontenoy, 75007 Paris, par l'intermédiaire du médecin déclarant.

[Arrêté du 6 octobre 1988 - fixant les modalités de constitution des dossiers et de dépôt des candidatures pour le recrutement des chefs de clinique des universités - assistants des hôpitaux et des assistants hospitaliers universitaires - JO 13/10/88](#)

### Art. 1

Les chefs de clinique des universités - assistants des hôpitaux et les assistants hospitaliers universitaires sont recrutés par décision conjointe du directeur général du centre hospitalier régional et du directeur de l'unité de formation et de recherche intéressés sur proposition du chef de service, après avis du conseil de l'unité de formation et de recherche et de la commission médicale d'établissement.

### Art. 2

Le recrutement prévu à l'article qui précède est organisé pour chaque poste vacant, ou dont la vacance est à prévoir, par les soins du directeur général du centre hospitalier régional et du directeur de l'unité de formation et de recherche. Ceux-ci sont chargés de déclarer la vacance et d'arrêter la date de clôture des inscriptions. Les décisions doivent faire l'objet d'un affichage dans les unités de

Requête :

formation et de recherche médicales et les centres hospitaliers régionaux faisant partie d'un centre hospitalier et universitaire, vingt et un jours au moins avant la date de clôture des inscriptions.

### Art. 3

Les candidats aux postes mis en recrutement doivent établir deux dossiers et les déposer ou les faire parvenir avant la date prévue pour la clôture des inscriptions, l'un au siège de la direction générale du centre hospitalier régional faisant partie du centre hospitalier et universitaire, l'autre au siège de l'unité de formation et de recherche. Chaque dossier doit comprendre :

1. Une demande mentionnant leurs nom, prénoms et adresse ;
2. Une fiche individuelle d'état civil et de nationalité française ou, pour les ressortissants des Etats membres de la Communauté économique européenne, un certificat de nationalité traduit le cas échéant par un interprète assermenté de l'ambassade du pays d'origine et toutes pièces justifiant qu'ils se trouvent en position régulière au regard de leurs obligations militaires.
3. Toutes pièces justifiant qu'ils remplissent les conditions fixées par les articles 26-2, 26-3 et 26-4 du décret n°84-135 du 24 février 1984 ;
4. Un exposé de leurs titres et travaux accompagné de toutes pièces justificatives ;
5. Un certificat, délivré par un médecin hospitalier, justifiant qu'ils remplissent les conditions d'aptitude physique et mentale pour l'exercice des fonctions hospitalières et universitaires qu'ils postulent.

### Art. 4

Le directeur général du centre hospitalier régional et le directeur de l'unité de formation et de recherche demandent la communication du bulletin n° 2 du casier judiciaire de chaque candidat ou d'un document équivalent pour les ressortissants des Etats membres de la Communauté économique européenne afin de vérifier :

- qu'il jouit de ses droits civiques ;
- que, le cas échéant, les mentions portées sur ce bulletin ne sont pas incompatibles avec l'exercice des fonctions qu'il postule.

La liste des candidats admis à se présenter est arrêtée conjointement par le directeur général du centre hospitalier régional et les directeurs de l'unité de formation et de recherche et notifiée à chacun des candidats.

### Art. 5

Le chef du service intéressé, après avoir pris connaissance de l'ensemble des candidatures, établit une proposition ; cette proposition est soumise pour avis au conseil de l'unité de formation et de recherche et à la commission médicale d'établissement.

Le directeur général du centre hospitalier régional et le directeur de l'unité de formation et de recherche procèdent à la nomination sur le vu du dossier des candidatures comportant, notamment, la proposition du chef de service et les avis du conseil de l'unité de formation et de recherche et de la commission médicale d'établissement.

Ils informent conjointement de leur décision les ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

Requête :

### Art. 6

Arrêté du 13 avril 1962 modifié relatif aux conditions de recrutement des chefs de clinique et assistants des facultés et écoles nationales, assistants des hôpitaux est abrogé.

Arrêté du 03 octobre 1988 - fixant la liste des instruments que peuvent employer les sages-femmes - JO 15/10/88

### Art. 1

Les instruments que les sages-femmes peuvent employer sont les suivants :

- stéthoscope ;
- ciseaux droits et ciseaux courbes ;
- pince omphalotribe ;
- sonde vésicale ;
- pinces hémostatiques ;
- sonde cannelée ;
- pince à disséquer à griffes ;
- aiguilles de Reverdin courbes ;
- agrafes ;
- pince porte-agrales ;
- pince à enlever les agrafes ;
- aiguilles et seringues à injections hypodermiques intramusculaires et intraveineuses ;
- vaccino-stylo ;
- tensiomètre ;
- valve vaginale ;
- spéculum vaginal ;
- aiguilles à suture ;
- porte-aiguilles ;
- matériel résorbable et non résorbable de suture ;
- amnioscope ;
- cardiotocographe ;
- pH-mètre ;
- échographe ;

Requête :

### Art. 2

Le matériel de réanimation et la boîte d'instruments pour intubation trachéale que les sages-femmes peuvent employer sont les suivants :

- une source d'oxygène comportant des dispositifs de mesure, de pression et de sécurité ;
- un appareil d'aspiration permettant une aspiration aseptique ;
- un appareil de ventilation avec un dispositif de raccordement et de contrôle pour le masque ou la sonde avec sécurité de pression ;
- un nécessaire pour intubation comportant :
  - \*\* un laryngoscope pour nouveau-nés avec lame droite,
  - \*\* un masque facial type Rendell Baker n.0,
  - \*\* une canule de Mayo taille 000,
  - \*\* des sondes d'aspiration n.s 10 & 12,
  - \*\* quelques cathéters d'aspiration endotrachéale sous enveloppe individuelle stérile,
  - \*\* des tubes endotrachéaux, type tube de Cole n. 8 & 10 & 12,
- un nécessaire à perfusion ombilicale comportant :
  - \*\* des gants et des champs stériles,
  - \*\* une boîte de dénudation,
  - \*\* du catgut monté sur aiguille courbe n.0,
  - \*\* un cathéter veineux ombilical,
  - \*\* aiguilles à biseau court et seringues,
  - \*\* un matériel de fixation des cathéters.

### Art. 3

Les dispositions de l'arrêté du 30 novembre 1972 sont abrogées.

Arrêté du 4 mai 1988 - portant application de l'article 11 (2°) du décret n° 87-788 du 28 septembre 1987 relatif aux assistants des hôpitaux, et relatif aux conditions dans lesquelles les assistants des hôpitaux et les assistants associés peuvent être indemnisés pour leur collaboration au service de gardes et d'astreintes - JO 10/05/88

### Art. 1

La participation des assistants des hôpitaux au service de gardes et d'astreintes s'effectue dans les conditions définies par l'arrêté du 15 février 1973 modifié susvisé.

Cette activité peut donner lieu à récupération, ou le cas échéant à indemnisation dans les conditions prévues aux articles 13 et 14 de l'arrêté précité.

Requête :

### Art. 2

Les assistants associés peuvent être appelés, en tant que de besoin, à collaborer au service de garde en effectuant des gardes sur place dans le cadre de leur service d'affectation, en appui des gardes ou des astreintes à domicile effectuées par les personnels médicaux du service statutairement habilités à participer au service de gardes et astreintes, et sous leur responsabilité.

L'exercice de cette activité peut donner lieu à récupération dans les conditions prévues par l'arrêté du 29 décembre 1982, modifié, relatif aux gardes des internes et des étudiants en médecine désignés pour occuper provisoirement un poste d'interne, ou le cas échéant, à indemnisation sur la base des taux fixés pour l'indemnisation sur la base des taux fixés pour l'indemnisation des permanences à l'hôpital effectuées par les internes de 3e et de 4e année figurant à l'article 1er de l'arrêté susvisé du 29 décembre 1982, relatif à l'indemnisation des gardes effectuées par les internes et les étudiants désignés pour occuper provisoirement un poste d'interne des établissements d'hospitalisation publics autre que les hôpitaux locaux.

Arrêté du 4 mai 1988 - relatif aux indemnités perçues par les assistants des hôpitaux participant à l'enseignement et à la formation des personnels des établissements hospitaliers et aux jurys de concours - JO 10/05/88

### Art. 1

Au titre de l'activité de participation à l'enseignement et à la formation des personnels des établissements hospitaliers ou organismes extrahospitaliers de secteur qu'ils peuvent être appelés à accomplir, les assistants des hôpitaux perçoivent des indemnités calculées sur la base de 75 p. 100 ou de 100 p. 100 des taux fixés par le décret du 12 juin 1956 modifié susvisé et l'arrêté du 13 octobre 1953 modifié, suivant que le temps consacré à cette activité par les intéressés est pris ou non sur leurs horaires normaux de service hospitalier.

### Art. 2

Lorsqu'ils sont appelés à participer à des jurys de concours, les assistants des hôpitaux perçoivent au titre de cette activité des indemnités calculées sur la base des taux et dans les conditions fixées par le décret du 12 juin 1956 modifié susvisé et l'arrêté du 13 octobre 1953 modifié susvisé.

Arrêté du 4 mai 1988 - relatif aux conditions dans lesquelles les assistants des hôpitaux peuvent participer aux jurys de concours et à la formation des personnels des établissements hospitaliers - JO 10/05/88

### Art. 1

La participation des assistants des hôpitaux aux jurys de concours, à l'enseignement et à la formation des personnels des établissements hospitaliers s'effectue dans les conditions définies par l'arrêté du 23 décembre 1985 susvisé.

Requête :

Arrêté du 29 avril 1988 - portant organisation du troisième cycle de médecine générale - JO 08/05/88

#### Art. 1

Le troisième cycle de médecine générale a une durée de deux ans et comprend une formation théorique et pratique dispensée à temps plein selon des modalités fixées par le présent arrêté en application des articles 5 à 13 du décret du 7 avril 1988 susvisé.

#### Art. 2

Sont admis à s'inscrire en troisième cycle de médecine générale les résidents nommés dans les conditions prévues à l'article 12 du décret du 7 avril 1988 susvisé, les étudiants visés à l'article 69 du même décret, les élèves médecins des écoles du service de santé des armées dans les conditions prévues aux articles 43 et suivants du même décret.

#### Art. 3

Selon que la subdivision comporte une ou plusieurs unités de formation et de recherche, le ou les conseils de cette ou de ces unités déterminent, après approbation par le ou les présidents d'université, la structure de coordination de l'enseignement et d'évaluation du troisième cycle de médecine générale. Cette structure est dirigée par l'enseignant coordonnateur mentionné à l'article 6 du décret du 7 avril 1988 susvisé. Elle comprend des représentants des praticiens hospitaliers et des médecins généralistes participant aux enseignements ; elle s'adjoit des représentants des résidents.

#### Art. 4

L'enseignement théorique du troisième cycle de médecine générale porte sur des domaines suivants :

- la médecine générale et son champ d'application ;
- gestes et techniques en médecine générale ;
- situations courantes en médecine générale : stratégies diagnostiques et thérapeutiques, leur évaluation ;
- conditions de l'exercice professionnel en médecine générale et place des médecins généralistes dans le système de santé ;
- préparation du médecin généraliste au recueil des données en épidémiologie, à la documentation, à la formation médicale continue et à la recherche en médecine générale.

Cet enseignement a une durée de 150 à 200 heures réparties sur les deux années du cycle. Il est organisé par modules.

#### Art. 5

Durant quatre semestres au total, les résidents exercent des fonctions hospitalières dans des services agréés conformément à la procédure prévue à l'article 51 de la loi du 12 novembre 1968 susvisée, et

Requête :

peuvent accomplir un ou plusieurs stages extrahospitaliers dans des organismes ou laboratoires agréés mentionnés à l'article 51 de cette même loi pour une durée maximale de six mois. Ils effectuent un stage chez un praticien agréé, dit maître de stage.

#### **Art. 6**

Les résidents prennent annuellement une inscription auprès de l'université dont relève leur formation.

#### **Art. 7**

Le ou les conseils des unités de formation et de recherche de la subdivision, sur proposition de la structure prévue à l'article 3 du présent arrêté et après avis de l'enseignant coordonnateur, fixent, après approbation par le ou les présidents d'université, les modalités d'organisation des enseignements et les règles de leur validation.

#### **Art. 8**

Le ou les directeurs des unités de formation et de recherche, sur proposition de la structure et du coordonnateur prévus à l'article 3 du présent arrêté, se prononcent annuellement sur la validation des stages au vu des appréciations formulées par les responsables de stage auprès desquels ont été affectés les résidents.

#### **Art. 9**

Les résidents peuvent obtenir du ou des directeurs des unités de formation et de recherche, sur proposition du coordonnateur de médecine générale, une dispense de certains enseignements dans le cadre du cycle de médecine générale, selon les règles fixées par le ou les conseils des unités de formation et de recherche et approuvées par le ou les présidents d'universités. Ils produisent à cette fin les informations relatives aux enseignements et séminaires qu'ils ont suivis.

#### **Art. 10**

Conformément à l'article 12 du décret du 7 avril 1988 susvisé, les résidents peuvent, après accord des autorités concernées, accomplir tout ou partie de leur deuxième année de formation dans une autre subdivision ou à l'étranger.

La validation des stages ainsi accomplis et les dispenses d'enseignement susceptibles d'être accordées sont prononcées par le ou les directeurs des unités de formation et de recherche, sur proposition du coordonnateur, selon les règles fixées par le ou les conseils des unités de formation et de recherche approuvées par le ou les présidents d'universités.

#### **Art. 11**

Pour être admis à soutenir la thèse de docteur en médecine, les résidents doivent avoir effectué au moins trois semestres de formation pratique.

Outre la soutenance de la thèse, les anciens résidents doivent pour obtenir la délivrance du diplôme d'Etat de docteur en médecine, avoir satisfait aux exigences fixées à l'article 14 du décret du 7 avril

Requête :

1988 susvisé.

### Art. 12

Les dispositions du présent arrêté sont applicables à compter de l'année universitaire 1988-1989.

### Art. 13

les étudiants inscrits en troisième cycle de médecine générale avant le 1er octobre 1988 achèvent leur cycle d'études dans le cadre de la réglementation en vigueur à leur entrée dans ce cycle.

Arrêté du 29 avril 1988 - fixant la réglementation et la liste des diplômes d'études spécialisées complémentaires de biologie médicale - JO 08/05/88

### Art. 1

La réglementation des diplômes d'études spécialisées complémentaires de biologie médicale accessibles aux internes en médecine et en pharmacie est fixée conformément au présent arrêté pour les diplômes d'études spécialisées complémentaires suivants :

biochimie hormonale et métabolique ;  
biologie des agents infectieux ;  
biologie moléculaire ;  
cytogénétique humaine ;  
hématologie biologique ;  
pharmacocinétique et métabolisme des médicaments ;  
radiopharmacie et radiobiologie ;  
toxicologie biologique.

### Art. 2

Un arrêté du ministre chargé des universités et du ministre chargé de la santé fixe, après avis du Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche, la liste des universités habilitées à délivrer les diplômes d'études spécialisées complémentaires visés à l'article 1er ci-dessus dans le cadre d'une ou de plusieurs des interrégions déterminées par l'arrêté du 26 juillet 1983 susvisé.

### Art. 3

La durée de préparation d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires est de quatre semestres accomplis, consécutivement ou non, dans des services agréés à cet effet. Deux semestres doivent être effectués au cours de l'internat. Les deux autres semestres comportent des fonctions hospitalo-universitaires ou hospitalières dans des services agréés.



Requête :

#### Art. 4

Sont fixés, en annexe au présent arrêté, pour chaque diplôme d'études spécialisées complémentaires de biologie médicale (1) :

le programme des enseignements ;

la liste des diplômes d'études spécialisées permettant de postuler le diplôme d'études spécialisées complémentaires considéré ;

les obligations de formation pratique dans les services agréés visé à l'article 3 ci-dessus.

(1) Les annexes sont publiées au Bulletin officiel du ministère de l'éducation nationale.

#### Art. 5

Les enseignements sont dispensés au sein des unités de formation et de recherche de médecine et de pharmacie, des centres hospitaliers régionaux faisant partie des centres hospitaliers et universitaires et des autres établissements d'affectation des candidats.

#### Art. 6

L'organisation des enseignements et les modalités de contrôle de la formation théorique sont définies, sur proposition de l'enseignant coordonnateur mentionné à l'article 8 ci-dessous, par les conseils des unités de formation et de recherche de médecine et de pharmacie des universités habilitées, et approuvées par les présidents d'université.

#### Art. 7

Les candidats aux diplômes d'études spécialisées complémentaires de biologie médicale prennent une inscription annuelle selon des modalités déterminées par les conseils des unités de formation et de recherche de médecine et de pharmacie des universités habilitées et approuvées par les présidents d'université. Le montant des droits de scolarité qu'ils doivent acquitter est fixé par arrêté du ministre chargé du budget, du ministre chargé des universités et du ministre chargé de la santé.

#### Art. 8

Dans chaque interrégion ou groupe d'interrégions, la validation des stages est proposée aux directeurs des unités de formation et de recherche de médecine ou de pharmacie concernées par une commission spécifique à chaque diplôme d'études spécialisées complémentaires de biologie médicale au vu des appréciations formulées par les chefs de service auprès desquels sont affectés les candidats.

Chaque commission comporte :

un enseignant titulaire chargé de coordonner l'organisation des enseignements théoriques et pratiques désigné selon les modalités prévues à l'article 5 du décret du 1er avril 1985 susvisé ;

au moins trois autres professeurs de la discipline désignés par les directeurs des unités de formation et de recherche de médecine et de pharmacie organisant les enseignements.

Elle se réunit au moins une fois par an.

Requête :

### Art. 9

Des enseignements différents de ceux du diplôme d'études spécialisées complémentaires auquel est inscrit le candidat ainsi que des stages pratiques validés dans les services agréés au titre d'un diplôme d'études spécialisées, d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires ou au cours d'une année-recherche peuvent être pris en compte pour la validation de la formation, sur proposition de la commission spécifique du diplôme d'études spécialisées complémentaires, selon les règles fixées par les conseils des unités de formation et de recherche de médecine et de pharmacie des universités habilitées, et approuvées par les présidents d'université.

### Art. 10

Les diplômes d'études spécialisées complémentaires de biologie médicale sont délivrés aux anciens internes, titulaires du diplôme d'Etat de docteur en médecine ou de docteur en pharmacie et d'un des diplômes d'études spécialisées mentionnés dans l'annexe propre au diplôme d'études spécialisées complémentaires considéré, ayant en outre :

accompli la durée totale des fonctions définies à l'article 3 du présent arrêté ;

validé l'ensemble de la formation théorique et pratique du diplômé d'études spécialisées complémentaires.

### Art. 11

L'absence d'inscription en vue du diplôme d'études spécialisées complémentaires au cours de l'internat n'est pas opposable aux internes issus de concours antérieurs à la publication du présent arrêté.

Pour l'application des dispositions de l'article 3 ci-dessus, tant que les opérations d'agrément des services au titre des diplômes d'études spécialisées complémentaires prévus au présent arrêté n'auront pas été réalisées, les services agréés au titre du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale sont réputés agréés pour la préparation des présents diplômes d'études spécialisées complémentaires, en ce qui concerne les deux semestres devant être effectués pendant l'internat.

## ANNEXE I

" Les diplômes d'études spécialisées complémentaires (D.E.S.C.) de biologie médicale énumérés au présent arrêté sanctionnent des formations théoriques et pratiques d'une durée de deux années dans des domaines complémentaires de ceux pour lesquels la formation est assurée par des diplômes d'études spécialisées (D.E.S.). Ces diplômes complémentaires ne peuvent être délivrés qu'aux médecins et pharmaciens titulaires d'un diplôme d'études spécialisées. Leur obtention ne correspond pas à l'exercice d'une spécialité, mais peut ouvrir sur la reconnaissance d'une compétence additionnelle à la spécialité.

Les inscriptions en vue des diplômes d'études spécialisées complémentaires de biologie médicale sont ouvertes aux titulaires des diplômes d'études spécialisées mentionnés, pour chaque diplôme d'études spécialisées complémentaires, dans les annexes du présent arrêté et aux internes régulièrement inscrits dans une formation du troisième cycle de médecine ou pharmacie spécialisée. L'inscription en vue d'un D.E.S.C. ne confère en aucun cas de priorité pour l'obtention des fonctions de post-internat prévues à l'article 3 ou pour la création d'un poste en vue de l'exercice de ces

Requête :

fonctions.

Les enseignements, de troisième cycle, au plus haut niveau, comportent une participation active des postulants, ils sont placés, dans chaque interrégion ou groupe d'interrégions, sous la responsabilité pédagogique des unités de formation et de recherche de médecine et de pharmacie. Celles-ci désignent une commission spécifique propre à chaque diplôme d'études spécialisées complémentaires et un coordonnateur selon les dispositions de l'article 8 du présent arrêté. L'association d'unités de formation et de recherche de plusieurs interrégions en vue d'une organisation commune des enseignements est possible et sera souhaitable chaque fois que le nombre de postulants en facilite l'organisation.

Les lignes directrices du programme d'enseignement de chaque diplôme d'études spécialisées complémentaires de biologie médicale sont indiquées dans les annexes du présent arrêté. Les programmes détaillés ainsi que les modalités de contrôle des connaissances seront pris en compte au moment de la procédure d'habilitation à délivrer les diplômes d'études spécialisées complémentaires. "

## ANNEXE II

### DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES COMPLEMENTAIRES DE BIOCHIMIE HORMONALE ET METABOLIQUE

" Durée : quatre semestres

Enseignements spécifiques (cent vingt heures environ)

Trois unités de valeurs à choisir parmi les suivantes :

Biochimie des hormones stéroïdes et peptidiques ;

Méthodes d'exploration en hormonologie ;

Régulations endocriniennes et neuroendocriniennes ;

Méthodes d'exploration des métabolismes.

Formation pratique

Quatre semestres dans des services agréés pour le diplôme d'études spécialisées complémentaires de biochimie hormonale et métabolique dont au moins deux ans dans des laboratoires pratiquant couramment les techniques en biochimie hormonale à des fins de diagnostic.

Délivrance du diplôme

Les candidats doivent au moment de la délivrance du diplôme :

1° Etre titulaires d'un diplôme d'études spécialisé es de médecine ou de pharmacie ;

2° Avoir validé un des enseignements de biochimie du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale ou un enseignement reconnu équivalent selon la procédure prévue à l'article 9 du présent

Requête :

arrêté ;

3° Avoir validé, conformément à la réglementation en vigueur, les quatre semestres de formation pratique et les enseignements spécifiques. "

### ANNEXE III

#### DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES COMPLEMENTAIRES DE BIOLOGIE DES AGENTS INFECTIEUX

" Durée : quatre semaines

Enseignements spécifiques (vingt heures environ)

Six unités de valeurs obligatoires :

Relations hôte-agent infectieux et applications au diagnostic ;

Facteurs liés à l'agent infectieux ;

Facteurs liés à l'hôte ;

Agents des infections opportunistes ;

Bases de l'immunodiagnostic des agents infectieux ;

Aspects biochimiques et moléculaires de l'action des agents anti-infectieux et résistance des micro-organismes ;

Etude pharmacologique, expérimentale et clinique des médicaments anti-infectieux ;

Epidémiologie et prévention des maladies infectieuses et tropicales ;

Hygiène hospitalière.

Formation pratique

Quatre semestres dans des services agréés pour le diplôme d'études spécialisées complémentaires de biologie des agents infectieux dont trois au moins dans des laboratoires de bactériologie, virologie, immunologie, parasitologie en fonction des unités de valeur postulées. Un semestre peut être accompli dans un service clinique orienté vers la pathologie infectieuse.

Délivrance du diplôme

Les candidats doivent au moment de la délivrance du diplôme :

1° Etre titulaires d'un diplôme d'études spécialisé es de médecine ou de pharmacie ;

2° Avoir validé au moins trois enseignements de bactériologie ou parasitologie ou virologie appartenant au diplôme d'études spécialisées de biologie médicale ou des enseignements reconnus équivalents selon la procédure prévue à l'article 9 du présent arrêté ;

3° Avoir validé, conformément à la réglementation en vigueur, les quatre semestres de formation

Requête :

pratique et les enseignements spécifiques. "

#### ANNEXE IV

DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES COMPLEMENTAIRES DE BIOLOGIE MOLECULAIRE

" Durée : quatre semestres

Enseignements spécifiques (cent vingt heures environ)

Trois unités de valeurs obligatoires :

Techniques d'analyse en biologie moléculaire ;

Applications de l'analyse de l'A.D.N. en pathologie génétique ;

Applications de l'analyse de l'A.D.N. en dehors de la pathologie génétique.

Formation pratique

Quatre semestres dans des services agréés pour le diplôme d'études spécialisées complémentaires de biologie moléculaire dont au moins trois dans des laboratoires utilisant couramment les techniques de biologie moléculaire à des fins de diagnostic.

Délivrance du diplôme

Les candidats doivent au moment de la délivrance du diplôme :

1° Etre titulaires d'un diplôme d'études spécialisées de médecine ou de pharmacie ;

2° Avoir validé les enseignements de biochimie du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale ou des enseignements reconnus équivalents selon la procédure prévue à l'article 9 du présent arrêté ;

3° Avoir validé, conformément à la réglementation en vigueur, les quatre semestres de formation pratique et les enseignements spécifiques. "

#### ANNEXE V

DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES COMPLEMENTAIRES DE CYTOGENETIQUE HUMAINE

" Durée : quatre semestres

Enseignements spécifiques (cent vingt heures environ)

Six unités de valeurs obligatoires :

Les chromosomes humains : structures et fonctions ;

Techniques d'étude des chromosomes ;

Mécanique chromosomique : mitose et méiose ;

Requête :

Les anomalies chromosomiques en pathologie humaine ;

Chromosomes et cancer ;

Epidémiologie, facteurs de risques et diagnostic prénatal des anomalies chromosomiques.

Formation pratique

Quatre semestres dans des services agréés pour le diplôme d'études spécialisées complémentaires de cytogénétique humaine, dont trois au moins dans les laboratoires de cytogénétique humaine ou des services cliniques orientés vers la génétique humaine. Un semestre peut être accompli dans un service de cancérologie ou d'hématologie.

Délivrance du diplôme

Les candidats doivent au moment de la délivrance du diplôme :

1° Etre titulaires d'un diplôme d'études spécialisé es suivants :

Biologie médicale ;

Gynécologie-obstétrique ;

Hématologie,

Médecine interne ;

Oncologie ;

Pédiatrie.

2° Avoir validé, conformément à la réglementation en vigueur, les quatre semestres de formation pratique et les enseignements spécifiques. "

## ANNEXE VI

### DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES COMPLEMENTAIRES D'HEMATOLOGIE BIOLOGIQUE

" Durée : quatre semestres

Enseignements spécifiques (cent vingt heures environ)

Quatre unités de valeurs à choisir sur la liste suivante :

Différenciation normale et pathologique des cellules hémopoïétiques ;

Cytogénétique et biologie moléculaire des cellules sanguines ;

Biologie de la coagulation ;

Biologie et pharmacologie des thromboses ;

Immuno-hématologie et histocompatibilité ;

Biochimie du globule rouge ;

Technologies nouvelles en hématologie ;

Requête :

Toxiques en hématologie.

Formation pratique

Quatre semestres dans des laboratoires agréés pour le diplôme d'études spécialisées complémentaires d'hématologie biologique dont au moins deux dans des laboratoires d'hématologie.

Délivrance du diplôme

Les candidats doivent au moment de la délivrance du diplôme :

1° Etre titulaires d'un diplôme d'études spécialisé es de médecine ou de pharmacie ;

2° Avoir validé les enseignements d'hématologie du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale ou des enseignements reconnus équivalents selon la procédure prévue à l'article 9 du présent arrêté ;

3° Avoir validé, conformément à la réglementation en vigueur, les quatre semestres de formation pratique et les enseignements spécifiques. "

## ANNEXE VII

DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES COMPLEMENTAIRES DE PHARMACO-CINETIQUE ET METABOLISME DES MEDICAMENTS

" Durée : quatre semestres

Enseignements spécifiques (cent vingt heures environ)

Trois unités de valeurs obligatoires :

Pharmacocinétique appliquée ; bases théoriques et mathématiques, compartiments, liaisons protéines-xénobiotiques, modes d'élimination ;

Métabolismes des xénobiotiques : voies métaboliques ;

Méthodologie analytique.

Formation pratique

Quatre semestres dans des services agréés pour le diplôme d'études spécialisées complémentaires de pharmacocinétique et métabolisme des médicaments dont au moins trois dans les laboratoires de pharmacologie, de pharmacocinétique ou de pharmacie.

Délivrance du diplôme

Les candidats doivent au moment de la délivrance du diplôme :

1° Etre titulaires d'un diplôme d'études spécialisé es de médecine ou de pharmacie ;

Requête :

2° Avoir validé au moins deux des enseignements suivants appartenant aux diplômes d'études spécialisées de pharmacie :

U.V. de pharmacologie et toxicologie appliquées à l'étude de la sécurité et de l'activité des médicaments ;

U.V. d'analyse instrumentale approfondie,

U.V. de pharmacocinétique et toxicocinétique clinique,

U.V. de radiotoxicologie, radiobiologie, radioprotection,

Cinétiques biologiques,

Organisation et méthodes en biologie et exploration biochimie générale,

Ou des enseignements reconnus équivalents selon la procédure prévue à l'article 9 du présent arrêté ;

3° Avoir validé, conformément à la réglementation en vigueur, les quatre semestres de formation pratique et les enseignements spécifiques. "

## ANNEXE VIII

DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES COMPLEMENTAIRES DE RADIOPHARMACIE ET DE RADIOBIOLOGIE

" Durée : quatre semestres

Enseignements spécifiques (cent vingt heures environ)

Deux unités de valeurs obligatoires :

Radioanalyse : radioanalyse des milieux biologiques ; récepteurs hormonaux, apport de la radioanalyse aux explorations fonctionnelles ; radioautographie ; analyse par radio-activation neutronique ;

Radiopharmacie : préparation et contrôle des produits ; radiopharmaceutiques ; synthèse des molécules marquées ; radiopharmacologie et radiotoxicologie ; radiochimie ; cinétique biologique et pharmacocinétique.

Formation pratique

Quatre semestres dans des laboratoires agréés pour le diplôme d'études spécialisées complémentaires de radiopharmacie et de radiobiologie dont au moins trois dans des laboratoires utilisant des radioéléments.

Délivrance du diplôme

Les candidats doivent au moment de la délivrance du diplôme :

1° Etre titulaires d'un diplôme d'études spécialisé es de médecine ou de pharmacie ;



Requête :

2° Avoir validé l'unité de valeur de physique nucléaire et détection des rayonnements ionisants et l'unité de valeur de radiotoxicologie, radiobiologie, radioprotection, cinétiques biologiques appartenant aux diplômes d'études spécialisées de pharmacie ou un enseignement reconnu équivalent selon la procédure prévue à l'article 9 du présent arrêté ;

3° Avoir validé, conformément à la réglementation en vigueur, les quatre semestres de formation pratique et les enseignements spécifiques. "

## ANNEXE IX

### DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES COMPLEMENTAIRES DE TOXICOLOGIE BIOLOGIQUE

" Durée : quatre semestres

Enseignements spécifiques (cent vingt heures environ)

Quatre unités de valeurs obligatoires :

Substances toxiques, notamment celles rencontrées en toxicologie humaine :

Origine et nature (médicaments, pesticides, produits d'entretien, ...) ;

Mécanisme d'action des substances toxiques ;

Organes cibles, fixation sur les récepteurs tissulaires ; processus enzymatiques, voies métaboliques, cinétique d'élimination, mutagenèse ;

Méthodes analytiques d'exploration in vitro des intoxications ;

Prélèvements et traitements préalables,

Méthodes de séparation,

Méthodes spectroscopiques, immunochimiques, électrochimiques,

Contrôle de qualité ;

Intoxications majeures :

Pathologie, explorations, base du traitement.

Formation pratique

Quatre semestres dans des laboratoires agréés pour le diplôme d'études spécialisées complémentaires de toxicologie biologique dont au moins deux dans des laboratoires de toxicologie.

Délivrance du diplôme

Les candidats doivent au moment de la délivrance du diplôme :

1° Etre titulaires d'un diplôme d'études spécialisées de médecine ou de pharmacie ;

2° Avoir validé au moins un des enseignements suivants appartenant au diplôme d'études spécialisées de biologie médicale :

Requête :

Organisation et méthodes en biologie,

Méthodes générales d'analyses immunologiques ou analyse instrumentale approfondie,

Ou un enseignement reconnu équivalent selon la procédure prévue à l'article 9 du présent arrêté ;

3° Avoir validé, conformément à la réglementation en vigueur, les quatre semestres de formation pratique et les enseignements spécifiques. "

Arrêté du 20 janvier 1988 - relatif à l'organisation de la commission de toxicovigilance - JO 22/04/88

### Art. 1

Une commission de toxicovigilance est instituée auprès du ministre chargé de la santé.

Elle a pour mission :

- de recueillir toutes les informations sur les effets toxiques pour l'homme des produits chimiques non médicamenteux ; ces effets toxiques peuvent être liés à l'utilisation des produits chimiques dans les divers milieux qui les mettent en rapport avec l'homme ;
- d'évaluer le degré de validité des informations recueillies ;
- de procéder aux vérifications nécessaires pour valider ces informations ;
- de promouvoir toute recherche jugée nécessaire dans un domaine particulier de la toxicovigilance ;
- de collaborer avec les autres commissions ministérielles et les services administratifs compétents dans le domaine de la toxicovigilance ;
- de constituer une cellule d'experts en toxicologie susceptible d'intervenir en cas d'accident chimique pour l'évaluation des risques pour l'homme et des mesures à prendre en urgence ;
- de donner, lorsqu'il y a lieu, des avis au ministre chargé de la santé.

### Art. 2

La commission de toxicovigilance est composée comme suit :

Le directeur général de la santé ou son représentant.

Vingt-deux membres nommés pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé en raison de leur compétence :

- huit toxicologues cliniciens ;
- le président du groupement français des centres de lutte contre les intoxications ;
- un pédiatre ;
- un médecin légiste ;
- trois médecins du travail dont un exerçant dans le secteur agricole ;
- deux vétérinaires ;
- un expert en toxicologie expérimentale ;

Requête :

- deux médecins exerçant dans l'industrie chimique ;
- un toxicologue analyste ;
- deux spécialistes des effets à long terme des produits chimiques.

Sept membres nommés pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition

- du directeur de la pharmacie et du médicament ;
- du directeur des relations du travail au ministère des affaires sociales et de l'emploi ;
- du directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes au ministère de l'économie, des finances et de la privatisation ;
- du directeur de l'eau, de la prévention des pollutions et des risques au ministère chargé de l'environnement ;
- du directeur des exploitations, de la politique sociale et de l'emploi au ministère de l'agriculture ;
- du directeur général de l'Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles.

Les présidents ou vice-présidents des sections de l'hygiène industrielle et de la sécurité alimentaire du Conseil supérieur d'hygiène publique de France et de la commission des risques chimiques, biologiques et des ambiances physiques du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels.

### Art. 3

Le président de la commission est nommé par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans.

Le secrétariat de la commission est assuré par la direction générale de la santé.

### Art. 4

l'arrêté du 10 avril 1988 et l'arrêté du 28 juillet 1982 relatifs à l'organisation de la pharmacovigilance et de la toxicovigilance sont abrogés.

Arrêté du 23 décembre 1987 - portant application de l'article 28 (3°) du décret n° 84-131 du 24 février 1984 portant statut des praticiens hospitaliers - JO 15/01/88

### Art. 1

Les praticiens hospitaliers participant à l'enseignement et à la formation des personnels des établissements hospitaliers ou organismes extrahospitaliers de secteur dans les conditions définies par l'arrêté du 23 décembre 1985 susvisé perçoivent au titre de cette activité des indemnités calculées sur la base de 75 p. 100 ou de 100 p. 100 des taux fixés par le décret du 12 juin 1956 modifié et l'arrêté du 13 octobre 1953 modifié susvisés suivant que le temps consacré à cette activité par les intéressés est pris ou non sur leurs horaires normaux de service hospitalier.

Requête :

### Art. 2

Les praticiens hospitaliers participant à des jurys de concours ou d'examens organisés par le ministre chargé de la santé ou sous son contrôle perçoivent au titre de cette activité des indemnités calculées sur la base des taux et dans les conditions fixés par le décret du 12 juin 1956 modifié et l'arrêté du 13 octobre 1953 modifié susvisés.

### Art. 3

Le directeur des hôpitaux est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Arrêté du 25 novembre 1987 - relatif à l'application des alinéas I et II de l'article 17 du décret n° 86-1103 du 2 octobre 1986 relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants - JO du 24/12/1987.

TITRE I<sup>er</sup>

FORMATION DE LA PERSONNE COMPETENTE A LA RADIOPROTECTION

### Art. 1<sup>er</sup>

. - " La formation de la personne compétente prévue à l'alinéa I de l'article 17 du décret du 2 octobre 1986 susvisé s'effectue sans préjudice de celle prévue à l'article L. 231-3-1 du code du travail. "

### Art. 2

" La formation de la personne compétente prévue à l'article 17 du décret du 2 octobre 1986 susvisé doit lui permettre de remplir le rôle qui lui est dévolu par les dispositions de l'alinéa III de l'article 17 précité. "

### Art. 3

" Le programme de cette formation, défini dans l'annexe I du présent arrêté, comporte un enseignement commun sur :

les dispositions réglementaires et normatives ;

l'organisation de la radioprotection dans l'établissement ;

les principes généraux techniques,

et un enseignement optionnel sur :

l'utilisation de sources scellées et d'appareils générateurs de rayonnements ;

ou l'utilisation de sources non scellées,

Requête :

dans le domaine médical ou industriel, selon les cas. "

#### Art. 4

" La durée et le programme de cette formation sont fonction du secteur d'activité dans lequel la personne désignée est appelée à exercer sa compétence et les diplômes dont elle peut se prévaloir :

si la personne est titulaire de l'un des diplômes énumérés en annexe II du présent arrêté et qu'elle est appelée à exercer sa compétence dans un domaine où son diplôme l'y a préparé, le programme de formation qu'elle suit est celui défini à l'annexe 1 (A, 1 et 2) ; dans ce cas, la durée du stage n'est pas inférieure à deux jours ;

si la personne est titulaire de l'un des diplômes énumérés en annexe II du présent arrêté mais qu'elle est appelée ultérieurement à exercer sa compétence en dehors du domaine de son diplôme, le programme de formation qu'elle suit, est celui défini à l'annexe I (A, 1 et 2) complété de celui d'une des options prévues au B de la même annexe ; dans ce cas la durée du stage n'est pas inférieure à quatre jours ;

si la personne ne répond à aucun des deux cas ci-dessus, le programme de formation qu'elle suit, est celui défini au A de l'annexe I complété de celui d'une ou des options prévues au B de la même annexe ; dans ce cas, la durée du stage n'est pas inférieure à sept jours. "

#### Art. 5

" La formation est dispensée par une personne physique ou un organisme agréé conformément aux dispositions de l'article 17 du décret du 2 octobre 1986 susvisé et figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés du travail, de la santé et de l'agriculture. "

#### Art. 6

" Le contrôle des connaissances est effectué à l'issue du stage par la personne ou l'organisme agréé qui délivre une attestation de formation si le candidat est jugé apte à remplir le rôle qui lui est dévolu par les dispositions de l'article 17 du décret du 2 octobre 1986 susvisé. "

#### Art. 7

" Le chef d'établissement veille à ce que la personne visée à l'alinéa I de l'article 17 du décret du 2 octobre 1986 susvisé soit en permanence apte à remplir sa mission.

A cette fin, il prend, après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut des délégués du personnel, toutes les mesures destinées à actualiser les connaissances de l'intéressée. "

#### Art. 8

" L'attestation visée à l'article 6 doit être présentée par l'employeur qui a désigné la personne compétente, sur demande des membres des corps de contrôle chargés de surveiller l'application des

Requête :

règles de protection contre les rayonnements ionisants. "

### Art. 9

" La personne compétente, au sens de l'article 7 du décret n°67-228 du 15 mars 1967, en fonction dans un établissement à la date d'entrée en vigueur du décret n°86-1103 du 2 octobre 1986 susvisé, est présumée sous la responsabilité de son employeur, avoir suivi une formation équivalente à celle prévue à l'article 17 du décret du 2 octobre 1986 susvisé. "

## TITRE II

### CONDITIONS D'AGREMENT DES ORGANISMES HABILITES A DISPENSER LA FORMATION A LA RADIOPROTECTION DE LA PERSONNE COMPETENTE

### Art. 10

" Les organismes prévus à l'alinéa II de l'article 17 du décret du 2 octobre 1986 susvisé, habilités à dispenser la formation à la radioprotection de la personne compétente visée à l'alinéa I de l'article 17 du décret du 2 octobre 1986 susvisé, sont agréés par arrêté des ministres chargés du travail, de la santé et de l'agriculture pour une période de trois ans renouvelable, après avis de la commission spécialisée en matière de prévention des risques chimiques, biologiques, et de ceux résultant des ambiances physiques auxquels peuvent être exposés les salariés, et de la commission nationale d'hygiène et de sécurité du travail en agriculture.

Une personne physique peut également être agréée.

L'organisme ou la personne physique agréé pour la formation à la radioprotection ne peut être formateur de la personne compétente de son établissement. "

### Art. 11

" Les demandes d'agrément doivent être adressées au ministre chargé du travail (sous-direction des conditions de travail et de la protection contre les risques du travail), 1, place de Fontenoy, 75007 Paris, par la personne physique visée à l'article 10 ci-dessus ou par le représentant responsable de l'organisme sollicitant l'agrément avant le 1<sup>er</sup> octobre de chaque année pour être susceptibles d'effet au 1<sup>er</sup> janvier de l'année suivante.

A titre transitoire, les demandes déposées dans les trente jours suivant la publication du présent arrêté pourront donner lieu à un agrément limité à un an. "

### Art. 12

" Chaque demande d'agrément doit être accompagnée d'un dossier comprenant :

1° Une note comportant les indications suivantes :

a) S'il s'agit d'une personne physique :

Requête :

ses nom, prénoms, adresse, son niveau de formation, éventuellement ses diplômes et références relatives à son activité antérieure, notamment en matière d'enseignement de la radioprotection.

b) S'il s'agit d'un organisme :

sa nature juridique, sa dénomination, l'adresse de son siège social, les nom et prénoms du responsable de l'organisme, son niveau de formation et éventuellement ses titres universitaires ;

la liste nominative des personnes auxquelles il sera fait appel pour dispenser la formation avec pour chacune d'elles les indications requises en a ci-dessus. Ces personnes doivent être contractuellement liées au bénéficiaire de l'agrément.

2° Le programme détaillé de la formation envisagée qui doit être conforme au programme annexé au présent arrêté.

3° Une note sur la durée et la périodicité des sessions, ainsi que sur les conditions dans lesquelles se déroulent les épreuves de contrôle des connaissances.

4° Les tarifs pratiqués pour cette formation, selon les différentes options.

Si au cours de la période d'agrément des modifications interviennent au sujet du programme de formation, de l'organisation des sessions et des épreuves de contrôle des connaissances, de la liste nominative des personnes assurant la formation, ou des prix pratiqués, la personne physique ou l'organisme sont tenus d'en informer le ministre chargé du travail. "

### **Art. 13**

" A l'issue de chaque période d'agrément et en vue du renouvellement de celui-ci, la personne physique ou l'organisme devront présenter le dossier prévu à l'article 12 complété par un bilan des actions de formation dispensées. "

### **Art. 14**

" Des contrôles peuvent être effectués à tout moment par un organisme ou une personne qualifiée, désignés par les ministres chargés du travail, de la santé et de l'agriculture, en vue de s'assurer du respect des dispositions réglementaires. "

### **Art. 15**

" L'agrément peut être retiré à tout moment s'il s'avère que les dispositions édictées ne sont pas respectées. "

### **Art. 16**

" La liste des personnes physiques et des organismes agréés est publiée au Journal officiel de la République française. Les retraits d'agrément sont publiés dans les mêmes conditions. "

Requête :

### Art. 17

" Le directeur des relations du travail et le directeur général de la santé au ministère des affaires sociales et de l'emploi, et le directeur des exploitations, de la politique sociale et de l'emploi au ministère de l'agriculture sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française. "

Fait à Paris, le 25 novembre 1987.

Le ministre des affaires sociales et de l'emploi,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur des relations du travail.

Le ministre délégué auprès du ministre des affaires sociales et de l'emploi, chargé de la santé et de la famille,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur du cabinet.

Le ministre de l'agriculture,

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur des exploitations, de la politique sociale et de l'emploi :

Le chef de service. "

### Annexe I

" PROGRAMME DE FORMATION DE LA PERSONNE COMPETENTE EN RADIOPROTECTION VISEE A L'ARTICLE 17 DU DECRET N°86-1103 DU 2 OCTO BRE 1986

Bien que la désignation de la personne compétente en radioprotection ne soit subordonnée à aucune condition de diplôme ou de titre scolaire ou universitaire, on peut considérer que la personne compétente possède un niveau de culture générale scientifique et technique équivalent à celui requis pour se présenter aux épreuves du baccalauréat.

A. - Programme Tronc commun

1. Dispositions réglementaires et normatives (un jour)

1.1. Recommandations internationales.

" Normes de radioprotection " - Principe du risque acceptable.

Commission internationale de protection radiologique (C. I. P. R.).

Agence internationale pour l'énergie atomique.

Commission économique européenne.



Requête :

1.2. La réglementation française.

Code du travail.

Code de la santé publique.

Décrets et arrêtés concernant :

la protection du public ;

la protection des travailleurs

la protection de l'environnement (établissements classés)

le transport de matières dangereuses.

Conditions particulières d'emploi des radio-éléments artificiels.

1.3. Dispositions normatives applicables aux sources de rayonnements ionisants.

2. Organisation de la radioprotection dans l'établissement (un jour)

2.1. Rôle de l'employeur.

Mesures techniques.

Mesures administratives : consignes et affichages.

Mesures d'ordre médical. Relations avec le médecin du travail.

Détention et cessation d'emploi des sources de rayonnements ionisants.

2.2. Rôle de la personne compétente en radioprotection.

Connaissance des appareils de détection et de mesure, aptitude à les utiliser.

Analyse des postes de travail :

le matériel ;

les procédés ;

l'organisation du travail ;

la rédaction des consignes de sécurité.

Respect des mesures de protection :

état des installations et matériels ;

la zone surveillée et contrôlée ;

la signalisation.

Incidents et accidents :

recensement des situations et modes de travail dangereux ;

plan d'intervention ;

premières mesures d'urgence ;

comptes rendus d'accident ou d'incident.

Formation à la sécurité des travailleurs.

Relations avec le médecin du travail, en particulier pour la mise en œuvre de la surveillance

Requête :

dosimétrique et radiotoxicologique des travailleurs.

Responsabilité civile et pénale.

2.3. Rôle de l'organisme agréé.

Contrôles réglementaires et leur suivi.

2.4. Rôle du médecin du travail.

Examens médicaux. Tenue du dossier médical spécial.

Maladies professionnelles et accidents du travail.

2.5. Relations avec les instances extérieures, en particulier avec le S.C.P.R.I.

3. Principes généraux techniques (trois jours)

3.1. Physique des rayonnements ionisants.

Structure de l'atome.

Nature et origine des différents rayonnements ionisants.

Isotopes stables et instables.

La décroissance radioactive.

3.2. Interaction des rayonnements avec la matière, particules chargées, rayonnements X, gamma et neutrons.

Ionisation directe et indirecte.

Energie cédée à la matière lors des interactions.

Transfert linéique d'énergie (T.L.E).

3.3. Grandeurs et unités utilisées en radioprotection.

Activité.

Dose absorbée.

Equivalent de dose.

3.4. Détection des rayonnements ionisants.

Principe de fonctionnement des appareils.

Critères de choix.

Dosimétrie individuelle - dosimétrie collective.

3.5. Action biologique des rayonnements sur les organismes vivants.

Effets cellulaires, effets tissulaires, effets sur l'organisme entier.

Effets stochastiques et non stochastiques.

Relation " dose/effet ".

Requête :

### 3.6. Protection contre les rayonnements.

Les différents modes d'exposition.

Protection contre l'exposition externe :

les facteurs temps, distance, écrans.

Protection contre l'exposition interne :

manipulation des sources non scellées ;

gestion des effluents et déchets radioactifs.

Calculs simples de protection.

### 3.7. Inventaire des expositions de l'homme.

Les différentes sources d'exposition aux rayonnements ionisants.

### 3.8. Principales applications des rayonnements ionisants.

Applications industrielles

Radiologie industrielle.

Jauges.

Irradiateurs.

Eliminateurs d'électricité statique.

Traceurs.

Méthode d'analyse de laboratoire.

Applications agro-alimentaires.

B. - Programme de la partie optionnelle (deux jours)

I. - Domaine médical

(Etablissements où sont exercés la médecine ou l'art dentaire)

OPTION A

Utilisation de sources scellées et d'appareils générateurs de rayonnements X.

OPTION B

Utilisation de sources non scellées.

II. - Domaine industriel

(Etablissements autres que ceux où sont exercés la médecine ou l'art dentaire)

OPTION A

Utilisation de source scellées et d'appareils générateurs de rayonnements X.

Requête :

## OPTION B

Utilisation de sources non scellées.

Chaque option dans les deux domaines médical et industriel se termine par des recommandations sur la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident et sur quelques études de cas permettant d'illustrer concrètement le rôle de la personne compétente. Ces deux points doivent représenter environ la moitié du temps d'enseignement optionnel et comporter des exercices de calcul de radioprotection.

Les éléments de programme présentés dans les options A et B sont analogues pour les deux domaines (médical et industriel) mais doivent être traités de manière spécifique.

## OPTION A

Utilisateurs de sources scellées et d'appareils générateurs de rayonnements X

### I. - Technologie des appareils utilisés :

Principe général de fonctionnement, classification (radioscopie, radiographie, cristallographie), normes de construction des appareils générateurs de rayonnement X, normes d'installation correspondantes.

Principe général de fonctionnement, classification (cobalthérapie, ostéodensimétrie, radiographie gamma, irradiateurs, jauges) normes de construction des sources scellées et des appareils conçus pour les utiliser. Normes d'installation correspondantes.

### II. - Analyse des risques liés à l'utilisation de ces différents appareils :

Nature et activité des sources le plus utilisées, ordre de grandeur des débits de dose dans le faisceau : conséquences en cas d'exposition accidentelle.

Exemples et statistiques des types d'incidents courants.

### III. - Contrôles réglementaires :

Contrôle à effectuer avant la mise en service et en cours d'utilisation.

Stockage, transport sur la voie publique, mise au rebut dans le cas des appareils contenant une source scellée.

### IV. - Conduite à tenir en cas d'incident ou d'accident.

### V. - Etude de situations types permettant d'illustrer le rôle de la personne compétente :

Ces cas devront être choisis de façon à pouvoir permettre l'étude d'un poste de travail, la mise en place des balisages, l'élaboration de la fiche contenant les consignes de sécurité à respecter lors de l'exploitation, éventuellement le calcul d'une protection annexe, l'étude de l'information destinée au personnel présent en cours d'exploitation.

## OPTION B

Utilisateurs de sources non scellées

### I. - Technologie des différents équipements dans un laboratoire utilisant des produits radioactifs :

Requête :

Règles d'utilisation en vigueur (arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales).

Agencement d'une simple paillasse.

Principe et utilisation d'une hotte ventilée : débit et vitesse de l'air, équipement de filtration.

Principe et utilisation d'une boîte à gants : dépression, débit, sas, équipement de filtration. Technique de changement des gants sans rupture d'étanchéité.

Utilisation des poubelles " actives ".

Les équipements de protection individuelle.

II. - Activités maximales manipulables en fonction du classement de la zone de travail, des équipements, de la nature et de l'activité des radionucléides manipulés. Gestion des sources : réception, manipulation, stockage.

III. - Les différents contrôles à effectuer

Contrôles de contamination (du personnel, du matériel et des surfaces), limites pratiques, moyens de contrôle. Enregistrement.

Contrôles de contamination atmosphérique : méthodes de contrôle, choix des points de prélèvement, interprétation des mesures. Enregistrement.

Contrôle gestion et évacuation des déchets solides et liquides. Enregistrement.

IV. - Conseils en cas de contamination :

Contamination des matériels et des surfaces.

Contamination corporelle externe.

Contamination corporelle interne.

V. - Conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.

VI. Etude de quelques cas types illustrant le rôle de la personne compétente (analyse des postes de travail, élaboration des consignes, choix des matériels, information du personnel). "

## Annexe II

" LISTE DES DIPLOMES VISES A L'ARTICLE 4 DU PRESENT ARRETE

1. Diplômes considérés comme préparant à tous les domaines d'activité

Brevet de technicien supérieur : contrôle des rayonnements ionisants et application des techniques de protection.

Brevet de technicien supérieur : physicien.

Diplôme universitaire de technologie : hygiène et sécurité.

Certificat de technicien sanitaire et de technicien supérieur de génie sanitaire délivré par l'E.N.S.P.

Ingénieur en génie sanitaire de l'E.N.S.P.

Requête :

Agrément en qualité de physicien spécialisé au sens de l'arrêté du 28 février 1987.

2. Diplômes considérés comme préparant exclusivement à une activité dans le domaine médical  
(Etablissements où sont exercés la médecine ou l'art dentaire)

Brevet de technicien supérieur : matériels et instrumentation d'investigation, d'assistance, de surveillance et de thérapie médicales (délivré par le lycée technique Jacquard de Paris).

Certificat de stage de perfectionnement à l'ingénierie biomédicale hospitalière (S.P.I.B.H.) option avec stage hospitalier, délivré par l'université de technologie de Compiègne.

Ingénieur de l'université de technologie de Compiègne (option Génie biologique),

Diplôme d'études spécialisées, équipements biomédicaux délivré par l'université de technologie.

Diplôme d'études approfondies (D.E.A.) de génie biologique et médical.

Ingénieur en génie biomédical et hospitalier : diplôme délivré à l'issue du cycle de spécialisation organisé conjointement par l'E.N.S.P. et l'université de technologie de Compiègne.

Brevet de manipulateur en électroradiologie médicale.

Diplôme d'Etat de manipulateur en électroradiologie médicale.

Attestation de qualification en tant que médecin spécialiste en électroradiologie médicale.

Inscription sur la liste de personnes pouvant être autorisées à utiliser des radioéléments artificiels en sources non scellées à des fins médicales au sens de l'arrêté du 26 mars 1974.

3. Diplômes considérés comme préparant exclusivement à une activité dans le domaine industriel  
(Etablissements autres que ceux où sont exercés la médecine ou l'art dentaire)

Brevet de technicien en radioprotection.

Certificat d'aptitude à manipuler les appareils de radioscopie industrielle et de radiographie industrielle, dans les établissements qui utilisent uniquement des rayons X, ou ceux où les radioéléments sont utilisés à des fins exclusives de radiologie industrielle.

Certificat de niveau 3 en radiologie industrielle délivrée par le Comité français des essais non destructifs (Cofrend).

Certificat d'aptitude, délivré sur épreuves par le ministère de la défense à l'issue de stages de formation de manipulateurs d'appareils de radiologie industrielle organisés au sein de l'établissement technique central d'armement.

Diplôme universitaire de technologie : mesures physiques. "

**Arrêté 29 octobre 1987 - relatif aux émoluments des assistants des hôpitaux - JO 05/11/87**

### **Art. 1**

Le montant annuel des émoluments prévu à l'article 11 du décret du 28 septembre 1987 susvisé est fixé, pour un service hebdomadaire de dix demi-journées, ainsi qu'il suit :

Assistants généralistes :

Requête :

1re et 2e années

Valeur au 1er août 1987 : 110 550 Francs

3e et 4e années

Valeur au 1er août 1987 : 120 600 Francs

Assistants spécialistes :

1re et 2e années

Valeur au 1er août 1987 : 145 725 Francs

3e et 4e années

Valeur au 1er août 1987 : 155 775 Francs

Assistants associés généralistes :

1re et 2e années

Valeur au 1er août 1987 : 105 023 Francs

3e et 4e années

Valeur au 1er août 1987 : 114 570 Francs

Assistants associés spécialistes :

1re et 2e années

Valeur au 1er août 1987 : 138 439 Francs

2e et 3e années

Valeur au 1er août 1987 : 147 986 Francs

[Arrêté du 21 octobre 1987 - relatif à la méthode officielle de dosage des vitamines B 1 et B 2 dans les produits diététiques et de régime - JO 25/11/87](#)

### Art. 1

Les laboratoires chargés de concourir à l'application de la réglementation relative à la répression des fraudes sont tenus d'employer, pour effectuer le dosage des vitamines B 1 et B 2 dans les produits diététiques et de régime, les méthodes décrites en annexe du présent arrêté.

### Annexe

#### 1. Définition et domaine d'application

La teneur en vitamine B 1 (thiamine) dans les produits diététiques et de régime est le résultat obtenu par l'application de la méthode décrite ci-après.

#### 2. Principe

Extraction de la thiamine par hydrolyses acide et enzymatique. Puis oxydation de la thiamine en thiochrome par le ferricyanure de potassium. Dosage du thiochrome par fluorométrie après isolement de ce composé par chromatographie liquide haute performance en phase inverse.

Requête :

### 3. Réactifs

Les réactifs doivent être de qualité analytique. L'eau utilisée est de l'eau distillée ou de l'eau de pureté au moins équivalente.

3.1. Solution environ 0,1 M d'acide chlorhydrique.

3.2. Solution 2,5 M d'acétate de sodium.

3.3. b-Amylase.

3.4. Takadiastase.

3.5. Solution à 1 p. 100 (m/v) de ferricyanure de potassium (conservation une semaine à + 4 °C).

3.6. Solution à 15 p. 100 (m/v) d'hydroxyde de sodium.

3.7. Solution oxydante (à préparer extemporanément) : ajouter 1 ml de la solution de ferricyanure de potassium (3.5) à 24 ml de la solution d'hydroxyde de sodium (3.6) (ces proportions peuvent être éventuellement modifiées si nécessaire).

3.8. Méthanol (qualité pour chromatographie).

3.9. Solution 0,05 M d'acétate de sodium.

3.10. Phase mobile : mélange 30-70 (v/v) de méthanol (3.8) et d'acétate de sodium (3.9).

3.11. Solution éluante : mélange 70/30 (v/v) de méthanol (3.8) et d'eau.

3.12. Vitamine B 1 (thiamine).

3.13. Solution étalon mère de vitamine B 1 (1 mg/ml). Peser exactement environ 50 mg de vitamine B 1 (3.12) dans un bécher et ajouter 40 ml d'eau. Transvaser dans une fiole jaugée de 50 ml et ajuster avec de l'eau.

### 4. Appareillage

Matériel de laboratoire, et notamment :

4.1. Mixeur-broyeur.

4.2. Bain d'eau.

4.3. pH-mètre.

4.4. Etuve à 37,7 + ou - 1 °C.

4.5. Cartouche Sep Pak C 18 ou équivalent.

4.6. Membrane d'acétate de cellulose 0,2 mm.

4.7. Appareil de chromatographie liquide haute performance avec détection par fluorométrie.

4.8. Colonne contenant une phase inverse greffée de type octadécylsilane (longueur 30 cm et diamètre intérieur 4 mm).

### 5. Mode opératoire

5.1. Préparation de l'échantillon pour essai :

Homogénéiser l'échantillon après l'avoir broyé finement et rapidement (si nécessaire). Peser exactement environ M grammes de cet échantillon dans un erlenmeyer de 250 ml (M de l'ordre de 5 grammes pour un échantillon contenant approximativement 0,8 mg de vitamine B 1 pour cent grammes). Ajouter 65 ml de la solution d'acide chlorhydrique (3.1) et mettre au bain d'eau à 100 °C pendant trente minutes. Refroidir et ajuster à pH 4,5 par addition d'acétate de sodium (3.2). Ajouter ensuite 50 mg de b-amylase et 500 mg de takadiastase avec un peu d'eau. Agiter. Mettre à l'étuve à 37 °C pendant une nuit. Transvaser quantitativement dans une fiole jaugée de 125 ml et ajuster avec



Requête :

de l'eau. Filtrer le surnageant.

Mettre 1 ml du filtrat obtenu dans un bécher de 15 ml. Ajouter 3 ml de la solution oxydante (3.7). Agiter puis laisser au repos une minute exactement. Faire passer cette solution ainsi que les eaux de lavage sur une cartouche Sep Pak C 18 (conditionnée par passage de 2 ml de méthanol 3.8 et 5 ml d'eau). Laver la cartouche avec deux fois 5 ml d'acétate de sodium (3.9) puis éluer avec 8 ml de la solution (3.11). Compléter à 10 ml avec cette même solution et filtrer sur membrane d'acétate de cellulose (solution échantillon à injecter dans le chromatographe).

#### 5.2. Préparation des étalons :

Faire une dilution au 1/500 avec de l'eau de la solution étalon-mère (3.13). Prélever exactement 0,1, 0,3 et 0,5 ml de la solution obtenue et les introduire dans des béchers de 15 ml. Ajouter dans chaque bécher 3 ml de la solution oxydante (3.7). Agiter puis laisser au repos une minute exactement. Faire passer ces solutions ainsi que leurs eaux de lavage sur des cartouches Sep Pak C 18 conditionnées.

Laver les cartouches avec deux fois 5 ml d'acétate de sodium (3.9) puis éluer avec 8 ml de la solution (3.11). Compléter à 10 ml avec cette même solution et filtrer chaque solution étalon sur membrane d'acétate de cellulose (solutions étalons à injecter dans le chromatographe contenant respectivement 0,02, 0,06 et 0,10 mg de vitamine B 1 par ml).

#### 5.3. Conditions chromatographiques :

Débit de la phase mobile : 1 ml par minute.

Détection par fluorescence : longueur d'onde d'excitation : 366 nm ; longueur d'onde d'émission : 435 nm.

Volume injecté : 20 ml.

### 6. Expression des résultats

#### 6.1. Mode de calcul et formule :

Soit  $x$  la quantité de vitamine B 1 (exprimée en mg) contenue dans 1 ml de la solution injectée dans le chromatographe (valeur obtenue à l'aide de la courbe d'étalonnage).

La teneur en vitamine B 1 (chlorhydrate de thiamine) de l'échantillon à analyser (exprimée en mg pour cent grammes) est donnée par la relation :

125.  $xM$

#### 6.2. Répétabilité :

La différence entre les résultats de deux déterminations effectuées simultanément ou successivement par le même analyste ne doit pas excéder 0,03 mg/100 g lorsque la teneur en vitamine B 1 de l'échantillon à analyser est voisine de 0,60 mg pour cent grammes. Pour des aliments très riches en vitamine B 1 (teneur voisine de 4 mg pour cent grammes), cette différence peut atteindre 0,15 mg/100 g.

Méthode officielle de dosage de la vitamine B 2 (Riboflavine) dans les produits Diététiques et de régime

#### 1. Définition et domaine d'application

La teneur en vitamine B 2 (riboflavine) dans les produits diététiques et de régime est le résultat obtenu par l'application de la méthode décrite ci-après.

#### 2. Principe

Extraction de la riboflavine par hydrolyses acide et enzymatique et dosage de ce composé par fluorométrie après isolement par chromatographie liquide haute performance en phase inverse.

Requête :

### 3. Réactifs

Les réactifs doivent être de qualité analytique. L'eau utilisée est de l'eau distillée ou de l'eau de pureté au moins équivalente.

3.1. Solution environ 0,1 M d'acide chlorhydrique.

3.2. Solution 2,5 M d'acétate de sodium.

3.3. b-amylase.

3.4. Takadiastase.

3.5. Méthanol (qualité pour chromatographie).

3.6. Solution 0,05 M d'acétate de sodium.

3.7. Phase mobile : mélange 30/70 (v/v) de méthanol (3.5) et d'acétate de sodium (3.6) (ces proportions peuvent être éventuellement modifiées si nécessaire).

3.8. Vitamine B 2 (riboflavine).

3.9. Solution 0,02 M d'acide acétique.

3.10. Solution étalon mère de vitamine B2 (0,1 mg/ml). Peser exactement environ 50 mg de riboflavine dans un erlenmeyer de 500 ml. Ajouter 400 ml d'acide acétique 0,02 M (3.9). Agiter à l'aide d'un agitateur magnétique chauffant jusqu'à dissolution de la vitamine B 2 (environ 1 heure). Refroidir la solution et amener le pH à 4,5 avec la solution d'acétate de sodium (3.2). Transvaser dans une fiole jaugée de 500 ml et ajuster avec de l'eau.

### 4. Appareillage

Matériel courant de laboratoire et notamment :

4.1. Mixeur-broyeur.

4.2. Bain d'eau.

4.3. pH-mètre.

4.4. Etuve à 37,7 + ou - 1 °C.

4.5. Agitateur magnétique chauffant.

4.6. Membrane d'acétate de cellulose 0,2 mm.

4.7. Appareil de chromatographie liquide haute performance avec détection par fluorométrie.

4.8. Colonne contenant une phase inverse greffée de type octadécylsilane (longueur 30 cm et diamètre intérieur 4 mm).

### 5. Mode opératoire

5.1. Préparation de l'échantillon pour essai :

Homogénéiser l'échantillon après l'avoir broyé finement et rapidement (si nécessaire). Peser exactement environ M grammes d'échantillon dans un erlenmeyer de 250 ml (M de l'ordre de 5 grammes pour un échantillon contenant approximativement 0,8 mg de vitamine B 2 pour 100 grammes). Ajouter 65 ml de la solution d'acide chlorhydrique (3.1) et mettre au bain d'eau à 100 °C pendant trente minutes. Refroidir et ajuster à pH 4,5 par addition d'acétate de sodium (3.2). Ajouter ensuite 50 mg de b-amylase et 500 mg de takadiastase avec un peu d'eau. Agiter. Mettre à l'étuve à 37 °C pendant une nuit. Transvaser quantitativement dans une fiole jaugée de 125 ml et ajuster avec de l'eau. Filtrer le surnageant (solution à injecter dans le chromatographe).

5.2. Préparation des étalons :

Requête :

Faire des dilutions au 1/100, au 1/200 et au 1/500 avec de l'eau de la solution étalon-mère (3.10) et filtrer les solutions obtenues sur membrane d'acétate de cellulose (4.6) (solutions étalons à injecter dans le chromatographe et contenant respectivement 1,00 ; 0,50 et 0,20 mg de vitamine B 2 par ml).

5.3. Conditions chromatographiques :

Débit de la phase mobile : 1 ml/minute.

Détection par fluorescence : longueur d'onde d'excitation 422 nm ; Longueur d'onde d'émission 540 nm.

Volume injecté : 20 ml.

5.4. Remarque : toutes les opérations analytiques doivent être réalisées avec de la verrerie brune ou, à défaut, à l'abri de la lumière solaire directe.

6. Expression des résultats

6.1. Mode de calcul et formule :

Soit x la quantité de vitamine B 2 (exprimée en mg) contenue dans 1 ml de la solution injectée dans le chromatographe (valeur obtenue à l'aide de la courbe d'étalonnage).

La teneur en vitamine B 2 de l'échantillon à analyser (exprimée en mg/100 g) est donnée par la relation :

12,5. xM

6.2. Répétabilité :

La différence entre les résultats de deux déterminations effectuées simultanément ou successivement par le même analyste ne doit pas excéder 0,03 mg/100 grammes lorsque la teneur en vitamine B 2 de l'échantillon à analyser est voisine de 0,60 mg pour 100 grammes. Cette différence peut atteindre 0,15 mg/100 grammes pour des aliments riches en vitamines B 2 (teneur de l'ordre de 4 mg pour 100 grammes).

[Arrêté du 13 octobre 1987 - fixant les modalités et le montant de la rémunération des chefs de clinique des universités-assistants des hôpitaux et des assistants hospitaliers universitaires - JO 11/12/87](#)

## Art. 1

Les chefs de clinique des universités-assistants des hôpitaux et les assistants hospitaliers universitaires en activité de service perçoivent la rémunération attachée à leurs fonctions universitaires et des émoluments forfaitaires mensuels dus au titre des activités exercées pour le compte de l'établissement hospitalier ou d'un établissement lié au centre hospitalier et universitaire par une convention conclue en application de l'article 6 de l'ordonnance du 30 décembre 1958 susvisé.

## Art. 2

La rémunération universitaire varie suivant l'ancienneté et suit l'évolution des traitements de la fonction publique de l'Etat, constatée à chaque augmentation de ces traitements par le ministre chargé de l'enseignement supérieur.

Requête :

### Art. 3

Les émoluments hospitaliers varient suivant l'ancienneté et suivent l'évolution des traitements de la fonction publique de l'Etat, constatée à chaque augmentation de ces traitements par le ministre chargé de la santé.

### Art. 4

Sous réserve des dispositions de l'article 6 du décret n°84-135 du 24 février 1984 susvisé, le bénéficiaire de la rémunération et des émoluments prévus à l'article 1er est exclusif de tous avantages ou indemnités accessoires autres que les indemnités représentatives de frais, des indemnités correspondant aux gardes et astreintes assurées en plus du service normal et qui n'ont pas donné lieu à récupération et des indemnités pour participation aux jurys de concours, à l'enseignement et à la formation des personnels des établissements hospitaliers.

### Art. 5

Les dispositions fixant, pour les chefs de cliniques des universités-assistants des hôpitaux, à la date de publication du présent arrêté, le montant de la rémunération universitaire, d'une part, et le montant des émoluments hospitaliers, d'autre part, demeurent applicables. Elles sont également applicables aux assistants hospitaliers universitaires.

Arrêté du 17 juillet 1987 - relatif au régime des études en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie - JO 14/08/87

### Art. 1

Les études en vue de l'obtention du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie comprennent :

1° Un premier cycle de deux années ;

2° Un deuxième cycle de deux années ;

3° Un troisième cycle comportant :

- une cinquième année hospitalo-universitaire et,

- soit une sixième année à orientation professionnelle comportant la soutenance d'une thèse ; ces deux années constituent le troisième cycle de pharmacie générale ;

- soit, pour les étudiants reçus au concours de l'internat, quatre années de spécialisation au cours desquelles ils présentent une thèse.

Les étudiants ayant validé les études correspondant au deuxième cycle peuvent également accéder à d'autres formations de troisième cycle dans la mesure où ils possèdent, par ailleurs, les diplômes complémentaires éventuellement exigés.

La prise de fonctions d'internes n'est autorisée qu'après validation de la cinquième année hospitalo-universitaire.

Requête :

### Art. 2

Les candidats au diplôme d'Etat de docteur en pharmacie prennent une inscription au début de chaque année. Au moment de la première inscription, ils doivent produire le diplôme de bachelier de l'enseignement du second degré ou un titre français admis en dispense de ce diplôme en vertu d'une réglementation nationale, ou un titre étranger sanctionnant une formation d'un niveau équivalent. Ils peuvent également être admis à s'inscrire sur la base d'une reconnaissance de leurs acquis conformément aux dispositions du décret du 23 août 1985 susvisé.

### Art. 3

Les enseignements conduisant au diplôme d'Etat de docteur en pharmacie sont obligatoires ; ils comprennent :

- des enseignements théoriques ;
- des enseignements pratiques ;
- des enseignements dirigés ;
- l'accomplissement de stages.

### Art. 4

La formation en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie est donnée dans les universités habilitées, par arrêté conjoint du ministre chargé de l'éducation nationale et du ministre chargé de la santé, à dispenser des formations pharmaceutiques et à délivrer le diplôme d'Etat de docteur en pharmacie.

### Art. 5

Le diplôme d'Etat de docteur en pharmacie est délivré sous une forme unique.

Pour obtenir ce diplôme les candidats doivent avoir validé les enseignements, les stages professionnels et la formation hospitalière et avoir soutenu une thèse.

### Art. 6

Les deux premiers cycles comprennent une formation commune de base et une formation optionnelle.

Le contenu minimal de la formation commune de base est fixé conformément à l'annexe jointe au présent arrêté. Cette annexe est révisée en tant que de besoin sur proposition de la commission pédagogique nationale des études pharmaceutiques prévue à l'article 35 du présent arrêté.

Sur avis du conseil de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques, le conseil des études et de la vie universitaire propose au conseil d'administration de l'université les modalités d'organisation des enseignements des deux premiers cycles d'études. Le conseil de l'unité de formation et de recherche peut créer, après approbation du conseil d'administration de l'université, un conseil pédagogique chargé plus spécialement de l'étude des horaires, de l'organisation et de la répartition des enseignements.

Les horaires annuels de la formation commune de base ne peuvent être inférieurs à 420 heures , ni

Requête :

supérieurs à 500 heures. Les horaires correspondant aux travaux pratiques ne peuvent être inférieurs à 500 heures pour l'ensemble des deuxième, troisième et quatrième années.

### Art. 7

(modifié par l'arrêté 20/05/98 - JO 03/06/98)

La formation commune de base permet à l'étudiant d'acquérir l'ensemble des connaissances indispensables quelle que soit son orientation ultérieure. Elle le prépare aux fonctions d'étudiant hospitalier en pharmacie et aux enseignements complémentaires prévues dans la formation optionnelle.

La formation commune de base comprend :

- 1° La totalité des enseignements non optionnels dispensés au cours des deux premiers cycles ;
- 2° La formation de préparation à la prise de fonctions hospitalière, prévue à la section VI de l'annexe du présent arrêté, dispensée en début de cinquième année ;
- 3° Un enseignement de synthèse, d'une durée de cinquante à soixante heures, conçu pour permettre à l'étudiant d'intégrer l'ensemble des acquis, correspondant notamment aux sections IV et V de l'annexe, dispensé avant la fin du premier semestre de la cinquième année et organisé sous forme d'enseignement dirigé portant sur des cas concrets.

L'enseignement de la première année comporte six modules dont trois, dont le volume horaire total est compris entre 225 et 270 heures, portent obligatoirement sur la physique et biophysique, la chimie générale, la chimie organique, la biochimie, la biologie moléculaire, la biologie cellulaire et les mathématiques.

Un des trois autres modules comporte un enseignement de culture générale, pouvant porter notamment sur les techniques d'expression et de communication et sur la philosophie et l'histoire des sciences.

Le contenu pédagogique des modules et leurs modalités de validation sont portés à la connaissance des étudiants au plus tard à la fin du premier mois de l'année universitaire. Les épreuves portant sur l'enseignement de ce module doivent être de caractère rédactionnel et faire l'objet d'une double correction.

Au cours des deux premiers cycles, un enseignement dont la durée globale ne peut être inférieure à 120 heures est organisé pour permettre aux étudiants d'acquérir la pratique d'une langue étrangère appliquée aux questions scientifiques.

Au cours des troisième et quatrième années, l'enseignement des matières figurant aux sections IV et V de l'annexe est au moins partiellement, dispensé sous forme intégrée afin de familiariser les étudiants avec les cas concrets rencontrés au cours de l'exercice professionnel.

### Art. 8

(modifié par l'arrêté 20/05/98 - JO 03/06/98)

La formation optionnelle des deux premiers cycles permet à l'étudiant d'approfondir ses connaissances de base dans les disciplines de son choix et le prépare progressivement à un exercice professionnel particulier ou à une carrière de recherche.

Les enseignements théoriques, dirigés et pratiques sont organisés et validés par unités de valeur d'au moins 80 heures et d'au moins d'unités de valeur d'au moins 20 heures chacun. Chaque unité de formation

Requête :

et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques doit proposer, au minimum, pour chaque période de deux ans :

- trois unités de valeur fondamentales ou appliquées, dont plus de 60 p. 100 du volume horaire sont consacrés à l'enseignement théorique et aux travaux dirigés. Le programme pédagogique de chacune de ces unités de valeur est destiné à faire acquérir à l'étudiant un ensemble de connaissances sur une thématique particulière et à le former au raisonnement scientifique ;

- trois unités de valeur méthodologiques, dont plus de 60 p. 100 du volume horaire sont consacrés à des travaux pratiques ou à des exercices d'application. Ces unités de valeur peuvent comporter un enseignement des langues vivantes appliqué à l'exercice professionnel. Le programme pédagogique est destiné à faire acquérir à l'étudiant la maîtrise d'un ensemble de techniques applicables à différents secteurs professionnels ou de recherche.

Au cours du deuxième cycle, et exceptionnellement à partir de la seconde année de premier cycle, l'étudiant doit valider deux unités de valeur optionnelles.

. Ces unités de valeur peuvent être choisies par l'étudiant parmi les enseignements proposés par les unités de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques ou par tout autre unité de formation et de recherche ou établissement public d'enseignement supérieur. Dans ce dernier cas, l'étudiant doit obtenir l'accord du directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques où il est inscrit.

Exceptionnellement et sur sa demande, un étudiant peut être autorisé par le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques à suivre l'enseignement d'une des unités de valeur optionnelles en deuxième année de premier cycle.

Les certificats de la maîtrise de sciences biologiques et médicales peuvent être pris en compte comme unités de valeur optionnelles, dans les conditions définies à l'alinéa précédent.

## Art. 9

(modifié par l'arrêté du 29/10/92 art. 2 - JO 11/11/92)

Au cours des deux premiers cycles, à l'exclusion de la première année, les unités de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques peuvent organiser, à côté des enseignements prévus dans la formation commune de base et dans la formation optionnelle, une formation facultative offrant à l'étudiant la possibilité d'approfondir ses connaissances dans un domaine de son choix. Cette formation est organisée et validée par éléments d'unités de valeur d'au moins 20 heures. Dans une proportion fixée par le conseil de l'établissement les points acquis au-dessus de la moyenne, au titre de cette formation, sont ajoutés à ceux obtenus par l'étudiant dans le cadre de la validation de l'année universitaire considérée.

## Art. 10

(modifié par l'arrêté 20/05/98 - JO 03/06/98)

Au cours de la cinquième année d'études tous les étudiants accomplissent l'année hospitalo-universitaire.

L'organisation des activités hospitalières est confiée, par le conseil de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques, et après approbation par le président de l'université, à un enseignant coordonnateur exerçant de préférence des fonctions hospitalières. Celui-ci remplit ses fonctions en étroite liaison avec les chefs de service de pharmacie responsables des stages des étudiants, ainsi qu'avec les chefs des unités de soins et des services de biologie, mentionnés à l'article 11 ci-dessous, où sont affectés les étudiants. Ces stages sont organisés dans le

Requête :

cadre d'une convention, signée par l'établissement de santé d'accueil et l'université d'origine des étudiants concernés, telle que définie à l'article 15 du décret du 29 mars 1985 susvisé.

Un contrat pédagogique est signé entre le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques et les chefs de service accueillant les étudiants. Ce contrat précise les objectifs pédagogiques des stages, leurs modalités pratiques et leur mode de validation

Les étudiants peuvent, sur leur demande, être autorisés à effectuer une partie de leurs fonctions hospitalières pour une durée n'excédant pas six mois dans un hôpital situé hors de France. Le terrain de stage doit être agréé par le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques et doit présenter toutes les garanties d'une formation au moins équivalente à celle offerte dans les hôpitaux liés par convention à l'université.

### Art. 11

(modifié par l'arrêté 20/05/98 - JO 03/06/98)

Au cours de l'année hospitalo-universitaire, les étudiants exercent des fonctions hospitalières et reçoivent un enseignement spécifique correspondant. Cette formation universitaire et hospitalière a pour finalité de familiariser l'étudiant avec la prescription des médicaments et des analyses biologiques, de l'aider à résoudre les problèmes posés par le suivi thérapeutique et biologique et à assurer ses fonctions professionnelles ultérieures d'information, de vigilance et de gestion.

L'acquisition des connaissances correspondant aux objectifs pédagogiques des stages est transcrite par le pharmacien en charge de l'enseignement des étudiants sur leur carnet de stage.

Les fonctions hospitalières, organisées de préférence en quadrimestres, sont assurées pour la moitié au moins dans des unités de soins et pour le reste dans des services de pharmacie, dans des services de biologie de centres hospitaliers régionaux, de centres hospitaliers généraux, spécialisés, des hôpitaux des armées ou, éventuellement, d'établissements privés à but non lucratif participant au service public, liés par convention aux universités habilitées à dispenser des formations pharmaceutiques.

Les services d'accueil doivent être régulièrement évalués selon des modalités définies par le conseil de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques, après examen de leur capacité à accueillir et à encadrer les étudiants.

Des mesures sont prises pour que la continuité des services rendus dans le cadre des fonctions hospitalières exercées dans les unités de soins soit assurée. Lorsque les fonctions sont exercées dans un hôpital situé hors de France, elles sont définies par la convention qui lie cet hôpital à l'université d'origine de l'étudiant.

Les conditions d'exercice de ces fonctions hospitalières sont fixées par le décret du 29 mars 1985 susvisé.

La liste des terrains de stage et les caractéristiques de ceux-ci sont mises à la disposition des étudiants avant la procédure de choix.

### Art. 12

(modifié par l'arrêté 20/05/98 - JO 03/06/98)

Les enseignements théoriques, dirigés et pratiques sont organisés sous forme d'unités de valeur. L'étudiant doit indiquer, avant le début du deuxième trimestre de la cinquième année, les unités de valeur qu'il souhaite valider. L'ensemble doit constituer un cursus cohérent et être accepté par le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques. Au



Requête :

maximum deux des unités de valeur peuvent être acquises par équivalence avec d'autres enseignements, par autorisation accordée par le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant les formations pharmaceutiques où est inscrit l'étudiant.

" Avant sa prise de fonctions, l'étudiant doit valider la formation de préparation à la prise de fonctions hospitalières mentionnée au 2 du deuxième alinéa de l'article 7 du présent arrêté.

" Durant l'année hospitalo-universitaire, l'étudiant doit valider l'enseignement de synthèse prévu au 3 du deuxième alinéa de l'article 7 du présent arrêté, et deux ou trois unités de valeur de son choix, en fonction de l'activité professionnelle à laquelle il se destine.

" Le conseil de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques fixe, après approbation du président de l'université, les modalités d'organisation des enseignements de l'année hospitalo-universitaire, notamment des unités de valeur optionnelles, ainsi que les règles de choix des postes hospitaliers.

### Art. 13

(modifié par l'arrêté du 29/10/92 art. 6 - JO 11/11/92)

La sixième année d'études comprend :

- un enseignement de pratique professionnelle (stage) de six mois accompli à temps plein dans une officine ou dans un établissement industriel ;
- des enseignements théoriques, dirigés et pratiques, organisés sous forme d'unités de valeur comportant au moins quatre-vingts heures d'enseignement. Durant l'année universitaire, l'étudiant doit valider soit une unité de valeur s'il en a validé trois en cinquième année, soit deux unités de valeur s'il n'en a validé que deux. Le programme des enseignements des unités de valeur est fixé par le conseil de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques et approuvé par le président de l'université ; une unité de valeur peut être acquise par équivalence avec d'autres enseignements par autorisation accordée par le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant les formations pharmaceutiques où est inscrit l'étudiant.
- la préparation et la soutenance de la thèse.

### Art. 14

Avant le début de l'année universitaire, l'étudiant indique la ou les unités de valeur qu'il souhaite valider, le terrain de stage professionnel envisagé et, dans la mesure du possible, le sujet de sa thèse. L'ensemble doit recevoir l'accord du directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques.

Le conseil de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques fixe, après approbation du président de l'université :

- les modalités d'organisation des enseignements de la sixième année d'études ;
- les conditions d'organisation du stage.

### Art. 15

(modifié par l'arrêté 20/05/98 - JO 03/06/98)

A partir de la deuxième année d'études et à l'exclusion de la cinquième année, les universités habilitées à dispenser des formations pharmaceutiques prévoient des stages d'initiation à la recherche

Requête :

destinés aux étudiants qui en font la demande. L'étudiant qui en bénéficie est placé sous la responsabilité d'un enseignant-chercheur ou d'un chercheur, docteur d'Etat ou titulaire du doctorat prévu par l'arrêté du 5 juillet 1984, qui dirige son travail et qui fournit une appréciation sur son activité au directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques. Le temps consacré à des activités de recherche par l'étudiant est au minimum de 150 heures par an. La validation d'un stage d'initiation à la recherche peut remplacer un certificat de la maîtrise de sciences biologiques et médicales

### **Art. 16**

(modifié par l'arrêté 20/05/98 - JO 03/06/98)

Pour être admis à poursuivre des études pharmaceutiques au-delà de la première année, les candidats doivent être inscrits en rang utile sur la liste de classement établie par l'université habilitée à dispenser des formations pharmaceutiques concernée, à l'issue des épreuves prévues par l'article 14 de la loi 84-52 du 26 janvier 1984 susvisée.

Le classement des candidats est obtenu par l'addition des notes obtenues à chacun des six modules enseignés en première année. Le coefficient des épreuves portant sur le module comportant un enseignement de culture générale ne doit pas être inférieur au dixième de la somme des coefficients.

L'accès des étudiants à leurs copies n'est possible qu'une fois les notes définitivement arrêtées par le jury.

Ces épreuves sont organisées uniquement sous forme d'épreuves terminales et anonymes.

Un arrêté conjoint du ministre chargé de l'éducation nationale et du ministre chargé de la santé détermine, chaque année, le nombre de candidats à admettre en deuxième année d'études dans chaque université habilitée à dispenser des formations pharmaceutiques.

En aucun cas, les candidats non classés en rang utile ne peuvent conserver d'une année sur l'autre le bénéfice des résultats obtenus aux épreuves de classement.

Des dispenses de scolarité de la première année sont accordées aux candidats titulaires de titres et diplômes figurant sur une liste fixée par arrêté conjoint du ministre chargé de l'éducation nationale et du ministre chargé de la santé.

### **Art. 17**

(modifié par l'arrêté du 29/10/92 art. 8 - JO 11/11/92)

Sauf dérogation exceptionnelle accordée par le président de l'université sur proposition du directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques, nul ne peut être autorisé à prendre plus de deux inscriptions en première année.

Les dérogations accordées au titre de l'alinéa précédent ne peuvent excéder chaque année 8 p. 100 du nombre de postes affecté à chaque établissement et fixé par l'arrêté visé au troisième alinéa de l'article 16 ci-dessus.

### **Art. 18**

(modifié par l'arrêté du 29/10/92 art. 9 - JO 11/11/92)

Pour être admis à poursuivre leurs études en troisième et en quatrième année, les étudiants doivent avoir satisfait au contrôle de connaissances relatif à la formation commune de base correspondant à

Requête :

l'année précédente ou avoir validé un nombre minimum de modules déterminé par les instances universitaires concernées.

Pour être admis à poursuivre leurs études en cinquième année, les étudiants doivent avoir validé, outre l'enseignement relatif à la formation commune de base de quatrième année ou le nombre de modules déterminé par les instances universitaires concernées, deux des unités de valeur prévues à l'article 8.

En cas d'organisation modulaire des enseignements, les modalités de validation sont fixées dans les mêmes conditions et portées à la connaissance des étudiants au plus tard à la fin du premier mois d'étude de chaque année.

Pour être admis en sixième année, les étudiants doivent satisfaire aux obligations prévues à l'article 12.

### Art. 19

(modifié par l'arrêté 20/05/98 - JO 03/06/98)

" Sur avis du conseil de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques, le conseil des études et de la vie universitaire propose au conseil d'administration de l'université les modalités de contrôle des connaissances des quatre premières années d'études.

" Le conseil de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques fixe, après approbation du président d'université :

" Les conditions de validation de l'enseignement de préparation à la prise de fonctions hospitalières ;

" Les conditions de validation de l'enseignement de synthèse ; l'examen doit être au moins partiellement oral et permettre d'apprécier, à propos de cas concrets, si l'étudiant maîtrise les connaissances acquises et sera capable de les utiliser dans sa pratique professionnelle ;

" Les conditions de validation des stages et de l'enseignement hospitalier ; cette validation est accordée par un jury, désigné par le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques parmi les membres du collège d'enseignement pharmaceutique hospitalier défini à l'article 36 du présent arrêté, et présidé par l'enseignant coordonnateur défini à l'article 10 du présent arrêté ; cette validation prend en compte les notes portées sur le carnet de stage et les appréciations des chefs de service ou de département ayant accueilli les étudiants ;

" Les modalités de contrôle des connaissances de la sixième année d'études et de validation des stages, pour laquelle il doit être tenu compte de l'avis motivé du maître de stage.

" Les programmes sur lesquels portent les épreuves d'examens doivent être communiqués aux étudiants avant la fin du premier mois de chaque semestre.

" Les connaissances exigées, outre celles dispensées au cours de l'année, peuvent correspondre à des enseignements reçus lors des années précédentes, en relation avec les matières faisant l'objet de chaque examen, ou à des acquis obtenus par le travail personnel de l'étudiant sur des sujets figurant au programme.

### Art. 20

Le président de l'université, sur proposition du directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques, désigne les jurys d'examens.

Requête :

### Art. 21

Lorsqu'un étudiant est autorisé à changer d'université par décision conjointe des présidents des universités concernées, il lui est remis un document destiné au service de la scolarité de l'université d'accueil précisant les enseignements de la formation commune de base auxquels il a satisfait. Il devra valider, le cas échéant, les enseignements qui, dans cette dernière, seraient dispensés dans une année précédant celle où il est admis.

### Art. 22

Le stage officinal, d'une durée de deux mois, s'effectue à temps complet et de manière continue dans une même officine, avant le début de la deuxième année d'études.

A titre exceptionnel, un candidat peut être autorisé par le président de l'université, sur proposition du directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques à effectuer son stage avant le début de la troisième année d'études.

Sauf dérogation accordée conjointement par les présidents des universités concernées, les stages officinaux doivent être effectués dans les officines relevant d'une circonscription géographique définie par arrêté pour chaque université habilitée à dispenser des formations pharmaceutiques. Les titulaires du brevet de préparateur en pharmacie sont dispensés de ce stage.

### Art. 23

Au cours du stage officinal, le stagiaire est initié à la dispensation des médicaments et reçoit une formation dans les domaines de la posologie, de la reconnaissance des produits, de la législation, des préparations officinales, dans les limites d'un programme approuvé par le conseil d'administration de l'université sur proposition du conseil des études et de la vie universitaire et après avis motivé des conseillers de stage définis à l'article 25 ci-dessous.

La validation du stage est prononcée par le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques sur avis du maître de stage dans les conditions définies par le conseil d'administration de l'université sur proposition du conseil des études et de la vie universitaire.

### Art. 24

Pour recevoir des stagiaires les pharmaciens titulaires d'une officine ouverte au public doivent être agréés par décision du président de l'université, sur proposition du directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques, après avis du conseil régional de l'ordre des pharmaciens.

Ils doivent justifier de trois années d'exercice officinal, dont une année au moins en tant que titulaires.

Le nombre des stagiaires accueillis simultanément dans une officine ne peut être supérieur à deux, sauf dérogation exceptionnelle accordée par le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques. Ce nombre ne pourra en aucun cas être supérieur à 3.

Les agréments sont toujours révocables par décision motivée du président de l'université. Ils doivent être renouvelés tous les cinq ans.

A titre exceptionnel, le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques peut autoriser un candidat à effectuer le stage dans une officine située à l'étranger,

Requête :

lorsque le titulaire de cette officine est possesseur du diplôme d'Etat français ou d'université de pharmacien ou du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie ou d'un diplôme permettant l'exercice de la pharmacie d'officine en France.

### Art. 25

Des conseillers de stage sont désignés par le président de l'université, sur proposition du conseil de l'unité de formation et de recherche siégeant en formation restreinte, d'une part parmi les professeurs, les chefs de travaux, les maîtres de conférences, ou les maîtres assistants titulaires d'un diplôme d'Etat de pharmacien ou du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie et ayant au moins cinq années d'ancienneté dans l'une ou l'autre de ces fonctions et, d'autre part, parmi les maîtres de stage agréés ayant formé des stagiaires pendant au moins cinq années consécutives ou non et figurant sur une liste établie par le conseil régional de l'ordre des pharmaciens.

### Art. 26

(modifié par l'arrêté du 29/10/92 art. 10 - JO 11/11/92)

En sixième année, les étudiants accomplissent un stage de pratique professionnelle de six mois à temps plein :

- soit dans une officine dont le titulaire est agréé dans les conditions fixées à l'article 24 du présent arrêté, soit à titre exceptionnel dans une pharmacie hospitalière. Le conseil de stage est assuré dans les conditions prévues à l'article 25 ;

- soit :

- dans un établissement pharmaceutique visé à l'article L. 596 du code de la santé publique ;

- dans un établissement industriel ou commercial dont les activités sont susceptibles de concourir à la formation du pharmacien ;

- dans une pharmacie centrale des hôpitaux, ou, exceptionnellement, dans tout autre service spécialisé qui aura reçu l'agrément du conseil en formation restreinte de l'unité de formation et de recherche chargée des enseignements de pharmacie.

Le stagiaire reçoit une indemnité mensuelle de l'officine ou de l'établissement industriel qui l'accueille.

Les étudiants peuvent, sur leur demande et avec l'accord du directeur de l'unité de formation et de recherche concerné, accomplir leur stage dans un établissement situé hors de France, sous réserve de l'agrément de celui-ci par le président de l'université, sur proposition du directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques et après signature d'une convention entre l'université et cet établissement sur les conditions d'organisation de ce stage en vue de sa validation.

Lorsque ce stage est effectué dans une officine située à l'étranger, ce dernier doit être complété par un stage d'au moins trois mois en France effectué dans une officine dont le titulaire est agréé dans les conditions fixées à l'article 24 du présent arrêté.

### Art. 27

Les conditions d'organisation et de validation de stage sont fixées par le conseil de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques après approbation du président de l'université. Pour la validation du stage, il est tenu compte de l'avis motivé du maître de stage.

Requête :

### Art. 28

La thèse, prévue à l'article 5, consiste en un mémoire dactylographié rédigé en français. Le sujet du mémoire, pouvant porter sur plusieurs thèmes de préférence en rapport avec l'activité de l'étudiant pendant son stage professionnel, doit être approuvé par le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques.

Le jury, désigné par le président de l'université, sur proposition du directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques, comprend au moins trois membres :

- un enseignant habilité à diriger des recherches exerçant dans l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques, président ;
- deux autres membres dont un obligatoirement choisi parmi les personnes extérieures à l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques. La participation du maître de stage est souhaitable.

Le jury peut soit refuser la thèse, soit l'admettre, éventuellement avec la mention " honorable " ou la mention " très honorable ". Il peut également, exceptionnellement, proposer au président de l'université l'impression du mémoire.

### Art. 29

Pour les internes en pharmacie, le mémoire du diplôme d'études spécialisées tient lieu, le cas échéant, de thèse en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie.

Pour les internes en pharmacie de la filière de recherche médicale, la thèse prévue par l'arrêté du 5 juillet 1984 relatif aux études doctorales tient lieu de thèse en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie.

### Art. 30

Les internes qui abandonnent leurs fonctions en cours d'internat doivent valider la sixième année de pharmacie. Des aménagements d'études et des équivalences d'enseignement peuvent leur être accordées par le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques.

### Art. 30 bis

(créé par l'arrêté du 29/10/92 art. 11 - JO 11/11/92)

Le diplôme d'Etat de docteur en pharmacie n'est délivré qu'aux étudiants ayant accompli durant leur scolarité au moins six mois de stage à temps plein ou équivalent temps plein dans une officine ouverte au public ou dans une pharmacie hospitalière.

### Art. 31

Au cours de la cinquième année d'études, les élèves pharmaciens chimistes des écoles du service de santé des armées peuvent exercer dans des hôpitaux d'instruction des armées les fonctions hospitalières définies à l'article 11 du présent arrêté.

Requête :

### Art. 32

Pour la sixième année d'études, les élèves pharmaciens chimistes des écoles du service de santé des armées sont détachés à l'école d'application du service de santé pour l'armée de terre au Val-de-Grace, où ils reçoivent une formation théorique et pratique, et dans les hôpitaux d'instruction des armées et dans d'autres établissements des armées de la région Ile-de-France, où ils reçoivent une formation pratique d'une durée de six mois.

La nature du stage est en rapport avec les emplois offerts aux pharmaciens chimistes des armées.

Le ou les conseils des unités de formation et de recherche où ils sont inscrits fixent chaque année, sur proposition du ministre chargé des armées et après approbation par le ou les présidents d'université, l'organisation et les règles de validation des enseignements théoriques et pratiques reçus hors des unités de formation et de recherche où les élèves pharmaciens chimistes des armées sont inscrits.

### Art. 33

Tous les quatre ans, chaque université habilitée à dispenser des formations pharmaceutiques adresse au ministre chargé des enseignements supérieurs et au ministre chargé de la santé le projet pédagogique élaboré pour les années universitaires suivantes. Ce document est soumis pour avis, notamment, à la commission pédagogique nationale des études pharmaceutiques prévue à l'article 35 ci-dessous.

### Art. 34

Avant le 1er décembre de chaque année, les présidents des universités habilitées à dispenser des formations pharmaceutiques adressent au ministre chargé des enseignements supérieurs un rapport sur la réalisation du programme pédagogique de l'année précédente.

### Art. 35

(modifié par l'arrêté du 20/05/98 - JO 03/06/98)

Il est institué une commission pédagogique nationale des études pharmaceutiques chargée notamment :

- " La Commission pédagogique nationale des études pharmaceutiques comprend :
  - " Le directeur chargé des enseignements supérieurs ou son représentant, président ;
  - " Le directeur chargé de la santé ou son représentant ;
  - " Le directeur chargé du service de santé des armées ou son représentant ;
  - " Le premier vice-président de la conférence des présidents d'université ou son représentant ;
  - " Le président de la conférence des directeurs d'UFR de pharmacie ou son représentant ;
  - " Le président de la conférence des présidents des commissions médicales d'établissement des centres hospitaliers et universitaires ou son représentant ;
  - " Le président du conseil scientifique du concours d'internat en pharmacie,
- et dix-neuf membres désignés conjointement par les ministres chargés de l'enseignement supérieur

Requête :

et de la santé :

- " 1. Deux directeurs d'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques ;
  - " 2. Six enseignants-chercheurs pharmaciens d'unités de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques, dont au moins deux maîtres de conférences des universités ;
  - " 3. Un pharmacien hospitalier et un biologiste hospitalier non universitaires, exerçant dans des services habilités à recevoir des étudiants ;
  - " 4. Deux pharmaciens d'officine, maîtres de stage, agréés selon les dispositions de l'article 24 du présent arrêté ;
  - " 5. Deux pharmaciens exerçant dans le secteur privé, l'un dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale, l'autre dans un établissement industriel ;
  - " 6. Deux membres du CNESER ;
  - " 7. Trois étudiants en pharmacie, dont un interne, nommés sur proposition des organisations représentatives de ces étudiants.
- " La durée du mandat des membres nommés est de quatre ans, à l'exception des représentants des étudiants qui sont désignés pour deux ans. Dans le cas où l'un des membres perd la qualité pour laquelle il a été désigné, la durée de mandat de son remplaçant ne couvre que la période restante du mandat initial.
- " La commission élit en son sein un vice-président choisi parmi les professeurs des universités.
- " Pour l'aider dans ses différentes missions, la Commission pédagogique nationale des études pharmaceutiques peut désigner des membres consultants choisis en fonction de leur compétence.

### Art. 36

Dans chaque université habilitée à dispenser des formations pharmaceutiques, est institué un collège d'enseignement pharmaceutique hospitalier comprenant :

- les enseignants de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques ;
- les praticiens hospitaliers et les pharmaciens des hôpitaux habilités à recevoir et à encadrer les étudiants en pharmacie au cours de leurs stages ou à l'occasion de leurs fonctions hospitalières.

Le collège d'enseignement pharmaceutique hospitalier :

- propose les modalités permettant d'harmoniser la formation hospitalière et l'ensemble des activités des étudiants à l'hôpital ;
- est consulté par le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques pour tout ce qui concerne la préparation des étudiants à leurs fonctions hospitalières.

Le collège d'enseignement pharmaceutique hospitalier établit son règlement intérieur et élit son bureau. Il est présidé par l'enseignant coordonnateur prévu à l'article 10.

### Art. 37

Tant que le conseil d'administration et le conseil des études et de la vie universitaire ne sont pas mis en place, les compétences qui leur sont dévolues par le présent arrêté sont exercées par le conseil de



Requête :

l'université, sur proposition du conseil de l'unité d'enseignement et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques.

### **Art. 38**

Toutes dispositions contraires au présent arrêté sont abrogées.

### **Art. 39**

Les dispositions du présent arrêté sont applicables aux étudiants s'inscrivant en première année d'études à compter de l'année universitaire 1987-1988.

### **Annexes non reproduites**

(modifié par l'arrêté du 20/05/98 - JO 03/06/98)

Arrêté du 6 mai 1987 - fixant la liste des diplômes d'études spécialisées de pharmacie - JO 13/05/87

### **Art. 1**

La liste des diplômes d'études spécialisées qui peuvent être acquis dans le cadre du troisième cycle des formations spécialisées en pharmacie mentionné à l'article 10 du décret du 26 juillet 1983 susvisé est fixée comme suit :

Biologie médicale ;

Pharmacie hospitalière et des collectivités ;

Pharmacie industrielle et biomédicale ;

Pharmacie spécialisée.

Cette liste remplace celle prévue à l'article 1er de l'arrêté du 3 novembre 1983 susvisé.

### **Art. 2**

A titre transitoire, les étudiants admis aux concours de l'internat antérieurement à l'année 1986 restent soumis aux dispositions de l'arrêté du 3 novembre 1983 susvisé jusqu'à la fin des études conduisant au diplôme de troisième cycle auquel ils sont inscrits.

Des dispositions transitoires sont fixées par arrêté pour permettre aux étudiants reçus aux concours de l'internat organisés au titre de l'année 1986-1987 d'avoir accès aux formations fixées à l'article 1er du présent arrêté.

### **Annexes**

texte non reproduit

Requête :

Arrêté du 21 janvier 1987 - complétant la liste des centres hospitaliers qui doivent disposer de moyens mobiles de secours et de soins d'urgence - JO 08/01/87

### Art. 1

La liste des centres hospitaliers tenus de disposer de moyens mobiles de secours et de soins d'urgence, en application de l'article 11 du décret n°80-284 du 17 avril 1980, annexée à l'arrêté du 25 novembre 1985 est complétée par la liste des centres hospitaliers figurant en annexe du présent arrêté.

### Annexe

#### DEUXIEME LISTE DES CENTRES HOSPITALIERS

qui doivent disposer de moyens mobiles de secours et de soins d'urgence

#### REGIONS :

Aquitaine

Centre

Ile-de-France

Lorraine

Haute-Normandie

Pays de la Loire

Provence-Alpes-Côte d'Azur

Rhône-Alpes

DOM

#### DEPARTEMENTS

Dordogne

Loir-et-Cher

Seine-et-Marne

Meurthe-et-Moselle, Vosges

Eure, Seine-Maritime

Vendée

Var

Drôme

Réunion

#### HOPITAUX

CH Sarlat

Requête :

CH Vendôme

CH Coulommiers, CH Nemours, CH Montereau

CH Briey, CH Neufchâteau

CH Gisors, CH Elbeuf, CH Fécamp

CH Challans

CH Fréjus-Saint-Raphaël, CH Draguignan

CH Saint-Vallier

CH Saint-Pierre-Le Tampon

Arrêté du 30 octobre 1986 - complétant l'arrêté du 24 décembre 1984 relatif aux conventions permettant l'accueil d'internes effectuant des stages dans un établissement privé participant au service public hospitalier, dans un organisme agréé extra-hospitalier ou dans un laboratoire agréé de recherche - JO 19/11/86

### Art. 1

(modifié par l'arrêté du 01/10/92 - JO 29/10/92)

Par dérogation aux dispositions de l'article 5 de l'arrêté du 24 décembre 1984 susvisé, les organismes agréés extra-hospitaliers et les laboratoires agréés de recherche qui accueillent des internes inscrits aux diplômes d'études spécialisées de médecine du travail, de santé communautaire et médecine sociale, de santé publique et médecine sociale, de pharmacie et santé publique, de pharmacie hospitalière et des collectivités, de pharmacie industrielle et biomédicale et de pharmacie spécialisée, des internes de la filière de recherche et des internes qui, en application de l'arrêté du 27 septembre 1985 susvisé, effectuent une année-recherche n'assurent pas le remboursement aux centres hospitaliers régionaux de rattachement des dépenses de toute nature concernant ces internes. Ces dépenses sont prises en charge par le budget du ministère des affaires sociales dans la limite des crédits prévus à cet effet.

### Art. 2

Par dérogation à l'article 4 de l'arrêté du 24 décembre 1984 susvisé, les dépenses engagées par les centres hospitaliers régionaux de rattachement telles qu'elles sont définies à l'article 5 (1<sup>er</sup> et 2<sup>e</sup> alinéa) et à l'article 6 (1<sup>er</sup> alinéa) leur sont remboursées par le ministère des affaires sociales et de l'emploi au vu des justificatifs nécessaires.

### Art. 3

Compte tenu des modalités de remboursement définies ci-dessus, les conventions établies pour l'accueil des internes de la filière de santé publique ou effectuant une année-recherche précisent que les dépenses de toute nature exposées par les établissements ou organismes accueillant ces internes restent à la charge des centres hospitaliers régionaux de rattachement.

Requête :

Arrêté du 4 août 1986 - relatif à l'emploi des substances d'addition dans la fabrication des aliments destinés à une alimentation particulière - JO 30/08/86

### Art. 1

L'emploi des substances mentionnées au présent arrêté est autorisé dans les conditions précisées ci-après pour la préparation des aliments destinés à une alimentation particulière.

### Art. 2

Les substances employées doivent répondre aux critères de pureté et aux caractéristiques fixés par la réglementation qui leur est applicable ou, à défaut, par la pharmacopée française ou, à défaut, aux caractéristiques suivantes :

Teneur maximale en milligrammes par kilogramme :

- en sélénium : 0,2.
- en mercure : 0,5.
- en cadmium : 0,5.
- en arsenic : 3.
- en plomb : 10.

### Art. 3

Dans le cas où les doses d'emploi des substances mentionnées ne sont pas précisées, les teneurs maximales ne doivent pas dépasser les quantités strictement indispensables pour obtenir l'effet recherché. Dans le cas où des doses maximales d'emploi sont précisées, elles se rapportent, sauf dispositions contraires, au poids du produit tel que mis en vente.

### Art. 4

(modifié par les arrêtés du 28/11/91 - JO 17/12/92 ; du 13/02/92 - JO 04/03/92 ; du 09/06/93 - JO 01/07/93 ; et du 11/01/94 - JO 15/02/94)

- Ière partie -

1. Additifs à but technologique :

1.1. Additifs et auxiliaires à but technologique dans la fabrication des aliments pour nourrissons et enfants en bas âge.

Aucun additif à but technologique ne doit être ajouté aux aliments destinés à des nourrissons âgés de moins de trois mois sauf exceptions précisées dans les conditions d'emploi.

1.1.1. Antioxygènes (1) :

- E 300, acide L - ascorbique.
- E 301, L - ascorbate de sodium.

Requête :

- E 302, L - ascorbate de calcium.
- E 304, acide palmityl 6 - L ascorbique.
- E 306, extraits d'origine naturelle riches en tocophérols.
- E 307, alpha-tocophérol de synthèse.
- E 308, gamma-tocophérol de synthèse.
- E 309, delta-tocophérol de synthèse.

Conditions d'emploi :

Par ailleurs, elles peuvent être incorporées à des aliments destinés à des nourrissons âgés de moins de trois mois.

La dose maximale d'emploi de ces quatre substances, seules ou en mélange, est de 0,01 p. 100 du poids du produit prêt à l'emploi.

Par ailleurs, elles peuvent être incorporées à des aliments destinés à des nourrissons âgés de moins de trois mois.

1.1.2. Emulsifiants (1) :

- E 322, lécithines.
- E 471, mono et di-glycérides d'acides gras alimentaires.

Conditions d'emploi :

La dose maximale d'emploi de ces substances seules ou en mélange est de 1 p. 100. Par ailleurs, elles peuvent être incorporées à des aliments destinés à des nourrissons âgés de moins de trois mois.

1.1.3. Epaississants, gélifiants (1) :

- E 400, acide alginique.
- E 401, alginate de sodium.
- E 402, alginate de potassium.
- E 404, alginate de calcium.
- E 407, carraghénanes.
- E 410, farine de graines de caroube.
- E 411, farine de graines de guar.
- E 440, pectines.

Conditions d'emploi :

La dose maximale d'emploi de ces substances, seules ou en mélange, est de 1 p. 100.

1.1.4. Stabilisants (1) :

- E 338, acide orthophosphorique.
- E 339, orthophosphates mono, di et trisodiques.
- E 340, orthophosphates mono, di et tri potassiques.
- E 341, orthophosphates mono, di et tricalciques.

Conditions d'emploi :

Requête :

La dose maximale d'emploi de ces substances seules ou en mélange est de 1 p. 100. Le phosphate disodique, seul, peut être incorporé à des aliments destinés à des nourrissons âgés de moins de trois mois à la dose maximale de 0,5 p. 100.

1.1.5. Correcteurs d'acidité(1) :

- E 270, acide lactique.
- E 325, lactate de sodium.
- E 326, lactate de potassium.
- E 327, lactate de calcium.
- E 330, acide citrique.
- E 331, citrates de sodium.
- E 332, citrates de potassium.
- E 333, citrates de calcium.
- E 334, acide tartrique.
- E 335, tartrates de sodium.
- E 336, tartrates de potassium.
- E 354, tartrates de calcium.
- 500 I, carbonate de sodium.
- 500 II, carbonate acide de sodium.
- 500 III, carbonate acide de potassium, carbonate de calcium.

Conditions d'emploi :

Les substances sont employées à la dose strictement nécessaire pour obtenir le pH souhaité et en tout état de cause à la dose maximale de 1 p. 100.

L'acide lactique, l'acide citrique, le citrate trisodique peuvent être utilisés également dans la fabrication des aliments destinés aux nourrissons âgés de moins de trois mois ; dans ce cas la dose maximale d'emploi de ces substances seules ou en mélange est de 0,5 p. 100.

Les citrates de potassium, carbonate acide de sodium et carbonate acide de potassium peuvent être incorporés à des aliments destinés à des nourrissons âgés de moins de trois mois.

La dose maximale d'emploi de ces substances seules ou en mélange est de 0,5 p. 100.

1.1.6. Constituants de poudre levante (1) :

- E 330, acide citrique.
- E 331, citrates de sodium.
- E 332, citrates de potassium.
- E 334, acide tartrique.
- E 335, tartrates de sodium.
- E 336, tartrates de potassium.
- E 337, tartrates double de sodium et de potassium.
- E 339, orthophosphate de Sodium.

Requête :

- E 450 a i, pyrophosphate acide de sodium.
- 500 ii, carbonate acide de sodium.
- 501 ii, carbonate acide de potassium.
- 503 i, carbonate d'ammonium.
- 503 ii, bicarbonate acide d'ammonium.

Conditions d'emploi :

La dose maximale d'emploi de ces substances seules ou en mélange est de 2 p. 100 des matières premières mises en oeuvre.

1.1.7. Amidons modifiés (1) :

- phosphate de diamidon.
- amidon acétylé à réticulation adipique.

Conditions d'emploi :

La dose maximale d'emploi de ces substances seules ou en mélange est de 5 p. 100.

1.1.8. Enzymes (1) :

- enzymes amylolytiques.
- enzymes protéolytiques.
- enzymes pectiques.

Conditions d'emploi :

La dose résiduelle maximale est fixée à 400 milligrammes par kilogramme de produit fini.

Critères de pureté :

- pourcentage en cendres totales : 0,2 à 0,5 p. 100 ;

- pureté chimique :

teneur maximale en arsenic : 1 mg/kg ;

teneur maximale en plomb : 3 mg/kg ;

teneur maximale en mercure : 0,5 mg/kg ;

teneur maximale en cadmium : 0,5 mg/kg ;

- pureté microbiologique :

germes totaux : moins de 50.000 dans 1 gramme ;

salmonelle : absence dans 25 grammes ;

pseudomonas : absence dans 1 gramme ;

coliformes : moins de 30 dans 1 gramme.

1.1.9. Substances aromatisantes (1) :

Seules les substances suivantes sont autorisées :

- extraits et essences de substances naturelles et inoffensives ;
- éthylvanilline (aldéhyde-éthyl-protocatéchique) ;
- méthylvanilline.

Requête :

- II ème partie -

1. Additifs à but technologique :

1.2. Additifs et auxiliaires à but technologique dans la fabrication des aliments destinés à une alimentation autres que ceux mentionnés en 1.1..

L'emploi des substances énumérées de 1.1.1. à 1.1.8. est admis dans les conditions prévues à ces alinéas, sauf dans les cas précisés ci-après :

- 0,03 p. 100 pour les antioxygènes ;

- 2 p. 100 pour les émulsifiants ;

- 4 p. 100 pour les épaississants-gélifiants.

1.2.1. Substances de remplacement ou de charge.

1.2.1.1. Substances destinées à remplacer le chlorure de sodium :

a) Sels de calcium, de magnésium, de potassium, d'ammonium des acides acétique, adipique, carbonique, citrique, chlorhydrique, glutamique, lactique, tartrique, succinique-formique ;

b) Sels de choline des acides acétique, carbonique, citrique, chlorhydrique, lactique, tartrique ;

c) Acide adipique libre et acide glutamique libre.

1.2.1.2. Substances destinées à remplacer les sels de sodium employés dans la fabrication des salaisons, produits de la charcuterie, conserves de viandes.

Les substances doivent présenter les critères de pureté suivants :

- valeur maximale du pH en solution aqueuse à 1 p. 100 : 9 ;

- teneur maximale en baryum : 20 milligrammes par kilogramme ;

- teneur maximale en métaux précipitables par l'hydrogène sulfuré : 10 milligrammes par kilogramme ;

- teneur maximale en fluor : 30 kilogrammes par kilogramme.

L'étiquetage des préparations contenant les substances désignées ci-après mentionne la teneur maximale en potassium exprimée en milligrammes pour 100 grammes lorsque ladite teneur est supérieure à 500 milligrammes :

a) Polyphosphates de potassium : diphosphates, triphosphates, polyphosphates linéaires (ne comportant pas plus de 8 p. 100 de composés cycliques) ;

b) Nitrite de potassium exclusivement sous forme de solution de polyphosphate nitrité contenant l'un des polyphosphates mentionnés en 2.1.2.2. et 0,8 gramme de nitrite de potassium pour 100 ml de solution.

La quantité de nitrite (exprimée en nitrite de potassium) ajoutée au produit doit être inférieure à 15 mg/100 g.

c) Chlorure d'ammonium ;

d) Le chlorure d'ammonium est utilisé exclusivement dans les saumures servant à fabriquer des jambons ou des épaules et la teneur du produit fini en ions NH n'excède pas 0,1 p. 100 ;

e) La teneur en phosphore total exprimée en phosphore des produits de charcuterie n'excède pas 0,35 p. 100.

1.2.1.3. Substances destinées à remplacer les sels de fonte à base de sodium dans la fabrication des fromages fondus.

La quantité totale ajoutée n'excède pas celle qui est strictement indispensable pour obtenir l'effet



Requête :

recherché et n'excède, en aucun cas, 3 grammes pour 100 grammes de produit mis en vente.

L'étiquetage des préparations contenant les substances désignées ci-après mentionne la teneur maximale en potassium exprimée en milligrammes pour 100 grammes lorsque ladite teneur est supérieure à 500 milligrammes.

#### 1.2.1.3.1.

a) Saumure mixte de chlorure de sodium et de chlorure de potassium. Le temps de passage dans cette saumure des aliments définis au titre Ier, chapitre Ier de l'arrêté du 20 juillet 1977 doit être réduit par rapport à un salage traditionnel : le produit mis en vente devant avoir dans tous les cas une teneur en sodium inférieure ou égale à la moitié de celle des aliments courants de même nature et n'excédant pas 120 milligrammes pour 100 grammes ;

b) Sel dipotassique de l'acide malique ;

c) Ortho, pyro et méta phosphates de potassium ;

d) Polyphosphates de potassium ci-après : diphosphates, triphosphates et polyphosphates linéaires (ne comprennent pas plus de 8 p. 100 de composés cylindres).

#### 1.2.1.4. Substances de charge.

a) Cellulose en poudre :

- la substance se présente sous forme de poudre finement divisée : après dégraissage éventuel et traitement à l'acide sulfurique à 1,25 p. 100 ainsi qu'à une solution de soude à 1,25 p. 100, ladite substance laisse un résidu représentant au moins 95 p. 100 de sa matière sèche ;

- la cellulose ajoutée est pratiquement exempte de toute substance toxique ;

b) Carboxyméthylcellulose ;

c) Méthylcellulose.

La dose maximale d'emploi des substances mentionnées en a, b, c seules ou en mélange ne dépasse pas 10 p. 100 de l'extrait sec.

d) Farines de graines de caroube ;

e) Pectines ;

f) Farines de graines de guar.

La dose maximale d'emploi des substances mentionnées en d, e, f seules ou en mélange ne dépasse pas 16 p. 100.

g) Carraghénanes ;

h) Alginate de sodium, de potassium, de calcium.

La dose maximale d'emploi des substances mentionnées en g et h ne dépasse pas 10 p. 100 de l'extrait sec.

#### 1.2.2. Emulsifiants.

E 472 a : Esters acétiques des mono et diglycérides d'acides gras.

E 472 b : Esters lactiques des mono et diglycérides d'acides gras.

E 472 c : Esters citriques des mono et diglycérides d'acides gras.

E 472 e et f : Esters mixtes acétiques et tartriques des mono et diglycérides d'acides gras.

E 473 : Sucro esters.

Requête :

E 474 : Sucro glycérides.

Conditions d'emploi :

La dose maximale de ces substances seules ou en mélange est de 2 p. 100.

1.2.3. Epaisissants-gélifiants.

E 406 : Agar-agar.

E 414 : Gomme arabique.

E 415 : Gomme xanthane.

E 460 : i) Cellulose micro-cristalline.

ii) Cellulose en poudre.

E 461 : Méthylcellulose.

E 464 : Hydroxypropylméthylcellulose.

E 466 : Carboxyméthylcellulose.

Conditions d'emploi :

La dose maximale de ces substances seules ou en mélange est de 4 p. 100.

1.2.4. Stabilisants.

E 420 : Sorbitol.

E 422 : Glycérol.

Conditions d'emploi :

La dose maximale d'emploi de ces deux substances seules ou en mélange est de 5 p. 100.

E 450 i : Di phosphate disodique.

E 450 ii : Di phosphate trisodique.

E 450 iii : Di phosphate tétrasodique.

E 450 iv : Di phosphate tétrapotassique.

Conditions d'emploi :

La dose maximale d'emploi de ces substances seules ou en mélange est de 1 p. 100.

1.2.5. Antiagglomérants.

E 341 : Phosphates, mono, di, tricalciques.

504 : Carbonate de magnésium.

551 : Silice colloïdale.

553 : Silicate de magnésium.

570 : Acide stéarique.

572 : Stéarate de magnésium.

Conditions d'emploi :

La dose maximale d'emploi de ces substances seules ou en mélange est de 2 p. 100.

1.2.6. Correcteurs d'acidité.

Requête :

E 337 : Tartrate double de sodium et de potassium.

526 : Hydroxyde de calcium.

526 : Hydroxyde de sodium.

Conditions d'emploi :

La dose maximale d'emploi de ces substances seules ou en mélange est de 1 p. 100.

1.2.7. Conservateurs.

E 200 : Acide sorbique.

Conditions d'emploi :

La dose maximale d'emploi de ces substances seules ou en mélange est de 0,2 p. 100.

E 201 : Sorbate de sodium.

E 202 : Sorbate de potassium.

E 203 : Sorbate de calcium.

Conditions d'emploi :

L'incorporation ne peut avoir lieu que dans des produits présentant une teneur en eau supérieure à 17 % et un pH inférieur à 4,5.

1.2.8. Colorants.

E 100 : Curcumine.

E 101 i : Riboflavine.

E 101 ii : Riboflavine 5' phosphate.

E 110 : Jaune orange.

E 120 : Cochenille.

E 132 : Indigotine.

E 140 : Chlorophylles.

E 150 : Caramel.

E 153 : Carbo medicinalis vegetalis.

E 160 : Caroténoïdes.

E 161 : Xantophylles.

E 162 : Rouge de betterave.

E 163 : Anthocyanes.

Conditions d'emploi :

La quantité d'emploi est limitée à celle strictement indispensable pour obtenir l'effet recherché.

1.2.9. Constituants de poudre levante.

Sous réserve du respect des dispositions réglementaires applicables aux produits diététiques, les constituants de poudre levante dont l'emploi est autorisé en alimentation courante sont admis à la quantité strictement nécessaire pour obtenir l'effet recherché dans les aliments pour adultes.

1.2.10 Amidons modifiés.

Sous réserve du respect des dispositions réglementaires applicables aux produits diététiques, les

Requête :

amidons modifiés dont l'emploi est autorisé en alimentation courante sont admis à la quantité strictement nécessaire pour obtenir l'effet recherché dans les aliments pour adultes.

#### 1.2.11 Substances aromatisantes.

Les substances utilisées en alimentation humaine sont admises.

#### 1.2.12 Lactose hydrolysé.

L'emploi du lactose hydrolysé est autorisé à la dose maximale de 5 p. 100 et en conformité avec les dispositions de l'arrêté du 20 juin 1985 susvisé.

- III - ème partie (modifié par l'arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 2, art. 3 - JO 15/02/94)

1. - Additifs à but technologique :

1.2. Additifs et auxiliaires à but technologique dans la fabrication des aliments destinés à une alimentation particulière autres que ceux mentionnés en 1.1 :

#### 1.2.4. Stabilisants :(1)

- E 420, sorbitol.

- E 422, glycérol.

Conditions d'emploi :

La dose maximale d'emploi de ces deux substances seules ou en mélange est de 5 p. 100.

- E 450 i, di phosphate disodique.

- E 450 ii, di phosphate trisodique.

- E 450 iii, di phosphate tétrasodique.

- E 450 iv, di phosphate tétrapotassique.

Conditions d'emploi :

La dose maximale d'emploi de ces substances seules ou en mélange est de 1 p. 100.

#### 1.2.5. Antiagglomérants : (1)

- E 341, phosphates, mono, di, tricalciques.

- 504, carbonate de magnésium.

- 551, silice colloïdale.

- 553, silicate de magnésium.

- 570, acide stéarique.

- 572, stéarate de magnésium.

Conditions d'emploi :

La dose maximale d'emploi de ces substances seules ou en mélange est de 2 p. 100.

#### 1.2.6. Correcteurs d'acidité :(1)

- E 337, tartrate double de sodium et de potassium.

- 526, hydroxyde de calcium, hydroxyde de sodium.

Conditions d'emploi :

La dose maximale d'emploi de ces substances seules ou en mélange est de 1 p. 100.

Requête :

1.2.7. Conservateurs : (1)

- E 200, acide sorbique.
- E 201, sorbate de sodium.
- E 202, sorbate de potassium.
- E 203, sorbate de calcium.

Conditions d'emploi :

La dose maximale d'emploi de ces substances seules ou en mélange est de 0,2 p. 100.

L'incorporation ne peut avoir lieu que dans des produits présentant une teneur en eau supérieure à 17 % et un pH inférieur à 4,5.

1.2.8. Colorants : (1)

- E 100, curcumine.
- E 101 i, riboflavine.
- E 101 ii, riboflavine 5' phosphate.
- E 110, jaune orange.
- E 120, cochenille.
- E 132, indigotine.
- E 140, chlorophylles.
- E 150, caramel.
- E 153, carbo medicinalis vegetalis.
- E 160, caroténoïdes.
- E 161, xanthophylles.
- E 162, rouge de betterave.
- E 163, anthocyanes.

Conditions d'emploi :

La quantité d'emploi est limitée à celle strictement indispensable pour obtenir l'effet recherché.

1.2.9. Constituants de poudre levante :

Sous réserve du respect des dispositions réglementaires applicables aux produits diététiques, les constituants de poudre levante dont l'emploi est autorisé en alimentation courante sont admis à la quantité strictement nécessaire pour obtenir l'effet recherché dans les aliments pour adultes.

1.2.10. Amidons modifiés :

Sous réserve du respect des dispositions réglementaires applicables aux produits diététiques, les amidons modifiés dont l'emploi est autorisé en alimentation courante sont admis à la quantité strictement nécessaire pour obtenir l'effet recherché dans les aliments pour adultes.

1.2.11. Substances aromatisantes :

Les substances utilisées en alimentation humaine sont admises.

1.2.12. Lactose hydrolysé :

L'emploi du lactose hydrolysé est autorisé à la dose maximale de 5 p. 100 et en conformité avec les

Requête :

dispositions de l'arrêté du 20 juin 1985 susvisé.

2. - Additifs à but nutritionnel :

L'emploi des substances énumérées ci-après est admis :

1° Dans le cas où les arrêtés pris en application de l'article 6 du décret du 15 mai 1981 prévoient la présence des nutriments apportés par ces additifs.

2° Dans le cas où un dossier, prévu à l'article 9 du décret précité, établissant l'intérêt diététique et les propriétés particulières d'un produit non défini par les arrêtés susvisés a fait l'objet d'un avis favorable de la commission interministérielle et interprofessionnelle d'étude des aliments destinés à une alimentation particulière, notamment en ce qui concerne la présence des nutriments apportés par ces additifs.

2.1. Additifs à but nutritionnel dans la fabrication des aliments pour nourrissons et enfants en bas âge :

2.1.1. Vitamines : (1)

Vitamine, formule vitaminique, conditions d'emploi.

Vitamine A : Rétinol, Acétate de rétinol, Palmitate de rétinol, Bêta carotène.

Vitamine D : Vitamine D 2 (ergocalciférol), Vitamine D 3 (cholécalférol).

Vitamine B 1 : Chlorhydrate de thiamine, Mononitrate de thiamine.

Vitamine B 2 : Riboflavine, Riboflavine-5'-phosphate de sodium.

Niacine : Nicotinamide, Acide nicotinique.

Sauf dispositions particulières prévues par les arrêtés d'application du décret n° 91-827 du 29 août 1991, les produits à la sortie de l'usine de fabrication peuvent contenir, pour compenser les pertes provoquées par les différents stockages, une quantité au plus égale au triple de la quantité minimale présente lors de la mise en vente. Pour la vitamine A, ce maximum est limité au double.

Vitamine B 6 : Chlorhydrate de pyridoxine, Pyridoxine-5'-phosphate.

Folate : Acide folique.

Acide pantothénique : D-pantothénate de calcium, D-pantothénate de sodium, Pantothénol.

Vitamine B 12 : Cyanocobalamine, Hydroxocobalamine.

Biotine : D-biotine.

Vitamine C : Acide L-ascorbique, L-ascorbate de calcium, L-ascorbate de potassium, L-ascorbate de sodium, Acide 6-palmityl-L-ascorbique (Palmitate d'ascorbyle).

Vitamine E : D-alpha-tocophérol, DL-alpha-tocophérol, Acétate de D-alpha-tocophérol, Acétate de DL-alpha-tocophérol.

Vitamine K : Phyloquinone (Phytoménadione).

2.1.2. Eléments minéraux.

Eléments minéraux et sels autorisés.

Calcium (Ca) : Carbonate de calcium, Chlorure de calcium, Gluconate de calcium, Glycérophosphate de calcium, Hydroxyde de calcium, Lactate de calcium, Sels de calcium de l'acide citrique, Sels de calcium de l'acide orthophosphorique.

Magnésium (Mg) : Carbonate de magnésium, Chlorure de magnésium, Gluconate de magnésium, Hydroxyde de magnésium, Oxyde de magnésium, Sels de magnésium de l'acide citrique, Sels de

Requête :

magnésium orthophosphoriques, Sulfate de magnésium.

Fer (Fe) : Citrate ferreux, Citrate ferrique d'ammonium, Diphosphate ferrique, Fumarate ferreux, Gluconate ferreux, Lactate ferreux, Sulfate ferreux.

Cuivre (Cu) : Carbonate de cuivre, Citrate de cuivre, Complexe cuivre-lysine, Gluconate de cuivre, Sulfate de cuivre.

Iode (I) : Iodate de potassium, Iodure de potassium, Iodure de sodium.

Zinc (Zn) : Acétate de zinc, Chlorure de zinc, Citrate de zinc, Gluconate de zinc, Lactate de zinc, Oxyde de zinc, Sulfate de zinc.

Manganèse (Mn) : Carbonate de manganèse, Chlorure de manganèse, Citrate de manganèse, Gluconate de manganèse, Sulfate de manganèse.

Sodium (Na) : Bicarbonate de sodium, Carbonate de sodium, Chlorure de sodium, Citrate de sodium, Gluconate de sodium, Hydroxyde de sodium, Lactate de sodium, Sels de sodium de l'acide orthophosphorique.

Potassium (K) : Bicarbonate de potassium, Carbonate de potassium, Chlorure de potassium, Gluconate de potassium, Hydroxyde de potassium, Lactate de potassium, Sels de potassium de l'acide citrique, Sels de potassium de l'acide orthophosphorique.

#### 2.1.3. Acides aminés.

Nom usuel, substances concernées, conditions d'emploi.

Arginine : L-arginine, Chlorhydrate de L-arginine.

Cystéine : L-cystéine, Chlorhydrate de L-cystéine.

Cystine : L-cystine, Chlorhydrate de L-cystine.

Les quantités ajoutées n'excèdent pas celles nécessaires pour satisfaire les exigences réglementaires relatives à l'indice chimique de la fraction protéique de la catégorie d'aliment dans laquelle la préparation se classe.

Histidine : L-histidine, Chlorhydrate de L-histidine.

Isoleucine : L-isoleucine, Chlorhydrate de L-isoleucine.

Leucine : L-leucine, Chlorhydrate de L-leucine.

Lysine : L-lysine, Chlorhydrate de L-lysine.

Méthionine : L-méthionine.

Phénylalanine : L-phénylalanine.

Thréonine : L-thréonine.

Tryptophane : L-tryptophane.

Tyrosine : L-tyrosine.

Valine : L-valine.

#### 2.1.4. Ferments lactiques.

Ces substances sont constituées par des ferments lactiques vivants (streptocoques lactiques ou lactobacilles) sur support de lactose, de sucres alimentaires ou de poudre de lait écrémé pasteurisé obtenue par atomisation (poudre de lait soluble exempte de bactéries indologènes) à l'exclusion de toute addition de quelque nature que ce soit.

Elles renferment au moins un million de ferments lactiques vivants par gramme.

Requête :

Elles produisent une fermentation lactique absolument pure par ensemencement direct en lait stérile.

Elles renferment moins d'un Escherichia Coli par gramme.

Ces substances doivent être désignées dans l'étiquetage des préparations les contenant par le nom : " ferments lactiques ".

#### 2.1.5. Nutriment divers :(1)

Noms usuels et substances concernées.

- Inositol : inositol.

- Choline : choline, bitartrate de choline, chlorure de choline, citrate de choline.

- Taurine : taurine.

- Carnitine : L-carnitine, Chlorhydrate de L-carnitine.

Conditions d'emploi : la substance est employée à une dose comparable à la dose physiologique normalement présente dans le lait de femme. Elle ne peut être supérieure à 15,4 mg par litre de produit reconstitué, dose exprimée en L-carnitine.

2.2. Additifs à but nutritionnel dans la fabrication des aliments destinés à une alimentation particulière autres que ceux destinés aux nourrissons et enfants en bas âge :

L'emploi des substances énumérées à l'alinéa 2.1 est admis, dans les conditions prévues à cet alinéa, à l'exception toutefois des substances suivantes :

- L-arginine et chlorhydrate de L-arginine ;

- L-cystéine et chlorhydrate de L-cystéine ;

- L-histidine et chlorhydrate de L-histidine ;

- Vitamine D 2 et vitamine D 3 sauf dans les cas prévus à l'alinéa 2.2.3.

#### 2.2.1. Eléments minéraux.

Eléments minéraux et sels autorisés.

Phosphore (P) : Phosphate de magnésium dibasique, Phosphate de magnésium tribasique, Phosphate de potassium monobasique, Phosphate de potassium dibasique, Phosphate de sodium dibasique, Phosphate ferreux, Sels de calcium de l'acide orthophosphorique.

Magnésium (Mg) : Acétate de magnésium, Glycérophosphate de magnésium.

Fer (Fe) : Phosphate ferreux.

Manganèse (Mn) : Glycérophosphate de manganèse.

Sodium (Na) : Glycérophosphate de sodium, Lactate de sodium.

Potassium (K) : Acétate de potassium, Glycérophosphate de potassium.

#### 2.2.2. Nutriment divers.

Carnitine : L-carnitine, Chlorhydrate de L-carnitine.

- Conditions d'emploi : la dose maximale est 100 mg pour 1 000 Kcalories de produit, dose exprimée en L-carnitine.

#### 2.2.3. Vitamines :

Noms usuels, substances concernées et conditions d'emploi.

Vitamine D :



Requête :

- Ergocalciférol (vitamine D 2).
- Cholécalficérol (vitamine D 3).

5 mg pour 1 000 kcal au maximum dans les mélanges nutritifs pour alimentation liquide spéciale utilisés notamment pour l'alimentation par sonde.

#### Art. 4-2

(créé par l'arrêté du 04/07/87 art. 1 - JO 24/07/87)

L'étiquetage des denrées alimentaires contenant les substances désignées à l'article 4-1 mentionne la quantité et la valeur énergétique de ces substances. Celle-ci est comprise entre 8,36 et 16,72 kilojoules par gramme (2 à 4 kilocalories par gramme), à l'exception du polydextrose pour lequel elle est de 4,18 kilojoules par grammes (1 kilocalorie par gramme).

Ces substances sont désignées dans la liste des ingrédients par leur nom spécifique.

L'étiquetage porte également les recommandations suivantes :

" Ne pas donner aux enfants de moins de trois ans " ;

" Une consommation journalière excessive peut entraîner des troubles gastro-intestinaux sans gravité " .

Dans l'étiquetage, la présentation ou la publicité des denrées alimentaires, la présence des polyols ou des substances de charge, mentionnées à l'article 4-1, doit être indiquée par l'une ou l'autre des mentions suivantes :

" contenant du/des... " ;

" édulcoré à/au(x)... " ;

ou

" à/au(x)... ",

suivies du nom de la ou des substances utilisées.

En aucun cas ne pourra être admise la mention :

" sucré à/au(x)... " .

Dans le cas où un mélange d'au moins deux des polyols cités à l'article 4-1 est utilisé, les mentions susvisées peuvent être suivies du terme : " polyols " .

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux polyols et autres substances de charge, mentionnés à l'article 4-1, lorsqu'ils sont employés à titre d'additifs à but technologique conformément à la réglementation en vigueur.

Arrêté du 25 juillet 1986 - relatif à la méthode officielle d'analyse pour la détermination de la teneur en fibres alimentaires totales des produits au son - JO 17/08/86

#### Art. 1

Les laboratoires chargés de concourir à l'application de la réglementation relative à la répression des fraudes sont tenus d'employer, pour effectuer la détermination de la teneur en fibres alimentaires

Requête :

totales des produits au son, la méthode décrite en annexe du présent arrêté ;

### Annexe

La présente méthode a pour objet le dosage des fibres alimentaires totales dans les sons destinés à l'alimentation humaine et dans les produits alimentaires présentés comme destinés aux régimes nécessitant un apport particulier en son.

La teneur en fibres alimentaires totales correspond à la somme des masses des fibres alimentaires solubles et des fibres alimentaires insolubles, déterminées dans les conditions décrites ci-après. Elle est exprimée en pourcentage en masse.

Après délipidation, un échantillon double du produit est traité par autoclavage en vue de la gélatinisation de l'amidon puis soumis successivement à l'action de l'amyloglucosidase et de la trypsine.

Le résidu de ces opérations représente les fibres alimentaires insolubles. Le surnageant obtenu lors des deux traitements enzymatiques est traité à l'éthanol afin de précipiter les fibres solubles.

Les fibres insolubles et les fibres solubles sont filtrées, lavées, séchées puis pesées.

Sur l'un des essais, procéder à une calcination afin d'apprécier la teneur en substances minérales ; sur l'autre essai déterminer le taux de protéines. La quantité de fibres totales est donnée par la somme des quantités de fibres solubles et des fibres insolubles, chacune de ces valeurs étant diminuée de la somme des teneurs en matières minérales et en protéines.

Les réactifs doivent être de qualité analytique. L'eau utilisée doit être de l'eau distillée ou de l'eau de pureté au moins équivalente.

4.1. Ethanol à 95 p. 100 vol.

4.2. Ethanol à 80 p. 100 vol.

4.3. Acétone.

4.4. Toluène.

4.5. Oxyde diéthylique.

4.6. Acide chlorhydrique 3 M.

4.7. Célite 545 lavée successivement à l'eau, à l'éthanol (4.2.), à l'acétone (4.3.), à l'oxyde diéthylique (4.5.) et calcinée à 600 ± 20°C.

4.8. Solution tampon d'acétate de sodium 2 M ajustée à pH 4,6 avec de l'acide acétique.

4.9. Solution d'acétate de sodium 2,5 M (pH = 8).

4.10. Enzymes à préparer extemporanément.

4.10.1. Amylo a1,4-a1,6 glucosidase (14 unités par gramme).

4.10.2. Trypsine :

Préparer une solution à 2,5 p. 100 (m/v) dans l'eau de l'enzyme titrant 0,2 unité Anson par gramme.

Nota. - Il est recommandé d'utiliser l'amyloglucosidase Boehringer (référence catalogue 102857) et la trypsine Merck (référence catalogue 8367) ou toutes autres préparations enzymatiques de même activité et de même pureté.

Matériel courant de laboratoire, et notamment :

5.1. Tamis à ouverture de maille 0,5 mm.

Requête :

- 5.2. Creusets filtrants en verre fritté G2 et G3.
- 5.3. Tubes en verre à centrifuger de 100 ml, susceptibles d'être bouchés.
- 5.4. Etuve à 37 plus ou moins 1 degré C.
- 5.5. Etuve à 100 plus ou moins 1 degré C.
- 5.6. Autoclave pouvant atteindre 130°C.
- 5.7. Broyeur de laboratoire.
- 5.8. Evaporateur rotatif.
- 5.9. Balance analytique.

#### 6.1. Préparation de l'échantillon :

Le produit broyé afin d'obtenir des particules de taille inférieure à 5 mm doit passer intégralement au travers des mailles du tamis (5.1.).

Après homogénéisation, peser en double, au milligramme près, une quantité m correspondant à environ un gramme du produit exempt de matière grasse que l'on introduit dans un tube à centrifuger (5.3.) (les quantités pesées ne doivent pas différer de plus de 20 mg).

#### 6.2. Délipidation :

Verser sur l'échantillon 25 ml d'oxyde diéthylique (4.5.).<D A> Agiter. Centrifuger à 5 000 tours par minute pendant dix minutes. Aspirer le surnageant à l'aide d'une pipette reliée à une trompe à vide. Répéter cette opération. Sécher le résidu avec précaution sous un léger courant d'azote. Ajouter au résidu 25 ml d'eau. Agiter.

#### 6.3. Gélatinisation et dégradation enzymatique de l'amidon.

Après avoir pris soin, avec une baguette en verre, de faire tomber les particules adhérentes aux parois dans le fond du tube, celui-ci est porté à l'autoclave (5,6) et maintenu à 103 °C pendant une heure. Après l'autoclavage, introduire dans un tube ramené à 37 °C :

- 2 ml du tampon acétate (4.8) ;
- 0,1 ml de solution d'amyloglucosidase (4.10.1) ;
- et quelques gouttes de toluène (4.4).

Mélanger et placer le tube à l'étuve à 37 plus ou moins 1 degré C (5.4). Agiter toutes les demi-heures pendant les deux premières heures et laisser ensuite incuber pendant la durée d'une nuit.

Centrifuger puis laver deux fois le résidu avec 20 ml d'eau.

Recueillir le surnageant et les eaux de lavage dans un ballon de 500 ml.

#### 6.4. Dégradation enzymatique des protéines.

Au résidu obtenu précédemment, ajouter : 25 ml de trypsine (4.10.2), 2 ml de solution d'acétate de sodium (4.9) et quelques gouttes de toluène (4.4). Agiter. Placer le tube dans l'étuve à 37 °C ± 1 °C (5.4) pendant dix-huit heures.

Après incubation, centrifuger, laver le résidu avec 30 ml d'eau. Recueillir le surnageant et les eaux de lavage dans le ballon de 500 ml contenant déjà le surnageant de l'attaque amylolytique.

Ajouter au résidu 25 ml d'acide chlorhydrique (4.6). Agiter cinq minutes. (Le lavage a pour but d'éliminer les acides organiques). Centrifuger. Rejeter le surnageant.

#### 6.5. Dosage des fibres insolubles.

Soit A la masse en grammes d'un creuset filtrant G2 (5.2) contenant 0,5 gramme environ de Célite

Requête :

545 (4.7). Entraîner quantitativement le résidu résultant des opérations précédentes dans ce creuset filtrant en s'aidant d'un peu d'eau. Laver à l'eau jusqu'à neutralité des effluents.

Laver à l'éthanol (4.1), à l'acétone (4.3) et à l'oxyde diéthylique (4.5).

Laisser évaporer l'oxyde diéthylique.

Sécher le creuset pendant trois heures à l'étuve à 100 plus ou moins 1 degré C (5.5).

Après refroidissement au dessiccateur, peser à 0,1 mg près. Soit B la masse en grammes de l'ensemble creuset filtrant + résidu.

Vérifier que l'attaque enzymatique a été complète en notant l'absence d'amidon.

Calciner l'un des essais à 600 plus ou moins 20 degrés C pendant trois heures dans un four à moufle. Après refroidissement au dessiccateur, peser à 0,1 mg près. Soit C la masse en grammes de l'ensemble creuset filtrant + cendres.

Sur l'autre essai, procéder un dosage des protéines (méthodes officielles d'analyse des produits diététiques et de régime, arrêté du 8 septembre 1977, Journal officiel du 3 novembre 1977) en utilisant 6,25 comme facteur multiplicatif. Soit P le pourcentage de protéines dans le résidu.

6.6. Précipitation et dosage des fibres solubles.

Concentrer les surnageants recueillis dans le ballon de 500 ml (obtenus en 6.4) jusqu'à 40 ml environ au moyen d'un évaporateur rotatif sous pression réduite (5.8) à une température maximale de 50 °C .

Transvaser quantitativement le contenu du ballon dans une fiole jaugée de 50 ml. Ajuster à 50 ml avec de l'eau puis transvaser quantitativement le contenu de la fiole jaugée dans un erlen de 500 ml et ajouter 200 ml d'éthanol (4.1) dont une partie servira aux opérations de rinçage. Laisser le mélange reposer pendant une heure. Les fibres solubles précipitent.

Filtrer sur creuset filtrant G3 (5.2) contenant 0,5 gramme de Célite 545 (4.7) et préalablement taré. Soit A' sa masse. Laver successivement à l'éthanol (4.2), à l'acétone (4.3) et à l'oxyde diéthylique (4.5). Laisser évaporer l'oxyde diéthylique.

Sécher le creuset trois heures à l'étuve à 100 plus ou moins 1 degré C (5.5). Après refroidissement au dessiccateur, peser à 0,1 mg près. Soit B' la masse en grammes de l'ensemble creuset filtrant + résidu.

Calciner l'un des essais à 600 plus ou moins 20 degrés C pendant trois heures dans un four à moufle. Après refroidissement au dessiccateur, peser à 0,1 mg près. Soit C' la masse en grammes de l'ensemble creuset filtrant + cendres.

Sur l'autre essai, procéder au dosage des protéines (méthodes officielles d'analyse des produits diététiques et de régime, arrêté du 8 septembre 1977, Journal officiel du 3 novembre 1977) en utilisant 6,25 comme facteur multiplicatif. Soit P' le pourcentage de protéines dans le résidu.

Mode de calcul et formules.

La teneur en pour cent en masse des fibres insolubles est égale à :

$$\frac{(B-A) (1-(P/100))-(C-A)}{m} \times 100$$

La teneur en pour cent en masse des fibres solubles est égale à :

$$\frac{(B'-A') (1-(P'/100))-(C'-A')}{m} \times 100$$

La teneur en fibres alimentaires totales est égale à la somme des teneurs en fibres solubles et insolubles.

7.2. Répétabilité.

La différence entre les résultats de deux déterminations effectuées simultanément ou successivement

Requête :

par le même analyste ne doit pas excéder 5 p. 100 en valeur absolue pour les produits contenant au minimum 30 p. 100 de son.

Arrêté du 21 mai 1986 - relatif à la méthode officielle d'analyse de la vitamine C dans les produits diététiques et de régime - JO 06/07/86

### Art. 1

Les laboratoires chargés de concourir à l'application de la réglementation relative à la répression des fraudes sont tenus d'employer, pour effectuer le dosage de la vitamine C dans les produits diététiques et de régime, la méthode décrite en annexe du présent arrêté.

### Annexe

#### 1. Définition et domaine d'application

La teneur en vitamine C (acides L-ascorbique et déhydroL-ascorbique) dans les produits diététiques et de régime est le résultat obtenu par l'application de la méthode décrite ci-après.

#### 2. Principe

Oxydation de l'acide L-ascorbique en acide déhydro L-ascorbique par le charbon actif (Norite). Réaction de l'acide déhydroL-ascorbique formé avec l'orthophénylènediamine et formation d'un composé fluorescent ayant un maximum d'excitation à 350 nm et un maximum d'émission à 425 nm. L'intensité d'émission de fluorescence est proportionnelle à la concentration en vitamine C de l'échantillon.

Élimination de la fluorescence parasite de l'échantillon :

addition d'acide borique à un échantillon dit témoin (l'acide déhydroL-ascorbique est complexé par l'acide borique et ne réagit plus avec l'orthophénylènediamine). Soustraire l'intensité de fluorescence de l'échantillon témoin, de celle de l'échantillon à analyser.

#### 3. Réactifs

Les réactifs utilisés doivent être de qualité analytique.

L'eau utilisée est de l'eau distillée ou de l'eau de pureté au moins équivalente.

##### 3.1. Acide métaphosphorique.

##### 3.2. Acide acétique cristallisable.

##### 3.3. Acide sulfurique 0,15 M.

##### 3.4. Charbon actif.

Peser 200 g de charbon actif (Norite). Ajouter un litre d'acide chlorhydrique ( $r_{20} = 1,19$ ) dilué au dixième. Porter à l'ébullition puis filtrer sur verre fritté (porosité 4) sous pression réduite. Remettre le charbon actif dans un grand bécher, ajouter un litre d'eau, agiter et filtrer à nouveau sur verre fritté. Répéter le lavage et filtrer à nouveau. Sécher le charbon actif à l'étuve durant une nuit à 110-120 °C .

##### 3.5. Solutions d'extraction.

###### 3.5.1. Solution acide métaphosphorique - acide acétique.

Dans un bécher dissoudre en agitant et en chauffant légèrement 30 grammes d'acide

Requête :

métaphosphorique ( $\text{HPO}_3$ )<sub>n</sub> dans 80 ml d'acide acétique cristallisable et 400 ml d'eau. Laisser refroidir puis transvaser quantitativement dans une fiole jaugée de un litre et compléter avec de l'eau (cette solution peut se conserver une semaine au réfrigérateur).

3.5.2. Solution acide métaphosphorique - acide acétique - acide sulfurique.

Opérer comme en 3.5.1 mais remplacer l'eau par une solution d'acide sulfurique 0,15 M (3.3).

3.6. Solution d'orthophénylènediamine.

Peser 20 mg d'orthophénylènediamine,  $2\text{HCl}$ . Diluer à 100 ml avec de l'eau (à préparer extemporanément).

3.7. Solution d'acétate de sodium.

Dissoudre 500 mg d'acétate de sodium ( $\text{CH}_3\text{COONa}$ ,  $3\text{H}_2\text{O}$ ) dans de l'eau et compléter à un litre.

3.8. Solution complexante d'acide borique et d'acétate de sodium.

Dissoudre 3 g d'acide borique dans 100 ml de solution d'acétate de sodium (3.7) (à préparer extemporanément).

3.9. Solution étalon-mère d'acide L-ascorbique (100 mg/100 ml).

Peser exactement environ 50 mg d'acide L-ascorbique préalablement déshydraté dans un dessiccateur, à l'abri de la lumière. Transvaser quantitativement dans une fiole jaugée de 50 ml à l'aide de la solution d'extraction (3.5.1) et ajuster à 50 ml (à effectuer immédiatement avant l'utilisation).

3.10. Solution de bleu de thymol à 0,04 p. 100 (m/m).

Dissoudre 0,1 g d'indicateur dans 10,75 ml de soude 0,02 M par trituration dans un mortier en agate et diluer avec 250 ml d'eau (zone de virage  $\text{pH} = 1,2$  rouge -  $\text{pH} = 2,8$  jaune).

4. Appareillage

Matériel courant de laboratoire et notamment :

4.1. Mixeur - broyeur.

4.2. Agitateur pour tube à essai.

4.3. Spectrofluorimètre.

5. Mode opératoire

5.1. Test préliminaire pour apprécier la quantité de substances basiques dans l'échantillon.

Pour les échantillons liquides, faire une dilution avec un volume double de la solution (3.5.1). Pour les échantillons solides, pulvériser une quantité d'échantillon correspondant à la prise d'essai et ajouter 25 ml de la solution (3.5.1). Faire le test avec l'indicateur coloré (3.10) sur une plaque à godets. Si  $\text{pH} 1,2$ , présence appréciable de substances basiques dans l'échantillon et nécessité d'utiliser comme solution d'extraction la solution (3.5.2) et non la solution (3.5.1).

5.2. Préparation des échantillons pour essai.

5.2.1. Cas des échantillons solides.

Broyer l'échantillon et en peser une quantité M grammes contenant de 1 à 8 mg de vitamine C. Ajouter 30 ml de la solution d'extraction (3.5.1) ou (3.5.2) suivant le résultat du test 5.1 et triturer pendant deux à trois minutes. Centrifuger. Récupérer le surnageant et le mettre dans une fiole jaugée de 100 ml. Refaire deux fois cette opération d'extraction. Compléter à 100 ml. Refaire deux fois cette opération d'extraction. Compléter à 100 ml avec la solution (3.5.1). Transférer la solution obtenue dans une fiole conique de 250 ml. Ajouter 2 g de charbon (3.4), agiter vigoureusement. Filtrer.

Requête :

Éliminer les cinq premiers millilitres, puis recueillir le filtrat.

#### 5.2.2. Cas des échantillons liquides.

Prélever un échantillon M grammes ou V ml contenant entre 1 et 8 mg de vitamine C. Si l'échantillon contient des quantités appréciables de substances alcalines, ajuster à pH 1,2 avec la solution d'extraction (3.5.2). Compléter à 100 ml avec la solution d'extraction (3.5.1). Transférer la solution obtenue dans une fiole conique de 250 ml. Ajouter 2 g de charbon (3.4), agiter vigoureusement. Filtrer. Éliminer les cinq premiers millilitres, puis recueillir le filtrat.

#### 5.3. Préparation des étalons.

Prélever exactement 2, 4, 6 et 8 ml de la solution étalon-mère (3.9), les introduire dans des fioles jaugées de 100 ml. Ajuster avec la solution d'extraction (3.5.1). Transférer les solutions étalons dans des fioles coniques de 250 ml. Ajouter 2 g de charbon (3.4) dans chaque fiole conique, agiter vigoureusement. Filtrer. Éliminer les cinq premiers millilitres puis recueillir les différents filtrats.

#### 5.4. Détermination fluorométrique.

##### 5.4.1. Échantillon

Dans une fiole jaugée de 100 ml contenant 5 ml de la solution d'acétate de sodium (3.7), introduire 5 ml du filtrat obtenu en 5.2.1 ou 5.2.2 et ajuster au trait de jauge avec de l'eau.

##### 5.4.2. Échantillon témoin.

Dans une fiole jaugée de 100 ml contenant 5 ml de la solution complexante acide borique-acétate de sodium (3.8), introduire 5 ml du filtrat obtenu en 5.2.1 ou 5.2.2. Laisser en contact pendant quinze minutes puis ajuster au trait de jauge avec de l'eau.

##### 5.4.3. Étalons.

Opérer comme en 5.4.1 en utilisant 5 ml des différents filtrats (5.3).

##### 5.4.4. Étalons témoins.

Opérer comme en 5.4.2 en utilisant 5 ml des différents filtrats (5.3).

##### 5.4.5. Dosage.

Dans une série de tubes à essai, introduire 2 ml des diverses solutions obtenues en 5.4.1, 5.4.2, 5.4.3 et 5.4.4 (faire trois mesures par solution). En se plaçant à l'abri de la lumière, ajouter dans chaque tube 5 ml de la solution d'orthophénylènediamine (3.6). Bien mélanger à l'aide d'un agitateur pour tube à essai. Laisser la réaction se développer trente-cinq minutes à l'obscurité. Puis faire les mesures au spectrofluorimètre (les longueurs d'onde d'excitation et d'émission optimales peuvent dépendre de l'appareil utilisé et doivent être déterminées préalablement).

##### 5.4.6. Courbe d'étalonnage.

Placer en abscisse les concentrations en vitamine C (exprimées en mg/100 ml) des solutions étalons et en ordonnée les valeurs moyennes correspondantes de l'intensité de fluorescence (chaque valeur est obtenue en soustrayant de l'intensité de fluorescence de la solution étalon, celle de la solution étalon témoin de même concentration).

Obtention d'une droite d'étalonnage tant que la concentration en vitamine C ne dépasse pas 8 mg/100 ml.

#### 6. Expression des résultats

##### 6.1. Mode de calcul et formules.

Porter en ordonnée la valeur moyenne corrigée de l'intensité de fluorescence de solution échantillon. La valeur lue en abscisse (x) représente la quantité de vitamine C dans 100 ml du filtrat obtenu en

Requête :

5.2.1 ou 5.2.2.

La teneur en vitamine C de l'échantillon est donnée par les relations suivantes :

échantillon liquide ou solide (mg/100 g) :  $(x/M) \cdot 100$

échantillon liquide (mg/100 ml) :  $(x/V) \cdot 100$

6.2. Répétabilité.

La différence entre les résultats de deux déterminations effectuées simultanément ou successivement par le même analyste ne doit pas excéder 1 mg/100 g (ou 100 ml) lorsque la teneur en vitamine C de l'échantillon analysé est comprise entre 10 et 100 mg/100 g (ou 100 ml).

[Arrêté du 25 novembre 1985 déterminant la nature et les conditions d'utilisation des moyens mobiles de secours et de soins d'urgence dont doivent disposer certains établissements hospitaliers - BO 86-26](#)

### Art. 1

Les moyens mobiles de secours et de soins d'urgence dont disposent les établissements hospitaliers visés à l'article 11 du décret du 17 avril 1980 susvisé comprennent :

a) Une ou plusieurs équipes composées notamment des catégories de personnel suivantes :

- médecin, interne,
- étudiant hospitalier,
- infirmier diplômé d'Etat,
- conducteur ambulancier titulaire du certificat de capacité d'ambulancier.

b) Des moyens de transport appartenant aux catégories suivantes :

1 - Transport terrestre :

- ambulance de soins et de secours d'urgence conforme aux normes NF S 64-021 homologuées par arrêté du 2 juin 1971,
- véhicule de transport sanitaire conforme aux normes définies en annexe 1, titre II, du décret du 27 mars 1973,
- véhicule médical léger d'intervention destiné au transport de l'équipe médicale et de son matériel sur les lieux d'une détresse (VML).

2 - Eventuellement, transport aérien, hélicoptères et avions conformes aux normes définies en annexe II du décret n°73-384 du 27 mars 1973.

3 - Eventuellement, transport maritime permettant la prise en charge médicalisée d'un malade ou d'un blessé.

### Art. 2

Les interventions effectuées par les équipes visées à l'article 1er du présent arrêté, sur les lieux d'une détresse, nécessitent dans tous les cas la présence d'un médecin ou d'un interne muni du matériel de réanimation adapté.



Requête :

Pour les transports sanitaires effectués à l'aide de ces moyens mobiles, il appartient au médecin concerné de déterminer, parmi les catégories de personnel mentionnées à l'article 1er du présent arrêté, le nombre et la qualification des personnes nécessaires.

#### Art. 4

Les interventions des équipes mentionnées à l'article 1er du présent arrêté sont coordonnées par le centre de réception et de régulation des appels médicaux du département, avec lequel elles sont en liaison permanente et qu'elles informent du déroulement de chacune de leurs missions.

#### Art. 5

La mise en oeuvre des moyens mobiles de secours et de soins d'urgence s'effectue en permanence, de jours comme de nuit, dans les délais les plus courts, dès réception de l'appel.

#### Annexe

REGION : Alsace.

Département : Bas-Rhin.

Hôpitaux : Centre Hospitalier régional de Strasbourg.

Centres hospitaliers de Haquenau, de Saverne, de Sélestat et de Wissembourg.

Département : Haut-Rhin.

Hôpitaux : Centres Hospitaliers de Colmar et de Mulhouse.

REGION : Aquitaine.

Département : Dordogne.

Hôpitaux : Centres Hospitaliers de Bergerac et de Périgueux.

Département : Gironde.

Hôpitaux : Centre Hospitalier régional de Bordeaux.

Centres Hospitaliers d'Arcachon et de Libourne.

Département : Landes.

Hôpitaux : Centres hospitaliers de Dax et de Mont-de-Marsan.

Département : Lot-et-Garonne.

Hôpitaux : Centres Hospitaliers d'Agen, de Marmande et de Villeneuve-sur-Lot.

Département : Pyrénées-Atlantiques.

Hôpitaux : Centres Hospitaliers de Bayonne et de Pau.

REGION : Auvergne.

Département : Allier.

Hôpitaux : Centres Hospitaliers de Montluçon, de Moulins et de Vichy.

Département : Cantal.

Requête :

Hôpitaux : Centres Hospitaliers d'Aurillac et de Saint-Flour.

Département : Haute-Loire.

Hôpitaux : Centre Hospitalier du Puy.

Département : Puy-de-Dôme

Hôpitaux : Centre Hospitalier de Clermont-Ferrand.

REGION : Bourgogne.

Département : Côte-d'Or.

Hôpitaux : Centre hospitalier régional de Dijon.

Centres hospitaliers de Beaune, de Châtillon-sur-Seine et de Semur-en-Auxois.

Département : Nièvre.

Hôpital : Centre hospitalier de Nevers.

Département : Saône et Loire.

Hôpitaux : Centres hospitaliers de Chalon-sur-Saône, de Mâcon et de Paray-le-Monial.

Département : Yonne.

Hôpitaux : Centres hospitaliers d'Auxerre, d'Avallon et de Sens.

REGION : Bretagne.

Département : Côtes-du-Nord.

Hôpitaux : Centres hospitalier de Saint-Brieuc et de Lannion.

Département : Finistère

Hôpitaux : Centre hospitalier régional de Brest.

Centres hospitaliers de Morlaix et de Quimper.

Département : Ille-et-Vilaine.

Hôpitaux : Centre hospitalier régional de Rennes.

Centre hospitalier de Saint-Malo.

Département : Morbihan.

Hôpitaux : Centre hospitalier de Lorient, de Pontivy et de Vannes.

REGION : Centre.

Département : Cher.

Hôpitaux : Centres hospitaliers de Bourges et de Vierzon.

Département : Eure-et-Loire.

Hôpitaux : Centres hospitaliers de Chartres et de Dreux.

Département : Indre.

Hôpitaux : Centre hospitalier de Châteauroux.

Département : Indre-et-Loire.

Hôpitaux : Centre hospitalier régional de Tours.

Requête :

Centres hospitaliers d'Amboise et de Chinon.

Département : Loir-et-Cher

Hôpitaux : Centres hospitaliers de Blois et de Romorantin.

Département : Loiret.

Hôpital : Centre hospitalier régional d'Orléans.

REGION : Aquitaine.

Département : Dordogne.

Hôpital : Centre hospitalier de Sarlat.

REGION : Centre.

Département : Loir-et-cher.

Hôpitaux : Centre hospitalier de Vendôme.

REGION : Ile-de-France.

Département : Seine-et-Marne.

Hôpitaux : Centre hospitalier de Coulommiers.

Centre hospitalier de Nemours.

Centre hospitalier de Montereau.

REGION : Lorraine.

Département : Meurthe-et-Moselle.

Hôpital : Centre hospitalier de Briey.

Département : Vosges.

Hôpital : Centre hospitalier de Neufchâteau.

REGION : Haute-Normandie.

Département : Eure.

Hôpital : Centres hospitaliers de Gisors.

Département : Seine-Maritime.

Hôpitaux : Centres hospitaliers d'Elbeuf.

Centre hospitalier de Fécamp.

REGION : Pays de la Loire.

Département : Vendée.

Hôpital : Centre hospitalier de Challans.

REGION : Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Département : Var.

Hôpital : Centre hospitalier de Fréjus-Saint-Raphaël.

Centre hospitalier de Draguignan.

REGION : Rhône-Alpes.

Requête :

Département : Drôme.

Hôpital : Centre hospitalier de Saint-Vallier.

REGION : Départements d'outre-mer.

Département : Réunion.

Hôpital : Centre hospitalier de Saint-Pierre-Le Tampon.

Arrêté du 15 octobre 1985 - fixant les conditions de prise en charge et d'imputation des frais de changement de résidence des praticiens à temps plein des établissements d'hospitalisation publics - JO 24/10/85

### Art. 1

(modifié par l'arrêté du 18/11/88 art. 1 - JO 12/01/89)

Les praticiens nommés sur un emploi de praticien hospitalier à temps plein régi par le décret n° 84-131 du 24 février 1984 modifié susvisé quittant un établissement hospitalier pour recevoir une affectation dans un autre établissement hospitalier bénéficiant, sur les bases et dans les conditions fixées pour les agents de l'Etat, du remboursement des frais engagés par eux et les membres de leur famille à l'occasion de ce changement de résidence, lorsqu'il est effectué dans l'un des cas prévus à l'article 2 ci-après.

### Art. 2

Pour ouvrir droit au remboursement des frais visés à l'article précédent, le changement de résidence doit être motivé par :

- a) Une suppression d'emploi ;
- b) Une nomination ou un détachement ayant pour objet de réunir deux conjoints dont l'un est praticien à plein temps d'un établissement hospitalier public, et l'autre est fonctionnaire de l'Etat, d'un établissement public, d'une collectivité locale, ou praticien à temps plein d'un autre établissement hospitalier public ;
- c) Une mutation prononcée lorsque l'agent a accompli trois années de fonction au moins dans le même établissement ;
- d) Une première nomination dans le corps des praticiens hospitaliers régis par le décret n° 84-131 du 24 février 1984 susvisé, lorsque les praticiens ont posé leur candidature en qualité :
  - d'ancien interne de centre hospitalier régional faisant partie d'un centre hospitalier universitaire ;
  - d'ancien interne de la région de Paris ;
  - d'ancien interne de la région sanitaire ;
  - d'ancien interne en psychiatrie ;
  - ou d'ancien interne de pharmacie ;
  - de praticien à temps partiel en activité ;
  - d'attaché consultant ;

Requête :

- ou de membre du personnel enseignant et hospitalier des centres hospitaliers et universitaires ;
- e) Une réintégration dans un emploi vacant similaire au précédent dans un autre établissement, à l'expiration du congé de longue durée prévu à l'article 39 du décret du 24 février 1984 susvisé ;
- f) Un détachement d'office dans le cadre des dispositions de l'article 47 (1°, 2° et 4°) du décret du 24 février 1984 susvisé, ou une réintégration à l'issue de ce détachement.

### Art. 3

Dans les cas visés aux paragraphes b et c de l'article 2 ci-dessus, l'indemnité pour frais de transport de mobilier et bagages est réduite de 20 p. 100 et la prise en charge des frais de transport des personnes est limitée à 80 p. 100 du montant des sommes engagées.

### Art. 4

(modifié par l'arrêté du 18/11/88 art. 2 - JO 12/01/89)

Le remboursement des frais de changement de résidence exposés dans les conditions définies à l'article 2 ci-dessus est à la charge de l'établissement hospitalier d'accueil, sans préjudice des dispositions statutaires particulières prévues pour les praticiens hospitaliers affectés dans un établissement hospitalier situé dans un département d'outre-mer.

### Art. 5

(modifié par l'arrêté du 18/11/88 art. 3 - JO 12/01/89)

Pour l'application des dispositions du présent texte, les praticiens visés à l'article 1er sont classés dans le groupe I prévu pour les agents de l'Etat.

Arrêté du 3 octobre 1985 - autorisant l'informatisation des résumés de sortie standardisés dans les établissements d'hospitalisation publics et privés participant au service public hospitalier (modifié par arrêté du 26 août 1988 - JO 03/09/88)

### Art. 1

Il est créé à partir du 1er janvier 1986, dans les établissements d'hospitalisation publics et privés participant au service public hospitalier, un traitement automatisé d'informations nominatives dont l'objet est la production de résumés de sortie standardisés (RSS) permettant de déterminer des groupes homogènes de malades (GHM).

Il peut être ajouté à ce traitement automatisé, à compter du 1er septembre 1988, la production de fiches de consommation standardisées (FCS) permettant en association avec les résumés de sortie standardisés (RSS), le suivi médico-économique de certaines maladies.

### Art. 2

(pour mémoire - texte plus valide)

Requête :

Les catégories d'informations nominatives enregistrées sont les suivantes :

1° Informations relatives à l'identification des malades : nom, nom de naissance, prénom, date de naissance, numéro d'hospitalisation;

2° Autres informations : sexe, n° de l'unité d'hospitalisation, date d'entrée dans l'unité, mode d'entrée dans l'unité, date de sortie de l'unité, mode de sortie de l'unité, nombre de séances, première hospitalisation, diagnostic principal, diagnostics associés (cinq maximum), actes x (cinq maximum).

3° Informations de la fiche de consommation standardisée :

Actes non biologiques (dix maximum), actes biologiques (vingt-cinq maximum), médicaments et produits sanguins (dix maximum) et, le cas échéant, nombre absolu de lymphocytes T4, inclusion ou non dans un protocole épidémiologique ou thérapeutique.

### Art. 3

(pour mémoire - texte caduque)

Seuls peuvent être destinataires de l'ensemble des informations visées à l'article 2 ci-dessus, d'une part, les médecins de l'établissement public ou privé participant au service public hospitalier appelés à dispenser des soins aux malades sur lesquels ont été recueillies les dites informations, et, d'autre part, le médecin de l'établissement désigné par ses pairs pour assurer la correspondance entre le numéro d'hospitalisation et le numéro anonyme du résumé de sortie standardisé défini à l'article ci-dessous.

### Art. 4

(pour mémoire - texte caduque)

Il est constitué sous la responsabilité du médecin désigné à l'article 3, des fichiers anonymes de résumés de sorties standardisés et, quand leur production est assurée, de fiches de consommation standardisées; ces fichiers sont obtenus par suppression de toutes les informations d'identification visées à l'article 2 ci-dessus, à l'exception de l'année de naissance, et par attribution, à chaque résumé de sortie standardisé et, le cas échéant, à chaque fiche de consommation standardisée, du numéro de l'établissement ainsi que tout organisme extérieur à celui-ci ne peuvent être destinataires que de ces fichiers anonymes.

### Art. 5

Le droit d'accès prévu par l'article 34 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 susvisée s'exerce auprès du directeur de l'établissement.

Conformément à l'article 40 de la loi citée en référence, lorsque ce droit d'accès s'applique à des données de caractère médical, celles-ci ne peuvent être communiquées à la personne concernée que par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne à cet effet.

Arrêté du 27 septembre 1985 - fixant le régime des années-recherche durant l'internat de médecine et l'internat de pharmacie - JO 28/09/85

Requête :

### Art. 1

(modifié par l'arrêté du 17/08/89)

" Pour obtenir un diplôme d'études approfondies, les internes en médecine soumis aux dispositions des décrets du 9 juillet 1984 ou du 7 avril 1988 susvisés et les internes en pharmacie soumis aux dispositions des décrets du 12 octobre 1984 et du 19 octobre 1988 susvisés effectuent, dans le cadre de l'année-recherche, les stages dans les laboratoires agréés définis à l'article 2 ci-dessous. "

### Art. 2

(modifié par les arrêtés des 17/08/89 et 10/06/92)

" L'année-recherche est accomplie dans un laboratoire de recherche français ou étranger participant à l'enseignement d'un diplôme d'études approfondies institué conformément à la procédure prévue à l'article 3 de l'arrêté du 30 mars 1992.

Les diplômes d'études approfondies pouvant être préparés dans le cadre de l'année-recherche sont ceux relevant des sciences de la vie et de la santé ou, sur autorisation individuelle accordée par l'enseignant coordonnateur du diplôme d'études spécialisées postulé, d'autres secteurs disciplinaires.

Un laboratoire de recherche agréé ne peut recevoir plus d'un interne bénéficiant de l'année-recherche.

"

### Art. 3

(modifié par les arrêtés des 17/08/89, 10/06/92 et 13/10/93)

- " Un arrêté du ministre chargé de la Santé, du ministre chargé de l'Education nationale, du ministre chargé de la Recherche et de la Technologie et du ministre chargé du Budget, fixe chaque année le pourcentage d'internes en médecine et le pourcentage d'internes en pharmacie issus d'une même génération de concours, susceptibles de bénéficier d'une année-recherche. Le pourcentage arrêté est le même pour toutes les interrégions pour les internes en pharmacie et pour les internes en médecine.

"

### Art. 4

(modifié par les arrêtés des 17/08/89, 10/06/92 et 13/10/93)

- " Pour les internes en pharmacie, l'attribution des années-recherche, offertes dans chaque interrégion, est arrêtée avant la fin de la première année d'internat en fonction du classement des internes à l'issue du concours par les préfets de région responsables de l'organisation du concours d'internat, mentionnés à l'article premier de l'arrêté du 12 octobre 1989 susvisé.

Pour les internes en médecine, il est procédé à un classement des internes par interrégion en fonction de leur classement à l'issue du concours et de leur subdivision d'affectation à l'intérieur de chacune des deux zones géographiques. L'attribution des années-recherche est arrêtée avant la fin de la première année d'internat, en fonction de ce classement, par les préfets de région responsables de l'organisation des concours d'internat, mentionnés à l'article 2 de l'arrêté du 5 mai 1988 susvisé. "

Requête :

### Art. 5

" Pour bénéficier de l'année-recherche, les internes en pharmacie classés en rang utile dans chaque interrégion, et les internes en médecine, classés en rang utile dans chaque zone par interrégion, doivent être autorisés à s'inscrire à un diplôme d'études approfondies dans les conditions mentionnées aux articles 2 et 19 de l'arrêté du 30 mars 1992 susvisé.

L'interne qui n'est pas admis à s'inscrire à un diplôme d'études approfondies dans les délais fixés par voie réglementaire perd le bénéfice de l'année-recherche.

Les années-recherche non attribuées sont proposées dans chaque interrégion pour la pharmacie et à l'intérieur de chaque zone par interrégion pour la médecine à d'autres internes en respectant l'ordre de classement défini à l'article 4 du présent arrêté dans les délais fixés par voie réglementaire. "

### Art. 6

(modifié par les arrêtés du 20/12/91 et du 10/06/92)

" L'année-recherche s'effectue au cours d'une année universitaire comprise entre le début de la deuxième et la fin de la dernière année d'internat.

Pour la réalisation de l'année-recherche, les préfets de région visés à l'article 4 du présent arrêté répartissent par année universitaire les candidats acceptés conformément à la procédure décrite dans ce même article.

Les candidats doivent, le cas échéant, avertir la direction régionale des Affaires sanitaires et sociales deux mois avant le début de la réalisation de l'année-recherche de l'impossibilité qu'ils ont à la réaliser lors de l'année universitaire arrêtée selon la méthode décrite à l'alinéa précédent. Ils l'effectuent alors l'année suivante, sauf s'ils sont réputés avoir terminé leurs stages de formation pratique de troisième cycle au moment où ils désirent commencer à effectuer cette année-recherche.

Lorsqu'un interne n'effectue pas l'année-recherche pendant l'internat dans le délai mentionné au premier alinéa du présent article, il perd le bénéfice de son attribution.

### Art. 7

(modifié par les arrêtés du 17/08/89 et 10/06/92)

Pour l'obtention du diplôme d'études approfondies, les internes sont soumis aux dispositions de l'arrêté du 30 mars 1992.

Arrêté du 31 mai 1985 - fixant le montant des droits d'inscription au concours national de praticien hospitalier - JO 16/06/85

### Art. 1

Les droits d'inscription à percevoir des candidats au concours national de praticien hospitalier sont fixés à 200 F.



Requête :

### Art. 2

Il est perçu des droits pour chaque inscription au titre d'un article différent du décret du 24 février 1984 susvisé.

### Art. 3

Tout candidat qui ne prend pas part aux épreuves du concours perd le montant des droits acquittés.

### Art. 4

Le directeur du budget au ministère de l'économie, des finances et du budget et le directeur des hôpitaux au ministère des affaires sociales et de la solidarité nationale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République Française.

Arrêté du 23 mai 1985 - fixant les modalités d'exercice du droit à congé de formation des praticiens hospitaliers - JO 12/06/85

### Art. 1

Le plan de formation prévu à l'article 46 du décret n°84-131 du 24 février 1984 susvisé détermine la nature des actions pouvant faire l'objet d'un congé de formation pour l'amélioration des connaissances nécessaires aux praticiens dans l'exercice de leurs fonctions, notamment :

L'enseignement post-universitaire ;

Les stages en établissements universitaires ou hospitaliers ;

Les réunions scientifiques ou les journées d'études ;

La formation à l'économie de la santé, à l'épidémiologie et à l'évaluation de la qualité des soins ;

Les congrès, colloques et séminaires.

Ce plan distingue les actions donnant lieu :

Dans la limite des crédits réservés à cet effet, à participation financière totale ou partielle de l'établissement hospitalier, le financement pouvant être assuré soit directement par l'hôpital, soit par l'intermédiaire d'organismes ou d'associations reconnus par le ministre chargé de la santé ;

A congé de formation sans financement hospitalier.

### Art. 2

Peuvent faire l'objet d'un financement total ou partiel les frais d'inscription, de séjour et de transport exposés par les praticiens à l'occasion de leur participation à une formation post-universitaire, à un stage ou à des réunions scientifiques ou journées d'études.

Requête :

### Art. 3

Le congé de formation est accordé par le directeur. La demande motivée doit être déposée quinze jours au moins avant la date de départ prévue et porter référence au plan de formation sans préjudice des dispositions de l'article 63 applicables aux praticiens exerçant outre-mer.

### Art. 4

Avant toute autorisation de congés pour formation, le directeur devra prendre toutes mesures pour que l'absence des praticiens ne perturbe pas l'organisation des soins et que leur remplacement soit régulièrement assuré pendant la durée de leur absence.

### Art. 5

Au cas où la durée d'une formation excéderait la durée du congé de formation dont dispose le praticien, celui-ci peut solliciter le report de ses droits à formation sur l'année suivante ou imputer les journées excédentaires sur les congés annuels.

[Arrêté du 1er avril 1985 - relatif aux modalités de dépôt des candidatures pour le recrutement des praticiens hospitaliers régis par le décret n° 84-131 du 24 février 1984 sur les postes dont la vacance est publiée - JO 10/04/85](#)

### Art. 1

Les candidats à un poste de praticien hospitalier dans les conditions prévues à l'article 12 du décret n° 84-131 du 24 février 1984 doivent adresser un dossier complet avant la date fixée pour la clôture des inscriptions :

au ministre chargé de la santé ;

au directeur du ou des établissements hospitaliers auprès desquels ils font acte de candidature.

Ce dossier peut être :

soit expédié sous pli recommandé avec accusé de réception, le cachet de la poste faisant foi ;

soit déposé auprès des administrations concernées, auquel cas il est délivré aux candidats récépissé des pièces reçues.

### Art. 2

Les dossiers doivent comprendre :

1. Un acte de candidature en double exemplaire mentionnant les nom, prénoms, date de naissance, adresse et numéro de téléphone du candidat, précisant les postes choisis dans l'ordre de ses préférences.

L'ordre indiqué ne pourra être modifié après la date de clôture des inscriptions.

Les retraits de candidature doivent être signalés simultanément au ministère chargé de la santé et au

Requête :

directeur de l'établissement concerné.

2. Un curriculum vitae selon le modèle joint en annexe, destiné aux membres des assemblées consultées produit :

en dix-sept exemplaires pour les candidatures aux postes des centres hospitaliers ;

en vingt-trois exemplaires pour les candidatures aux postes faisant partie d'un centre hospitalier et universitaire placés hors de l'application de l'ordonnance du 30 décembre 1958 ;

à un exemplaire pour chacun des dossiers déposés auprès des établissements hospitaliers.

3. Une déclaration par laquelle il s'engage à se conformer aux règlements en vigueur dans l'établissement où il sera nommé.

4. Un engagement à établir sa résidence effective à proximité du lieu d'exercice de ses fonctions.

### Art. 3

Les candidats visés au 1° de l'article 12 du décret n° 84-131 du 24 février 1984 doivent fournir en outre toutes pièces justifiant que les conditions de titres et d'ancienneté requises sont remplies.

### Art. 4

Les candidats visés à l'article 16 du décret n° 84-131 du 24 février 1984 postulent, selon les modalités fixées par les articles 1er et 2 du présent arrêté, sur les postes à pourvoir dans le cadre du troisième tour de recrutement.

Leur dossier doit en outre être complété par :

la mention de la date de l'autorisation d'exercice de la profession en France ;

la copie des diplômes, qualifications ou équivalences.

Par ailleurs, le renouvellement des fonctions des praticiens hospitaliers associés et l'intégration des praticiens hospitaliers associés dans le corps des praticiens hospitaliers doivent faire l'objet d'une demande du praticien, complétée par les avis requis au troisième alinéa de l'article 16.

Ce dossier est transmis par le directeur de l'établissement au commissaire de la République qui l'adresse au ministre chargé de la santé, afin qu'il soit soumis à l'avis de la commission statutaire nationale.

L'examen des dossiers de renouvellement de fonctions ou d'intégration des praticiens hospitaliers associés peut être inscrit à l'ordre du jour de toutes les séances de la commission statutaire nationale.

### Art. 5

Les praticiens à temps partiel qui postulent sur leur poste transformé à temps plein, en application de l'article 15 du décret n° 84-131, doivent fournir à l'appui de leur acte de candidature, un dossier comprenant :

copie des diplômes ;

le curriculum vitae visé à l'article 2 du présent arrêté produit en dix-sept exemplaires ;

toutes pièces justifiant que les conditions d'ancienneté requises sont remplies ;

une fiche établie par le directeur de l'établissement comprenant notamment pour les trois années précédant la transformation du poste, les statistiques de l'activité du service, nombre de lits, d'entrées,

Requête :

de journées et de consultations externes, occupation moyenne et durée moyenne de séjour, ainsi que le cas échéant, les activités techniques. A cette fiche doivent être joints tous les documents concernant la procédure de transformation du poste à plein temps ;

les avis sur la candidature du praticien conformément aux dispositions de l'article 15 du décret n° 84-131 du 24 février 1984.

Le dossier ainsi complété doit être transmis par le directeur de l'établissement au commissaire de la République qui l'adresse au ministre chargé de la santé afin qu'il soit soumis à l'avis de la commission statutaire nationale.

L'examen des candidatures des praticiens temps partiel sur leur poste transformé à temps plein, peut être inscrit à l'ordre du jour de toutes les séances de la commission statutaire nationale.

### Art. 6

Le directeur des hôpitaux est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

### Annexe

Curriculum vitae à joindre lors du dépôt de candidature à un poste de praticien hospitalier.

Publication du :.....

Tour de recrutement :.....

Discipline :.....

Nom :..... Prénom :.....

Date de naissance :..... Nationalité :.....

Date d'autorisation d'exercice de la profession en France (1) :.....

(1) Mention obligatoire pour les candidats attestant l'exactitude des renseignements figurant dans ce formulaire.

I - Qualification

- Diplômes :..... Equivalence :.....

- Titre :.....

- Travaux :.....

II - Fonctions exercées (soins, préventions, enseignement, recherche)

Nature des fonctions (en France ou à l'étranger) :.....

Lieu d'exercice :.....

Dates :.....

Arrêté du 18 février 1985 - fixant la liste des catégories de produits pouvant être achetés par marchés négociés en application de l'article 312-8° du code des marchés publics - JO 20/02/85

Requête :

### Art. 1

Les représentants légaux des établissements d'hospitalisation publics et des hospices publics peuvent être autorisés, par décision du représentant de l'Etat, à passer des marchés négociés sans limitation de montant pour l'achat des produits suivants :

- petits instruments médicaux et chirurgicaux ;
- petits matériels médicaux et chirurgicaux consommables ;
- matières premières, produits chimiques et matériels de conditionnement de pharmacie ;
- produits chimiques de laboratoire ;
- gaz et fluides médicaux.

Lorsque le représentant de l'Etat refuse cette autorisation, il rend compte dans le délai de dix jours au ministre de la santé des motifs de son refus.

Arrêté du 25 janvier 1985 - relatif à la composition, à l'organisation et au fonctionnement de la commission statutaire régionale compétente pour les praticiens hospitaliers - JO 05/02/85

### Art. 1

(modifié par l'arrêté du 02/12/85 art. 1 - JO 18/12/85)

Le tirage au sort des représentants des praticiens hospitaliers à la commission statutaire régionale est organisé sous la responsabilité du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

Toutefois, sont compétents pour l'organisation du tirage au sort :

- dans la région sanitaire Provence-Alpes-Cote d'Azur - Corse : le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de la région Provence-Alpes-Cote d'Azur ;
- dans la circonscription sanitaire Antilles-Guyane : le médecin inspecteur régional de la santé ;
- dans la région de la Réunion : le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales du département de la Réunion.

### Art. 2

Les praticiens hospitaliers exerçant dans l'établissement public départemental de Saint-Pierre-et-Miquelon sont rattachés à la commission statutaire régionale de Bretagne.

### Art. 3

La date et le lieu du tirage au sort sont annoncés, au moins quinze jours à l'avance, par voie d'affichage dans les locaux de la direction régionale des affaires sanitaires et sociales, ou, pour ce qui concerne la région Réunion, dans les locaux de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales, et dans les établissements d'hospitalisation publics de la région.

Le tirage au sort a lieu en public. Le nombre maximum de praticiens admis à assister aux opérations

Requête :

de tirage au sort est fixé à cinq.

#### Art. 4

Le tirage au sort s'effectue parmi les praticiens visés au 3° de l'article 25 du décret du 24 février 1984 susvisé.

Les intéressés doivent être en position d'activité ou de détachement. Ils ne doivent pas être placés en congé de longue durée, ni avoir fait l'objet de sanction disciplinaire.

#### Art. 5

(modifié par l'arrêté du 03/08/88 art. 1, art. 2 - JO 10/08/88)

Le tirage au sort est effectué à partir de sept urnes qui contiennent respectivement les noms des praticiens exerçant dans les différentes disciplines, selon les modalités suivantes :

Disciplines :

Médecine et spécialités médicales

Nombre de membres titulaires et de membres suppléants : 3 + 3

Disciplines :

Chirurgie, spécialités chirurgicales et odontologie

Nombre de membres titulaires et de membres suppléant : 3 + 3

Disciplines :

Anesthésie-réanimation

Nombre de membres titulaires et de membres suppléants : 2 + 2

Disciplines :

Radiologie

Nombre de membres titulaires et de membres suppléant : 1 + 1

Disciplines :

Biologie

Nombre de membres titulaires et de membres suppléants : 1 + 1

Disciplines :

Psychiatrie

Nombre de membres titulaires et de membres suppléants : 2 + 2

Disciplines :

Pharmacie

Nombre de membres titulaires et de membres suppléants : 1 + 1

Un nombre de noms supérieur au nombre de représentants titulaires et suppléants à nommer peut être tiré au sort afin de pallier les récusations éventuelles ainsi que les incompatibilités prévues à l'article 25 du décret du 24 février 1984 susvisé.

Les nominations en qualité de membre titulaire et de membre suppléant interviennent dans l'ordre de

Requête :

tirage au sort.

Lorsque les effectifs de praticiens comptant six ans d'ancienneté sont insuffisants pour assurer la représentation d'une discipline, les noms des praticiens de cette discipline sont placés dans l'urne de la discipline comportant le plus grand nombre de noms de praticiens. Le nombre de membres tirés au sort à partir de cette urne est augmenté du nombre de membres titulaires et suppléants correspondant à la discipline qui ne peut être représentée.

#### Art. 6

Les membres de la commission statutaire régionale sont nommés par arrêté du commissaire de la République de la région.

Toutefois, sont compétents pour prononcer les nominations :

- pour la région sanitaire Provence - Alpes - Cote d'Azur - Corse, le commissaire de la République de la région Provence - Alpes - Cote d'Azur ;
- pour la région sanitaire Antilles-Guyane, le commissaire de la République de la région Martinique.

#### Art. 7

(modifié par l'arrêté du 03/08/88 art. 3 - JO 10/08/88)

Sont appelés à siéger, en tant que membres de droit :

- pour la région sanitaire Provence-Alpes-Cote d'Azur - Corse : le directeur régional des affaires sanitaires et sociales et le médecin inspecteur régional de la région Provence-Alpes-Cote d'Azur et le pharmacien inspecteur régional de la région Provence-Alpes-Cote d'Azur ;
- pour la circonscription sanitaire Antilles-Guyane : le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales de la Martinique et le médecin inspecteur régional de la santé ;
- pour la région Réunion : le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales et le médecin inspecteur départemental de la santé de la Réunion.

#### Art. 8

Lorsqu'un membre titulaire cesse de remplir les conditions pour siéger, un suppléant de même discipline, pris le cas échéant dans l'ordre de tirage au sort, est nommé titulaire à sa place.

#### Art. 9

Lorsque la commission ne comporte plus l'ensemble des titulaires tel qu'ils sont répartis entre les disciplines à l'article 5, il est immédiatement procédé à un tirage au sort de membres titulaires et suppléants pour compléter la commission, dans les conditions prévues aux articles 1er à 5. Le mandat des membres ainsi désignés prend fin à la date de renouvellement de la commission.

#### Art. 10

La commission statutaire régionale élit son président à la majorité absolue des voix au premier tour de scrutin, à la majorité relative au second. En cas de partage égal des voix, le candidat le plus âgé est

Requête :

élu.

#### Art. 11

La commission statutaire régionale se réunit à l'initiative du commissaire de la République de la région qui a procédé à la nomination de ses membres.

Elle ne siège valablement que si la moitié au moins des représentants des praticiens hospitaliers sont présents.

#### Art. 12

(modifié par l'arrêté du 03/08/88 art. 4 - JO 10/08/88)

En cas d'empêchement, les membres de droit peuvent se faire représenter :

- le directeur régional des affaires sanitaires et sociales par un membre du corps du personnel supérieur des directions régionales et départementales des affaires sanitaires et sociales, en fonctions dans la région ;
- le médecin inspecteur régional de la santé, par un membre de l'inspection régionale de la santé ;
- le pharmacien inspecteur régional de la santé, par un membre de l'inspection régionale de la pharmacie.

#### Art. 13

Lorsqu'un membre titulaire représentant les praticiens hospitaliers est empêché de siéger, il est remplacé par un suppléant de la même discipline, auquel il est fait appel, le cas échéant, dans l'ordre de nomination consécutif au tirage au sort.

#### Art. 14

Les représentants des praticiens dont le dossier est soumis à l'avis de la commission statutaire régionale ne peuvent prendre part aux délibérations, sur l'ensemble du point de l'ordre du jour les concernant.

#### Art. 15

La commission statutaire régionale émet ses avis à la majorité des membres présents.

S'il est procédé à un vote, celui-ci a lieu à main levée. Toutefois, à la demande de l'un des membres de la commission le vote a lieu à bulletin secret. En cas de partage des voix, l'avis est réputé avoir été donné.

#### Art. 16

(modifié par la loi 92-1336 du 16/12/92 art. 333 - JO 23/12/92 en vigueur le 01/09/93)

Le secrétariat de la commission est assuré par la direction régionale des affaires sanitaires et sociales. Les membres de la commission statutaire régionale et le personnel qui assure le secrétariat



Requête :

sont soumis au secret professionnel défini aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal pour tous les faits et documents dont ils ont connaissance en leur qualité.

### Art. 17

Les membres de la commission statutaire régionale ne perçoivent aucune indemnité du fait de leurs fonctions. Des frais de déplacement et de séjour leur sont attribués dans les conditions fixées par le décret n°66-619 du 10 août 1966 modifié.

Arrêté du 25 janvier 1985 - relatif à la composition, à l'organisation et au fonctionnement de la commission statutaire nationale compétente pour les praticiens hospitaliers - JO 05/02/85

### Art. 1

(modifié par l'arrêté du 14/06/88 art. 1 et art. 2 - JO 24/06/88)

La commission statutaire nationale prévue à l'article 24 du décret du 24 février 1984 susvisé est composée comme suit :

Un président et un président suppléant, conseillers d'Etat en activité ou honoraires, désignés par le ministre chargé de la santé sur proposition du vice-président du Conseil d'Etat.

I - Six représentants de l'administration

- a) Le directeur des hôpitaux ou son représentant ;
- b) Le directeur général de la santé ou son représentant ;
- c) Un membre désigné par le ministre chargé de la santé parmi les membres de l'inspection générale des affaires sociales, en activité ou honoraires, docteurs en médecine ;
- d) Un membre désigné par le ministre chargé de la santé parmi les directeurs ou les membres d'un conseil d'administration d'établissement hospitalier public sur une liste de six noms proposée par la fédération hospitalière de France ;
- e) Un membre désigné par le ministre chargé de la santé parmi les médecins inspecteurs régionaux de la santé.
- f) Un membre désigné par le ministre chargé de la santé parmi les pharmaciens inspecteurs régionaux de la santé.

II - Des représentants des praticiens hospitaliers régis par le décret du 24 février 1984 susvisé

Pour chacune des sections visées à l'article 2 ci-dessous, six représentants élus par le collège des praticiens hospitaliers.

III - Des représentants des personnels enseignants et hospitaliers titulaires visés au 1° de l'article 1er et à l'article 73 du décret n°84-135 du 24 février 1984 susvisé

Dans les cas prévus au 2°, 2e alinéa de l'article 24 du décret du 24 février 1984 modifié, pour chacune des sections visées à l'article 2 ci-dessous, à l'exception de la discipline Pharmacie, six représentants élus par le collège des personnels enseignants et hospitaliers titulaires.

Pour chacun des sièges autres que ceux visés au I (a et b), il est procédé à la désignation d'un suppléant.

Requête :

## Art. 2

(modifié par l'arrêté du 14/06/88 art. 3 - JO 24/06/88)

Les praticiens sont représentés, selon la discipline dont ils relèvent, par les membres élus dans l'une des sections suivantes :

Médecine et spécialités médicales ;

Chirurgie, spécialités chirurgicales et odontologie ;

Anesthésie-réanimation ;

Radiologie ;

Biologie ;

Psychiatrie ;

Pharmacie.

## Art. 3

Les représentants de l'administration, titulaires et suppléants, cités à l'article 1er sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les représentants de l'administration membres titulaires ou suppléants venant, au cours de leur mandat, à cesser les fonctions à raison desquelles ils ont été nommés ou qui par suite de mise en congé de longue durée ou de mise en disponibilité ne réunissent plus les conditions exigées par le présent arrêté pour siéger à la commission statutaire nationale sont remplacés dans les conditions fixées à l'alinéa précédent pour la durée du mandat restant à courir.

## Art. 4

Sauf le cas de renouvellement anticipé prévu à l'article 9 ci-après, les élections à la commission statutaire nationale ont lieu quatre mois au plus et un mois au moins avant la date d'expiration du mandat de ses membres en exercice.

La date de ces élections est fixée par le ministre chargé de la santé.

## Art. 5

Sont électeurs au titre de la commission statutaire nationale, pour le collège auquel ils appartiennent respectivement, les praticiens hospitaliers nommés à titre permanent et les personnels enseignants et hospitaliers titulaires. Les électeurs doivent être en position d'activité ou de détachement à la date de clôture définitive de la liste des électeurs.

## Art. 6

La liste des électeurs, établie par collège et pour chacune des sections prévues à l'article 2, est arrêtée par le ministre chargé de la santé. Elle est affichée, deux mois au moins avant la date fixée pour le scrutin :

Requête :

dans les locaux de la direction des hôpitaux ;

dans les locaux des directions régionales des affaires sanitaires et sociales ;

pour les départements d'outre-mer, dans les locaux des directions départementales des affaires sanitaires et sociales.

Les praticiens disposent, pour présenter des demandes d'inscription ou formuler des réclamations contre les inscriptions sur les listes électorales, d'un délai de quatorze jours francs courant à compter de l'affichage à la direction des hôpitaux.

A l'issue de ce premier délai, les praticiens disposent de sept jours francs pour formuler des réclamations contre les nouvelles inscriptions. A l'expiration de ce dernier délai, les listes électorales sont définitivement closes.

### **Art. 7**

Sont éligibles au titre de la commission statutaire nationale les praticiens remplissant les conditions pour être inscrits sur la liste électorale de cette commission.

Toutefois, ne peuvent être élus ni les agents en congé de longue durée, ni ceux qui ont fait l'objet d'une sanction disciplinaire.

### **Art. 8**

Cessent de plein droit d'appartenir à la commission :

les praticiens placés en position de disponibilité;

les praticiens admis à bénéficier d'un congé de longue durée ;

les praticiens venant à perdre la qualité à raison de laquelle ils ont été désignés ;

les praticiens faisant l'objet d'une sanction disciplinaire ;

les praticiens hospitaliers désignés pour siéger dans une commission statutaire régionale et optant pour ce mandat.

### **Art. 9**

Lorsque l'un des représentants titulaires se trouve dans l'impossibilité d'accomplir son mandat pour l'un des motifs énumérés à l'article précédent, un suppléant pris dans l'ordre de désignation est nommé titulaire à sa place jusqu'au renouvellement de la commission.

Le suppléant nommé titulaire est alors remplacé par un candidat non élu de la même liste retenu dans l'ordre de présentation de la liste.

Lorsqu'une liste se trouve dans l'impossibilité de pourvoir dans les conditions prévues ci-dessus aux sièges de membres titulaires auxquels elle a droit plus de six mois avant l'échéance du renouvellement, il est procédé pour la discipline et le collège considérés à une élection de l'ensemble des représentants, titulaires et suppléants, pour le temps du mandat restant à accomplir.

### **Art. 10**

Chaque liste de candidats comprend autant de noms que de postes de titulaires et de suppléants à

Requête :

pourvoir, par collège et par section.

Les listes doivent être déposées au moins un mois avant la date fixée pour les élections et porter le nom d'un praticien habilité à les représenter auprès du bureau national et des bureaux régionaux de vote mentionnés à l'article 12 dans toutes les opérations électorales.

Le dépôt de chaque liste doit, en outre, être accompagné d'une déclaration de candidature signée par chaque candidat et mentionnant notamment les nom, prénom et qualité de l'intéressé ainsi que la section au titre de laquelle il se présente.

### Art. 11

Aucune liste ne peut être déposée ou modifiée après la date limite prévue à l'article précédent.

Si après cette date un ou plusieurs candidats sont reconnus inéligibles, la liste intéressée est considérée comme n'ayant présenté aucun candidat.

Toutefois, si le fait motivant l'inéligibilité est intervenu après la date limite prévue pour le dépôt de la liste, le candidat défaillant peut être remplacé sans qu'il y ait lieu de modifier obligatoirement la date du scrutin.

Aucun retrait de candidature ne peut être opéré après le dépôt des listes.

### Art. 12

Le vote pour les élections à la commission statutaire nationale a lieu exclusivement par correspondance.

Pour cette opération, il est institué au siège de chaque direction régionale des affaires sanitaires et sociales un bureau de vote régional et auprès du ministre chargé de la santé un bureau de vote national.

Les bulletins de vote ainsi que les enveloppes sont transmis aux électeurs par les services de la direction régionale des affaires sanitaires et sociales au moins huit jours avant la date fixée pour le scrutin. Toutefois, par dérogation, le vote des praticiens placés en position de détachement, autres que les praticiens hospitaliers universitaires, et le vote des praticiens nommés dans les départements d'outre-mer sont directement pris en charge par le bureau de vote national.

L'électeur doit placer son bulletin de vote dans une enveloppe fermée ne contenant aucun signe distinctif. Cette enveloppe est placée dans une seconde enveloppe qui devra mentionner le nom et les prénoms de l'électeur, l'hôpital d'affectation et la section au titre de laquelle le vote est émis.

L'électeur doit adresser son vote ainsi établi au bureau de vote régional ou, pour ce qui concerne les praticiens détachés autres que praticiens hospitaliers universitaires ou en fonctions outre-mer, au bureau de vote national au plus tard le jour du scrutin.

### Art. 13

Les électeurs ne peuvent ni rayer de noms sur les listes, ni procéder à un panachage entre les listes.

### Art. 14

Les bureaux de vote régionaux sont composés d'un président et de deux assesseurs désignés par le commissaire de la République de la région parmi les personnels placés sous son autorité.

Requête :

Ils se réunissent à la diligence du commissaire de la République de la région, huit jours au moins et quinze jours au plus après la date du scrutin et procèdent, en présence des délégués des listes, au dépouillement du scrutin.

A l'issue de ce dépouillement, ils déterminent, pour chaque collège électoral et section de la commission :

le nombre de votants ;

le nombre de suffrages exprimés ;

le nombre de suffrages obtenus par chaque liste.

Un procès-verbal des opérations électorales est établi par le bureau de vote et immédiatement transmis au bureau de vote national.

### Art. 15

Le bureau de vote national est composé d'un président et de deux assesseurs désignés par le ministre chargé de la santé parmi les personnels placés sous son autorité, ainsi que des délégués désignés pour chaque liste en application des dispositions de l'article 10.

Le bureau de vote national se réunit à la diligence du directeur des hôpitaux dès résultats régionaux et au plus tard vingt-cinq jours après la date du scrutin.

Il procède dans un premier temps aux opérations de dépouillement des votes exprimés par les praticiens placés en position de détachement et par les praticiens en fonctions dans les départements d'outre-mer.

Le président détermine ensuite et proclame les résultats définitifs des élections à la commission statutaire nationale en calculant, pour chaque collège électoral et section de la commission :

le nombre total d'électeurs ;

le nombre total de votants ;

le nombre total de suffrages exprimés ;

le nombre total de suffrages obtenus par chaque liste ;

le quotient électoral.

Le quotient électoral s'obtient en divisant le nombre total de suffrages valablement exprimés par le nombre de représentants titulaires à élire.

### Art. 16

La désignation des membres titulaires est effectuée dans l'ordre de présentation des listes, dans les conditions exposées ci-après.

Chaque liste a droit à autant de sièges de représentants titulaires que le nombre de suffrages recueillis par elle contient de fois le quotient électoral.

Les sièges de représentants titulaires restant éventuellement à pourvoir sont attribués suivant la règle de la plus forte moyenne.

Dans le cas où deux listes ont la même moyenne et où il ne reste qu'un siège à pourvoir, ledit siège est attribué à la liste qui a obtenu le plus grand nombre de suffrages. Si ces deux listes ont obtenu le même nombre de suffrages, le candidat le plus âgé est proclamé élu.

Requête :

#### **Art. 17**

Il est attribué à chaque liste un nombre de sièges de représentants suppléants égal à celui des représentants titulaires élus au titre de cette liste.

Les candidats sont désignés en qualité de représentants suppléants dans l'ordre de présentation des listes.

#### **Art. 18**

Le président du bureau de vote national établit un procès-verbal des opérations électorales définitives et le transmet immédiatement au ministre chargé de la santé, qui procède à la proclamation des résultats, dont l'affichage est assuré dans les locaux de la direction des hôpitaux et au siège des directions régionales des affaires sanitaires et sociales.

#### **Art. 19**

Les contestations sur la validité des opérations électorales sont portées devant le ministre chargé de la santé dans un délai de six jours à compter de la proclamation des résultats.

#### **Art. 20**

Les membres de la commission statutaire nationale sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé, publié au Bulletin officiel du ministère chargé de la santé. L'arrêté fixe la date d'effet du mandat des membres de la commission.

#### **Art. 21**

La commission statutaire nationale se réunit sur convocation du ministre chargé de la santé.

Lorsqu'un membre titulaire est empêché de siéger, il est remplacé dans l'ordre de présentation par un suppléant élu sur la même liste que lui.

#### **Art. 22**

(modifié par loi 92-1336 du 16/12/92 art. 333 - JO 23/12/92 en vigueur le 01/09/93)

Le secrétariat de la commission statutaire nationale est assuré par la direction des hôpitaux.

Les membres de la commission statutaire nationale et le personnel qui en assure le secrétariat sont soumis au secret professionnel défini aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal pour tous les faits et documents dont ils ont connaissance en leur qualité.

#### **Art. 23**

Les membres titulaires ou suppléants dont le dossier est soumis à l'avis de la commission ne peuvent prendre part aux délibérations sur l'ensemble du point de l'ordre du jour qui les concerne.

Requête :

#### **Art. 24**

Communication doit être donnée aux membres de la commission statutaire nationale de toutes pièces et documents nécessaires à l'accomplissement de leur mission.

#### **Art. 25**

La commission statutaire nationale ne délibère valablement que si au moins la moitié des membres, plus le président ou son suppléant, sont présents.

#### **Art. 26**

La commission statutaire nationale émet ses avis à la majorité des membres présents.

S'il est procédé à un vote, celui-ci a lieu à main levée. Toutefois, à la demande de l'un des membres de la commission, le vote a lieu à bulletin secret. En cas de partage des voix, l'avis est réputé avoir été donné.

#### **Art. 27**

Le président désigne des rapporteurs au sein ou en dehors de la commission; les rapporteurs désignés n'ont pas voix délibérative lorsqu'ils sont choisis en dehors de la commission.

#### **Art. 28**

Les membres de la commission statutaire nationale ne perçoivent aucune indemnité du fait de leurs fonctions. Des frais de déplacement et de séjour leur sont attribués dans les conditions fixées par le décret n°66-619 du 10 août 1966 modifié.

[Arrêté du 24 décembre 1984 - déterminant les centres hospitaliers régionaux de rattachement des internes visés à l'article 1er du décret n° 83-785 du 2 septembre 1983 fixant le statut des internes en médecine et en pharmacie - JO 03/01/85](#)

#### **Art. 1**

En application de l'article 7 du décret du 2 septembre 1983 susvisé, des articles 10 et 38 du décret du 9 juillet 1984 susvisé et de l'article 12 du décret du 12 octobre 1984 susvisé, les internes en médecine et en pharmacie visés à l'article 1er du décret du 2 septembre 1983 précité sont rattachés à un centre hospitalier régional auquel sont confiés les actes de gestion prévus aux articles 8 et 16 de ce décret.

#### **Art. 2**

Le centre hospitalier régional de rattachement des internes en médecine est celui de la subdivision d'internat dans laquelle ils sont affectés en application des articles 7, 23 ou 37 du décret du 9 juillet

Requête :

1984 susvisé.

En ce qui concerne les subdivisions d'internat du Centre, du Languedoc-Roussillon et de la Lorraine, les centres hospitaliers régionaux de rattachement sont respectivement ceux de Tours, de Montpellier et de Nancy.

### Art. 3

Les internes en médecine des filières de médecine spécialisée, de santé publique et de recherche médicale changent de centre hospitalier régional de rattachement lorsque, en application de l'article 37 du décret du 9 juillet 1984 susvisé, ils sont affectés dans une subdivision d'internat différente de celle dans laquelle ils ont effectué leur premier semestre d'internat.

### Art. 4

Les étudiants en médecine qui, par la voie d'une permutation, s'inscrivent dans une nouvelle université lors de leur entrée dans le troisième cycle sont rattachés au centre hospitalier régional de leur subdivision d'accueil.

### Art. 5

Les internes qui accomplissent des stages dans une autre interrégion que celle où ils sont affectés en application des articles 25 et 55 du décret du 9 juillet 1984 susvisé ou de l'article 19 du décret du 12 octobre 1984 susvisé demeurent rattachés au centre hospitalier régional de leur première affectation dans la filière.

### Art. 6

Les internes de la filière de médecine générale qui effectuent la totalité de leur formation pratique dans les départements de la Guadeloupe, de la Guyane, de la Martinique ou de la Réunion sont rattachés respectivement au centre hospitalier régional de Pointe-à-Pitre, au centre hospitalier général de Cayenne, au centre hospitalier régional de Fort-de-France ou au centre hospitalier général de Saint-Denis-de-la-Réunion.

Ils demeurent rattachés à l'établissement du département d'accueil même s'ils sont conduits à effectuer certains stages dans un établissement situé dans un autre département d'outre-mer.

Toutefois, les internes qui ont effectué leur premier stage dans l'un de ces départements et qui achèvent leur internat en métropole sont alors rattachés au centre hospitalier régional de la subdivision d'internat de leur nouvelle affectation.

### Art. 7

Les internes de la filière de médecine générale autres que ceux visés à l'article 6 ci-dessus et les internes en médecine des autres filières qui effectuent des stages dans les départements d'outre-mer demeurent rattachés au centre hospitalier régional de métropole dont ils dépendent en application des dispositions des articles 2 et 3 ci-dessus.



Requête :

### Art. 8

Les affectations des internes dans les départements d'outre-mer en application des dispositions des articles 6 et 7 ci-dessus sont effectuées par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de l'Aquitaine, qui en avise le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales du département d'outre-mer correspondant.

### Art. 9

Le centre hospitalier régional de rattachement des internes en pharmacie est celui situé dans la ville siège de la direction régionale des affaires sanitaires et sociales qui a organisé le concours de recrutement pour l'interrégion où ils sont affectés après la procédure de choix prévue à l'article 10 du décret du 12 octobre 1984 susvisé.

Arrêté du 24 décembre 1984 - relatif aux conventions permettant l'accueil d'internes effectuant des stages dans un établissement privé participant au service public hospitalier, dans un organisme agréé extra-hospitalier ou dans un laboratoire agréé de recherche - JO 05/01/85

### Art. 1

La convention prévue à l'article 8 du décret du 2 septembre 1983 susvisé fixe les conditions dans lesquelles les internes effectuent dans des établissements privés participant au service public hospitalier, dans des organismes agréés extra-hospitaliers ou dans des laboratoires agréés de recherche les stages extra-hospitaliers prévus aux articles 18, 45 et 63 du décret du 9 juillet 1984 susvisé et à l'article 6 du décret du 12 octobre 1984 susvisé.

### Art. 2

La convention règle les conditions dans lesquelles les parties prennent en charge les dépenses de toute nature exposées et notamment celles ayant trait à la rémunération des internes, aux indemnités auxquelles les intéressés peuvent prétendre, au versement des charges sociales, à la réparation des dommages causés par leur présence dans l'établissement ou organisme partie à la convention.

La convention est signée par :

Le directeur général du centre hospitalier régional dont relèvent les internes ;

Le responsable de l'établissement ou organisme d'accueil où ils effectuent leur stage extra-hospitalier.

### Art. 3

Une annexe à cette convention précise les conditions dans lesquelles les internes exercent leur activité pendant la durée des stages extra-hospitaliers qu'ils effectuent en application des dispositions des articles 18, 45 et 63 du décret du 9 juillet 1984 susvisé et de l'article 6 du décret du 12 octobre 1984 susvisé.

Requête :

Cette annexe est contresignée par le directeur de l'unité de formation et de recherche.

#### Art. 4

L'accueil des internes dans les organismes agréés extra-hospitaliers, et dans les laboratoires agréés de recherche, publics, en vue de leur formation pratique, s'effectue dans la limite des crédits disponibles dans chacun des budgets des établissements visés à l'article 1er.

#### Art. 5

Le centre hospitalier régional dont relèvent les internes assure le versement, d'une part, des charges sociales, d'autre part, des émoluments forfaitaires et le cas échéant, des indemnités compensatrices d'avantages en nature prévus respectivement aux alinéas 1° et 2° de l'article 9 du décret du 2 septembre 1983 susvisé sous réserve du remboursement de ces dépenses par l'établissement ou organisme partie à la convention.

La convention doit faire état des avantages en nature mentionnés à l'alinéa 2 de l'article 9 du décret précité lorsqu'ils sont assurés totalement ou en partie par l'établissement ou organisme d'accueil. Les indemnités compensatrices d'avantages en nature dont le versement est prévu au 1er paragraphe du présent article doivent être supprimées ou réduites en conséquence.

L'établissement ou organisme d'accueil, le cas échéant, verse directement aux internes les indemnités liées au service des gardes et d'astreintes.

#### Art. 6

Lorsque les internes bénéficient des congés prévus aux articles 10 à 15 du décret du 2 septembre 1983 susvisé, le centre hospitalier régional dont ils relèvent assure les rémunérations prévues auxdits articles. Le centre hospitalier régional est remboursé par l'établissement ou organisme d'accueil dans les conditions prévues à l'article 5 ci-dessus.

Lorsqu'un congé se prolonge au-delà de la période de stage prévue par la convention la prise en charge des internes concernés est modifiée en fonction de la nouvelle affectation des intéressés.

#### Art. 7

Les internes affectés dans le cadre de cette convention sont soumis au règlement intérieur de l'établissement ou organisme d'accueil qui doit être porté à leur connaissance dès le début du stage.

Arrêté du 17 décembre 1984 - portant modifications aux exonérations, en médecine humaine; de la réglementation des substances vénéneuses - JO 20/01/85

#### Art. 1er

L'arrêté du 22 janvier 1957 susvisé est modifié comme suit :

Les exonérations :

Requête :

Tableau A

éthylmorphine et ses sels;

méthylmorphine et ses sels;

morpholinyl éthylmorphine (Pholcodine).

Tableau C

Sirop de codéine, sont abrogées et remplacées par les exonérations suivantes :

(cf. le document original)

### Art. 2

Les dispositions du présent arrêté entreront en vigueur à l'issue d'un délai de six mois à compter de la date de leur publication.

Arrêté du 17 août 1984 - portant limitation d'emploi de certains appareils à vapeur - JO 23/08/84

### Art. 1

Le présent arrêté s'applique aux appareils à vapeur fabriqués par la société Subtil-Crépieux entre 1974 et 1983 équipés d'au moins une porte, dite " guillotine ", coulissant verticalement devant l'appareil par l'intermédiaire de deux sabots fixés sur celle-ci au moyen de six ou neuf vis.

### Art. 2

1- Tout détenteur d'un appareil défini à l'article 1er ci-dessus est tenu d'en faire modifier la porte par le constructeur ;

2- La nature et la date de l'intervention du constructeur seront notées sur le registre de l'appareil;

3- L'utilisation sous pression d'un appareil non modifié est interdite à partir :

- du 1er août 1985 pour les appareils comportant au moins une porte équipée de deux sabots fixés sur celle-ci au moyen de six vis ;

- du 1er janvier 1986 pour les autres appareils.

### Art. 3

Tout organisme de contrôle qui, à l'occasion des visites complètes, constate qu'un appareil de l'espèce non modifié est utilisé au-delà de la date indiquée à l'article 2 (par 3) du présent arrêté est tenu d'en informer par écrit le directeur régional de l'industrie et de recherche territorialement compétent dans un délai d'un mois.

Arrêté du 5 juillet 1984 - relatif aux études doctorales - JO 07/07/84

Requête :

### Art. 1

Les études doctorales comprennent:

la préparation d'un diplôme d'études approfondies;

la préparation d'un diplôme de doctorat.

### Art. 2

Le diplôme d'études approfondies est délivré par les établissements publics à caractère scientifique, culturel et professionnel habilités à cet effet par arrêté du ministre de l'éducation nationale après avis du Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche, seuls ou conjointement avec d'autres établissements d'enseignement supérieur public.

Cet arrêté indique 1 intitulé général du diplôme et sa spécialité.

La préparation du diplôme d'études approfondies peut être assurée dans d'autres établissements d'enseignement supérieur.

### Art. 3

Le doctorat est délivré d'une part, par les universités et, d'autre part, par les établissements d'enseignement supérieur public figurant sur une liste établie par le ministre de l'éducation nationale, seuls ou conjointement avec d'autres établissements d'enseignement supérieur public.

La préparation du doctorat peut être assurée dans d'autres établissements d'enseignement supérieur.

### Art. 4

Une convention précise les modalités de collaboration et les rapports existant entre les programmes de recherche des établissements désirant délivrer conjointement un même diplôme.

Les diplômes délivrés portent le sceau de tous les établissements concernés.

Lorsqu'un établissement privé d'enseignement supérieur participe à la préparation d'un diplôme, il est partie à une convention qui doit être portée à la connaissance du ministre de l'éducation nationale.

### Art. 5

Le diplôme d'études approfondies est préparé au sein d'un groupe de formation doctorale.

Ce groupe de formation doctorale comprend :

Un responsable de formation, choisi par le président ou le directeur de l'établissement sur proposition du conseil scientifique parmi les professeurs et assimilés au sens de l'article 5 du décret n° 87-31 du 20 janvier 1987 relatif au conseil national des universités, et parmi les enseignants de rang équivalent appartenant aux établissements qui ne dépendent pas du ministère de l'éducation nationale.

Une équipe d'enseignement, associant des enseignants-chercheurs de l'établissement, des membres des équipes de recherche et des partenaires extérieurs.

Une ou plusieurs équipes de recherche, appartenant soit à l'établissement, soit à un centre ou un laboratoire de recherche public ou privé lié par convention au groupe de formation doctorale. Cette

Requête :

unité de recherche doit être agréée par le président ou le directeur de l'établissement, sur proposition du responsable de la formation et après avis du conseil scientifique.

Dans les dispositions du présent arrêté, le conseil scientifique doit s'entendre comme siégeant en formation restreinte aux personnes habilitées à diriger des recherches.

### Art. 6

L'autorisation d'inscription à la préparation du diplôme d'études approfondies est prononcée par le président ou le directeur de l'établissement sur proposition du responsable du groupe de formation doctorale, compte tenu du dossier du candidat et des possibilités d'accueil de la formation.

Les candidats doivent justifier :

Soit d'un diplôme de fin de deuxième cycle du niveau de la maîtrise ;

Soit d'un diplôme d'ingénieur figurant sur la liste dressée par la commission des titres d'ingénieur en application de la loi du 10 juillet 1934 ;

Soit, à titre transitoire, de la validation du 2<sup>e</sup> cycle des études médicales ou pharmaceutiques ou d'un diplôme de fin d'études dentaires ou vétérinaires.

Les demandes d'inscription individuelles présentées par les candidats ne possédant pas les diplômes requis, mais justifiant de titres et travaux d'un niveau comparable, sont examinées par le président ou le directeur de l'établissement qui statue sur proposition du responsable de la formation après avis du conseil scientifique.

Ces dispositions sont notamment applicables aux élèves des écoles d'ingénieurs qui suivent la préparation de la dernière année d'études menant à un diplôme d'ingénieur figurant sur la liste dressée par la commission des titres d'ingénieur.

### Art. 7

La préparation du diplôme d'études approfondies est organisée normalement sur une année universitaire sauf cas prévu par l'arrêté d'habilitation.

L'autorisation à accomplir la scolarité du diplôme d'études approfondies à temps partiel en deux années peut être accordée à titre individuel par décision du président ou du directeur de l'établissement, sur proposition du responsable de la formation, aux candidats exerçant une activité professionnelle.

La préparation du diplôme d'études approfondies comprend :

1° Des enseignements théoriques et méthodologiques organisés spécialement à l'intention des candidats au diplôme d'études approfondies ou empruntés à d'autres formations ;

2° Une initiation aux techniques de recherche.

Dans les disciplines où ce type de formation est possible, les étudiants s'initient aux techniques de recherche en effectuant un stage en laboratoire. Dans les autres disciplines, cette initiation a lieu sous forme de séminaires de recherche, d'enquêtes sur le terrain ou de stages.

### Art. 8

Le diplôme d'études approfondies est délivré aux candidats qui ont satisfait aux contrôles portant respectivement sur les enseignements théoriques et méthodologiques et sur l'initiation aux techniques

Requête :

de recherche.

### **Art. 9**

Le titre de docteur est conféré après la présentation en soutenance d'une thèse ou d'un ensemble de travaux.

### **Art. 10**

La préparation de la thèse ou de travaux de doctorat s'effectue normalement au sein d'un groupe de formation doctorale tel qu'il est défini à l'article 5 ci-dessus. Une partie de cette préparation peut être assurée dans un autre centre de recherche public ou privé extérieur à l'établissement et agréé par le président ou le directeur de l'établissement après avis du conseil scientifique. La préparation au doctorat peut comporter des séminaires d'enseignement.

Dans le cas où le sujet de la thèse ou des travaux l'exigerait, le directeur de thèse peut en accord avec le président ou le directeur de l'établissement prendre toute disposition pour en protéger le caractère confidentiel.

### **Art. 11**

L'autorisation d'inscription à la préparation du doctorat est prononcée par le président ou le directeur de l'établissement sur proposition d'un directeur de thèse ou de travaux.

Le candidat doit être titulaire d'un diplôme d'études approfondies, sauf dérogation accordée par le président ou le directeur de l'établissement après avis du conseil scientifique.

Cette dérogation peut être assortie de conditions supplémentaires d'études approfondies.

### **Art. 12**

Les fonctions de directeur de thèse ou de travaux peuvent être exercées par :

- les professeurs et assimilés au sens de l'article 5 du décret 87-31 du 20 janvier 1987 ;
- les enseignants-chercheurs docteurs habilités ou docteurs d'Etat ;
- les chercheurs docteurs habilités ou docteurs d'Etat ;
- d'autres personnalités choisies en raison de leur compétence scientifique par le président ou le directeur de l'établissement sur proposition du conseil scientifique.

### **Art. 13**

Les candidats déposent le sujet de recherche, après agrément par leur directeur de thèse ou de travaux, auprès du président ou du directeur de l'établissement.

Ils effectuent leurs travaux sous le contrôle et la responsabilité de ce directeur. Ces travaux peuvent être individuels ou collectifs.

### **Art. 14**

Requête :

La durée minimale de préparation du doctorat est de deux à quatre ans.

### Art. 15

L'autorisation de présenter une thèse ou un ensemble de travaux en soutenance est accordée par le président ou le directeur de l'établissement après examen des travaux du candidat par au moins deux rapporteurs habilités à diriger des recherches et choisis par le président ou le directeur de l'établissement sur proposition du directeur de thèse ou de travaux.

Il peut être fait appel à d'autres rapporteurs, y compris à des rapporteurs étrangers.

Le directeur de thèse du candidat ne peut être choisi comme rapporteur.

Les rapporteurs font connaître leur avis par des rapports écrits sur la base desquels le président ou le directeur de l'établissement autorise la soutenance. Ces rapports sont communiqués au jury.

### Art. 16

Le jury de soutenance est désigné par le président ou le directeur de l'établissement. Il comprend au moins trois membres, dont le directeur de thèse et une personnalité française ou étrangère, extérieure à l'établissement et choisie en raison de sa compétence scientifique.

La moitié du jury, au moins, doit être composée de professeurs et assimilés au sens de l'article 5 au présent arrêté.

Les membres du jury désignent parmi eux le président et le rapporteur. Le président doit être un professeur ou assimilé ou un enseignant de rang équivalent au sens de l'article 5 du présent arrêté.

### Art. 17

La soutenance est publique sauf dérogation accordée par le président ou le directeur de l'établissement sur le fondement de l'alinéa 2 de l'article 10.

Avant la soutenance, une diffusion de résumé de thèse ou des travaux a lieu à l'intérieur de l'établissement dans des conditions fixées par le conseil scientifique.

Pour conférer le titre de docteur, le jury porte un jugement sur les travaux du candidat et sur son aptitude à les situer dans leur contexte scientifique.

Lorsque les travaux de recherche résultent d'une contribution collective, la part personnelle de chaque candidat est appréciée par un mémoire qu'il rédige et présente au jury.

L'admission ou l'ajournement est prononcé après délibération du jury. L'admission donne lieu à l'attribution de l'une des mentions suivantes: passable, honorable ou très honorable.

Le président établit un rapport de soutenance, contresigné par l'ensemble des membres du jury.

### Art. 18

Le diplôme délivré au candidat porte l'indication " docteur de l'établissement : X... " et, le cas échéant, indique les autres établissements au sein desquels a été préparée la thèse. Y figurent le titre de la thèse ou l'intitulé des principaux travaux du candidat, les noms et titres des membres du jury et la mention obtenue par le candidat.

Peut en outre y figurer une mention de discipline ou de spécialité.

Requête :

### Art. 19

Les candidats inscrits à la date de publication du présent arrêté en vue de l'obtention du doctorat d'Etat, du doctorat d'Etat en sciences pharmaceutiques, du doctorat d'Etat en odontologie et du doctorat d'Etat en biologie humaine pourront choisir :

soit de poursuivre la préparation de leurs travaux et de les soutenir dans les conditions prévues par les textes en vigueur antérieurement à la date de publication du présent arrêté ;

soit de transformer leur inscription et de s'engager dans la préparation du doctorat défini par le présent arrêté ;

soit de présenter leurs travaux en vue de l'obtention de l'habilitation à diriger des recherches.

Les candidats inscrits à la date de publication du présent arrêté en vue de l'obtention du doctorat de 3e cycle, du diplôme de docteur-ingénieur, du doctorat de 3e cycle dans les disciplines pharmaceutiques ou du doctorat de 3e cycle en sciences odontologiques pourront choisir :

Soit de poursuivre la préparation de leurs travaux et de les soutenir dans les conditions prévues par les textes en vigueur antérieurement à la date du présent arrêté ;

Soit de transformer leur inscription et de s'engager dans la préparation du doctorat défini par le présent arrêté.

Les candidats inscrits avant le 1er janvier 1985 en vue de l'obtention du diplôme d'études approfondies, du diplôme d'études et de recherches en sciences odontologiques, du diplôme d'études et de recherches en biologie humaine pourront choisir, s'ils souhaitent préparer une thèse :

Soit de s'inscrire en vue de l'obtention d'un doctorat de 3e cycle, d'un diplôme de docteur-ingénieur, d'un doctorat de 3e cycle dans les disciplines pharmaceutiques, d'un doctorat d'Etat en odontologie ou d'un doctorat d'Etat en biologie humaine, dans les conditions prévues par les textes en vigueur antérieurement à la date de publication du présent arrêté ;

Soit de s'inscrire en vue de l'obtention du doctorat défini par le présent arrêté.

Les candidats inscrits avant le 1er janvier 1985 en vue de l'obtention d'un certificat d'études supérieures de chirurgie dentaire du groupe A pourront choisir, s'ils souhaitent préparer une thèse :

Soit de s'inscrire en vue de l'obtention d'un doctorat de 3e cycle de sciences odontologiques conformément aux textes en vigueur antérieurement à la date de publication du présent arrêté ;

Soit de s'inscrire en vue de l'obtention du doctorat défini par le présent arrêté s'ils sont au moins titulaires d'un certificat d'études supérieures du groupe A et d'un certificat du groupe B.

### Art. 20

Sont abrogés sous réserve des dispositions des alinéas 2, 6, 9 et 12 de l'article 19 :

L'arrêté du 29 août 1972 relatif aux certificats d'études supérieures de chirurgie dentaire et au diplôme de docteur de 3e cycle de sciences odontologiques, sauf en ce qui concerne les dispositions relatives aux certificats d'études supérieures de chirurgie dentaire ;

L'arrêté du 16 avril 1974 relatif au doctorat d'Etat ;

L'arrêté du 16 avril 1974 relatif au doctorat de 3e cycle ;

L'arrêté du 16 avril 1974 relatif au diplôme de docteur-ingénieur ;

L'arrêté du 18 février 1977 relatif au doctorat d'Etat ès sciences pharmaceutiques ;



Requête :

L'arrêté du 18 février 1977 relatif au doctorat de 3e cycle dans les disciplines pharmaceutiques ;

L'arrêté du 18 août 1978 relatif au cycle d'études et de recherches en biologie humaine ;

L'arrêté du 10 avril 1980 relatif au doctorat d'Etat en odontologie.

Toutefois les dispositions relatives au diplôme d'études approfondies, au diplôme d'études et de recherches en biologie humaine et au diplôme d'études et de recherches en sciences odontologiques demeurent applicables jusqu'au 30 septembre de l'année 1985.

**Arrêté du 20 décembre 1983 - relatif au tarif de cession des produits sanguins - JO 24/12/83**

### Art. 1

Les produits sanguins injectables tels qu'ils sont définis par l'arrêté susvisé du 25 août 1983 sont cédés par les établissements de transfusion sanguine selon le tarif fixé par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale.

Le tarif comprend, en plus du produit lui même:

Le récipient avant fermeture adéquate, étiquette et mode d'emploi.

Un étrier de suspension si nécessaire.

Le matériel d'emballage comprenant éventuellement un récipient métallique scellé sous vide.

Si le produit est cryodésséché, le solvant servant à la reconstitution et éventuellement un nécessaire stérile pour le transvasement.

Les frais de stockage et de distribution, étant entendu que la délivrance est faite dans les locaux de l'établissement de transfusion sanguine.

Sont exclus de ce tarif les frais afférents au matériel nécessaire à l'injection du produit, aux analyses permettant de déterminer la compatibilité du receveur et du produit, et au transport éventuel à partir de l'établissement.

Toutefois, les établissements de transfusion sanguine peuvent céder l'appareil à transfusion, selon le tarif fixé par l'article 3 du présent arrêté. Dans ce cas, l'appareil à transfusion correspond à un appareil d'injection muni d'une chambre compte-gouttes et d'un filtre accompagné éventuellement d'un dispositif d'entrée d'air, le tout stérile et apyrogène et destiné à ne servir qu'une fois.

### Art. 2

Pour le sang total, la quantité de sang pur recueillie à chaque prélèvement étant variable, trois unités sont définies:

L'unité " Adulte " correspond à une quantité de 300 à 450 ml de sang pur.

L'unité " Enfant " correspond à une quantité de 150 à 200 ml de sang pur.

L'unité " Nourrisson " correspond à une quantité de 75 à 100 ml de sang pur.

Les termes " unité adulte " ou " unité enfant " utilisés dans l'article suivant signifient la quantité de produit préparée à partir d'une unité adulte ou d'une unité enfant de sang total.

Requête :

### Art. 3

(modifié par l'arrêté du 30 décembre 1992 - JO 31/12/92 en vigueur le 01/01/93)

Le tarif de cession des produits sanguins est le suivant:

Sang humain total: unité adulte : 421,80 F- unité enfant : 213,45 F- unité nourrisson : 138,90 F

Concentré de globules rouges humains UA : 421,80 F

Concentré de globules rouges humains UE : 213,45 F

Majoration forfaitaire pour transfusion autologue programmée 200,00 F

Majoration pour qualification " appauvri en leucocytes ":25,00 F

Majoration pour qualification " déleucocyté " : 275,00 F

Majoration pour qualification " congelé " : 430,00 F

Majoration pour qualification " phénotype " : 75,00 F

Majoration pour qualification " antiCMV " : 105,00 F

Majoration pour qualification " déplasmatisé " : 250,00 F

Majoration pour qualification " irradié " par produit correspondant à une dose thérapeutique : 150,00 F

Concentré unitaire de granulocytes humains (20 milliards de granulocytes pour un volume maximal de 500 ml) 3765,85 F

Concentré standard de plaquettes humaines UA : 187,20 F

Majoration pour plaquettes humaines issues de plasmaphérèse : 40,55 F

Concentré unitaire de plaquettes humaines (400 milliards de plaquettes viables pour un volume maximal de 500 ml) 31765,85 F

Plasma humain dépourvu de cryoprotéines UA (200 ml au minimum) 86,80 F

Cryoprécipite humain congelé : par unité tarifaire pour une concentration de facteur VIII de 5 UI/ml avec une tolérance de variations inférieures maximales de 20% de cette valeur: 157,60 F

Albumine humaine, le gramme: 18,00 F

Immunoglobulines humaines polyvalentes pour voie intraveineuse, le gramme d'immunoglobuline: 203,85 F

Immunoglobulines humaines anti-D, le millilitre: 68,75 F

Immunoglobulines humaines anti-HBs, le millilitre: 83,70 F

Immunoglobulines humaines spécifiques " rubéole ", le millilitre: 36,35 F

Immunoglobulines humaines antirabiques:

- Dose de 500 U : 797,00 F

- Dose de 1000 U : 1594,10 F

Immunoglobulines humaines G, A, et M (IG GAM), le gramme d'immunoglobulines: 465,95 F

Immunoglobulines anti-CMV : 1135,00 F

Immunoglobulines spécifiques intraveineuses anti-hépatites B:

Requête :

- Dose de 100 ml: 2750,00 F

- Dose de 10 ml: 400,00 F

Immunoglobulines spécifiques intraveineuses antizonavaricelle:

- Dose de 100 ml 2500,00 F

- Dose de 50 ml: 1875,00 F

- Dose de 10 ml : 220,00 F

Autres immunoglobulines humaines spécifiques à l'exception des immunoglobulines antitétaniques et anticoquelucheuses, le millilitre: 80,10 F

Fibrinogène humain cryodésséché, le gramme de fibrinogène: 383,25 F

Cryoprécipité humain cryodésséché: concentration minimale de facteur VIII de 5 UI/ml avec une tolérance de variations inférieures maximales de 20% de cette valeur, l'unité internationale: 2,35 F

Concentré d'antithrombine III humaine chauffé: concentration minimale 25 UI/ml, l'unité internationale: 1,15 F

Concentré de facteurs VII ou concentré de proconvertine humaine : concentration minimale de facteurs VII de 25 UI/ml, l'unité internationale: 2,90 F

Concentré de facteurs VIII humain de très grande pureté (THP): concentration minimale de facteur VIII de 25 UI/ml avec une tolérance de variations inférieures maximales de 20% de cette valeur et une activité spécifique égale ou supérieure à 100, l'unité internationale: 4,20 F

Autre concentré de facteurs VIII humain: concentration minimale de facteurs VIII de 25UI/ml avec une tolérance de variations inférieures maximales de 20% de cette valeur, l'unité internationale: 4,05 F

Concentré de facteur IX humain (PPSB): concentration minimale de facteur IX de 20 UI/ml, l'unité internationale: 2,90 F

Concentré d'alpha-1-antitrypsine humaine, le gramme: 525,00 F

Complexe prothrombique partiellement active (CPPA), l'unité internationale: 3,95 F

Facteur humain de transfert, quantité obtenue à partir de 6,10 puissance 9 leucocytes ou 2,10 puissance 9 lymphocytes contenue dans un volume de 5 + ou - 2 millilitres: 604,05 F

Supplément pour fourniture d'appareil à transfusion: 8,80 F

Concentré de protéines humaines coagulables par la thrombine pour application locale (colle biologique):

- Dose de 0,5 ml: 240,20 F

- Dose de 1 ml: 419,20 F

- Dose de 2 ml: 720,60 F

- Dose de 5 ml: 1676,85 F

- Majoration forfaitaire pour transfusion autologue programmée: 150,00 F

- Concentré de facteur VII humain activé, l'unité: 1,40 F

- Concentré de facteurs VIII humain spécial Willebrand, l'unité internationale: 4,60 F

-Concentré de facteurs Willebrand humain, l'unité internationale: 4,60 F

-Concentré de protéines C humaines, l'unité internationale: 5,70 F

Plasma humain frais congelé, viro atténué par méthode solvant-détergent, par UA (200 ml au

Requête :

minimum): 247,90 F

Plasma humain frais congelé, sécurisé par quarantaine avec deuxième dépistage chez le donneur ou solidarisé avec le concentré cellulaire issu du même don, par UA (200 ml au minimum): 106,80 F

#### Art. 4

Le tarif limite de responsabilité des organismes de sécurité sociale pour la fourniture du sang humain et de ses dérivés est égal au tarif de cession fixé par les dispositions qui précèdent.

#### Art. 5

Les arrêtés du 20 août 1976 et du 24 décembre 1982 relatifs au tarif de cession des produits sanguins sont abrogés.

#### Art. 6

Le présent arrêté sera publié au journal officiel de la République Française et prendra effet à compter du 1 janvier 1984.

Arrêté du 17 octobre 1983 - fixant la liste des médicaments que les sages-femmes peuvent prescrire et les conditions de leur délivrance par les pharmaciens - JO 07/11/89

### Texte intégral

#### Art 1

Est fixée dans les annexes I et II au présent arrêté la liste des médicaments renfermant ou non des substances vénéneuses des tableaux A ou C que peuvent prescrire les sages-femmes pour être utilisés par elles-mêmes dans l'exercice de leur profession ou de leurs patientes.

#### Art 2

Les pharmaciens délivrent lesdits médicaments :

Aux sages-femmes sur demande décrite, datée et signée comportant leurs nom, adresse, la désignation du médicament et sa quantité ainsi que la mention Usage professionnel ;

A leurs patientes sur ordonnance rédigée conformément aux dispositions réglementaires.

#### Art 3

En ce qui concerne les préparations renfermant des stupéfiants, les pharmaciens ne peuvent délivrer aux sages-femmes et pour leur seul usage professionnel que les produits ci-après énumérés ;

Ampoules injectables de chlorhydrate de morphine associé ou non à un antispasmodique et renfermant au plus un centigramme de chlorhydrate de morphine par ampoule ;

Ampoules injectables de chlorhydrate de péthidine renfermant au plus dix centigrammes de chlorhydrate de péthidine par ampoule ;

Ampoules injectables d'extrait d'opium associé ou non à un antispasmodique titrant au plus cinq

Requête :

milligrammes de morphine base par ampoule.

Il ne peut être délivré que vingt et une ampoules au maximum contre remise d'une demande établie par un médecin sur feuille extraite de son carnet à souches pour prescription de stupéfiants. La demande comporte les indications de l'article R5201 du code de la santé publique, le nom et l'adresse du malade étant remplacés par le nom et l'adresse de la sage-femme suivis de la mention : pour son usage professionnel.

Conformément aux dispositions de l'article R5206 du code de la santé publique, les pharmaciens conservent ces demandes pendant trois ans pour les présenter à toute réquisition des autorités compétentes.

Ils en établissent un relevé à la fin de chaque trimestre et l'adressent immédiatement à l'inspection régionale de la pharmacie.

Les sages-femmes peuvent administrer lesdits médicaments stupéfiants au cours d'un accouchement et dans la limite de deux ampoules par parturiente. Elles en tiennent comptabilité et doivent justifier de leur utilisation à toute réquisition des autorités compétentes.

Art 4

Sont abrogés les arrêtés des 4 et 5 octobre 1971, 15 janvier 1973 et 10 décembre 1974.

Annexe 1 - (modifiée par l'arrêté du 10/10/89 - JO 07/11/89)

Liste des médicaments ne renfermant pas de substances vénéneuses autorisés aux sages-femmes pour leur usage professionnel ou leur prescription.

1 Analeptiques cardio-vasculaires :

Heptaminol et ses sels (formes orales) ;

Nicéthamide (formes orales).

2 Antiacides gastriques :

Aluminium (hydroxydes, phosphates ou silicates) ;

Diméticone ;

Magnésium (trisilicate).

3 Antihémorragiques :

Etamsylate ;

Vitamine K1.

4 Antiseptiques :

Alcool à 70 degrés dans la limite de 250 ml par ordonnance ;

Cétrimonium et dérivés ;

Chlorhexidine au titre maximum de 5 p 100 ;

Nonoxinol ;

Pommade à l'oxyde de zinc ;

Soluté neutre dilué d'hypochlorite de soude (soluté dit de Dakin) ;

Solution aqueuse et alcoolique d'éosine ;

Triclocarban ;

Polyvidone iodée au titre maximum de 10 p 100 ;

Requête :

Hexomédine présentée en solution ou en poudre.

5 Antispasmodiques :

Phloroglucinol et dérivés ;

Dipropylène ;

Tiémonium.

6 Laxatifs.

7 Sels de fer (formes orales).

8 Solutés injectables :

Soluté de bicarbonate de sodium isotonique ;

Soluté de bicarbonate de sodium, en solution semi-molaire, en ampoules de 10 ml, contenant 0,420 g du produit, soit 5 mEq de tampon et 5 mEq de sodium ;

Soluté de chlorure de sodium isotonique ;

Soluté de gluconate de calcium à 10 p 100 ;

Soluté de glucose isotonique ;

Soluté de glucose à 30 p 100 en ampoules de 20 ml ;

Soluté de sulfate de magnésium à 15 p 100 dans la limite de 20 ml ;

Solutés de remplissage vasculaire (gélatine modifiée uniquement) en cas d'urgence pour usage professionnel ;

Immunoglobuline anti-D dans le post partum des femmes Rhésus négatif.

9 Topiques à usage externe :

Solutions salines sursaturées ;

Cataplasme à base de kaolin.

Annexe 2 - (modifiée par l'arrêté du 10/10/89 - JO 07/11/89)

Liste des médicaments renfermant des substances vénéneuses, à doses exonérées ou non, autorisés aux sages-femmes pour leur usage professionnel ou leur prescription.

1 Anesthésiques locaux :

Médicaments renfermant un anesthésique local inscrit au tableau C des substances vénéneuses à une concentration ne dépassant pas 1 p 100.

2 Antiémétiques :

Métoclopramide (tableau C) ;

Métopimazine (tableau C).

3 Anti-infectieux locaux :

Collyre au nitrate d'argent au titre maximum de 1 p 100 (tableau C) ;

Médicaments à usage gynécologique à base de :

- Acétarsol (à doses exonérées) ;

- Econazole (à doses exonérées) ;

- Miconazole (à doses exonérées) ;

Requête :

- Nystatine (tableau C) ;

Collyres contenant les substances suivantes inscrites au tableau A ;

Idoxuridine et ses sels à une teneur maximum de 0,12 p 100 ;

Trifluridine et ses sels à une teneur maximum de 1 p 100.

4 Antiseptiques :

Mercurbutol (à doses exonérées) ;

Soluté alcoolique d'iode officinal (à doses exonérées).

5 Antispasmodiques :

Aminopromazine et ses sels (tableau C) ;

Atropine, ses sels et ses esters (tableau A) ;

Bromure de N-butylhyoscine (tableau A) ;

Bromure de tropenziline (tableau A) ;

Bromure de propyromazine (tableau C) ;

Papavérine et ses sels (tableau A) ;

Scopolamine et ses sels (tableau A).

6 Hémostatiques utérins :

Méthylergométrine (tableau A)

Cette préparation ne peut être administrée par les sages-femmes qu'en cas d'hémorragie post-partum et après l'évacuation totale de la cavité utérine (enfant et placenta).

7 Laxatifs :

(Médicaments laxatifs contenant des substances vénéneuses à doses exonérées).

8 Ocytociques :

L'emploi des médicaments renfermant de l'oxytocine n'est autorisé que :

a) Pendant le travail sous perfusion à débit contrôlé et sous réserve d'une surveillance cardio-tocographique permanente ;

b) En cas d'hémorragie post-partum et après l'évacuation totale de la cavité utérine (enfant et placenta).

9 Antiprolactine :

Bromocriptine (mésilate) à une teneur maximum de 2,5 mg (tableau A).

Arrêté du 11 octobre 1983 - fixant la liste et les conditions d'étiquetage et d'emballage des préparations dangereuses (solvants) - JO 21/01/84

### Art. 1

Les obligations prévues à l'article L231-6 du code du travail en ce qui concerne l'emballage et l'étiquetage des substances et des préparations dangereuses s'imposent aux vendeurs et

Requête :

distributeurs des préparations mentionnées ci-après, ainsi qu'aux chefs des établissements ou elles sont utilisées :

a) Préparations dangereuses destinées à être utilisées comme solvants et contenant seulement des substances figurant à l'annexe I y compris celles qui contiennent des impuretés ou additifs tels que définis à l'article 8 ;

b) Préparations dangereuses destinées à être utilisées comme solvants et contenant outre des substances figurant à l'annexe I des substances liquides extrêmement inflammables, facilement inflammables ou inflammables au sens de l'annexe I bis (1), et/ou des substances non dangereuses au sens de la même annexe.

## Art. 2

Les termes de substance et de préparation sont employés dans le présent arrêté dans les sens tels que définis à l'article 3 de l'arrêté du 10 octobre 1983 susvisé.

## Art. 3

Le présent arrêté n'est pas applicable :

- Aux médicaments, aux stupéfiants, aux cosmétiques, aux préparations radioactives ;
- Aux denrées alimentaires et aliments pour animaux ;
- Aux additifs pour les denrées alimentaires et aliments pour animaux ainsi qu'aux engrais dans la mesure où des textes réglementaires concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage de ces préparations sont en vigueur, sauf lorsque ces textes se réfèrent expressément au présent arrêté ;
- Aux récipients renfermant des préparations gazeuses comprimées, liquéfiées et dissoutes sous pression. Toutefois, les aérosols tels qu'ils sont définis à l'article 1er de l'arrêté du 6 janvier 1978 modifié relatif à l'application de la réglementation des appareils à pression aux générateurs d'aérosols, sont soumis aux dispositions du présent arrêté.

## Art. 4

Sont dangereuses, au sens du présent arrêté, les préparations toxiques, nocives, corrosives, irritantes, extrêmement inflammables, facilement inflammables et/ou inflammables telles que définies aux articles suivants.

## Art. 5

Sont considérées comme toxiques ou nocives les préparations telles que définies ci-après et renfermant une ou plusieurs substances très toxiques, toxiques, et/ou nocives mentionnées dans les classes I et II de l'annexe I (1). Ces substances y sont réparties en sous-classes.

Les substances très toxiques et toxiques figurent dans la classe 4 1/2. Les substances nocives dans la classe II.

A chaque sous-classe est attribué un indice de classement 4 et un indice d'exonération 1/2 figurant sur le tableau ci-dessous.

Classe de la substance    Indice de classement    Indice d'exonération



Requête :

Très toxiques et toxiques :

I/A 500 500

I/B 100 100

I/C 25 25

Nocives:

II/A 5 20

II/B 2 8

II/C 1 4

II/D 0,5 2

Le classement des préparations en toxiques ou nocives s'effectue au moyen des formules suivantes :

SIGMA (P x I1) et SIGMA (Px I2)

Ces formules sont l'expression des sommes de produits obtenus en multipliant le pourcentage en poids (P) des différentes substances très toxiques, toxiques et/ou nocives présentes dans la préparation par les indices (L1 ou L2) correspondant à la classe de chacune des substances.

Sont considérées comme toxiques les préparations pour lesquelles :

SIGMA (P x I1) est supérieur à 500

Sont considérées comme nocives les préparations pour lesquelles :

SIGMA (P x I1) est inférieur ou égal à 500 et SIGMA (P x I2) est supérieur à 100.

Ne sont pas classées comme toxiques ni nocives les préparations pour lesquelles :

SIGMA (P x I2) est inférieur ou égal à 100.

(1) P correspondant au poids en grammes de chaque substance très toxique, toxique ou nocive présenté dans 100 grammes de préparation.

### Art. 6

Sont considérées comme corrosives les préparations qui contiennent une ou plusieurs substances classées comme corrosives à l'annexe I (classe III) si l'une des conditions suivantes est remplie :

La concentration d'une de ces substances dépasse la limite fixée à l'annexe I ;

La concentration totale de ces substances entraîne le dépassement de la limite fixée dans ladite annexe à la note de la classe III.

### Art. 7

Sont considérées comme irritantes les préparations qui contiennent une ou plusieurs substances classées soit comme irritantes soit comme corrosives à l'annexe I (classe IV et III) si l'une des conditions suivantes est remplie :

La concentration d'une de ces substances dépasse la limite fixées à l'annexe I ;

La concentration totale de ces substances entraîne le dépassement de la limite fixée dans ladite annexe à la note de la classe IV.

Requête :

### Art. 8

Pour déterminer si une préparation assujettie au présent arrêté est toxique, nocive, corrosive ou irritante, il n'est pas tenu compte des substances mentionnées à l'annexe I qu'elles soient présentés en tant qu'impuretés ou additifs lorsque leur concentration en poids est inférieur à :

0,2 p 100 pour les substances de la classe II ;

1 p 100 pour les substances des classes II ou III ;

2 p 100 pour les substances de la classe IV.

Pour les substances qui en tant qu'impuretés ou additifs ne sont pas mentionnées à l'annexe I du présent arrêté mais qui figurent à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 susvisé, on considère :

Les substances classées comme très toxiques ou toxiques comme celles de la classe I A ;

Les substances classées comme nocives comme celles de la classe II A.

### Art. 9

Sont considérées comme extrêmement inflammables les préparations à l'état liquide dont le point d'éclair déterminé selon l'une des méthodes d'essai figurant à l'annexe V du présent arrêté est inférieur à 0 degré celsius et ayant un point d'ébullition inférieur ou égal à 35 degrés celsius.

### Art. 10

Sont considérées comme facilement inflammables les préparations à l'état liquide dont le point d'éclair déterminé selon l'une des méthodes d'essai susmentionnées est inférieur à 21 degrés celsius.

### Art. 11

Sont considérées comme inflammables les préparations à l'état liquide dont le point d'éclair déterminé selon l'une des méthodes d'essai susmentionnées est situé entre 21 et 55 degré celsius inclus.

### Art. 12

Pour les préparations présentées sous formes d'aérosols, les dispositions concernant les critères d'inflammabilité repris dans l'annexe de l'arrêté du 6 janvier 1978 modifié à l'application de la réglementation des appareils à pression aux générateurs d'aérosols aux points 1 (composants inflammables) et 2 2 s'appliquent.

La détermination du symbole et de l'indication de danger cités à l'article 16 en ce qui concerne le danger d'inflammabilité doit être faite en conformité avec ces mêmes points.

### Art. 13

Les emballages contenant les préparations dangereuses doivent répondre aux conditions suivantes :

A) Les emballages doivent être conçus et réalisés de manière à empêcher toute déperdition du contenu ; cette disposition n'est pas applicable lorsque des dispositifs de sécurité spéciaux sont

Requête :

prescrits.

B) Les matières dont sont constitués les emballages et les fermetures ne doivent pas être susceptibles d'être attaquées par le contenu, ni de former avec ce dernier des combinaisons nocives ou dangereuses.

C) Les emballages et les fermetures doivent, en toutes parties, être solides et robustes, afin d'en exclure tout relâchement et de répondre de manière fiable aux exigences normales de manutention.

D) Les récipients disposant d'un système de fermeture pouvant être remis en place doivent être conçus de manière à ce que l'emballage puisse être refermé à plusieurs reprises sans déperdition du contenu.

#### Art. 14

L'étiquette ou inscription doit être apposée de manière à être très apparente, lisible horizontalement lorsque l'emballage est en position normale.

L'étiquette doit adhérer par toute sa surface à l'emballage contenant directement la préparation.

Toutes les mentions qui y figurent doivent être rédigées en langue françaises. Cette rédaction peut être accompagnée d'une ou plusieurs traductions.

Si la préparation est contenue dans plusieurs emballages, l'étiquette ou l'inscription doit figurer sur chacun d'eux.

#### Art. 15

L'étiquette ou inscription doit avoir, selon l'importance du volume de l'emballage, les dimensions minimales suivantes :

52 x 74 mm, si possible, pour un volume inférieur ou égal à 3 litres ;

74 x 105 mm pour un volume supérieur à 3 litres et inférieur ou égal à 50 litres ;

105 x 148 mm pour un volume supérieur à 50 litres et inférieur ou égal à 500 litres ;

148 x 210 mm pour un volume supérieur à 500 litres.

Ces formats sont destinés exclusivement à recevoir les informations exigées par le présent arrêté et éventuellement des indications complémentaires d'hygiène ou de sécurité.

#### Art. 16

L'étiquette ou inscription doit comporter en caractères très apparents et indélébiles :

A) Le ou les symboles et les indications de dangers que présente la préparation classée comme toxique, nocive, corrosive, irritante, extrêmement inflammable et/ou facilement inflammable conformément aux articles 4 à 10 et qui sont illustrés à l'annexe II.

Chaque symbole doit être imprimé en noir sur fond orange-jaune et doit occuper au moins 1/10 de la surface de l'étiquette ou de l'inscription sans toutefois être inférieur à un centimètre carré.

Lorsque plus d'un symbole est assigné à une préparation, l'obligation d'apposer le symbole T rend facultatif les symboles C et X et l'obligation d'apposer le symbole C rend facultatif le symbole X.

Si une préparation est classées à la fois nocive et irritante, elle doit être étiquetée comme nocive et son double caractère nocif et irritant doit être mentionné par les phrases types de risques adéquates

Requête :

selon l'annexe III.

B) Le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur ou l'importateur.

C) Le nom commercial ou la désignation de la préparation.

D) 1° Le nom chimique de la ou des substances très toxiques ou toxiques contenues dans un pourcentage supérieur à 0,2 p. 100 avec l'indication de concentration en pourcentage ou de la zone de pourcentage selon la répartition suivante :

concentration inférieure ou égale à 1 p. 100 ;

concentration supérieure à 1 p. 100 et inférieure ou égale à 5 p. 100 ;

concentration supérieure à 5 p. 100 et inférieure ou égale à 20 p. 100 ;

concentration supérieure à 20 p. 100 inférieure ou égale à 50 p. 100 ;

concentration supérieure à 50 p. 100.

La mention du nom de la ou des substances et l'indication du pourcentage ne sont toutefois pas nécessaires si la préparation n'est ni toxique, ni nocive.

2° Le nom chimique de la ou des substances nocives contenues dans une concentration supérieure à :

3 p. 100 en poids pour les substances de la classe II A ;

6 p. 100 en poids pour les substances de la classe II B ;

10 p. 100 en poids pour les substances de la classe II C ;

20 p. 100 en poids pour les substances de la classe II D.

L'indication du nom chimique n'est toutefois pas nécessaire si la préparation n'est ni toxique ni nocive.

3° Le nom chimique de la ou des substances corrosives contenues dans une concentration dépassant la limite la plus basse fixée à l'annexe I.

4° Le nom chimique de la ou des substances irritantes lorsqu'elles sont affectées dans l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 susvisé des phrases types de risques R42, R43 ou R42/43 et lorsque leur concentration dépasse la limite fixée à l'annexe I.

5° La mention " solvants irritants " si la préparation contient des substances irritantes autres que celles définies à l'alinéa précédent dans une concentration dépassant la limite fixée à l'annexe I (1) ; cette mention n'est pas nécessaire si la préparation est déjà classée comme corrosive.

Le nom des composants doit figurer sous une des dénominations reprises aux annexes I soit du présent arrêté, soit de l'arrêté du 10 octobre 1983 susvisé.

La mention du nom chimique de la ou des substances n'est pas nécessaire si la préparation est uniquement classée comme facilement inflammable ou inflammable.

E) L'énumération des risques particuliers correspondant aux dangers principaux de la préparation sous forme de phrases types choisies dans la liste de l'annexe III par le fabricant, le distributeur ou l'importateur. Il n'est pas nécessaire de mentionner plus de quatre phrases types. Lorsque la préparation appartient simultanément à plusieurs catégories de danger, ces phrases types devront couvrir l'ensemble des risques principaux présentes par la préparation.

F) L'indication des conseils de prudence destinés à éviter les principaux dangers de la préparation sous forme de phrases types choisies dans la liste de l'annexe IV par le fabricant, le distributeur ou l'importateur. Il n'est pas nécessaire de mentionner plus de quatre phrases types. Dans le cas où il est maternellement impossible de faire figurer ces conseils sur l'emballage, ils doivent accompagner celui-ci.

Requête :

Les indications telles que " non toxique ", " non nocif " ou toutes autres indications analogues ne doivent pas figurer sur l'emballage des préparations soumises au présent arrêté.

### **Art. 17**

La couleur et la présentation de l'étiquette ou de l'emballage lorsque celle-ci est remplacée par une inscription, doivent être telles que le symbole et son fond s'en distinguent clairement.

### **Art. 18**

Les étiquettes ou inscriptions des emballages trop petits pour permettre le format minimal fixé à l'article 15 seront de dimensions suffisantes, eu égard au volume de l'emballage pour être lisibles.

Pour les préparations irritantes, facilement inflammables et inflammables, il n'est pas nécessaire de rappeler les risques particuliers et les conseils de prudence si le contenu de l'emballage ne dépasse pas 125 millilitres. Il en est de même pour les préparations nocives de même volume, qui ne sont pas vendues au détail au grand public.

### **Art. 19**

Si un ou plusieurs emballages pourvus d'un étiquetage conforme au présent arrêté sont contenus dans un emballage extérieur, ce dernier peut ne comporter que l'étiquette conforme à la réglementation du transport des matières dangereuses.

Dans le cas d'un emballage unique comportant un étiquetage conforme à la réglementation du transport des matières dangereuses, l'étiquette ou l'inscription prévue par le présent arrêté peut ne comporter que les prescriptions à l'article 16, paragraphes B, C, D, E, F.

### **Art. 20**

Le présent arrêté entrera en vigueur le 1er janvier 1985.

### **Art. 21**

L'arrêté du 25 juin 1975 fixant la liste et les conditions d'étiquetage et d'emballage des préparations dangereuses composées exclusivement de solvants est abrogé à la date de la mise en vigueur du présent arrêté.

## **Annexe V**

Appareils et méthodes de détermination du point d'éclair des préparations liquides inflammables.

1 Méthodes.

1 1 Introduction.

Pour réaliser cet essai, il est utile de disposer d'informations préliminaires sur l'inflammabilité de la préparation. Le mode opératoire est applicable aux préparations liquides, sous leur forme commerciale, dont les vapeurs peuvent être enflammées par des sources d'inflammation. Les méthodes d'essai décrites dans le présent document ne sont valables que pour les intervalles de point

Requête :

d'éclair spécifiés dans les méthodes individuelles.

#### 1 2 Définitions et unités.

Le point d'éclair est la température, corrigée pour une pression de 101,325 kpa, à laquelle le liquide d'essai dégage des vapeurs dans un récipient d'essai ferme, dans les conditions définies dans la méthode d'essai, et en quantités telles qu'il en résulte dans le récipient d'essai un mélange vapeur/air inflammable.

Unité : °C

$$T = T - 273,15$$

(T en °C et T en K).

#### 1 3 substances de référence.

Lors de l'examen de nouvelles préparations il n'est pas nécessaire d'utiliser des substances de référence dans tous les cas. Le rôle principal est de servir au calibrage périodique de la méthode et de permettre la comparaison des résultats en cas d'application d'une autre méthode.

#### 1 4 Principe de la méthode.

La préparation est placée dans un récipient d'essai que l'on chauffe progressivement jusqu'à ce que la concentration de vapeurs dans l'air donne un mélange qui puisse être enflammé.

#### 1 5 Critères de qualité.

##### 1 5 1 Reproductibilité.

La reproductibilité dépend de l'intervalle de point d'éclair et de la méthode d'essai utilisée ; maximum 72 °C.

##### 1 5 2 Sensibilité.

La sensibilité dépend de la méthode d'essai utilisée.

##### 1 5 3 Spécificité.

La spécificité de certaines méthodes d'essai est limitée à certains intervalles de point d'éclair et dépend des données relatives à la préparation (par exemple haute viscosité).

#### 1 6 Description de la méthode.

##### 1 6 1 Préparation.

Un échantillon de la préparation d'essai est placé dans un appareil d'essai conforme aux points 1 6 3 1 ou 1 6 3 2.

##### 1 6 2 Conditions d'essai.

Il est préférable d'installer l'appareil à l'abri des courants d'air.

##### 1 6 3 Déroulement de l'essai.

###### 1 6 3 1 Méthode de l'équilibre.

Voir normes ISO 1516, ISO 3680, ISO 1523 et ISO 3679.

###### 1 6 3 2 Méthode du non-équilibre.

Appareil d'ABEL :

Voir normes BS 2000, partie 170, NF M07-011 et NF T66-009.

Appareil d'ABEL-PENSKY :

Voir normes (EN 57), DIN 511755, première partie (pour les températures de 5 °C à 65 °C) et NF

Requête :

M07-036.

Appareil TAG :

Voir normes ASTM-56 et ISO 2719.

Appareil PENSKY-MARTENS :

Voir normes ISO 2719, (EN 11), DIN 51758, ASTM 8013, ASTM D 93, BS 200-34 et NF M07-019.

Remarques :

Lorsque le point d'éclair déterminé par une méthode basée sur le non-équilibre (voir point 1 6 3 2) a les valeurs suivantes : 0 7 2 °C, 21 7 2 °C, 55 7 2 °C, il importe de la confirmer par une méthode basée sur l'équilibre en utilisant le même appareil.

Pour déterminer le point d'éclair des liquides visqueux (peintures, gommes, etc) contenant des solvants, il ne faut utiliser que des appareils et des méthodes d'essai permettant de déterminer le point d'éclair de liquides visqueux. Voir normes ISO 3679, ISO 3680, ISO 1523 et DIN 53213, partie 1.

2 Données.

3 Procès-verbal d'essai.

Le rapport doit comporter, si possible, les informations suivantes :

- description de la préparation ;
- description de la méthode utilisée, ainsi que toute variante éventuelle ;
- les résultats et toute information ou remarque pouvant être utile dans l'interprétation des résultats.

4 Références.

[Arrêté du 25 Août 1983 - fixant les normes des produits sanguins injectables - JO 15/09/83](#)

### **Texte intégral (art. 1 à 48)**

Article 1 - Les produits sanguins d'origine humaine à usage thérapeutique sont préparés à partir de sang humain prélevé dans le système circulatoire de donneurs bénévoles apparemment sains dont l'aptitude à subir un prélèvement a été reconnue par un acte médical. Les mesures destinées à protéger la santé du donneur et du receveur sont précisées par l'arrêté du ministre chargé de la santé.

Conditions générales

Les conditions générales suivantes s'appliquent à tous les produits sanguins sauf exceptions qui seront signalées à propos de certains produits.

Article 2 - Les produits sont contenus dans des récipients adéquats obturés de façon à exclure la pénétration de tout micro-organisme.

S'il s'agit de produits desséchés, ils doivent être placés en atmosphère de gaz inerte ou sous vide. Chaque unité doit être accompagnée du solvant nécessaire à sa reconstitution.

Article 3 - Les produits sont conservés dans les conditions de température indiquées sur l'étiquette. Le plasma et les fractions plasmatiques doivent être conservés à l'abri de la lumière. Les conditions minimales exigées pour chaque produit doivent être satisfaites au moins jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Article 4 - Chaque récipient doit être muni d'une étiquette mentionnant:

Requête :

Le nom et le numéro de téléphone de l'établissement agréé de transfusion sanguine responsable de la préparation;

La date de péremption;

La désignation du produit (nom du produit et origine humaine);

Le numéro de référence du prélèvement ou du lot;

Les conditions de conservation;

S'il y a lieu, Injecter au moyen d'un dispositif comprenant un filtre.

S'il s'agit d'un produit contenant des éléments figurés, le groupe du système ABO et le groupe du système RH, tels qu'ils sont définis à l'article 8 ci-après.

Une deuxième série de renseignements devra également y figurer à moins que la superficie de l'étiquette ne le permette pas, auquel cas ces renseignements devront figurer sur une notice complémentaire:

Adresse de l'établissement de transfusion;

S'il y a lieu, le nombre de prélèvements individuels ayant servi à préparer le lot;

S'il s'agit d'un produit sec, la quantité et la nature du solvant nécessaire à sa reconstitution et la mention : Perfuser immédiatement et en une seule fois après la reconstitution;

Les conditions particulières à chaque produit.

Article 5 - Le produit liquide ou le produit sec reconstitué doit être stérile, apyrogène, non toxique et ne contenir aucune substance bactériostatique ou bactéricide.

S'il s'agit d'un produit sec, la reconstitution doit être complète dans la quantité indiquée de solvant en moins de 10 minutes entre 20 et 37°C. La dessiccation d'une prise d'essai d'au moins 5 g en présence d'anhydride phosphorique sous une pression n'excédant pas 0,002 Torr pendant 24 heures, ne doit pas provoquer une perte de poids supérieur à 1%.

Article 6 - La correspondance du produit aux normes définies dans le présent arrêté doit être contrôlée par l'établissement producteur; Les résultats des épreuves effectuées doivent être conservés pendant un an après la date de péremption du produit et tenus à la disposition de toute personne chargée d'une mission de contrôle mise en place soit par le ministre chargé de la santé, soit par le commissaire de la République du département dans lequel est situé l'établissement producteur.

pour les produits préparés en lots homogènes, le contrôle s'effectue systématiquement sur chaque lot, celui-ci correspondant au moins à 50 donneurs.

Pour les autres produits, le contrôle s'effectue par des sondages mensuels systématiquement significatifs.

Article 7 - Le sang destiné à la préparation du sang humain et des suspensions cellulaires provient de sujets apparemment indemnes de maladie transmissible, notamment les réactions sérologiques de dépistage de la syphilis et la recherche de l'antigène HBs doivent être négatives. Il doit être prélevé aseptiquement dans un récipient clos et stérile contenant une solution de conservation. Celle-ci doit empêcher la coagulation du sang, permettre sa conservation et réduire les modifications liées à celle-ci. Son volume ne doit pas excéder 25 p. 100 du sang recueilli.

Un échantillon de sang du donneur, simultanément prélevé, doit être solidaire de chaque unité.

Article 8 - Les groupes sanguins ABO et Rh doivent avoir été déterminés conformément à la réglementation en vigueur. Le terme Rh négatif appliqué à un produit destiné à la transfusion doit être seulement utilisé lorsque manquent simultanément les antigènes D, C et E; dans le cas contraire, le produit doit être étiqueté Rh positif.



Requête :

Le groupage sanguin doit être complété par le dépistage simplifié des anticorps irréguliers anti-érythrocytaires et chez les sujets de groupe O par le dépistage des anticorps anti-A et anti-B immuns. Le résultat de ces examens doit être négatif.

Les techniques utilisées pour ces deux types d'examen sont les suivantes:

Le dépistage simplifié d'anticorps irréguliers (DSAI) sera effectué à l'aide d'un panel de dépistage, défini à l'article 12 de l'arrêté du 9 mai 1977 paru au Journal officiel du 23 juin 1977, selon une technique capable de détecter les anticorps irréguliers (la sensibilité de ce test doit être au moins égale à celle du test de Coombs).

Le dépistage systématique chez les sujets de groupe O des anticorps anti-A et anti-B immuns réalisé soit par la technique de la neutralisation, soit par la recherche d'hémolysines spécifiques, soit par le titrage des anticorps spécifiques anti-A et anti-B, soit par l'inactivation par le dithiothreitol ou le mercapto-éthanol.

Article 9 -Le sang recueilli comme indiqué à l'article 7 du présent arrêté ainsi que les suspensions érythrocytaires préparées à partir de ce sang doivent être conservés à une température de  $4 \pm 2$  °C jusqu'à leur utilisation.

Article 10 -Le sang est dit.Sang humain total. lorsqu'il est utilisé tel qu'il a été défini précédemment.

La concentration en hémoglobine du mélange final doit être supérieure ou égale à 100 grammes par litre dans 90 p. 100 au moins des unités contrôlées.

Les délais d'utilisation dépendent de la composition de la solution de conservation sur laquelle a été recueilli le sang:

S'il s'agit d'une solution citratée contenant du glucose, ce délai est de vingt et un jours au maximum;

Si cette solution citratée et glucosée contient de l'adénine, ce délai peut être porté à trente-cinq jours au maximum.

L'étiquette du récipient doit indiquer, en plus des mentions énumérées à l'article 4: la quantité de solution de conservation et sa composition, la date de prélèvement et la mention de la présence éventuelle d'anticorps immuns anti-A ou anti-B; dans ce dernier cas sera ajoutée la mention : A réserver exclusivement à une transfusion isogroupe ABO.

Article11 - A partir du sang défini aux articles 7 et 10 du présent arrêté, peuvent être préparées des suspensions d'éléments figurés (globules rouges, plaquettes) qui doivent satisfaire aux conditions générales suivantes:

Les manipulations nécessaires à la préparation doivent être conduites aseptiquement;

Les décantations doivent être faites en circuit stérile et toujours sous pression;

Le liquide de la suspension peut être soit le plasma du sang initial, soit un soluté isotonique. Un échantillon de sang du donneur, simultanément recueilli doit être solidaire de chaque unité de suspension érythrocytaire.

Article 12 - Le concentré de globules rouges humains est une suspension de globules rouges obtenue, après soustraction de plasma et éventuelle adjonction d'une solution de préservation, à partir d'une unité de sang total conforme à l'article 7 du présent arrêté.

dans au moins 90% des unités préparées, la concentration minimale en hémoglobine doit être de 220 grammes par litre et l'hématocrite maximal des concentrés de globules rouges de 0,80.

Le délai entre le prélèvement de sang et l'utilisation ne doit pas excéder 21 jours. Ce délai peut être porté à 35 jours lorsque est ajoutée une solution préservatrice contenant de l'adénine. Dans ce cas, du fait de la dilution, la concentration minimale en hémoglobine doit être de 160 grammes par litre.

L'étiquette du récipient doit satisfaire aux mentions générales définies à l'article 4 ainsi qu'à celles de

Requête :

l'article 10 du présent arrêté.

Article 13 - Le concentré de globules rouges humains appauvri en leucocytes provient d'une unité de sang total conforme aux normes en vigueur. L'appauvrissement en leucocyte doit se faire aseptiquement.

A condition que les opérations soient faites en circuit clos, le délai entre le prélèvement et l'utilisation est de 21 jours. Ce délai peut être porté à 35 jours en cas d'addition d'une solution préservatrice contenant de l'adénine.

Au cas où la préparation nécessiterait l'ouverture du système clos du contenant, le délai d'utilisation du concentré conservé à  $4 \pm 2^\circ\text{C}$  ne peut excéder 24 heures.

Immédiatement après la préparation, le produit doit satisfaire aux conditions suivantes pour au moins 90 % des unités:

Concentration en hémoglobine supérieure ou égale à 200 grammes par litre, et dans le cas où est ajoutée une solution préservatrice contenant de l'adénine, concentration supérieure ou égale à 140 grammes par litre:

Hématocrite inférieur ou égal à 0,80;

Nombre de leucocytes résiduels inférieur à  $8 \times 10^6$ .

L'étiquette de récipient doit indiquer, outre les mentions générales définies à l'article 4, le poids du contenu et la date de la préparation.

Article 14 - Le concentré de globules rouges humains déleucocyté provient d'une unité de sang total conforme aux normes en vigueur.

L'élimination des leucocytes, accompagnée de celle des plaquettes doit se faire aseptiquement et précéder de 24 heures au maximum l'administration du produit, celui-ci ayant été conservé à  $4 \pm 2^\circ\text{C}$ .

Immédiatement après la préparation, le produit doit satisfaire aux conditions suivantes pour au moins 90 % des unités:

Concentration en hémoglobine supérieure ou égale à 200 grammes par litre

Hématocrite inférieur ou égal à 0,80;

Nombre de leucocytes résiduels inférieur à  $1 \times 10^6$ .

L'étiquette du récipient doit indiquer, outre les mentions générales définies à l'article 4, le poids du contenu, la date du prélèvement, la date de la préparation, la date et l'heure de péremption.

Article 15 - Le concentré de globules rouges humains congelés provient d'une unité de sang total conforme aux normes fixées dans les articles 7 et 8 du présent arrêté. Ils doivent être congelés le plus tôt possible, dans les sept jours suivant le don, en présence d'un agent cryoprotecteur, et conservés à une température inférieure à  $-75^\circ\text{C}$ . Ils doivent être décongelés et être, si nécessaire, débarrassés de la solution de cryoprotection pour être administrés le plus tôt possible, dans un délai maximum de 24 heures après la décongélation (ayant été conservé à  $4 \pm 2^\circ\text{C}$ )

Immédiatement après décongélation et lavage, le produit doit satisfaire aux conditions suivantes pour au moins 90 % des unités:

Concentration en hémoglobine supérieure ou égale à 200 grammes par litre;

Hématocrite inférieur ou égal à 0,80;

Teneur en hémoglobine extra cellulaire inférieure ou égale à 0,2 gramme;

Nombre total de leucocytes résiduels inférieur à  $1 \times 10^6$ ;

Requête :

Si le glycérol est utilisé comme solution de cryopréservation, le taux de glycérol résiduel extra cellulaire doit être inférieur à 0,60 gramme pour 100 millilitres.

L'étiquette du récipient peut indiquer outre les mentions générales définies à l'article 4, le poids du contenu, la date de décongélation, la date de la préparation, la date et l'heure de péremption.

Article 16 - La qualification.phénotype s'applique aux préparations thérapeutiques de globules rouges lorsque les antigènes érythrocytaires ont été déterminés par au moins cinq réactifs spécifiques reconnaissant chacun un antigène différent en dehors du système AB et de l'antigène D (Rh).

L'étiquette du récipient doit alors mentionner le nom de chacun des antigènes correspondants suivi de.POSITIF. (ou.+ ou.POS.) ou de.NEGATIF. (ou.- ou.NEG.).

Article 17 - La qualification.déplasmatisé. s'applique aux préparations thérapeutiques de globules rouges lorsque les protéines plasmatiques ont été éliminées aseptiquement afin que le taux de protéines extra cellulaires soit inférieur ou égal à 1,5 gramme par litre du produit concerné.

Le délai entre la fin de la préparation et l'utilisation ne doit pas excéder 6 heures. Ce délai peut être porté à 24 heures lorsque des techniques automatisées sont utilisées à condition que la conservation se fasse à  $4 \pm 2^\circ\text{C}$ .

Article 18 - Le concentré standard de plaquettes humaines est une suspension de plaquettes obtenue à partir d'une unité de sang total.

La quantité minimale de plaquettes par concentré doit être de  $5 \times 10^{10}$  puissance 10; un nombre inférieur dans la limite de 20 % est admis dans 25 % des concentrés contrôlés. Le nombre de leucocytes résiduels ne doit pas excéder  $2 \times 10^8$  puissance 8. Le volume de plasma de suspension doit être compris entre 25 et 60 millilitres. Le pH ne doit jamais être inférieur à 6,0.

Le concentré de plaquettes doit être conservé à  $22 \pm 2^\circ\text{C}$ , s'il a été préparé en système clos, s'il n'a pas été mélangé à d'autres concentrés et s'il est soumis à une agitation lente et continue; le délai entre le prélèvement du sang et l'utilisation du concentré de plaquettes peut être au maximum de trois jours. Ce délai peut être porté à cinq jours à condition que le procédé utilisé ait été jugé satisfaisant par le laboratoire national de la santé.

Toutefois, le concentré de plaquettes peut être conservé à  $4 \pm 2^\circ\text{C}$  et dans ce cas , le délai entre le prélèvement du sang et l'utilisation du concentré ne doit pas excéder trois jours.

Les contrôles sont effectués par sondages mensuels à la limite de péremption.

L'étiquette du récipient doit indiquer, outre les mentions générales définies à l'article 4: le nombre minimum de plaquettes, le volume de la suspension, la nature de la solution anticoagulante et la mention de la présence éventuelle d'anticorps immuns anti-A ou anti-B; dans ce dernier cas sera ajoutée la mention.A réserver exclusivement à une transfusion isogroupe ABO.

Article 19 -Le concentré unitaire de plaquettes humaines est une suspension de plaquettes obtenue par cytophérèse à partir du sang circulant d'un seul donneur. Le délai entre la préparation et l'utilisation ne doit pas excéder 24 heures, le concentré étant conservé à  $4 \pm 2^\circ\text{C}$  et soumis à une agitation lente et continue.

Immédiatement après la préparation, le produit doit satisfaire aux conditions suivantes:

La quantité totale de plaquettes par concentré doit être au moins égale à  $4 \times 10^{12}$  puissance 12, un nombre inférieur dans la limite de 25 % est admis dans au plus 10 % des concentrés contrôlés.

Le nombre de leucocytes résiduels ne doit pas excéder  $1 \times 10^6$  par concentré de plaquettes. Un nombre supérieur dans la limite de 25 % est admis dans au plus 10 % des concentrés contrôlés;

Le volume de la préparation ne doit pas excéder 500 millilitres;

Le PH ne doit pas être inférieur à 6,5.

Requête :

L'étiquette du récipient doit indiquer, outre les mentions générales définies à l'article 4: le nombre de plaquettes, le volume et la nature du milieu de suspension, la date et l'heure de la préparation, la mention : à utiliser immédiatement., la date et l'heure limite de l'utilisation et la mention de la présence éventuelle d'anticorps immuns anti-A ou anti-B; dans ce dernier cas sera ajoutée la mention. A réserver exclusivement à une transfusion isogroupe ABO.

Article 20 - Le concentré unitaire de granulocytes humains est une suspension de granulocytes obtenue par cytophérèse à partir du sang circulant d'un seul donneur. Le délai entre la préparation et l'utilisation ne doit pas excéder 12 heures, le concentré ayant été conservé à une température ne dépassant pas  $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

La quantité totale de granulocytes par concentré doit être égale à  $2 \times 10^{10}$ ; un nombre inférieur dans la limite de 25% est admis dans au plus de 10% des concentrés contrôlés.

Le volume de la préparation ne doit pas excéder 500 millilitres.

L'étiquette du récipient doit indiquer outre les mentions générales définies à l'article 4: le nombre de granulocytes, le volume et la nature du milieu de suspension, la date et l'heure de la préparation, la mention : à utiliser immédiatement., la date et l'heure limite immuns anti-A ou anti-B; dans ce dernier cas sera ajoutée la mention. A réserver exclusivement à une transfusion isogroupe ABO.

Article 21 - La qualification. irradié. s'applique à l'ensemble des produits sanguins thérapeutiques, cellulaires ou susceptibles de contenir des cellules lorsque ces produits ont été soumis à une dose de rayonnement ionisant de 25 à 45 grays.

Article 22 - Le plasma est le liquide obtenu lorsque le sang tel qu'il est défini à l'article 7 du présent arrêté a été privé de ses éléments figurés.

Il peut être utilisé soit après conservation par congélation (plasma frais congelé art. 23), soit après conservation à l'état sec (plasma cryodésséché: art 25). Il peut aussi être fractionné pour produire les fractions plasmatiques définies aux articles 26 et suivants du présent arrêté.

Le plasma doit être séparé des éléments figurés le plus tôt possible après le prélèvement de sang; si ce délai excède 6 jours, le plasma doit être réservé à la préparation de certaines fractions stables. Tout transvasement du plasma doit être fait par décantation sous pression. L'adjonction d'une substance antiseptique ou bactériostatique est proscrite.

Article 23 - Le plasma humain frais congelé est un plasma provenant d'un seul donneur obtenu et séparé en système clos, mis à congeler dans les 6 heures qui suivent le prélèvement de sang. La congélation doit être faite égale ou inférieure à  $-30^{\circ}\text{C}$  et être complète en moins de 6 heures. Le plasma doit être constamment inférieure à  $-30^{\circ}\text{C}$  pendant un an au maximum.

Après décongélation, les activités en facteur V et en facteur VIII de coagulation doivent être au moins égales à 0,7 U/ml.

Le taux de plaquettes de plasma avant congélation doit être inférieur à  $30 \times 10^9$  /litre.

En plus des conditions générales prévues à l'article 5 du présent arrêté, le plasma doit satisfaire aux conditions particulières suivantes:

Titre des anticorps anti-A et anti-B n'excédant pas 64.

Recherche négative d'anticorps anti-érythrocytaires irréguliers utilisant les techniques prescrites à l'article 8 du présent arrêté.

Taux de protéines égal ou supérieur à 50 grammes par litre.

Taux d'hémoglobine inférieur à 0,05 gramme par litre.

Taux de potassium inférieur à 5 mmol par litre (soit 195 milligrammes par litre).

En plus des mentions générales énumérées à l'article 4 du présent arrêté, l'étiquette doit indiquer:

Requête :

Le volume du produit.

La mention.A utiliser dans les deux heures suivant la décongélation.

le groupe sanguin ABO et Rh du donneur.

Dans le cas où le plasma est destiné à une transfusion isogroupe ABO, le titre des anticorps anti-A et anti-B peut excéder 64, et la présence éventuelle d'anticorps immuns anti-A et anti-B est admise.

Sur l'étiquette devra obligatoirement être ajoutée la mention.A réserver à une transfusion isogroupe ABO.

Article 24 -Le plasma humain dépourvu de cryoprotéines est un plasma provenant d'un seul donneur obtenu et séparé du cryoprécipité par centrifugation d'un plasma frais congelé, défini à l'article 23 du présent arrêté, et préalablement décongelé dans les conditions de température contrôlée.

Il doit être conservé à une température inférieure à - 30°C pendant un an au maximum.

Il doit satisfaire aux conditions générales prévues à l'article 5 du présent arrêté ainsi qu'aux conditions particulières du plasma frais congelé à l'exception des activités en facteurs V et VIII.

Il doit satisfaire aux conditions générales énumérées à l'article 4 du présent arrêté ainsi qu'aux règles d'étiquetage particulières du plasma frais congelé (art. 23) à l'exception des activités en facteurs V et VIII.

Les règles d'étiquetage sont identiques à celle du plasma frais congelé sauf en ce qui concerne les délais d'utilisation après décongélation, qui peuvent être portés à 24 heures à condition que le produit soit conservé à la température de 4°+ / - 2°C.

Article 25 -Le plasma humain cryodésséché (plasma sec) est obtenu par cryodéssiccation de plasma répondant aux spécifications des articles 23 ou 24 du présent arrêté.

Le plasma peut être issu d'un nombre maximal de 25 donneurs, à condition que la recherche de l'antigène HBs soit effectuée systématiquement sur chaque prélèvement par une méthode susceptible de détecter au moins un nanogramme d'antigène HBs par millilitre.

En plus des conditions générales prévues à l'article 5 du présent arrêté, le plasma cryodésséché doit satisfaire aux conditions particulières suivantes:

Taux de protéines égal ou supérieur à 50 grammes par litre.

Titre en anticorps anti-A et anti-B n'excédant pas 32.

Absence d'anticorps anti-érythrocytaires irréguliers

Taux d'hémoglobine inférieur à 0,25 gramme par litre.

Taux de potassium inférieur à 12,5 mmol par litre (soit 467,5 milligramme par litre).

Conditionné et conservé dans les conditions prescrites par les articles 2 et 3 du présent arrêté, la durée de conservation du plasma sec est de 5 ans. Si le plasma est conditionné dans un récipient lui-même scellé sous vide la durée de conservation est portée à huit ans.

L'étiquetage doit comporter les renseignements et les mentions énumérées à l'article 4 du présent arrêté ainsi que la nature du plasma utilisé (dépourvu ou non de cryoprécipités).

Article 26 -L'albumine humaine est préparée à partir du plasma défini sous le titre III (art. 22) du présent arrêté.

la méthode choisie pour séparer l'albumine du plasma doit permettre dans des conditions rigoureusement contrôlées de PH, de température et de force ionique l'obtention d'un produit contenant moins de 5% de protéines autres que l'albumine.

l'addition de stabilisants appropriés est nécessaire contre les effets de la chaleur, tel le caprylate de

Requête :

sodium dont la concentration ne doit pas dépasser 15 mg par grammes de protéines (18 mmol par litre).

La solution dans son récipient final est chauffée pendant 10 heures à  $60^{\circ} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ . Les récipients doivent ensuite être incubés pendant au moins trois semaines à  $30-32^{\circ}\text{C}$  ou cinq semaines à  $20-25^{\circ}\text{C}$  puis mirés individuellement pour détecter une éventuelle contamination bactérienne.

La solution d'albumine humaine doit être conservée à l'abri de la lumière à une température comprise entre  $2^{\circ}\text{C}$  et  $25^{\circ}\text{C}$ . La durée de conservation commence à la date à laquelle la préparation est chauffée pendant 10 heures à  $60^{\circ}\text{C}$ ; elle est de cinq ans lorsque la préparation est conservée à  $4^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$  et de trois ans lorsqu'elle est conservée à une température ambiante ne dépassant pas  $25^{\circ}\text{C}$ . Lorsque la préparation est conservée sous azote dans son récipient et que ce dernier est placé sous vide ou sous azote dans un deuxième récipient, la durée de conservation peut être portée à six ans.

Article 27 -L'albumine peut être présentée sous deux formes:

La solution d'albumine concentrée contenant de 175 à 250 grammes de protéines totales par litre;

la solution isotonique d'albumine diluée contenant de 40 à 60 grammes de protéines totales par litre.

Article 28 - Les solutions d'albumine doivent satisfaire aux conditions générales de l'article 5 du présent arrêté ainsi qu'aux conditions particulières suivantes:

L'électrophorèse doit montrer qu'au moins 95% des protéines présentes dans la solution ont la mobilité de l'albumine du plasma humain normal;

La teneur en protéines ne doit pas être inférieure à 95% ni supérieure à 105% de la quantité indiquée sur l'étiquette;

Le pH mesuré après dilution de la préparation à 1% de protéines dans une solution de chlorure de sodium 0,15 molaire doit être de  $7 \pm 0,3$ .

Le taux de sodium varie selon la présentation.

la solution d'albumine humaine concentrée pauvre en sel ne doit pas contenir plus de 130 mmol par litre, soit 3 grammes par litre, ni moins de 85 mmol par litre soit 2 grammes de sodium par litre.

La solution d'albumine isotonique doit contenir 150 mmol (soit 3,45 grammes)  $\pm 5\%$  de sodium par litre;

Une solution de la préparation d'albumine à 1% de protéines dans une solution de chlorure de sodium 0,15 molaire ne doit pas avoir une absorption supérieure à 0,15, examinée contre l'eau distillée, à une longueur d'onde de 403 nanomètres. La solution d'albumine humaine ne doit pas contenir plus de 10 mmol par litre soit 0,39 gramme de potassium par litre.

Par méthodes chromatographiques appropriées, les protéines et peptides exclus avant et après la zone constituée par les pics des monomères et des dimères d'albumine ne doivent pas représenter plus de 5% du total.

Article 29 -En plus des mentions générales énumérées à l'article 4 du présent arrêté, l'étiquette doit indiquer:

Le volume de la préparation;

La concentration en protéines exprimée en pourcentage;

Les limites de la concentration en sodium exprimée en mmol par litre.

De plus doivent figurer sur l'emballage extérieur ou sur une notice accompagnant le récipient si la superficie de l'étiquette ne permet pas la totalité de ces inscriptions:

La concentration maximale en potassium exprimée en mmol par litre;

Requête :

La nature et le taux de toute substance ajoutée;

La mention que le produit doit être employé en une seule fois dans les trois heures qui suivent le début de l'injection;

La mention : Ne pas utiliser si la solution est trouble ou présente un dépôt.

La mention : Pour injection intraveineuse seulement.

Article 30 - Les immunoglobulines représentent une fraction des protéines plasmatiques douées d'activité d'anticorps. On distingue les immunoglobulines polyvalentes, préparées à partir de mélanges de plasma provenant d'au moins 1000 donateurs, et les immunoglobulines spécifiques préparées à partir de mélanges de plasma de sujets immunisés contre un antigène donné et sélectionnés en fonction de leur titre en anticorps de la spécificité correspondante. Les immunoglobulines sont préparées à partir du plasma défini sous le titre III (art. 22) du présent arrêté; elles sont utilisées par voie intramusculaire ou sous certaines conditions de préparation, par voie intraveineuse.

Il est possible d'utiliser un stabilisant autorisé dans la préparation finale.

Article 31 - La solution d'immunoglobulines ou celle obtenue après reconstitution du produit desséché doit satisfaire aux conditions générales de l'article 5 du présent arrêté et aux conditions particulières suivantes:

L'électrophorèse doit montrer qu'au moins 90% des protéines ont la mobilité des immunoglobulines du plasma humain normal;

Le pH après dilution aux taux de 1% de protéines dans une solution de chlorure de sodium 0,15 molaire doit être de 6,8 + / - 0,4.

La teneur en protéines ne doit pas être inférieure à 95% ni supérieure à 110% de la quantité indiquée par l'étiquette.

Par méthodes chromatographiques appropriées, les protéines et peptides exclus avant et après la zone constituée par les pics des monomères et des dimères d'IgG ne doivent pas représenter plus de 15% au total dont 5% au maximum après le pic principal. Après incubation à 37°C pendant quatre semaines la différence de pourcentage des protéines exclues après le pic principal ne doit pas excéder 5%.

S'il s'agit d'une préparation desséchée, l'humidité résiduelle doit être inférieure à 2%. La reconstitution doit être complète dans la quantité indiquée de solvant en moins de quinze minutes à une température comprise entre 20 et 25°C.

Article 32 -Les immunoglobulines humaines polyvalentes pour injection intramusculaire.

La concentration en immunoglobulines de la solution est comprise entre 160 grammes et 170 grammes par litre.

Ces préparations peuvent être présentées sous forme desséchée ou liquide. Les préparations sont conservées à une température de 4 + / - 2°C. La durée de conservation est de trois ans à partir de la date de la filtration bactériologique.

Les préparations desséchées sont conservées à une température ne dépassant pas 25°C, leur durée de conservation est de cinq ans à partir de la date de la filtration bactériologique.

Les préparations d'immunoglobulines doivent satisfaire aux conditions générales des articles 5, 30 et 31 du présent arrêté ainsi qu'aux conditions particulières suivantes:

Le procédé de préparation doit permettre d'obtenir un produit qui à la concentration finale contient au moins deux anticorps, l'un antiviral et l'autre antibactérien, à une concentration au moins dix fois supérieure à celle du plasma de départ.

Ces épreuves d'activité seront titrées par comparaison avec un étalon international ou une préparation

Requête :

de référence: par exemple le virus de la rougeole et la streptolysine 0.

Un agent antimicrobien peut être ajouté dans la préparation finale, sauf si elle est desséchée.

En plus des mentions générales énumérées à l'article 4 du présent arrêté, l'étiquette doit indiquer:

Le volume total en millilitres;

Le concentration en protéines totales exprimée en pourcentage ou la quantité totale pour la préparation desséchée;

La mention : administrer seulement par voie intramusculaire..

Article 33 - Les immunoglobulines humaines polyvalentes pour injection intraveineuses.

La concentration en hémoglobulines de la solution doit être comprise entre 40 et 60 grammes par litre. La technique utilisée doit aboutir à une préparation dont la demi-vie in vivo doit être au moins égale à 10 jours.

Les préparations liquides ou desséchées pour injection intraveineuse doivent être conservées à 4 + / - 2°C. La durée de conservation est de 1 an pour la forme liquide et de trois ans pour la forme desséchée.

les préparations doivent satisfaire aux conditions générales des articles 5, 30 et 31 du présent arrêté (sauf en ce qui concerne le contrôle par chromatographie) ainsi qu'aux conditions particulières suivantes:

L'activité du pouvoir anticomplémentaire doit être réduite de telle façon que 10 mg de protéines n'inhibent pas l'activité hémolytique de deux unités CH50 de complément.

le procédé de préparation doit permettre d'obtenir un produit qui à la concentration finale contient au moins deux anticorps, l'un antiviral et l'autre antibactérien, à une concentration au moins trois fois supérieure à celle du plasma de départ.

Ces épreuves d'activité seront titrées par comparaison avec un étalon international ou une préparation de référence: par exemple le virus de la rougeole et la streptolysine 0.

En plus des mentions générales énumérées à l'article 4 du présent arrêté, l'étiquette doit indiquer:

le volume total en millilitre.

La concentration en protéines totales exprimée en pourcentage ou la quantité totale pour la préparation desséchée.

la mention : administrer par voie intraveineuse seulement.

Article 34 - Les immunoglobulines humaines spécifiques antimicrobiennes et antivirales sont caractérisées par une concentration élevée en un anticorps spécifique. S'il existe une norme internationale ou nationale pour évaluer cet anticorps, sa concentration dans les préparations d'immunoglobulines correspondantes sera contrôlée en fonction de cette norme.

Les immunoglobulines spécifiques doivent satisfaire aux exigences des articles 5, 30, 31 du présent arrêté à l'exception:

Du nombre minimal de donneurs.

de la concentration finale en anticorps autres que l'anticorps spécifique recherché.

Pour les préparations pour injections intramusculaires, aux exigences de l'article 32, à l'exception de la concentration finale en immunoglobulines qui doit être comprise entre 100 grammes et 170 grammes par litre; pour les préparations pour injections intraveineuses aux exigences de l'article 33.

l'activité de chaque anticorps spécifique doit être évaluée à l'aide d'une technique de référence indiquée dans le tableau des concentrations minimales ou de toute autre technique appropriée.



Requête :

En plus des mentions générales énumérées à l'article 4 du présent arrêté, l'étiquette doit indiquer:

Le volume total en millilitres.

La spécificité et la teneur en anticorps spécifiques

la mention : administrer seulement par voie intramusculaire. S'il s'agit d'une immunoglobuline injectable par voie intraveineuse, la mention : administrer par voie intraveineuse.

Article 35 - Concentrations minimales en anticorps des immunoglobulines spécifiques antimicrobiennes et antivirales

SPECIFICITE de	CONCENTRATION minimale en	METHODES DE REFERENCES
l'immunoglobuline	anticorps dans le produit destiné	pour le dosage
à l'injection voie intraveineuse		

Antitétanique 125 UI/ml Neutralisation du pouvoir létal de la toxine chez la souris.

Antivaccin 500 UI/ml Neutralisation sur membrane Chorio-allantoïdienne d'oeuf embryonné.

Antirabique 100 UI/ml neutralisation du pouvoir létal par protection chez la souris.

Anticoqueluche Titre 2500 Agglutination de B. pertussis (méthode de Miller et Flosdorf).

Antirubéole Titre 5000 Inhibition de l'hémagglutination

Antioreillon Titre 128 Inhibition de l'hémagglutination

Antivaricelle Titre 100 Fixation du zona complément

Anti Hbs(Anti-hépatite B) 100 UI/ml Dosage radio-immunologique.

Anti HA(Anti-hépatite A)800 UI/ml Dosage radio-Immunologique.

Article 36 -Les immunoglobulines humaines spécifiques anti-D (Rho)

Ces immunoglobulines sont riches en anticorps anti-D. Elles peuvent également contenir des anticorps ayant d'autres spécificités de groupes sanguins.

Elles se présentent sous forme liquide ou desséchée; elles sont injectables par voie intramusculaire ou, sous certaines conditions de préparation par voie intraveineuse.

La concentration minimale en anticorps anti-D dans le produit destiné à l'injection est de 200 U.L par millilitre soit 40 microgrammes par millilitre. La méthode de référence est le dosage radio-immunologique.

Les immunoglobulines anti-D doivent satisfaire aux exigences des articles 33 et 34 du présent arrêté.

Article 37 - Les immunoglobulines humaines G, A et M (Ig GAM), préparées à partir d'un mélange de plasma provenant d'au moins 1000 donneurs contiennent essentiellement les anticorps IgG, IgA et IgM. Le produit présenté sous forme desséchée doit être conservé à une température de  $4 \pm 2^\circ\text{C}$ , la durée de conservation est de trois ans.

La préparation doit satisfaire aux conditions des articles 5 et 30 du présent arrêté, à celles de l'article 31 à l'exception de la chromatographie, à celles de l'article 32 ainsi qu'aux conditions particulières

Requête :

suivantes:

Les pourcentages d'immunoglobulines G, A et M sont respectivement de 70  $\pm$  10% d'IgG, 10 + / - 5% d'IgA et 20 + / - 5% d'IgM.

La reconstitution doit être complète dans la quantité indiquée de solvant dans les 30 minutes à une température comprise entre 20 et 25°C.

En plus des mentions générales définies à l'article 4 du présent arrêté, l'étiquette doit comporter:

Le volume total en millilitres.

La quantité de protéines totales.

la mention : administrer seulement par voie intramusculaire.

Article 38 - Les fractions coagulantes sont des fractions de plasma humain contenant un ou plusieurs facteurs de coagulation concentrés. Elles sont préparées à partir du plasma défini sous le titre III (art. 22) au présent arrêté dans un délai convenable à la conservation de l'activité des facteurs préparés.

Les préparations doivent être dépourvues d'anticorps anti-érythrocytaires irréguliers et le titre des anticorps anti-A, anti-B ne doit pas excéder 64.

Article 39 - L'activité des facteurs préparés doit être contrôlée par rapport à des préparations de référence, nationale ou internationale, dans la mesure où celles-ci existent

L'activité de chaque facteur doit être exprimée en unités internationales correspondant chacune à l'activité d'un millilitre d'un mélange de plasmas frais normaux.

L'activité spécifique est le rapport entre le taux au facteur considéré exprimé en unités internationales et le poids de protéines totales exprimé en milligrammes dans la même unité du volume.

Article 40 - Le fibrinogène humain cryodesséché est une préparation contenant un constituant soluble du plasma qui est transformé en fibrine par addition de thrombine.

Le produit est conservé à une température de 4 + / - 2°C, la durée de conservation est de trois ans.

La préparation doit satisfaire aux conditions des articles 5, 38 et 39 du présent arrêté ainsi qu'aux conditions particulières suivantes:

Le fibrinogène doit représenter au moins 60% des protéines totales du produit. Sa concentration doit être supérieure ou égale à 10 grammes par litre.

L'humidité résiduelle doit être inférieure à 1,5%

Le pH de la solution reconstituée doit être de 7 + / - 0,5.

La préparation doit se constituer en quinze minutes à une température comprise entre 20 et 25°C en donnant une solution incolore et légèrement trouble. Aucun signe de gélification ne doit apparaître au cours des soixante minutes suivant la reconstitution.

En plus des mentions générales définies à l'article 4 du présent arrêté, l'étiquette doit indiquer le poids de fibrinogène contenu dans le flacon.

Article 41 - Le cryoprécipité humain congelé est la fraction des protéines plasmatiques qui reste insoluble lorsqu'on décongèle, dans des conditions de température appropriées, un plasma préalablement congelé à une température inférieure à -30°C.

Cette fraction doit être conservée à une température inférieure à -30°C. La durée de conservation ne doit pas excéder six mois, à moins que la preuve ne soit faite du maintien de l'activité minimale requise.

Pour être utilisé, le cryoprécipité doit être remis en suspension avant ou après la conservation, dans le plasma résiduel ou dans un soluté isotonique adéquat.

Requête :

La préparation doit satisfaire aux conditions des articles 5, 38 et 39 du présent arrêté ainsi qu'aux conditions particulières suivantes:

La solution doit contenir au moins 5 unités internationales de facteurs VIII coagulant (facteur antihémophilique A) par millilitre; des taux inférieurs sont exceptionnellement admis, mais l'écart ne peut excéder 20% de cette valeur.

En plus des mentions générales définies à l'article 4 du présent arrêté, l'étiquette doit indiquer:

Le nombre minimal d'unités internationales de facteurs VIII contenus dans le récipient;

le volume total de la solution;

La mention. A injecter immédiatement après décongélation totale..

Article 42 - Le cryoprécipité humain est une fraction du plasma contenant le facteurs VIII coagulant (facteur antihémophilique A) à une concentration de 5 unités internationales par millilitre.

Le produit est conservé à une température de  $4 \pm 2^\circ\text{C}$ , la durée de conservation est de deux ans.

La préparation doit satisfaire aux conditions des articles 5, 38 et 39 du présent arrêté ainsi qu'aux conditions particulières suivantes:

La concentration minimale du facteur VIII coagulant dans le produit reconstitué doit être au moins de 5 unités internationales par millilitre, des taux inférieurs sont exceptionnellement admis mais l'écart ne peut excéder 20% de cette valeur.

Le produit reconstitué ne doit pas présenter de signe de précipitation ou de gélification durant les trois heures suivant la reconstitution.

La reconstitution du produit doit être complète dans la quantité indiquée du solvant en moins de 10 minutes à  $37^\circ\text{C}$ ; il peut persister de petits agrégats aisément dissociables.

L'humidité résiduelle doit être inférieure à 1,5%.

En plus des mentions générales énumérées à l'article 4 du présent arrêté, l'étiquette doit contenir:

le nombre minimal d'unités internationales de facteurs VIII contenus dans le récipient;

le taux de protéines

la nature et le taux de toute substance ajoutée.

Article 43 -Le concentré de facteurs VIII humain est une fraction desséchée du plasma contenant le facteur VIII coagulant à une concentration minimale de 25 UI par millilitre.

Le produit desséché est conservé à une température de  $4 \pm 2^\circ\text{C}$ . La durée de conservation est de 2 ans. On distingue:

Le concentré d'activité spécifique comprise entre 0,5 et 1.

Le concentré d'activité spécifique supérieur à 1.

Les concentrés sont dits Isogroupe A. lorsque les préparations ont des titres d'anticorps érythrocytaires anti-A égaux ou inférieurs à 2.

La préparation doit satisfaire aux conditions des articles 5, 38 et 39 du présent arrêté ainsi qu'aux conditions particulières suivantes:

La concentration minimale du facteur VIII coagulant dans le produit reconstitué doit être au moins de 25 unités internationales par millilitre, des taux inférieurs sont exceptionnellement admis mais l'écart ne peut excéder 20% de cette valeur dans au plus 10% des préparations.

L'humidité résiduelle doit être inférieure à 1,5%.

Requête :

En plus des mentions générales énumérées à l'article 4 du présent arrêté, l'étiquette doit contenir:

Le nombre minimal d'unités internationales de facteurs VIII contenus dans le récipient;

L'activité spécifique;

Et, le cas échéant la mention "Isogroupe A : produit destiné aux injections massives chez les sujets de groupes sanguins A ou AB ".

Article 44 - Le concentré de facteur IX humain (PPSB) est une préparation, desséché du plasma qui contient le facteur IX à une concentration minimale de 20 UI par millilitre et les facteurs II, X et VII à des concentrations variables.

De faibles quantités d'héparine peuvent être ajoutées pour assurer la stabilité et éviter la formation de thrombine.

Le concentré de facteur IX est conservé à une température de  $4 \pm 2^\circ\text{C}$ ; la durée de conservation est de 3 ans.

La préparation doit satisfaire aux conditions des articles 5, 38 et 39 du présent arrêté ainsi qu'aux conditions particulières suivantes:

La préparation reconstituée contient au minimum 25 UI de facteurs IX par millilitre.

L'activité spécifique du produit reconstitué doit être supérieure à 0,6.

La recherche des facteurs de coagulation activés doit être effectuée.

En plus des mentions générales définies à l'article 4 du présent arrêté, l'étiquette doit comporter :

Le nombre d'unités internationales totales de facteur IX et son activité spécifique,

La nature et la quantité de toute substance ajoutée, notamment l'héparine.

Article 45 -Le concentré de facteur VII humain est une préparation desséchée qui contient le facteur VII à une concentration minimale de 25 UI par millilitre cette préparation peut contenir également les facteurs II, IX, et X et la protéine C à des taux faibles.

Le concentré de facteur IX est conservé à une température de  $4 \pm 2^\circ\text{C}$ ; la durée de conservation est de 3 ans.

La préparation doit satisfaire aux conditions des articles 5, 38 et 39 du présent arrêté ainsi qu'aux conditions particulières suivantes:

La préparation reconstituée contient au minimum 25 UI de facteurs VII par millilitre.

L'activité spécifique du produit reconstitué doit être supérieure à 2

La recherche des facteurs de coagulation activés doit être effectuée.

En plus des mentions générales définies à l'article 4 du présent arrêté, l'étiquette doit comporter :

Le nombre d'unités internationales totales de facteur VII et son activité spécifique,

La nature et la quantité de toute substance ajoutée, notamment l'héparine.

Article 46 - Le concentré d'antithrombine III humaine est une préparation desséchée contenant l'antithrombine III plasmatique ou cofacteur de l'héparine.

Le concentré d'antithrombine III doit être conservé à une température de  $4 \pm 2^\circ\text{C}$ . la durée de conservation ne doit pas excéder 3 ans à moins que la preuve ne soit faite du maintien de l'activité minimale requise.

la préparation doit satisfaire aux conditions des articles 5, 38 et 39 du présent arrêté ainsi qu'aux conditions particulières suivantes:

Requête :

La concentration minimale en antithrombine III du produit reconstitué doit être de 25 U.I par millilitre.

La proportion d'antithrombine III liable à l'héparine doit être supérieure à 80%;

L'activité spécifique du produit reconstituée doit être supérieure à 2.

Le produit ne doit pas présenter de signe de précipitation durant les trois heures qui suivent la reconstitution.

En plus des mentions générales définies à l'article 4 du présent arrêté, l'étiquette doit indiquer:

Le nombre d'unités internationales totales d'antithrombine contenue dans la récipient.

La nature et le taux de toute substance ajoutée.

Article 47 -Le facteur de transfert est la substance contenue dans les leucocytes humains susceptibles de transférer l'hypersensibilité retardée manifestée vis-à-vis de certains antigènes chez le donneur de leucocytes à un receveur qui ne présente pas de réaction d'hypersensibilité retardée à ces mêmes antigènes; Cette substance n'est pas antigénique, n'est pas une immunoglobuline et son poids moléculaire est inférieure à 10000.

Le facteur de transfert est obtenu par dialyse contre de l'eau distillée d'un lysat de leucocytes préparé par 12 cycles de congélation-décongélation; après lyophilisation du dialysat, plusieurs lyophilisats sont mélangés et dissous dans de l'eau pour préparations injectables, filtrés et distribués en ampoules conservées à -30°C.

La préparation doit satisfaire aux conditions de l'article 5 du présent arrêté ainsi qu'aux conditions particulières suivantes.

Chaque ampoule contient le facteur de transfert obtenu à partir de  $6 \times 10^9$  leucocytes ou  $2 \times 10^9$  lymphocytes provenant d'un ou plusieurs donneurs, sous un volume de  $5 \pm 2$  ml. Le pH du produit décongelé doit être de  $6,4 \pm 0,1$ .

L'osmolarité doit se situer entre 500 et 600 milli-osmoles.

Le dosage des peptides par la technique du micro-biuret doit montrer un taux de 3,5 à 4 mg par millilitre.

En plus des mentions générales définies à l'article 4 du présent arrêté, l'étiquette doit indiquer:

Le nombre de leucocytes ou de lymphocytes à partir desquels le produit a été préparé;

la mention : Injection par voie sous-cutanée profonde en trois ou quatre points d'injection..

Article 48 -Les arrêtés des 6 septembre 1972, 29 janvier 1976, 18 juin 1979, 6 novembre 1980 et 3 septembre 1981 fixant les normes des produits sanguins injectables sont abrogés.

[Arrêté du 26 juillet 1983 modifié, relatif à la détermination des interrégions - JO du 28/07/1983](#)

### Texte intégral

" Art. 1<sup>er</sup>- (modifié par l'arrêté du 08/08/2000 - JO 22/08/2000)

Les interrégions prévues à l'article 8 du décret du 26 juillet 1983 susvisé sont les suivantes :

Requête :

L'interrégion d'Ile-de-France ;

L'interrégion du Nord-Ouest, constituée par les régions Basse-Normandie, Haute-Normandie, Nord - Pas-de-Calais et Picardie, soit les centres hospitaliers et universitaires d'Amiens, de Caen, de Lille et de Rouen ;

L'interrégion Nord-Est, constituée par les régions Bretagne, Pays de la Loire, Centre et Poitou-Charentes, soit les centres hospitaliers et universitaires d'Angers, de Brest, de Nantes, de Poitiers, de Rennes et de Tours ;

L'interrégion Rhône-Alpes, soit les centres hospitaliers et universitaires de Grenoble, de Lyon et de Saint-Etienne ;

L'interrégion Sud, constituée par les régions Languedoc-Roussillon, Provence - Alpes - Côte d'Azur, Corse, soit les centres hospitaliers et universitaires de Montpellier-Nîmes, Marseille et Nice ;

L'interrégion Sud-Ouest, constituée par les régions Aquitaine, Midi-Pyrénées et Limousin et Auvergne, soit les centres hospitaliers et universitaires de Bordeaux, Toulouse, Limoges et Clermont-Ferrand ;

L'interrégion des départements d'outre-mer, constituée par les régions Guadeloupe, Guyane, Martinique et Réunion. "

[Arrêté du 26 juillet 1983 - Liste des diplômes d'études spécialisées et des diplômes d'études spécialisées complémentaires de médecine - JO 28/07/83](#)

### Art. 1

La liste des diplômes d'études spécialisées qui peuvent être acquis dans le cadre des options de la filière de médecine spécialisée mentionnée à l'article 9 du décret du 26 juillet 1983 susvisé est fixée comme suit:

Option Spécialités médicales.

Anatomie et cytologie pathologiques ;

Anesthésiologie-réanimation chirurgicale ;

Cardiologie ;

Dermatologie-vénérologie ;

Endocrinologie et maladies métaboliques ;

Gastro-entérologie et hépatologie ;

Médecine interne ;

Néphrologie ;

Neurologie ;

Pédiatrie ;

Pneumologie ;

Radiodiagnostic ;

Radiothérapie ;

Rééducation et réadaptation fonctionnelles ;

Requête :

Rhumatologie.

Option Spécialités chirurgicales.

Chirurgie infantile ;

Chirurgie orthopédique ;

Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire ;

Chirurgie urologique ;

Chirurgie viscérale ;

Gynécologie obstétrique ;

Neurochirurgie ;

Ophtalmologie ;

Oto-rhino-laryngologie ;

Stomatologie.

Option Biologie médicale.

Biologie médicale.

Option Psychiatrie.

Psychiatrie.

## Art. 2

La liste des diplômes d'études spécialisées qui peuvent être acquis dans le cadre de la filière de santé publique est la suivante :

Médecine légale :

Médecine du travail ;

Santé de la mère, de l'enfant et de l'adolescent ;

Santé publique: Action sanitaire et sociale ;

Santé publique et pays en voie de développement ;

Sécurité sociale.

## Art. 3

La liste des diplômes d'études spécialisées complémentaires accessibles, dans les conditions déterminées pour chacun d'entre eux par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'éducation nationale, est fixée comme suit :

Cancérologie ;

Chirurgie plastique et reconstructrice ;

Chirurgie cervico-maxillo-faciale ;

Chirurgie vasculaire ;

Hématologie et maladies du sang ;

Requête :

Hémobiologie-transfusion ;  
Immunologie et immunopathologie ;  
Maladies infectieuses et tropicales ;  
Médecine nucléaire ;  
Médecine de la reproduction et gynécologie médicale ;  
Nutrition ;  
Psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent ;  
Réanimation médicale ;  
Santé communautaire.

Arrêté du 29 décembre 1982 - relatif à l'indemnisation des gardes effectuées par les internes et les étudiants désignés pour occuper provisoirement un poste d'interne des établissements d'hospitalisation publics autres que les hôpitaux locaux - JO 21/01/83 (en vigueur le 01/01/83)

#### Art. 1

Les internes perçoivent au titre des gardes qui peuvent donner lieu à indemnisation en application de l'arrêté du 29 décembre 1982 susvisé une indemnité financée sur le budget de l'établissement, sur la base des taux suivants :

Permanence à l'hôpital pendant une nuit :

Interne de troisième et quatrième année... 270 F.

Interne de première et deuxième année... 216 F.

Etudiant désigné pour occuper provisoirement un poste d'interne... 178 F.

Permanence à l'hôpital pendant la journée d'un dimanche ou d'un jour férié :

Interne de troisième et quatrième année... 270 F.

Interne de première et deuxième année... 216 F.

Etudiant désigné pour occuper provisoirement un poste d'interne : 178 F.

#### Art. 2

En aucun cas le total des indemnités perçues au titre du service de garde par les intéressés ne peut excéder le montant de leur rémunération principale telle qu'elle est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

#### Art. 3

Les dispositions du présent arrêté sont applicables à partir du 1er janvier 1983.



Requête :

Arrêté du 29 décembre 1982 - relatif aux gardes des internes des résidents en médecine et des étudiants désignés pour occuper provisoirement un poste d'interne - JO 21/01/83 (en vigueur le 01/01/83)

### Art. 1

(modifié par l'arrêté du 17/01/89 art. 1 et art. 2 - JO 27/01/89)

Dans tous les établissements hospitaliers publics autres que les hôpitaux locaux, le service de garde des internes titulaires, des résidents en médecine et des étudiants désignés pour occuper provisoirement un poste d'interne comprend les gardes normales auxquelles les intéressés sont obligatoirement assujettis et les gardes facultatives.

A compter du troisième mois de la grossesse, les femmes enceintes sont dispensées des gardes de nuit.

Le service de gardes normales comprend une garde hebdomadaire de nuit et une garde de dimanche ou jour férié par mois.

Le service de garde commence à la fin du service normal de l'après-midi, et au plus tôt à 18 h 30, pour s'achever au début du service normal du lendemain matin, et au plus tôt à 8 h 30.

### Art. 2

(modifié par l'arrêté du 17/01/89 art. 1 - JO 27/01/89)

Les gardes normales font l'objet d'une récupération selon les modalités suivantes, sous réserve des contraintes de fonctionnement du service :

Garde de nuit d'une durée minimum de huit heures : récupération d'une demi-journée ;

Garde de dimanche ou jour férié : récupération d'une demi-journée.

Les demi-journées de récupération au titre des gardes peuvent, lorsque le fonctionnement du service le permet, être cumulées, dans la limite de trois jours par mois ou de neuf jours par trimestre.

Lorsque les nécessités de fonctionnement continu du service rendent impossible la récupération totale ou partielle des gardes, celles-ci sont rémunérées.

### Art. 3

(modifié par l'arrêté du 17/01/89 art. 1 et art. 2 - JO 27/01/89)

En sus des gardes normales, les internes et les résidents en médecine peuvent effectuer des gardes facultatives qui sont soit rémunérées, soit récupérées si l'intéressé le demande et si le fonctionnement du service le permet.

### Art. 4

(modifié par l'arrêté du 17/01/89 art. 1 et art. 2 - JO 27/01/89)

Les internes et les résidents en médecine perçoivent, au titre des gardes rémunérées en application

Requête :

des articles 2 et 3 ci-dessus, une indemnité financée sur le budget de l'établissement, sur la base des taux déterminés par arrêté du ministre d'Etat, ministre de l'intérieur et de la décentralisation, du ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget, et du ministre de la santé.

### **Art. 5**

(modifié par l'arrêté du 17/01/89 art. 1 et art. 2 - JO 27/01/89)

Les internes et les résidents en médecine peuvent, après accord de leur chef de service, être autorisés nominativement par le chef d'un service autre que celui auquel ils sont rattachés à effectuer des gardes dans ce service.

Ces gardes sont cumulées avec l'ensemble de celles effectuées par les intéressés pour l'application des articles 2, 3 et 4 ci-dessus.

### **Art. 6**

(modifié par l'arrêté du 17/01/89 art. 1 et art. 2 - JO 27/01/89)

Le directeur de l'établissement dresse les tableaux mensuels nominatifs du service de garde, qui font apparaître la participation des internes et des résidents en médecine audit service.

Il établit également la liste des services dans lesquels pourront être assurées les gardes visées à l'article 5 ci-dessus, après avis de la commission médicale consultative et du conseil d'administration.

### **Art. 7**

(créé par l'arrêté du 31/03/89 art. 1 - JO 06/04/89 en vigueur le 01/03/89)

Les internes qui font l'objet d'un appel exceptionnel survenant en dehors du service normal de jour, pour participer à des prélèvements d'organes ou à une transplantation, sont indemnisés pour cette activité dans les conditions prévues aux articles 2 et 4 ci-dessus.

### **Art. 8**

(modifié par l'arrêté du 17/01/89 art. 1 - JO 27/01/89)

Les dispositions du présent arrêté sont applicables à compter du 1er janvier 1983.

### **Art. 9**

(modifié par l'arrêté du 17/01/89 art. 1 - JO 27/01/89)

L'arrêté du 3 janvier 1975 modifié relatif à l'organisation et à l'indemnisation des gardes effectuées par les internes et les étudiants désignés pour occuper provisoirement un poste d'interne des établissements d'hospitalisation publics autres que les hôpitaux locaux est abrogé à compter du 1er janvier 1983.

Requête :

Arrêté du 21 décembre 1982 - relatif au classement et à l'échelonnement indiciaires des personnels d'exécution des établissements d'hospitalisation publics et de certains établissements à caractère social

### Art. 1

(modifié par l'arrêté du 14/01/91 art. 1 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)

Les grades et emplois des personnels d'exécution des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi du 9 janvier 1986 susvisée sont répartis dans les cinq échelles de rémunération visées à l'article 1er du décret du 21 décembre 1982 susvisé, conformément au tableau 1 figurant à l'article 4 du présent arrêté.

### Annexe 1

(modifiée par l'arrêté du 14/01/91 art. 4 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/91)

EMPLOIS :

Dessinateur chef de groupe.

Secrétaire médicale principale (cadre d'extinction).

Aide-préparateur en pharmacie (cadre d'extinction).

Aide technique de laboratoire (cadre d'extinction).

Aide technique d'électroradiologie (cadre d'extinction).

CLASSEMENT : Echelle 5.

EMPLOIS :

Dessinateur.

Secrétaire médicale (cadre d'extinction).

CLASSEMENT : Echelle 4.

EMPLOIS :

Jardinière d'enfants (cadre d'extinction).

Aide-soignant (cadre d'extinction).

Adjoint et adjointe d'internat.

CLASSEMENT : Echelle 3.

EMPLOIS :

Aide d'électroradiologie (cadre d'extinction).

Ouvrier professionnel de 3e catégorie (cadre d'extinction).

Chauffeur de chaudière basse pression (cadre d'extinction).

CLASSEMENT : Echelle 2.

Requête :

EMPLOIS :

Manoeuvre (cadre d'extinction).

Agent de bureau (cadre d'extinction).

CLASSEMENT : Echelle 1.

## Annexe 2

(modifiée par l'arrêté du 14/01/91 art. 5 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)

Echelle 1

ECHELON : 11e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 301

A compter du 1er août 1991 : 314

Echelle 1

ECHELON : 10e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 296

A compter du 1er août 1991 : 303

Echelle 1

ECHELON : 9e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 284

A compter du 1er août 1991 : 293

Echelle 1

ECHELON : 8e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 274

A compter du 1er août 1991 : 280

Echelle 1

ECHELON : 7e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 266

A compter du 1er août 1991 : 268

Echelle 1

ECHELON : 6e

INDICES BRUTS :

Requête :

A compter du 1er août 1990 : 257

A compter du 1er août 1991 : 259

Echelle 1

ECHELON : 5e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 247

A compter du 1er août 1991 : 248

Echelle 1

ECHELON : 4e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 237

A compter du 1er août 1991 : 237

Echelle 1

ECHELON : 3e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 229

A compter du 1er août 1991 : 229

Echelle 1

ECHELON : 2e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 220

A compter du 1er août 1991 : 220

Echelle 1

ECHELON : 1er

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 209

A compter du 1er août 1991 : 209

Echelle 2

ECHELON : 11e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : -

A compter du 1er août 1991 : 328

A compter du 1er août 1994 : 343

Echelle 2

ECHELON : 10e

Requête :

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 309

A compter du 1er août 1991 : 315

A compter du 1er août 1994 : 321

Echelle 2

ECHELON : 9e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 301

A compter du 1er août 1991 : 306

A compter du 1er août 1994 : 311

Echelle 2

ECHELON : 8e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 293

A compter du 1er août 1991 : 298

A compter du 1er août 1994 : 302

Echelle 2

ECHELON : 7e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 285

A compter du 1er août 1991 : 290

A compter du 1er août 1994 : 294

Echelle 2

ECHELON : 6e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 278

A compter du 1er août 1991 : 281

A compter du 1er août 1994 : 287

Echelle 2

ECHELON : 5e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 268

A compter du 1er août 1991 : 271

A compter du 1er août 1994 : 274

Echelle 2

Requête :

ECHELON : 4e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 260

A compter du 1er août 1991 : 262

A compter du 1er août 1994 : 263

Echelle 2

ECHELON : 3e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 248

A compter du 1er août 1991 : 250

A compter du 1er août 1994 : 251

Echelle 2

ECHELON : 2e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 241

A compter du 1er août 1991 : 241

A compter du 1er août 1994 : 241

Echelle 2

ECHELON : 1er

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 220

A compter du 1er août 1991 : 220

A compter du 1er août 1991 : 220

Echelle 3

ECHELON : 11e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : -

A compter du 1er août 1991 : 354

A compter du 1er août 1994 : 364

Echelle 3

ECHELON : 10e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 336

A compter du 1er août 1991 : 342

A compter du 1er août 1994 : 347

Requête :

Echelle 3

ECHELON : 9e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 322

A compter du 1er août 1991 : 328

A compter du 1er août 1994 : 333

Echelle 3

ECHELON : 8e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 314

A compter du 1er août 1991 : 320

A compter du 1er août 1994 : 324

Echelle 3

ECHELON : 7e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 303

A compter du 1er août 1991 : 307

A compter du 1er août 1994 : 311

Echelle 3

ECHELON : 6e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 293

A compter du 1er août 1991 : 297

A compter du 1er août 1994 : 299

Echelle 3

ECHELON : 5e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 282

A compter du 1er août 1991 : 284

A compter du 1er août 1994 : 287

Echelle 3

ECHELON : 4e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 267

A compter du 1er août 1991 : 268



Requête :

A compter du 1er août 1994 : 269

Echelle 3

ECHELON : 3e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 256

A compter du 1er août 1991 : 256

A compter du 1er août 1994 : 257

Echelle 3

ECHELON : 2e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 242

A compter du 1er août 1991 : 242

A compter du 1er août 1994 : 242

Echelle 3

ECHELON : 1er

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 232

A compter du 1er août 1991 : 232

A compter du 1er août 1994 : 232

Echelle 4

ECHELON : 11e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : -

A compter du 1er août 1992 : 378

A compter du 1er août 1995 : 382

Echelle 4

ECHELON : 10e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 365

A compter du 1er août 1992 : 371

A compter du 1er août 1995 : 374

Echelle 4

ECHELON : 9e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 351

Requête :

A compter du 1er août 1992 : 358

A compter du 1er août 1995 : 360

Echelle 4

ECHELON : 8e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 339

A compter du 1er août 1992 : 343

A compter du 1er août 1995 : 345

Echelle 4

ECHELON : 7e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 325

A compter du 1er août 1992 : 330

A compter du 1er août 1995 : 333

Echelle 4

ECHELON : 6e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 311

A compter du 1er août 1992 : 315

A compter du 1er août 1995 : 318

Echelle 4

ECHELON : 5e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 298

A compter du 1er août 1992 : 302

A compter du 1er août 1995 : 305

Echelle 4

ECHELON : 4e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 284

A compter du 1er août 1992 : 289

A compter du 1er août 1995 : 290

Echelle 4

ECHELON : 3e

INDICES BRUTS :

Requête :

A compter du 1er août 1990 : 268

A compter du 1er août 1992 : 270

A compter du 1er août 1995 : 271

Echelle 4

ECHELON : 2e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 253

A compter du 1er août 1992 : 256

A compter du 1er août 1995 : 257

Echelle 4

ECHELON : 1er

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 238

A compter du 1er août 1992 : 238

A compter du 1er août 1995 : 238

Echelle 5

ECHELON : 11e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : -

A compter du 1er août 1992 : 407

A compter du 1er août 1996 : 427

Echelle 5

ECHELON : 10e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 390

A compter du 1er août 1992 : 393

A compter du 1er août 1996 : 396

Echelle 5

ECHELON : 9e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 373

A compter du 1er août 1992 : 376

A compter du 1er août 1996 : 379

Echelle 5

ECHELON : 8e

Requête :

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 358

A compter du 1er août 1992 : 361

A compter du 1er août 1996 : 363

Echelle 5

ECHELON : 7e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 343

A compter du 1er août 1992 : 344

A compter du 1er août 1996 : 347

Echelle 5

ECHELON : 6e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 329

A compter du 1er août 1992 : 330

A compter du 1er août 1996 : 333

Echelle 5

ECHELON : 5e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 314

A compter du 1er août 1992 : 315

A compter du 1er août 1996 : 318

Echelle 5

ECHELON : 4e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 299

A compter du 1er août 1992 : 301

A compter du 1er août 1996 : 302

Echelle 5

ECHELON : 3e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 281

A compter du 1er août 1992 : 284

A compter du 1er août 1996 : 284

Echelle 5

Requête :

ECHELON : 2e

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 266

A compter du 1er août 1992 : 266

A compter du 1er août 1996 : 266

Echelle 5

ECHELON : 1er

INDICES BRUTS :

A compter du 1er août 1990 : 249

A compter du 1er août 1992 : 249

A compter du 1er août 1996 : 249.

Arrêté du 22 octobre 1982 - fixant les dispositifs amovibles de sécurité des circuits d'alimentation en gaz médicaux et pièces intermédiaires des systèmes respiratoires - JO 03/11/82

#### **Art. 1**

Les prises fixées à l'extrémité des canalisations de distribution basse pression doivent être conformes à la norme NFS 90-116 matériel médico-chirurgical, prises murales et embouts correspondants pour fluides médicaux.

#### **Art. 2**

Les raccords sur les appareils mobiles ou transportables doivent être conformes à la norme NFS 90-116.

#### **Art. 3**

Pour un gaz ou un mélange de gaz déterminé, chaque tube souple de jonction comporte deux embouts identiques conformes à la norme NFS 90-116, à moins qu'une des extrémités soit fixée de façon non aisément démontable sur l'appareil.

#### **Art. 4**

Les articles 2 et 3 ne sont pas applicables aux pièces intermédiaires des systèmes respiratoires.

On appelle pièces intermédiaires les pièces décrites dans la norme NFS 90-111. Celles-ci doivent être conformes à la norme NFS 90-111.

#### **Art. 5**

Requête :

Les circuits propres à chacun des gaz médicaux doivent être aisément identifiables par un marquage approprié à chaque jonction et à chaque extrémité.

A chaque jonction doit apparaître soit le nom, soit le symbole chimique, soit le marquage conventionnel.

### Art. 6

Les dispositions du présent arrêté sont applicables aux collectivités publiques, aux administrations hospitalières métropolitaines et d'outre-mer, civiles et militaires, à compter du 4 novembre 1982, date de la mise en application obligatoire de la norme NFS 90-116.

Elles sont rendues obligatoires dans le délai de cinq ans à compter de la publication du présent arrêté, sauf en ce qui concerne les dispositifs utilisés lors des évacuations sanitaires aériennes.

Arrêté du 22 octobre 1982 - fixant les dispositions de sécurité pour les appareils de distribution de gaz médicaux - JO 03/11/82

### Art. 1

Les dispositifs amovibles de sécurité permettant le branchement des circuits d'alimentation en gaz médicaux des appareils de traitement et de leurs accessoires destinés à faire inhaler des mélanges gazeux aux patients doivent être spécifiques à chaque gaz et ne peuvent être interchangeables, afin de rendre impossible toute confusion entre les différents gaz.

Un certain nombre d'éléments de ces dispositifs font l'objet de normes françaises.

Ces dispositifs comprennent notamment:

- 1° Des prises fixes à l'aboutissement des canalisations de distribution et des appareils de détentes;
- 2° Des tubes souples de jonction avec leurs embouts ;
- 3° Des raccords sur les appareils de traitement mobiles ou transportables.

Les prises fixées à l'extrémité des canalisations de distribution basse pression doivent être conformes à la norme NFS 90-116 matériel médico-chirurgical, prises murales et embouts correspondants pour fluides médicaux.

### Art. 2

Les raccords sur les appareils mobiles ou transportables doivent être conformes à la norme NFS 90-116.

Arrêté du 30 octobre 1981 - relatif aux conditions d'emploi des radio-éléments artificiels utilisés en sources non scellés à des fins médicales - JO 29/11/81

### Art. 1<sup>er</sup>

Requête :

Les présentes conditions s'appliquent aux installations dans lesquelles sont utilisés des radio-éléments artificiels en sources non scellés à des fins médicales. Elles sont données sans préjudice des autres conditions particulières qui peuvent être spécifiées en application de l'article R5234 du code de la santé publique, et en particulier des dispositions de l'avis aux utilisateurs de radio-éléments publié sous le timbre du ministère de la santé au Journal Officiel du 6 juin 1970 (p. 5280 et 5281).

### **Art. 2**

Le service central de protection contre les rayonnements ionisants (SCPRI) assure le contrôle technique des installations, pour ce qui concerne la radioprotection, et précise au titulaire de l'autorisation les équipements et dispositifs particuliers nécessaires dans chaque cas, pour l'application des dispositions du présent arrêté.

Il assure également la dosimétrie externe et les contrôles radiotoxicologiques sur prélèvements et par anthropogammamétrie.

### **Art. 3**

Les demandes d'autorisation doivent être présentées et les dossiers constitués dans les conditions qui figurent dans les notices des formules n°s 1382 et 1483 du SCPRI

### **Art. 4**

Les installations en fonctionnement au titre d'une autorisation antérieure à la date de publication du présent arrêté devront être rendues conformes dans un délai maximum de cinq ans. Le SCPRI précisera, dans chaque cas, les aménagements complémentaires nécessaires et les délais de réalisation.

### **Art. 5**

Les locaux où sont manipulés les radio-éléments doivent être distingués des locaux ordinaires, et hiérarchisés par activités décroissantes, de manière à permettre la continuité des opérations depuis la préparation jusqu'aux mesures. Celles-ci doivent être éloignées des sources de rayonnement parasite.

L'accès de ces locaux doit être clairement signalé par un panneau comportant le trèfle normalisé indiquant la présence de rayonnements ionisants et l'existence d'une zone contrôlée.

Ces locaux doivent être séparés des locaux ordinaires par un sas vestiaire pour le personnel, avec séparation des vêtements de ville et de travail, lavabos douches et détecteurs de contamination radioactive.

### **Art. 6**

Les locaux doivent être ventilés en dépression de manière indépendante du reste du bâtiment.

Les parois ne doivent présenter aucune aspérité ni recoin, les arêtes et angles de raccordement doivent être arrondis et les murs revêtus de peinture lisse et lavable.

Les sols doivent être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse, et pourvus de bondes

Requête :

d'évacuation des eaux.

Les surfaces de travail doivent être réalisées en matériaux aisément décontaminables et recouvertes d'un revêtement pelable.

Ces locaux doivent comporter des éviers de type monobloc avec robinets à commande non manuelle, dans toutes les zones de travail qui présentent un risque de contamination.

### Art. 7

Les installations doivent être dotées , au minimum, du matériel de radioprotection portatif suivant :

Appareils permettant de mesurer les débits de dose avec une sensibilité suffisante ;

Détecteurs portatifs de la contamination des surfaces, de sensibilité suffisante, avec sondes adaptées aux émetteurs utilisés.

La maintenance mensuelle de ces matériels devra figurer sur le registre de contrôle mentionné à l'article 8.

### Art. 8

Les effluents radioactifs gazeux et liquides ne peuvent, en aucun cas, être évacués sans un contrôle préalable dont les résultats sont inscrits sur un registre fourni par le SCPRI au plus tard pour le quinze du premier mois du trimestre civil suivant.

Les effluents gazeux ne doivent, en aucun cas, dépasser l'activité volumique de 4 becquerels (108 picocuries) par un mètre cube. Ils doivent être rejetés par une cheminée d'évacuation unique, de section et de hauteur suffisantes, disposée de façon à éviter tout recyclage, et équipée d'un dispositif permettant l'enregistrement de l'activité. Ces enregistrements sont conservés pendant au moins un an.

Les effluents liquides sont dirigés par des canalisations spécialisées dans deux cuves de stockage présentant les garanties d'étanchéité nécessaires et dont la capacité totale permet au moins le stockage des effluents produits en une année.

L'évacuation des cuves de stockage des effluents liquides ne peut intervenir que si l'activité volumique est inférieure à 7 becquerels (189 picocuries) par litre, et par une canalisation étanche et accessible aboutissant directement à un cours d'eau ou un émissaire de débit minimum de 5 mètres cubes par seconde, ou grâce à un dispositif présentant des garanties équivalentes.

### Art. 9

L'installation doit disposer, pour le stockage des déchets radioactifs en attente d'enlèvement, d'une aire de stockage extérieure d'au moins 20 mètre carrés, couverte, clôturée et réglementaire balisée, comportant :

Une zone affectée aux déchets radioactifs solides mis en fûts appropriés ;

Une zone affectée aux déchets radioactifs liquides conservés en récipients appropriés.

Cette aire doit comporter un drainage de sécurité vers les cuves de stockage définies à l'article 8.

### Art. 10



Requête :

Les locaux du laboratoire chaud doivent comporter :

Des enceintes de stockage protectrice pour les différentes sources comportant une protection telle que le débit de dose à 5 cm des parois soit inférieur à 25 micrograys par heure (2.5 mrad/h), fermant à clé, l'une au moins étant réfrigérée ;

Des éviers reliés aux cuves de stockage définies à l'article 8 ;

Des sorbonnes, ou boîtes à gants en dépression sous filtre, équipées de pièges à iode, avec rejet dans la cheminée prévue à l'article 8.

Les parois de ce laboratoire sont renforcées, en tant que de besoin, en fonction de la nature et de l'activité des radio-éléments utilisés.

La ventilation doit permettre d'assurer, au minimum, dix renouvellements horaires dans les locaux où sont effectués les marquages, et cinq renouvellements horaires dans les autres locaux de manipulation des sources, et doit être reliée à la cheminée prévue à l'article 8.

### Art. 11

Les locaux doivent comporter :

Des enceintes de stockage protectrices pour les différentes sources comportant une protection telle que le débit de dose à 5 cm des parois soit inférieur à 25 micrograys par heure (2.5 mrad/h), fermant à clé, l'une au moins étant réfrigérée ;

Des éviers reliés aux cuves de stockage définies à l'article 8 ;

Une sorbonne ventilée en dépression sous filtre, avec rejet dans la cheminée prévue à l'article 8.

La ventilation des locaux doit permettre d'assurer au moins, cinq renouvellements horaires et doit être reliée à la cheminée prévue à l'article 8.

Arrêté du 7 avril 1981 - relatif aux dispositions techniques applicables aux piscines - JO du 10/04/81

### Art. 1<sup>er</sup>

" Les dispositions suivantes sont applicables aux piscines visées à l'article 1<sup>er</sup> du décret 81-324 du 7 avril 1981. "

### Art. 2

" L'apport d'eau neuve au circuit des bassins doit se faire en amont de l'installation de traitement par surverse dans un bac de disconnexion.

Toutes dispositions doivent être prises pour éviter la contamination de l'eau des réseaux de distribution par celle des circuits intérieurs des piscines et celle des bassins par des eaux usées. "

### Art. 3

Requête :

" Un renouvellement de l'eau des bassins à raison d'au moins 0,03 mètre cube par baigneur ayant fréquenté l'installation doit être effectué chaque jour d'ouverture ; cette valeur peut être augmentée par le préfet lorsque les résultats d'analyse font apparaître que l'eau d'un bassin est de qualité insuffisante.

Un ou plusieurs compteurs totalisateurs réservés exclusivement à l'enregistrement des renouvellements journaliers sont installés. "

#### Art. 4

" Chaque filtre est muni d'un dispositif de contrôle de l'encrassement, dans le cas de décolmatage non automatique, une alarme doit avertir que la perte de charge limite est atteinte.

Le débit du filtre encrassé doit être au minimum égal à 70 p. 100 de celui du filtre propre.

Après chaque lavage ou décolmatage d'un filtre, l'eau filtrée est, pendant quelques minutes, soit recyclée directement sur le filtre, soit éliminée.

Les filtres sont munis d'un dispositif permettant de les vidanger totalement. Ils comportent au moins une ouverture pouvant être manœuvrée facilement et suffisante pour permettre une visite complète. L'implantation des filtres dans le local technique est telle que ces ouvertures sont d'un accès aisé. "

#### Art. 5

" Les produits ou procédés de traitement qui peuvent être employés pour la désinfection des eaux figurent ci-après :

1 - Produits chlorés :

Chlore gazeux ;

Eau de Javel.

Les composés qui contiennent de l'acide trichloroisocyanurique ou du dichloroisocyanurate de sodium ou de potassium ou de l'hypochlorite de calcium et dont l'utilisation est autorisée par le ministre chargé de la santé.

L'eau des bassins doit avoir :

une teneur en chlore libre actif supérieure ou égale à 0,4 et inférieure ou égale à 1,4 milligramme par litre ;

une teneur en chlore total n'excédant pas de plus de 0,6 milligramme par litre la teneur en chlore libre ;

un pH supérieur ou égal à 6,9 et inférieur ou égal à 7,7 ;

une teneur éventuelle en acide isocyanurique inférieure ou égale à 75 milligrammes par litre.

2 - Brome

Requête :

L'eau des bassins doit avoir :

une teneur en brome supérieure ou égale à 1 milligramme par litre et inférieure ou égale à 2 milligrammes par litre ;

un pH supérieur ou égal à 7,5 et inférieur ou égal à 8,2.

### 3 - Ozone

L'ozonisation de l'eau doit être effectuée en dehors des bassins. A l'arrivée dans les bassins, l'eau ne doit plus contenir d'ozone. Entre le point d'injection de l'ozone et le dispositif de désozonation, l'eau doit, pendant au moins quatre minutes, contenir un taux résiduel minimal de 0,4 milligramme par litre d'ozone. Après désozonation, une adjonction d'un autre désinfectant autorisé compatible doit être effectuée dans les conditions qui lui sont applicables. "

#### Art. 6

" L'injection des produits chimiques ne doit pas se faire directement dans les bassins. Le dispositif d'injection qui assure, si nécessaire, une dissolution, doit être asservi au fonctionnement des pompes de recyclage de l'eau des bassins concernés. Toutes précautions doivent être prises pour le stockage des produits et leur manipulation. "

#### Art. 7

" Une vidange complète des bassins est assurée au moins deux fois par an. Toutefois, le préfet, sur proposition du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales, peut exiger la vidange d'un bassin lorsque son état de propreté n'est pas satisfaisant, lorsque l'eau n'est pas conforme aux normes de qualité, après désinsectisation ou en présence de toute anomalie entraînant un danger pour la santé des usagers. "

L'exploitant avertit par écrit la direction départementale des affaires sanitaires et sociales au moins quarante-huit heures avant d'effectuer les vidanges périodiques. "

#### Art. 8

" Chaque établissement est doté d'un carnet sanitaire paginé à l'avance et visé par la direction départementale des affaires sanitaires et sociales. "

Chaque jour y sont notés :

la fréquentation de l'établissement ;

au moins deux fois, la transparence, le pH, la teneur en désinfectant, la température de l'eau des bassins. Les valeurs des paramètres sont mesurées ou relevées par des méthodes adaptées à l'aide de moyens propres à l'établissement ;

le relevé des compteurs d'eau ;

les observations relatives notamment aux vérifications techniques, au lavage des filtres, à la vidange des bassins, à la vidange ou à la visite des filtres, au renouvellement des stocks de désinfectants, au remplissage des cuves de réactifs, aux accidents survenus.

Requête :

Si un stabilisant est utilisé, sa concentration dans l'eau des bassins doit être mesurée chaque semaine. "

#### Art. 9

" L'arrêté du 13 juin 1969 fixant les règles de sécurité et d'hygiène des établissements de natation ouverts au public est abrogé. "

#### Art. 10

" Le directeur général des collectivités locales, le directeur de la sécurité civile, le directeur général de la santé et des hôpitaux, le directeur du tourisme et le directeur de l'administration au ministère de la jeunesse, des sports et des loisirs sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française. "

Le ministre de la santé et de la sécurité sociale

Le ministre de l'intérieur

Le ministre de la jeunesse, des sports et des loisirs.

Arrêté du 16 décembre 1980 - relatif à la réglementation des appareils à pression de vapeur à couvercle amovible (extraits) - JO 16/01/94

#### Art. 2

Tout joint de couvercle amovible doit être conçu et placé sur l'appareil de manière telle qu'il ne puisse être chassé accidentellement

#### Art. 3

(modifié par l'arrêté du 24/11/82 - JO 09/12/82)

...

§6 - Pour les récipients, dits à dôme ou cloche, utilisés à la vulcanisation des pneumatiques, alimentés en vapeur saturée sèche et équipés d'une soupape de sûreté à commande manuelle, cette soupape peut être utilisée en lieu et place du robinet témoin de mise à l'air libre pour vérifier qu'aucune pression effective ne subsiste avant que soit commandée l'ouverture du couvercle, à condition que ladite commande soit à portée immédiate de la personne chargée de procéder à cette ouverture.

Toutefois, l'échappement de la soupape n'est pas soumis aux règles d'installation prévues au paragraphe 1er (1er alinéa).

#### Art. 4

La personne chargée de procéder à l'ouverture du couvercle doit ouvrir préalablement le robinet de l'orifice témoin, à moins que l'opération d'ouverture du couvercle ne comprenne l'ouverture

Requête :

automatique préalable du robinet.

Le présent article n'est pas applicable aux appareils dont l'ensemble du cycle de fonctionnement y compris le déplacement du couvercle, est commandé par un automatisme qui, une fois mis en marche, ne nécessite pas la présence de personnel au voisinage de l'appareil ni son intervention momentanée sur celui-ci.

### Art. 6

La conduite des appareils à couvercle amovible ne être confiée qu'à des agents expérimentés n instruits des manœuvres à effectuer sur cette catégorie d'appareils et des dangers qui leurs sont propres.

L'exploitant d'un appareil doit pouvoir justifier des dispositions qu'il a prises à cet effet.

### Art. 7

Tout couvercle à fermeture rapide doit être muni :

- a) d'un dispositif indiquant que le couvercle est correctement assujéti ;
- b) d'un dispositif interdisant, suivant le cas, l'admission de vapeur ou la mise en service du chauffage lorsque le couvercle n'est pas correctement assujéti.

### Art. 8

§1er - Tout couvercle à fermeture rapide doit être muni d'un dispositif en interdisant l'ouverture lorsque l'une des circonstances suivantes se présente :

- a) La température la plus élevée régnant dans l'appareil excède 90°C ;
- b) La pression régnant dans l'appareil excède la pression atmosphérique de plus de 50 Mbar ;
- c) Les pompes assurant un brassage ou une circulation de liquide à l'intérieur de l'appareil ne sont pas arrêtées.

§2 - Le présent article n'est pas applicable :

- a) Lorsque le couvercle est autoclave ;
- b) Lorsque l'ouverture est obtenue par dégonflement du joint du couvercle et que cette opération fait apparaître sur toute la périphérie de ce dernier un jeu compris entre 1 et 3 mm ;
- c) Lorsque le dégagement complet de l'orifice ne peut être obtenu, quelle que soit la pression subsistant dans l'appareil, qu'après arrêt du couvercle dans une position intermédiaire telle que le jeu entre joint et couvercle soit compris, la où il est maximal, entre 1 et 3 mm et au-delà de laquelle le couvercle ne peut aller qu'à la suite d'une intervention délibérée du personnel de conduite ;
- d) Lorsque le déplacement du couvercle après l'ouverture est suffisamment progressif pour que le jeu maximal entre joint et couvercle reste compris entre 1 et 3 mm pendant au moins dix secondes quelle que soit la pression subsistant dans l'appareil.

### Art. 9

Lorsque le déplacement du couvercle se fait sous l'action d'un organe moteur, celui-ci ne doit agir que pour autant que la personne chargée de commander ce déplacement maintient son action sur la

Requête :

commande. Celle-ci doit être située de telle sorte que la personne qui l'utilise se trouve hors de la zone balayée par le couvercle au cours de son déplacement.

Cette disposition n'est pas applicable aux appareils visés à l'article 4 (2e alinéa) et à ceux qui sont susceptibles de bénéficier des dispositions de l'article 8 (§2).

### Art. 10

La sonde de température mise en place en vue de satisfaire aux prescriptions de l'article 8 ci-dessus doit être étalonnée aussi souvent qu'il est nécessaire sans que l'intervalle entre deux étalonnages successifs puisse être supérieur à dix-huit mois.

En outre, le fonctionnement des dispositifs de sécurité prévus aux articles 7 et 8 doit être vérifié par un essai exécuté à intervalles n'exédant pas dix-huit mois ;

Ces opérations sont soumises aux dispositions de l'article 39 (alinéa 4 à 6) du décret du 2 avril 1926L

L'exploitant doit les noter à leur date, ainsi que les résultats obtenus, sur le registre d'entretien prévu à l'article 40 dudit décret.

Arrêté du 8 décembre 1980 - relatif à la dispense de passation de marché accordée aux adhérents des groupements visés au livre IV du code des marchés publics pour l'exécution de certaines prestations - JO 31/12/80

### Art. 1

La liste des prestations pour l'exécution desquelles les adhérents à des groupements d'acheteurs publics sur le plan local sont dispensés de la passation de marché est reprise à l'annexe jointe au présent arrêté.

### Art. 2

L'arrêté du 4 mai 1971, relatif à la dispense de passation de marché accordée aux adhérents à des groupements d'achats publics pour l'exécution de certaines prestations, est abrogé.

### Annexe

I - Produits alimentaires et boissons.

Ensemble des produits entrant dans cette rubrique.

II - Produits industriels.

Articles chaussants

Articles textiles : habillement, lingerie, bonneterie, literie.

Combustibles, carburants, gaz liquéfiés.

Droguerie courante.

Fournitures et petit matériel de bureau.

Requête :

Livres, cahiers, fournitures et petit matériel scolaires.

Papier en l'état, d'usage courant.

Pharmacie et parapharmacie :

- matériel non tissé ou plastique à usage unique ;
- pansements et accessoires ;
- produits chimiques et galéniques délivrés en nature ;
- produits d'hygiène courante ;
- spécialités pharmaceutiques non inscrites à un tableau.

Matériel médico-chirurgical d'usage courant consommable.

Verrerie et accessoires de laboratoires.

Films et accessoires de radiologie.

Matériel de cuisine, hôtellerie, lavage, ménage, restauration.

Matériel, fournitures et accessoires électriques.

Matériel, petit outillage, fournitures d'atelier, de garage, pièces de rechange pour véhicules, quincaillerie.

Matériel et fournitures de protection et lutte contre l'incendie.

III - Prestations de services.

Entretien, vérification, réparation de :

- ascenseurs et monte-charge ;
- appareils et installations électriques, de distribution de gaz ;
- appareils et installations téléphoniques, de distribution de l'heure, de sonneries, de compteurs divers ;
- matériels et machines de bureau ;
- véhicules ;
- petit matériel, machines et outillage d'atelier ;
- travaux de blanchisserie, de remise en état de linge ;
- nettoyage de locaux administratifs ;
- matériel de protection et lutte contre l'incendie.

Travaux de petit entretien de bâtiment.

Travaux vicinaux.

Travaux d'impression.

Entretien d'espaces verts.

Entretien des installations de chauffage.

**Arrêté du 9 octobre 1980 - relatif aux vérifications et réparations des réservoirs sphériques utilisés à l'emmagasinement de gaz liquéfiés sous pression et des réservoirs d'ammoniac**

Requête :

liquéfié - JO 22/10/80

### Art. 1

§ 1er - Le présent arrêté s'applique aux réservoirs en acier autre qu'inoxydable austénitique ressortissant à l'une au moins des deux catégories ci-après définies, lorsqu'ils sont utilisés à l'emmagasinage de gaz liquéfiés sous pression dans des conditions qui leur rendent applicables les dispositions du décret du 18 janvier 1943 susvisé en application de son article 1er (5°, A);

Première catégorie - réservoirs construits sur le lieu même de leur installation, à l'exclusion de ceux dont toutes les parties résistant à la pression et portant un assemblage soudé ont été fabriquées avec un acier dont la résistance à la traction ne peut, du fait des spécifications employées, excéder 560 n/mm<sup>2</sup>.

Deuxième catégorie - Réservoirs d'une contenance supérieure à 60 mètres cubes utilisés à l'emmagasinage de l'ammoniac, à l'exclusion des réservoirs de contenance au plus égale à 120 mètres cubes qui satisfont à l'une des deux conditions suivantes :

A) l'exécution des soudures participant à la résistance à la pression et subissant le contact de l'ammoniac a été suivie d'un traitement thermique de normalisation ou de détente ;

B) Les parties du réservoir résistant à la pression, portant un assemblage soudé et subissant le contact de l'ammoniac ont été fabriquées avec un acier dont la résistance à la traction ne peut, du fait des spécifications employées, excéder 560 n/mm<sup>2</sup>.

§ 2 - Pour l'application du présent arrêté, doit être considéré comme utilisé à l'emmagasinage de l'ammoniac tout réservoir qui a été utilisé depuis sa dernière épreuve ou est utilisé à un tel emmagasinage.

### Art. 2

Tout réservoir de première catégorie doit avoir au moins une fois un contrôle magnétoscopique exécuté dans les conditions définies dans l'annexe au présent arrêté.

Lorsque des défauts sont mis en évidence par un contrôle exécuté sur un réservoir en service, celui-ci doit subir un nouveau contrôle dans les dix ans qui suivent sa remise en service.

### Art. 3

§ 1er - Pour tout réservoir utilisé à l'emmagasinage de l'ammoniac liquéfié, les vérifications exécutées en application de l'article 3 du décret du 18 janvier 1943 et celles qui sont exécutées en application de l'article 17 de l'arrêté du 23 juillet 1943 susvisé doivent comprendre un contrôle magnétoscopique exécuté dans les conditions définies dans l'annexe au présent arrêté.

Lorsque des défauts sont mis en évidence par un contrôle exécuté en application du présent article sur un réservoir en service, celui-ci doit subir un nouveau contrôle, exécuté dans les mêmes conditions, dans les quatorze mois qui suivent sa remise en service.

§ 2 (application à partir du 1er janvier 1985) - Le directeur interdépartemental de l'industrie peut accorder dispense de tout ou partie des prescriptions du paragraphe 1er ci-dessus, pour les seules vérifications exécutées en application de l'article 17 de l'arrêté du 23 juillet 1943 précité, sur le vu de renseignements probants concernant les vérifications et épreuves subies par le réservoir et sous réserve que celui-ci ait été utilisé pendant au moins dix années consécutives dans les mêmes conditions pour contenir un produit de même origine.



Requête :

Cette dernière condition ne saurait être considérée comme susceptible d'être satisfaite que par les réservoirs placés susceptibles d'une unité de synthèse et remplis en moyenne en proportion d'au moins 90 p. 100 avec l'ammoniac produit par celle-ci.

#### Art. 4

§ 1er - Toute réparation par soudage affectant le corps d'un réservoir est considérée comme notable pour l'application de l'article 13 (par 2) de l'arrêté du 23 juillet 1943.

§ 2 (application 1 janvier 1981) Toute épreuve exécutée sur un réservoir en service dont une partie résistant à la pression vient de subir une réparation par soudage doit être suivie d'un contrôle magnétoscopique exécuté dans les conditions définies dans l'annexe au présent arrêté.

Le réservoir ne sera réputé avoir subi l'épreuve avec succès que si aucune indication n'est observée au cours de ce contrôle.

#### Art. 5

§ 1. Le contrôle magnétoscopique doit être effectué par une personne compétente, dont l'aptitude a fait l'objet d'une certification prononcée, pour les opérations qui lui sont confiées, conformément à la norme française A 09-010 ou suivant tout autre système de certification déclaré équivalent par le ministre chargé de l'industrie.

§ 2. Tout contrôle magnétoscopique donne lieu à l'établissement d'un certificat établi, daté et signé par la personne sous la responsabilité de laquelle il a été exécuté.

Le certificat est en outre daté et visé par le constructeur si le contrôle porte sur un réservoir neuf, par le propriétaire et, le cas échéant, par le réparateur si le contrôle porte sur un réservoir en service.

Il doit être communiqué aux agents des directions interdépartementales de l'industrie sur leur demande.

#### Art. 6

1° L'article 2 du présent arrêté entre en vigueur à l'occasion de la vérification pratiquée en vue de la première épreuve exigible en application du décret du 18 janvier 1913 ou d'un texte pris pour son application et exécutée postérieurement au 31 décembre 1980.

2° L'article 3 (par 1er) du présent arrêté est immédiatement applicable.

La surface intérieure de tout réservoir d'ammoniac liquéfié soumis aux dispositions du présent arrêté doit donc avoir été vérifiée depuis moins de trois ans, ou, le cas échéant, depuis moins de quatorze mois, dans des conditions conformes au présent arrêté.

L'article 3 (par 2) est applicable à partir du 1er janvier 1985.

3° L'article 4 (par 1er) du présent arrêté est immédiatement applicable.

L'article 4 (par 2) est applicable pour toute épreuve exécutée postérieurement au 31 décembre 1980.

#### Art. 7

Toutes les dérogations à l'article 13 (par 1er) de l'arrêté du 23 juillet 1943 accordées antérieurement au bénéfice de réservoirs soumis aux dispositions du présent arrêté sont suspendues à partir du 1er janvier 1981, sauf lorsqu'elles prévoient un essai hydraulique de remplacement et s'appliquent à un

Requête :

réservoir calorifique utilisé à l'emmagasinage d'un gaz non inflammable ni nocif et n'ayant pas été utilisé à l'emmagasinage de l'ammoniac depuis sa dernière épreuve.

Pour un tel réservoir, l'article 2 du présent arrêté entre en vigueur dans les conditions suivantes:

1° Le contrôle magnétoscopique interne doit avoir lieu à l'occasion du premier essai hydraulique exigible postérieurement au 31 décembre 1980 ;

2° Le contrôle magnétoscopique externe n'est exigible qu'à l'occasion de la première destruction de l'enveloppe calorifuge.

### **Art. 8**

L'arrêté du 6 janvier 1977 relatif aux vérifications intérieures des réservoirs d'ammoniac liquéfié est abrogé.

La référence au présent arrêté est substituée à toute référence à l'arrêté du 6 janvier 1977 faite dans un arrêté ministériel.

### **Art. 9**

Le directeur de la qualité et de la sécurité industrielles est chargé de l'application du présent arrêté, qui sera publié au journal officiel de la république française.

### **Annexe**

Le contrôle magnétoscopique prévu aux articles 2, 3 et 4 est exécuté dans les conditions suivantes.

#### **PREMIÈRE PARTIE.**

Mode opératoire.

L'examen peut être conduit par voie sèche ou par voie humide.

Lorsqu'il est conduit par voie humide, il doit être effectué conformément aux prescriptions de la norme NF A 04-101 de décembre 1946.

Le mode opératoire de l'examen doit être défini dans un document tenu à la disposition des agents des directions interdépartementales de l'industrie.

Il doit notamment prévoir une préparation des surfaces examinées appropriée à la détection des défauts plans.

#### **DEUXIÈME PARTIE.**

Etendue du contrôle.

- Contrôle effectué en application de l'article 2.

Tout contrôle effectué en application de l'article 2 doit être exécuté par l'intérieur et pas l'extérieur du réservoir et porter :

1° sur la totalité des soudures des tubulures et pi quages de diamètre inférieur supérieur à 150 mm ;

2° sur un vingtième au moins de la longueur des aut res joints soudés, groupés par types. Toutefois, lorsque la présence d'un défaut est constatée dans une soudure, l'examen doit être étendu à la totalité des soudures de même type ;

3° Sur toutes les zones d'amorçage d'arc.

Requête :

4° Sur toutes les zones d'amorçage d'arc.

- Contrôle effectué en application de l'article 3.

Les règles ci-dessus sont applicables sous réserve des deux différences suivantes :

1° L'examen des soudures doit être étendu à une bande de métal d'au moins 50 mm de largeur de part et d'autre du cordon.

2° Le contrôle peut n'être exécuté qu'à l'intérieur du réservoir.

Contrôle effectué en application de l'article 4.

Le contrôle doit porter sur la totalité des parties réparées.

Dans le cas d'une réparation effectuée à l'intérieur d'un réservoir d'ammoniac, il doit être étendu à une bande de métal d'au moins 50 mm de largeur entourant la zone réparée.

Type de joint soudé.

Pour l'application des dispositions ci-dessus, on considère que des joints soudés sont de même type lorsqu'ils ressortissent à la même qualification du mode opératoire de soudage ou, s'il n'y a pas eu qualification, lorsque les modes opératoires utilisés pour leur exécution seraient susceptibles d'être pratiqués au titre d'une même qualification obtenue en application de l'article 16 de l'arrêté du 24 mars 1978.

Lorsque le mode opératoire utilisé pour l'exécution d'une soudure est inconnu ou insuffisamment connu, la soudure doit être contrôlée en totalité.

### TROISIÈME PARTIE.

Exploitation des observations effectuées.

1° Le métal est meulé à l'emplacement des images magnétiques caractéristiques de défauts plans, jusqu'à disparition complète de celles-ci, vérifiée par un nouveau contrôle magnétoscopique.

2° Toute diminution de l'épaisseur en deçà de la valeur correspondant à la pression de calcul retenue pour la remise en service du réservoir est considérée comme inacceptable en l'état.

Toutefois, une sous-épaisseur locale par rapport à l'épaisseur de calcul est admise sous réserve du respect des trois conditions suivantes :

-a) La sous-épaisseur est au plus égale à 5 p. 100 de l'épaisseur de calcul ;

-b) La zone affectée est inscrite dans un cercle de diamètre au plus égal à l'épaisseur de calcul et se raccorde progressivement à la surface non affectée ;

-c) Deux zones affectées par une sous-épaisseur doivent être séparées par une distance au moins égale au diamètre du cercle circonscrit à la zone la plus grande.

3° Est considérée comme défaut pour l'application des articles 2 et 3 de l'arrêté toute diminution d'épaisseur incompatible avec la pression de calcul d'origine.

Des sous-épaisseurs locales satisfaisant aux trois conditions énoncées au point 2 ci-dessus ne sont cependant pas considérées comme des défauts.

Arrêté du 21 septembre 1978 - relatif aux récipients à double paroi utilisés à l'emmagasinage de gaz liquéfiés à basse température - JO 21/1078

Requête :

### Art. 1

Le présent arrêté s'applique aux récipients à double paroi utilisé à l'emmagasinage de gaz liquéfiés à basse température que l'isolement thermique soit obtenu à titre principal par le maintien sous vide de l'espace interparois ou par la présence dans cet espace d'un isolant solide pulvérulent.

Les dispositions des articles 4 (§3), 9 (§§1er à 3), 13, 17 et 20 (§1er alinéa 1) de l'arrêté du 23 juillet 1943 susvisé sont remplacées, pour les récipients à isolement sous vide, par les dispositions des articles 2 à 7 ci-après.

Les dispositions des articles 4 (§3), 9 (§§1er à 3), 13, 17 de l'arrêté du 23 juillet 1943 susvisé sont remplacées, pour les récipients à isolement solide, par les dispositions des articles 2, 5(§2), 6 et 7 ci-après.

### Art. 2

§ 1. Pour tout récipient neuf, le constructeur fixe sous sa responsabilité la pression de calcul.

Sous une pression égale à la pression de calcul, le taux de travail du métal dans la paroi sous pression doit être inférieur au quart de la résistance à la traction du métal à la température ordinaire.

§ 2. Toutefois, pour les corps des récipients construits en acier inoxydable austénitique suivant les dispositions de l'article 5.2 de l'arrêté du 23 juillet 1943 modifié susvisé, le taux de travail maximal admissible indique au paragraphe 1 ci-avant est porté à l'une des valeurs prévues pour ce matériau par ce même article.

### Art. 3

Le métal constitutif de la paroi extérieure doit bénéficier d'une garantie de non-fragilité lorsque l'épaisseur de cette paroi excède 15 mm ou qu'il ne peut être montré qu'en cas de perte de vide, sa température reste supérieure à - 30°C pour une température ambiante de - 20°C.

### Art. 4

Après qu'un récipient neuf a été éprouvé avec succès, son enveloppe extérieure mise en place et le vide réalisé entre les deux parois, l'enceinte sous vide doit être soumise à un essai d'étanchéité à l'hélium.

La fuite totale observée, tant par la paroi extérieure que par celle du récipient intérieur, doit être telle que la vitesse de montée en pression d'hélium dans l'enceinte sous vide n'excède pas un pascal par jour.

Le contrôle d'étanchéité doit être effectué par une personne compétente, dont l'aptitude a fait l'objet d'une certification prononcée, pour les opérations qui lui sont confiées, conformément à la norme française A 09-010 ou suivant tout autre système de certification déclaré équivalent par le ministre chargé de l'industrie.

### Art. 5

§ 1er - Toutes dispositions doivent être prises pour que, compte tenu des conditions de chargement et de la température maximale susceptibles d'être atteinte en service, la pression régnant dans l'appareil

Requête :

ne puisse dépasser une valeur dénommée pression maximale en service. Cette pression, majorée de un bar, est au plus égale à la pression de calcul et aux deux tiers de la pression de la rupture épreuve.

Dans le cas des appareils dont le corps a été entièrement fabriqué en acier inoxydable austénitique suivant les prescriptions de l'article 5.2 de l'arrêté du 23 juillet 1943 modifié, la valeur correspondant aux deux tiers de la pression d'épreuve indiquée ci-dessus est remplacée par celle de la pression de la dernière épreuve divisée par 1,3.

§ 2 - Le récipient doit être garanti contre un excès de pression par une soupape de sûreté au moins, celle-ci doit laisser le gaz s'écouler dès que la pression atteint la pression maximale en service et suffire à empêcher la pression de dépasser cette limite de plus de 10 p. 100.

§ 3 - L'enveloppe extérieure de l'enceinte sous vide doit porter un dispositif de sécurité limitant à un demi-bar la pression effective dans cette enceinte à la suite d'une fuite éventuelle du récipient intérieur.

### Art. 6

§ 1er - L'épreuve doit être renouvelée sur la demande du propriétaire en cas de modification ou de réparation notable ainsi qu'à l'occasion de tout démontage de l'enveloppe extérieure.

§ 2 - Le chef du service interdépartemental de l'industrie et des mines peut prescrire à toute époque le renouvellement d'épreuve d'un appareil suspect.

### Art. 7

§ 1er - Outre les vérifications prescrites par les articles 3 et 7 du décret du 18 janvier 1943 susvisé, le récipient intérieur doit être vérifié extérieurement et intérieurement aussi souvent qu'il est nécessaire en raison des risques de détériorations qui lui sont propres.

§ 2 - Sans préjudice de cette obligation, l'intervalle entre deux vérifications consécutives ne peut excéder trois ans, sauf pour les récipients exclusivement utilisés à l'emmagasinage des gaz ci-après : oxygène, azote, gaz rares de l'air, hydrogène, hémioxyde d'azote, éthylène, dioxyde de carbone ou gaz naturel.

### Art. 9

Sont abrogées toutes dispositions réglementaires spécifiques des récipients à double paroi utilisés à l'emmagasinage de gaz liquéfiés à basse température prises antérieurement en application du décret du 18 janvier 1943 précité, notamment l'article 1er de l'arrêté du 27 avril 1960 susvisé.

### Art. 10

Les dispositions du présent arrêté sont immédiatement applicables, à l'exception de celles de l'article 3, qui ne sont applicables qu'aux appareils neuf présentés à l'épreuve à partir du 1er janvier 1979.

Arrêté du 30 mars 1978 - fixant les dispositions relatives à certains aliments lactés destinés à une alimentation particulière - JO 24/05/78

Requête :

### Art. 1

(modifié par l'arrêté du 11/01/94 art. 16, art. 17 - JO 15/02/94)

Sont soumis aux dispositions du décret n° 91-827 du 29 août 1991 et à celles du présent arrêté les aliments lactés présentés comme particulièrement adaptés pour répondre aux besoins nutritionnels spécifiques des enfants en bas âge, des femmes enceintes ou allaitantes, des convalescents, des personnes âgées, et plus généralement de toute personne ayant des besoins particuliers en protéines, acides gras essentiels, calcium, fer.

### Art. 3

(modifié par l'arrêté du 11/01/94 art. 16, art. 18 - JO 15/02/94)

Il est licite d'utiliser dans la fabrication des aliments auxquels s'appliquent les dispositions du présent arrêté les additifs à but technologique et les additifs à but nutritionnel énumérés respectivement aux alinéas 1.1 et 2.1 de l'arrêté du 4 août 1986 modifié relatif à l'emploi de substances d'addition dans la fabrication des aliments destinés à une alimentation particulière, dans les conditions prévues par cet arrêté.

Toutefois, l'emploi de la vitamine D 2 et de la vitamine D 3 n'est autorisé que dans les aliments lactés présentés comme particulièrement adaptés pour répondre aux besoins nutritionnels spécifiques des enfants en bas âge.

### Art. 4

(modifié par l'arrêté du 11/01/94 art. 16 - JO 15/02/94)

Sans préjudice de l'application du décret n° 71-644 du 30 juillet 1971 concernant les résidus de produits utilisés en agriculture ou en élevage pouvant être tolérés dans les denrées alimentaires et les boissons, les aliments visés au présent arrêté doivent être exempts d'antibiotiques. Leur teneur en nitrates, exprimée en NO<sub>3</sub>, doit être inférieure à 0,24 milligramme pour 100 kilojoules (1 milligramme pour 100 kilocalories) et leur teneur en aflatoxine ne doit pas dépasser 0,024 microgramme pour 100 kilojoules (0,1 microgramme pour 100 kilocalories).

### Art. 5

(modifié par l'arrêté du 11/01/94 art. 16 - JO 15/02/94)

Les aliments visés au présent arrêté doivent, jusqu'au moment de la vente au consommateur, répondre aux critères biologiques et microbiologiques définis à l'annexe IV.

### Art. 6

(modifié par l'arrêté du 11/01/94 art. 16 - JO 15/02/94)

Ces aliments doivent être conditionnés dans des récipients ou emballages clos susceptibles de préserver les qualités hygiéniques, nutritionnelles et organoleptiques du produit et n'entraînant aucune altération ou contamination.

Requête :

### Art. 7

(modifié par l'arrêté du 11/01/94 art. 16, art. 19 - JO 15/02/94)

La dénomination de vente applicable aux aliments visés au présent arrêté est :

aliment lacté pour les produits destinés aux enfants en bas âge ;

aliment lacté diététique dans les autres cas, accompagnée, selon le cas, de l'expression " en poudre ", " sec " ou " concentré ", ou d'une mention indiquant que le produit se présente sous forme liquide.

Dans l'étiquetage des aliments visés au présent arrêté, une mention doit faire connaître la ou les catégories de consommateurs auxquels ces aliments sont destinés : enfants en bas âge, femmes enceintes ou allaitantes, convalescents, personnes âgées ou tout autre personne ayant des besoins nutritionnels particuliers.

### Art. 8

(modifié par l'arrêté du 11/01/94 art. 16 - JO 15/02/94)

Aux différents stades de leur fabrication, les aliments visés au présent arrêté doivent être contrôlés lot par lot, la date, la nature et les résultats de ces contrôles ainsi que les méthodes employées étant consignés dans un registre mis à la disposition des services officiels de contrôle.

### Art. 9

(modifié par l'arrêté du 11/01/94 art. 16, art. 20 - JO 15/02/94)

Les produits visés au présent arrêté sont soumis aux dispositions de l'article 8 du décret n°91-827 d u 29 août 1991.

### Art. 10

(modifié par l'arrêté du 11/01/94 art. 16 - JO 15/02/94)

Il est licite de présenter un aliment lacté diététique comme appartenant à d'autres catégories de produits diététiques ou de régime, à la condition qu'il réponde à toutes les prescriptions réglementaires relatives à chacune d'entre elles. Lorsqu'il y a incompatibilité entre la présente réglementation et celle concernant une autre catégorie de produits diététiques ou de régime définie par la réglementation en vigueur relative à ces produits, c'est en fonction de cette dernière catégorie que doit être modifiée la composition du produit.

### Annexe IV

(modifiée par l'arrêté du 11/01/94 art. 16 art. 22 - JO 15/02/94)

1. En ce qui concerne les critères biologiques et microbiologiques qui leur sont applicables, les aliments lactés diététiques sont classés de la façon suivante :

1.1. Catégorie A : produits qui ont été traités et conditionnés suivant les techniques relatives aux conserves appertisées.

Requête :

1.2. Catégorie B : produits qui n'ont pas subi de traitement thermique dans les récipients les renfermant et qui nécessitent ou non une adjonction de liquide avant consommation.

2. Les critères biologiques et microbiologiques des aliments lactés diététiques sont fixés comme suit :

2.1. Dans les aliments de la catégorie A, doivent avoir été détruits ou totalement inhibés, d'une part, les enzymes, d'autre part les microorganismes et leurs toxines, dont la présence ou la prolifération pourrait altérer le produit ou comporter des risques pour le consommateur.

2.2. Les aliments de la catégorie B ne doivent en aucun cas présenter des teneurs en germes excédant les spécifications ci-après.

Les critères fixés s'appliquent à un gramme d'aliment déshydraté ou à 10 grammes d'aliment reconstitué après dilution ou à 10 grammes d'aliment sous forme liquide :

Germes aérobies mésophiles : moins de 50.000 ;

Germes coliformes : moins de 5 ;

Escherichia coli : moins de 1 ;

Levures et/ou moisissures : moins de 100 ;

Clostridium sulfitoréducteurs (spores et formes végétatives cultivant à 46 degrés C) : moins de 10 ;

Clostridium perfringens : absence ;

Staphylococcus aureus : moins de 1.

En outre les aliments de cette catégorie doivent répondre au critère suivant :

Salmonella-Shigella : absence dans 25 grammes d'aliment prêt à la consommation.

**Arrêté du 13 janvier 1978 - relatif au renouvellement de l'épreuve de bouteilles sans soudure utilisées à l'emmagasinage de gaz comprimés ou liquéfiés - JO 10/02/78**

### Art. 1

Le présent arrêté s'applique aux bouteilles en alliage d'aluminium exclusivement utilisées à l'emmagasinage de l'oxygène, de l'azote, des gaz rares de l'air, de l'hydrogène, du dioxyde de carbone, d'un gaz comprimé obtenu par mélange de ces gaz entre eux ou de l'hémioxyde d'azote lorsqu'elles satisfont aux deux conditions suivantes :

A) Les bouteilles ont été fabriquées sous le régime prévu par le titre V de l'arrêté du 9 février 1982 ;

B) Le nombre d'essais de rupture sous pression exécutés par le constructeur au titre de l'application de l'article 33 de l'arrêté du 9 février 1982 sur des bouteilles identiques est au moins égal à trente.

### Art. 2

(modifié par l'arrêté du 07/02/92 - JO 26/02/92)

§1er Pour l'application du présent arrêté des lots sont constitués qui ne comprennent que des bouteilles identiques dont la première épreuve a eu lieu au cours de la même année.

§2 Une instruction du ministre de l'industrie donne les règles applicables à la formation des lots et les conditions dans lesquelles il est fait choix pour ces lots du régime décennale prévu à l'article 3



Requête :

ci-après.

### Art. 3

(modifié par l'arrêté du 07/02/92 - JO 26/02/92, et par l'arrêté du 19/05/93 - JO 11/06/93)

Nonobstant les dispositions de l'article 13 (§1er) de l'arrêté du 23 juillet 1943 susvisé, le délai maximal qui peut s'écouler entre deux épreuves successives est portée de cinq à dix ans pour toutes les bouteilles d'un même lot dans les conditions suivantes :

- a) Le passage du régime quinquennal au régime décennal a lieu au début d'une année calendaire;
- b) Pour chaque lot d'effectif Q, il est procédé, au cours de l'année précédente, à des essais de rupture sous pression dans les conditions fixées par les points 1, 2, et 4 de l'annexe III de l'arrêté du 9 février 1982 précité. Le nombre de ces essais doit être au moins égal à la plus petite des deux valeurs suivantes :

Q/200 3 puissance 3 C/Q.

Ce nombre pourra toutefois en aucun cas être inférieur à 20 ;

- c) Chaque bouteille porte les lettres ED entourées, insculpées dans le métal même à proximité des marques d'identité définies par l'article 4 du décret du 18 janvier 1943 susvisé. Cette marque est apposée après que les résultats de l'essai prévu ci-dessus réalisé pour la première fois ont été reconnus et satisfaisants ;

- d) L'essai précité est répété sur un échantillon de même effectif prélevé de la même manière tous les dix ans ;

- e) L'obtention de résultats non satisfaisants ou le non renouvellement de l'essai à l'échéance de rigueur entraîne le retour au régime quinquennal dès le début de l'année suivante et l'impossibilité de prétendre à nouveau à l'explication du présent arrêté. La marque prévue c) ci-dessus doit alors être barrée sur chaque bouteille avant le premier remplissage exécuté sous le nouveau régime.

§2 L'instruction mentionnée à l'article 2 (§2) ci-dessus, définit les modalités de prélèvement de l'échantillon d'exécution de l'essai et d'exploitation des résultats obtenus.

### Art. 4

(modifié par l'arrêté du 19/05/93 - JO 11/06/93)

§1 Les résultats des essais exécutés en application de l'article 3 ci-dessus sont appréciés au regard des résultats homologués obtenus par le constructeur pour des bouteilles identiques à celles du lot considéré. Ces bouteilles doivent avoir été prélevées par l'expert au titre de l'application de l'article 33 §2 de l'arrêté du 9 décembre 1982 et tous les résultats obtenus doivent avoir été jugés satisfaisants.

§2 L'instruction mentionnée à l'article 2 §2 ci-dessus, précise l'étendue de ces résultats d'essais exécutés sur bouteilles neuves, à partir desquels sont notamment déterminées :

- a) Les limites, l'une inférieure et notée I, l'autre supérieure et notée S, des intervalles unilatéraux dans lesquelles la moyenne des pressions de rupture des bouteilles neuves a une probabilité égale à 0,99 de se trouver ;

- b) Parmi les pressions obtenues, la valeur la plus basse N qui ne soit pas inférieure à 99 p. 100 de celle-ci.

§3 Sont calculées pour les pressions de rupture des bouteilles du lot :

Requête :

- a) L'estimation E de la moyenne ;
- b) La limite L de l'intervalle statistique de dispersion unilatérale à droite pour un niveau de confiance de 95 p. 100 et une fraction de la population égale à 99 p. 100.

§4 Les conditions à satisfaire sont les suivantes :

- a) Avec un niveau de confiance de 99 p. 100, l'estimation E doit être supérieure à la limite S diminuée de  $l/13$  ;
- b) La limite L doit n'être inférieure ni à  $N.l/10$ , ni à  $3/2 P$ , P désignant la pression des preuves des bouteilles.

§5 Si la condition figurant au §4 ou à la première condition figurant au a) du §4 ci-dessus ne sont pas satisfaites, la condition unique ci-après doit être satisfaite :

La limite L ne doit pas être inférieure à  $1,6 P$ , P désignant la pression des preuves des bouteilles.

Arrêté du 8 septembre 1977 - relatif aux méthodes officielles d'analyse des produits diététiques et de régime - JO 03/11/77

### Art. 1

Les laboratoires chargés de concourir à l'application de la réglementation relative à la répression des fraudes sont tenus d'employer, pour l'analyse des produits diététiques et de régime, les méthodes décrites en annexe.

### Annexe - 1ère partie

#### 1. Objet et domaine

Détermination de la perte de masse à la dessiccation, ou éventuellement du résidu sec, quand ils sont liquides, des produits diététiques et de régime.

#### 2. Définition

Par perte de masse à la dessiccation des produits diététiques et de régime il faut entendre conventionnellement la perte de masse obtenue lorsque ces produits sont soumis à dessiccation conformément à la technique décrite ci-après.

#### 3. Principe de la méthode

Détermination de la perte de masse de l'échantillon par dessiccation à l'étude à 70 degrés C sous pression réduite.

#### 4. Réactifs

- 4.1. Sable de Fontainebleau lavé aux acides et calciné.
- 4.2. Papier filtre découpé en bandes d'environ 20 mm de large.
- 4.3. Anhydride phosphorique.

#### 5. Appareillage

Matériel courant de laboratoire, et notamment :

- 5.1. Capsule plate en métal, avec ou sans couvercle, de diamètre et de hauteur appropriés (par

Requête :

exemple : platine, nickel, aluminium, acier inoxydable).

5.2. Etuve électrique à pression réduite, réglée à plus ou moins 1 degré C.

5.3. Bain d'eau à 100 degrés C.

5.4. Pompe à vide permettant d'établir un vide inférieur à 50 mm de mercure.

5.5. Dispositif approprié intercalé entre la pompe et l'étuve, et permettant de capter la vapeur d'eau (voir schéma ci-après).

6. Mode opératoire

6.1. Modes de prélèvement :

6.1.1. Cas d'un produit pulvérulent :

Peser au milligramme près, dans la capsule (5.1) préalablement tarée dans les conditions habituelles, 5 à 10 g d'échantillon homogène.

6.1.2. Cas d'un produit de consistance pâteuse :

Tarer la capsule (5.1) avec un petit agitateur en verre à extrémité aplatie et 10 g environ de sable (4.1).

Peser 2 à 5 g d'échantillon au milligramme près. Triturer la prise d'essai avec le sable en s'aidant de l'agitateur. Disposer la capsule sur le bain d'eau (5.3) en triturant de temps à autre le mélange de l'échantillon et du sable, jusqu'à dessiccation apparente et obtention d'un produit grossièrement pulvérulent.

6.1.3. Cas d'un produit de consistance fluide :

Pour cette catégorie de produit on peut être amené à considérer plutôt le résidu sec que la perte de masse à la dessiccation. Tarer la capsule garnie de 4 à 4,5 g de papier filtre (4.2) disposé en accordéon, en spirale ou de toute autre manière convenable, après l'avoir séchée avec son contenu à l'étuve à 70 degrés C sous vide pendant une heure.

Introduire dans la capsule environ 10 g du produit pesé au milligramme près.

6.2. Dessiccation :

Placer la capsule dans l'étuve (5.2) munie de nacelles contenant l'anhydride phosphorique (4.3). Etablir le vide à l'aide de la pompe (5.4) pour obtenir une pression inférieure à 50 mm de mercure. L'air admis dans l'étuve doit être préalablement déshydraté dans un dispositif approprié (5.5).

6.3. Pesée :

Dès l'ouverture de l'étuve, porter la capsule au dessiccateur jusqu'à refroidissement complet.

Peser.

Renouveler le passage de la capsule à l'étuve dans les mêmes conditions de température et de pression jusqu'à ce que deux pesées faites à une heure d'intervalle ne donnent pas de différence significative.

7. Expression des résultats

Soit p la masse de la prise d'essai ;

Soit delta p la variation de la masse à la dessiccation.

La perte de masse, H, exprimée en pourcentage du produit est égale à :

$$\text{delta } p/p \times 100$$

Le résidu sec R est égal à :  $100 - H$ .

Requête :

Schéma

Dispositif intercalé entre la pompe et l'étuve (par. 5.5).

## Annexe - 2ème partie

### 1. Objet et domaine d'application

Détermination de la teneur en cendres des produits diététiques et de régime.

### 2. Définition

La teneur en cendres correspond conventionnellement à la masse du résidu d'incinération de la substance dans les conditions déterminées ci-après.

### 3. Principe de la méthode

L'échantillon est incinéré à 525 plus ou moins 25 degrés C ; le résidu est pesé.

### 4. Réactifs

4.1. Solution d'eau oxygénée à 3 % en volume.

### 5. Appareillage

Matériel courant de laboratoire, et notamment :

5.1. Plaque chauffante.

5.2. Four à moufle électrique.

5.3. Creusets à incinération, en platine ou en tout autre matériau inerte.

### 6. Mode opératoire

6.1. Peser à 1 mg près 2 à 5 g de l'échantillon dans un creuset à incinération (5.3) préalablement calciné et taré. Placer le creuset sur la plaque chauffante (5.1) et chauffer progressivement jusqu'à carbonisation de la matière.

6.2. Introduire le creuset dans le four à moufle (5.2) réglé à 525 plus ou moins 25 degrés C.

Poursuivre l'incinération jusqu'à l'obtention de cendres grises et spongieuses. Si, malgré les précautions prises, la carbonisation reste incomplète, mouiller les cendres avec une solution d'eau oxygénée (4.1) et porter au four comme précédemment.

6.3. Retirer le creuset du four, le laisser refroidir au dessiccateur et peser rapidement à 0,5 mg près.

6.4. Reporter le creuset au four pendant une heure et recommencer les opérations décrites précédemment jusqu'à ce que deux pesées successives conduisent à des résultats ne différant pas entre eux de plus de 2 mg.

### 7. Expression des résultats

7.1. Mode de calcul :

Exprimer le résultat en pourcentage de l'échantillon.

7.2. Répétabilité :

La différence entre les résultats de deux déterminations effectuées simultanément ou rapidement l'une après l'autre par le même analyste ne doit pas excéder 3 % en valeur relative.

### 8. Observations

8.1. Dans le cas des huiles et graisses, peser avec exactitude une prise d'essai de l'ordre de 25 g

Requête :

dans un creuset de capacité appropriée. Carboniser en enflammant la matière au moyen d'une mèche de papier filtre sans cendres. Après combustion, humecter par le minimum nécessaire d'eau distillée ou de pureté équivalente. Sécher et incinérer comme indiqué en 6.

8.2. Dans le cas des produits riches en matière minérale, la prise d'essai sera diminuée en proportion adéquate sans toutefois se situer au-dessous de 1 g.

### Annexe - 3ème partie

#### 1. Objets et domaine d'application

Détermination de la teneur en lipides totaux des produits diététiques et de régime.

#### 2. Définition

Par teneur en lipides totaux des produits diététiques et de régime on entend conventionnellement la masse exprimée en pourcentage des substances dosées selon la méthode ci-après.

#### 3. Principe de la méthode

Le produit est attaqué à chaud par une solution d'acide chlorhydrique.

L'insoluble, séparé par filtration et séché, est épuisé par l'hexane.

L'extrait est pesé après évaporation du solvant.

#### 4. Réactifs

4.1. Acide chlorhydrique ( $\rho = 1,19 \text{ g/ml}$ ).

4.2. Solution diluée d'acide chlorhydrique :

- acide chlorhydrique ( $\rho = 1,19 \text{ g/ml}$ ) : 2 volumes ;

- eau distillée ou de pureté équivalente : 1 volume.

4.3. N-hexane.

4.4. Adjuvant de filtration (par exemple, terre de diatomées).

#### 5. Appareillage

Matériel courant de laboratoire, et notamment :

5.1. Appareil à extraction continue.

5.2. Bain d'eau à 100 degrés C.

5.3. Fiole conique de 150 ml obturée par une boule pédiculée ou par un petit entonnoir.

5.4. Entonnoir de diamètre compris entre 80 et 100 mm.

5.5. Filtrés plats sans graisse de 150 mm de diamètre.

5.6. Etuve à 103° plus ou moins 2 degrés C.

#### 6. Mode opératoire

##### 6.1. Prélèvement :

Peser à 1 mg près dans la fiole conique (5.3) une prise d'essai au moins égale à 2 g du produit. Dans le cas des produits renfermant plus de 40 % de lipides, ajouter une quantité suffisante d'adjuvant de filtration (4.4).

##### 6.2. Hydrolyse :

Requête :

Pour les opérations décrites ci-dessous, il est recommandé d'utiliser de l'eau ordinaire de canalisation :

6.2.1. Pour les produits solides, ajouter en agitant 50 ml de la solution d'acide chlorhydrique (4.2) mesurés à l'éprouvette.

6.2.2. Pour les produits liquides, ajouter en agitant 20 ml d'acide chlorhydrique (4.1) mesurés à l'éprouvette.

6.2.3. Obturer la fiole conique (5.3) à l'aide d'une boule pédiculée ou d'un petit entonnoir et la porter sur l'orifice d'un bain d'eau à 100 degrés C (5.2). L'y maintenir pendant une heure environ en agitant deux ou trois fois pendant l'attaque.

6.2.4. Disposer l'un sur l'autre deux filtres plats (5.5), les plisser ensemble, les mouiller avec de l'eau chaude et les laisser s'égoutter sommairement.

6.2.5. Verser sur ces filtres le contenu chaud de la fiole après avoir rincé avec un peu d'eau chaude le col de la fiole et son obturateur.

6.2.6. Rincer la fiole à l'eau bouillante à plusieurs reprises en versant l'eau de rinçage sur les filtres. Essuyer l'intérieur de la fiole conique avec un morceau de papier filtre sans graisse en s'aidant d'une baguette de verre. Ce morceau de papier est placé dans les filtres.

Laver à l'eau bouillante les filtres et leur contenu jusqu'à ce que le filtrat soit sensiblement neutre. On ne doit pas utiliser au total plus de 600 ml d'eau. Il importe de laisser les filtres s'égoutter après chaque lavage.

6.2.7. Faire sécher les filtres et leur contenu une nuit à la température ambiante (au moins douze heures).

6.3. Extraction :

6.3.1. Peser la fiole de l'extracteur (5.1) à 0,5 mg près après l'avoir séchée à l'étuve (5.6).

6.3.2. Envelopper le double filtre dans du papier filtre sans graisse, ou éventuellement dans une cartouche d'extraction dégraissée et l'introduire dans l'appareil d'extraction (5.1).

6.3.3. Rincer la fiole utilisée en 6.2.6. après l'avoir séchée, ainsi que l'entonnoir, avec de l'hexane (4.3) que l'on introduit dans l'appareil d'extraction. Ajouter la quantité nécessaire et procéder à l'extraction pendant un temps suffisant (deux à six heures).

6.3.4. Chasser le solvant de la fiole (5.1). Quand toute odeur de solvant a disparu, placer la fiole en position inclinée dans l'étuve (5.6) et l'y maintenir pendant un temps suffisant.

6.4. Pesée :

Mettre la fiole dans le dessiccateur et la laisser refroidir, puis la peser à 0,5 mg près.

7. Expression des résultats

7.1. Mode de calcul et formule :

La teneur en lipides totaux exprimée en pourcentage est obtenue au moyen de la formule suivante :

$$(M - M_0) 100/E$$

M<sub>0</sub> masse en grammes de la fiole de l'extracteur obtenue en 6.3.1. ;

M masse en grammes de la fiole de l'extracteur et de son contenu obtenue en 6.4 ;

E masse en grammes de la prise d'essai (6.1).

7.2. Répétabilité :

La différence entre les résultats de deux déterminations effectuées simultanément ou rapidement

Requête :

l'une après l'autre par le même analyste ne doit pas excéder 3 % en valeur relative.

### Annexe - 4ème partie

#### 1. Objet et domaine d'application

Détermination de la teneur en azote total des produits diététiques et de régime.

#### 2. Définition

Par teneur en azote total des produits diététiques et de régime il faut entendre la masse exprimée en pourcentage des résultats obtenus selon la méthode ci-après.

#### 3. Principe de la méthode

L'azote total est dosé par volumétrie après minéralisation selon la méthode de kjeldahl et distillation.

#### 4. Réactifs

L'eau utilisée est de l'eau distillée ou de pureté équivalente.

4.1. Solution titrée d'acide sulfurique à 0,02 N.

4.2. Solution titrée d'acide sulfurique à 0,1 N.

4.3. Acide sulfurique concentré exempt d'azote ( $\rho = 1,83 \text{ g/ml}$ ).

4.4. Solution d'hydroxyde de sodium exempt de carbonate ( $\rho = 1,33 \text{ g/ml}$ ).

4.5. Solution d'acide borique et d'indicateur :

Acide borique : 40 g ;

Eau bouillante : 1.000 ml.

Après refroidissement, ajouter 10 ml d'une solution d'indicateur approprié, par exemple :

a) Rouge de méthyle : 0,05 g ;

Ethanol à 95 % : 100 ml

ou

b) Solution alcoolique de rouge de méthyle à 0,05 % : 80 ml ;

Solution aqueuse de bleu de méthylène à 0,01 % : 20 ml.

Selon le pouvoir colorant du bleu de méthylène utilisé, augmenter ou réduire la proportion de la solution de manière à obtenir au pH 5,5 une teinte grise,

ou

c) Rouge de méthyle : 0,06 g ;

Vert de bromocrésol : 0,095 g ;

Ethanol à 95 % : 100 ml.

4.6. Mélange catalyseur :

a) Sulfate de potassium : 100 g ;

Sulfate de cuivre cristallisé à 5 H<sub>2</sub>O : 10 g ;

Broyer et homogénéiser soigneusement ;

b) Tout autre catalyseur d'efficacité équivalente.

Requête :

## 5. Appareillage

Matériel courant de laboratoire, et notamment :

5.1. Matras de minéralisation et boule pédiculée de dimensions appropriées.

5.2. Appareil pour distillation de l'ammoniac, de préférence par entraînement à la vapeur d'eau.

## 6. Mode opératoire

### 6.1. Prise d'essai :

Introduire dans le matras (5.1) une prise d'essai pesée à 1 mg près. Cette prise d'essai correspondra à une masse de matière sèche comprise entre 0,5 et 5 g suivant la teneur présumée en azote et le degré d'homogénéisation du produit.

### 6.2. Minéralisation :

Selon la nature et la qualité d'échantillon à traiter, ajouter 6 à 10 g de catalyseur (4.6), 15 à 25 ml d'acide sulfurique (4.3) et une bille de verre.

Chauffer d'abord avec précaution jusqu'à disparition de la mousse, puis plus fortement jusqu'à obtention d'un liquide clair et limpide.

Prolonger l'ébullition pendant une heure au moins.

Laisser refroidir le matras obturé.

Dans certains cas, il sera pratique de commencer l'attaque à froid et de maintenir le matras à la température ambiante sous une hotte pendant toute une nuit, avant de procéder au chauffage.

### 6.3. Distillation et titrage de l'ammoniac :

Il y a intérêt à conduire simultanément ces deux opérations pour apprécier avec netteté la fin de l'entraînement de l'ammoniac.

Adapter directement le matras à l'appareil à distiller (5.2) ou transvaser quantitativement dans un ballon à distillation et diluer par addition de 300 ml d'eau. Alcaliniser en ajoutant de 60 à 100 ml de la solution d'hydroxyde de sodium (4.4). Cette addition doit se faire avec précaution pour éviter les pertes d'ammoniac. L'ammoniac libéré par l'alcalinisation est distillé. Le distillat est recueilli dans une fiole conique contenant 10 à 20 ml de solution d'acide borique et d'indicateur (4.5).

Titrer par une solution d'acide sulfurique (4.1 ou 4.2) jusqu'à persistance du point de virage.

## 7. Expression des résultats

### 7.1. Mode de calcul et formule :

La teneur en azote total exprimée en grammes d'azote pour 100 g d'échantillon est égale à :

$$n1 \times 0,0014 \times 100/P \quad n2 \times 0,00028 \times 100/P$$

n1 est le volume en millilitres de la solution sulfurique 0,1 N nécessaire (4.2) ;

n2 est le volume en millilitres de la solution d'acide sulfurique 0,02 N nécessaire (4.1) ;

P est la masse en grammes de la prise d'essai (6.1).

### 7.2. Répétabilité :

La différence entre les résultats de deux déterminations effectuées simultanément ou rapidement l'une après l'autre par le même analyste, dans les mêmes conditions opératoires, ne doit pas excéder 0,05 g.

### 7.3. Conversion en protides :

Le résultat de la détermination est exprimé en protides conventionnellement après multiplication par



Requête :

un coefficient approprié correspondant à la composition du produit. Ce facteur doit apparaître dans l'expression des résultats ; il est de 5,7 pour les produits composés à 90 % de dérivés de céréales et de 6,25 dans tous les autres cas.

La conversion ne peut s'effectuer au moyen de ces coefficients que si l'azote provient des protides.

#### 8. Observations

Il est recommandé d'effectuer la vérification des appareils utilisés en procédant aux essais suivants :

8.1. Essai de minéralisation à partir d'une solution de référence (acétanilide par exemple).

8.2. Essai à blanc dans les conditions du dosage.

### Annexe - 5ème partie

#### 1. Objet et domaine d'application

Détermination de la teneur en phosphore total des produits diététiques et de régime.

#### 2. Définition

La teneur en phosphore correspond à la masse de phosphore déterminée suivant la méthode ci-après, et exprimée en milligrammes pour 100 g de substance étudiée.

#### 3. Principe de la méthode

L'échantillon est minéralisé par voie humide et mis en solution acide. La solution est traitée par le réactif vanadomolybdique. L'absorbance est mesurée au spectrophotomètre à 430 nm.

#### 4. Réactifs

L'eau utilisée dans toutes les opérations est de l'eau bidistillée.

4.1. Acide nitrique p. a (rho = 1,38 à 1,42 g/ml).

4.2. Acide sulfurique p. a (rho = 1,64 g/ml).

4.3. Magnésie pure p. a.

4.4 solution de molybdate d'ammonium p. a. :

$(\text{NH}_4)_6 \text{MO}_7 \text{O}_{24}, 4 \text{H}_2\text{O}$  à 10 % m/v

Dissoudre 100 g de molybdate d'ammonium dans 500 ml d'eau à 50 degrés C, refroidir, ajouter 100 ml d'acide sulfurique (4.2) et amener à 1 000 ml.

4.5. Solution de monovanadate d'ammonium ( $\text{NH}_4 \text{VO}_2$ ) à 2,5 g par litre. Dissoudre 2,5 g de monovanadate d'ammonium dans 500 ml d'eau chaude, refroidir, ajouter 20 ml d'acide nitrique (4.1). Amener à 1 000 ml.

4.6. Solution étalon à 100 mg de phosphore par litre. Dissoudre dans de l'eau 439,4 mg de phosphate monopotassique séché à l'étuve à 103 degrés C et amener à un litre.

NOTE. - Conserver les solutions de molybdate d'ammonium (4.4) et de monovanadate d'ammonium (4.5) dans des flacons de polyéthylène.

#### 5. Appareillage

Matériel courant de laboratoire, et notamment :

5.1. Matras de Kjeldahl de 300 ml.

5.2. Spectrophotomètre.

Requête :

## 6. Mode opératoire

### 6.1. Minéralisation :

Introduire dans un matras de Kjeldahl (5.1) une quantité de substance pesée avec précision et renfermant de 5 à 10 mg de phosphore. Ajouter 100 à 200 mg de magnésie (4.3) et 2 à 3 ml d'acide nitrique (4.1).

Le matras étant tenu avec une pince en bois, chauffer son contenu au-dessus de la flamme d'un bec de gaz (sous la hotte), tout en agitant constamment. On observe un départ de vapeurs rutilantes, puis de vapeurs blanches d'acide nitrique. Amener le contenu du matras à sec. A ce stade, il arrive que l'extrait sec qui tapisse les parois du matras entre en ignition. En général, il se forme un dépôt de cendres noires ou grises, en même temps que se dégagent des vapeurs rutilantes provenant de la décomposition des nitrates.

Après refroidissement, reprendre par 2 ml d'acide nitrique (4.1) en mouillant la totalité de la matière sèche incomplètement incinérée. Porter à ébullition. Chauffer à sec. On observe encore des ignitions de place en place. S'il subsiste encore un dépôt noir, on répète l'opération jusqu'à obtention d'un résidu uniformément blanc.

Après refroidissement, reprendre par 20 ml d'eau et 2 ml d'acide sulfurique (4.2). Porter à ébullition pour chasser la majeure partie de l'acide nitrique.

Ajouter 100 ml d'eau et porter trente minutes au bain d'eau bouillante pour hydrolyser les pyro et polyphosphates qui ont pu se former au cours du chauffage à sec.

Après refroidissement, transvaser quantitativement dans une fiole jaugée de 100 ml et compléter à 100 ml avec de l'eau.

### 6.2. Etablissement de la courbe étalon :

Dans des fioles jaugées de 100 ml, introduire respectivement 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 et 10 ml de la solution étalon (4.6), puis les réactifs ci-après dans l'ordre :

- 20 ml d'acide sulfurique (4.2) dilué au 1/10 v/v ;
- 10 ml de la solution vanadique (4.5) ;
- 10 ml de la solution molybdique (4.4).

Amener à 100 ml avec de l'eau, attendre trente minutes, mesurer l'absorbance au spectrophotomètre à 430 nm par rapport à un témoin (blanc) préparé en même temps que les solutions et comprenant uniquement les réactifs. Tracer la courbe d'étalonnage en portant en abscisse les quantités en milligrammes de phosphore contenues dans 100 ml et en ordonnée les absorbances lues au spectrophotomètre.

### 6.3. Dosage :

Introduire dans une fiole jaugée de 100 ml une partie aliquote de la solution obtenue en 6.1 (par exemple : 10 ml, si la prise d'essai renferme une quantité de phosphore de l'ordre de 5 mg). Ajouter dans l'ordre :

- 20 ml d'acide sulfurique (4.2) dilué au 1/10 v/v ;
- 10 ml de solution vanadique (4.5) ;
- 10 ml de solution molybdique (4.4).

Amener à 100 ml avec de l'eau. Attendre trente minutes. Mesurer l'absorbance au spectrophotomètre à 430 nm, par rapport au témoin composé des réactifs, comme lors de l'établissement de la courbe d'étalonnage.

## 7. Expression des résultats

Requête :

7.1. Mode de calcul :

La teneur en phosphore total de l'échantillon en milligrammes pour cent est égale à :

$M \times 10\,000 / P \times n$

où :

P est la masse en grammes de la prise d'essai ;

n le nombre de millilitres de la solution hydrolysée utilisée ;

M la teneur en milligrammes de phosphore lue sur la courbe d'étalonnage.

7.2. Répétabilité :

La différence entre les résultats de deux déterminations effectuées simultanément ou rapidement l'une après l'autre par le même analyste ne doit pas excéder 5 % en valeur relative.

## Annexe - 6ème partie

1. Objet et domaine d'application

Détermination de la teneur en sodium des produits diététiques et de régime, et notamment des produits pauvres en sodium.

2. Définition

La teneur en sodium correspond à la masse de sodium déterminée suivant la méthode ci-après et exprimée en milligrammes pour 100 g de substance étudiée.

3. Principe de la méthode

L'échantillon est incliné et les cendres sont mises en solution dans l'acide chlorhydrique. La teneur en sodium est déterminée par spectrométrie d'absorption atomique.

4. Réactifs

L'eau utilisée dans toutes les opérations est de l'eau bidistillée.

4.1. Acide chlorhydrique pour analyser au 1/10 v/v.

4.2. Solution étalon à un gramme de sodium par litre : solution à 2,542 g par litre de chlorure de sodium pour analyse préalablement desséché jusqu'à masse constante.

Pour assurer sa conservation, il est recommandé d'acidifier la solution à raison de 30 ml d'acide chlorhydrique (4.1) pour un litre et de la garder dans un flacon en polyéthylène.

5. Appareillage

Matériel courant de laboratoire, et notamment :

5.1. Spectromètre d'absorption atomique ;

5.2. Flamme oxydante air-acétylène.

6. Mode opératoire

6.1. Les cendres sont obtenues dans les conditions décrites dans le chapitre relatif à la détermination de la teneur en cendres, à partir d'une prise d'essai de 2 à 10 g à la différence que l'incinération doit être faite à 500 plus ou moins 25 degrés C et pendant cinq heures.

6.2. Reprendre les cendres par 10 ml d'acide chlorhydrique (4.1). Porter le creuset dix minutes au bain d'eau bouillante. Verser le contenu du creuset quantitativement dans une fiole de 100 ml et

Requête :

ajuster avec de l'eau bidistillée.

6.3. Préparer, en diluant la solution étalon (4.2) avec de l'eau bidistillée, cinq solutions de référence de concentrations croissantes, choisies en fonction de la zone de mesure optimale du spectromètre. Ajouter à chaque solution 10 ml d'acide chlorhydrique (4.1) et compléter ensuite au volume de 100 ml avec de l'eau bidistillée.

6.4. Mesurer l'absorbance de la solution obtenue en 6.2, diluée si nécessaire, éventuellement filtrée à travers un filtre sans cendres, plissé, et celle des solutions de référence, à la longueur d'onde de 589,6 nm.

## 7. Expression des résultats

### 7.1. Mode de calcul :

La quantité de sodium de l'échantillon est calculée à partir des solutions de référence. Exprimer le résultat en milligrammes de sodium pour 100 g.

### 7.2. Répétabilité :

La différence entre les résultats de deux déterminations effectuées simultanément ou rapidement l'une après l'autre par le même analyste ne doit pas excéder 5 % en valeur relative.

## Annexe - 7ème partie

### 1. Objet et domaine d'application

Détermination de la teneur en potassium des produits diététiques et de régime.

### 2. Définition

La teneur en potassium correspond à la masse de potassium déterminée suivant la méthode ci-après et exprimée en milligrammes pour 100 g de substance étudiée.

### 3. Principe de la méthode

L'échantillon est incinéré et les cendres sont mises en solution dans l'acide chlorhydrique. La teneur en potassium est déterminée par spectrométrie d'absorption atomique.

### 4. Réactifs

L'eau utilisée dans toutes les opérations est de l'eau bidistillée.

#### 4.1. Acide chlorhydrique pour analyse au 1/10 v/v.

#### 4.2. Solution étalon à 1 g de potassium par litre :

Solution à 1,907 g par litre de chlorure de potassium pour analyse préalablement desséché jusqu'à masse constante. Pour assurer sa conservation, il est recommandé d'acidifier la solution à raison de 30 ml d'acide chlorhydrique (4.1) pour un litre, et de la garder dans un flacon de polyéthylène.

### 5. Appareillage

Matériel courant de laboratoire, et notamment :

#### 5.1. Spectromètre d'absorption atomique ;

#### 5.2. Flamme oxydante air-acétylène.

### 6. Mode opératoire

6.1. Les cendres sont obtenues dans les conditions décrites dans le chapitre relatif à la détermination de la teneur en cendres à partir d'une prise d'essai de 2 à 10 g à la différence que l'incinération doit

Requête :

être faite à 500 plus ou moins 25 degrés C et pendant cinq heures.

6.2. Reprendre les cendres par 10 ml d'acide chlorhydrique (4.1). Porter le creuset dix minutes au bain d'eau bouillante. Verser le contenu du creuset quantitativement dans une fiole de 100 ml et ajuster avec de l'eau bidistillée.

6.3. Préparer, en diluant la solution étalon (4.2) avec de l'eau bidistillée, cinq solutions de référence de concentrations croissantes, choisies en fonction de la zone de mesure optimale du spectromètre. Ajouter à chaque solution 10 ml d'acide chlorhydrique (4.1) et compléter ensuite au volume de 100 ml avec de l'eau bidistillée.

6.4. Mesurer l'absorbance de la solution obtenue en 6.2 diluée si nécessaire, éventuellement filtrée à travers un filtre sans cendres, plissé, et celle des solutions de référence à la longueur d'onde de 766,5 nm.

## 7. Expression des résultats

### 7.1. Mode de calcul :

La quantité de potassium de l'échantillon est calculée à partir des solutions de référence. Exprimer le résultat en milligrammes de potassium pour 100 g.

### 7.2. Répétabilité :

La différence entre les résultats de deux déterminations effectuées simultanément ou rapidement l'une après l'autre par le même analyste ne doit pas excéder 5 % en valeur relative.

## Annexe - 8ème partie

### 1. Objet et domaine d'application

Détermination de la teneur en magnésium des produits diététiques et de régime.

### 2. Définition

La teneur en magnésium correspond à la masse de magnésium déterminée suivant la méthode ci-après et exprimée en milligrammes pour 100 g de substance étudiée.

### 3. Principe de la méthode

L'échantillon est incinéré et les cendres sont mises en solution dans l'acide chlorhydrique. La teneur en magnésium est déterminée par spectrométrie d'absorption atomique.

### 4. Réactifs

L'eau utilisée dans toutes les opérations est de l'eau bidistillée.

4.1. Acide chlorhydrique concentré pour analyse ( $\rho$  : 1,19 g/ml).

4.2. Sulfate de magnésium,  $Mg SO_4, 7 H_2O$  p. a. séché sous vide à température ambiante.

4.3. Solution de strontium (chlorure ou nitrate) à 2,5 % (m/v) de strontium (soit 76,08 g de  $SrCl_2, 6 H_2O$  p. a. par litre ou 60,38 g de  $Sr (NO_3)_2$  p. a. par litre).

4.4. Solution étalon à 1 g de magnésium par litre :

Il existe dans le commerce des solutions titrées en magnésium dont l'emploi est conseillé.

Peser 10,135 g de sulfate de magnésium (4.2). Introduire dans un ballon jaugé de 1.000 ml, ajouter 80 ml d'acide chlorhydrique (4.1). Dissoudre et compléter à 1.000 ml avec de l'eau bidistillée. Conserver en flacon de polyéthylène.

### 5. Appareillage

Requête :

Matériel courant de laboratoire, et notamment :

5.1. Spectromètre d'absorption atomique ;

5.2. Flamme oxydante air-acétylène.

6. Mode opératoire

6.1. Les cendres sont obtenues dans les conditions décrites dans le chapitre relatif à la détermination des cendres à partir d'une prise d'essai de 2 à 10 g.

6.2. Reprendre les cendres par 5 ml d'acide chlorhydrique (4.1), évaporer à sec sur un bain d'eau bouillante et sécher ensuite durant une heure à 103 degrés C. Reprendre le résidu par 5 ml d'acide chlorhydrique (4.1), transférer à l'aide d'eau bidistillée chaude dans un ballon jaugé de 250 ml. Laisser refroidir et compléter au volume avec de l'eau bidistillée.

Homogénéiser et filtrer dans un bécher à travers un filtre sans cendres, plissé. Rejeter les trente premiers millilitres du filtrat.

6.3. Diluer avec de l'eau bidistillée une partie aliquote du filtrat obtenu en 6.2 de façon à atteindre une concentration en magnésium comprise dans les limites de concentration des solutions de référence. Ajouter 10 ml de solution de sel de strontium (4.3) et compléter ensuite au volume de 100 ml avec de l'eau bidistillée.

6.4. Préparer, en diluant la solution étalon (4.4) avec de l'eau bidistillée, cinq solutions de référence de concentrations croissantes, choisies en fonction de la zone de mesure optimale du spectromètre. Ajouter à chaque solution 10 ml de solution de sel de strontium (4.3) et compléter ensuite au volume de 100 ml avec de l'eau bidistillée.

6.5. Mesurer l'absorbance de la solution à doser et celle des solutions de référence à la longueur d'onde de 285,2 nm.

7. Expression des résultats

7.1. Mode de calcul :

La quantité de magnésium de l'échantillon est calculée à partir des solutions de référence. Exprimer le résultat en milligrammes de magnésium pour 100 g.

7.2. Répétabilité :

La différence entre les résultats de deux déterminations effectuées simultanément ou rapidement l'une après l'autre par le même analyste ne doit pas excéder 5 % en valeur relative.

## Annexe - 9ème partie

1. Objet et domaine d'application

Détermination de la teneur en calcium des produits diététiques et de régime.

2. Définition

La teneur en calcium correspond à la masse de calcium déterminée suivant la méthode ci-après et exprimée en milligrammes pour 100 g de substance étudiée.

3. Principe de la méthode

L'échantillon est incinéré et les cendres sont mises en solution dans l'acide chlorhydrique. La teneur en calcium est déterminée par spectrométrie d'absorption atomique.

4. Réactifs

Requête :

L'eau utilisée dans toutes les opérations est de l'eau bidistillée.

4.1. Acide chlorhydrique concentré pour analyse ( $\rho = 1,19 \text{ g/ml}$ ).

4.2. Carbonate de calcium pour analyse.

4.3. Solution à 5 % m/v de lanthane :

Imprégner d'eau bidistillée 58,65 g d'oxyde de lanthane,  $\text{La}_2\text{O}_3$ . Ajouter lentement 250 ml d'acide chlorhydrique (4.1) jusqu'à dissolution. Compléter à 1.000 ml avec de l'eau bidistillée.

4.4. Solution étalon à 1 g de calcium par litre :

Il existe dans le commerce des solutions titrées en calcium dont l'emploi est conseillé.

Peser à 1 mg près 2,5 g de carbonate de calcium (4.2). Mélanger avec de l'eau bidistillée. Ajouter de l'acide chlorhydrique (4.1) en quantité suffisante pour dissoudre. Éliminer le gaz carbonique en chauffant doucement. Compléter à 1.000 ml avec de l'eau bidistillée.

Conserver en flacon de polyéthylène.

## 5. Appareillage

Matériel courant de laboratoire, et notamment :

5.1. Spectromètre d'absorption atomique ;

5.2. Flamme réductrice air-acétylène.

## 6. Mode opératoire

6.1. Les cendres sont obtenues dans les conditions décrites dans le chapitre relatif à la détermination des cendres à partir d'une prise d'essai de 2 à 10 g.

6.2. Reprendre les cendres par 5 ml d'acide chlorhydrique (4.1), évaporer à sec sur un bain d'eau bouillante et sécher ensuite durant une heure à l'étuve à 103 degrés C. Reprendre le résidu par 5 ml d'acide chlorhydrique (4.1), transférer à l'aide d'eau bidistillée chaude dans un ballon jaugé de 250 ml. Laisser refroidir et compléter au volume avec de l'eau bidistillée. Homogénéiser et filtrer dans un bécher à travers un filtre sans cendres, plissé. Rejeter les trente premiers millilitres du filtrat.

6.3. Diluer avec de l'eau bidistillée une partie aliquote du filtrat obtenu en 6.2 de façon à atteindre une concentration de calcium comprise dans les limites de concentration des solutions de référence. Ajouter 20 ml de solution de chlorure de lanthane (4.3) et compléter ensuite au volume de 100 ml avec de l'eau bidistillée.

6.4. Préparer, en diluant la solution étalon (4.4) avec de l'eau bidistillée, cinq solutions de référence de concentrations croissantes, choisies en fonction de la zone de mesure optimale du spectromètre. Ajouter à chaque solution 20 ml de solution de chlorure de lanthane (4.3) et compléter ensuite au volume de 100 ml avec de l'eau bidistillée.

6.5. Mesurer l'absorbance de la solution à doser et celles des solutions de référence à la longueur d'onde de 442,7 nm.

## 7. Expression des résultats

7.1. Mode de calcul :

La quantité de calcium de l'échantillon est calculée à partir des solutions de référence. Exprimer le résultat en milligrammes de calcium pour 100 g.

7.2. Répétabilité :

La différence entre les résultats de deux déterminations effectuées simultanément ou rapidement l'une après l'autre par le même analyste ne doit pas excéder 5 % en valeur relative.

Requête :

Arrêté du 20 juillet 1977 - pris pour l'application du décret du 24 juillet 1975 sur les produits diététiques et de régime - JO 18/09/77 (rectificatif - JO 13/10/77)

#### Art. 1

" Sont soumis aux dispositions du décret du 24 janvier 1975 les produits alimentaires qui sont présentés comme destinés aux régimes hyposodés.

Ces produits doivent répondre simultanément aux deux conditions suivantes :

- avoir été préparés sans aucune addition de sels de sodium et, en outre, si le respect de la deuxième condition énoncée ci-dessous l'exige, avoir subi un traitement entraînant une diminution de la quantité de sodium que renferment naturellement leurs composants ;
- présenter une teneur en sodium inférieure au moins de moitié à celle des aliments courants de même nature et n'excédant en aucun cas 120 mg pour 100 g de produit prêt à être consommé, cette limite étant abaissée à 20 mg pour 100 g de produit en ce qui concerne les produits de la panification et les produits assimilés. "

#### Art. 2

" Sont également soumis aux dispositions du décret du 24 janvier 1975 les produits présentés comme se substituant au sel de cuisine dans les diverses utilisations alimentaires de celui-ci.

Ces produits doivent présenter une teneur en sodium n'excédant pas 10 mg pour 100 g. "

#### Art. 4

" Les aliments visés à l'article 1er doivent être mis en vente sous une dénomination comportant la mention "appauvri en sodium" ou "à teneur en sodium réduite", mention qui peut être remplacée par l'expression "très appauvri en sodium" ou "à teneur en sodium très réduite" lorsque la teneur en sodium n'excède pas 40 mg pour 100 g de l'aliment prêt à être consommé.

Les produits visés à l'article 2 doivent être mis en vente sous une dénomination comportant la mention "sans sodium". "

#### Art. 5

" L'étiquetage des produits visés à l'article 1er doit comporter l'indication de la teneur maximale en sodium exprimée en milligrammes pour 100 g de produit prêt à être consommé, cette indication étant immédiatement suivie de l'expression "à inclure dans la quantité quotidienne de sodium prescrite par le médecin".

Dans le cas où les produits visés à l'article 2 renferment un ou plusieurs des éléments énumérés ci-dessous, l'étiquetage doit comporter l'indication de la teneur en chacun de ces éléments, exprimée en milligrammes pour 100 g : potassium, calcium et magnésium.

Lorsque la valeur calorique des produits visés au présent chapitre ne dépasse pas 10 kcal pour 100 g de produit prêt à être consommé, les indications relatives aux teneurs en protides, glucides et lipides ainsi qu'à ladite valeur calorique peuvent être données à l'aide de la formule unique : "sans valeur



Requête :

calorique". "

#### Art. 6

" L'emploi de toute indication, de tout signe, de tout mode de présentation susceptible de créer dans l'esprit de l'acheteur une confusion avec un produit de régime appauvri en sodium est interdit en toutes circonstances sous quelque forme que ce soit, quand cette indication, ce signe ou ce mode de présentation se rapporte à un produit naturellement pauvre en sodium.

S'il est fait état de cette particularité dans la présentation du produit, l'expression à utiliser est : "naturellement pauvre en sodium" et celle-ci doit être accompagnée de l'indication de la teneur maximale en sodium ainsi que de la mention : "Les dispositions réglementaires relatives aux aliments de régime appauvris en sodium ne sont pas applicables à ce produit", le tout étant inscrit en caractères de mêmes dimensions. "

#### Art. 7

" Lorsqu'un aliment non soumis aux dispositions des articles 1er et 2 est offert à la vente comme préparé sans adjonction de sel, la mention à utiliser pour faire état de cette particularité est : "non salé" ou : "sans adjonction de sel", à l'exclusion de toute autre expression, et sa présentation doit comporter l'indication : "teneur en sodium non définie". "

#### Art. 8

" Sont soumis aux dispositions du décret du 24 janvier 1975 les produits alimentaires présentés comme destinés aux régimes qui nécessitent un apport protidique particulier.

Ces produits doivent avoir une composition permettant de les classer dans une ou plusieurs des catégories ci-après :

1° Aliments enrichis en protides ;

2° Aliments appauvris en protides ;

3° Aliments privés en totalité ou en partie de certains constituants protidiques. "

#### Art. 9

" Les aliments de la première des catégories susvisées sont les aliments qui, tels que mis en vente et tels qu'obtenus selon le mode d'emploi indiqué par le fabricant, renferment une quantité de protides au moins égale au double de celle que contiennent les aliments courants correspondants et, de plus, suffisamment élevée pour que ce rapport entre la valeur calorique des protides et la valeur calorique totale du produit soit supérieur ou égal à 0,2.

Ces aliments, considérés dans les conditions définies ci-dessus, comportent en outre une fraction protéique dont l'indice chimique, calculé comme indiqué à l'annexe V, est au moins égal à 100. "

#### Art. 10

" Les aliments de la deuxième des catégories visées à l'article 8 sont les aliments qui, tels que mis en vente et tels qu'obtenus selon le mode d'emploi indiqué par le fabricant, renferment une quantité de protides n'excédant pas le dixième de celle que contiennent les aliments courants correspondants et,

Requête :

de plus, suffisamment faible pour que le rapport entre la valeur calorique des protides et la valeur calorique totale du produit soit inférieur ou égal à 0,01. "

#### Art. 11

" Les aliments de la troisième des catégories désignées à l'article 8 sont les aliments élaborés à l'aide de matières premières qui ont subi une préparation spéciale les privant en totalité ou en partie de certains constituants protidiques ou à l'aide de matières premières naturellement exemptes de ces constituants protidiques et utilisées en remplacement d'ingrédients en contenant et habituellement présents dans les aliments courants correspondants. "

#### Art. 14

" Les aliments visés au présent chapitre doivent être mis en vente sous une dénomination indiquant quelle est la caractéristique principale du produit.

Les expressions à utiliser pour cette indication sont les suivantes :

1° Pour les aliments de la première des catégories désignées à l'article 8 : "enrichi en protides" ou "hyperprotidique", selon qu'il existe ou non en alimentation courante un produit de même nature que l'aliment de régime considéré ;

2° Pour les aliments appartenant à la deuxième de ces catégories : "à teneur en protides réduite" ;

3° Pour les aliments de la troisième desdites catégories : suivant le cas, la mention "exempt de ..." ou "à teneur en ... réduite", cette mention étant complétée par le nom du ou des constituants protidiques dont l'aliment a été privé en totalité ou en partie, nom qui peut être suivi du terme "gluten" inscrit entre parenthèses quand il s'agit de gliadine. "

#### Art. 15

" L'étiquetage des aliments appartenant aux catégories visées aux articles 9 et 10 doit comporter l'indication des teneurs maximales en sodium et en potassium, exprimées en milligrammes pour 100 g de produit prêt à être consommé.

L'étiquetage des aliments dont la teneur en certains constituants protidiques a été réduite doit mentionner quelle est, pour chacun de ces constituants, la quantité, exprimée en milligrammes, que renferment 100 g de produit prêt à être consommé. "

#### Art. 16

" Sont soumis aux dispositions du décret du 24 janvier 1975 les produits alimentaires qui sont présentés comme destinés aux régimes hypoglucidiques.

Tels qu'ils sont mis en vente et tels qu'ils sont obtenus selon le mode d'emploi indiqué par le fabricant, ces produits doivent renfermer une quantité totale de glucides assimilables ne dépassant pas en poids 50 % de celle que contiennent les aliments courants correspondants.

Toutefois, ce pourcentage est porté à 70 % pour les aliments amylacés et pour ceux dans lesquels les glucides assimilables sont constitués, dans une proportion égale au moins à 30 %, par du fructose ou par du sorbitol utilisé dans les conditions fixées à l'article suivant. "

Requête :

### Art. 17

" Il est licite, pour préparer les aliments de régime visés à l'article 16, d'utiliser du sorbitol présentant les critères de pureté de la Pharmacopée française.

La quantité de sorbitol ajoutée ne doit cependant pas dépasser 20 g pour 100 g de produit prêt à être consommé. "

### Art. 19

(modifié par l'arrêté du 11/03/88 art. 2 - JO 18/03/88)

" Les produits visés à l'article 16 doivent être mis en vente sous une dénomination comportant l'expression "appauvri en glucides" ou "à teneur en glucides réduite".

Toutefois, les produits visés à l'article 22 bis ne sont pas soumis à cette exigence. "

### Art. 20

" Dans l'étiquetage des aliments visés au présent chapitre, la teneur indiquée pour les glucides doit correspondre aux seuls glucides assimilables et elle doit être immédiatement suivie de l'expression "à inclure dans la quantité quotidienne prescrite par le médecin".

Lorsque du fructose ou du sorbitol sont ajoutés au produit, la nature et la quantité de chacune de ces substances doivent être précisées, dans l'indication de la teneur en glucides assimilables, à l'aide d'une formule telle que "Dont X grammes de ..., Y grammes de ...".

En outre, quand le produit est divisé en plusieurs unités de consommation, son emballage doit porter l'inscription de la quantité en glucides assimilables présentes dans chaque unité, cette quantité étant exprimée en grammes. "

### Art. 21

" Est autorisé dans la publicité et l'étiquetage relatifs aux aliments visés à l'article 16 l'emploi d'une mention inscrite en caractères dont les dimensions n'excèdent pas la moitié de celles des caractères de la dénomination de vente indiquant que le produit peut être conseillé par le médecin pour la composition du régime de certains diabétiques.

Toute allusion directe faite sous une autre forme au diabète ou aux diabétiques est interdite dans ladite publicité et ledit étiquetage.

D'autre part, et par dérogation aux dispositions de l'article 32, l'emploi des mentions faisant état d'un apport calorique réduit est autorisé dans la présentation des boissons désaltérantes sans alcool et appauvries en glucides sous la réserve, toutefois, que cet emploi ait lieu dans les conditions énoncées ci-après :

- même si leurs glucides sont constitués dans un pourcentage égal ou supérieur à 30 % par du fructose ou du sorbitol, ces boissons ont une teneur totale en glucides assimilables qui n'excède pas 50 % de celle que présentent les boissons courantes de même nature et en aucun cas leur valeur calorique ne dépasse 25 kcal pour 100 g ;

- les mentions susvisées, qui peuvent évoquer le maintien d'un poids total corporel constant, ne font en revanche aucune allusion à une perte de poids ou à l'amaigrissement et elles ne comportent pas non plus le qualificatif "hypocalorique", celui-ci étant réservé aux produits définis à l'article 32 susvisé.

Requête :

"

### Art. 22

" Par dérogation aux dispositions de l'article 16 (2e et 3e alinéa) et de l'article 17 (2e alinéa), il est licite de présenter comme destinés aux régimes hypoglycémiques le fructose pur ou en solution aqueuse et le sorbitol répondant aux critères de la Pharmacopée française, à la condition toutefois que l'étiquetage mentionne toutes les indications prévues à l'article 4 du décret du 24 janvier 1975 et à l'article 20 du présent arrêté et sous la réserve que cet étiquetage ainsi éventuellement que les documents publicitaires portent, à l'exclusion de toute autre, une formule de présentation obligatoirement libellée comme suit :

- en ce qui concerne le fructose : "le fructose est une matière sucrante jouissant de propriétés métaboliques spéciales. Il peut être utilisé comme le sucre (saccharose) mais il faut tenir compte de son pouvoir édulcorant plus grand que celui du saccharose, surtout à froid. L'emploi du fructose peut être conseillé dans certains régimes, en particulier pour les diabétiques, après avis médical et à des doses habituelles ne dépassant pas 30 à 40 g répartis dans la journée" ;

- en ce qui concerne le sorbitol : "le sorbitol est une matière sucrante jouissant de propriétés métaboliques spéciales. Il peut être utilisé comme le sucre (saccharose) mais, pour sa conservation, il faut tenir compte de ce qu'il est très hygroscopique. L'emploi du sorbitol peut être conseillé dans certains régimes hypoglycémiques, en particulier pour les diabétiques, après avis médical et à des doses ne dépassant pas 20 g par jour. En outre, sa consommation doit être suspendue en cas de troubles intestinaux". "

### Art. 22 bis

(créé par l'arrêté du 11/03/88 art. 1 - JO 18/03/88)

" Sont également soumis aux dispositions du présent chapitre :

- les aliments contenant des édulcorants intenses ;
- les édulcorants de table.

Les aliments contenant des édulcorants intenses sont des aliments édulcorés exclusivement ou partiellement avec les substances et dans les conditions d'emploi mentionnées à l'article 4-3 de l'arrêté du 4 août 1986 susvisé.

Les édulcorants de table renferment les substances édulcorantes ayant un pouvoir sucrant supérieur à celui du sucre sans en avoir les qualités nutritives mentionnées à l'article 4-4 de l'arrêté du 4 août 1986 susvisé. Ils sont employés dans les conditions fixées à l'article 4-4 dudit arrêté. "

### Art. 23

" Sont soumis aux dispositions du décret du 24 janvier 1975 les produits alimentaires présentés comme destinés aux régimes dans lesquels est recommandé un apport lipidique spécial.

Ces produits doivent avoir une composition permettant de les classer dans une ou plusieurs des catégories ci-après :

- 1° Aliments à apport lipidique spécialement réduit ;
- 2° Aliments à teneur garantie en triglycérides à chaine moyenne ;

Requête :

3°Aliments à teneur garantie en acides gras essentiels. "

#### **Art. 24**

(modifié par l'arrêté du 05/01/91 art. 1 - JO 12/04/91)

" Les aliments de la première des catégories susvisées sont les aliments qui renferment une quantité de lipides au plus égale à la moitié de celle que contiennent les aliments courants correspondants, une telle réduction lipidique n'étant en aucun cas obtenue par une adjonction d'hydrocarbure au produit.

Pour l'application au beurre, à la margarine, aux matières grasses composées, du premier alinéa, il est précisé que les aliments courants correspondants présentent une teneur en graisse au moins égale à 82 p. 100. "

#### **Art. 25**

" Les aliments de la deuxième des catégories désignées à l'article 23 sont les aliments qui renferment une quantité de triglycérides à chaîne moyenne au moins égale à 90 % de la teneur totale en lipides, ce pourcentage étant abaissé à 80 % dans le cas où le produit contient une quantité d'acides gras essentiels supérieure ou égale à 10 % de la teneur totale en acide gras.

Par triglycérides à chaîne moyenne, il faut entendre les triglycérides qui comportent dans leur molécule des acides gras à 8, 10 ou 12 atomes de carbone. "

#### **Art. 26**

" Les aliments de la troisième des catégories énumérées à l'article 23 sont les corps gras alimentaires concrets, c'est-à-dire ayant un point de fusion au moins égal à 20 degrés C, qui renferment une quantité d'acides gras essentiels supérieure ou égale à la moitié de la teneur totale en acides gras.

Au sens du présent arrêté, les acides gras essentiels comprennent : l'acide linoléique et l'acide arachidonique. "

#### **Art. 27**

" Les aliments visés au présent chapitre doivent présenter une teneur en vitamine A comprise entre 1.000 et 6.000 unités internationales pour 100 g et ceux qui se classent dans la catégorie définie à l'article 26 doivent renfermer une quantité de vitamine E au moins égale à 1 mg par gramme d'acides gras essentiels. "

#### **Art. 30**

(modifié par l'arrêté du 05/04/91 art. 2 - JO 12/04/91)

" Les produits visés au présent chapitre doivent être mis en vente sous une dénomination comportant une ou plusieurs des expressions suivantes selon la catégorie ou les catégories dans lesquelles ils se classent :

" A teneur en lipides réduite et à teneur garantie en vitamine A pour les aliments appartenant à la première des catégories désignées à l'article 23.

Requête :

" A teneur garantie en triglycérides à chaîne moyenne et en vitamine A pour les aliments appartenant à la deuxième de ces catégories.

" A teneur garantie en acides gras essentiels et en vitamines A et E pour les aliments se rangeant dans la troisième desdites catégories". "

### Art. 31

(modifié par l'arrêté du 05/04/91 art. 3 - JO 12/04/91)

" L'étiquetage des aliments visés à l'article 25 doit mentionner la teneur de ces produits en triglycérides à chaîne moyenne et l'étiquetage des aliments visés à l'article 26 la teneur de ceux-ci en acides gras essentiels, ces différentes teneurs étant exprimées en grammes pour 100 g de produit mis en vente.

La présentation donnée aux aliments visés au présent chapitre n'implique pas pour ces aliments l'application des dispositions de l'article 39 concernant les aliments à teneur garantie en vitamines.

Enfin, et par dérogation aux dispositions de l'article 32, l'utilisation de mentions faisant état d'un apport calorique réduit est autorisée dans la présentation des produits visés à l'article 24, sous la réserve cependant que ces mentions, qui peuvent évoquer le maintien d'un poids corporel constant, ne fassent aucune allusion à une perte de poids ou à l'amaigrissement et qu'elles ne comportent pas non plus le qualificatif "hypocalorique", celui-ci étant réservé aux produits définis à l'article 32 ci-après. "

### Art. 32

" Sont soumis aux dispositions du décret du 24 janvier 1975 les produits alimentaires qui sont présentés comme destinés aux régimes hypocaloriques ou comme favorisant l'amaigrissement.

Tels qu'ils sont mis en vente et tels qu'ils sont obtenus selon le mode d'emploi indiqué par le fabricant, ces produits doivent avoir une composition permettant de les classer dans une des catégories ci-après :

1° Aliments appauvris en glucides ou en lipides et éventuellement enrichis en protides ;

2° Aliments équilibrés à 1.000 kcal maximum et convenant aux régimes de l'amaigrissement en tant que substituts d'un ou de plusieurs repas de la journée. "

### Art. 33

" Les aliments de la première des catégories susvisées sont les aliments qui répondent aux conditions suivantes :

- ils renferment une quantité de protides suffisamment élevée pour que le rapport entre la valeur calorique de ceux-ci et la valeur calorique totale du produit soit supérieur ou égal à 0,3 ;

- ils renferment une quantité totale de glucides assimilables et de lipides au plus égale à 50 % de celle que contiennent les aliments courants correspondants.

Les laits concentrés, les laits en poudre et les laits fermentés peuvent être considérés comme satisfaisant aux conditions énoncées ci-dessus lorsque, ne faisant l'objet d'aucune addition de glucides, ils présentent en outre un taux de lipides au plus égal au tiers du taux des protides. "

Requête :

### Art. 34

" Les aliments de la deuxième des catégories désignées à l'article 32 sont les aliments qui répondent aux conditions suivantes :

1° Ils renferment les substances énumérées ci-dessous selon des teneurs qui, rapportées à une valeur calorique de l'aliment égale à 1.000 kcal, sont fixées comme suit :

Protides : 70 à 90 g.

Vitamine A : 2.000 à 3.000 unités internationales.

Vitamine B1 : 1 à 2 mg.

Vitamine B2 : 1 à 2 mg.

Vitamine C : 60 à 90 mg.

Calcium : 500 à 1.000 mg.

Fer : 10 à 20 mg.

Magnésium : 250 à 500 mg.

Potassium : 1 à 2 g.

2° Ils comportent une fraction protéique dont l'indice chimique, calculé comme indiqué à l'annexe V, est au moins égal à 100 ;

3° En ce qui concerne les glucides, la valeur calorique des mono et disaccharides ne dépasse pas le dixième de la valeur calorique totale du produit. "

### Art. 37

" Les aliments se classant dans la première des catégories énumérées à l'article 32 doivent être mis en vente sous une dénomination renfermant le terme "hypocalorique".

Ceux qui appartiennent à la deuxième de ces catégories doivent être mis en vente sous une dénomination renfermant le terme "hypocalorique" et l'expression "équilibré à 1.000 kcal maximum par jour", expression dans laquelle le mot "kilocalories" peut, toutefois, être remplacé par "calories". "

### Art. 38

" Est interdit dans l'étiquetage et la publicité relatifs aux aliments visés au présent chapitre l'emploi de mentions indiquant ou tendant à faire croire que le produit permet de maigrir plus facilement, à moins que ces mentions ne précisent clairement que l'amaigrissement ne peut être obtenu par la consommation dudit produit que si celle-ci a lieu dans le cadre d'un régime où l'apport total des calories est contrôlé.

La présentation donnée aux aliments visés à l'article 34 peut faire état des garanties chiffrées se rapportant à leurs teneurs en vitamines A, B1, B2 et C ainsi qu'à leur teneur en magnésium, sans qu'une telle présentation implique obligatoirement l'application des dispositions réglementaires particulières aux produits diététiques à teneur garantie en certaines vitamines et aux produits diététiques à teneur garantie en magnésium. "

Requête :

### Art. 39

" Sont soumis aux dispositions du décret du 24 janvier 1975 les produits alimentaires dont la présentation comporte des garanties chiffrées se rapportant à des vitamines ou à des acides aminés essentiels.

Ces produits doivent appartenir à l'une des deux catégories désignées ci-après :

1° Les aliments qui sont préparés à l'aide de procédés technologiques spéciaux propres à maintenir inchangés notamment certains des taux de vitamines ou d'acides aminés essentiels que renferment leurs composants, ces procédés se différenciant nettement de ceux qui sont utilisés habituellement pour l'élaboration des produits courants de même nature ;

2° Les aliments qui reçoivent un apport en vitamines ou en acides aminés essentiels visant à compenser une perte subie au cours de la fabrication, cet apport étant tel que, pour chaque composé biologique considéré, vitamine ou acide aminé essentiel, la teneur globale obtenue représente un pourcentage compris entre 80 % et 200 % de la qualité de ce composé naturellement présent dans l'ensemble des matières premières avant la mise en oeuvre de celle-ci.

Les levures-aliments dans la présentation desquelles des garanties chiffrées sont données quant à la teneur en vitamines du groupe B ou en certains acides aminés essentiels, sont considérés comme appartenant à la première des catégories définies ci-dessus et les dispositions du présent chapitre leur sont applicables à l'exception toutefois des dispositions des articles 40 et 41.

Ces deux articles ne s'appliquent pas non plus aux préparations qui sont constituées exclusivement par des germes de blé et dont la présentation comporte des garanties chiffrées concernant des vitamines, de telles préparations devant obligatoirement se classer dans la première des catégories susvisées.

D'autre part et par dérogation aux dispositions de l'article 1er du décret du 12 octobre 1972, il est licite de conditionner les levures aliments diététiques sous forme de comprimés analogues aux comprimés pharmaceutiques. "

### Art. 42

" Les produits visés au présent chapitre doivent être mis en vente sous une dénomination comportant l'expression "à teneur garantie en ... et en ..." dans laquelle figurent les noms des vitamines ou des acides aminés essentiels dont le taux a été maintenu ou rétabli suivant les modalités fixées à l'article 39 et qui font l'objet des garanties mentionnées au premier alinéa de ce même article, les termes de ladite expression étant tous inscrits en caractères de mêmes dimensions et de même apparence typographique. "

### Art. 43

" L'étiquetage desdits produits doit comporter, pour chacune des substances biologiques ainsi citées dans la dénomination de vente, l'indication de la teneur exprimée en milligrammes ou en unités internationales et rapportée à 100 g de produit prêt à être consommé. "

### Art. 44

" Sont soumis aux dispositions du décret du 24 janvier 1975 les produits céréaliers dont la présentation comporte une garantie chiffrée se rapportant à leur teneur en magnésium. "



Requête :

#### Art. 45

" Ces produits doivent renfermer une quantité de magnésium qui, rapportée à 100 g d'extrait sec, soit comprise entre 150 mg et 300 mg. "

#### Art. 47

" Les aliments visés au présent chapitre doivent être mis en vente sous une dénomination comportant l'expression "à teneur garantie en magnésium" qui peut être complétée ou remplacée par la mention "enrichi en magnésium" quand le produit a fait l'objet d'une adjonction de chlorure de magnésium. "

#### Art. 48

" L'étiquetage de ces aliments doit indiquer leur teneur en magnésium exprimée en milligrammes pour 100 g de produit prêt à être consommé.

Cet étiquetage et la publicité relative auxdits aliments doivent comporter une mention inscrite en caractères apparents précisant que le produit ne convient pas aux insuffisants rénaux. "

#### Art. 55

" Il est licite de présenter un aliment comme appartenant à plusieurs catégories de produits diététiques ou de régime, à la condition qu'il réponde à toutes les prescriptions réglementaires relatives à chacune d'entre elles. "

#### Art. 56

" Lorsqu'aux produits visés au présent arrêté sont incorporées des substances d'addition à but diététique ou non, l'étiquetage de ces produits et la publicité faite à leur égard ne peuvent faire état d'une telle adjonction que dans les formes expressément prévues par le décret du 24 janvier 1975 et par le présent arrêté.

Est notamment interdit dans cet étiquetage et cette publicité l'emploi des expressions "vitaminé", "vitaminisé", et "avec vitamine" et "minéralisé". "

#### Art. 56 bis

(créé par l'arrêté du 11/03/88 art. 3 - JO 18/03/88)

" L'étiquetage, la présentation ou la publicité des édulcorants de table et des produits édulcorés aux édulcorants intenses conformément aux dispositions de l'arrêté du 4 août 1986 doivent répondre aux prescriptions suivantes :

1° Dans l'étiquetage, la présentation ou la publicité, les édulcorants de table sont désignés sous la dénomination : "édulcorant de table" suivie du nom ou des substances édulcorantes utilisées.

L'étiquetage des édulcorants de table doit comporter les indications suivantes :

- la mention : "ne pas donner aux enfants de moins de trois ans" ;

Requête :

- une indication concernant la valeur énergétique d'une unité de consommation ;
- pour l'aspartame la mention : "contient de la phénylalanine".

L'étiquetage des édulcorants contenant de la saccharine et/ou ses sels doit comporter la recommandation suivante : "à consommer avec modération par les femmes enceintes".

2° Dans l'étiquetage, la présentation ou la publicité des produits édulcorés aux édulcorants intenses, la présence de ces édulcorants doit être indiquée à la suite de la dénomination de vente par l'une ou l'autre des mentions suivantes :

- "contenant du/des ..." ;
- "édulcorés à/au ..." ;
- "à/au ...",

suivie du nom de la ou des substances utilisées visées à l'article 4-3 de l'arrêté précité du 4 août 1986.

Dans le cas d'un mélange d'au moins deux de ces substances, les mentions susvisées peuvent être suivies de l'expression : "édulcorants intenses".

La mention "sucré à/au ..." est interdite.

L'étiquetage des aliments contenant de l'aspartame doit comporter, en outre, l'expression suivante : "contient de la phénylalanine".

L'étiquetage des produits contenant de la saccharine et/ou ses sels à une dose supérieure à 50 milligrammes par litre ou par kilogramme doit comporter, en outre, l'expression : "à consommer avec modération par les femmes enceintes".

3° L'étiquetage, la présentation ou la publicité relatifs aux édulcorants de table et aux produits édulcorés aux édulcorants intenses ne peuvent laisser croire à un effet amaigrissant spécifique en dehors d'un régime où l'apport total des calories est contrôlé. "

### Art. 58

" L'arrêté du 28 mars 1968, modifié par l'arrêté du 15 mai 1972 et l'arrêté du 3 août 1973 est abrogé.

Toutefois, les chapitres III et IV du titre Ier de cet arrêté demeurent provisoirement applicables jusqu'à l'entrée en vigueur des chapitres visés à l'article précédent. "

### Arrêté du 2 décembre 1976 - relatif à l'organisation de la pharmacovigilance - JO 10/12/76

### Art. 1

Il est institué une organisation de la pharmacovigilance comportant :

Des centres de pharmacovigilance hospitalière;

Un centre national de pharmacovigilance, qui fonctionne sous le régime de la loi 1901;

une commission technique de pharmacovigilance.

Requête :

### Art. 2

Les centres de pharmacovigilance hospitalière sont organisés à la demande du ministre de la santé dans les centres hospitaliers régionaux faisant partie de centres hospitaliers et universitaires auprès d'un service de pharmacologie clinique ou de pharmacologie ou d'un centre antipoisons.

### Art. 3

Le centre national de pharmacovigilance a pour but de rassembler et centraliser les informations sur les effets adverses ou imprévus des médicaments qui lui sont communiqués par :

- Les autorités sanitaires;
- Les ordres des médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes et sages-femmes;
- Les centres antipoisons;
- Les fabricants de produits pharmaceutiques;
- Les centres de pharmacovigilance visés à l'article 2;
- Toutes personnes physiques ou morales.

Le centre national de pharmacovigilance transmet les informations recueillies à la commission technique de pharmacovigilance instituée par l'article 6 du présent arrêté.

### Art. 4

Le centre national de pharmacovigilance est administré par un conseil composé de membres élus par l'assemblée générale dudit centre, de membres de droit et de membres nommés par le ministre de la santé.

Sont membres de droit du conseil d'administration :

- Le président du conseil national de l'ordre des médecins;
- Le président du conseil national de l'ordre des pharmaciens;
- Un représentant du groupement des centres de lutte contre les intoxications;
- Le président du syndicat national de l'industrie pharmaceutique.

Est nommé par le ministre de la santé :

- Un représentant des centres de pharmacovigilance hospitalière.

### Art. 5

Deux représentants du ministre de la santé assistent en qualité de commissaire du Gouvernement aux séances du conseil d'administration du centre national.

Arrêté du 2 juillet 1976 - relatif aux soupapes de sûreté des appareils à pression de vapeur - JO 16/07/76

Requête :

### Art. 1

§1er. Sont soumises aux dispositions du présent arrêté, quant à leur conception, leurs conditions d'installation et leur surveillance en exploitation, les soupapes de sûreté destinées à la protection des générateurs et récipients soumis à tout ou partie des dispositions du décret du 2 avril 1926 susvisé, en application de ses articles 1-1 et 1-2, et des canalisations de vapeur d'eau ou d'eau surchauffée soumises aux dispositions des arrêtés susvisés des 13 octobre 1961 et 15 janvier 1962.

§ 2. Par exception, ne sont pas soumises aux dispositions du présent arrêté les soupapes de sûreté qui assurent la protection du circuit primaire principal des chaudières nucléaires à eau, tel qu'il est défini par l'arrêté du 26 février 1974 susvisé.

### Art. 2

Toute soupape de sûreté visée à l'article 1er ci-dessus doit porter à demeure un dispositif de soulèvement du clapet ou, à défaut, doit être conçue pour permettre la mise en place facile d'un tel dispositif.

Ce dispositif peut être commandé à distance et être assisté. Il doit permettre à un seul homme d'obtenir sans effort excessif le soulèvement du clapet à la pression de service de l'appareil sur lequel la soupape est montée. Il ne doit pas entraver le fonctionnement de la soupape.

### Art. 3

§ 1er. Lorsqu'ils ont à faire choix d'une soupape destinée à la protection d'un appareil respectivement neuf ou en service le constructeur de l'appareil ou son propriétaire doivent indiquer au constructeur de la soupape la valeur de la différence maximale possible entre la pression de service de l'appareil et la pression de début d'ouverture de la soupape.

Le constructeur de l'appareil ou son propriétaire et le constructeur de la soupape sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de la possibilité d'obtenir effectivement l'ouverture commandée de la soupape en service à l'aide du dispositif de soulèvement retenu.

§ 2. Ni les conditions d'installation d'une soupape de sûreté sur un appareil ni celles de l'appareil lui-même ne doivent faire obstacle à l'utilisation normale du dispositif de soulèvement de la soupape.

Le constructeur et le propriétaire de l'appareil sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'observation de cette prescription.

### Art. 4

A l'effet de s'assurer de l'absence d'obstacle mécanique à l'ouverture de chaque soupape, l'exploitant doit procéder à son ouverture commandée aussi souvent qu'il est nécessaire, sans que l'intervalle entre deux ouvertures commandées successives puisse excéder six mois, un an ou deux ans selon que le débit nominal de la soupape est respectivement au plus égal 20 tonnes par heures, supérieur à 20 tonnes par heures, mais au plus égal à 200 tonnes par heure ou supérieur à 200 tonnes par heure.

Par exception, cette limitation de l'intervalle entre ouvertures commandées successives n'est pas applicable aux soupapes montées sur les canalisations de transport visées par l'arrêté du 13 octobre 1961 précité, ni à celles qui protègent la partie secondaire des échangeurs des chaudières nucléaires à eau sous pression.

Requête :

### Art. 5

Pour les soupapes qui assurent la protection d'un générateur ou d'un récipient, l'exploitant doit noter à leur date, sur le registre d'entretien prévu à l'article 40 du décret du 2 avril 1926 précité, les opérations effectuées en application de l'article 4 ci-dessus.

Pour les soupapes qui n'assurent que la protection de canalisations, l'exploitant doit établir et conserver un compte rendu des opérations effectuées en application de l'article 4 ci-dessus. Ce compte rendu doit être communiqué, lorsqu'ils en font la demande, aux fonctionnaires du service des mines.

### Art. 6

Le présent arrêté est applicable aux soupapes montées sur les appareils neufs qui seront présentés à l'épreuve à partir des dates suivantes :

Le 1er janvier 1977 lorsque le débit nominal de la soupape est inférieur à 20 tonnes par heure ;

Le 1er juillet 1977 lorsque le débit nominal de la soupape est au moins égal à 20 tonnes par heure mais inférieur à 100 tonnes par heure ;

Le 1er juillet 1978 lorsque le débit nominal de la soupape est supérieur à 100 tonnes par heure, ainsi qu'aux soupapes neuves qui seront montées à partir des mêmes dates sur des appareils neufs ou en service.

Toutefois, pour les canalisations d'usines qui ne sont pas soumises à une épreuve hydraulique d'ensemble après montage, les dates précédentes sont celles de l'achèvement des essais d'étanchéité ou de la vérification des assemblages prévus à l'article 8 de l'arrêté du 15 janvier 1962 précité.

### Art. 6 bis

Sans préjudice des dispositions de l'article 6 ci-dessus, le présent arrêté est applicable, à partir des dates suivantes, aux soupapes montées sur un générateur, sur un appareil considéré comme générateur par application de l'article 20 du décret du 2 avril 1926 ou sur un récipient dont le fluide contenu ne fait pas l'objet d'une utilisation extérieure :

Le 1er octobre 1988 lorsque le débit nominal de la soupape est inférieur à 5 tonnes à l'heure ;

Le 1er octobre 1984 lorsque le débit nominal de la soupape est au moins égal à 5 tonnes à l'heure mais inférieur à 10 tonnes à l'heure ;

Le 1er octobre 1985 lorsque le débit nominal de la soupape est au moins égal à 10 tonnes à l'heure mais inférieur à 20 tonnes à l'heure.

### Art. 7

Des dérogations aux prescriptions du présent arrêté peuvent être accordées par décision prise après avis de la commission centrale des appareils à pression.

[Arrêté du 1er juillet 1976 - relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en](#)

Requête :

bas âge - JO 14/09/76 (en vigueur le 14/09/79)

### **Art. 1**

(modifié par l'arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 2 - JO 15/02/94)

Sont soumises aux dispositions du décret n°91-827 du 29 août 1991 et à celles du présent arrêté les préparations alimentaires non médicamenteuses présentées comme spécifiquement destinées à répondre aux besoins des nourrissons et des enfants en bas âge.

Sont notamment considérés comme entrant dans cette catégorie les produits présentés sous forme de mélanges réalisés spécialement à l'intention du nourrisson ou de l'enfant en bas âge ainsi que les produits présentés sous forme de préparations finement divisées à administrer au nourrisson à l'aide d'un biberon.

Au sens du présent arrêté, on entend par :

- a) " Nourrissons ", les enfants âgés de moins de douze mois ;
- b) " Enfants en bas âge ", les enfants âgés de un à trois ans.

### **Art. 2**

(modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1 - JO 15/02/94)

Toutes les matières (composants, adjuvants et additifs) utilisées dans la préparation des aliments visés à l'article 1er doivent être choisies, contrôlées lot par lot, entreposées et traitées de façon qu'elles répondent aux exigences les plus sévères de qualité et d'hygiène.

### **Art. 3**

(modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1 - JO 15/02/94)

Les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge doivent être préparés avec un soin particulier et selon de bonnes méthodes de fabrication permettant d'éviter au maximum le recours aux additifs technologiques.

Ils ne doivent être élaborés et conditionnés que dans des ateliers dont l'équipement et les conditions d'hygiène permettent de répondre aux objectifs visés pour le produit fini.

### **Art. 4**

(modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1 - JO 15/02/94)

Les aliments visés à l'article 1er doivent présenter des caractères qui font d'eux des produits spécialement destinés à l'alimentation des enfants auxquels ils sont destinés.

### **Art. 5**

(modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 5 - JO 15/02/94)

Il est licite d'utiliser dans la fabrication des aliments auxquels s'appliquent les dispositions du présent arrêté les additifs et auxiliaires à but technologique énumérés à l'article 4, alinéa 1.1, de l'arrêté du 4

Requête :

août 1986 modifié relatif à l'emploi de substances d'addition dans la fabrication des aliments destinés à une alimentation particulière, dans les conditions prévues par cet arrêté.

#### **Art. 6**

(modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1 - JO 15/02/94)

En matière de contaminants, les produits finis doivent présenter des garanties supérieures à celles qu'offrent les aliments de consommation courante.

Sans préjudice de l'application du décret du 30 juillet 1971, lesdits produits doivent être exempts d'antibiotiques, leur teneur en substances hormonales, en particulier oestrogènes ou anabolisants, doit être inférieure à 1 microgramme par kilogramme et leur teneur en aflatoxine ne doit pas dépasser 5 microns de gramme/kg.

#### **Art. 7**

(modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1 - JO 15/02/94)

Les aliments visés à l'article 1er doivent, jusqu'au moment de la vente au consommateur, répondre aux critères biologiques définis à l'annexe IV.

#### **Art. 8**

(modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1 - JO 15/02/94)

Ces aliments doivent être conditionnés dans des récipients ou emballages clos susceptibles de préserver les qualités hygiéniques, nutritionnelles et organoleptiques du produit et n'entraînant aucune altération ou contamination de celui-ci.

#### **Art. 9**

(modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 4 - JO 15/02/94)

Sans préjudice de l'application de l'article 5 du décret n° 91-827 du 29 août 1991, l'étiquetage et la présentation de tout produit alimentaire destiné aux nourrissons ou aux enfants en bas âge doivent répondre aux prescriptions particulières que fixe le présent arrêté pour la catégorie dans laquelle ce produit se classe.

Lorsque l'utilisation dudit produit nécessite l'adjonction d'un liquide, son étiquetage doit mentionner le mode d'emploi détaillé.

#### **Art. 10**

(modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1 - JO 15/02/94)

Aux différents stades de leur fabrication, les aliments visés à l'article 1er doivent être contrôlés lot par lot, la date, la nature et les résultats de ces contrôles ainsi que les méthodes employées étant consignés dans un registre mis à la disposition des services officiels de contrôle.

Requête :

### Art. 12

(modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1 - JO 15/02/94)

Les installations où les aliments visés au présent arrêté sont entreposés et présentés en vue de la vente au détail doivent répondre aux conditions requises pour le maintien des qualités nutritionnelles du produit.

### Art. 13

(modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 6 I & II - JO 15/02/94)

1. Au sens du présent chapitre, on entend par :

- a) " Préparations pour nourrissons ", les denrées alimentaires destinées à l'alimentation particulière des nourrissons pendant les quatre à six premiers mois de leur vie et répondant à elles seules aux besoins nutritionnels de cette catégorie de personnes ;
- b) " Préparations de suite ", les denrées alimentaires destinées à l'alimentation particulière des nourrissons de plus de quatre mois et constituant le principal élément liquide d'une alimentation progressivement diversifiée de cette catégorie de personnes.

2. Aucun produit autre que les préparations pour nourrissons ne peut être commercialisé ou autrement présenté comme de nature à répondre à lui seul aux besoins nutritionnels des nourrissons normaux en bonne santé pendant les quatre à six premiers mois de leur vie.

### Art. 14

(modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 6 I & III - JO 15/02/94)

1. Les préparations pour nourrissons sont fabriquées, selon le cas, à partir de sources protéiques définies dans les annexes et d'autres ingrédients alimentaires dont il a été démontré par des données scientifiques généralement admises qu'ils conviennent à l'alimentation particulière des nourrissons dès leur naissance.
2. Les préparations de suite sont fabriquées, selon le cas, à partir de sources protéiques définies dans les annexes et d'autres ingrédients alimentaires dont il a été démontré par des données scientifiques généralement admises qu'ils conviennent à l'alimentation particulière des nourrissons de plus de quatre mois.
3. Les ingrédients alimentaires mis en oeuvre, le cas échéant, doivent respecter les interdictions et limitations prévues aux annexes I et II.

### Art. 15

(modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 6 I & IV - JO 15/02/94)

Les préparations pour nourrissons doivent répondre aux critères de composition fixés à l'annexe I.

Les préparations de suite doivent répondre aux critères de composition fixés à l'annexe II.

Les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ne nécessitent, le cas échéant, qu'une adjonction d'eau pour être prêtes à l'emploi.



Requête :

### Art. 16

(modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 6 I & V - JO 15/02/94)

Seules les substances énumérées à l'article 4, alinéa 2.1, de l'arrêté du 4 août 1986 modifié peuvent être utilisées pour la fabrication des préparations pour nourrissons et des préparations de suite afin de répondre à des besoins nutritionnels, et notamment aux besoins en :

éléments minéraux ;

vitamines ;

acides aminés et autres composés azotés ;

autres substances à but nutritionnel particulier.

### Art. 17

(modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 6 I & VI - JO 15/02/94)

1. La dénomination de vente des produits mentionnés au paragraphe 1 (a) de l'article 13 est " préparation pour nourrissons " ou bien " lait pour nourrissons " lorsque le produit est entièrement à base de protéines de lait de vache.

2. La dénomination de vente des produits mentionnés au paragraphe 1 (b) de l'article 13 est " préparation de suite " ou bien " lait de suite ", lorsque le produit est entièrement à base de protéines de lait de vache.

### Art. 18

(modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 6 I & VII - JO 15/02/94)

1. Outre les mentions prévues à l'article 5 du décret n° 91-827 du 29 août 1991, l'étiquetage des produits du présent chapitre doit comporter les mentions obligatoires suivantes :

a) Dans le cas des préparations pour nourrissons, une mention précisant que le produit convient à l'alimentation particulière des nourrissons dès leur naissance quand ils ne sont pas allaités ;

b) Dans le cas des préparations pour nourrissons non enrichies en fer, une mention précisant que, lorsque le produit est donné aux nourrissons ayant dépassé l'âge de quatre mois, les besoins totaux en fer de ceux-ci doivent être satisfaits par d'autres sources complémentaires ;

c) Dans le cas des préparations de suite, une mention précisant que le produit ne convient qu'à l'alimentation particulière des nourrissons ayant atteint l'âge d'au moins quatre mois, qu'il ne peut être qu'un élément d'une alimentation diversifiée et qu'il ne peut être utilisé comme substitut du lait maternel pendant les quatre premiers mois de la vie ;

d) Dans le cas des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, la valeur énergétique disponible exprimée en kilojoules et en kilocalories, ainsi que la teneur en protéines, lipides et glucides pour 100 millilitres de produit prêt à l'emploi ;

e) Dans le cas des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, la quantité moyenne de chaque élément minéral et de chaque vitamine figurant respectivement à l'annexe I et à l'annexe II et, le cas échéant, de choline, d'inositol et de carnitine, pour 100 millilitres de produit prêt à l'emploi ;

f) Dans le cas des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, des instructions concernant la préparation appropriée du produit, avec mention des risques pour la santé résultant

Requête :

d'une préparation inappropriée.

2. L'étiquetage des préparations pour nourrissons et des préparations de suite doit être conçu de manière à fournir les renseignements nécessaires à l'utilisation appropriée du produit et de manière à ne pas décourager l'allaitement au sein. L'emploi des termes " humanisé ", " maternisé " ou de termes similaires est interdit. Le terme " adapté " peut être utilisé uniquement en conformité avec le paragraphe 5 et l'annexe III, point 1.

3. L'étiquetage des préparations pour nourrissons comporte en plus les mentions obligatoires suivantes, précédées des termes " Avis important " ou d'une formulation équivalente :

a) Une mention relative à la supériorité de l'allaitement au sein ;

b) Une mention recommandant de n'utiliser le produit que sur avis de personnes indépendantes qualifiées dans le domaine de la médecine, de la nutrition ou de la pharmacie, ou d'autres spécialistes responsables des soins maternels et infantiles.

4. L'étiquetage des préparations pour nourrissons ne peut comporter aucune représentation de nourrissons ni d'autres représentations ou textes de nature à idéaliser l'utilisation du produit. Il peut cependant comporter des représentations graphiques facilitant l'identification du produit et illustrant les méthodes de préparation.

5. L'étiquetage ne peut comporter des allégations quant à une composition particulière d'une préparation pour nourrissons que dans les cas énumérés à l'annexe III, et conformément aux conditions qui y sont fixées.

6. Les prescriptions, prohibitions et restrictions prévues aux paragraphes 2 à 5 s'appliquent également à la présentation des produits concernés, et notamment à la forme et à l'aspect donnés à ceux-ci ou à leur emballage, aux matériaux d'emballage utilisés, à la manière dont ils sont disposés ainsi qu'à l'environnement dans lequel ils sont exposés.

### **Art. 19**

(modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 6 I & VIII - JO 15/02/94)

1. Les prescriptions, prohibitions et restrictions prévues aux paragraphes 2 à 5 de l'article 18 s'appliquent également à la publicité.

2. La publicité relative aux préparations pour nourrissons ne doit contenir que des informations de nature scientifique et factuelle. Cette information ne doit pas laisser entendre ou accréditer l'idée que l'utilisation du biberon est égale ou supérieure à l'allaitement au sein.

### **Art. 19-1**

(créé par arrêté du 11/01/94 art. 6 IX - JO 15/02/94)

1. Sauf décision contraire ou disposition particulière établie par le pays importateur, les préparations pour nourrissons et les préparations de suite destinées à être exportées vers des pays tiers doivent être conformes :

a) Aux articles 7, 14, 15 et 16 du présent arrêté ou aux normes internationales applicables à cet égard établies par le Codex alimentarius (1) ;

b) A l'article 18, paragraphes 1 à 5, du présent arrêté ;

c) A l'article 18-2 du décret n°84-1147 du 7 décembre 1984 modifié.

2. Les préparations pour nourrissons et les préparations de suite destinées à être exportées vers des

Requête :

pays tiers doivent être étiquetées en une langue adéquate et de façon à éviter tout risque de confusion entre ces deux catégories de produits.

3. Les prescriptions, prohibitions et restrictions prévues à l'article 18, paragraphes 1 à 5, du présent arrêté s'appliquent également à la présentation des préparations pour nourrissons et des préparations de suite destinées à être exportées vers des pays tiers, et notamment à leur forme, aspect ou emballage et aux matériaux d'emballage utilisés.

4. Aucun autre produit que les préparations pour nourrissons, destiné à être exporté vers des pays tiers, ne peut être présenté comme apte à satisfaire à lui seul les besoins nutritifs de nourrissons normaux en bonne santé au cours des quatre à six premiers mois de leur vie.

(1) Les normes Codex sont disponibles à l'adresse suivante : Comité national du Codex alimentarius (secrétariat général), 59, boulevard Vincent Auriol, télédéc 051, 75703 Paris Cedex 13.

## Art. 20

(modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 7 - JO 15/02/94)

Les aliments de l'enfance auxquels s'appliquent les dispositions du présent chapitre comprennent :

1° Les farines céréalières et assimilées, simples ou composées et les biscuits préparés avec ces farines ;

2° Les farines céréalières et assimilées, simples ou composées qui sont enrichies par un apport nutritionnel approprié leur permettant de se classer dans une ou plusieurs des sous-catégories ci-après :

- les produits à forte teneur en protides ;
- les produits enrichis par des légumes ;
- les produits enrichis par des fruits.

## Art. 21

(modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 7 - JO 15/02/94)

Qu'ils appartiennent à l'une ou à l'autre des deux catégories mentionnées à l'article 20, les aliments visés au présent chapitre doivent avoir une constitution répondant aux spécifications qui suivent :

1° Lorsque le mode d'emploi mentionné dans l'étiquetage indique que le produit ne doit subir qu'une cuisson modérée (à 80 degrés C par exemple), celui-ci a reçu un apport enzymatique approprié permettant une transformation partielle de l'amidon en dextrines ;

2° Lorsque le mode d'emploi indiqué dans l'étiquetage précise que le produit est de préparation instantanée, celui-ci a subi un traitement thermique suffisant pour transformer ses grains d'amidon crus non digestibles en grains d'amidon gonflés et éclatés dont on ne retrouve plus la structure lors d'un examen microscopique ;

3° Lorsque des sucres sont ajoutés à l'aliment, la quantité de ceux-ci présente dans 100 g de produit mis en vente est au plus égale aux poids suivants :

- 40 g pour les farines à cuire avec ébullition ;
- 30 g pour tous les autres produits ;

4° Dans le cas où du cacao est ajouté à l'aliment celui-ci en renferme une quantité n'excédant pas 5 g pour 100 g de produit mis en vente ;

Requête :

5° La teneur en vitamine B1 de l'aliment est dans tous les cas au moins égale à 0,2 mg pour 100 g de produit sec.

### Art. 22

(modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 7, art. 8 - JO 15/02/94)

L'emploi de vitamine B 1 est autorisé pour la préparation des aliments visés au présent chapitre, dans les conditions prévues aux articles 2 et 4, alinéa 2.1.1, de l'arrêté du 4 août 1986 modifié relatif à l'emploi de substances d'addition dans la fabrication des aliments destinés à une alimentation particulière, sous réserve que la teneur totale en vitamine B 1 ne dépasse pas 0,7 milligramme pour 100 grammes de produit sec.

### Art. 23

(modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 7 - JO 15/02/94)

Indépendamment des prescriptions formulées à l'article 21 et sans préjudice de l'application des articles 5 et 22, les produits de la première des catégories définies à l'article 20 doivent répondre aux spécifications particulières qui suivent :

- à l'exception des sucres, du miel et du cacao éventuellement ajoutés au produit, celui-ci ne renferme pas d'autres ingrédients que ses constituants céréaliers ou assimilés ;
- la teneur en sodium est au plus égale à 35 mg pour 100 g de produit sec ;
- la teneur en calcium est au plus égale à 100 mg pour 100 g de produit sec.

### Art. 24

(modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 7, art. 9 - JO 15/02/94)

Indépendamment des prescriptions formulées à l'article 21, les produits appartenant à la deuxième des catégories visées à l'article 20 doivent répondre aux spécifications particulières ci-après :

1° En ce qui concerne les produits à forte teneur en protéides :

- cette teneur est supérieure ou égale à 15 g pour 100 g de produit mis en vente ;
- lorsque l'enrichissement en protéides provient d'une adjonction de lait, la teneur en protéides lactés est au moins égale à 13 g pour 100 g de produit mis en vente ;
- lorsque cet enrichissement provient de l'adjonction d'ingrédients autres que le lait, la fraction protéique du mélange à un indice chimique  $i$  au moins égal à 70, ledit indice chimique se calculant comme indiqué au paragraphe 2-1 l'annexe I du présent arrêté ;
- la teneur en sodium n'excède pas 300 mg pour 100 g de produit sec ;
- la teneur en calcium est comprise entre 400 mg et 600 mg pour 100 g de produit sec.

2° En ce qui concerne les produits enrichis par des légumes :

- la teneur en sodium est au plus égale à 500 mg pour 100 g de produit sec ;
- la teneur en calcium n'excède pas 250 mg pour 100 g de produit sec.

3° En ce qui concerne les produits enrichis par des fruits :

- lorsque les fruits utilisés dans la préparation de l'aliment ont une teneur naturelle en vitamine C

Requête :

supérieure à 20 mg pour 100 g, la présentation donnée audit aliment comporte une garantie chiffrée quant à sa teneur en cette vitamine, une telle présentation impliquant l'application des dispositions réglementaires relatives aux aliments diététiques à teneur garantie en certaines vitamines ;

- la teneur en sodium est au plus égale à 20 mg pour 100 g de produit sec ;
- la teneur en calcium n'excède pas 250 mg pour 100 g de produit sec.

Par dérogation aux dispositions qui précèdent, les aliments se classant à la fois dans la sous-catégorie des produits à forte teneur en protides et dans la sous-catégorie des produits enrichis par des légumes peuvent présenter des teneurs en sodium et en calcium supérieures aux limites mentionnées ci-dessus sans toutefois que l'une ou l'autre de ces teneurs excède 750 mg pour 100 g de produit sec.

### Art. 25

(modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 7, art. 10 - JO 15/02/94)

L'étiquetage des aliments visés au présent chapitre doit comporter les indications suivantes :

- Une dénomination de vente contenant la mention " adapté à l'enfant " ou " adapté à l'enfance " ;
- la nature et les principales caractéristiques du produit ;
- une mention inscrite en caractères lisibles précisant clairement quel est le mode de préparation du produit par l'utilisateur, cette indication comportant obligatoirement la formule " à préparer sans lait " ou " à ne préparer qu'avec de l'eau " dans le cas des produits à forte teneur en protides ;
- la mention " ce produit est déjà sucré ; ne pas ajouter de sucre " dans le cas des aliments sucrés ;
- la mention " ne pas ajouter de sel " dans le cas des produits enrichis par des légumes ;
- la mention " sans gluten " quand le produit ne renferme pas de protéines provenant du froment, du seigle, de l'orge et de l'avoine.

En outre, les renseignements ci-après doivent être portés à la connaissance de l'acheteur ou de son conseiller soit dans l'étiquetage, soit dans un document joint :

- l'origine et le pourcentage de chacune des protéines constitutives ;
- la mention " ne contient pas de lait ni de protéine du lait " quand le produit ne renferme aucun de ces constituants ;
- les teneurs de l'aliment en sodium et en calcium, exprimées en milligrammes pour 100 g de produit mis en vente ;
- pour les aliments enrichis avec des fruits et à teneur garantie en vitamine C, une indication faisant connaître approximativement à quel pourcentage de l'apport journalier recommandé en vitamine C correspond le poids de cette vitamine présent dans une quantité précisée par le fabricant et indiquée comme constituant une ration normale, ledit apport journalier recommandé s'élevant pour les enfants à 30 mg.

La présentation donnée aux produits visés au présent chapitre peut faire état d'une garantie chiffrée se rapportant à la vitamine B1 sans qu'une telle présentation implique obligatoirement l'application des dispositions réglementaires applicables aux produits diététiques à teneur garantie en certaines vitamines.

### Art. 26

Requête :

(modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 7 - JO 15/02/94)

Les produits auxquels s'appliquent les dispositions du présent chapitre sont les aliments de l'enfance autres que ceux que visent les chapitres II et III et qui, préparés à partir de denrées alimentaires diverses telles que la viande, le poisson, les oeufs, les légumes, les fruits, les céréales et les produits laitiers, facilitent l'adaptation des jeunes enfants dans les meilleures conditions à une alimentation variée ou qui se substituent à cette dernière.

Ces produits, qui peuvent être présentés prêts à l'emploi ou sous forme déshydratée, comprennent :

1° Les préparations finement tamisées, destinées aux enfants âgés de moins de huit mois, et possédant une consistance homogène leur permettant d'être absorbées sans mastication préalable ;

2° Les préparations destinées aux sujets plus âgés et contenant éventuellement des fragments qui doivent être mâchés par l'enfant.

### Art. 27

(modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 7 - JO 15/02/94)

Qu'ils appartiennent à l'une ou à l'autre des catégories mentionnées au deuxième alinéa de l'article 26, les aliments visés au présent chapitre doivent être conformes aux spécifications ci-après applicables au produit prêt à être consommé, c'est-à-dire, le cas échéant, au produit reconstitué selon le mode d'emploi indiqué dans l'étiquetage :

1° La teneur en protides d'origine animale est supérieure ou égale aux limites suivantes rapportées à 100 g :

- 5 g pour les aliments présentés comme étant de la viande ou une préparation de viande ;
- 4,5 g pour les aliments présentés comme étant du poisson ou une préparation de poisson ;
- 3,5 g pour les aliments présentés comme étant des abats (foie et cervelle, notamment) ou des préparations d'abats ;
- 2,2 g pour les aliments présentés comme étant un mélange de légumes ou de fruits ou encore de produits céréaliers avec une ou plusieurs des denrées ci-après : viande, poisson, oeufs et produits laitiers ;

2° La teneur totale en sodium est au plus égale à une limite qui, rapportée à 100 g, est fixée comme suit :

- 10 mg pour les préparations à base de fruits ;
- 150 mg pour les préparations à base de légumes ;
- 200 mg pour les préparations contenant de la viande, du poisson, des oeufs ou des produits laitiers ;

3° La teneur en nitrates est inférieure à 5 mg pour 100 g lorsqu'il s'agit de produits dont l'étiquetage ne précise pas qu'ils sont destinés aux enfants âgés de plus de trois mois ;

4° Les aliments à base de fruits ont une teneur en sucre ajouté qui ne dépasse pas 15 g pour 100 g ; ils ont par ailleurs une présentation comportant une garantie chiffrée quant à leur teneur en vitamine C, une telle présentation impliquant l'application des dispositions réglementaires relatives aux aliments diététiques à teneur garantie en certaines vitamines.

### Art. 28

(modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 7, art. 11 - JO 15/02/94)

Requête :

L'étiquetage des aliments visés au présent chapitre doit comporter les indications énumérées ci-après :

1° Une dénomination de vente contenant la mention " adapté à l'enfant " ou " adapté à l'enfance ", cette dénomination répondant en outre aux prescriptions suivantes :

- dans le cas où le nom d'un seul constituant est cité, celui-ci représente un pourcentage pondéral au moins égal à 55 % de l'ensemble des ingrédients mis en oeuvre, ce pourcentage étant toutefois abaissé à 30 % lorsqu'il s'agit de viande, de poisson ou d'abats et que le nom de l'unique constituant mentionné est immédiatement précédé d'une locution se terminant par la préposition " de " et telle, par exemple, que " préparation de... " ;

- lorsque les noms de plusieurs constituants sont cités, ces noms sont mentionnés dans l'ordre d'importance quantitative décroissante desdits constituants ;

- à moins que tous les ingrédients ne soient cités, le nom d'un d'entre eux ne figure dans la dénomination que si l'ingrédient correspondant représente un pourcentage pondéral de l'ensemble au moins égal à une limite fixée comme suit :

- 10 % quand il s'agit d'un légume ou d'un fruit ou d'un produit céréalier ;

- 10 % quand il s'agit de fromage ;

- 5 % quand il s'agit de viande ou de poisson ;

- 5 % quand il s'agit de miel ;

2° La teneur en matière sèche, dans le cas d'un produit non déshydraté ;

3° Des indications relatives à la préparation et à l'emploi du produit ainsi qu'à son entreposage et à sa conservation à partir du moment où le récipient le renfermant est ouvert ;

4° La mention " à consommer dans les quarante-huit heures après ouverture du récipient " ou " à consommer dans les quarante-huit heures après reconstitution du produit " selon qu'il s'agit d'un aliment prêt à l'emploi ou d'une préparation déshydratée ;

5° La mention " ne pas ajouter de sel " dans le cas des préparations autres que celles qui sont à base de fruits ;

6° La mention " sans gluten " quand le produit ne renferme pas de protéines provenant du froment, du seigle, de l'orge et de l'avoine.

## Art. 29

(modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1 - JO 15/02/94)

Les aliments auxquels s'appliquent les dispositions du présent chapitre comprennent les préparations de régime qui permettent de répondre aux besoins alimentaires spéciaux des nourrissons et des enfants en bas âge atteints de troubles métaboliques ou nutritionnels.

## Art. 30

(modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 12 - JO 15/02/94)

Les produits visés à l'article 29 ci-dessus sont soumis aux dispositions de l'article 8 du décret n° 91-827 du 29 août 1991.

Sans préjudice de l'application de l'article 31, et suivant la catégorie d'aliments à laquelle ils se rattachent par leur nature, lesdits produits sont également soumis aux prescriptions soit du chapitre II,

Requête :

soit du chapitre III, soit encore du chapitre IV mais seulement dans la mesure où le respect de ces prescriptions est compatible avec l'objectif particulier poursuivi.

L'emploi de vitamine D est autorisé pour la préparation des aliments visés au présent chapitre dans les conditions prévues :

- aux articles 2 et 4, alinéa 2.1.1, de l'arrêté du 4 août 1986 modifié relatif à l'emploi de substances d'addition dans la fabrication des aliments destinés à une alimentation particulière ;
- au point 6 de l'annexe II du présent arrêté.

### Art. 31

(modifié par arrêté du 11/01/94 art. 1, art. 13 - JO 15/02/94)

Les dénominations de vente utilisées dans l'étiquetage et la présentation des produits visés à l'article 29 doivent contenir le qualificatif " diététique " ou la mention " de régime ".

L'étiquetage desdits produits doit comporter les indications suivantes :

- la mention " ne contient pas de lait ni de protéines de lait " lorsque ces constituants n'entrent pas dans la composition du produit ;
- une mention faisant connaître la nature du trouble nutritionnel auquel l'aliment répond ;
- dans le cas où la composition de ce dernier n'est pas entièrement conforme soit aux prescriptions de l'article 15, soit à celles des articles 21 et 23 ou 24, soit encore à celles de l'article 27, une mention indiquant que le produit doit être exclu de l'alimentation de l'enfant normal ;
- une mention précisant que l'aliment n'est à utiliser que sur un avis médical ;
- toutes les indications analytiques qu'il est nécessaire de connaître pour l'établissement du régime visé.

Arrêté du 30 janvier 1976 - portant interdiction et de maintien en service de certaines soupapes de sûreté - JO 21/02/76

### Art. 1

Le présent arrêté s'applique aux soupapes de sûreté dont le guidage inférieur de la tige est assuré par des pièces soumises au contact permanent du fluide sous pression ou de condensats accumulés à l'échappement, lorsque deux alliages cuivreux différents, dont l'un au moins est en laiton, sont utilisés pour la fabrication des pièces en frottement ou de celles qui font portage d'étanchéité.

### Art. 2

Est interdite, à compter de la date de publication du présent arrêté, l'installation des soupapes définies à l'article 1er ci-dessus, pour la protection des générateurs et récipients de vapeur d'eau ou d'eau surchauffée soumis à l'ensemble des dispositions du décret du 2 avril 1926 susvisé en application de son article 1-1.



Requête :

### Art. 3

L'utilisation des mêmes soupapes pour la protection des appareils précités est interdite à l'expiration du premier mois suivant la première visite complète subie postérieurement à la publication du présent arrêté mais au plus tard à compter du 1er janvier 1977.

Arrêté du 27 octobre 1975 - relatif aux produits de nettoyage du matériel pouvant se trouver au contact des denrées alimentaires - JO 30/11/75

### Art. 1

(modifié par l'arrêté du 05/04/91 - JO 18/05/91)

Sont seules autorisées, pour le nettoyage du matériel pouvant se trouver au contact des denrées alimentaires, les substances énumérées à l'annexe I du présent arrêté ainsi que celles autorisées pour être utilisées à titre d'additifs alimentaires dans les mêmes denrées.

Toutefois, lorsque ces additifs ne figurent pas à l'annexe I, leur concentration, dans la solution ou le produit au contact du matériel, ne doit pas excéder la plus forte des teneurs admises dans les aliments par la réglementation en vigueur.

En outre, sont admis dans les produits de nettoyage ou de rinçage les colorants alimentaires autorisés par la réglementation en vigueur et les matières aromatiques inoffensives, à condition que leur addition ait pour seul but de donner à une spécialité commerciale un caractère destiné à la distinguer d'autres produits et qu'il ne puisse en résulter aucune confusion avec un produit alimentaire.

### Art. 2

Les produits de nettoyage doivent être utilisés de manière à assurer non seulement l'élimination de toutes souillures, mais aussi la destruction de tout micro-organisme pathogène. Un rinçage à l'eau potable ou, de préférence, à la vapeur d'eau doit enlever toute trace des produits utilisés. Un égouttage ou séchage sans essuyage termine les opérations.

Dans le cas d'utilisation d'un ammonium quaternaire ou d'un iodophore, l'efficacité du rinçage doit être contrôlée à l'aide d'un réactif approprié.

### Art. 2 bis

Par dérogation à l'obligation précisée à l'article 2 de faire suivre les opérations de nettoyage d'un rinçage, il est admis de remplacer le rinçage par d'autres procédés, mentionnés à l'article 4 ci-après, lorsque ceux-ci s'appliquent aux matériaux nettoyés à l'aide des produits pour lesquels ces procédés sont prévus et aboutissent à des effets équivalant à un rinçage.

### Art. 3

Par exception à l'obligation précisée à l'article 2 de faire suivre les opérations de nettoyage d'un rinçage à l'eau pure, il est admis que, dans le cas spécial du lavage de la vaisselle, l'eau de rinçage puisse contenir les substances énumérées à l'annexe II du présent arrêté. Mais l'utilisation comme

Requête :

produits de rinçage de ces substances ne peut avoir lieu qu'aux conditions suivantes :

1° La dose maximum de matière active ne doit pas dépasser 200 mg par litre d'eau.

2° La présentation de ces produits doit être effectuée dans des conditions évitant toute erreur de dosage de la part des utilisateurs.

#### Art. 4

(modifié par l'arrêté du 15/06/93 - JO 20/07/93)

Les substances citées dans les annexes sont éventuellement accompagnées de renvois chiffrés qui impliquent l'observation des dispositions ci-après :

(1) On entend par sels alcalins, les sels de sodium, de potassium, d'ammonium et d'alcoolamines.

(2) L'emploi de ces sels d'ammoniums quaternaire est autorisé pour toutes les destinations, y compris les industries préparant des crèmes glacées, ou des pâtisseries, ou des confiseries, à l'exception des laiteries, ou du matériel de laiterie, et des industries de la fermentation du lait.

(3) Il est convenu que, pour ces sels d'ammoniums quaternaires, le radical " aryle " ou " Ar " correspond au groupement phényle (C<sub>6</sub> H<sub>5</sub>) ou au groupement benzyle (C<sub>6</sub> H<sub>5</sub> - CH<sub>2</sub>) et que le radical " alkyle " ou " R " correspond à une chaîne hydrocarbonée saturée droite ou ramifiée comportant de 8 C compris à 18 C compris.

(4) La formule, ou la structure générale, de ces sels d'ammoniums quaternaires est, selon le cas :

- pour les chlorures ou bromures de diméthyl aryl alkyl phénoxy (ou cresoxy) éthoxy éthyl ammonium ;
- les deux radicaux R et Ar peuvent être substitués l'un à l'autre ;

Le chlorure de benzéthonium est un cas particulier où le radical alkyle est un diisobutyle. Cette substance est également désignée comme étant un " chlorure de diisobutyl phénoxy éthoxyéthyl diméthylbenzyl ammonium ".

- pour les chlorures ou bromures d'alkyl benzyl imidazolium :

R = alkyle

R' = H ou CH<sub>2</sub> - COOM

R'' = COOM ou CH<sub>2</sub> - COOM

M = Na, K, NH<sub>4</sub> ou alcoolamines ;

- Pour le chlorure d'alkyl pyridinium :

dans laquelle :

R est un radical hydrocarboné, de 8 à 18 atomes de carbone,

n varie de 1,5 à 17 et m de 2 à 9.

Lesdits composants peuvent également être désignés comme étant des " copolymères d'alcools et d'oxydes d'éthylène et de propylène ".

(5) Les sels alcalins de ces substances sont à ranger dans la catégorie des détergents anioniques. Le polyoxyéthylène glycol, de formule, dans laquelle n correspond à environ 225, est assimilé aux alcools gras polyéthoxylés.

(6) Ces iodophores ne peuvent être employés que si la quantité d'iode actif ne dépasse pas 1 pour 100 dans la préparation mise en vente.

(7) Il s'agit de mélanges de 3-alcène sulfonate de sodium et de 3-hydroxy-alcane sulfonate de sodium

Requête :

dans lesquels : n égale 10 ou 12.

Ces substances peuvent être également désignées comme étant des alpha oléfines sulfonates de sodium.

(8)

(9) Cette substance ne peut être employée qu'à une dose inférieure à 3 pour 100 en poids dans la préparation mise en vente.

Le bromure de potassium peut être associé au permanganate de potassium, à condition que la quantité de permanganate de potassium ne dépasse pas 1 pour 100 de la quantité de bromure de potassium.

(10) A utiliser en solution aqueuse à 20 pour 100.

(11) Cette substance ne peut être employée qu'à condition que sa teneur dans les préparations mises en vente soit inférieure à 50 pour 100.

(12) Cette substance ne peut être employée que dans la proportion maximum de 1 pour 100 du produit de nettoyage tel que mis en vente. Il faut en outre que son emploi soit suivi d'un rinçage à l'eau, puis d'un traitement par une solution aqueuse d'anhydride sulfureux ou de bisulfite alcalin acidifiée à l'acide chlorhydrique et, enfin, d'un rinçage abondant.

(13) Le phosphate trisodique chloré est obtenu par cristallisation simultanée de ces constituants : phosphate trisodique et hypochlorite de sodium.

(14) L'emploi de ces sels est admis uniquement dans les industries mettant en oeuvre des denrées alimentaires où la présence de ces substances est autorisée.

(15) Les sels de sodium de ces azurants optiques peuvent être remplacés par leurs sels de potassium.

(16) Cette dénomination recouvre un mélange de 78 pour 100 du monoester et de 22 pour 100 du diester phosphorique de l'acide stéarique. L'emploi du phosphate acide de stéaryle n'est admis qu'à la dose maximum de 15 mg par litre d'eau de lavage.

(17) On peut utiliser l'urée pour faire disparaître l'excès de chlore, après traitement par les hypochlorites, susceptible de laisser une odeur ou un goût désagréables.

(18) Ce sont les enzymes déjà autorisées dans les industries alimentaires.

(19) Ces alcools peuvent éventuellement être dénaturés par l'acétate d'amyle ou l'acétate d'éthyle additionné de méthyléthylcétone. L'alcool isopropylique peut également être éventuellement dénaturé par 0,5 pour 100 en volume de méthyléthylcétone.

(20) Il s'agit du sulfate d'aluminium hydraté à 18 molécules d'eau.

(21) Ce colorant ne peut être employé qu'à une dose inférieure à 0,05 gramme par kilogramme dans le produit mis en vente. Il doit répondre à la dénomination chimique suivante : sel de sodium de l'acide 8-hydroxyl - 1,3,6 pyréntrisulfonique, ou encore : sel de sodium de l'acide 6-hydroxyl-1,3,8 pyréntrisulfonique.

(22) Cette substance doit répondre à la formule générale.

(23) Cette substance, qui a pour formule : (*formule non reproduite*), est utilisable dans les solutions aqueuses.

(24) Cet acide, dont la formule est : (*formule non reproduite*), est aussi désigné sous le terme " d'acide nitrilotriméthylène phosphonique ".

(25) Cet acide a pour formule : (*formule non reproduite*),

Requête :

(26) La formule brute de cette substance est la suivante : (*formule non reproduite*),

Le mode d'emploi des spécialités contenant cette substance doit faire état de l'obligation de rinçage à l'eau potable ou à la vapeur d'eau du matériel traité à l'aide de ces produits.

(27) Cette gomme est un hétéropolysaccharide dont le poids moléculaire est d'environ 20 10 puissance 4 grammes. Le squelette de cette chaîne macromoléculaire est formé de D-glucose de D-mannose et d'acide D-glycuronique dans les proportions respectives de 2,8 - 3 et 2. Elle peut être utilisée dans les produits de nettoyage à la dose maximale de 0,5 pour 100.

(28) Au radical lauryle (dodécyl) de ces substances peut être substitué un radical alkyle comportant au moins deux tiers en radical lauryle C12 H26 et le reste en radical myristique C14 H29.

(29) Cette substance, dont la formule est : C4 H2 - CH2 OH, ne peut être employée dans des préparations qu'à la dose pondérale maximale de 0,5 pour 100.

(30) Cette substance, dont la formule est : HO - CH2 - HO - OH, ne peut être employée dans des préparations qu'à la dose pondérale maximale de 1 pour 100.

(31) L'utilisation de cet acide (CH3-COOOH) est subordonnée au respect des conditions suivantes :

- il est prescrit d'inscrire une date limite d'utilisation sur les emballages des préparations contenant ladite substance ;

- sans préjudice du respect des dispositions applicables, notamment en matière d'étiquetage de danger, les étiquettes des préparations de cet acide doivent rappeler l'obligation de rinçage après usage et proposer le port d'un dispositif de protection des yeux, de préférence des lunettes enveloppantes. La présence d'un poste d'eau sur le lieu de manipulation de ces préparations doit également être conseillée de manière à pouvoir laver et rincer rapidement les projections de préparations sur la peau et les vêtements ;

- les stabilisants de ces préparations doivent être choisis dans la liste des substances du présent arrêté.

(32) Ces constituants correspondent au produit de la combinaison des substances suivantes :

- alkylarylsulfonates alcalins (1) ;

- alcools gras polyéthoxylés et les sels alcalins (1) de leurs dérivés sulfatés (5).

(33) Cette substance, dont la formule est : CH2 OH - CH (OH) - CH3, ne peut être employée dans des préparations qu'à la dose pondérale maximale de 5 pour 100.

(34) Les dérivés carboxylés des alcools gras polyéthoxylés, ou leurs sels (1), répondent à la formule suivante :

$R-(OCH_2 - CH_2)_n - O - CH_2 - C = O$ , ou ses sels,

dans laquelle R correspond à une chaîne linéaire dont le nombre d'atomes de carbone est compris entre 6 inclus à 22 inclus et n 0 2.

Les dérivés carboxylés des alkylphénols polyéthoxylés ou leurs sels (1) répondent à la formule suivante :

$R-C_6 H_4 - (OCH_2-CH_2)_n - O - CH_2 - C = O$ , ou ses sels,

dans laquelle R correspond à une chaîne linéaire dont le nombre d'atomes de carbone est compris entre 6 inclus et 22 inclus et n 0 2.

(35) Ces substances sont des polymères de l'acide acrylique ou des polymères d'acrylate de sodium de formule : (*formule non reproduite*),

La masse molaire de ces substances est comprise entre 1000 grammes et 4500 grammes.

Requête :

(36) Cette substance correspond à celle décrite sous le n° CEE : " (E 420-i) " dans la directive du conseil n°78-663 CEE du 25 juillet 1978.

(37) Cette substance a pour formule :

dans laquelle OCR représente l'acide laurique et  $a + b + c + d =$  environ 20.

Cette substance est utilisable en mélange dans des solutions aqueuses d'eau oxygénée destinées à traiter des emballages de liquides alimentaires.

L'élimination de ces solutions après usage peut être réalisée par séchage à l'air stérile à 280°C.

Le résidu maximal en polysorbate 20, sur la face interne de ces emballages, doit être tel qu'il ne puisse y en avoir plus de 0,12 mg par litre de liquide alimentaire conditionné.

(38) Ces constituants ont pour formule :

CH<sub>3</sub> - O - CH<sub>2</sub> - CH - CH OH - CH<sub>3</sub>

et

CH<sub>3</sub> - O - CH<sub>2</sub> - CH - O - CH<sub>2</sub> - CH OH - CH<sub>3</sub>

CH<sub>3</sub> - O - CH<sub>2</sub> - CH<sub>3</sub>.

(39) Cet acide et ses sels de sodium sont utilisables dans des produits désinfectants à titre d'agents effervescents. Les quantités mises en oeuvre doivent être juste nécessaires pour obtenir les effets technologiques recherchés.

(40) Ce composant est un mélange de 65 pour 100 de distéarate.

Al OH (C<sub>18</sub> H<sub>35</sub> O<sub>2</sub>)<sub>2</sub> et de 35 pour 100 de tristéarate Al (C<sub>18</sub> H<sub>35</sub> O<sub>2</sub>).

(41) Ce solvant doit être utilisé sans être mélangé à d'autres substances.

Il ne peut être présenté que pour des usages industriels ou artisanaux et à condition que les utilisateurs soient avertis qu'ils ont à s'assurer de la compatibilité des matériaux à traiter préalablement à la mise en oeuvre dudit solvant. L'élimination de ce solvant est réalisée par une simple évaporation.

(42) Ces polymères sont utilisables à une teneur telle que leur concentration dans l'eau de rinçage ne dépasse pas 10 mg par litre.

(43) Ces copolymères acryliques sont présentés en émulsions aqueuses. Ils sont constitués d(éthoxy) 20 méthacrylate de cétyle-stéaryle, d'acide méthacrylique, d'acrylate d'éthyle et d'eau. Leur poids moléculaire est d'environ 500 000.

(44) Ces substances sont des homopolymères de l'acide acrylique réticulé par un poly-alcényl-polyéther. De poids moléculaire voisin de 1 500 000, ces homopolymères sont utilisables dans des préparations à la concentration pondérale maximale de 1 pour 100.

(47) Cette substance est également désignée sous le terme " cocamido-propylbétaine ". Elle répond à la formule suivante :

R - CONG - (CH<sub>2</sub>)<sub>3</sub> - CH<sub>3</sub>

R - CONG - (CH<sub>2</sub>)<sub>3</sub> - I

R - CONG - (CH<sub>2</sub>)<sub>3</sub> - N<sup>+</sup> - CH<sub>2</sub> - COO<sup>-</sup>

R - CONG - (CH<sub>2</sub>)<sub>3</sub> - I

R - CONG - (CH<sub>2</sub>)<sub>3</sub> - CH<sub>3</sub>

avec R = chaînes de 7 à 17 atomes de carbone.

Requête :

Elle est employée dans des préparations à la concentration pondérale maximale de 2,5 pour 100.

(48) La concentration maximale pondérale en chlorure d'iode des préparations ne doit pas excéder 1,5 pour 100.

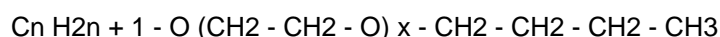
(49) Ces substances sont utilisables, à titre d'agents auxiliaires, dans des solutions destinées au détartrage, à la concentration maximale totale de 500 milligrammes par litre.

(50) Cet acide est utilisable à la concentration maximale pondérale de 3 pour 100 dans des solutions hydroalcooliques, elles-mêmes employées par pulvérisation ou par trempage. Lorsque ces solutions sont utilisés pour des traitements autres que ceux de tuyauteries ou de systèmes clos, le rinçage prévu à l'article 2 peut ne pas être réalisé, compte tenu de la faible quantité d'acide sorbique restant à la surface des matériaux.

(51) Cette substance peut aussi être employée dans des solutions hydroalcooliques contenant au plus 3 pour 100 d'acide sorbique. Dans ce cas, la proportion en polyvinylpyrrolidone desdites solutions ne doit pas être plus forte que celle strictement nécessaire à l'effet recherché.

(52) Ce colorant correspond à celui répertorié par le Colour Index sous le numéro 42090.

(53) Ces agents de surface répondent à la formule suivante :

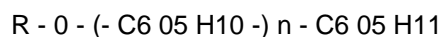


avec  $n = 8$  à  $20$

et  $x = 2$  à  $12$ .

(54) En raison du mode de fabrication de cette substance, son emploi peut conduire à la présence d'une teneur pondérale maximale de 3 pour 100 d'acide hydroxyméthylène phosphonique, de 6 pour 100 d'acide diéthylène-triamine-tris (méthylène phosphonique) et de 4 pour 100 d'acide phosphoreux, dans les produits de nettoyage.

(55) Ces agents de surface répondent à la formule suivante :



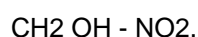
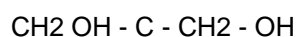
avec  $n = 1$  à  $5$

et R = chaîne hydrocarbonée de 8 à 10 atomes de carbone.

Leur poids moléculaire est d'environ 700.

(56) Ces agents de surface comportent des radicaux alkyle constitués par des chaînes linéaires de 9 à 10 atomes de carbone.

(57) Cette substance répond à la formule suivante :



Elle est utilisable, à la concentration maximale pondérale de 0,1 pour 100, dans des préparations ne contenant pas d'amines, destinées à être employées dans les industries agro-alimentaires, à l'exception des laiteries, du matériel de laiterie et des produits de fermentation du lait.

(58) Cette substance est utilisable dans les préparations à titre de conservateur à la concentration strictement nécessaire permettant d'obtenir l'effet recherché.

(59) Cette substance peut notamment être obtenue, sur le lieu de sa mise en oeuvre, par dépolymérisation. Elle est utilisable en solutions aqueuses par trempage, ou sous forme gazeuse.

Sous sa forme gazeuse, le formaldéhyde ne peut être employé pour traiter des matériaux entrant au

Requête :

contact d'aliments, ou des locaux comportant de tels matériaux, qu'en respectant les dispositions suivantes :

- ce traitement est réalisé en l'absence d'aliments ;
- il est précédé d'un lavage et d'un rinçage destinés à éliminer les salissures des matériaux qui entreront au contact d'aliments ;
- il est suivi, éventuellement, par l'emploi d'une substance neutralisante autorisée, comme l'ammoniac ;
- dans tous les cas, le mélange gazeux couvrant les matériaux doit être remplacé par de l'air, de façon à ce que la teneur résiduelle de l'air en formaldéhyde soit inférieure à 3 mg/m<sup>3</sup> lorsque des denrées alimentaires seront mises au contact des matériaux ainsi traités.

(60) Cette substance est utilisable à titre de conservateur antifongique à la concentration pondérale maximale de 0,3 pour 100.

(61) Ces substances comportent un radical (CH<sub>2</sub> CH<sub>2</sub>O)<sub>n</sub> dans lequel n est généralement compris entre 20 et 200. Le polyol, de ces deux esters de polyol polyéthoxylés, est une chaîne carbonée courte de l'un des types suivants : éthylène glycol, propylène glycol, glycérol et méthylglucose. Les esters de ces mêmes polyopolyéthoxylés comportent une chaîne grasse de 6 à 22 atomes de carbone, saturée ou non.

(62) Cette substance, dite aussi acide octane 1 phosphonique, est utilisable à la concentration maximale pondérale de 5 pour 100 dans des préparations dont l'emploi est réservé à des usages autres que domestiques.

(63) Ces substances peuvent être employées à la concentration maximale pondérale de 10 pour 100 dans les produits de rinçage de la vaisselle, tels qu'ils sont mis en vente.

(64) Cette substance, constituée par deux isomères de l'éther-n-butylique du propylène glycol, contient plus de 95 pour 100 de 1-n-butoxy propanol 2.

Elle est utilisable dans les préparations à la concentration maximale pondérale de 10 pour 100.

(65) Cette substance, constituée par quatre isomères de l'éther n-butylique du dipropylène glycol, contient plus de 95 pour 100 de 1-(2-n-butoxy 1-méthyl-étoxy) propanol 2.

Elle est utilisable dans les préparations à la concentration maximale pondérale de 10 pour 100.

(66) Contrairement aux dispositions générales prévues au (2) précité, ce sel d'ammonium quaternaire est utilisable pour toute destination, y compris pour les laiteries ou le matériel de laiterie et les industries de la fermentation du lait.

(67) Cette substance est également désignée sous le nom de benzoate de N-"2"-(2,6-diméthyl phényl)-amino"-2-oxoéthyl" -N.N-diéthyl-benzène méthammonium.

Sa formule brute C<sub>28</sub> H<sub>34</sub> N<sub>2</sub> O<sub>3</sub> correspond aussi à la représentation suivante :

Cette substance est utilisable à la concentration strictement nécessaire à l'effet répulsif recherché.

(68) Ce polyacide phosphino-carboxylique correspond à une solution aqueuse contenant 71 à 79 pour 100 de bis(poly-2-carboxy-éthyl) phosphinate de sodium dont la formule développée est la suivante :

avec  $m + n = 16$ .

(69) Ces composants, présentés ou non en solutions aqueuses, correspondent à des condensats d'alcools oxo, de C<sub>9</sub> à C<sub>15</sub>, avec jusqu'à 13 molécules d'oxyde d'éthylène et jusqu'à 4 molécules d'oxyde de butylène, les groupes terminaux de ces condensats étant bloqués ou non par des groupes méthyle.

(70) La structure de ce composant est schématiquement représentée ainsi :

Requête :

avec  $x = 1$  à 6 et  $n = 10$  à 18.

(71) Ce composant contient plus de 98 pour 100 de tétra-acétyl éthylène diamine, également désignée par le nom de N N' éthylène bis diacétamine ou TAED.

Il est utilisé en présence de peroxyde d'hydrogène, provenant de composants autorisés. Il permet d'obtenir une préparation contenant de l'acide peracétique et de la di-acétyl éthylène diamine ou DAED. La teneur en acide peracétique de cette préparation doit être inférieure à celle qui permettrait de la présenter comme ayant des propriétés désinfectantes.

(72) Cette préparation enzymatique est obtenue à partir d'une variante alcalophile d'un bacille non pathogène et non toxigène identifié à *Bacillus lentus*. Elle contient un concentré d'enzyme, constitué lui-même d'environ 20 à 30 pour 100 de protéines dont 60 à 65 pour cent d'entre elles possèdent une activité enzymatique.

(73) Les nonylphénols polyéthoxylés, les éthers benzyliques ou les dérivés sulfatés de ces nonylphénols polyéthoxylés, et les sels alcalins de ces dérivés sulfatés, ne sont autorisés que dans les produits de nettoyage destinés à des usages autres que domestiques.

#### Art. 4 bis

(modifié par l'arrêté du 15/06/93 - JO 20/07/93)

Les substances citées dans les annexes sont éventuellement accompagnées de renvois chiffrés qui impliquent l'observation de critères de pureté particuliers ci-après :

(7) Les substances commercialisées, comportant au moins 38 pour 100 de matière active anioniques en solution aqueuse, ne doivent pas contenir plus de 2 pour 100 d'alpha oléfine libre, plus de 1 pour 100 de sulfate de sodium, plus de 1 pour 100 de chlorure de sodium, plus de 300 milligrammes de sulfones totales par kilogramme et plus de 50 milligrammes de 1-4 sultone par kilogramme.

(8) Les substances commercialisées doivent contenir plus de 99 pour 100 de copolymères d'alkyl-éther et d'oxydes d'éthylène et de propylène autorisés. En particulier leur teneur maximale résiduelle en oxyde d'éthylène monomère ne doit pas dépasser 5 milligrammes par kilogramme.

(15) Tous ces azurants optiques doivent présenter une pureté suffisante attestée par leur spectre et répondre aux mêmes critères de pureté que ceux qui sont exigés des pigments et colorants pour matières plastiques destinées à être mises au contact des denrées alimentaires.

(18) Ces enzymes doivent satisfaire aux conditions exigées pour les enzymes utilisées dans la fabrication des denrées alimentaires et des boissons.

(20) Les critères de pureté sont ceux du sulfate d'aluminium utilisé comme additif alimentaire ; en particulier les teneurs en arsenic, plomb et mercure ne doivent pas dépasser respectivement 3, 10 et 1 milligrammes par kilogramme.

(21) Les substances commercialisées doivent répondre aux critères de pureté généraux définis à l'article 8 e de l'arrêté du 28 juin 1912 modifié, relatif à la coloration, à la conservation et à l'emballage des denrées alimentaires et des boissons.

(26) Cette substance est obtenue à 95 pour 100 de pureté environ. Elle doit répondre aux critères ci-dessous :

- décanol : moins de 0,1 pour 100 en poids,
- décyloxy-3 chloro-1 propanol-2 : moins de 0,2 pour 100 en poids,
- décyloxy-3 propanediol 1-2 : moins de 0,2 pour 100 en poids,
- traces éventuelles de dérivés phtaliques : inférieures ou égales à 50 milligrammes par kilogramme.



Requête :

(27) Cette substance doit être obtenue à 91 pour 100 de pureté. Elle doit répondre aux critères ci-dessous :

- cendres : 6,5 à 16 pour cent en poids,
- acide pyruvique : 1,5 pour 100 (en poids) minimum,
- arsenic : 3 milligrammes par kilogramme au maximum,
- plomb : 5 milligrammes par kilogramme au maximum.

(31) L'acide acétique utilisé pour l'obtention d'acide peracétique doit avoir un degré de pureté supérieur à 99,5 pour 100. Ses teneurs en chlorures, en fer et en extrait sec sont respectivement inférieures à 2 milligrammes par kilogramme - 0,2 milligramme par kilogramme et 15 milligrammes par kilogramme.

Le peroxyde d'hydrogène employé pour l'obtention d'acide peracétique ne doit pas contenir plus de 30 milligrammes de P2 O5, provenant de phosphates et de pyrophosphates de sodium, par kilogramme.

(33) Cette substance doit répondre aux critères de pureté suivants :

- pureté : pas moins de 98,5 pour 100 en poids,
- point d'ébullition : non inférieur à 185°C et non supérieur à 189°C,
- poids spécifique : non inférieur à 1,035 et non supérieur à 1,037,
- indice de réfraction : non inférieur à 1,431 et non supérieur à 1,433,
- cendres sulfatées, après calcination à 800°C (à 25 °C près) : pas plus de 0,07 pour 100,
- teneurs en dimères, trimères et polymères du propylène-glycol : pas plus de 0,1 pour 100 en poids au total,
- chlore : pas plus de 1 milligramme par kilogramme.

(35) La teneur en acide acrylique monomère ou en acrylate de sodium monomère dans ces polymères ne doit pas dépasser 0,2 pour 100 en poids.

(36) Cette substance (E 420-i) doit répondre aux critères de pureté suivants :

- pas moins de 98 pour 100 en poids de glycitols et pas moins de 91 pour 100 en poids de D-sorbitol, cette teneur étant calculées, dans l'un et l'autre cas, sur la matière sèche. Les glycitols sont des composés dont la formule est :  $\text{CH}_2\text{OH} - (\text{CHOH})_n - \text{CH}_2\text{OH}$  dans laquelle n représente un nombre entier. La fraction qui n'est pas du D-sorbitol est composée principalement de mannitol ainsi que de faibles quantités d'autres glycitols dans lesquelles n inférieur ou égal à 4 et de quantités minimes d'oligosaccharides hydrogénés.

(37) Ce constituant doit répondre aux spécifications de la pharmacopée.

(38) Ces substances ont un taux d'impuretés inférieur ou égal à 1 pour 100. Elles ne contiennent pas plus de 0,25 pour 100 d'eau et leurs teneurs en métaux lourds sont inférieures à 0,4 milligramme par kilogramme pour le cadmium, le cuivre, le mercure et l'arsenic, et inférieures à 0,8 milligramme par kilogramme pour le plomb.

(39) Cet acide, ou ses sels de sodium, doit répondre aux critères de pureté définis dans la pharmacopée. Il a un taux de sulfates inférieur ou égal à 450 milligrammes par kilogramme et une teneur totale en métaux lourds inférieure ou égale à 15 milligrammes par kilogramme.

(40) Ce composant a une pureté minimale de 92 pour 100. Ses teneurs en acides gras libres, en eau et en cendres solubles sont respectivement d'environ 7 pour 100, 2 pour 100 et 1,5 pour 100. Son taux en arsenic est inférieur à 3 milligrammes par kilogramme et sa teneur en autres métaux lourds est inférieure à 10 milligrammes par kilogramme.

Requête :

(41) Ce solvant a une pureté définie notamment par sa température de fusion de - 35°C et sa température d'ébullition de + 47,6°C.

(43) Les teneurs en monomères de ces composants sont respectivement inférieures à 500 milligrammes par kilogramme pour l'acrylate d'éthyle et à 100 milligrammes par kilogramme pour l'acide méthacrylique.

(44) Ces composants ont des teneurs en acide acrylique monomère et en acétate d'éthyle respectivement inférieures à 3 grammes par kilogramme et à 10 grammes par kilogramme.

(45) Cet acide présente les spécifications pondérales suivantes : pureté supérieure ou égale à 99,5 pour 100, teneur en eau inférieure ou égale à 0,5 pour 100, teneur en métaux lourds inférieure ou égale à 10 milligrammes par kilogramme, teneur en arsenic inférieure ou égale à 2 milligrammes par kilogramme, teneur en cendres inférieure ou égale à 15 milligrammes par kilogramme.

(46) Cet acide présente les spécifications pondérales suivantes : teneur en métaux lourds inférieure ou égale à 10 milligrammes par kilogramme, teneur en matière insolubles dans l'eau inférieure ou égale à 100 milligrammes par kilogramme, perte à l'étuve 1 pour 100 au maximum à 105°C pendant 2 heures, titre 99 à 103 pour 100 sur matière sèche (le titre pouvant dépasser 100 du fait de la présence possible d'anhydride succinique).

(49) Les spécifications pondérales de ces substances correspondent à celles du benzoate de sodium pur au moins à 99 pour 100, dont la teneur en métaux lourds n'excède pas 20 milligrammes par kilogramme et la teneur en arsenic est inférieure ou égale à 2 milligrammes par kilogramme.

(50) Cet acide, pur à 99 pour 100 minimum en poids, répond aux caractéristiques de l'additif alimentaire E 200.

(51) Cette substance répond aux caractéristiques pondérales suivantes : teneur en métaux lourds n'excédant pas 10 milligrammes par kilogramme, teneur en hydrazine inférieure à 3 milligrammes par kilogramme, teneur en monomères inférieure ou égale à 0,2 pour 100 et teneur en aldéhyde inférieure ou égale à 0,2 pour 100.

(55) La concentration pondérale de ces agents de surface en alcool décylrique n'excède pas 2 pour 100.

(56) Ces agents de surface ne contiennent pas d'autre solvant que le chlorure de méthylène à la teneur maximale pondérale de 1 pour 100.

(57) La concentration pondérale de la substance commerciale en substance pure est au moins de 97 pour 100.

(58) La substance commerciale a une teneur pondérale minimale de 90 pour 100 en 1,2 benzisothiazoline-3-one et de 93 pour 100 en 1,2 benzisothiazoline-3-one et en 2,2l dithiobisbenzamide. Sa teneur pondérale maximale en 2,2l dithiobisbenzamide ne dépasse pas 6 pour 100 et celle en chlorobenzisothiazolone n'excède pas 1 pour 100.

(61) La teneur maximale de ces substances en oxyde d'éthylène libre est de 1 milligramme par kilogramme.

(64) Cette substance contient plus de 99 pour 100 de n-butoxy-propanols, dont moins de 5 pour 100 sont constitués de 2-n-butoxy propanol.

(65) Cette substance contient plus de 98,5 pour 100 de n-butoxy-propoxypropanols, dont environ 4 pour 100 sont constitués de 1-(2n-butoxypropoxy)-propanol 2 et dont une très faible proportion est constituée de 2-(2-n-butoxypropoxy) propanol 1 et de 2-(2-n-butoxy-1 méthyl-éthoxy) propanol 1.

(66) Ces sels d'ammonium quaternaire correspondent à des solutions aqueuses contenant 50 à 52 pour 100 de chlorure de didécylidiméthyl ammonium, 26,5 à 30,5 pour 100 d'eau et 19,5 à 24,5 pour 100 d'isopropanol.

Requête :

(68) Ce polyacide contient 9 pour 100 de phosphonites, 8 pour 100 d'acide hypophosphoreux, 2 pour 100 d'acide bis-2-carboxyéthyl-phosphonique, 1 pour 100 de phosphonates, 1 pour 100 d'acide phosphoreux et 0,01 pour 100 d'acide acrylique.

(71) Ce composant contient 0,9 pour 100 de tri-acétyl éthylène diamine et environ 0,1 pour 100 de di-acétyl éthylène diamine.

(72) La teneur en métaux lourds de cette préparation enzymatique est inférieure à 100 milligrammes par kilogramme.

## Annexe I

(modifiée par l'arrêté du 15/06/1993 - JO 20/07/93)

Substances admises dans les produits de nettoyage.

I - Agents de surface proprement dits.

A - Agents de surface anioniques.

- Savons (sels alcalins (1) d'acides gras et résiniques).
- Alkylsulfates alcalins (1).
- Alkylsulfonates alcalins (1).
- Alkylarylsulfonates alcalins (1).
- Dioctyl-sulfosuccinate de sodium.
- Sels de sodium de sulfonates d'alphaoléfines (7).
- Alkylaryl polyglycol éther sulfonates alcalins (32).
- Acides mono et dialkyl-diphényloxyde disulfoniques (56) et leurs sels alcalins (1).

B - Agents de surface cationiques (y compris les substances utilisées pour leurs effets désinfectants).

Les sels d'ammoniums quaternaires suivants (2), (3) et (4) :

Chlorures ou bromures de triméthyl alkyl ammonium.

Chlorures ou bromures de diméthyl dialkyl ammonium.

Chlorures ou bromures de méthyl trialkyl ammonium.

Chlorures ou bromures de diméthyl aryl alkyl ammonium.

Chlorures ou bromures de diméthyl alkyl éthylaryl ammonium.

Chlorures ou bromures de méthyl aryl dialkyl ammonium.

Chlorures ou bromures d'aryl trialkyl ammonium.

Chlorures ou bromures de méthyl diaryl alkyl ammonium.

Chlorures ou bromures de diaryl dialkyl ammonium.

Chlorures ou bromures de diméthyl aryl alkyl phénoxy (ou crésosy) éthoxy éthyl ammonium.

Chlorures ou bromures d'alkyl benzyl imidazolium.

Chlorures d'alkyl pyridinium.

Chlorure de didécyl diméthyl ammonium (66).

Requête :

C - Agents de surface non ioniques.

- Acides gras et résiniques polyéthoxylés.
- Alcools gras polyéthoxylés et les sels alcalins (1) de leurs dérivés sulfatés (5), ainsi que les dérivés carboxylés, ou leurs sels alcalins (1), de ces alcools gras polyéthoxylés (34).
- Dérivés carboxylés d'alkylphénols polyéthoxylés (34), ou leurs sels alcalins (1).
- Alkylphénols polyéthoxylés, y compris les nonylphénols polyéthoxylés (73), les sels alcalins (1) de leurs dérivés sulfatés et leurs éthers benzyliques (5).
- Copolymères d'alkyl-éthers et d'oxydes d'éthylène et de propylène (8).
- Propylèneglycols polyéthoxylés.
- Lanoline-polyéthoxylée.
- Alcanolamides d'acides gras.
- Esters d'acides gras de saccharose et sucroglycérides :  
mono et di-stéarates de saccharose,  
mono et di-palmitates de saccharose,  
mono et di-oléates de saccharose,  
sucroglycérides des acides gras et des corps gras alimentaires,  
oxyde de dodécyl - diméthyl-amine,  
monolaurate de polyoxyéthylène 20 sorbitane, ou poly-sorbate 20 (37).
- Ethoxylats d'alcools gras bloqués en bout de chaîne par un radical butyle (53).
- Caprylil capryl glucoside (55).
- Esters de polyol - polyéthoxylés (61).
- Condensats d'alcools oxo avec des molécules d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de butylène (69).
- Alkylglucosides (70).

D - Agents de surface amphotères (ou ampholytes).

- 1 Alkyl amido 3 diméthylammonio propane 3 carboxy méthyl bétaine (47).

II - Désinfectants.

- Eau oxygénée.
- Acide peracétique (31).
- Hypochlorites alcalins.
- Acides chlorocyanuriques.
- Chlorure de chaux.
- Dichloroglycoluril.
- Paratoluène chlorosulfamide sodée.
- Acide hydroxyacétique;
- Alcool éthylique (19).
- Alcool isopropylique (19).

Requête :

- Butyglycol.
- Aldéhyde formique (59).
- Glutaraldéhyde (23).
- Les iodophores définis ci-après (6) :  
complexe iodé du polyéthoxypolypropoxypolyéthoxy-éthanol,  
complexe iodé du monylphénoxy-polyéthoxy-éthanol,  
complexe iodé de tri-isopropanolaminopolyoxypropylénée.
- 3-5-4I tribromosalicylanilide.
- Bromure de potassium (9).
- Permanganate de potassium (12).
- Chlorhydrate de poly (hexaméthylènebiquanide) (10).
- Chlorhydrate de décyloxy 3 hydroxy 2 amino 1 propane (26).
- Acide lauryldiéthylènetriaminoacétique (28).
- Acide laurylpropylènediaminoacétique (28).
- Lauryldiéthylènetriamine (28).
- Laurylpropylènediamine (28).
- Dioctyldiéthylènetriamine.
- Trioctyldiéthylènetriamine.
- Chlorure d'iode (48).
- Acide sorbique (50).
- Acide octylphosphonique (62).

III - Divers.

A - Acides (effet désincrustant et détartrant).

- Acide sulfurique (11).
- Acide chlorhydrique.
- Acide nitrique.
- Acide orthophosphorique.
- Acide acétique.
- Acide lactique.
- Acide citrique.
- Acide tartrique.
- Acide sulfamique.
- Acides alkylsulfoniques et alkylarylsulfoniques.
- Acide adipique (45).
- Acide succinique (46).

Requête :

B - Bases.

- Soude caustique.
- Potasse caustique.
- Chaux.
- Ammoniaque.
- Alcanolamines.

C - Sels minéraux solubles.

- Carbonates alcalins (1)
- Carbonate de magnésium.
- Bicarbonates alcalins (1).
- Percarbonates alcalins (1).
- Perborate de sodium.
- Permanganate de potassium (12).
- Phosphates alcalins (1).
- Phosphate trisodique chloré (13).
- Sulfate de magnésium.
- Sulfates alcalins (1).
- Bisulfates alcalins (1)
- Bisulfites alcalins (anhydride sulfureux) (14).
- Silicates alcalins (1).
- Silico-aluminate de sodium.
- Chlorures alcalins (1).
- Chlorure d'aluminium.

D - Charges et adjuvants insolubles.

- Carbonate de calcium.
- Ponce.
- Silice pulvérulente, kieselguhr et autres substances inertes.

E - Séquestrants.

- Polyphosphates alcalins (1).
- Gluconates alcalins (1).
- Glucoheptonates alcalins (1).
- Acide éthylène diaminotétracétique (EDTA) et ses sels alcalins (1).
- Acide hydroxyéthylène disphosphonique (HEDP).
- Acide amino-tris méthylène phosphonique (24) et (54).
- Acide phosphono 3 carboxyhexane dioïque (25).

Requête :

- Acides polyacryliques et polyacrylates de sodium (35).
  - Acide diéthylène triamine - penta (méthylène phosphonique) (54).
  - Polyacide phosphinato-carboxylique (68).
- F - Azurants optiques (15).
- Bis (phénylurée) 4-4' stilbène disulfonate 2-2' de sodium.
  - Bis ((phénylamino 2) (diéthanolamine 6) triazinyl 1-3-5 amino 4) 4-4' stilbène disulfonate 2-2' de sodium.
  - Bis ((diphénylamino 2-6) triazinyl 1-3-5 amino 4) 4-4' stilbène disulfonate 2-2' de sodium.
  - Bis ((parachlorophényl amino 2) (diméthylamino 6) triazinyl 1-3-5 amino 4) 4-4' stilbène disulfonate 2-2' de sodium.
  - Bis ((éthylamino 2) (phénylamino 6) triazinyl 1-3-5 amino 4) 4-4' stilbène disulfonate 2-2' de sodium.
  - Bis ((méthoxy 2) (phénylamino 6) triazinyl 1-3-5 amino 4) 4-4' stilbène disulfonate 2-2' de sodium.
  - Bis ((parasulfophénylamino 2) diéthylamino 6) triazinyl 1-3-5 amino 4) 4-4' stilbène disulfonate 2-2' de sodium.
  - Bis ((parasulfophénylamino 2) (dicyanoéthyl amino 6) triazinyl 1-3-5 amino 4) 4-4' stilbène disulfonate 2-2' de sodium.
  - Bis ((anilino 2) (méthoxyéthylène amino 6) triazinyl 1-3-5 amino 4) 4-4' stilbène disulfonate 2-2' de sodium.
  - Bis ((phénylamino 2) (morpholino 6) triazinyl 1-3-5 amino 4) 4-4' stilbène disulfonate 2-2' de sodium.
  - (stilbyl 4'' = 2) (naphto 1'-2' = 4-5) triazole 1-2-3 sulfonate 2'' de sodium.
  - (Diméthylamino 3-5) méthylcarboxylamide 6) (sulfamyl-3) phényl-carboxylamide) 2 pyrazine.
  - (Parasulfamidophénil 1) (parachlorophényl 3) (dihydro 4-5) pyrazole ou (parasulfamidophénil 1) (parachlorophényl 3) pyrazoline.
  - Alpha (benzimidazolyl 2) bêta (N-hydroxyéthylbenzimidazolil 2) éthylène.
- G - Agents antimousse, antiredéposition ou épaississants.
- Méthylpolysiloxanes.
  - Méthylcellulose, carboxyméthylcellulose, éthylcellulose et hydroxyéthylcellulose.
  - Gomme xanthane (27), alginates, pectines et carraghénates.
  - Phosphate acide de stéaryle (16).
  - Polyvinylpyrrolidone (51).
  - Copolymères acryliques (43).
  - Polymères réticulés de l'acide acrylique (44).
- H - Agents auxiliaires.
- Urée (17).
  - Enzymes (18).
  - Alcool benzylique (29).
  - Glycol (30).

Requête :

- Propylène glycol (33).
- Sorbitol (36).
- Acide borique (39).
- Stéarate d'aluminium (40).
- Acide benzoïque et ses sels de sodium, potassium et calcium (49).
- 2-bromo-2 nitropropane 1, 3 diol (57).
- 1-2 benzisothiazoline-3-one (58).
- Orthophényl phénolate de sodium (60).
- Tétra acétyl éthylène diamine (71).
- Préparation d'enzyme protéolytique obtenue à partir de Bacillus lentus (72).

IV - Colorants.

Colorants alimentaires autorisés par la réglementation en vigueur.

Autres colorants :

- Colorant pyranine (21).
- Bleu brillant FCF (52).

V - Solvants.

- Trichloro 1,1,2 - trifluoro - 1,2,2 -éthane (41).
- Monométhyléther du propylène glycol (38).
- Monométhyléther du dipropylène glycol (38).
- Propylène glycol n-butyl éther (64).
- Dipropylène glycol n-butyl éther (65).

VI - Répulsifs.

- Benzoate de dénatonium (67).

## Annexe II

(modifiée par l'arrêté du 15/06/1993 - JO 20/07/93)

Substances admises dans les produits de rinçage de la vaisselle.

A - Acides :

- Acide citrique.
- Acide acétique.
- Acide lactique.
- Acide hydroxy-1 éthane disphosphorique -1,1.

B - Alcools (19) :

- Alcool éthylique.
- Alcool isopropylique.



Requête :

C - Agents de surface :

- Copolymères d'oxydes d'éthylène et de propylène (22).
- Sucroglycérides de suif oxyéthyléné.
- Copolymères d'alkyl éthers et d'oxydes d'éthylène et de propylène (8).
- Ethoxylats d'alcools gras bloqués en bout de chaîne par un radical butyle (53).
- Cumène sulfonate de sodium (63).
- Xylène sulfonate de sodium (63).
- Condensats d'alcools oxo avec des molécules d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de butylène (69).

D - Séquestrants :

- Polymères acryliques (35) et (42).
- Copolymères acryliques (43).

Arrêté du 26 mars 1974 - relatif à la compétence des personnes pouvant être autorisées à utiliser des radio-éléments artificiels en sources non scellées à des fins médicales - JO 20/04/74

### Art. 1

(modifié par l'arrêté du 15/10/92 art. 1 - JO 05/11/92)

Peuvent seuls être autorisés par le ministre de la santé publique et de la sécurité sociale à utiliser des radio-éléments artificiels en sources non scellées pour des actes de diagnostic ou de thérapeutique comportant administration d'un radio-élément à un patient les docteurs en médecine qui sont :

1° Soit titulaires de l'attestation d'études relatives aux applications à la médecine des radio-éléments artificiels instituée par l'arrêté du 17 janvier 1962 et délivrée par les facultés mixtes de médecines et de pharmacie ;

2° Soit en possession à la date du 23 novembre 1967 d'une autorisation ministérielle d'utilisation des radio-éléments en sources non scellées à des fins médicales, délivrée en application des articles R. 5234 et suivants du code de la santé publique, à l'exclusion des autorisations données pour des utilisations déterminées, à caractère restreint et ne nécessitant que des activités inférieures ou égales à cinq microcuries (185 Kilobecquerels) par examen ;

3° Soit titulaires du certificat délivré antérieurement à 1962 aux personnes ayant suivi l'enseignement préparatoire à la recherche destiné aux utilisateurs de radio-éléments du centre national de la recherche scientifique, de l'institut national d'hygiène et du commissariat à l'énergie atomique ;

4° Soit inscrits sur une liste établie par l'institut national des sciences et techniques nucléaires de médecins qui ont été chargés, avant le 23 novembre 1967, d'un enseignement préparant à l'attestation d'études ou au certificat visés au présent article ou qui ont fait partie des jurys constitués pour sanctionner lesdits enseignements ;

5° Soit inscrits sur la liste établie à l'issue des épreuves de la session unique de l'examen oral prévu à l'article 3 de l'arrêté du 10 novembre 1967 ;

6° Soit titulaires du certificat d'études spéciales relatives aux applications à la médecine des radio-éléments artificiels créé par arrêté du 13 juillet 1973.

Requête :

7° Soit titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires de médecine nucléaire créé par l'arrêté du 26 juillet 1983 susvisé ;

8° Soit titulaires du diplôme d'études spécialisées de médecine nucléaire créé par l'arrêté du 23 mai 1990 modifié fixant la liste des diplômes d'études spécialisées de médecine.

### Art. 3

(modifié par l'arrêté du 15/10/92 art. 3 - JO 05/11/92)

Outre les docteurs en médecine satisfaisant aux dispositions de l'article 1er ci-dessus, peuvent seules être autorisées par le ministre de la santé publique et de la sécurité sociale à utiliser des radioéléments artificiels en sources non scellées pour des actes de biologie clinique effectués in vitro les personnes qui sont :

1° Soit titulaires de l'attestation d'études relatives aux applications à la médecine des radio-éléments artificiels, instituée par l'arrêté du 27 janvier 1962 et délivrée par les facultés de médecine et les facultés mixtes de médecine et de pharmacie ;

2° Soit titulaires de l'attestation d'études relatives aux applications à la pharmacie des radio-éléments artificiels, instituée par l'arrêté du 24 novembre 1965 et délivrée par les facultés de pharmacie et les facultés mixtes de médecine et de pharmacie ;

3° Soit titulaires du certificat délivré antérieurement à 1965 aux personnes ayant suivi l'enseignement préparatoire à la recherche destiné aux utilisateurs de radio-éléments du centre national de la recherche scientifique, de l'institut national d'hygiène et du commissariat à l'énergie atomique ;

4° Soit inscrites sur une liste établie par l'institut national des sciences et techniques nucléaires de médecins ou de pharmaciens qui ont été chargés avant le 1er janvier 1973 d'un enseignement préparant aux attestations d'études visées au présent article ou qui ont fait partie des jurys constitués pour sanctionner lesdits enseignements ;

5° Soit titulaires de l'attestation d'études relatives aux applications à la biologie médicale des radio-éléments artificiels créée par arrêté du 13 juillet 1973 ;

6° Soit titulaires de l'attestation d'études relatives aux applications à la pharmacie des radio-éléments artificiels créée par l'arrêté du 13 juillet 1973.

7° Soit titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires de radiopharmacie et radiobiologie créé par l'arrêté du 29 avril 1988 susvisé.

### Art. 4

Les personnes pouvant justifier à la date du 1er juillet 1973 de cinq années de pratique continue dans l'emploi des radio-éléments artificiels à des actes de biologie clinique effectués in vitro peuvent également faire l'objet de l'autorisation prévue à l'article 3 sous réserve que leur compétence technique soit reconnue.

Ces personnes doivent subir avec succès l'examen sur titres et sur épreuve orale de la session unique organisée à cet effet par l'institut national des sciences et techniques nucléaires.

L'épreuve orale porte sur le programme indiqué dans l'annexe I jointe au présent arrêté.

Le jury peut, au vu du dossier d'inscription prévu à l'article 5, exempter certains candidats de l'épreuve orale.

Requête :

#### **Art. 5**

La demande d'inscription à l'examen prévu à l'article 4 doit être formulée, dans les formes indiquées dans l'annexe II jointe au présent arrêté, auprès du ministre de la santé publique et de la sécurité sociale dans un délai de six mois à dater de la publication du présent arrêté sous peine de forclusion.

#### **Art. 6**

La liste définitive des candidatures à l'examen prévu à l'article 4 sera arrêtée par le ministre de la santé publique et de la sécurité sociale dans un délai de huit mois à compter de la publication du présent arrêté.

#### **Art. 7**

L'article 1er de l'arrêté du 10 novembre 1967 et l'arrêté du 7 novembre 1968 sont abrogés.

#### **Art. 8**

Le directeur général de la santé, le chef du service central de la pharmacie et des médicaments et le directeur de l'institut national des sciences et techniques nucléaires sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

#### **Annexe I**

Se reporter au programme de l'attestation d'études relatives aux applications à la biologie médicale des radio-éléments artificiels.

#### **Annexe II**

Le dossier de demande d'inscription à l'examen prévu à l'article 4 du présent arrêté comporte :

La demande d'inscription ;

Un curriculum vitae détaillé précisant notamment les lieux et les dates où les radio-éléments ont été utilisés ;

Une liste des travaux et publications relatifs à l'utilisation des radio-éléments en biologie clinique ;

Toute attestation des personnes sous la responsabilité desquelles le demandeur a employé les radio-éléments, avec mention des numéros d'autorisation délivrée par la commission interministérielle des radio-éléments artificiels à ces personnes.

**Arrêté du 22 octobre 1973 - relatif à l'acquisition de médicaments importés de l'étranger par la pharmacie centrale de l'assistance publique - JO 31/10/73**

Requête :

### Art. 1<sup>er</sup>

Par dérogation aux dispositions prévues à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté susvisé du 19 mai 1955, la pharmacie centrale de l'assistance publique de Paris est autorisée à procéder, pour les besoins hospitaliers de l'assistance publique et pour ceux de tous autres établissements publics d'hospitalisation, à l'acquisition de médicaments importés de l'étranger, sans limitation de montant, au moyen de la procédure d'achats directs.

### Art. 2

Toute commande de médicaments importés est soumise au visa du contrôleur financier qui s'assure de la disponibilité des crédits.

### Art. 3

Chaque importation de médicaments par la pharmacie centrale de l'assistance publique de Paris est soumise à l'autorisation du service central de la pharmacie et des médicaments figurant sous la forme d'un visa apposé sur les documents douaniers.

Arrêté du 12 janvier 1971 - relatif aux exonérations de la réglementation des substances vénéneuses et inscriptions aux tableaux des substances vénéneuses (section II) - JO 27/01/71

### Art. 1<sup>er</sup>

Les tableaux figurant à l'arrêté du 22 janvier 1957 portant exonérations de la réglementation des substances vénéneuses sont modifiés comme suit :

Noms des substances vénéneuses	Formes pharmaceutiques ou voies d'administration, cent (en poids)	Non divisés en prises. Concentration maximale pour (en grammes)	Divisés en prises. Doses limites par unité de prises (en grammes)	Quantité maximale de substance remise au public
--------------------------------	---	---	---	---

Au lieu de :	En application sur	2	1	
--------------	--------------------	---	---	--

Poudre d'opium la peau

Autres formes (les suppositoires terminés devront avoir un poids minimum de 3g)	2	0,05	0,25	
---	---	------	------	--

Requête :

Extrait d'opium	En application sur	1		0,50
la peau				
Autres formes (les	1	0,025	0,125	
suppositoires				
terminés devront				
avoir un poids				
minimum de 3 g.)				
Gouttes noires	En application sur	4		2
anglaises	la peau			
Autres formes	4	0,10	0,50	
Pavot (extrait à 10	En application sur	2		1
p.cent de	la peau			
morphine)				
Autres formes	2	0,05	0,25	

Lire :

Poudre d'opium	Cachets, comprimés,	0	0	0
	pilules, suppositoires			
Autres formes	2	0,05	0,25	
Extrait d'opium	Cachets, comprimés,	0	0	0
	pilules, suppositoires			
Autres formes	1	0,025	0,125	
Gouttes noires	Toutes formes	0	0	0
anglaises				
Pavots (extraits	Cachets, comprimés,	0	0	0
de)	calculés en pilules, suppositoires			
extrait à 10p.100				
de morphine				
Autres formes	2	0,05	0,25	

## Art. 2

Sont inscrits à la section II du tableau C des substances vénéneuses les produits suivants :

Opium (cachets, comprimés, pilules, suppositoires à base de poudre d') contenant une dose

Requête :

maximale, par unité de prise, de cinq centigrammes de poudre d'opium titrée à 10 p.100 de morphine, Opium (cachets, comprimés, pilules, suppositoires à base d'extrait d') contenant une dose maximale, par unité de prise, de vingt cinq milligrammes d'extrait d'opium titré à 20 p.100 de morphine,

Pavot (cachets, comprimés, pilules, suppositoires à base d'extrait de) contenant une dose maximale, par unité de prise, de cinq centigrammes calculée en extrait de pavot titré à 10 p. 100 de morphine.

Arrêté du 26 septembre 1969 - relatif aux visites réglementaires des appareils à vapeur - JO 17/10/69

### Art. 1

Par dérogation à l'article 39 du décret du 2 avril 1926 susvisé, le chef de l'arrondissement minéralogique peut, dans le cas d'appareils à vapeur placés à demeure, efficacement protégés contre les érosions et corrosions intérieures et extérieures, et sur le vu de renseignements probants concernant notamment les conditions de fonctionnement de chaque appareil ou groupe d'appareils depuis la dernière visite intérieure et extérieure complète:

- a) accorder tout sursis de visite pour une durée déterminée ;
- b) dispense de tout ou partie des vérifications prévues lors de la visite.

Il peut subordonner l'octroi des sursis ou dispenses ci-dessus à l'exécution préalable de certaines opérations de contrôle et l'assortir de conditions concernant notamment l'entretien et le contrôle des dispositifs de sécurité et de régulation, le traitement de l'eau d'alimentation et son contrôle, ainsi que de l'obligation de produire ultérieurement, selon les formes et la périodicité qu'il fixe, des renseignements concernant le respect des conditions ci-dessus, les conditions générales de fonctionnement des appareils, les incidents de marche et les opérations d'entretien ou réparations effectuées.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux visites prévues à l'article 6 du décret du 2 avril 1926 susvisé qui accompagnent les épreuves.

Arrête du 22 septembre 1965 - relatif à la réglementation de l'importation de certains produits médicinaux et diététiques - JO 26/10/65

### Art. 1<sup>er</sup>

L'importation pour la consommation des produits ci-après désignés est subordonnée à une autorisation préalable délivrée suivant la catégorie et la désignation de ces produits soit par le ministre de la santé publique et de la population (service central de la pharmacie), soit par le ministre de l'agriculture (service vétérinaire), dans les conditions déterminées à l'article 2:

Numéros du tarif des droits de douane d'importation	DESIGNATION DES MARCHANDISES
Ex 09-04 à ex 09-10 et ex 21-07	Mélanges constitués par des plantes ou parties de plantes aromatiques médicinales (entières, coupées, concassées ou

Requête :

pulvérisées) destinées à l'aromatisation ou à la fabrication de boissons hygiéniques ou d'agrément, à l'exception des mélanges entre eux de tilleul, camomille, menthe, verveine et oranger.

30-02 A et C Sérums d'animaux ou de personnes immunisés : vaccins microbiens; toxines, culture de micro-organismes.. et autres produits similaires : A Sérums et vaccins, C Autres.

Ex 30-03 Médicaments pour la médecine humaine ou vétérinaire, à l'exception des produits repris sous les numéros 30-03 B 11 9 2 (verveine et oranger).

30-04 A Ouates, gazes, bandes et articles analogues : A. Imprégnés ou recouverts de substances pharmaceutiques

30-05 A, B et ex D. Autres préparations et articles pharmaceutiques : A. Catguts et autres ligatures stériles pour sutures chirurgicales, laminaires stériles et hémostatiques résorbables stériles B. Préparations opacifiantes pour examens radiographiques; réactifs de diagnostic conçus pour être employés sur le patient. Ex D. Trousses et boîtes de pharmacie garnies pour soins de première urgence contenant des médicaments

33-06 B II ex a Dentifrices médicinaux

34-01 C Savons médicinaux

Ex 04-02, ex 19-02, ex 21-07, Tous produits non expressément désignés au présent tableau et ex chapitre 22 et divers présentés comme possédant soit des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, soit des propriétés spéciales en matière de thérapeutique diététique.

## Art. 2

La demande d'autorisation préalable d'importation des produits visés à l'article 1er doit être adressée directement :

au ministère de l'agriculture, service vétérinaire - 3, rue Barbet-de-Jouy 75007 Paris, pour les produits biologiques (30-02 A et C de la nomenclature) destinés à la médecine vétérinaire. La demande doit être présentée dans les conditions fixées par l'arrêté ministériel du 31 juillet 1953;

au ministère de la santé publique et de la population, service central de la pharmacie - 9, avenue de Lowendal 75007 Paris, pour les produits autres que ceux visés à l'alinéa précédent. La demande doit comprendre une indication relative à la composition des produits dont l'importation est envisagée.

Arrêté du 12 mars 1962 - relatif à la fourniture de pansements et de produits

Requête :

pharmaceutiques assurés par les hôpitaux publics aux malades externes - JO 19/03/62

### Art. 1

Les malades traités dans les services de consultation et de soins externes des hôpitaux publics doivent rembourser le montant des frais de fourniture de pansements et de produits pharmaceutiques éventuellement exposés par l'hôpital pour les examens, soins ou traitements pratiqués dans l'établissement

Les tarifs forfaitaires suivants sont applicables aux fournitures de pansements assurés par l'hôpital:

Pansements petit isolé (type doigt, main ou surface comparable): 1 NF;

Pansement moyen ou multiple sur un membre: 2NF;

Pansement grand, pansement avec sonde, pansement anus artificiel: 5NF;

Le remboursement des produits pharmaceutiques fournis éventuellement par l'hôpital est assuré sur la base du prix d'achat par l'établissement de ces produits, majoré de 15 p. 100 pour frais divers.

### Art. 2

Une quittance spéciale sera établie pour les fournitures assurées par l'hôpital. La somme perçue à titre sera inscrite sur l'ordonnance délivrée par le médecin pour les produits pharmaceutiques et le cachet de l'établissement y sera apposé.

Arrêté du 15 janvier 1962 - relatif à la réglementation des compresseurs - JO 23/01/62

### Art. 1

Sont assujettis aux prescriptions du présent arrêté les compresseurs volumétriques, lorsque la pression effective de refoulement du dernier étage peut excéder 10 bars et que le produit de la pression effective de refoulement exprimée en bars par le débit en mètres cubes par minute, mesuré dans les conditions de refoulement, peut dépasser le nombre 50.

Ces limites sont ramenées respectivement à 4 bar et au nombre 20 si le compresseur doit être utilisé avec les fluides suivants ;

Oxygène ou mélange contenant plus de 35 p. 100 d'oxygène ;

Vapeurs, gaz, brouillards ou suspensions de poussières, lorsque leur température à l'admission excède 120°C ou qu'ils sont inflammables ou qu'ils ont une action biologique nocive.

### Art. 2

Les matériaux constitutifs des compresseurs et de leurs accessoires doivent, par leur nature, opposer une résistance suffisante aux actions physiques et chimiques des corps qu'ils sont appelés à contenir et ne provoquer aucune réaction dangereuse avec ces corps.

Dans le corps où de telles actions sont néanmoins à redouter et à défaut d'une protection efficace de la paroi exposé ou d'une surépaisseur suffisante, des précautions spéciales doivent être prises pour



Requête :

que ces actions ne puissent devenir une cause de danger.

### Art. 3

Les matériaux constitutifs, les formes et dimensions seront choisis compte tenu des sollicitations statiques et dynamiques et des contraintes thermiques prévisibles dans les diverses conditions possibles de fonctionnement.

### Art. 4

§ 1. - Chaque étage de compression doit être muni d'un manomètre placé en aval et au voisinage immédiat de l'orifice de refoulement et être protégé contre les excès de pression par un ou plusieurs organes de sûreté.

La graduation de chaque manomètre doit porter l'indication très apparente de la pression maximale de refoulement prévue pour l'étage considéré.

L'un au moins des organes de sûreté doit entrer en fonctionnement dès que la pression maximale admissible dans l'étage considéré est atteinte et l'ensemble de ces organes doit suffire à empêcher la pression de dépasser cette limite de plus de 10 p. 100. Dans le cas de fluides visés au dernier alinéa de l'article 1er, tout organe de sûreté qui permet l'écoulement de ces fluides vers l'extérieur jusqu'en un point où ils cessent d'être dangereux doit être muni d'une gaine étanche en assurant l'évacuation.

Lorsque plusieurs étages successifs sont, par construction, capables de supporter la même pression maximale et que les caractéristiques de construction et de fonctionnement ne permettent pas à la pression d'un étage de dépasser la pression maximale de l'étage suivant, les étages considérés autres que le dernier peuvent ne pas être munis des manomètres et des organes de sûreté ci-dessus visés, sous réserve des dispositions des paragraphes 4 et 5 ci-après.

§ 2. - Un dispositif approprié doit éviter l'apparition d'une surpression dangereuse dans les carters des compresseurs à piston et assurer éventuellement l'évacuation du débit de fluide susceptible de pénétrer dans ces carters.

§ 3. - Tout compresseur n'aspirant pas à la pression atmosphérique doit être muni d'un manomètre de contrôle de la pression d'admission grâce au voisinage de l'orifice d'aspiration du premier étage et d'un dispositif signalant toute diminution dangereuse de cette pression. De plus, dans le cas des fluides inflammables, l'aspiration doit être établie de façon à s'opposer à toute rentrée d'air dangereuse.

§ 4. - Dans les compresseurs d'air, d'oxygène ou d'autres fluides comburants, le refroidissement, la régulation, les organes de nettoyage, de graissage et de purge doivent être conçus et réalisés de façon à éviter les risques d'inflammation du lubrifiant. Ces compresseurs doivent être munis d'organes de contrôle judicieusement placés signalant toute élévation anormale de la température du fluide.

§ 5. - Tout compresseur et ses organes de sûreté et aménagés de telle sorte que les avaries ou défauts de fonctionnement prévisibles puissent être décelés immédiatement par le personnel de surveillance et ne provoquent pas de danger particulier.

§ 6. - Les vannes éventuellement placées à l'admission, au refoulement ou entre les étages doivent permettre le repérage facile de leur position ouverte ou fermée.

### Art. 5

Les compresseurs visés par l'article 1er sont dispensés de l'inscription des volumes intérieurs et des pressions de première épreuve prescrite à titre de marque d'identité par l'article 4 du décret modifié du

Requête :

18 janvier 1943.

L'indication du ou des fluides refoulés ainsi que les pressions maximales de refoulement des différents étages sont apposées à titre de marques de service.

### Art. 6

Aucun compresseur neuf ne doit être livré sans être accompagné d'un état descriptif certifié par le constructeur donnant, avec référence à un dessin d'ensemble ;

La nature des matériaux et des traitements thermiques éventuellement pratiqués, les formes, dimensions et épaisseurs principales minimales, la constitution des assemblages ;

La disposition et l'implantation des clapets et boîtes à clapets, organes de contrôle, de sûreté et de sectionnement ;

Les taux maximaux de compression et les pressions maximales de refoulement des différents étages, éventuellement les pressions d'épreuve correspondantes, les limites de température en service ;

La nature du ou des fluides susceptibles d'être refoulés.

Pour les compresseurs d'air, d'oxygène ou d'autres fluides comburants, le constructeur porte sur l'état descriptif ainsi que sur notice d'utilisation et d'entretien prévue par l'article 8 ci-après toutes les indications utiles relatives au choix et à la surveillance de la consommation du lubrifiant.

Tout acquéreur d'un compresseur dont la date de livraison est postérieure à la mise en vigueur du présent arrêté doit demander au vendeur la remise de l'état descriptif. A défaut, l'acquéreur doit en demander copie au constructeur, qui est tenu de la lui fournir. Il y inscrit le nom du vendeur et la date de la vente.

Si le compresseur vient de l'étranger, l'état descriptif est suivi d'un certificat signé du constructeur et attestant que l'appareil est conforme à la réglementation en vigueur pour l'emploi dans le pays d'origine ainsi que d'un certificat des vérifications prescrites à l'article 3 du décret du 18 janvier 1943 ; le tout est visé, pour certification de la signature du constructeur, par le consul de France dans le pays d'origine. Ces certificats ne dispensent pas l'appareil de satisfaire aux prescriptions des règlements français et en particulier du présent arrêté.

### Art. 7

Par dérogation aux dispositions de l'article 5 du décret du 18 janvier 1943, le constructeur procède à l'épreuve des parties de compresseur dans lesquelles la pression maximale admissible excède 25 bar. Mention de cette épreuve sera portée à l'état descriptif prévu à l'article 6. Un relevé périodique des épreuves ainsi effectuées sera adressé au chef de l'arrondissement minéralogique.

L'épreuve sera renouvelée par le constructeur ou le réparateur en cas de modification ou de réparation notable de toute partie de compresseur pour laquelle une épreuve initiale est exigée.

La pression d'épreuve est fixée au minimum à une fois et demie la pression effective maximale admissible.

### Art. 8

Outre l'état descriptif prévu à l'article 6 ci-dessus, chaque compresseur doit être livré avec une notice d'utilisation et d'entretien où sont rappelées les caractéristiques de l'appareil et de ses accessoires et décrites de façon détaillée les opérations relatives à sa mise en route, son fonctionnement, son arrêt,

Requête :

sa surveillance et son maintien en état.

L'utilisateur, compte tenu de cette notice et des particularités de l'installation, établit une consigne précisant les règles relatives aux opérations susvisées et décrivant les précautions à prendre pour éviter le dépassement des pressions ou des températures maximales de refoulement des différents étages ou la pénétration des fluides dangereux dans le compresseur.

L'utilisateur est responsable des conditions dans lesquelles il fait fonctionner l'appareil et il est tenu d'assurer en temps utile les nettoyages, réglages, réparations et remplacements nécessaires.

Pour les fluides énumérés au dernier alinéa de l'article 1er, l'utilisateur doit contrôler régulièrement l'absence de fuites.

#### **Art. 10**

L'introduction dans un compresseur d'un fluide autre que celui ou ceux qui y étaient précédemment admis, si elle peut être une cause de danger, doit être précédée d'une purge complète de l'appareil.

#### **Art. 11**

Tout compresseur doit être vérifié extérieurement et intérieurement aussi souvent qu'il est nécessaire en fonction des risques de détérioration spéciaux à chaque appareil, et notamment avant toute remise en service après un chômage prolongé. Cette vérification doit être effectuée avec une périodicité fixée a priori par l'utilisateur, dans les limites stipulées par le constructeur, par une personne capable de reconnaître les défauts de l'appareil et d'en apprécier la gravité.

Le compte rendu de chaque vérification est daté et signé par la personne responsable.

#### **Art. 12**

L'état descriptif et le dessin annexé, la notice d'utilisation et d'entretien établie par le constructeur, la consigne d'utilisation et d'entretien, les comptes rendus des réépreuves éventuelles et des vérifications, et d'une façon générale tous les documents relatifs à l'utilisation à l'entretien et aux réparations d'un compresseur déterminé sont classés dans un dossier et doivent être tenus à la disposition du service des mines.

#### **Art. 13**

En cas de nécessité, le chef de l'arrondissement minéralogique du lieu d'utilisation peut prescrire à toute époque la réépreuve, suivant les modalités qu'il fixe, de tout ou partie d'un appareil suspect.

#### **Art. 14**

S'il apparaît, notamment à la suite d'un accident ou d'un incident, qu'un appareil est dangereux en raison de certaines de ses caractéristiques, le chef de l'arrondissement minéralogique peut prescrire la modification de ces caractéristiques, imposer des dispositifs de protection et fixer des limites aux conditions de fonctionnement et d'emploi de l'appareil.

#### **Art. 15**

Requête :

Les demandes de dérogation aux dispositions du présent arrêté sont adressées, avec toutes les justifications utiles, au chef de l'arrondissement minéralogique, qui les transmet avec ses rapports et avis au ministre de l'industrie.

#### Art. 16

Lorsque les taux de compression volumétrique global dépasse 3, les compresseurs d'air à piston alimentant directement ou indirectement des appareils respiratoires alimentant des installations situées dans des atmosphères confinées ou susceptibles de devenir explosives sont assujettis aux dispositions ci-après.

#### Art. 17

S'ils ne sont pas déjà visés par l'article 1er, ces compresseurs sont assujettis aux dispositions des articles 4 (§ 4 et 5), 5, 6, 8, 9, 11, 12, 14, 15 et 19.

#### Art. 18

Ces compresseurs, lorsqu'ils aspirent plus de 2 m<sup>2</sup>/mn, doivent satisfaire aux conditions ci-après :

- a) Le taux de compression volumétrique de chaque étage ne doit pas dépasser 4 ;
- b) La conduite d'aspiration doit être munie d'un filtre à poussières et doit être disposée pour éviter l'introduction accidentelle de matières inflammables ou toxiques ;
- c) Le refoulement doit être équipé d'un refroidisseur déshuileur. Dans le cas de compresseurs installés dans les travaux souterrains, ce refroidisseur pourra être remplacé, avec l'accord du chef de l'arrondissement minéralogique par un dispositif thermostatique arrêtant le compresseur lorsque la température de l'air refoulé atteint une valeur au plus égale à 150°C, le refoulement étant d'autre part équipé d'un réservoir tampon permettant la décantation et la purge de l'huile ;
- d) S'il s'agit d'une station de compression aspirant plus de 20 m<sup>2</sup>/mn, les compresseurs doivent être équipés après chaque étage d'un refroidissement par eau. La température finale de l'air doit être au plus égale à 60°C. La consigne prévue par l'article 8 doit être adressée au chef de l'arrondissement minéralogique ;
- e) Si le refroidissement intermédiaire ou final est réalisé à l'eau et en l'absence d'un dispositif thermostatique d'arrêt, il doit être conçu et aménagé de façon que le personnel de conduite soit, immédiatement averti de toute interruption de la circulation de l'eau.

[Arrêté du 22 janvier 1957 - portant exonérations à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine - JO 05/02/57](#)

#### Art. 1er

Sous réserve des dispositions des articles ci-après, les dispositions de la section III, du chapitre 1er, du titre III, du livre V de la deuxième partie du code de la santé publique ne sont pas applicables aux préparations médicamenteuses qui renferment les substances vénéneuses, en quantité et à des concentrations égales ou inférieures à celles indiquées aux tableaux annexés au présent arrêté, et

Requête :

sous les formes désignées.

Les substances qui ne figurent pas aux tableaux ci-annexés ne jouissent d'aucune exonération (Arrêté du 23 juillet 1980) "à l'exception de celles qui, inscrites aux tableaux A ou C (1), entrent dans la composition de préparations homéopathiques.

## Art. 2

Quelle que soit la forme sous laquelle elles sont présentées les préparations renfermant des substances inscrites aux tableaux A et C (1) ne sont exonérées que dans la mesure où le poids de la substance vénéneuse remise au public est égal ou inférieur à celui prévu dans les tableaux ci-annexés.

De plus, ces préparations doivent satisfaire à l'une des deux autres conditions prévues aux tableaux, selon qu'elles sont ou non divisées en prises.

(Arrêté du 23 juillet 1980, art.1er) " Toutefois, les préparations homéopathiques renfermant des substances inscrites aux tableaux A ou C (1) à une dilution égale ou supérieure à la quatrième dilution centésimale hahnemannienne sont exonérées sans limitation de la quantité remise au public, que la substance vénéneuse figure ou non dans les tableaux ci-annexés et, sous réserve des dispositions de l'article 4 ci-après, quelle que soit la forme de la préparation.

## Art. 3

Outre les dispositions prévues à l'article 2 relatives aux substances inscrites aux tableaux A et C (1), les préparations renfermant des substances du tableau B (stupéfiants) doivent, dans tous les cas, satisfaire aux conditions de concentration prévues aux tableaux ci-annexés.

## Art. 4

Les exonérations prévues au présent arrêté ne sont pas applicables aux solutés injectables, sauf mention expresse dans les tableaux ci-annexés.

## Art. 5

Conformément aux dispositions de l'article R.5170 du code de la santé publique, la fabrication des préparations exonérées renfermant des substances inscrites au tableau B (stupéfiants) doit être comptabilisée dans le cadre des dispositions des articles R.5195 et R.5210 dudit code.

## Art. 6

Les exonérations relatives aux bases sont applicables à ceux de leurs sels inscrits aux tableaux des substances vénéneuses, à raison de la quantité de base à laquelle ils correspondent.

## Art. 7

Le présent arrêté abroge et remplace les arrêtés pris en exécution de l'article 19 du décret du 19 novembre 1948 (n°48-1805).

Requête :

Arrêté du 30 mai 1956 - relatif à la réglementation des dispositifs d'indentification des bouteilles à gaz médicaux - JO 19/06/56

### Art. 1

Vu l'avis conforme de la commission interministérielle de normalisation du matériel médico-chirurgical et électro-chirurgical, créée par l'arrêté du 20 mai 1950 :

Les règles concernant les dispositifs de sécurité des bouteilles à gaz médicaux applicables pour les collectivités publiques et les administrations hospitalières métropolitaines, d'outre-mer, civiles et militaires sont définies comme suit :

La sécurité dans l'utilisation des bouteilles à gaz médicaux d'une contenance maximum de quatre litres s'adaptant directement aux appareils d'utilisation sera assurée par l'emploi de robinets du type **À ÉTRIER AVEC ERGOTS DE SÉCURITÉ**.

Les dimensions et les dispositions des éléments des raccords de sortie et robinets pour les gaz et mélanges de gaz suivants sont fixées dans les plans annexés au présent arrêté (planches n° 1, 1 bis, 2 et 2 bis).

Oxygène.

Mélange oxygène-anhydride carbonique (CO<sub>2</sub> < 7 p. 100).

Mélange oxygène-hélium (O<sub>2</sub> > 20 p. 100).

Ethylène.

Protoxyde d'azote.

Cyclopropane.

Hélium et mélange hélium-oxygène (O<sub>2</sub> < 20 p. 100).

Anhydride carbonique et mélange oxygène-anhydride carbonique (CO<sub>2</sub> < 7 p. 100).

### Art. 2

Les dispositions du présent arrêté seront rendues obligatoires dans un délai de cinq ans à compter de sa publication au Journal officiel de la République française.

### Art. 3

Les plans mentionnés à l'article 1er sont déposés à la direction des services de santé des armées au ministère de la défense nationale et des forces armées, à la direction générale de la sécurité sociale au secrétariat d'Etat au travail et à la sécurité sociale, à la direction des pensions et des services médicaux au ministères des anciens combattants et victimes de guerre, à la direction des affaires professionnelles et sociales au secrétariat d'Etat à l'agriculture, à la direction du service de santé au ministère de la France d'outre-mer et au service central de la pharmacie au secrétariat d'Etat à la santé publique et à la population.

Requête :

#### Art. 4

Le directeur des services de santé des armées au ministère de la défense nationale et des forces armées, le directeur général de la sécurité sociale au secrétariat d'Etat au travail et à la sécurité sociale, le directeur des pensions et des services médicaux au ministère des anciens combattants et victimes de guerre, le directeur des affaires professionnelles et sociales au secrétariat d'Etat à l'agriculture, le directeur du service de santé au ministère de la France d'outre-mer et le chef du service central de la pharmacie au secrétariat d'Etat à la santé publique et à la population sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Arrêté du 16 novembre 1955 - relatif à la liste des pièces à fournir par les candidats et composition du jury pour le concours de pharmaciens gérants des hôpitaux - JO 26/11/55

#### Art. 1

Les candidats qui désirent prendre part au concours de pharmaciens gérants des hôpitaux et hospices publics doivent déposer au siège de l'inspection divisionnaire de la santé, trois semaines au moins avant la date fixée pour la réunion du jury, les pièces suivantes dont il sera délivré récépissé :

- 1° Une expédition sur papier timbré de leur acte de naissance ;
- 2° Tous actes de nature à établir qu'ils remplissent les conditions de nationalité fixées par les lois relatives à l'accès aux emplois dans les administrations publiques ;
- 3° Une copie certifiée conforme de leur diplôme de pharmacien ;
- 4° Un certificat d'inscription à l'ordre national des pharmaciens ;
- 5° Un extrait n°3 du casier judiciaire ;
- 6° Le ou les certificats médicaux attestant qu'ils remplissent les conditions exigées par la loi n° 48-1363 du 27 août 1948 (relative à l'immunisation obligatoire de certaines personnes contre la variole, les fièvres typhoïde et paratyphoïde A et B, la diphtérie et le tétanos) et l'arrêté d'application du 19 janvier 1949 ;
- 7° Une notice indiquant les titres universitaires et hospitaliers (diplômes, certificats ou copies de ces documents dûment certifiés) et la liste des travaux scientifiques.

#### Art. 2

Le jury du concours est composé de cinq membres désignés par tirage au sort, dans les conditions ci-après, sur trois listes établies à l'avance et tenus à jour par l'inspecteur divisionnaire de la santé.

Trois membres sont désignés sur une liste comprenant tous les pharmaciens résidents des hôpitaux de la circonscription sanitaire. Un au moins de ces membres doit être pharmacien d'un hôpital de ville siège de faculté ou école nationale de médecine et de pharmacie.

Un membre est désigné sur une liste comprenant les professeurs et professeurs agrégés de la faculté ou de l'école nationale (section de pharmacie, s'il s'agit d'une faculté ou école mixte) dans le ressort de laquelle se trouve l'hôpital intéressé.

Un membre est désigné sur une liste comprenant des représentants du corps pharmaceutique de la

Requête :

région sanitaire, choisis parmi les anciens internes en pharmacie des hôpitaux ou les membres du conseil régional de l'ordre des pharmaciens ne figurant pas sur les deux listes précédentes.

Cette dernière liste est proposée à l'inspecteur divisionnaire de la santé par les professeurs membres du conseil régional de l'ordre des pharmaciens.

Les pharmaciens cumulant diverses fonctions ne peuvent être inscrits que sur une seule liste.

Le tirage au sort est effectué dans les huit jours qui suivent la clôture des inscriptions à l'inspection divisionnaire de la santé en présence d'un représentant des candidats.

La présidence du jury est exercée par le pharmacien des hôpitaux d'une ville siège de faculté ou école nationale de médecine et de pharmacie le plus ancien parmi ceux qui font partie du jury.

Arrêté du 9 novembre 1955 - relatif à l'application des dispositions de l'article 103 du décret n° 55-683 du 20 mai 1955 portant statut général du personnel des établissements d'hospitalisation, de soins ou de cure publics - JO 10/11/55

#### Art. 10

Pourront être titularisés dans les emplois de servant ou servante, téléphoniste, surveillant-chef et surveillant des services généraux, préposé, aide-ouvrier professionnel, chauffeur de chaudière, conducteur auto, manoeuvre, lingère (2e et 3e catégorie), agent de désinfection, agent d'amphithéâtre, garçon de laboratoire, aide-radiologiste, garçon d'amphithéâtre les agents remplissant les fonctions correspondantes et ayant fait l'objet de propositions favorables de la part du chef de service.

Arrêté du 2 juillet 1951 - relatif à la réglementation des dispositifs d'identification des bouteilles à gaz médicaux à usage des collectivités publiques - JO 08/07/51

#### Art. 1

Vu l'avis conforme de la commission interministérielle de normalisation du matériel médico-chirurgical et électro-chirurgical, créée par l'arrêté du 20 mai 1950 :

Les règles concernant les dispositifs d'identification des bouteilles à gaz médicaux applicables pour les collectivités publiques et les administrations hospitalières métropolitaines, d'outre-mer, civiles et militaires sont définies comme suit :

L'identification des bouteilles à gaz médicaux sera assurée par l'emploi de couleurs appliquées sur l'ensemble du cylindre, de manière à être, de toute façon, visibles du côté de la valve de la bouteille.

Les couleurs utilisées à cet effet seront les suivantes :

Noir pour l'azote.

Gris foncé pour l'anhydride carbonique.

Orange pour le cyclopropane.

Violet pour l'éthylène.



Requête :

Marron pour l'hélium.

Bleu de France pour le protoxyde d'azote.

Blanc pour l'oxygène.

Les mélanges gazeux seront identifiés par les couleurs des gaz entrant dans la composition du mélange appliquées de telle manière qu'elles soient également visibles du côté de la valve de la bouteille.

A cet effet, l'ensemble de la bouteille sera peint de la couleur correspondant au gaz principal du mélange, le second gaz étant identifié par l'apposition d'une bande circulaire de couleur correspondante, d'une largeur égale au dixième de la hauteur totale, placée à la limite des deux premiers tiers ; d'autre part, il sera apposé sur l'ogive deux bandes étroites croisées de la couleur correspondant au second gaz figurant dans le mélange.

Ces dispositifs d'identification ne sont pas exigés pour les bouteilles dont la manipulation est effectuée par le personnel des entreprises industrielles assurant cette fourniture, à l'exclusion de tout personnel médical ou hospitalier.

## Art. 2

Le directeur des services de santé des armées au ministère de la défense nationale, le directeur général de la sécurité sociale au ministère du travail et de la sécurité sociale, le directeur des pensions et des services médicaux au ministère des anciens combattants et victimes de la guerre, le directeur du service de santé colonial au ministère de la France d'outre-mer et le chef du service central de la pharmacie au ministère de la santé publique et de la population sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Arrêté du 23 juillet 1943 modifié - relatif à la réglementation des appareils de production d'emmagasinage ou de mise en oeuvre des gaz comprimés, liquéfiés ou dissous - JO 17/08/43

## Art. 1

§ 1 - Le présent arrêté s'applique aux récipients métalliques d'acétylène soumis aux dispositions du décret modifié du 18 janvier 1943 en application de son article 1er (4°) et aux appareils métalliques soumis aux dispositions du même décret en application de son article 1er (5°).

§ 2 - Pour les appareils exclusivement utilisés pour des opérations d'importation ou d'exportation, le respect de dispositions techniques spécifiques prévues par un règlement international relatif au transport des matières dangereuses et applicable en l'espèce vaut dispense de l'application du présent arrêté et des articles 3 à 7 du décret du 18 janvier 1943 susvisé.

Toute personne qui procède sur le territoire français au remplissage ou à la mise sous pression de gaz d'un appareil dans des conditions non conformes au présent arrêté et au décret précité est alors responsable du respect des dispositions du règlement international appliqué.

## Art. 2

§1er - Pour l'application du présent arrêté, les appareils sont classés en trois catégories, suivant qu'ils

Requête :

sont fixes, mi-fixes ou mobiles.

Sont considérés comme mi-fixes, les appareils assujettis sur des engins de transports ou autres engins mobiles, et qui y restent constamment fixes dans tout le cours normal de leur service.

§2 - Sauf spécification contraire, précisant la catégorie des appareils qu'elle concerne, chacune des prescriptions du présent arrêté est applicable à l'universalité des appareils visés à l'article premier ( paragraphe 1er) ; ci-dessus.

### Art. 3

§1er - Les matériaux entrant dans la construction des appareils doivent par leur nature opposé, dans les conditions d'utilisation prévues, une résistance suffisante aux actions chimiques des corps qu'ils sont appelés à contenir.

Dans le cas ou une attaque est néanmoins à redouter et à défaut d'une surépaisseur suffisante, des précautions spéciales doivent être prises pour qu'elle ne puisse devenir une source de danger, notamment par l'éloignement des appareils, l'établissement de dispositifs de protection, etc.

§2 - Les joints, dispositifs de fermeture et soupapes doivent pouvoir être rendus étanches, sans comporter de matière susceptible, dans les conditions d'emploi, de s'enflammer ou de détoner sous l'action des fluides contenus.

§3 - Les appareils contenant de l'acétylène seul ou en mélange avec d'autres gaz, ne doivent comprendre dans leurs parties en contact avec le gaz, aucune pièce en cuivre, ou en alliage à plus de 70 % de cuivre, à moins que cet alliage ne présente pas de danger au contact du gaz.

### Art. 6

§1er - Tous les appareils doivent être pourvus d'orifices suffisants et convenablement disposés pour en permettre le nettoyage intérieur et l'évacuation des condensats éventuels.

§2 - Pour autant que la forme, les dimensions et les conditions d'emploi de l'appareil le permettront, des orifices doivent être pratiques pour que la visite intérieure puisse en être exécutée le plus efficacement possible.

### Art. 7

§1er - Les dispositifs de remplissage et de vidange des récipients mobiles doivent être constitués par des robinets à soupape ou à pointeau. Toutefois, dans le cas du butane commercial et du propane commercial, on peut également utiliser des robinets d'autres types s'ils présentent des garanties équivalentes de bon fonctionnement et d'étanchéité.

§2 - Les batteries de récipients mobiles assemblées en cadres et destinées à contenir des gaz comprimés non nocifs de l'anhydride carbonique (CO<sub>2</sub>) de l'hémioxyde d'azote (N<sub>2</sub>O) de l'éthane (C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>) ou de l'éthylène (C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>) peuvent être munies d'un seul dispositif de remplissage et de vidange par batterie, lorsque les récipients qui la composent sont solidement assujettis les uns aux autres et que les canalisations de liaison entre les récipients garantissent, dans les conditions normales de transport et d'emploi, une résistance satisfaisante et une complète étanchéité.

### Art. 8

§ 1er - Tout appareil fixe, ou tout groupe d'appareils fixes connexes ayant la même pression

Requête :

maximum en service, doit être en communication permanente avec au moins un manomètre, sur la graduation duquel une marque très apparente indique la pression effective maximum en service, définie par application de l'art 20, paragraphes 1er, 2 et 3 ci-après.

§ 2 - Si la pression peut avoir des valeurs différentes dans les différentes parties de l'appareil ou du groupe d'appareils, le manomètre, ou les manomètres, doivent être placés de façon à en indiquer toujours la plus élevée.

### Art. 9

§ 1er - Dans les appareils fixes, toute enceinte ou tout groupe d'enceintes connexes ayant la même pression maximum en service, doit être garantie contre un excès de pression par un ou plusieurs organes de sûreté, non sujets à dérèglement, et dont le fonctionnement soit assuré dans les conditions de leur emploi.

Ne sont pas soumises à cette obligation, les enceintes dont l'explosion ne peut, en raison de leur éloignement ou des dispositifs de protection dont elles sont munies, être une cause de danger pour les personnes dans les conditions normales de service.

§ 2 - Dans le cas d'une enceinte unique, l'organe de sûreté est placé sur cette enceinte elle-même ; il peut toutefois, si l'excès de pression ne peut provenir que d'une canalisation d'alimentation, être placé sur celle-ci.

Dans un groupe d'enceintes connexes ayant la même pression maximum en service, un organe de sûreté doit au moins être placé sur toute enceinte qui peut, par suite des réactions chimiques, des variations de volume ou d'état physique, de l'élévation de la température ou pour toute autre cause, être à l'origine d'un excès de pression.

§ 3 - Hors le cas des gaz corrosifs, pour lesquels il peut être réduit à un avertisseur de pression ou de température, l'organe de sûreté doit laisser le gaz s'écouler dès que la pression atteint la pression maximum en service et suffire à empêcher la pression de dépasser cette limite de plus de 10 %.

§ 4 - L'organe de sûreté doit être disposé, et au besoin aménagé, de façon que son fonctionnement ne comporte pas de risques pour le personnel.

Pour les appareils contenant des gaz inflammables ou nocifs, l'organe de sûreté, s'il permet l'écoulement des gaz, est muni d'une gaine étanche, assurant l'évacuation éventuelle du gaz jusqu'en un point où il cesse d'être dangereux.

### Art. 10

§ 1er - En application de l'art 4 du présent décret du 18 janvier 1943, des marques de service seront apposées indiquant :

A) La désignation du ou des gaz contenus, en outre pour l'acétylène et s'il y a lieu la désignation de la matière poreuse de garnissage et du solvant utilisé, s'il n'existe pas l'acétone.

B) Pour les appareils fixes ou mi-fixes, la pression de calcul visée à l'art 4 (paragraphe 3), exprimée en bars et précédée de la lettre S, cette inscription à valeur d'identité ;

C) Pour les appareils mobiles ou mi-fixes, contenant des gaz comprimés ou de l'acétylène dissous, la pression effective maximale de chargement à la température de 15 degrés C précédée de la mention C à 15° et exprimée en bars ;

D) En outre, mais seulement pour les récipients mobiles ou mi-fixes dont le remplissage se contrôle par pesée :

1° La tare, comprenant la masse du récipient vide et de ses accessoires fixes à demeure et, en sus,

Requête :

pour les récipients d'acétylène, la masse de la matière poreuse de garnissage et, s'il y a lieu, celle du solvant, sature d'acétylène à 15°C sous la pression atmosphérique ;

2° La charge maximale.

La marque de tare est exprimée en kilogrammes ou en tonnes avec au moins trois chiffres significatifs à partir d'une mesure au millième près, éventuellement arrondie, mais sans que l'erreur d'arrondissement excède cinq millièmes.

La marque de charge est exprimée dans la même unité que la marque de tare et avec un dernier chiffre significatif de même rang.

Le propriétaire d'un appareil est responsable de l'exactitude des marques qui y sont apposées en application des C et D ci-dessus.

§ 2 - Les marques prescrites par le paragraphe 1er ci-dessus doivent être apposées dans le métal même ou sur une plaque rapportée à l'aide de rivets ou de soudure. Toutefois, dans le cas des récipients mobiles, la désignation du gaz contenu peut, s'il s'agit d'un gaz permanent non inflammable ni nocif, être simplement portée à la peinture sur le récipient.

§ 2 bis - Indépendamment des marques qui précèdent, les récipients mobiles ou mi-fixes en acier contenant ou ayant contenu du gaz obtenu par la distillation de combustibles solides, doivent porter de manière apparente, dans le métal même, l'inscription GDV. Cette inscription, qui a valeur de marque d'identité, sera précédée et suivie du poinçon de l'expert chargé de l'épreuve, et ne doit sous aucun prétexte être oblitérée ou altérée.

En outre, pour les mêmes appareils, la pression maximum en service sera appelée par une inscription peinte en larges caractères sur le corps du récipient.

§ 3 - Il est interdit de remplir ou d'utiliser un appareil dans des conditions non conformes aux marques qui y sont apposées.

## Art. 11

§ 1er - L'épreuve d'un appareil neuf construit en France a lieu à la demande du constructeur et dans l'atelier de construction. Sauf autorisation spéciale du directeur interdépartemental de l'industrie territoriale compétent.

§ 2 - Sauf application de l'article 6 bis du décret du 1er janvier 1943, l'épreuve d'un appareil venant de l'étranger a lieu à la demande du destinataire et sur le point de territoire français désigné par lui.

Lorsqu'il est fait application de l'article 6 bis précité, l'appareil doit, avant sa mise en service, être présenté par son destinataire à l'expert prévu à l'article 6 du même décret.

L'expert s'assure de l'existence du procès-verbal d'épreuve, vérifie qu'il a été enregistré par la direction interdépartementale de l'industrie compétente et appose alors son poinçon à la suite de celui qui atteste l'exécution de l'épreuve.

Pour les appareils fixes, l'expert est celui du lieu d'installation.

§ 3 - A titre exceptionnel, l'épreuve d'un appareil venant de l'étranger peut également avoir lieu dans l'atelier de construction, à la demande de ce dernier, après accord du directeur interdépartemental de l'industrie compétent et aux conditions fixées par celui-ci.

Sous réserve de l'application de l'article 1er de l'arrêté du 5 janvier 1978 relatif au contrôle des appareils à pression en provenance d'un pays de la communauté économique européenne, le directeur interdépartemental de l'industrie compétent est celui du lieu d'installation, s'il s'agit d'un appareil fixe dont le destinataire est connu, et est désigné par le ministre de l'industrie dans les autres cas.

Requête :

## Art. 12

§ 1er - Aucun appareil neuf ne doit être présenté à l'épreuve, ni livré, sans être accompagné d'un état descriptif, certifié par le constructeur, donnant, avec référence à un dessin d'ensemble, la nature des matériaux et des traitements thermiques éventuellement pratiqués, les formes, les dimensions et épaisseurs principales minima, la constitution des assemblages, l'implantation et la nature des soudures, etc, la désignation du ou des fluides susceptibles d'être contenus, la limite de température en service et la pression de calcul.

Si l'appareil vient de l'étranger, l'état descriptif est suivi d'un certificat officiel du pays d'origine, contresigné (1) du constructeur et attestant que l'appareil est conforme à la réglementation en vigueur pour l'emploi dans le pays d'origine. Ainsi que d'un certificat des vérifications prescrites à l'art 3 du décret du 18 janvier 1943 ; le tout est visé, pour législation de la signature du constructeur, par le consul de France du pays d'origine. Lesdits certificats ne dispensent pas l'appareil de satisfaire aux prescriptions des règlements français et en particulier du présent arrêté, sauf application de la convention du 5 octobre 1961 supprimant l'exigence de la législation des actes publics étrangers. (Arrêté du 29 juin 1983) : toutefois pour les appareils construits dans un Etat membre de la communauté économique européenne, le certificat attestant que l'appareil est conforme à la réglementation en vigueur pour l'emploi dans le pays d'origine n'est pas exigé.

§ 2 - Tout acquéreur d'un appareil dont la première épreuve est, d'après sa marque d'identité, postérieure à la mise en vigueur du présent arrêté, doit exiger du vendeur la remise de l'état descriptif. A défaut, l'acquéreur doit en demander duplicatum au constructeur qui est tenu de le lui fournir : il y inscrit le nom du vendeur et la date de la vente.

§ 3 - Pour les appareils fixes, l'état descriptif doit être présenté aux fonctionnaires de la direction interdépartementale de l'industrie à toute réquisition, ainsi qu'à l'expert lors des épreuves.

Pour les appareils mi-fixes ou mobiles, l'état descriptif doit être communiqué, sur leur demande, aux fonctionnaires du service des mines.

(1) La modification de l'article 12 portant sur la nature du certificat est applicable aux appareils présentés à l'épreuve à partir du 1er mars 1980.

## Art. 13

(modifié par arrêté du 18/05/93 - JO 11/06/93)

§ 1er - L'épreuve doit être renouvelée périodiquement à la demande du propriétaire, pour les appareils fixes ou mi-fixes, à la demande du remplisseur pour les appareils mobiles - le délai maximum de l'épreuve est fixé à :

a) Un an pour les récipients mobiles ou mi-fixes en acier contenant ou ayant contenu du gaz obtenu par la distillation de combustibles solides, à moins qu'il puisse être justifié que, depuis leur mise en service, l'acier a été et demeure efficacement protégé contre l'action des condensats susceptibles de se produire, auquel cas le délai de réépreuve est porté à trois ans ;

b) Deux ans pour les appareils mi-fixes ou mobiles contenant les gaz suivants : fluor, fluorure de bore, chlorure d'hydrogène, bromure d'hydrogène, tétr oxyde (dioxyde) d'azote, chlorure de carbonyle

ou,

c) dix ans :

1° pour les appareils fixes contenant les gaz ci-après : air, oxygène, azote, gaz rares de l'air, hydrogène, hydrocarbures exempts d'impuretés corrosives, ammoniac, dioxyde de carbone,

Requête :

monobromométhane, monochlorométhane, oxyde d'éthylène, éther méthylique, monométhylamine, monochloréthylène ;

2° pour les récipients fixes en cuivre contenant du dioxyde de soufre ;

3° pour les récipients fixes utilisés à l'emmagasinage de l'hémioxyde d'azote et des dérivés du méthane ou de l'éthane ci-après : trichlorofluorométhane, dichlorodifluorométhane, monochlorodifluorométhane, bromochlorodifluorométhane, bromotrifluorométhane, dichlorotétrafluoroéthane, dont les désignations numériques normalisées sont respectivement R 11, R 12, R 22, R 12 B, R 13 B et R 114 ;

4° pour les bouteilles mobiles sans soudure en acier qui satisfont à l'une des deux conditions suivantes :

- les bouteilles ont été fabriquées sous le régime prévu par le titre V de l'arrêté du 9 février 1982 et sont exclusivement utilisées à l'emmagasinage de l'oxygène, de l'azote, des gaz rares de l'air, de l'hydrogène ou d'un gaz comprimé obtenu par mélange de ces gaz entre eux ou avec le dioxyde de carbone ;

- les bouteilles ont été fabriquées conformément aux dispositions soit de l'arrêté du 12 novembre 1962, soit de l'arrêté du 11 mars 1986 portant application de la directive (CEE) n° 84-525 et sont exclusivement utilisées à l'emmagasinage des gaz précités, à l'exclusion toutefois de l'hydrogène.

d) Cinq ans pour les autres appareils.

§ 2 - En outre, l'épreuve doit être renouvelée sur la demande du propriétaire :

- a) Pour les appareils fixes (ou parties d'appareils fixes) ayant déjà servi, en cas d'installation nouvelle.
- b) En cas de modification ou de réparation notable : l'épreuve peut, dans ce cas, être limitée aux parties modifiées ou réparées.

§ 3 - Par exception aux dispositions des paragraphes 1er et 2 ci-dessus :

a) Les récipients contenant de l'acétylène dissous ne sont soumis à réépreuve qu'en cas de réparation notable, ou en cas de remplacement de la matière poreuse de garnissage, s'ils n'ont pas été réévalués depuis moins de dix ans ;

b) Sont dispensés du renouvellement de l'épreuve, après accord du directeur interdépartemental de l'industrie les appareils fixes dont l'explosion, en raison de l'éloignement ou des dispositifs de protection dont ils sont munis, ne peut être une cause de danger pour les personnes dans les conditions normales de service.

c) Dans le cas des appareils mobiles, le renouvellement de l'épreuve peut n'avoir lieu qu'avant le premier remplissage survenant après l'expiration du délai fixé au paragraphe 1er.

§ 4 - Le directeur interdépartemental de l'industrie peut :

a) Prescrire à toute époque la réépreuve d'un appareil suspect, y compris les récipients d'acétylène dissous ;

b) En cas de nécessité justifiée, notamment pour les appareils de fabrication, et au vu de renseignements probants certifiant le bon état de l'appareil, accorder tous sursis de réépreuve pour une durée déterminée.

## Art. 15

§ 1er - Pour les appareils neufs la pression d'épreuve est fixée par le constructeur sous sa responsabilité. Elle ne peut être inférieure aux trois demis de la pression de calcul visée à l'art 4 (§ 3).

Toutefois, la pression d'épreuve des appareils dont le corps a été entièrement fabriqué en acier

Requête :

inoxydable austénitique suivant les prescriptions de l'article 5-2 peut être inférieure aux trois demis de la pression de calcul visée à l'article 4 (§ 3) sans être inférieure à cette pression multipliée par 1,3.

Dans les autres cas, elle est fixée par la personne qui demande l'épreuve ou à qui elle est imposée.

La pression d'épreuve ne peut être inférieure à soixante bars (60 bars) pour les récipients d'acétylène dissous, à deux cents bars (200 bars) pour les récipients mobiles ou mi-fixes contenant du fluor, à vingt bars (20 bars) pour les récipients mobiles ou mi-fixes contenant du phosgène.

§ 2 - Elle ne peut pas non plus, par application de l'art 5, paragraphe 4, du décret du 18 janvier 1943, sauf accord écrit du constructeur et autorisation du directeur interdépartemental de l'industrie, être supérieure à la pression d'épreuve apposée, sur l'appareil au titre de marque d'identité.

§ 3 - Si elle est supérieure à la pression de la dernière des épreuves précédentes, ou si la valeur de cette pression est inconnue, toutes justifications pourront être exigées par l'expert sur le taux de travail et l'état de conservation des différentes parties de l'appareil.

### Art. 16

Les appareils en service et tous leurs accessoires doivent être constamment en bon état, le propriétaire est tenu d'assurer en temps utile les nettoyages, réparations et remplacements nécessaires.

A cet effet, outre les vérifications prescrites à l'occasion des épreuves ou des réparations par les articles 3 et 7 du décret du 18 janvier 1943, tout appareil doit être vérifié extérieurement et intérieurement aussi souvent qu'il est nécessaire en raison des risques de détérioration qui lui sont propres, par une personne capable de reconnaître les défauts de l'appareil et d'en apprécier la gravité.

Le compte rendu de la vérification, daté et signé par la personne qui y a procédé, doit satisfaire aux prescriptions de l'article 3 (7 alinéa) du décret du 18 janvier 1943.

### Art. 17

§ 1er - Sans préjudice de l'application de l'article 16, l'intervalle entre deux vérifications consécutives d'un appareil fixe ou mi-fixe ne peut excéder trois ans. Toutefois, si l'appareil est en chômage à l'expiration de ce délai, la vérification peut être différée mais elle doit précéder sa remise en service. Cependant les récipients fixes contenant du butane commercial ou du propane commercial sont dispensés de visite intérieure périodique aussi longtemps qu'ils sont maintenus intérieurement sous atmosphère d'hydrocarbure commercial. Si cette protection est interrompue, ils doivent être visités sans délai si la précédente visite a été faite depuis plus de trois ans.

En outre, dans le cas d'appareils efficacement protégés contre les érosions et corrosions intérieures, et sur le vu de renseignements probants concernant les conditions de fonctionnement de chaque appareil ou groupe d'appareils depuis la dernière visite intérieure et extérieure complète, le directeur interdépartemental de l'industrie peut :

- a) Accorder tout sursis de visite pour une durée déterminée ;
- b) Dispenser de tout ou partie des vérifications prévues ci-dessus.

Il peut subordonner l'octroi des sursis ou dispenses ci-dessus à l'exécution préalable de certaines opérations de contrôle.

Les dispositions du présent paragraphe ne sont pas applicables aux récipients d'acétylène garnis de matière poreuse.

§ 2 - Avant chaque remplissage d'un appareil mobile, son bon état extérieur doit être vérifié par une



Requête :

personne désignée à cet effet.

### Art. 18

§ 1er - Les appareils d'emmagasinage ou de mise en oeuvre de l'air comprimé doivent être soigneusement purgés des corps combustibles et spécialement des corps gras qui pourraient s'y accumuler notamment lorsqu'ils ne sont pas soustraits aux élévations de température capables d'en provoquer l'inflammation.

§ 2 - Dans la production, l'emmagasinage ou la mise en oeuvre de l'oxygène, du d'hémioxyde d'azote ou du tétr oxyde d'azote, le contact du gaz sous pression avec un corps gras quelconque, même à l'état de traces, est à éviter de façon absolue.

Il est notamment interdit :

A) D'introduire ces gaz dans un appareil pouvant être suspecté de contenir des corps combustibles et spécialement des corps gras ;

B) D'introduire des corps combustibles et notamment des corps gras dans les appareils contenant ces gaz et d'en enduire les robinets, joints, garnitures, dispositifs de fermeture ou soupapes.

Tout récipient contenant ces gaz ne doit être livré, après remplissage, qu'après apposition d'une étiquette ou inscription très apparente rappelant les interdictions ci-dessus.

Nonobstant les dispositions ci-dessus et à une température n'excédant pas sensiblement la température ordinaire, l'hémioxyde d'azote peut, dans sa mise en oeuvre, être mis en contact avec des corps combustibles sous réserve que la pression soit telle qu'il n'en résulte pas de réactions dangereuses, sans que cette pression puisse excéder quinze bars (15 bars).

§ 3 - Dans les installations susceptibles de mettre en oeuvre de l'oxygène sous une pression de plus de soixante-dix bars (70 bar) ou un mélange contenant plus de 35 % d'oxygène sous une pression partielle supérieure à la même valeur, les appareils et leurs accessoires doivent être construits dans leurs parties en contact avec le gaz, en matériaux dont la combustion vive en masse ne puisse s'entretenir dans l'atmosphère considéré.

### Art. 19

L'introduction dans un appareil d'un corps autre que celui ou ceux qui y étaient précédemment utilisés sera, si elle peut être une cause de danger, précédée d'une purge complète de l'appareil et, en particulier, si le corps nouvellement introduit est comburant, de l'élimination de tout corps combustibles et spécialement de corps gras.

### Art. 20

§ 1er - Toutes dispositions doivent être prises par le technicien sous l'autorité duquel s'effectue l'alimentation ou le chargement d'un appareil pour que, compte tenu de la nature des fluides, des conditions d'alimentation ou de chargement des réactions chimiques ou des changements d'état physique, de la température maximum susceptible d'être atteinte et, plus généralement, de toutes circonstances qui peuvent influencer sur la pression développée dans l'appareil, cette pression ne puisse en service dépasser une valeur dénommée " Pression Maximale en Service " au plus égale à la pression de calcul visée à l'article 4, paragraphe 3 et aux deux-tiers de la pression de la dernière épreuve.

A ce titre, l'exactitude de la marque de tare de tout récipient mobile ou mi-fixe utilisé au transport d'un gaz liquéfié dans des conditions qui lui rendent applicables les dispositions du présent arrêté au cours



Requête :

de ce transport, et dont le remplissage se contrôle par pesée, doit être vérifiée, avant chaque chargement qui n'est pas effectué sous l'autorité du propriétaire du récipient, avec une précision suffisante pour permettre au remplisseur de s'assurer du respect des dispositions ci-dessus.

En outre, la charge de tout récipient de l'espèce doit, quelle que soit la méthode utilisée pour le contrôle du remplissage, être limitée de façon à laisser subsister pour la phase gazeuse, lorsque celle-ci peut exister à la température maximale susceptible d'être atteinte en service, un espace libre d'au moins 3 P 100 du volume intérieur du récipient.

§ 1er bis - Toutefois, pour les récipients mobiles ou mi-fixes en acier contenant ou ayant contenu du gaz obtenu par la distillation de combustibles solides et dont les caractéristiques de construction ne satisfont pas aux conditions énoncées à l'art 4 (paragraphe 1er à 4) ci-dessus, la pression maximum en service est limitée à la moitié de la pression d'épreuve.

§ 1 ter - La pression maximale en service des appareils dont le corps a été entièrement fabriqué en acier inoxydable austénitique suivant les prescriptions de l'article 5-2 peut être supérieure aux deux tiers de la pression de la dernière épreuve sans être supérieure à cette pression divisée par 1,3.

§ 2 - Pour tous les appareils mobiles, ou mi-fixes d'une contenance inférieure à cinq cents litres (500 L), la température envisagée comme susceptible d'être atteinte sera d'au moins 50°C en métropole et 65°C dans les départements d'outre-mer.

§ 3 - Les récipients utilisés à l'emmagasinage de gaz combustibles ou toxiques et dont la pression d'épreuve est supérieure à 300 bars doivent :

- être en acier s'ils sont de fabrication soudée ;
- lorsque leur contenance est supérieure à 150 litres, être de fabrication forgée s'ils sont mobiles ou mi-fixes.

En cas de construction soudée, les soudures constitutives des récipients de l'espèce doivent, nonobstant les dispositions éventuellement moins contraignantes de l'arrêté du 24 mars 1978 portant réglementation de l'emploi du soudage dans la construction et la réparation des appareils à pression, avoir été contrôlées conformément aux prescriptions dudit arrêté applicables pour la valeur 1 du coefficient de soudure.

§ 4 - Une consigne écrite doit préciser les conditions de l'alimentation ou du chargement au personnel chargé de ces opérations et notamment, en fonction de la température du ou des fluides, la pression ou la densité de chargement.

Ce personnel doit disposer des moyens nécessaires à la mesure ou au contrôle de cette pression ou de cette densité.

§ 5 - Tout appareil mi-fixe ou mobile en communication avec une source d'alimentation doit rester relié à un manomètre pendant tout le temps que cette communication est établie.

§ 6 - Tout appareil mi-fixe ou mobile doit être garanti pendant son chargement contre un excès de pression (pour autant qu'un tel excès soit à craindre), par un organe de sûreté présentant les garanties de bon fonctionnement et de sécurité prescrites à l'article 9 et construit et réglé de telle façon qu'à la température maximum prévisible la pression n'excède pas la pression maximum en service fixé par application des paragraphes 1er et 1er bis du présent article.

§ 7 - Le directeur interdépartemental de l'industrie peut, en cas d'accident ou d'incident survenu à un appareil, prescrire l'abaissement à une valeur qu'il fixe, de la pression de calcul pour les appareils qu'il désigne, lorsque leurs conditions de fabrication et d'emploi les exposent à des risques analogues à ceux qu'aurait révélés cet accident ou cet incident.

## Art. 21

Requête :

§ 1er - En outre des dispositions du présent arrêté dont ils ne sont pas explicitement dispensés et en particulier des dispositions spéciales déjà insérées aux articles 3 (§ 3), 10 (§ 1er), 13 (§ 3) et 15 (§ 1er), les récipients utilisés à l'emmagasinage de l'acétylène sont assujettis aux règles suivantes :

§ 2 - L'emmagasinage de l'acétylène n'est autorisé que dans les récipients garnis de matières poreuses, qu'ils contiennent ou non un solvant de l'acétylène.

§ 3 - Aucun récipient ne peut être utilisé s'il ne satisfait à l'une des deux conditions suivantes :

Etre d'un type agréé ;

Sans être d'un type agréé, être garni d'une matière poreuse agréée avant le 1er novembre 1976.

§ 4 - Récipients d'un type agréé :

A) l'agrément d'un type de récipients est donné par arrêté ministériel à la personne morale responsable du garnissage.

L'arrêté est pris sur le vu des résultats d'examens et d'essais exécutés, aux frais du demandeur, conformément à des instructions du ministre de l'industrie et de la recherche données après avis de la commission centrale des appareils à pression.

L'agrément est valable dix ans et renouvelable sur le vu des résultats d'examens et d'essais prescrits dans les mêmes conditions.

L'absence de renouvellement n'est pas elle-même, cause d'interdiction ou de restriction d'utilisation des récipients en service.

B) Les agréments de laboratoire en vue de l'exécution des examens et essais prévus en à ci-dessus sont prononcés par arrêté ministériel pris sur proposition du directeur des mines.

C) L'arrêté d'agrément d'un type de récipients prescrit notamment, pour chacune des variantes de celui-ci, une valeur maximale de la charge d'acétylène. Dans le cas de l'acétylène dissous, il fixe également une valeur maximale, unique pour le type, du taux de chargement, rapport de la charge d'acétylène à la quantité du solvant saturé d'acétylène à 15°C sous la pression atmosphérique.

D) Tout récipient d'un type agréé doit porter la marque du titulaire de l'agrément et du lieu où il a été garni. En outre, l'arrêté d'agrément peut prévoir un repérage approprié de chaque récipient fabriqué.

E) Les marques apposées en application de l'article 10 (§ 1er) doivent être compatibles avec les prescriptions de l'arrêté d'agrément. Celles qui sont relatives à la désignation de la matière poreuse de garnissage, à celle du solvant et à la pression maximale à 15°C ont valeur de marque d'identité.

F) Les récipients en acier ne peuvent bénéficier d'un agrément que s'ils ont subi en fin de fabrication thermique de normalisation.

§ 5 - Récipients qui, sans être d'un type agréé, sont garnis d'une matière poreuse agréée.

A) La pression effective qui s'établit dans ces récipients à la température de 15°C ne doit pas excéder quinze bars. Lorsque le récipient contient un solvant de l'acétylène, le volume occupé à la même température par les gaz non dissous doit être supérieur à 12 p. 100 du volume du récipient supposé vide de matière poreuse.

Les marques apposées en application de l'article 10 (§ 1er) doivent être compatibles avec les récipients de l'alinéa A ci-dessus.

§ 6 - Le titulaire d'un agrément de type de récipients ou d'un agrément de matière poreuse doit exercer, aux différents stades des approvisionnements et des fabrications, un contrôle qui lui permette de s'assurer de l'obtention de caractéristiques conformes à celles des produits présentés à l'agrément.

§ 7 - Tout propriétaire d'un récipient est tenu d'assurer l'examen et l'entretien de la matière poreuse aussi souvent qu'il est nécessaire, sans que l'intervalle entre deux examens consécutifs puisse excéder trois ans si cette matière cohérente et un an dans le cas contraire. Cet intervalle est porté à

Requête :

six ans pour les récipients d'un type agréé lorsqu'ils sont garnis de matière cohérente.

Le propriétaire doit être en mesure de justifier de l'observation de ces prescriptions. En cas de suspicion sur l'état du garnissage, le directeur interdépartemental de l'industrie peut prescrire l'envoi de récipients de son choix à un laboratoire agréé en application du paragraphe 4 ci-dessus, pour examen et essais aux frais du propriétaire.

## ARRÊTS DU CONSEIL D'ÉTAT

Arrêt du Conseil d'Etat, 3 février 1999, Syndicat national des pharmaciens hospitaliers et praticiens hospitaliers, Syndicat national des pharmaciens praticiens et résidents monoappartenants ou universitaires des établissements français d'hospitalisation publique, req. n° 193381.

### Texte intégral

" Sur l'intervention de l'Ordre des pharmaciens

Considérant que l'Ordre des pharmaciens a intérêt à l'annulation du décret attaqué ; qu'ainsi son intervention est recevable ;

Sur les moyens de légalité externe

Considérant que l'article L. 504-13 ajouté au Code de la santé publique par l'article 15 de la loi du 4 février 1995 dispose que les actes professionnels d'électroradiologie médicale sont " définis par décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Académie nationale de médecine " ; qu'il ressort des pièces du dossier que cet avis a été recueilli préalablement à l'intervention du décret attaqué ;

Considérant, en revanche, qu'aucun texte législatif ou réglementaire ne faisait obligation au gouvernement de consulter le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ou les organisations professionnelles de la pharmacie hospitalière avant de prendre ledit décret ;

Considérant qu'il suit de là que le moyen tiré de ce que le décret aurait été pris à la suite d'une procédure irrégulière ne peut être accueilli ;

Sur la légalité interne

Considérant que les requérants contestent les dispositions de l'article 2 du décret qu'ils attaquent en tant qu'il range parmi les actes qu'un manipulateur d'électroradiologie médicale est habilité à accomplir, deux séries d'actes ; d'une part, dans le domaine de l'imagerie médicale défini par le 1° de l'article 2, la rubrique mentionnée en ces termes par le b) ; " prise sous une forme appropriée à leur administration des substances, y compris des composés radioactifs, nécessaires à l'obtention d'une image " ; d'autre part, dans le domaine de la radiothérapie, qui fait l'objet du 2° de l'article 2 du décret, la rubrique définie en ces termes par le h) : " Préparation et contrôle du matériel vecteur et radioactif

Requête :

en curiethérapie " ;

En ce qui concerne les moyens dirigés contre l'ensemble des dispositions contestées

Considérant que, contrairement à ce que soutiennent les requérants, l'auteur du décret attaqué, agissant par voie de décret en Conseil d'Etat comme l'impose l'article L. 504-13 du Code de la santé publique, a pris en compte l'état du droit applicable à la date d'intervention du décret, tel qu'il résulte notamment de la transposition en droit interne de la directive n°89/343 du 3 mai 1989 du Conseil de s Communautés européennes opérée par la loi du 8 décembre 1992 ; qu'ainsi, le moyen tiré d'une erreur de droit ne saurait être accueilli ;

Considérant que le décret attaqué rappelle l'exigence découlant de l'article L. 504-13 du Code de la santé publique selon laquelle les personnes exerçant la profession de manipulateur d'électrocardiologie médicale exercent leur activité " sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement " ; qu'ainsi, le moyen tiré de ce que les dispositions susmentionnées du décret attaqué permettraient aux intéressés d'accomplir des actes professionnels sans aucun contrôle ne peut qu'être écarté ;

En ce qui concerne la contestation propre à l'article 2 (1<sup>b</sup>)

Considérant qu'il résulte des dispositions combinées des article L. 511 et L. 511-1 du Code de la santé publique que l'on doit entendre par " médicament radiopharmaceutique tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales " ; qu'en conséquence, eu égard aux dispositions de l'article L. 512 du même Code, est réservée aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues audit article, la " préparation " de tels médicaments dès lors qu'ils sont destinés à l'usage de la médecine humaine ; qu'un tel usage peut consister, ainsi que le prévoit le premier alinéa de l'article L. 511, en l'établissement d'un diagnostic médical ;

Considérant qu'il suit de là que, si la préparation préalable d'un médicament radiopharmaceutique ressortit à la compétence du pharmacien, en revanche, la " mise sous une forme appropriée à leur administration " de substances, y compris des composés radioactifs, nécessaires à l'obtention d'une image médicale, seule visée par l'article 2 (1<sup>b</sup>) du décret attaqué, et qui consiste exclusivement à manipuler le médicament radiopharmaceutique prêt à l'emploi, ne saurait être assimilée à une préparation médicamenteuse relevant du monopole des pharmaciens ; qu'il suit de là que les syndicats requérants ne sont pas fondés à soutenir que les dispositions qu'ils contestent méconnaissent les prescriptions de l'article L. 512 du Code de la santé publique ;

En ce qui concerne la contestation propre à l'article 2 (2<sup>o</sup>h)

Considérant que, selon l'article L. 665-3 du Code de la santé publique, on entend par dispositif médical " tout instrument, appareil, équipement, matière, produit (...) destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales " ; que le " matériel vecteur et radioactif en curiethérapie " mentionné à l'article 2 (2<sup>o</sup>h) du décret attaqué es t au nombre des dispositifs médicaux entrant dans le champ des prévisions de l'article L. 665-3 et ne constitue pas un médicament relevant du monopole des pharmaciens ; qu'ainsi le moyen tiré de la violation des dispositions de l'article L. 512 du Code de la santé publique relatives à ce monopole ne peut qu'être écarté ;

Considérant que si l'article L. 595-2 du même Code réserve aux pharmacies à usage intérieur la charge " d'assurer (...) la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments (...) ainsi que des matériels médicaux stériles " dans les établissements qui disposent d'une telle

Requête :

pharmacie, lesdites dispositions n'ont pas pour objet de réserver aux pharmaciens la préparation et le contrôle des dispositifs médicaux définis par l'article L. 665-3 du Code de la santé publique ; qu'ainsi, le moyen tiré de la méconnaissance par l'article 2 (2° h) du décret attaqué de l'article L. 595-2 du Code précité ne peut davantage être accueilli. "

Arrêt du Conseil d'Etat, du 21 mai 1986, Syndicat national des pharmaciens des hôpitaux des Centres Universitaires. req. n° 48.495 - 53.048 - Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens 1987, n°298.

### Texte intégral

Vu, 1° la requête sommaire et le mémoire complémentaire enregistrés les 7 février 1983 et 7 juin 1983 au secrétariat du Contentieux du Conseil d'Etat, sous le n° 48.495 présentés pour le syndicat national des pharmaciens des hôpitaux des centres universitaires, dont le siège est: 7, Rue du Fer à Moulin (75005), représenté par son président en exercice et tendant à ce que le conseil d'Etat annule:

1° la lettre en date du 7 décembre 1982 par laquelle le directeur de la pharmacie et du médicament du ministère de la santé a déclaré le décret n°82-818 du 22 septembre 1982 applicable aux pharmacies des hôpitaux.

2° ensemble de ce décret.

Vu, 2° la requête enregistrée au secrétariat du contentieux du conseil d'Etat le 8 août 1983 sous le n°53048 présentée pour le syndicat national des pharmaciens des hôpitaux des centres universitaires et tendant à ce que le Conseil d'Etat annule la décision implicite intervenue le 7 juin 1983 par laquelle le premier ministre a rejeté le recours gracieux du syndicat tendant:

- à ce que soient prises les mesures propres à faire prévaloir une interprétation praticable en milieu hospitalier du décret n°82-818 du 22 septembre 1982 .

- ou subsidiairement à l'abrogation dudit décret ou à sa modification dans des termes compatibles avec un fonctionnement normale de la pharmacie hospitalière.

Vu le décret n°82-818 du 22 septembre 1982.

Vu le mémoire enregistré le 27 décembre 1984, présenté par le ministre des affaires sociales et de la solidarité nationale et tendant à ce que la requête du syndicat soit déclarée irrecevable.

Vu les autres pièces des dossiers.

Vu le code de la santé publique.

Vu l'ordonnance du 31 juillet 1945 et le décret du 30 septembre 1953.

Vu la loi du 30 décembre 1977.

Après avoir entendu:

- Le rapport de M. Faure, Maître des requêtes

- Les observations de Me Célice, avocat syndicat national des pharmaciens des hôpitaux des centres universitaires

- Les conclusions de Mme Clausade, commissaire du gouvernement

Considérant que la requête n°48-495 du syndicat national des pharmaciens des hôpitaux des centres universitaires et la requête n°53048 présentée par le même syndicat et par le syndicat national des pharmaciens résidents mono-appartenants ou universitaires des établissements français

Requête :

d'hospitalisation de soins et de cure publics sont relatives à un même décret; qu'il y a lieu de les joindre pour statuer par une seule décision.

En ce qui concerne la requête n°48495

Sur les conclusions tendant à l'annulation de la lettre du directeur de la pharmacie en date du 7 décembre 1982 que le décret du 22 septembre 1982 relatif au déconditionnement des spécialités pharmaceutiques est applicable aux pharmacies hospitalières, le directeur de la pharmacie s'est borné à donner au président du conseil national de l'ordre des pharmaciens, l'interprétation qui lui paraît devoir être donnée du champ d'application de ce décret ; que par suite cette lettre ne présente pas le caractère d'une décision susceptible d'un recours pour excès de pouvoir.

Sur les conclusions tendant à l'annulation du décret du 22 septembre 1982 en tant qu'il viserait les pharmacies hospitalières.

Considérant que la lettre en date du 11 octobre 1982 par laquelle le syndicat national des pharmaciens des hôpitaux des centres universitaires a sollicité l'avis du Ministre de la Santé sur la question de savoir si le décret du 22 septembre 1982 est applicable à l'exercice de la pharmacie hospitalière ne contient aucune conclusion tendant à l'annulation de ce décret; qu'elle ne présente pas le caractère d'un recours gracieux ayant conservé le délai du recours contentieux contre ce décret; que dès lors la requête du syndicat enregistré au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat le 7 février 1983, soit après l'expiration du délai de deux mois à compter de la date de publication au journal officiel du décret du 22 septembre 1982 est tardive et par suite irrecevable.

Sur les interventions:

Considérant, en conséquence, que l'intervention à l'appui des conclusions de la requête n° 48495 du syndicat national des pharmaciens résidents mono-appartenants ou universitaires des établissements français d'hospitalisation de soins et de cure publics et du syndicat national des pharmaciens gérants des établissements hospitaliers publics et privés est également irrecevable.

En ce qui concerne la requête n°53048:

Considérant que dans le dernier état de leurs conclusions , le syndicat national des pharmaciens des hôpitaux des centres universitaires et le syndicat national des pharmaciens résidents mono-appartenants ou universitaires des établissements français d'hospitalisation de soins et de cure publics demandent au Conseil d'Etat d'interpréter le décret du 22 septembre 1982 et de juger que celui-ci ne s'applique pas aux pharmaciens hospitaliers.

Considérant qu'aux termes de l'article 1 du décret n°82-818 du 22 septembre 1982 portant application de l'article L.626 du code de la santé publique relatif à l'usage des substances vénéneuses: " Une spécialité pharmaceutique relevant de la réglementation des substances vénéneuses ne peut faire l'objet d'un déconditionnement par le pharmacien d'officine en vue de son incorporation dans une préparation magistrale. Cette interdiction n'est pas applicable aux spécialités destinées à être appliquées sur la peau "

Considérant qu'aux termes de l'article L.568 du code de la santé publique: " On entend par officine l'établissement affecté à l'exécution des ordonnances magistrales à la préparations des médicaments inscrits au codex... et à la vente au détail des produits visés à l'article L.511 "; que si les pharmacies hospitalières au même titre que l'ensemble des pharmacies possédées par " les organismes publics ou privés ou sont traités les malades ", visés à l'article L.577 font l'objet de dispositions dérogatoires, elles demeurent soumises, en dehors de ces dérogations , à l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires relatives aux conditions d'exercice de la pharmacie d'officine et notamment aux prescriptions relatives à la préparation et à la conservation des médicaments; que par suite en l'absence de dispositions particulières limitant le champ d'application du décret attaqué et alors que les prescriptions édictées sont sans rapport avec les dispositions propres aux pharmacies des établissements de soins, l'interdiction de déconditionnement de spécialités imposées par le décret du 22 septembre 1982 aux pharmaciens d'officine s'applique également aux pharmaciens exerçant dans

Requête :

les pharmacies hospitalières.

- article 1: la requête n° 48495 du syndicat national des pharmaciens des hôpitaux des centres universitaires est rejetée.

- article 2: l'intervention à l'appui de la requête n° 48495 du syndicat national des pharmaciens résidents mono-appartenants ou universitaires des établissements français d'hospitalisation de soins et de cure publics et du syndicat national des pharmaciens gérants des établissements hospitaliers publics et privés n'est pas admise.

- article 3: il est déclaré que le décret du 22 septembre 1982 est applicable aux pharmaciens exerçant dans les pharmacies des hôpitaux.

- article 4: La présente décision sera notifiée au syndicat national des pharmaciens des hôpitaux des centres universitaires, au syndicat national des pharmaciens résidents mono-appartenants ou universitaires des établissements français d'hospitalisation de soins et de cure publics et du syndicat national des pharmaciens gérants des établissements hospitaliers publics et privés, au premier ministre et au ministre délégué auprès du ministre des affaires sociales et de l'emploi, chargé de la santé et de la famille.

Arrêt du Conseil d'Etat Ass., 28 juill. 1951, Laruelle et Delville, - Rec. 464 (S. 1952.3.25, note Mathiot ; S. 1953.3.57, note Meurisse ; D. 1951.620, note Nguyen Do ; R.D.P. 1951.1087, note M. Waline ; J.C.P. 1951.II.6532, note J.J.R. ; J.C.P. 1952.II.6734, note Eisenmann).

### Extraits

" I. - Laruelle

Sur la responsabilité encourue par le sieur Laruelle ;

Cons. que, si les fonctionnaires et agents des collectivités publiques ne sont pas pécuniairement responsables envers lesdites collectivités des conséquences dommageables de leurs fautes de service, il ne saurait en être ainsi quand le préjudice qu'ils ont causé à ces collectivités est imputable à des fautes personnelles, détachables de l'exercice de leurs fonctions ;

Cons. qu'il résulte de l'instruction que le sieur Laruelle, sous-officier du corps des assimilés spéciaux de rapatriement, lorsqu'il a renversé, le 15 juin 1945, la dame Marchand sans qu'aucune faute puisse être relevée à la charge de la victime, utilisait en dehors du service, pour des fins personnelles, la voiture militaire dont il était le conducteur ; qu'il a ainsi commis une faute personnelle de nature à engager envers l'Etat sa responsabilité pécuniaire ;

Cons. que la décision qui a été rendue par le Conseil d'Etat le 12 mars 1948 sur l'action intentée contre l'Etat par la dame Marchand et qui mentionne d'ailleurs les faits susrelatés, n'a pas effet de chose jugée en ce qui concerne le litige qui s'est élevé ultérieurement entre l'Etat et le sieur Laruelle ;

Cons. enfin que, si, comme l'a constaté la décision du Conseil d'Etat du 12 mars 1948, l'autorité militaire n'avait pas pris des mesures suffisantes pour assurer le contrôle de la sortie des voitures gardées dans le garage et si le Conseil, a pour ce motif, condamné l'Etat à réparer entièrement le préjudice subi par la dame Marchand, il ressort des pièces versées au dossier que la faute du service public a été provoquée par les manœuvres auxquelles s'est livré le requérant afin d'induire en erreur

Requête :

le gardien des véhicules de l'armée ; que, dans les circonstances de l'affaire, le sieur Laruelle ne saurait se prévaloir de l'existence de la faute du service public, engageant la responsabilité de l'Etat envers la victime, pour soutenir que la responsabilité pécuniaire qu'il a personnellement encourue à l'égard de l'Etat se trouve atténuée ;

Sur le montant de la somme due à l'Etat par le requérant ;

Cons. que la somme de 140.773 F mise à la charge du sieur Laruelle par l'arrêté attaqué correspond à l'indemnité payée par l'Etat à la dame Marchand en exécution de la décision précitée du Conseil d'Etat et aux dépens exposés lors de cette instance ; que par suite le ministre des anciens combattants et victimes de la guerre était fondé à demander au sieur Laruelle le remboursement de la totalité de ladite somme ; ... (Rejet).

- Delville

Cons. que, si au cas où un dommage a été causé à un tiers par les effets conjugués de la faute d'un service public et de la faute personnelle d'un agent de ce service, la victime peut demander à être indemnisée de la totalité du préjudice subi soit à l'administration, devant les juridictions administratives, soit à l'agent responsable, devant les tribunaux judiciaires, la contribution finale de l'administration et de l'agent à la charge des réparations doit être réglée par le juge administratif compte tenu de l'existence et de la gravité des fautes respectives constatées dans chaque espèce ;

Cons. que le sieur Delville, employé au ministère de la reconstruction et de l'urbanisme en qualité de chauffeur, a été condamné définitivement par les tribunaux judiciaires à payer la somme de 170.771,40 F au sieur Caron en réparation de l'intégralité des dommages subis par ce dernier du fait d'un accident causé le 20 févr. 1947 par un camion de l'administration, que conduisait le requérant ;

Cons. qu'il résulte de l'instruction que cet accident est imputable tout à la fois et dans une égale mesure, d'une part, à l'état d'ébriété du sieur Delville, faute qui dans les circonstances de l'affaire constituait une faute personnelle caractérisée, et d'autre part au mauvais état des freins du camion, constituant une faute à la charge de l'Etat ; que dès lors le sieur Delville est fondé à demander à l'Etat le remboursement de la moitié des indemnités dont il est débiteur envers le sieur Caron, soit d'une somme de 85.385,70 F, avec intérêts au taux légal à compter du jour de la réception de sa demande d'indemnité par le ministre de la reconstruction et de l'urbanisme ;

Cons. qu'il résulte de l'instruction que le refus du ministre de payer ladite indemnité au sieur Delville n'est pas le fait d'une mauvaise volonté systématique ; qu'ainsi le sieur Delville n'est pas fondé à réclamer des dommages-intérêts compensatoires ;

Cons. enfin que, s'étant rendu coupable d'une faute personnelle, ainsi qu'il a été dit ci-dessus, le requérant n'est pas fondé à demander à l'Etat le remboursement de tout ou partie des frais qu'il a exposés devant les tribunaux judiciaires pour défendre à l'action du sieur Caron ; ... (Décision en ce sens). "

Arrêtu Conseil d'Etat Ass., 18 nov. 1949, Demoiselle Mimeur, - Rec. 492 (D. 1950.667, note J.G. ; R.D.P. 1950.183, note M. Waline ; J.C.P. 1950.II.5286, concl. Gazier ; Rev. Adm. 1950.38, note Liet-Veaux ; E.D.C.E. 1953.80, chr. Long).



Requête :

### Extrait

" Sur la responsabilité de l'Etat :

Cons. que les dégâts dont la demoiselle Mimeur demande réparation ont été causés par un camion militaire dont le conducteur, le sieur Dessertenne, avait perdu le contrôle et qui, heurtant violemment l'immeuble de la requérante, en a démolé un pan de mur ;

Cons. que la décision, en date du 25 janv. 1947, par laquelle le ministre des armées a refusé à la requérante toute indemnité, est fondée sur ce que le camion était, lors de l'accident, utilisé par son conducteur " en dehors du service et pour des fins personnelles " et qu'ainsi la responsabilité de celui-ci serait seule susceptible d'être recherchée pour faute lourde personnelle détachable de l'exécution du service ;

Cons. qu'il résulte de l'instruction et notamment des déclarations mêmes faites par le sieur Dessertenne lors de l'enquête de gendarmerie que, lorsque s'est produit l'accident, le sieur Dessertenne, qui avait reçu mission de livrer de l'essence à Mâcon, était sur le chemin du retour, mais suivant la route nationale n° 470, qui n'était pas la route directe prise par lui lors du trajet d'aller ; qu'il ne s'était ainsi détourné de cette dernière route que pour passer à Bligny-sur-Ouche, où se trouvait sa famille, c'est-à-dire pour des fins strictement personnelles ;

Cons. qu'il ressort des pièces du dossier que si, en s'écartant de son itinéraire normal pour des raisons indépendantes de l'intérêt du service, le sieur Dessertenne a utilisé le véhicule de l'Etat pour des fins différentes de celles que comportait son affectation, l'accident litigieux, survenu du fait d'un véhicule qui avait été confié à son conducteur pour l'exécution d'un service public, ne saurait, dans les circonstances de l'affaire, être regardé comme dépourvu de tout lien avec le service ; qu'il suit de là qu'alors même que la faute commise par le sieur Dessertenne revêtirait le caractère d'une faute personnelle, le ministre n'a pu valablement se prévaloir de cette circonstance pour dénier à la demoiselle Mimeur tout droit à réparation ;

Sur le montant de l'indemnité :

Cons. que l'état de l'instruction ne permet pas d'évaluer le préjudice subi par la requérante ; qu'il y a lieu de la renvoyer devant le secrétaire d'Etat aux forces armées (Guerre), pour être procédé à la liquidation, en principal et en intérêts, de l'indemnité à laquelle elle a droit, sous réserve de la subrogation de l'Etat dans les droits qui peuvent être nés au profit de l'intéressée, à l'encontre du sieur Dessertenne, en raison de cet accident ; ... (Annulation et renvoi). "

Arrêt du Tribunal des Conflits, 14 janv. 1935, Thépez, Rec. 224 (S. 1935.3.17, note Alibert).

### Extraits

" Cons. qu'un convoi de camions militaires, allant à la vitesse de 20 kilomètres à l'heure, sous les ordres d'un gradé, a dépassé, sur la route, un cycliste, le sieur Thépez, et que la remorque d'un de ces camions, à la suite d'un coup de volant donné par son conducteur, le soldat Mirabel, en vue d'éviter le choc du camion précédent, qui avait brusquement ralenti son allure a renversé et blessé le cycliste ;

Requête :

Cons. qu'à raison de cet accident, l'action publique a été mise en mouvement, en vertu de l'art. 320 du code pénal, à la requête du ministère public, contre Mirabel, lequel a été condamné par le tribunal correctionnel, puis la cour d'appel de Chambéry, à 25 F d'amende et au paiement à Thépez, partie civile, d'une provision de 7.000 F en attendant qu'il soit statué sur les dommages-intérêts ; que, devant la cour d'appel, l'Etat, qui n'avait pas été mis en cause par la partie civile, est intervenu pour décliner la compétence de l'autorité judiciaire, aux fins de faire substituer sa responsabilité civile à celle du soldat ;

Cons. que, dans les conditions où il s'est présenté, le fait imputable à ce militaire, dans l'accomplissement d'un service commandé, n'est pas constitutif d'une faute se détachant de l'exercice de ses fonctions ; la juridiction correctionnelle, en vertu des dispositions du nouveau code de justice militaire sur la compétence, et puni par application de l'art. 320 du code pénal ne saurait, en ce qui concerne les réparations pécuniaires, eu égard aux conditions dans lesquelles il a été commis, justifier la compétence de l'autorité judiciaire, saisie d'une poursuite civile exercée accessoirement à l'action publique ; ... (Arrêté de conflit confirmé). "

Arrêt du Conseil d'Etat, 26 juill. 1918, époux Lemonnier, - rec. 761, concl. Blum (S. 1918-1919, concl. Blum, note Hauriou ; D. 1918.3.9, concl. Blum : R.D.P. 1919.41, concl. Blum, note Jèze).

### Extrait

" Cons. que les époux Lemonnier ont tout d'abord assigné devant le tribunal civil, tout à la fois la commune de Roquecourbe et son maire, le sieur Laur, pris personnellement, pour s'entendre condamner à leur payer une indemnité à raison de l'accident dont la dame Lemonnier a été victime ; que la cour de Toulouse, par arrêt du 30 janv. 1913, tout en reconnaissant l'incompétence de l'autorité judiciaire sur les conclusions dirigées contre le maire, a déclaré ce premier responsable personnellement et l'a condamné à payer aux époux Lemonnier une somme de 12.000 F pour réparation du préjudice par eux souffert ; qu'il a été formé par le sieur Laur contre cet arrêt un recours sur lequel il n'a pas encore été statué par la Cour de cassation ;

Cons. que les époux Lemonnier ont, d'autre part, introduit deux pourvois devant le Conseil d'Etat, tendant, tous deux, à la condamnation de la commune de Roquecourbe à leur payer une indemnité de 15.000 F à raison du dommage résultant de l'accident précité et dirigés, le premier contre la décision du conseil municipal, en date du 15 juin 1912, rejetant leur demande d'indemnité, le deuxième, en tant que de besoin, contre la décision implicite de rejet résultant du silence du conseil municipal au cas où le Conseil d'Etat ne considérerait pas la délibération du 15 juin 1912 comme une décision susceptible de recours ;

Cons. que les deux requêtes susmentionnées, n° 49.595 et 51.240, tendent l'une et l'autre aux mêmes fins ; qu'il y a dont lieu de les joindre et d'y statuer par une seule décision ;

Sur la fin de non-recevoir tirée de ce que les consorts Lemonnier se seraient pourvus tardivement contre les décisions leur refusant tout droit à indemnité : Cons. que les délibérations du conseil municipal de la commune de Roquecourbe, en date des 12 mars et 4 juin 1911, contestant aux requérants, à l'occasion de l'instance introduite par eux devant le tribunal civil contre le maire personnellement et contre la commune, le droit de réclamer à cette dernière la réparation du préjudice par eux subi, contiennent seulement l'énoncé des prétentions que la commune entendait soutenir au

Requête :

cours du procès et ne constituaient pas des décisions administratives de rejet des demandes d'indemnité des époux Lemmonier, pouvant faire courir le délai du recours au Conseil d'Etat ; que a première délibération du conseil municipal ayant ce caractère est celle du 15 juin 1912, antérieure de moins de deux mois à l'enregistrement de la requête, le 27 juill. 1912, au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat ; que, par suite, la commune n'est pas fondée à soutenir que cette requête ait été tardivement présentée ;

Sur la fin de non-recevoir tirée par la commune de ce que les époux Lemonnier, ayant obtenu des tribunaux civils, par la condamnation prononcée contre le maire, le sieur Laur, personnellement, la réparation intégrale du préjudice par eux subi, ne seraient pas recevables à poursuivre une seconde fois, par la voie d'une action devant le Conseil d'Etat contre la commune, la réparation du même préjudice : Cons. que la circonstance que l'accident éprouvé seraient la conséquence d'une faute d'un agent administratif préposé à l'exécution d'un service public, laquelle aurait le caractère d'un fait personnel de nature à entraîner la condamnation de cet agent que les tribunaux de l'ordre judiciaire à des dommages-intérêts, et que même cette condamnation aurait été effectivement prononcée, ne saurait en conséquence de priver la victime de l'accident du droit de poursuivre directement, contre la personne publique qui a la gestion du service incriminé, la réparation du préjudice souffert ; qu'il appartient seulement au juge administratif, s'il estime qu'il y a une faute de service de nature à engager la responsabilité de la personne publique, de prendre, en déterminant la quotité et la forme de l'indemnité par lui allouée, les mesures nécessaires, en vue d'empêcher que sa décision n'ait pour effet de procurer à la victime, par suite des indemnités qu'elle a pu ou qu'elle peut obtenir devant d'autres juridictions à raison du même accident, une réparation supérieure à la valeur totale du préjudice subi ;

Au fond : Cons. qu'il résulte de l'instruction que la dame Lemonnier a été atteinte le 9 oct. 1910, alors qu'elle suivait la promenade qui longe la rive gauche de l'Agout, d'une balle provenant d'un tir installé sur la rive opposée avec buts flottants sur la rivière ; que l'autorité municipale chargée de veiller à la sécurité des voies publiques avait commis une faute grave en autorisant l'établissement de ce tir sans s'être assurée que les conditions de l'installation et l'emplacement offraient des garanties suffisantes pour cette sécurité ; qu'à raison de cette faute, la commune doit être déclarée responsable de l'accident ; qu'il sera fait une juste appréciation du dommage subi par les époux Lemonnier et dont la commune leur doit réparation intégrale en condamnant cette dernière à leur payer la somme de 12.000 F, sous réserve, toutefois, que le paiement en soit subordonné à la subrogation de la commune, par les époux Lemonnier, jusqu'à concurrence de ladite somme, aux droits qui résulteraient pour eux des condamnations qui auraient été ou qui seraient définitivement prononcées à leur profit, contre le maire, le sieur Laur, personnellement, à raison du même accident, par l'autorité judiciaires ;

Sur les intérêts et les intérêts des intérêts : Cons. que le point de départ des intérêts doit être fixé au 3 avr. 1911, date de l'assignation de la commune devant le tribunal civil de Castres, assignation qui est le premier acte équivalant à une sommation de payer dont il soit justifié par les époux Lemonnier ;

Cons. que les requérants ont demandé la capitalisation des intérêts les 6 déc. 1913, 13 mars 1915 et 5 déc. 1916 ; qu'à chacune de ces dates, il était dû plus d'une année d'intérêts ; qu'il y a lieu, par suite, de faire droit auxdites demandes : ... (Annulation ; indemnité de 12.000 F ; subrogation ; intérêt et intérêts des intérêts). "

Arrêt du Conseil d'Etat, 3 février 1911, Anguet - Rec. 146 (S.1911.3.137, note Hauriou).

Requête :

### Extrait

" Cons. qu'il résulte de l'instruction que la porte affectée au passage du public dans le bureau de poste établi au numéro 1 de la rue des Filles-du-Calvaire a été fermée, le 11 janv. 1908, avant l'heure réglementaire et avant que le sieur Anguet qui se trouvait à l'intérieur de ce bureau eût terminé ses opérations aux guichets ; que ce n'est que sur l'invitation d'un employé et à défaut d'autre issue que le sieur Anguet a effectué sa sortie par la partie du bureau réservée aux agents du service ; que, dans ces conditions, l'accident dont le requérant a été victime, par suite de sa brutale expulsion de cette partie du bureau, doit être attribué, quelle que soit la responsabilité personnelle encourue par les agents, auteurs de l'expulsion, au mauvais fonctionnement du service public ; que, dès lors, le sieur Anguet est fondé à demander à l'Etat réparation du préjudice qui lui a été causé par ledit accident ; que, dans les circonstances de l'affaire, il sera fait une équitable appréciation de ce préjudice en condamnant l'Etat à payer au sieur Anguet une somme de 20.000 F pour toute indemnité, tant en capital qu'en intérêts... (Annulation ; indemnité accordée). "

Arrêt du Conseil d'Etat Ass., 26 octobre 1973, Sadoudi, - R, 603 ; RDP, 1974, 554, note Waline, 936, concl. A. Bernard ; AJDA, 1973, 582, chr. Franc et Boyon ; D, 1974, 255, note Auby ; JCP, 1974, II, 17956, note Franck.

### Extraits

" Considérant qu'il résulte de l'instruction que le 21 mai 1965, vers 22 heures, le sieur Afir Mohand, gardien de la paix à la préfecture de police, en manipulant son pistolet de service, a tué accidentellement son collègue Sadoudi Amar, alors qu'ils se trouvaient l'un et l'autre dans la chambre qu'ils partageaient au Foyer géré par l'Association amicale des Musulmans français, 42, rue d'Estienne-d'Orves au Pré-Saint-Gervais ; que le sieur Afir n'était pas en service lors de l'accident mais qu'en vertu des règles d'organisation du corps auquel il appartenait il devait conserver son pistolet à son domicile ; que, dans ces conditions, compte tenu des dangers qui résultent pour les tiers de l'obligation faite aux gardiens de la paix de Paris de conserver une arme à feu en dehors du service, l'accident ne peut être regardé comme dépourvu de tout lien avec celui-ci ; que la circonstance que le sieur Afir ait commis, en l'espèce, une faute personnelle ne peut avoir pour conséquence de dégager la Ville de Paris de sa responsabilité vis-à-vis de la victime ; qu'il s'ensuit que le sieur Sadoudi Ahmed, père de la victime, est fondé à demander la condamnation de la Ville de Paris, seule collectivité publique dont la responsabilité peut être engagée en l'espèce ;

Cons. que le sieur Sadoudi Ahmed a demandé une indemnité de 60.000 F pour lui-même et de 3.000 F pour chacun de ses six enfants, mineurs lors de l'accident ; qu'il sera fait, dans les circonstances de l'affaire, une exacte appréciation de la douleur morale et du trouble dans les conditions d'existence du sieur Sadoudi en lui allouant, pour ce chef de préjudice, une indemnité de 10.000 F ;

Cons. que la victime apportait une contribution aux dépenses d'entretien de ses frères et soeurs mineurs ; qu'il y a lieu, en conséquence, de faire droit aux conclusions du sieur Sadoudi en fixant à 3.000 F par enfant le montant de l'indemnité due au titre des enfants mineurs ;

Cons. que le paiement des sommes dues par la Ville de Paris doit être subordonné à la subrogation de celle-ci dans les droits nés au profit du sieur Sadoudi Ahmed et de ses enfants à l'encontre du sieur Afir, en raison du décès du sieur Sadoudi Amar ; ... "

Requête :

Arrêt du Tribunal des Conflits, 30 juillet 1873, Pelletier, - Rec. 1<sup>er</sup> suppl 117, concl. David (D. 1874.3.5, concl. David).

### Extraits

" Cons. en ce qui concerne l'interprétation donnée par le tribunal de Senlis au décret du 19 sept. 1870 ;

Que la loi des 16-24 août 1790, titre 2, art. 13, dispose : " Les fonctions judiciaires sont distinctes et demeureront toujours séparées des fonctions administratives. Les juges ne pourront, à peine de forfaiture, troubler, de quelque manière que ce soit, les opérations des corps administratifs, ni citer devant eux les administrateurs pour raison de leurs fonctions " ;

Que le décret du 16 fruct. An 3, ajoute : " Défenses itératives sont faites aux tribunaux de connaître des actes d'administration de quelque espèce qu'ils soient " ;

Que l'art. 75 de la Constitution de l'an 8, sans rien statuer sur la prohibition faite aux tribunaux civils de connaître des actes administratifs, et se référant exclusivement à la prohibition de citer devant les tribunaux civils les administrateurs pour raison de leurs fonctions, avait disposé : " Les agents du gouvernement, autres que les ministres, ne peuvent être poursuivis pour des faits relatifs à leurs fonctions qu'en vertu d'une décision du Conseil d'Etat ; en ce cas, la poursuite a lieu devant les tribunaux ordinaires " ;

Cons. que l'ensemble de ces textes établissait deux prohibitions distinctes qui, bien que dérivant l'une et l'autre du principe de la séparation des pouvoirs dont elles avaient pour but d'assurer l'exacte application, se référaient néanmoins à des objets divers et ne produisaient pas les mêmes conséquences au point de vue de la juridiction ;

Que la prohibition faite aux tribunaux judiciaires de connaître des actes d'administration de quelque espèce qu'ils soient, constituait une règle de compétence absolue et d'ordre public, destinées à protéger l'acte administratif, et qui trouvait sa sanction dans le droit conféré à l'autorité administrative de proposer le déclinaire et d'élever le conflit d'attribution, lorsque, contrairement à cette prohibition, les tribunaux judiciaires étaient saisis de la connaissance d'un acte administratif ;

Que la prohibition de poursuivre des agents du Gouvernement sans autorisation préalable, destinée surtout à protéger les fonctionnaires publics contre des poursuites, ne constituait pas une règle de compétence, mais créait une fin de non-recevoir formant obstacle à toutes poursuites, alors même que ces faits n'avaient pas un caractère administratif et constituaient des crimes ou délits de la compétence des tribunaux judiciaires ;

Que cette fin de non-recevoir ne relevait que des tribunaux judiciaires et ne pouvait jamais donner lieu, de la part de l'autorité administrative, à un conflit d'attribution ;

Cons. que le décret rendu par le Gouvernement de la Défense nationale, qui abroge l'art. 75 de la Constitution de l'an 8, ainsi que toutes les autres dispositions des lois générales et spéciales ayant pour objet d'entraver les poursuites dirigées contre les fonctionnaires publics de tout ordre, n'a eu d'autre effet que de supprimer la fin de non-recevoir résultant du défaut d'autorisation avec toutes ses

Requête :

conséquences légales et de rendre ainsi aux tribunaux judiciaires pour leur liberté d'action dans les limites de leur compétence ; mais qu'il n'a pu avoir également pour conséquence d'étendre les limites de leur juridiction, de supprimer la prohibition qui leur est faite, par d'autres dispositions que celles spécialement abrogées par le décret, de connaître des actes administratifs et d'interdire, dans ce cas, à l'autorité administrative le droit de proposer le déclinatoire et d'élever le conflit d'attribution ;

Qu'une telle interprétation serait inconciliable avec la loi du 24 mai 1872 qui, en instituant le Tribunal des conflits, consacre à nouveau le principe de la séparation des pouvoirs et les règles de compétence qui en découlent ;

Cons., d'autre part, qu'il y a lieu, dans l'espèce, de faire application de la législation spéciale sur l'état de siège ;

Cons., en effet, que l'action formée par le sieur Pelletier devant le tribunal de Senlis, contre M. le général de Ladmirault, commandant l'état de siège dans le département de l'Oise, M. Choppin, préfet de ce département, et M. Leudot, commissaire de police à Creil, a pour objet de faire déclarer arbitraire et illégale, par suite nulle et de nul effet, la saisie du journal que Pelletier se proposait de publier, opérée, le 18 janv. 1873, en vertu de la loi sur l'état de siège : en conséquence, de faire ordonner la restitution des exemplaires indûment saisis et de faire condamner les défendeurs solidairement, à 2.000 F à titre de dommages-intérêts ;

Cons. que l'interdiction et la saisie de ce journal, ordonnées par le général de Ladmirault, en sa qualité de commandant de l'état de siège dans le département de l'Oise, constituent une mesure préventive de haute police administrative prise par le général de Ladmirault, agissant comme représentant de la puissance publique, dans l'exercice et la limite des pouvoirs exceptionnels que lui conférait l'art. 9, n° 4, de la loi du 9 août 1849 sur l'état de siège, et dont la responsabilité remonte au Gouvernement qui lui a délégué ces pouvoirs ;

Cons. que la demande de Pelletier se fonde exclusivement sur cet acte de haute police administrative ; qu'en dehors de cet acte il n'impute aux défendeurs aucun fait personnel de nature à engager leur responsabilité particulière, et qu'en réalité la poursuite est dirigée contre cet acte lui-même, dans la personne des fonctionnaires qui l'ont ordonné ou qui y ont coopéré ;

Cons. qu'à tous ces points de vue le tribunal de Senlis était incompétent pour reconnaître de la demande du sieur Pelletier ; ... (Arrêté de conflit confirmé). "

Arrêt du Tribunal des Conflits, 8 février 1873, Blanco, - R supplément, 61, concl. David ; D, 1873, 3, 20, concl. David ; S, 1873, 3, 153, concl. David ; GAJA, 5.

### Extraits

" Vu les lois des 16-24 août 1790 et du 16 fructidor an III...

Considérant que l'action intentée par le sieur Blanco contre le préfet du département de la Gironde, représentant l'Etat, a pour objet de faire déclarer l'Etat civilement responsable, par application des articles 1382, 1383 et 1384 du Code civil, du dommage résultant de la blessure que sa fille aurait éprouvée par le fait d'ouvriers employés par l'administration des tabacs ;

Requête :

Cons. que la responsabilité, qui peut incomber à l'Etat pour les dommages causés aux particuliers par le fait des personnes qu'il emploie dans le service public, ne peut être réglée par les principes qui sont établis dans le Code civil, pour les rapports de particulier à particulier ;

Que cette responsabilité n'est ni générale, ni absolue, qu'elle a ses règles spéciales qui varient suivant les besoins du service et la nécessité de concilier les droits de l'Etat avec les droits privés ;

Que, dès lors, aux termes des lois ci-dessus visées, l'autorité administrative est seule compétente pour en connaître ; ... (confirmation de l'arrêté du conflit du 22 juillet 1872 pris par le préfet de la Gironde). "

## AVIS

Avis aux fabricants de dispositifs médicaux - JO 05/05/1996

### Texte intégral

" Le décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux a été publié au Journal officiel du 17 janvier 1996.

Il précise les conditions de signalement et d'évaluation des incidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux et complète les dispositions déjà prévues par le décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L665-3 du code de la santé publique.

Il est rappelé notamment que :

- les fabricants de dispositifs médicaux, définis à l'article R665-5, ou leur mandataire sont tenus d'informer le ministre chargé de la santé de tout rappel de dispositifs, motivé par une raison technique ou médicale ;
- les fabricants ou les tiers que constituent notamment les responsables de la mise sur le marché et les distributeurs de dispositifs médicaux, doivent déclarer au ministre chargé de la santé, obligatoirement et sans délai les incidents graves au sens de l'article L665-6, et, facultativement, tous les trois mois, les autres incidents définis à l'article R665-50 ;
- à cette fin, conformément à l'article R665-62, les fabricants ou leur mandataire doivent désigner un correspondant de matériovigilance et communiquer son nom au ministre chargé de la santé, ainsi que toute information permettant de le joindre rapidement (adresse, numéro de téléphone, numéro de télécopie) ;
- que toute correspondance doit être adressée à M. le ministre du travail et des affaires sociales, direction des hôpitaux (bureau des dispositifs médicaux, EM1), 8, avenue de Ségur, 75350 Paris 07 SP. "

Avis du 9 novembre 1995 du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (section évaluation des risques et de l'environnement sur la santé) relatif à la gestion du risque mercuriel dans l'activité médicale - BO 96-10



Requête :

### Texte intégral

" Considérant les effets toxiques du mercure sur l'homme et le manque de connaissances de la majorité des personnes sur sa nocivité ;

Considérant les efforts réalisés pour limiter les usages du mercure dans le domaine industriel qui ont abouti à une remarquable diminution de la demande mondiale de mercure de près de 50 p. 100 depuis les années 1970 ;

Considérant que les quantités de mercure utilisées dans l'activité médicale (amalgame dentaire, thermomètre médical...) sont actuellement aussi importantes que celles des activités industrielles en France ;

Considérant que tout individu est susceptible d'être exposé soit à des vapeurs de mercure après le bris d'un instrument de mesure contenant du mercure ou après manipulation d'amalgame dentaire, soit à du mercure organique après consommation d'aliments contaminés par le mercure, en particulier les produits de la pêche ;

Considérant qu'il existe des solutions techniques pour réduire considérablement les rejets issus des cabinets dentaires, par la pose de récupérateurs d'amalgame, et que des filières de collecte et de valorisation de l'amalgame usagé sont en cours de mise en place en France ; ces filières étant opérationnelles dans d'autres pays tels la Suède, les Pays-Bas, la Suisse et l'Allemagne ;

Considérant qu'il existe des instruments électroniques homologués susceptibles de remplacer les thermomètres à mercure pour l'usage des établissements de soins ;

Le Conseil recommande :

1° De mettre en place une politique d'incitation à la réduction des risques mercuriels dans le domaine biomédical, en particulier sur la limitation des rejets de mercure issus des cabinets dentaires et sur la substitution des thermomètres à mercure par des thermomètres dépourvus de mercure ;

2° De sensibiliser l'ensemble des personnes concernées à cette problématique par une information de fond, d'une part, pour expliquer les risques de contamination de l'homme et du milieu par le mercure, si les mesures de prévention ne sont pas respectées et, d'autre part, pour proposer des solutions.

Une première campagne d'information sera dirigée, en particulier, vers les chirurgiens-dentistes mais également les services D.D.A.S.S., D.R.A.S.S., D.R.I.R.E. sur les déchets diffus de mercure issus des cabinets dentaires :

- sous la forme d'une plaquette établie en collaboration avec la profession dentaire ainsi que des représentants du ministère de l'environnement, de l'Agence pour l'environnement et la maîtrise de l'énergie (A.D.E.M.E.) et des agences de l'eau ;

Une deuxième campagne d'information sur l'utilisation des thermomètres médicaux sera dirigée, d'une part, vers les administrations, les directeurs et le personnel médical et paramédical d'établissements de soins et, d'autre part, vers le public par l'intermédiaire, en particulier, des pharmaciens d'officine :

- sous la forme d'articles de synthèse sur le risque mercuriel, dans des revues spécialisées, destinés au personnel médical et paramédical ainsi qu'au personnel de direction des hôpitaux et au grand public ;

3° D'envisager l'interdiction d'utilisation des thermomètres à mercure d'ici à deux ans, leur remplacement par d'autres instruments de mesure ne pouvant se mettre en place que progressivement dans les établissements de soins ;

4° De procéder à la bonne récupération du mercure, résultant du bris d'un thermomètre, et de l'entreposer dans un récipient adéquat afin d'en permettre la collecte par une entreprise spécialisée et



Requête :

le recyclage par une société agréée, cela dans l'attente de la disparition complète des thermomètres à mercure.

Cet avis ne peut être diffusé que dans sa totalité, sans suppression ni ajout. "

[Avis aux fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux définis à l'article L.665-3 du code de la santé publique - JO 01/04/95](#)

### Texte intégral

I - En application du décret n°95-292 du 16 mars 1995 (journal officiel du 17 mars 1995) relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L.665-3 du code de la santé publique et modifiant ce code, et le décret n° 90-899 du 1er octobre 1990 concernant l'homologation de ces dispositifs, une clause de reconnaissance mutuelle des essais est instaurée.

II - Procédure :

Pour s'assurer de l'acceptation des essais par la Commission nationale d'homologation, la demande d'agrément doit être adressée à la Commission nationale d'homologation, direction des hôpitaux, bureau E.M.I., ministère de la santé, 8, Avenue de Ségur, 75350 Paris 07 SP.

Le dossier de demande doit comprendre les certificats de conformité aux normes EN 45001, EN 45002 et EN 45011, un document définissant les méthodes d'essais utilisés et la liste des catégories de dispositifs médicaux pour lesquels l'agrément est demandé.

Pour la demande d'équivalence concernant des réglementations, des normes ou des spécifications techniques et provenant de l'un des Etats membres de l'Espace économique européen, le dossier est également adressé à la Commission nationale d'homologation et doit comprendre :

- les éléments d'identification du demandeur et du fabricant, et le nom commercial du produit fini,
- les textes originaux des normes, des réglementations ou des spécifications techniques doivent être accompagnés de leur traduction en français,
- toute autre information en possession du demandeur utile à l'instruction de la demande.

Les demandes doivent être rédigées en langue française.

[Avis aux demandeurs d'autorisation de mise sur le marché des médicaments dérivés du sang - JO 11/03/93](#)

### Texte intégral

I- Préambule

La loi du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament dispose que les produits stables préparés industriellement à partir du sang ou de ses composants constituent des médicaments dérivés du sang et qu'ils sont en conséquence soumis aux dispositions générales législatives et réglementaires du Livre V du code de la santé publique relative aux médicaments.

Toutefois, la loi précitée impose pour ces médicaments particuliers certaines dispositions spécifiques

Requête :

rassemblées dans un nouveau chapitre V du Livre VI du code de la santé publique, notamment à l'article L. 670-4 relatif à l'autorisation de mise sur le marché.

Ainsi l'autorisation de mise sur le marché prévue par l'article L601 ne peut être attribuée pour un médicament dérivé du sang que lorsqu'il est préparé à partir de sang ou de composants du sang prélevés dans les conditions définies aux articles L.666-3 à L.666-7, à savoir: les dons doivent être éclairés, volontaires, bénévoles, anonymes, sous la direction et la responsabilité d'un médecin et soumis aux analyses biologiques et aux tests de dépistage de maladies transmissibles prévus par décret; En outre, si le prélèvement doit être effectué après modification des caractéristiques du sang, l'article L.666-6 prévoit des exigences supplémentaires.

## II- Constitution de dossier

Toute demande d'AMM doit spécifier qu'il s'agit d'une demande concernant un médicament dérivé du sang et être accompagné e des éléments apportant la preuve que le médicament a été préparé à partir de sang ou de composants du sang prélevés dans les conditions rappelées ci-dessus. A cet effet, le demandeur doit fournir la liste des centres de prélèvement et, pour chacun d'eux:

- L'autorisation d'ouverture délivrée par l'autorité nationale compétente ;
- La description de ses conditions de fonctionnement avec l'attestation de l'autorité nationale compétente certifiant la véracité du document;

Le contrat liant le demandeur au centre.

La demande d'AMM doit être présentée conformément à l'avis aux demandeurs d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques à usage humain, publié au Journal Officiel du 13 janvier 1991. Le montant de la redevance a été fixé par les décrets n°92-977 du 9 septembre 1992 et n°93-19 du 6 janvier 1993 modifiant le décret n°7 2-642 du 3 juillet 1972 portant application de l'article L.602 du code de la santé publique, publiés au Journal Officiel du 12 septembre 1992 et du 7 janvier 1993.

Pour la constitution du dossier, le demandeur devra en outre tenir le plus grand compte des documents suivants:

Avis aux demandeurs d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain dans les Etats membres de la Communauté Européenne (La réglementation des médicaments dans la Communauté Européenne, volume II, janvier 1989)

Dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché pour un médicament dérivé du sang humain. Partie II: Documentation chimique, pharmaceutique et biologique (janvier 1993).

Notes explicatives sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain (La réglementation des médicaments dans la Communauté européenne, volume III, janvier 1989; addendum au volume III, mai 1992; notes adoptées, non encore publiées, disponibles à la demande)

Parmi les notes explicatives, il convient de signaler plus particulièrement les suivantes:

- Les médicaments dérivés du sang et du plasma humain (note explicative III/8379/89);
- La validation des méthodes d'élimination/inactivation des virus (note explicative III/8115/89);
- Les résumés des caractéristiques des médicaments dérivés du sang et du plasma humain(note explicative de septembre - octobre- décembre 1992).

Le cas échéant, le document suivant est à prendre en considération:

- La réduction des risques de transmission de l'animal à l'homme des agents des encéphalopathies spongiformes par la voie de médicaments (note explicative III/8298-91).

Enfin, si le médicament est produit par un procédé biotechnologique, les textes et procédures correspondants s'appliquent.

Requête :

### III- Cas particuliers

1. Médicaments dérivés du sang dont l'utilisation a fait l'objet d'une autorisation avant la date de promulgation de la loi du 4 janvier 1993:

Ces médicaments doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché avant le 30 juin 1993.

En conséquence, il est demandé aux industriels concernés de bien vouloir faire parvenir dans les plus brefs délais un calendrier précis des dépôts de dossier prévus à l'adresse suivante:

Ministère de la santé et de l'action humanitaire (direction de la pharmacie et du médicament, division de l'enregistrement du médicament, médicaments dérivés du sang), 1 place de Fontenoy, 75700 Paris (télécopie: 40-56-45-71).

2. Médicaments préparés à partir de prélèvements rémunérés et/ou non anonymes et/ou effectués après une modification des caractéristiques du sang sans que les conditions prévues par l'article L.666-6 soient respectées:

A titre exceptionnel, une autorisation de mise sur le marché peut, par dérogation, être délivrée à de tels médicaments.

Cette autorisation exceptionnelle n'est délivrée que dans les cas suivants:

1. Le médicament apporte une amélioration en terme d'efficacité thérapeutique.
2. Le médicament apporte une amélioration en terme de sécurité thérapeutique.
3. Les médicaments équivalents ne sont pas disponibles en quantité suffisante pour satisfaire les besoins sanitaires.

L'autorisation est octroyée pour une durée de deux ans qui ne peut être renouvelée qu'en cas de persistance des conditions sus-nommées.

L'industriel concerné doit clairement indiquer dans sa lettre de demande qu'il estime pouvoir bénéficier de cette dérogation et fournir à cette fin, outre les éléments énumérés dans la partie II, Constitution du dossier, les compléments suivants:

Cas 1. Amélioration en terme d'efficacité thérapeutique.

Le demandeur doit étayer sa revendication par toutes études permettant d'évaluer la place du médicament dans l'arsenal thérapeutique existant. Ces études doivent être énumérées dans la lettre de demande avec leurs références précises dans le dossier.

Cas 2. Amélioration en terme de sécurité thérapeutique.

Le demandeur doit préciser sur quel point particulier porte l'amélioration (sécurité générale, sécurité virale...) et étayer sa revendication par toutes études permettant d'évaluer la place du médicament dans l'arsenal thérapeutique existant. Ces études doivent être énumérées dans la lettre de demande avec leurs références précises dans le dossier.

Cas 3. Amélioration de la couverture des besoins sanitaires.

Le demandeur doit présenter une évaluation des besoins sanitaires français, une évaluation de leur couverture et un engagement de production avec un échéancier précis. Ces éléments doivent faire l'objet d'un fascicule séparé placé directement après la lettre de demande.

**Avis aux promoteurs d'essais concernant des médicaments contenant des produits d'origine biologique ou dont la fabrication fait appel à de tels produits, aux fabricants importateurs aux pharmaciens hospitaliers préparant des médicaments contenant des produits d'origine**

Requête :

biologique ou dans la fabrication fait appel à de tels produits et aux producteurs, fournisseurs de produits d'origine biologique utilisées dans les essais cliniques (principes actifs, excipients, adjuvants de fabrication) - JO 23/02/93

### Texte intégral

Diverses mesures ont été prises au cours des derniers mois par la direction de la pharmacie et du médicament (DPhM) pour s'assurer de la sécurité virale des médicaments.

Le présent avis fait le point sur les critères à prendre en compte et précise les renseignements qu'il convient de faire parvenir à la DPhM.

La sécurité au plan virologique des médicaments et des produits d'origine biologique constitue un aspect essentiel de la maîtrise de leur qualité: tout médicament, quel qu'il soit, fabriqué industriellement ou à l'hôpital ou à l'officine doit répondre à ces critères de sécurité. dans ces conditions, il convient également de s'assurer que tout composant participant à la préparation du médicament présente les mêmes caractères de sécurité (principes actifs, excipients, adjuvants de fabrication...)

Il est impératif de disposer de données portant sur les points suivants:

- a) Garantie des sources de tissus et de liquides corporels origine humaine ou animale (nature du matériau de départ, sélection du donneur ou données sur l'origine de l'animal, méthodes et lieux de recueil, nature des essais pratiqués, traçabilité des lots...).
- b) Identification des étapes du procédé de fabrication-extraction-purification de nature à éliminer-inactiver les virus et les agents de contamination non conventionnels.
- c) Mise en oeuvre d'études de validation prouvant l'efficacité desdites étapes

Ces données sont à considérer au regard des connaissances scientifiques du moment et doivent permettre de garantir la sécurité du produit. Elles sont obligatoirement à actualiser en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques.

Dans ce contexte, la direction de la pharmacie et du médicament a demandé, le 27 novembre 1992, aux comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale de considérer comme un pré requis l'examen par le groupe de travail sécurité virale de la DPhM (arrêté du 7 décembre 1992 - JO 18/12/92), des procédures mises en oeuvre pour garantir la sécurité au plan viral des médicaments en cours d'essai.

En effet, pour les médicaments d'origine biologique utilisés au cours des essais cliniques (médicament étudié, médicament de référence ou placebo, art R5123 du CSP), la sécurité au regard des agents transmissibles nécessite l'évaluation du risque potentiel avant l'inclusion des personnes qui se prêtent à la recherche.

En conséquence, un dossier adéquat devra être soumis à l'approbation du ministre chargé de la santé avant le dépôt de la demande d'avis auprès du comité de protection des personnes dans la recherche biomédicale. Ce dossier précisera si ces médicaments font l'objet d'un réexamen dans le cadre de l'avis aux titulaires d'AMM, responsables de la mise sur le marché, fabricants, importateurs, exportateurs et demandeurs d'AMM de médicaments contenant des produits d'origine biologique ou dont la fabrication fait appel à de tels produits, etc., ou s'ils ont fait l'objet d'un dépôt de demande d'AMM

Le groupe Sécurité virale examinera chaque dossier; ses conclusions seront communiquées au demandeur qui les transmettra au comité de protection des personnes dans la recherche biomédicale concerné.

Renseignements pratiques pour la constitution et l'envoi des dossiers.

Requête :

Pour les médicaments contenant des produits d'origine biologique utilisés dans les essais cliniques (R.5123 du CSP), les documents répondront à une fiche de renseignements à obtenir par demande écrite au bureau PH 8.

Cette fiche sera adressée, avec la mention sécurité virale et en trois exemplaires, au ministère de la santé et de l'action humanitaire (direction de la pharmacie et du médicament, bureau PH 8), 1, place de Fontenoy, 75350 Paris 07 SP.

Avis aux titulaires d'AMM, responsables de la mise sur le marché, fabricants, importateurs, exportateurs et demandeurs d'AMM, de médicaments contenant des produits d'origine biologique ou dont la fabrication fait appel à de tel produits, aux pharmaciens officinaux et hospitaliers préparant des médicaments contenant des produits d'origine biologique ou dont la fabrication fait appel à de tels produits et aux producteurs, fournisseurs de produits d'origine biologique (principes actifs, excipients, adjuvants de fabrication) - JO 23/02/93 -a

### Texte intégral

Diverses mesures ont été prises au cours des derniers mois par la direction de la pharmacie et du médicament (DPhM) pour s'assurer de la sécurité virale des médicaments.

Le présent avis fait le point sur les critères à prendre en compte et précise les renseignements qu'il convient de faire parvenir à la DPhM.

La sécurité au plan virologique des médicaments et des produits d'origine biologique constitue un aspect essentiel de la maîtrise de leur quantité: tout médicament quel qu'il soit, fabriqué industriellement ou à l'hôpital ou à l'officine, doit répondre à ces critères de sécurité. Dans ces conditions, il convient également de s'assurer que tout composant participant à la préparation du médicament présente les mêmes caractères de sécurité (principes actifs, excipients, adjuvants de fabrication...)

Il est impératif de disposer de données portant sur les points suivants :

- a) Garantie de sources tissus et de liquides corporels d'origine humaine ou animale (nature du matériau de départ, sélection du donneur ou données sur l'origine de l'animal, méthodes et lieux de recueil, nature des essais pratiqués, traçabilité des lots...);
- b) Identification des étapes du procédé de fabrication, d'extraction, de purification de nature à éliminer, inactiver les virus et les agents de contamination non conventionnels;
- c) Mise en oeuvre d'études de validation prouvant l'efficacité desdites étapes.

Ces données sont à considérer au regard des connaissances scientifiques du moment et doivent permettre de garantir la sécurité du produit. Elles sont obligatoirement à actualiser en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques.

Dans ce contexte, la direction de la pharmacie et du médicament:

- a lancé en décembre 1990 une enquête générale auprès des firmes pharmaceutiques visant à la prévention du risque potentiel de transmission de contaminants viraux ou d'agents non conventionnels par l'intermédiaire de médicaments:

- a rappelé en mars 1992, par l'intermédiaire du Syndicat national de l'industrie pharmaceutique, l'obligation de déclarer l'ensemble des procédures mises en oeuvre pour garantir la sécurité au plan viral des spécialités.

Aussi une réponse immédiate s'impose pour les spécialités dont le dossier d'AMM n'aurait pas été

Requête :

soumis à un réexamen dans ce domaine lors de l'enquête. En application des dispositions de l'article R5135 du code de la santé publique (CSP), l'actualisation du dossier soumise à l'approbation du ministre chargé de la santé devra, dans le cas présent, notamment tenir compte des nouvelles recommandations européennes.

Renseignements pratiques pour la constitution et l'envoi des dossiers.

1° Les documents répondront point par point aux rubriques: a,b, et c du présent avis. Les justificatifs seront regroupés sous forme d'annexe avec traduction en français des éléments pertinents;

2° Les documents seront adressés en trois exemplaires au ministre de la santé et de l'action humanitaire, direction de la pharmacie et du médicament (DEM), 1 place de Fontenoy 75007 Paris avec l'identification " Sécurité virale, application de l'article R5135 CSP ".

Enfin, tout dossier nouveau de demande d'AMM pour un médicament contenant des produits d'origine biologique ou dont la fabrication fait appel à de tels produits devra comporter ces mêmes informations.

Avis du 5 mars 1992 - relatif à un projet d'arrêté fixant les caractéristiques des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge (moins de quatre mois) dont la vente au détail et toute délivrance au public sont réservées aux pharmaciens par l'article L512 du code de la santé publique - JO 10/03/92

### Texte intégral

Le Conseil de la concurrence,

Vu la lettre enregistrée le 26 février 1992 sous le numéro A 97, par laquelle le ministre d'Etat, ministre de l'économie, des finances et du budget, a, au nom du Gouvernement, sur le fondement de l'article 6 de l'ordonnance n°86-1243 du 1er décembre 1986, saisi le Conseil de la concurrence d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté fixant les caractéristiques des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge (moins de quatre mois) dont la vente au détail et toute délivrance au public sont réservées aux pharmaciens par l'article L512 du code de la santé publique ;

Vu l'ordonnance n° 86-1243 du 1er décembre 1986 modifiée relative à la liberté des prix et de la concurrence, ensemble le décret n°86-1309 du 29 décembre 1986 modifié pris pour son application ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu l'avis n°88-A-08 du Conseil de la concurrence du 26 avril 1988 relatif à un projet d'arrêté fixant les caractéristiques des laits infantiles dont la distribution est réservée aux pharmaciens en application de l'article L512 (6°) du code de la santé publique ;

Vu la décision du Conseil d'Etat du 10 février 1992 sur la requête n° 90262 de la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France ;

Vu l'avis de la commission interministérielle et interprofessionnelle d'étude des aliments destinés à une alimentation particulière en date du 15 novembre 1988 ;

Le rapporteur, le rapporteur général et le commissaire du Gouvernement entendus,

Emet l'avis ci-après exposé :

L'article L512 du code de la santé publique dispose que " Sont réservées aux pharmaciens... 6° La vente au détail et toute délivrance au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des

Requête :

aliments de régime destinés aux enfants du premier âge (moins de quatre mois) dont les caractéristiques sont fixées par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la consommation ".

L'arrêté interministériel prévu par ces dispositions a été pris le 28 avril 1988 après consultation du Conseil de la concurrence qui a émis le 26 avril 1988 son avis susvisé. Cet arrêté a été abrogé et remplacé par un nouvel arrêté interministériel en date du 9 juin 1988, lequel a été annulé par la décision du Conseil d'Etat du 10 février 1992 susvisée, aux motifs qu'en application de l'article 6 de l'ordonnance du 1er décembre 1986, l'arrêté interministériel prévu par l'article L512 (6°) du code de la santé publique ne peut intervenir qu'après consultation du Conseil de la concurrence et que l'arrêté du 9 juin 1988 " règle des questions nouvelles sur lesquelles le Conseil de la concurrence n'a pas été appelé à se prononcer lors de sa précédente consultation ; que, par suite, il ne pouvait intervenir qu'après nouvelle consultation du Conseil de la concurrence ".

C'est dans ces conditions que le ministre d'Etat, ministre de l'économie, des finances et du budget, a saisi le Conseil de la concurrence, sur le fondement de l'article 6 de l'ordonnance du 1er décembre 1986, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté fixant les caractéristiques des aliments visés par la disposition précitée de l'article L512 du code de la santé publique.

Cette disposition législative apportant une limitation à l'exercice de la libre concurrence, qui constitue le régime général de la commercialisation des produits, est nécessairement d'interprétation stricte (cf. Cour de justice des communautés européennes, arrêts C-369/88 et C-60/89 du 21 mars 1991). Dès lors que le législateur a renvoyé à un arrêté interministériel la définition des caractéristiques des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge (moins de quatre mois), il y a lieu d'apprécier si, et dans quelle mesure, les dispositions de l'arrêté soumis au Conseil de la concurrence reposent sur des motifs d'intérêt général, et notamment de santé publique, suffisants pour justifier la vente exclusive en pharmacie des aliments visés par ledit arrêté. Il convient de tenir compte, dans cette appréciation, des considérations développées dans l'avis n°88-A-08 du Conseil de la concurrence susvisé.

L'article 1er du projet d'arrêté soumis au conseil rend applicable la disposition précitée de l'article L512 (6°) du code de la santé publique aux " aliments lactés pour nourrissons et enfant du premier âge (moins de quatre mois) dont les protéines sont hydrolysées " et aux " aliments de régime destinés aux nourrissons et enfants du premier âge (moins de quatre mois) atteints de troubles métaboliques ou nutritionnels, en vue de répondre à leurs besoins spécifiques ". L'article 2 de ce même projet abroge l'arrêté du 28 avril 1988.

En ce qui concerne les " aliments de régime destinés aux nourrissons et enfants du premier âge (moins de quatre mois) atteints de troubles métaboliques ou nutritionnels, en vue de répondre à leurs besoins spécifiques "

Dans son avis n° 88-A-08 susvisé, le conseil avait estimé que la distribution exclusivement en pharmacie des " préparations de régime qui permettent de répondre aux besoins alimentaires spéciaux des enfants de moins de quatre mois atteints de troubles métaboliques ou nutritionnels " pouvait répondre à un objectif de protection de la santé, aux motifs que ces laits sont habituellement consommés sur prescription médicale et que des conseils sur leur utilisation peuvent être utilement donnés par le pharmacien.

Dès lors qu'il n'apparaît pas que des changements de circonstances remettent en cause cette appréciation, le conseil est d'avis que les dispositions du projet d'arrêté relatives à la distribution des " aliments de régime destinés aux nourrissons et enfants du premier âge (moins de quatre mois) atteints de troubles métaboliques ou nutritionnels, en vue de répondre à leurs besoins spécifiques " peuvent être regardées comme fondées sur des considérations de santé publique justifiant leur vente exclusive en pharmacie.

En ce qui concerne les " aliments lactés pour nourrissons et enfants du premier âge (moins de quatre mois) dont les protéines sont hydrolysées "



Requête :

L'article 1er de l'arrêté interministériel du 28 avril 1988 réserve à la vente exclusive en pharmacie " les préparations lactées qui permettent de répondre aux besoins nutritionnels de l'enfant normal du premier âge (jusqu'à quatre mois) dans des conditions aussi proches que possible de celles de l'allaitement maternel, dans le cadre d'une alimentation exclusivement lactée au cours des premiers mois et dans le cadre d'une alimentation diversifiée dans la suite ".

L'avis que le Conseil de la concurrence avait émis le 26 avril 1988 sur ces dispositions était en ce sens que la distribution exclusive en pharmacie des aliments lactés diététiques maternisés n'était fondée sur aucune considération de santé publique, et, qu'en ce qui concernait les aliments diététiques non maternisés, elle ne pourrait être admise que si les risques résultant d'un changement de marque étaient scientifiquement démontrés, ce qui n'était pas suffisamment établi par le dossier soumis au conseil.

L'arrêté interministériel du 9 juin 1988, qui s'est appliqué jusqu'à son annulation par le Conseil d'Etat, a abrogé les dispositions précitées de l'article 1er de l'arrêté du 28 avril 1988 et les a remplacées par les dispositions limitant le monopole pharmaceutique aux seuls " aliments lactés pour nourrissons et enfants du premier âge (moins de quatre mois) dont les protéines sont hydrolysées ". Ces dispositions sont reprises par le projet d'arrêté soumis au Conseil de la concurrence.

Le conseil constate que ces dispositions restreignent l'étendue du monopole pharmaceutique et constituent ainsi, par rapport à celles de l'arrêté du 28 avril 1988, une interprétation plus stricte de la disposition législative précitée qui limite l'exercice de la libre concurrence.

Les laits dont les protéines sont hydrolysées sont des laits hypoallergéniques qui n'ont commencé à être commercialisés qu'à la fin de l'année 1987.

Selon l'avis susvisé émis le 15 novembre 1988 par la commission interministérielle et interprofessionnelle d'étude des aliments destinés à une alimentation particulière, ces laits ne devraient être consommés que sur prescription médicale et ne devraient pas faire l'objet d'une publicité auprès du grand public. Ils présentent des caractéristiques particulières et sont normalement destinés aux enfants pour lesquels existent des risques familiaux d'allergie. Aux termes de ce même avis " il faut laisser à l'appréciation des pédiatres (...) de les recommander ou non (...) sans qu'une publicité abusive ne les y invite de manière pressante. Sinon le risque serait grand que la mise sur le marché de ces produits, en dépit des espoirs qu'elle fait naître, n'aille à l'encontre de l'intérêt des enfants ".

Bien qu'aucune étude nouvelle n'ait été produite par l'administration sur les effets et la nature de ces produits postérieurement à celle qu'en a faite la commission interministérielle en 1988, le Conseil de la concurrence est d'avis que les dispositions du projet d'arrêté relatives aux produits considérés peuvent également être regardées comme fondées sur des considérations de santé publique de nature à justifier leur distribution exclusive en pharmacie.

Délivré en commission permanente, sur le rapport oral de Mme Anne-Françoise Roul, dans sa séance du 5 mars 1992.

Avis du 27 juin 1989 - sur les aliments et les vitamines - BO CC n°3 du 02/02/90

### Texte intégral

Le présent avis de la commission interministérielle et interprofessionnelle d'étude des aliments destinés à une alimentation particulière constitue la référence sur laquelle l'administration se fonde pour apprécier la conformité des produits alimentaires dont l'étiquetage ou la publicité fait état de la présence de vitamines.



Requête :

Cet avis est donné pour une période de trois ans; à l'issue de celle-ci un bilan de son application sera dressé pour apprécier les éventuelles modifications à y apporter.

#### 1. Teneur naturelle des aliments en vitamines

La détermination des teneurs naturelles des aliments en vitamines est établie en tenant compte de la composition des matières premières alimentaires mises en oeuvre et des indications des tables de composition des aliments de référence internationale.

#### 2. Apports nutritionnels quotidiens recommandés en vitamines

Ils figurent à l'annexe I mais seulement à des fins d'étiquetage de denrées alimentaires. Le pourcentage de la couverture de ces apports par les aliments qui contiennent des vitamines doit être assuré pendant toute leur durée de vie, de la sortie du lieu de fabrication jusqu'à la date limite de consommation.

#### 3. Incorporation de vitamines dans certaines catégories d'aliments destinés à une alimentation particulière

L'incorporation de vitamines est admise pour assurer une teneur adéquate en éléments essentiels des aliments destinés à des consommateurs dans les situations physiologiques particulières. Excepté les situations déjà définies par la réglementation, les quantités de vitamines présentes dans 100 Kcal du produit tel que vendu doivent être comprises entre 5 et 15 p. 100 des " apports nutritionnels conseillés " pour ces vitamines.

Toute adjonction qui serait réalisée dans les conditions différentes de celle indiquée ci-dessus doit faire l'objet d'un dossier justificatif à soumettre à l'avis de la commission.

#### 4. Incorporation de vitamines à des fins de restauration des teneurs naturellement présentes dans un aliment ou d'enrichissement d'un aliment

##### 4.1. Dispositions générales

La restauration ou l'enrichissement en vitamines d'un aliment ne peut être envisagé que si cet aliment est une source naturelle et importante en vitamine(s), c'est-à-dire si 100 Kcal de cet aliment, avant traitement, entreposage ou manutention, renferment une quantité égale ou supérieure à 5 p. 100 de l'" apport nutritionnel conseillé " en cette (ou ces) vitamine(s).

Le seuil de 5 p. 100 prévu à l'alinéa est ramené à 3 p. 100 pour les préparations en poudre destinées à être reconstituées avec du lait avant d'être consommées. Après dilution le produit tel qu'obtenu selon le mode d'emploi indiqué par le fabricant doit couvrir au moins ce seuil précité de 5 p. 100.

##### 4.2. Restauration

La restauration consiste en l'addition des vitamines qui ont été perdues lors de l'application de bonnes pratiques de fabrication ou lors de l'entreposage et de manutentions normales, en quantités telles qu'elles seront présentées dans l'aliment à des concentrations correspondant à celles de l'aliment avant transformation, entreposage et manutention.

##### 4.3. Enrichissement

L'enrichissement est défini comme l'addition de vitamine(s) à un aliment dans des conditions telles que, pour 100 Kcal du produit fini, tel que vendu, la teneur en vitamine ajoutée représente de 15 à 40 p. 100 de l'" apport nutritionnel conseillé " en cette vitamine

La justification de l'enrichissement est à apporter par le fabricant, sous forme soit de preuves cliniques de carence, soit d'évaluation indiquant des apports alimentaires faibles en vitamines, soit de présomption de risques de carence ou d'éventuelles déficiences susceptibles de résulter de changement dans les habitudes alimentaires.

#### 5. Référence aux vitamines citées dans la présentation des aliments

Requête :

La référence doit se faire conformément aux règles ou usages en vigueur en matière d'information nutritionnelle et ne doit pas servir à distinguer abusivement ces marchandises des marchandises similaires.

Toute référence aux vitamines suppose qu'un justificatif basé sur un autocontrôle soit tenu à disposition de l'administration et que l'étiquetage comporte l'indication des teneurs pour 100 grammes ou 100 millilitres des glucides, lipides, protides, valeur énergétiques.

Dans les cas précisés ci-après les expressions suivantes peuvent être utilisées pour qualifier ces aliments :

5.1. Pour les aliments n'ayant fait l'objet d'aucune addition de vitamines de synthèse.

5.1.1. " Contient naturellement des vitamines ", lorsque 100 Kcal de l'aliment couvrent de 5 à 15 p. 100 de l'apport nutritionnel conseillé (ou de 5 à 15 p. 100 de l'apport journalier moyen lorsqu'il n'existe pas de valeur définie d'apport conseillé pour une ou plusieurs de ces vitamines).

5.1.2. " Naturellement riche en vitamines ", lorsque 100 Kcal de cet aliment couvrent plus de 15 p. 100 de l'apport nutritionnel conseillé " (ou plus de 15 p. 100 de l'apport journalier moyen lorsqu'il n'existe pas de valeur définie d'apport conseillé pour une ou plusieurs de ces vitamines).

5.2. Dans les cas des aliments à teneur restaurée, les expressions " à teneur garantie en vitamines " ou " à teneur vitaminique restaurée " peuvent être admises pour qualifier ces produits.

5.3. Dans le cas des aliments enrichis en vitamines l'une ou l'autre des expressions suivantes doit figurer dans la dénomination de vente " riche en... " ou " enrichi en... ".

## Annexe I

Le tableau ci-dessous comprend des extraits des apports nutritionnels pour la population française publiés en 1981 par le professeur Dupin, complétés par les apports nutritionnels recommandés en vitamines par la FAO/OMS à des fins d'étiquetage de denrées alimentaires à la suite de la réunion, d'un groupe d'experts à Helsinki en septembre 1988:

Vitamine A: 800 microgrammes d'équivalent Rétinol.

Vitamine D: 5 à 10 microgrammes.

Vitamine E: 15 unités internationales.

Vitamine C: 60 à 80 milligrammes.

Vitamine B1: 1,4 à 1,5 milligrammes.

Vitamine B2: 1,5 à 1,6 milligrammes.

Acide pantothénique: 10 milligrammes.

Vitamine PP: 15 à 18 milligrammes.

Vitamine B6: 2 milligrammes.

Biotine: 100 microgrammes.

Acide folique: 200 à 400 microgrammes.

Vitamine B12: 1 à 3 microgrammes.

Avis du 17 mai 1989 - sur les mélanges nutritifs pour alimentation liquide spéciale - BO 89-3

Requête :

### Texte intégral

Le présent avis de la commission interministérielle et interprofessionnelle d'étude des aliments destinés à une alimentation particulière constitue la référence sur laquelle se fonde l'administration pour apprécier la conformité des mélanges nutritifs pour alimentation liquide spéciale.

C'est ainsi que sont soumis aux dispositions du décret du 15 mai 1981 les produits destinés à une alimentation qui nécessite l'emploi de mélanges nutritifs pour alimentation liquide spéciale remplaçant en totalité ou en partie les aliments habituels ou certains aliments de régime et pouvant être utilisés notamment pour l'alimentation par sonde.

Tels que mis en vente ou tels que consommables selon le mode d'emploi indiqué par le fabricant, ces produits doivent avoir une texture fluide et une viscosité appropriée à l'usage auquel ils sont destinés.

Ils doivent, en outre et dans les mêmes conditions présenter une composition permettant de les classer dans une des deux catégories ci-après:

1° Mélanges nutritifs équilibrés:

2° Mélanges nutritifs de régime.

Mélanges nutritifs équilibrés

Composition

Tels que mis en vente ou tels que consommables, selon le mode d'emploi par le fabricant, les mélanges nutritifs équilibrés doivent présenter les caractéristiques suivantes:

1° Leur teneur en protéines représente de 12 à 18 p. 100 de la valeur énergétique totale;

L'indice chimique de ces protéines calculé comme indiqué à l'annexe I est au moins égal à 80.

2° Leur teneur en lipides représente 20 à 35 p. 100 de la valeur énergétique du produit. La teneur en acides gras essentiels (forme cis-cis) présents sous forme de triglycérides représente au moins 4 p. 100 de la valeur énergétique totale;

3° Leur teneur en glucides représente 47 à 68 p. 100 de la valeur énergétique du produit.

4° Leur teneur dans les aliments minéraux suivants est fixée comme suit:

Pour 1 000 kilojoules : Calcium 1,2 à 3,6 millimoles

Pour 1 000 kilocalories : 5 à 15 millimoles (200 à 600 milligrammes)

Pour 1 000 kilojoules : Sodium 2,1 à 8,4 millimoles

Pour 1 000 kilocalories : 8,7 à 34,8 millimoles (200 à 800 milligrammes)

Pour 1 000 kilojoules : Potassium 1,2 à 9,6 millimoles

Pour 1 000 kilocalories : 5,1 à 41 millimoles (200 à 1 600 milligrammes)

Pour 1 000 kilojoules : Magnésium 1 à 3 millimoles

Pour 1 000 kilocalories : 4,1 à 12,3 millimoles (100 à 300 milligrammes)

Pour 1 000 kilojoules : Fer ,003 à ,006 millimoles

Pour 1 000 kilocalories : 0,125 à 0,25 millimoles (7 à 14 milligrammes)

Pour 1 000 kilojoules : Zinc au moins ,0015 millimoles

Pour 1 000 kilocalories : Au moins ,007 millimoles (4,5 milligrammes)

Requête :

Le rapport calcium sur phosphore doit être compris entre 0,8 et 2.

5° Leur teneur en vitamines est fixée comme suit:

Pour 1 000 kilojoules : Vitamine A 190 à 760 unités internationales

Pour 1 000 kilocalories : 800 à 2 500 unités internationales

Pour 1 000 kilojoules : Vitamine E au moins 2,4 unités internationales

Pour 1 000 kilocalories : Au moins 10 unités internationales.

Pour 1 000 kilojoules : Vitamine B1 au moins 0,14 milligrammes

Pour 1 000 kilocalories : Au moins 0,6 milligramme

Pour 1 000 kilojoules : Vitamine B2 au moins 0,14 milligrammes

Pour 1 000 kilocalories : Au moins 0,6 milligramme

Pour 1 000 kilojoules : Acide pantothénique au moins 0,72 milligrammes

Pour 1 000 kilocalories : Au moins 3 milligrammes

Pour 1 000 kilojoules : Vitamine B6 au moins 0,47 milligrammes

Pour 1 000 kilocalories : Au moins 2 milligrammes

Pour 1 000 kilojoules : Vitamine B12 au moins 0,36 milligrammes

Pour 1 000 kilocalories : Au moins 1,5 microgrammes

Pour 1 000 kilojoules : Vitamine PP au moins 1,9 milligrammes

Pour 1 000 kilocalories : Au moins 8 milligrammes

Pour 1 000 kilojoules : Vitamine C au moins 0,5 milligrammes

Pour 1 000 kilocalories : Au moins 40 milligrammes

Pour 1 000 kilojoules : Acide folique au moins 48 microgrammes

Pour 1 000 kilocalories : Au moins 200 microgrammes

Pour 1 000 kilojoules : Biotine au moins 12 microgrammes

Pour 1 000 kilocalories : Au moins 50 microgrammes

Etiquetage

A. - Les dispositions des articles 4 et 5 du décret n°84-574 du 15 mai 1981 et des articles 1 à 18 du décret n° 84-1147 du 7 décembre 1984 sont applicables aux mélanges nutritifs équilibrés dont l'étiquetage doit comporter en outre:

1° Une dénomination comportant les termes " mélange nutritif " et " équilibré ";

2° Le mode d'emploi permettant d'atteindre les critères de la ou des catégories auxquelles ils se rapportent par leur dénomination. L'ajout éventuel d'un liquide doit être exprimé clairement; dans le cas où plusieurs emplois seraient possibles, si les dimensions de conditionnement ne permettent pas de les indiquer tous, ils devront obligatoirement figurer dans une notice accompagnant la commercialisation du produit;

3° La nature et la quantité des mono et disaccharides et des polysaccharides contenus dans 100 grammes ou 100 millilitres de produit prêt à être consommé selon le mode d'emploi indiqué par le fabricant;

4° L'indication des teneurs en sodium et potassium contenues dans 100 grammes ou le nombre des

Requête :

millilitres de produit prêt à être consommé selon le mode d'emploi indiqué par le fabricant;

5° L'indication de la valeur énergétique du produit tel que mis en vente ou tel que consommable selon le mode d'emploi indiqué par le fabricant;

6° Une mention indiquant que les produits peuvent remplacer un ou plusieurs repas de la journée pourra être donnée;

7° L'indication de la valeur de l'osmolarité du produit.

B. - L'étiquetage des mélanges nutritifs équilibrés peut utiliser une ou plusieurs des mentions ci-après:

" à teneur élevée en triglycérides à chaîne moyenne ", dans le cas où les triglycérides à chaîne moyenne représentent au moins 80 p. 100 des lipides:

" absence de fructose, saccharose ", dans le cas où le poids total de ces deux sucres représente moins de 0,5 p. 100 du poids total du produit tel que mis en vente ou tel que consommable selon le mode d'emploi;

" absence de lactose " ou absence de lactose après préparation, dans le cas où le poids total du lactose représente moins de 0,5 p. 100 du poids total du produit tel que mis en vente ou tel que consommable selon le mode d'emploi;

" très pauvre en sodium ", dans le cas où la teneur en sodium ne dépasse pas 2,4 milligrammes (0,1 millimole) pour 100 kilojoules.

Mélanges nutritifs de régime

Les mélanges nutritifs de régime sont des aliments dont les caractéristiques ne répondent pas à celles définies pour les mélanges nutritifs équilibrés.

Composition

La déclaration de fabrication prévue à l'article 9 du décret du 15 mai 1981 doit être constituée de la manière suivante et doit être soumise à l'avis de la commission interministérielle et interprofessionnelle d'étude des aliments destinés à une alimentation particulière:

1° Exposé des travaux scientifiques qui sont à l'origine de la composition particulière du produit;

2° Résultats des expérimentations cliniques effectuées en cas de bibliographie insuffisante;

3° Renseignements précis et complets portant sur:

- les matières premières, les substances d'addition, les auxiliaires technologiques mis en oeuvre dans la fabrication du produit;

- la fabrication du produit en précisant notamment les différentes étapes de son élaboration et les transformations successives auxquelles les matières premières sont soumises;

- les teneurs résiduelles en contaminants;

4° Analyse de la composition nutritionnelle du produit effectuée par un laboratoire. Cette analyse, outre les teneurs en glucides, lipides, protides et les valeurs énergétiques, doit indiquer les teneurs de tous les nutriments caractérisant le produit;

5° Trois exemplaires de tous projet d'étiquetage et de publicité diffusés en France. En outre, pour les produits en provenance de l'étranger, un exemplaire de l'étiquetage et de la publicité utilisés dans le pays d'origine

Etiquetage

Les dispositions des articles 4 et 5 du décret n° 81-574 du 15 mai 1981 et des articles 1 à 18 du décret n° 84-1147 du 7 décembre 1984 sont applicables aux mélanges nutritifs de régime dont l'étiquetage doit comporter en outre:

Requête :

1° Une dénomination de vente précisant clairement les caractéristiques nutritionnelles des produits;

2° Les indications prévues aux 3° et 5° du point A;

3° Les teneurs pour 100 grammes, de tous les nutriments indiqués dans la dénomination de vente.

L'étiquetage des mélanges nutritifs de régime peut comporter l'une ou l'autre des mentions prévues au point B.

## Annexe I

Indice chimique d'une protéine

1. L'indice chimique d'une protéine est égal au produit par 100 du plus petit des quotients en divisant, pour chacun des acides aminés essentiels ou groupe d'acides aminés essentiels énumérés à l'alinéa 2, la quantité présente dans 100 grammes de cette protéine par la quantité correspondante présente dans 100 grammes de la protéine servant de référence.

2. La protéine qui sert de référence est celle caractérisée par les teneurs suivantes rapportées à 100 grammes:

- L. isoleucine: 4 grammes;
- L. leucine: 7 grammes;
- L. lysine: 5,5 grammes;
- L. méthionine +
- L. cystine: 3,5 grammes;
- L. phénylalanine +
- L. tyrosine: 6 grammes;
- L. thréonine: 4 grammes;
- L. tryptophane: 1 gramme;
- L. valine: 5 grammes.

## Annexe II

Critères microbiologiques

Les aliments soumis au présent avis doivent présenter les critères microbiologiques mentionnés à l'annexe IV de l'arrêté du 1er juillet 1976 relatif aux aliments diététiques et de régime de l'enfance.

Avis du 15 novembre 1988 - concernant les aliments de premier âge présentés comme hypoallergéniques, et notamment leur étiquetage et leur publicité - BO 90-3

## Texte intégral

Le présent avis de la commission interministérielle et interprofessionnelle d'étude des aliments destinés à une alimentation particulière permet de statuer sur les préparations pour l'allaitement des nourrissons de premier âge présentées comme étant hypoallergéniques.

Requête :

L'usage de telles préparations alimentaires nécessite une prescription médicale; or de tels aliments n'entrent actuellement dans aucune des catégories de produits destinés à une alimentation particulière actuellement définies par la réglementation.

Cet avis permet donc à l'administration d'apprécier le bien-fondé des préparations en cause, et notamment de leur présentation.

## 1. Composition

1.1. Les aliments de premier âge hydrolysés ou à base de protéines de lait hydrolysées, présentés comme pratiquement dépourvus de caractère antigénique, ne doivent pas renfermer de caséine, de bêta-lactoglobuline et d'alpha-lactalbumine intactes à des concentrations supérieures au 1/100 de celles normalement présentes dans le lait. La quasi-absence de protéines natives est appréciée par plusieurs techniques, notamment par électrophorèse en gel de polyacrylamide (PAGE-SDS), par des réactions d'immunoprécipitation en gel d'agarose (immunodiffusion, immunorocket, électrophorèse) ou toute autre technique dont la sensibilité est du même ordre de grandeur. Des contrôles sont effectués, lot par lot, sur les matières premières mises en oeuvre après le procédé d'hydrolyse et sur le produit fini, afin d'éviter tout risque de contamination lors du procédé de fabrication. Il faut s'assurer, lors des contrôles, que l'azote protéique se trouve essentiellement sous forme soluble, les résultats des épreuves d'immunodiffusion ainsi que la plupart des tests immunocliniques n'étant pertinents qu'à cette condition.

1.2. La preuve de l'absence de caractère sensibilisant est apportée, avant toute commercialisation, par toute une série d'essais chez l'animal de laboratoire. Avec des modèles appropriés, les aliments de premier âge en question, administrés par voie orale, ne doivent pas induire de sensibilisation contre les principales protéines du lait, contre toute oeuvre protéine présente dans les matières premières mises en oeuvre ou contre les peptides résiduels qui les constituent. Des contrôles adéquats montrent en revanche, lors des tests de provocation par voie veineuse, une sensibilisation aux protéines du lait chez plus de 90 p. 100 des animaux ayant reçu par voie orale une alimentation à base de ces protéines. Les techniques d'anaphylaxie cutanée passive peuvent constituer, si elles sont effectuées correctement, une alternative aux tests de sensibilisation par voie orale. Là encore, les essais ne doivent pas avoir été réalisés uniquement avec la phase protéique du produit, si d'autres ingrédients (le lactose, les graisses lactiques, par exemple) sont susceptibles de contribuer à l'antigénicité du produit fini.

1.3. Le dossier comporte les résultats des expérimentations cliniques réalisées chez des nouveau-nés et des nourrissons réputés en bonne santé et, le cas échéant, de tous les essais effectués chez des enfants à risque. Dans ce cas, des contrôles de non-antigénicité des produits proposés sont effectués au préalable. Les incidents et accidents observés (choc, collapsus, vomissement en jets, etc.) font l'objet d'un rapport détaillé, qu'ils soient en définitive imputables ou non à l'emploi d'une de ces préparations. La commission d'étude des produits destinés à une alimentation particulière et le comité de nutrition de la société française de pédiatrie doivent en être informés.

## 2. Etiquetage et publicité

2.1. Afin d'éviter toute confusion avec les aliments lactés diététiques pour nourrissons de premier âge, leur dénomination de vente est " aliment diététique hypoallergénique pour nourrissons de prescription médicale ". Les mentions " hypoallergénique ", " 100 p. 100 de protéines hydrolysées " ou toute autre mention équivalente peuvent être admises sous réserve que les fabricants soient en mesure d'en apporter la démonstration. En aucun cas, le terme " lait " ne doit être utilisé et aucune mention relative aux propriétés préventives ou curatives de ces produits ne doit figurer sur les emballages ni sur la source protéique des hydrolysats. Seules des recommandations sur le bon usage de ces préparations, leur mode de reconstitution, leurs conditions de conservation et éventuellement sur les contre-indications de combinaison avec d'autres aliments (produits laitiers, céréales, aliments en pots, etc.) figurent sur les étiquettes.

2.2. Les fiches techniques et tous les documents destinés au corps médical précisent les

Requête :

caractéristiques des produits finis, celles des matières premières et les grands lignes des contrôles mis en oeuvre, en évitant l'usage des termes " lait " ou " lacté ". Ils doivent, d'autre part, se limiter strictement à l'énoncé des faits établis en matière de prévention des manifestations d'allergie ou d'intolérance, qu'il s'agisse de prévenir à titre transitoire, ou éventuellement permanent, les manifestations d'allergie ou de sensibilisation aux protéines alimentaires, ou plus simplement d'éviter les manifestations de l'intolérance aux protéines du lait de vache. Aucune allusion aux effets préventifs à moyen ou long terme vis-à-vis de l'allergie (eczéma, asthme, rhinite spasmodique, etc.) ne doit être faite, à moins que ceux-ci ne soient clairement établis par les essais cliniques réalisés.

2.3. Aucune publicité auprès du grand public ne doit être faite pour ce type de produits, conformément aux dispositions du code de l'OMS et aux recommandations de la société française de pédiatrie. Des précautions particulière doivent même être prises dans la communication avec les mères et les futures mères au niveau des établissements d'accouchement, afin d'éviter que ces produits ne soient considérés, sans preuve, comme supérieurs ou équivalent à leur propre lait. Aucune distribution de spécimens ou d'échantillons aux femmes allaitant ne doit être tolérée, aussi bien ailleurs pour ces produits que pour les aliments lactés diététiques pour nourrissons. En tout état de causes, il faut laisser à l'appréciation des pédiatres (et non des sages-femmes, des puéricultrices ou des gestionnaires des établissements d'accouchement) de les recommander ou non en attendant la montée laiteuse et/ou en complément de l'allaitement maternel, sans qu'une publicité abusive ne les y invite de manière pressante. Sinon le risque serait grand que la mise sur le marché de ces produits, en établissant des espoirs qu'elle fait naître, n'aille à l'encontre de l'intérêt des enfants.

[Avis du 26 avril 1988 - relatif au projet d'arrêté fixant les caractéristiques des laits infantiles dont la distribution est réservée aux pharmaciens en application de l'article L512 6° du code de la santé publique - JO 29/04/88](#)

### Texte intégral

Considérant que l'article L512 6° du code de la santé publique dispose que " sont réservées aux pharmaciens... : 6° la vente au détail et toute délivrance au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge (moins de quatre mois), dont les caractéristiques sont fixées par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la consommation " ;

Considérant, d'une part, qu'il n'appartient pas au Conseil de la concurrence d'apprécier la compatibilité de cette disposition législative avec celles du traité de Rome, et notamment ses articles 30 et 36 ;

Considérant, d'autre part, que la disposition précitée apportant une limite à l'exercice de la libre concurrence, qui constitue le régime général de la commercialisation des produits, et nécessairement l'interprétation stricte ; que, dès lors que le législateur a renvoyé à un arrêté ministériel la définition des caractéristiques des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge (moins de quatre mois), il y a lieu d'apprécier si, et dans quelle mesure, les dispositions de l'arrêté soumis à l'avis du Conseil de la concurrence reposent sur des motifs d'intérêt général, et notamment de santé publique, suffisants pour justifier la vente exclusive en pharmacie des aliments lactés visés par ledit arrêté ; qu'il convient de tenir compte, dans cette appréciation, des considérations développées dans l'avis n° 87 A-02 du Conseil de la concurrence susvisé ;

En ce qui concerne l'article 1er du projet d'arrêté :

Considérant que cet article, par référence à l'article 13 de l'arrêté du 1er juillet 1976 susvisé, définit les aliments lactés diététiques pour nourrissons comme les " préparations lactées qui permettent de répondre aux besoins nutritionnels de l'enfant normal, dans des conditions aussi proches que possible



Requête :

de celles de l'allaitement maternel, dans le cadre d'une alimentation exclusivement lactée au cours des premiers mois et dans le cadre d'une alimentation diversifiée dans la suite " ;

Considérant, d'une part, qu'il n'apparaît pas nettement que seraient ainsi exclues du monopole pharmaceutique les préparations lactées pour enfants de plus de quatre mois comme le fait le reste de l'article 2 du projet d'arrêté ; qu'il résulte clairement de l'intention du législateur que seuls les laits du premier âge doivent être visés ; que, d'ailleurs, les définitions internationales font la distinction entre l'alimentation exclusivement lactée des enfants jusqu'à quatre ou six mois et l'alimentation diversifiée dans la suite ; que, dès lors, il y aurait lieu de préciser que les aliments lactés visés à cet article sont ceux qui concernent exclusivement les enfants du premier âge, jusqu'à quatre mois ;

Considérant, d'autre part, que cet article doit fixer les caractéristiques des aliments lactés diététiques pour nourrissons ; que, parmi ceux-ci, les aliments lactés diététiques maternisés, tels qu'ils sont définis à l'article 17 de l'arrêté du 1er juillet 1976, seraient, suivant l'avis susvisé des sections du Conseil supérieur de l'hygiène publique de France, " interchangeables " ; que ces aliments sont librement commercialisés, notamment au Royaume-Uni, en République Fédérale d'Allemagne, aux Pays-Bas, aux Etats-Unis et au Canada ; qu'en tout état de cause la distribution exclusive en pharmacie de ces produits ne saurait être justifiée par une raison de protection de la santé ; qu'ainsi ils ne devraient pas être visés par l'article 1er du projet d'arrêté ; qu'enfin, s'agissant des aliments diététiques non maternisés, en l'absence de pièces versés au dossier qui établiraient qu'un risque pour la santé du nourrisson résulterait d'un changement de marque, le Conseil de la concurrence n'est pas en mesure d'apprécier si la distribution de ceux-ci devrait être réservée exclusivement aux pharmaciens ;

En ce qui concerne l'article 2 du projet d'arrêté :

Considérant que cet article, par référence à l'article 29 de l'arrêté du 1er juillet 1976 susvisé, définit les aliments de régime destinés aux enfants du premier âge comme " les préparations de régime qui permettent de répondre aux besoins alimentaires spéciaux des enfants de moins de quatre mois atteints de troubles métaboliques ou nutritionnels " ;

Considérant qu'en raison de leurs caractéristiques et de leur destination ces laits sont habituellement consommés sur prescription médicale ; que des conseils sur leur utilisation peuvent être donnés utilement par le pharmacien ; que, dans ces conditions, la distribution de ces produits exclusivement en pharmacie peut répondre à un objectif de protection de la santé,

Emet l'avis :

1° Que les dispositions de l'article 2 du projet d'arrêté relatif à la distribution des laits de régime destinés aux enfants du premier âge (moins de quatre mois) peuvent être regardées comme justifiées par des considérations de santé publique ;

2° Que l'inclusion dans l'article 1er du projet d'arrêté des aliments lactés diététiques maternisés (premier ou deuxième âge) et des aliments lactés diététiques non maternisés pour enfant de plus de quatre mois n'est fondé sur aucune considération de cette nature et qu'il y a donc lieu de disjoindre les dispositions correspondantes ;

3° Qu'en ce qui concerne les aliments lactés diététiques non maternisés pour enfant du premier âge (moins de quatre mois) la distribution exclusive en pharmacie ne pourrait être admise que si les risques résultant pour le nourrisson d'un changement de marque étaient scientifiquement démontrés, ce qui n'est pas suffisamment établi par le dossier soumis au Conseil.

Avis du 24 novembre 1987 - sur les aliments à teneur particulière en fibres alimentaires - BO 22 du 29/10/88

Requête :

## Texte intégral

### 1. Présentation

Le présent avis de la commission interministérielle et interprofessionnelle d'étude des aliments destinés à une alimentation particulière permet de statuer sur les produits à teneur particulière en fibres alimentaires. Cette classe d'aliments n'entre dans aucune des catégories d'aliments destinés à une alimentation particulière actuellement définies par la réglementation.

De ce fait, compte tenu des dispositions de l'article 9 du décret du 15 mai 1981, le fabricant doit constituer un dossier de nature à justifier les propriétés particulières annoncées.

Cet avis permet à l'administration d'apprécier le bien-fondé de tels dossiers.

### 2. Champ d'application

Les aliments à teneur particulière en fibres alimentaires présentés comme ayant un effet sur le transit intestinal.

Les aliments à teneur particulière en fibres alimentaires présentés comme ayant d'autres effets sur la santé et notamment la modification de l'absorption glucidique et lipidique.

L'expression " fibres alimentaires " désigne la somme des fibres alimentaires solubles et des fibres alimentaires insolubles déterminées par les méthodes d'analyse reconnues sur le plan international.

### 3. Aliments à teneur particulière en fibres alimentaires présentés comme ayant un effet sur le transit intestinal

#### 3.1 Aliments à teneur particulière en son de blé

##### 3.1.1 Critères de composition

Les produits " riches en fibres " ont une teneur en fibres alimentaires issues du son de blé au moins égale à 13 p. 100 par rapport à la matière sèche.

Les produits " enrichis en fibres " sont des produits qui présentent les caractéristiques de composition des produits riches en son. Ils renferment par ailleurs une quantité de son de blé au moins égale à 33 p. 100 de plus que celle du produit de consommation courante de référence.

La somme des fibres doit avoir une teneur résiduelle en contaminants au plus identique à la limite fixée pour les matières premières dont les fibres sont extraites.

La méthode de référence pour déterminer les fibres contenues dans l'aliment est la méthode officielle figurant à l'arrêté du 25 juillet 1986 relative à la détermination de la teneur totale en fibres alimentaires des produits au son de blé.

##### 3.1.2 Ingrédients particuliers

Les substances mentionnées à l'alinéa 1.2.1.4 de l'article 4 du 4 août 1986 relatif à l'emploi des substances d'addition dans la fabrication des aliments destinés à une alimentation particulière peuvent être utilisées à la dose maximum de 15 p. 100 du son mis en oeuvre dans la fabrication de ces aliments.

##### 3.1.3 Présentation

###### 3.1.3.1 Etiquetage

L'étiquetage de ces produits doit comporter les mentions prévues par les décrets du 7 décembre 1984 et du 15 mai 1981, les conditions particulières d'utilisation étant exprimées selon le cas par les mentions: " riche en fibres alimentaires ayant un effet sur le transit intestinal ", ou : " enrichi en fibres alimentaires ayant un effet sur le transit intestinal ", complétées par l'indication de la quantité

Requête :

quotidienne de consommation du produit susceptible de produire l'effet recherché, l'indication de la teneur en fibres alimentaires par unité de consommation, et l'expression: " Ne pas donner aux enfants âgés de moins de huit ans sans avis médical ".

### 3.1.3.2. Allégations

L'étiquetage et la publicité peuvent faire état d'allégations se référant aux effets sur le transit intestinal en conformité avec les dispositions de l'article L. 551 du code de la santé publique. Les allégations ne doivent pas laisser croire qu'il y a une relation entre transit intestinal et amaigrissement ainsi qu'entre transit intestinal et performance physique.

## 3.2. Aliments à teneur particulière en fibres alimentaires diverses

### 3.2.1. Critères de composition

Le fabricant ou l'importateur devra joindre à la déclaration prévue à l'article 9 du décret du 15 mai 1981 un dossier comportant:

la justification, appuyée par une étude bibliographique ou des travaux cliniques, de la composition particulière du produit, et notamment de son contenu en fibres ainsi que de ses effets sur le transit intestinal;

la méthode analytique permettant le contrôle du contenu en fibres du produit.

### 3.2.2. Ingrédients particuliers

Les substances mentionnées à l'alinéa 1.2.1.4 de l'article 4 du 4 août 1986 relatif à l'emploi des substances d'addition dans la fabrication des aliments destinés à une alimentation particulière peuvent être mises en oeuvre sans limitation de doses dans la fabrication de ces aliments.

### 3.2.3. Présentation

La présentation de ces aliments suivra la même règle que celle mentionnée à l'alinéa 3.1.3.

4. Aliments à teneur particulière en fibres alimentaires présentés comme ayant d'autres effets sur la santé et notamment sur la modification de l'absorption glucidique et lipidique

4.1. Ces aliments qui n'entrent dans aucune des catégories d'aliments diététiques actuellement définies par la réglementation doivent faire l'objet d'un dossier déposé auprès de l'administration, conformément aux dispositions de l'article 9 du décret du 15 mai 1981.

4.2. Si la fabrication fait appel à l'utilisation d'ingrédients dont l'emploi n'est pas autorisé, l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France sera à recueillir au préalable.

4.3. Le dossier précité doit être complété par les indications suivantes:

en l'absence de méthodes d'analyses officielles, description complète des méthodes d'analyses utilisées par le fabricant pour déterminer la teneur du produit en ces fibres particulières. Cette description est à compléter, le cas échéant, par l'indication du caractère officiel de ces méthodes dans d'autres pays ou organisations internationales;

justification des effets revendiqués par des essais cliniques et/ou une étude bibliographique;

le visa de publicité prévu par l'article L. 551 du code de la santé publique, dans le cas où les allégations entrent dans le champ d'application de cet article.

4.4. L'étiquetage doit comporter les mentions prévues par le décret du 7 décembre 1984 et du 15 mai 1981, les conditions particulières d'utilisation étant exprimées selon le cas par les mentions " riche en fibres alimentaires ayant un effet sur... " ou de l'expression " enrichi en fibres alimentaires ayant un effet sur... ", complétées par l'indication de la quantité quotidienne de consommation pour obtenir l'effet recherché et l'indication de la teneur en fibres alimentaires par unité de consommation.

La commission interministérielle et interprofessionnelle d'étude des aliments destinés à une

Requête :

alimentation particulière ayant convenu d'examiner en priorité les aliments à teneur particulière en fibres alimentaires présentés comme ayant un effet sur le transit intestinal, la partie relative aux aliments à teneur particulière en fibres alimentaires présentés comme ayant d'autres effets sur la santé, et notamment sur la modification de l'absorption glucidique et lipidique, sera complétée ultérieurement.

Avis de la commission du 7 octobre et du 21 octobre 1987

### Texte intégral

Actilyse (r-tPA) est un activant tissulaire du plasminogène recombiné, d'origine humaine, obtenu par génie génétique.

Sa mise au point a fait l'objet d'un très important effort de recherche et d'une avancée technologique qu'il convient de saluer.

Expérimentalement le produit est un activateur sélectif du plasminogène lié à la fibrine. Il n'entraîne pas de sensibilisation immunologique.

Les indications thérapeutiques sont actuellement limitées à l'infarctus du myocarde dans les toutes premières heures, le délai optimal étant inférieur à quatre heures. Il est prévisible que dans le futur elles s'étendront aussi à l'embolie pulmonaire et à la thrombose veineuse récente.

Dans l'infarctus du myocarde les travaux actuels ont montré l'intérêt de la thrombolyse précoce non seulement en ce qui concerne la lyse du caillot mais également en terme de sauvetage du myocarde et sans doute de survie.

Les produits de comparaison sont la Streptokinase et l'Urokinase.

- Par rapport à la Streptokinase et en ne prenant en compte que les résultats obtenus après administration intraveineuse, l'Actilyse a montré, selon des études internationales, une efficacité au moins comparable et vraisemblablement un peu supérieure sur la désobstruction vasculaire.

L'intérêt du r-tPA réside en outre dans sa non antigénicité. Par contre, malgré des effets sensiblement moins marqués sur les paramètres de l'hémostase, l'incidence des complications hémorragiques apparaît presque comparable à celle survenant après administration de Streptokinase.

- Par rapport à l'Urokinase, le r-tPA paraît également légèrement plus efficace. Cependant, en terme de maniabilité, du fait de sa non antigénicité, l'Urokinase rend des services comparables en cas de nécessité de traitement itératif.

La Commission souligne à nouveau qu'il est indispensable que le r-tPA, comme la Streptokinase ou l'Urokinase, soit administré dans le temps limite d'efficacité c'est-à-dire dans un délai inférieur à six heures (et de préférence dans les quatre premières heures) après la survenue de la crise.

La Commission estime que cette importante découverte biotechnologique conduira à de nouveaux thrombolytiques qui seront encore plus sûrs et plus sélectifs. Toutefois elle relève que la place des fibrinolytiques dans la stratégie globale du traitement de l'infarctus du myocarde n'apparaît pas actuellement correctement évaluée.

Elle prend acte que le nombre de malades pouvant actuellement bénéficier d'un traitement par fibrinolytique est estimé par les laboratoires Boehringer-Ingelheim à 12500 par an.

Elle souhaite par ailleurs qu'à l'initiative du laboratoire, des moyens soient mis en place auprès des collectivités, sous forme de registres par exemple, permettant de connaître les services utilisateurs, les conditions d'utilisation (nombre de malades traités, délai d'intervention, posologie), les résultats au

Requête :

plan de l'efficacité et des incidents liés au r-tPA).

Sous ces réserves, la Commission émet un avis favorable à l'agrément aux collectivités et divers services publics de l'Actilyse et souhaite revoir le produit dans un délai d'un an en disposant de ces informations.

D'autre part, la Commission veillera à ce que soit élaborée une fiche d'information technique destinée aux utilisateurs.

## CHARTES

Charte n° 233A/DEF/DCSSA/HOP du 7 août 1996 - relative à la sécurité du réseau informatique supportant le système d'information hospitalier des hôpitaux des armées. - non publiée.

### Texte intégral

" Préambule

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés pose, en son article 29, le principe selon lequel toute personne morale effectuant un traitement automatisé d'informations nominatives s'engage à prendre les mesures nécessaires en vue de préserver la sécurité des informations.

La présente charte s'inscrit dans le cadre de la mise en œuvre d'un réseau et de postes de travail supportant le système d'information hospitalier des hôpitaux des armées.

Elle a pour objet de fixer des règles de sécurité garantissant la protection des données.

La charte détermine les responsabilités de chacun, la sécurité étant l'affaire de tous, par un engagement respectif des intervenants, utilisateurs et techniciens, à veiller et à assurer la sécurité des données enregistrées dans les mémoires du système de traitement automatisé de l'information de l'établissement.

Les dispositions de la charte concernent toutes les applications informatiques et bureautiques utilisées dans le système d'information hospitalier (SIH). Son champ d'application couvre les fonctions de sécurité qui concourent à la protection de données automatisées du système d'information de l'établissement dans son ensemble, à savoir les serveurs, les éléments actifs et les stations reliées en réseau (y compris les micro-ordinateurs portables susceptibles d'être reliés au réseau).

Assurer la sécurité des données consiste à mettre en œuvre les moyens humains, matériels et logiciels qui garantissent la protection physique et logique des données du système d'information et qui tendent à limiter la vulnérabilité du système.

Dans ce document seront évoqués successivement les points suivants :

Requête :

la confidentialité des données ;

l'intégrité des données ;

les précautions à prendre pour prévenir la vulnérabilité du système.

#### 1. Confidentialité des données.

Les notions de confidentialité, d'intégrité et de vulnérabilité ont pour objet d'éviter que les informations traitées ne soient communiquées à des tiers non autorisés, déformées ou endommagées.

La confidentialité des données est le niveau de protection que l'on attribue aux informations enregistrées en limitant leur accès à un nombre restreint d'utilisateurs autorisés.

La confidentialité s'exerce également sur les supports papier (documents ayant servi à la constitution des données informatiques ou résultant du traitement informatique) et sur les données résidant sur micro-ordinateurs.

En outre, la correspondance n° 026/DEF/DCSSA/CI du 31 janvier 1994, rappelle les principes essentiels imposés par la loi du 6 janvier 1978 précitée portant protection des personnes à l'égard des traitements automatisés d'informations nominatives, et notamment :

impératif de déclaration préalable de tout projet concernant le traitement de données nominatives ;

impératif de protection et de sécurité eu égard à l'ensemble des traitements et des procédures mis en œuvre ;

impératif d'information sur les articles de la loi du 6 janvier 1978 (droit d'accès, de recours...) vis-à-vis des usagers ;

interdiction de tout traitement automatisé occulte d'informations à caractère nominatif.

##### 1.1. Degrés de confidentialité.

Par nature, les données se rattachent à l'un des deux ensembles suivants :

les bases de données à vocation d'usage commun, en particulier celles supportant le système AMADEUS ;

les travaux de bureautique (sur traitement de texte, tableur, système local de gestion de base de données, logiciel graphique), à portée locale.

L'accès aux données est soit :

ouvert à tous les personnels,

restreint à un nombre réduit de personnes ayant à en connaître,

restreint au seul producteur de la donnée.

##### 1.2. Répartition des responsabilités - Définition des habilitations.

L'obligation de respecter les règles de confidentialité des données détenues sur sa station de travail ou de certaines informations sensibles figurant ou transcrites sur supports papier incombe au

Requête :

détenteur de l'information qui engage sa responsabilité dans le cadre des consignes qui lui ont été données par son supérieur hiérarchique (chef de service).

Le responsable de la donnée est le seul à pouvoir déterminer les droits qu'il accorde aux autres utilisateurs, certains pouvant avoir tous les droits (lecture, écriture, validation, effacement) d'autres seulement des droits limités en fonction de la nature des données :

pour les données stockées sur les serveurs du SIH et l'accès aux applicatifs correspondants, les chefs de services et/ou les surveillantes et le responsable du SIH fixent les conditions de la détermination des droits ;

pour les applications locales essentiellement bureautiques, ces autorisations sont contrôlées par les chefs de services en liaison avec les cellules supports du SIH, la cellule informatique de gestion et de soutien (CIGS) et la cellule de formation et d'accompagnement (CFA) sous contrôle du responsable du SIH.

Dans la détermination des droits qu'il accorde, le responsable de la donnée doit éventuellement préciser l'unité de stockage appropriée en fonction de la diffusion des données qu'il autorise :

- " a "   🔒   lecteur de disquettes,
  - " c "   🔒   disque dur de la station de travail,
  - " s "   🔒   répertoire commun au service sur le réseau,
  - " t "   🔒   répertoire permettant des échanges entre stations de travail de services différents,
- etc.

## 2. Intégrité des données.

L'intégrité d'une donnée est l'état d'une donnée qui n'a pas subi d'altération, qui conserve donc toute sa pertinence.

La cellule informatique de gestion et de soutien et la cellule de formation et d'accompagnement du SIH sont responsables, chacune en ce qui les concerne, des données situées sur les serveurs (les sauvegardes), du bon fonctionnement des logiciels, du contrôle d'habilitation et de la qualité des applications générales, ainsi que du respect de l'intégrité des données pendant leur transmission :

des serveurs vers les stations de travail,  
entre stations de travail.

L'utilisateur, dans le cadre de ses attributions, est responsable de l'intégrité des données sur sa station de travail. Les cellules de soutien lui apporte leur concours pour déterminer les dispositifs particuliers à mettre en œuvre.

## 3. Points de vulnérabilité du système d'information.

Tout système d'information présente des points de vulnérabilité tels que :

### 3.1. Les supports magnétiques (disquettes, disques durs, cassettes...)

Requête :

Ils peuvent être soumis à une détérioration volontaire (destruction, vol...) ou involontaire (temps, obsolescence).

Les supports utilisés pour l'exploitation du serveur sont sous la responsabilité de la CIGS, ceux utilisés pour l'exploitation des stations de travail sous celle de l'utilisateur.

### 3.2. Le matériel

Le matériel peut être détourné de ses fonctions normales à des fins frauduleuses, pour obtenir par exemple des copies supplémentaires illicites, accéder à des commandes interdites, falsifier une date, une heure...

La responsabilité incombe :

à l'utilisateur en ce qui concerne les stations de travail (en particulier, les micro-ordinateurs portables doivent être mis sous clef, en dehors des heures de service ou d'utilisation) ;

à la Cellule informatique de gestion et de soutien pour tout le matériel constituant les serveurs et les réseaux de transmission.

Cette cellule est responsable de la maintenance des matériels et est chargée d'un vérifier l'intégrité après une intervention par un technicien extérieur à l'hôpital. Les pannes doivent lui être signalées. Elle est chargée d'assurer ou de faire assurer sous son contrôle les opérations de maintenance et de dépannage. Il est donc interdit aux utilisateurs de faire intervenir directement un technicien extérieur (qu'il s'agisse d'un personnel du CeTIMA ou d'un prestataire externe).

### 3.3. Les logiciels.

Le virus informatique constitue la principale cause de vulnérabilité. Les dégâts causés par un virus sont plus importants en réseau.

L'utilisateur doit veiller à ne pas introduire de virus dans le système, notamment par transfert de logiciels copiés (officiels ou personnels) ou d'origine incertaine (logiciels commerciaux, disquettes offertes dans des magazines, applications d'origine externe...). Celui-ci une fois en place peut contaminer tout le support d'information et détruire programmes et données sur l'ensemble du réseau. Ces virus sont d'autant plus nuisibles qu'ils ne se déclarent pas immédiatement. Lorsque leur présence est découverte, il est souvent trop tard. La remise en état coûte cher, aussi bien en temps qu'en argent.

Les disquettes exogènes doivent impérativement être remises à la CIGS chargée de les contrôler à l'aide d'un logiciel anti-virus et de les répertorier. Il ne faut donc également jamais lancer une application ou charger des fichiers (d'origine externe) avant d'avoir vérifié qu'ils ne contiennent aucun virus.

Il est essentiel de maîtriser l'origine des programmes par l'achat de logiciels originaux à des sociétés responsables. En pratique, du fait de l'apparition constante et aléatoire de nouveaux virus, essayer de détecter tous les virus et de " vacciner " tous les matériels relève actuellement de l'impossibilité technique.

Les utilisateurs doivent donc tendre à limiter ce risque, d'une part en se conformant au contrôle anti-virus précité et d'autre part, en contrôlant l'accès à leur poste de travail par l'utilisation, et le



Requête :

remplacement régulier, de mots de passe (cf. paragraphe 3.6).

Le responsable du réseau pourra effectuer, localement ou à distance, des contrôles inopinés afin de s'assurer de l'absence de logiciel non autorisé sur les micro-ordinateurs (jeux...). Tout contrevenant fera l'objet de sanctions sévères et immédiates.

Les disquettes ou CD-ROM de programmes informatiques qui ont fait l'objet d'une acquisition directe dans le commerce doivent être stockées en un point centralisé, et physiquement protégées (armoire fermée à clé, coffre).

Réglementairement, l'établissement doit être en mesure à tout moment de pouvoir fournir la justification des logiciels installés sur le réseau et sur chaque micro-ordinateur, à l'occasion d'un contrôle d'organismes extérieurs chargés de prévenir et de sanctionner le " piratage ".

#### 3.4. Le réseau.

Le risque principal est la récupération d'informations à l'insu de l'établissement.

Compte tenu des données manipulées et des protections physiques mises en place ce risque est actuellement très faible. Cependant, il doit être réévalué lors de l'ouverture éventuelle du système d'information vers l'extérieur (autres hôpitaux des armées) mais aussi pour le transfert d'informations vers des organismes tiers payants ou des serveurs externes scientifiques ou non.

D'une manière générale tout accès vers un serveur externe au système d'information hospitalier est interdit à partir d'un poste de travail connecté au réseau (CM n° 503/DEF/DCSSA/BSIC du 3 octobre 1996).

#### 3.5. Les sauvegardes.

Les supports magnétiques de sauvegardes doivent de préférence, être stockés dans un local différent de celui où est installé le disque dur correspondant. L'intérêt de respecter ce principe dépend essentiellement de la nature des données sauvegardées.

La Cellule informatique de gestion et de soutien assure quotidiennement la sauvegarde des données stockées au niveau des serveurs communs.

Les services dotés de systèmes spécifiques (services médico-techniques) sont responsables de leurs sauvegardes.

Lorsque les utilisateurs utilisent les capacités de stockage de leur propre disque dur (lettre c), il leur appartient d'assurer leurs propres sauvegardes et d'en assumer la responsabilité.

#### 3.6. Les clés d'accès ou mots de passe.

Permettent :

de connaître l'utilisateur et de certifier son identité à l'aide d'un mot de passe confidentiel lié à son identifiant et changé périodiquement ;

Requête :

d'accéder aux fonctions bureautiques de la station ;

de contrôler l'accès aux applications, notamment AMADEUS, et de valider les droits affectés à l'utilisateur.

Les mots de passe existent à plusieurs niveaux :

Au niveau de l'accès physique à la station : une fois installé, la demande de mot de passe apparaît dès l'allumage de la station (mot de passe de démarrage). Cette utilisation doit être strictement limitée. En effet, les opérations de maintenance sont fréquemment effectuées en l'absence du titulaire du poste. La méconnaissance de ce mot de passe rend inefficace le passage d'un technicien ;

Au niveau de l'accès au réseau : tous les utilisateurs de stations connectées au réseau sont invités une fois par mois à modifier ce mot de passe ;

Au niveau des fichiers de certains logiciels (tel WINDWORD, EXCEL) : il est en effet possible d'installer un mot de passe sur certains fichiers particulièrement confidentiels. Toutefois, l'utilisateur doit être averti sur le fait, qu'en cas d'oubli, personne ne pourra le lui retrouver ;

Au niveau de la mise en veille de la station : l'utilisateur détermine lui-même, si le logiciel ne l'effectue pas directement, le délai de non-utilisation (quelques minutes en général) au bout duquel sa station se met en veille, et le mot de passe nécessaire pour la réactiver. Il est vivement conseillé à tous les utilisateurs d'installer ce type de mot de passe, qui s'il n'est pas invulnérable, constitue une limite aux indiscretions ;

Au niveau de ou des applicatifs : comme pour l'accès au réseau, l'utilisateur dispose d'un mot de passe attaché à son identité ; il est seul responsable de la confidentialité de celui-ci qui signe toutes les actions qu'il aura réalisées dans l'application.

### 3.7. La protection contre les coupures d'électricité.

Un onduleur assure la protection du serveur contre les coupures d'électricité. En revanche, les stations de travail ne bénéficient pas toutes de cette protection. Il appartient donc aux utilisateurs de procéder régulièrement à l'enregistrement provisoire de leurs travaux locaux.

### 3.8. Les conditions de télémaintenance

Afin de faciliter la maintenance du réseau, tout en garantissant la sécurité des données, un mot de passe temporaire sera délivré aux intervenants externes habilités, Centre de traitement de l'information médicale des armées ou sociétés de services et ce, avant toute intervention.

## 4. La structure.

Le responsable du système d'information hospitalier met en œuvre les moyens adéquats permettant de contrôler et, autoriser les accès et manipulations de données.

La fonction sécurité informatique dans l'hôpital est exercée à trois niveaux :

mise en œuvre, au niveau des utilisateurs, par les chefs de services et leur(s) adjoint(s) ;

Requête :

conseil technique par les cellules de soutien ;

contrôle de la mise en œuvre des mesures de sécurité informatique dans l'établissement par le responsable du SIH.

#### 5. Communication et Droit recours.

D'une manière générale, les utilisateurs de par la nature du traitement, fournissent eux-mêmes par l'intermédiaire des responsables locaux, les informations nécessaires à la gestion des droits d'accès.

Le recours éventuel est à produire auprès du :

Conseiller pour l'informatique

Direction centrale du Service de santé des armées

14, rue Saint-Dominique

00459 ARMEES

Téléphone : 01.43.98.51.24 - Télécopieur : 01.43.98.51.86.

#### 6. Révision de la charte.

Les dispositions générales de la présente charte seront adaptées et précisées au niveau de chaque établissement en fonction des difficultés d'application rencontrées et des spécificités locales.

#### 7. Diffusion de la charte.

Une fois adoptée par le Comité d'éthique et des expérimentations cliniques, la charte sera portée à la connaissance de tous les personnels utilisateurs sous la responsabilité des chefs de service ou d'un de leur adjoint désigné, copie sera faite à la DCSSA.

[Charte n° 233/DEF/DCSSA/HOP du 7 août 1996 d'emploi de l'information médicale dans le système d'information hospitalier des hôpitaux des armées. - non publiée.](#)

### Texte intégral

" Préambule.

La présente charte a pour objectif de formaliser les règles d'utilisation des informations médicales du système d'information hospitalier mis en place dans les hôpitaux des armées. Dans l'intérêt des malades, les informations doivent être partagées, immédiatement accessibles, mais sécurisées. Ces informations sont placées dans un dossier médical commun informatisé (DMCI) régi par les règles (accessibilité, sécurité, utilisation) énoncées ci-dessous. "

#### I. - Constitution et contenu du dossier médical commun informatisé (DMCI).

Art. 1. - " La création d'un DMCI est réalisée lors du premier séjour ou passage d'un patient dans

Requête :

l'établissement. Elle donne lieu à l'attribution d'un numéro d'identification permanent patient (NIPP). Le DMCI en peut être réalisé qu'après information du patient conformément aux dispositions légales prévues par les articles 26, 27, 34 et 40 de la loi n°78-11 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Il se conforme au décret 92-329 du 30 mars 1992 relatif au dossier médical et à l'information des personnes accueillies dans les établissements de santé publics et privés et modifiant le code de la santé publique (JO du 1<sup>er</sup> avril 1992). "

Art. 2. - " La création, les modifications et mises à jour des données médicales du DMCI d'un patient sont placées sous la responsabilité des médecins chef de service qui ont en charge les séjours ou passages hospitaliers successifs. "

Art. 3. - " Le DMCI comprend deux types d'informations :

des données administratives concernant l'identification du patient : NIPP, nom, prénoms, sexe, date et lieu de naissance, adresse, téléphone et les données des tiers payants,

des données médicales se répartissant en informations objectives (résultats d'examens, comptes rendus, courriers, certificats médicaux, ...) et subjectives nées de la démarche diagnostique. "

II. - Accès - Diffusion de l'information médicale.

Art. 4. - " Le comité d'éthique et des expérimentations cliniques veille, sous la responsabilité du médecin-chef, au respect des règles d'utilisation des informations médicales. "

Art. 5. " Accès dans le cadre de la prise en charge diagnostique et thérapeutique :

5.1. - Toutes les informations du DMCI sont accessibles aux personnes soignantes ayant en charge le patient pendant son séjour ou son passage à l'hôpital, dans la limite de leurs attributions respectives et selon les modalités d'accès définies aux paragraphes suivants, ceci sans préjudice du respect des droits des patients.

5.2. - Dans l'attente de l'attribution de cartes d'identification des professionnels de santé du service (carte CPS), chaque utilisateur dispose d'un identifiant, formé d'un code confidentiel et d'un mot de passe, qui définit ses conditions d'accès au système et constitue sa signature " électronique ". Le comité d'éthique et des expérimentations cliniques propose au médecin-chef toute mesure ou précaution utile concernant l'attribution des droits d'accès. L'utilisateur est responsable de l'usage et de la confidentialité de son mot de passe.

5.3. - Toute création, consultation et modification des données médicales du DMCI font l'objet d'un enregistrement automatique de l'identité de la personne accédante. Le comité d'éthique et des expérimentations cliniques est destinataire du répertoire de ces accès.

5.4. - Dans le cas de dossiers saisis sous des identifications multiples, le comité propose au médecin-chef les invalidations ou regroupement de données qu'il estime nécessaires. "

Art. 6. - " Si le médecin estime que la diffusion de certaines informations risque d'être nuisible au patient dont il a la charge, sans être nécessaire aux autres soignants, il peut les rendre inaccessibles à tout autre que lui-même. La consultation du DMCI ne donnera alors que les dates et lieux des différents actes dont a bénéficié le patient. "

Requête :

Art. 7. - " Communication des données médicales.

7.1. - A l'intérieur de l'établissement :

Le service de médecine des collectivités, dispose des résumés de sortie des unités médicales et renvoie à chaque service ou département, à partir des données propres que celui-ci lui a transmis les analyses, qui en sont issues ;

Le service de médecine des collectivités transmet les tableaux des indicateurs médicalisés à chaque service, ainsi qu'au comité d'éthique et des expérimentations cliniques.

7.2. - A l'extérieur de l'établissement :

Pour assurer la qualité de la continuité des soins, le partage des données entre l'hôpital et l'extérieur s'appuiera sur la carte de professionnel de santé. Cette CPS est gérante de l'organisation, de la gestion des accès, de la confidentialité des informations et de la responsabilité des acteurs.

Seules des informations non nominatives et non indirectement nominatives peuvent être communiquées automatiquement hors de l'établissements. "

Art. 8. - " Travaux de recherche :

Les données objectives du DMCI, préalablement anonymées, sont accessibles à tous les personnels médicaux de l'établissement, en vue de travaux de recherche, dans le respect du secret professionnel et de la déontologie, à la diligence du comité d'éthique et des expérimentations cliniques. "

## CIRCULAIRES

Circulaire DGS/DSS/DHOS n°2000/512 du 10 octobre 2000 - relative à la délivrance et à la prise en charge de certains médicaments. - non publiée.

### Texte intégral

" Date d'application immédiate.

Résumé.

Conditions de délivrance et de prise en charge de certains médicaments.

Textes de référence :

Circulaire 85H 1809 du 18 décembre 1985 relative à la mise en œuvre de la dotation globale dans les établissements publics et privés participant au service public hospitalier.

Circulaire DH/AFS/n° 98-700 relative aux modalités de prise en charge de certains médicaments délivrés par les établissements de santé.

Requête :

Textes modifiés :

Circulaire n° 10085 du 13 février 1989 relative aux modalités de délivrance du Cymévan complétant et modifiant les circulaires du 4 mai et 6 octobre 1988.

Circulaire DPHM/DGS/DH/02/04/91/19 du 18 novembre 1991 modifiant et complétant la circulaire DPHM/PH4 n° 8908 du 14 mars 1989 relative aux modalités de délivrance, prescription et prise en charge de l'érythropoïétine humaine recombinante.

Circulaire DPHM/DSS/DH n° 02/04/91/17 du 12 août 1991 relative aux modalités de délivrance, prescription et prise en charge du Foscavir modifiant et complétant la circulaire n° 89/042 du 27 octobre 1989.

Circulaire DH/AF2/96 n° 369 du 14 juin 1996 relative à la sortie en ville des interférons modifiant les circulaires DPHM/DGS/DSS/DH/02/94/91/18 du 12 août 1991, DPHM/DGS/DSS/DH du 21 avril 1991, DPHM/DGS/DSS/DH du 19 juin 1987 et DPHM/DSS/DH du 21 avril 1987.

Circulaire DPHM/DGS/DSS/DH n° 03/11/91/20 du 12 novembre 1991 relative aux modalités de prescription, de dispensation et de surveillance des effets indésirables du Leponex.

Circulaire du 15 septembre 1993 relative aux modalités de délivrance et de prise en charge du Leucomax.

Circulaire DPHM/DGS/DSS/DH n° 03/11/91/22 du 13 novembre 1991 relative aux modalités de prescription, de dispensation, de prise en charge et de suivi de l'utilisation thérapeutique du Neupogen modifiant et complétant la circulaire ministérielle GEN 9576 du 4 mai 1981.

Circulaire DPHM/02/04/90/6 du 10 janvier 1991 relative à la délivrance de l'érythropoïétine.

La présente circulaire a pour objet de fixer, à titre transitoire, pour raisons majeures de santé publique, de continuité des soins et d'égalité d'accès aux traitements sur l'ensemble du territoire les conditions de dispensation et de prise en charge des spécialités pharmaceutiques suivantes : Eprex, Foscavir, Cymévan (à l'exception de ses formes orales qui sont disponibles en ville), Néorecormon, Intron- A., Roféron, Vira-MP, Granccyte, Leucomax, Neupogen, Leponex et Synagis :

I. Concernant les spécialités : Eprex, Foscavir, Cymévan (à l'exception de ses formes orales qui sont disponibles en ville), Néorecormon, Intron- A., Roféron, Vira-MP, Granccyte, Leucomax, Neupogen et Leponex ces conditions sont les suivantes :

1. Délivrance par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement public de santé au prix d'achat assorti d'une marge de 100 F par principe actif prescrit.

2. Remboursement par les organismes d'assurance maladie sur présentation de la facture au prix d'achat majorée de la marge de 100 F sus visée.

3. Les médicaments cités ci-dessus et qui ne sont plus en réserve hospitalière peuvent néanmoins continuer à être cédés à des patients ambulatoires jusqu'à ce qu'ils soient commercialisés en ville et inscrits sur la liste des spécialités remboursables.

4. Ces dispositions cesseront de s'appliquer dès publication de la liste des médicaments prévue à l'article L. 5126-4 du code de la Santé publique.

II. - Concernant la spécialité SYNAGIS.

Requête :

Pour la période de prescription débutant en septembre 2000, les conditions de dispensation et de prise en charge de la spécialité pharmaceutique Synagis sont ainsi définies :

Compte tenu de la surveillance médicale spécifique et continue dont les enfants concernés doivent faire l'objet, Synagis n'est dispensé que par les pharmacies à usage intérieur des établissements publics de santé.

En conformité avec les recommandations de la Société française de pédiatrie (avis du 28 octobre 1999), en accord avec la Fédération nationale des néonatalogies auxquelles se réfère l'avis de la commission de transparence en date du 19 janvier 2000, Synagis est réservé à une population d'enfants plus restreinte que celle visée par les indications de l'autorisation de mise sur le marché et à plus haut risque d'hospitalisation.

Les indications recommandées par la Société française de pédiatrie sont les suivantes :

" Prévention des infections respiratoires basses graves dues au virus syncytial respiratoire (VRS) chez les enfants à haut risque d'hospitalisation :

enfants âgés de moins de 6 mois au moment de l'épidémie, nés prématurés à un terme inférieur ou égal à 32 semaines avec antécédents de dysplasie broncho-pulmonaire ;

enfants âgés de moins de 2 ans, anciens prématurés nés à un terme inférieur ou égal à 35 semaines, porteurs d'une dysplasie broncho-pulmonaire et traités au long cours au début de la période d'épidémie. "

En aucun cas, la prescription de Synagis ne doit être considérée comme systématique pour les enfants porteurs de ces caractéristiques. Elle doit résulter d'une analyse clinique au cas par cas.

Pour un enfant à traiter en début d'épidémie le schéma thérapeutique est d'une injection par mois pendant 5 mois. Les effets de Synagis ne se manifestant qu'à partir de trois injections, il faut tenir compte, pour déterminer la date de la première injection, du calendrier de l'épidémie. Celle-ci se terminant (habituellement) en mars, il est inutile d'initier le traitement après le 31 décembre.

Synagis est pris en charge uniquement dans les indications recommandées précitées, sur prescription médicale d'un médecin exerçant dans un établissement de santé, attestant du respect de ces indications. Il est remboursé sur présentation d'une facture établie à partir du prix d'achat par l'établissement majoré d'une marge forfaitaire de 100 francs par acte de dispensation. Ces modalités de prise en charge s'appliquent également en cas d'administration du médicament lors d'une consultation externe.

Vous trouverez en annexe un tableau récapitulant les différentes modalités de prise en charge des médicaments visés par la présente circulaire.

Vous voudrez bien informer les établissements de santé de ces dispositions.

Pour le ministre et par délégation

Le directeur général de la santé

Le directeur de la sécurité sociale

Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins.

Requête :

TABLEAU RECAPITULATIF DES MODALITES DE DELIVRANCE ET DE PRISE EN CHARGE DE CERTAINS MEDICAMENTS

<p>Eprex, Foscavir, Cymévan<sup>(1)</sup>, Néorecormon, Intron- A., Roféron, Vira-MP, Granccyte, Leucomax, Neupogen, Leponex</p> <p>Indications de l'AMM.</p>	<p>Rétrocession par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé publics pour les patients non hospitalisés. Les médicaments sortis de la réserve hospitalière cesseront d'être rétrocédés dès leur mise à disposition en officine de ville et leur inscription sur la liste des spécialités remboursables.</p>	<p>Facturation au prix d'achat + 100 F par principe a prescrit.</p> <p>Prise en charge par les organismes d'assurance maladie sur présentation de la facture majorée sur base du prix d'achat + 100 F de marge.</p>
<p>Synagis<sup>(2)</sup></p> <p>Indications recommandées par la société française de pédiatrie : prévention des infections respiratoires basses graves dues au VRS chez les enfants à haut risque d'hospitalisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- enfants âgés de moins de 6 mois au moment de l'épidémie, nés prématurés à un terme inférieur ou égal à 32 semaines avec antécédents de dysplasie broncho-pulmonaire ;</li> <li>- enfants âgés de moins de 2 ans, anciens prématurés à un terme inférieur ou égal à 35 semaines, porteurs d'une dysplasie broncho-pulmonaire traités au long cours au début de la période d'épidémie.</li> </ul> <p>L'initiation du traitement n'est pas recommandée après le 31/12/2000.</p>	<p>Rétrocession par les pharmacies à usage intérieur des établissements publics de santé pour les patients non hospitalisés, y compris lorsque le médicament est administré en consultation externe.</p>	<p>Facturation au prix d'achat + marge de 100 F   acte de dispensation.</p> <p>Prise en charge par les organismes d'assurance maladie sur présentation de la facture majorée sur base du prix d'achat + 100 F de marge.</p> <p>La prise en charge est assurée uniquement dans indications recommandées par la société française de pédiatrie, sur prescription médicale établie par médecin exerçant dans un établissement de santé attestant du respect de ces indications.</p> <p>La prise en charge est assurée dans les mêmes conditions en cas d'administration lors d'une consultation externe.</p>



Requête :

- (1) à l'exception des formes orales du CYMEVAN, disponibles en ville.
- (2) les modalités de délivrance et de prise en charge de SYNAGIS s'appliquent uniquement pour la campagne de vaccination débutant en octobre 2000.
- "

Circulaire DHOS/F 4 n° 2000-474 du 15 septembre 2000 relative à l'organisation de la fonction achat et à la maîtrise de la commande publique dans les établissements publics de santé - BO 2000-40

### Texte intégral

" Date d'application : immédiate.

Références :

Code des marchés publics ;

Loi n° 75-1334 du 31 décembre 1975 relative à la sous-traitance ;

Loi n° 85-704 du 12 juillet 1985 modifiée relative à la maîtrise d'ouvrage publique et à ses rapports avec la maîtrise d'oeuvre privée ;

Loi n° 91-3 du 3 janvier 1991 modifiée relative à la transparence et à la régularité des procédures de marchés et soumettant la passation des certains contrats à des règles de publicité et de mise en concurrence ;

Ordonnance n° 86-1243 modifiée du 1er décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence.

La ministre de l'emploi et de la solidarité à Mesdames et Messieurs les directeurs d'agence régionale de l'hospitalisation (pour information) ; Mesdames et Messieurs des préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour mise en oeuvre]) ; Mesdames et Messieurs les directeurs d'établissement public de santé (pour mise en oeuvre) Selon les chiffres fournis par l'Inspection générale des affaires sociales dans son rapport annuel 1998, les achats effectués par les établissements publics de santé représentent globalement environ 50 milliards de francs soit, rapportés aux budgets d'exploitation, 25 à 30 % des dépenses, suivant les catégories d'établissements.

Or, les rapports effectués au cours de ces dernières années sur les marchés des établissements publics de santé, notamment par l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) (1) et par les chambres régionales des comptes, ont mis l'accent sur un certain nombre de faiblesses de la fonction achat-approvisionnement. Par ailleurs, force est de constater, de manière générale, que les recours contentieux en matière de marchés publics se développent aujourd'hui, portant autant sur des arguments de fond que sur le respect d'éléments de forme. Enfin, l'intérêt budgétaire et financier d'une recherche, au sein des établissements publics de santé, de l'amélioration de l'efficacité de la fonction achat-approvisionnement est loin d'être négligeable.

Consciente de l'importance des enjeux économiques et financiers, des difficultés que rencontrent les acheteurs hospitaliers, et des risques auxquels ces derniers s'exposent, la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins a donc décidé d'initier une réflexion sur l'ensemble des aspects de la fonction achat-approvisionnement, aspects juridiques et économiques mais aussi

Requête :

organisationnels et stratégiques, ainsi que sur la fonction d'acheteur. Un groupe de travail a été constitué à cet effet auquel participent, entre autres, des hospitaliers reconnus pour leurs compétences en ce domaine.

Sans attendre les conclusions de ce groupe de travail, il a été décidé de publier la présente circulaire qui a pour objet d'une part, de rappeler les règles fondamentales de la commande publique et d'appeler l'attention des gestionnaires hospitaliers sur les risques désormais encourus en cas de non-respect de ces règles (le rappel des règles fait l'objet du fascicule joint à la présente instruction), d'autre part, d'inviter les gestionnaires hospitaliers qui ne l'auraient pas encore fait, à engager une analyse de l'organisation de leur fonction achat-apvisionnement.

\*

\* \*

En préambule, il est rappelé que les principes fondamentaux qui régissent l'ensemble de la commande publique sont la liberté d'accès aux marchés publics, l'égalité de traitement des candidats qui découle du principe constitutionnel d'égalité face aux charges publiques, et le contrôle du bon usage des deniers publics. Ces principes se traduisent par les procédures de publicité, de mise en concurrence des fournisseurs, de transparence dans l'expression des besoins, de transparence des choix et de contrôles, qui sont mises en oeuvre.

Ces principes sont renforcés par le droit d'origine communautaire des marchés publics qui a pour objet d'assurer aux entreprises privées le meilleur accès aux marchés publics afin de permettre le développement économique :

" La politique de l'Union en matière de marchés publics a pour objectif d'établir dans ce secteur une concurrence loyale et ouverte qui permette aux fournisseurs de tirer pleinement parti du marché unique et aux pouvoirs adjudicateurs d'opérer librement un choix dans un éventail d'offres plus compétitives et plus nombreuses " (Livre vert sur les marchés publics dans l'Union européenne).

Le principe de libre concurrence impose une pré-information et une post-information destinée à ouvrir largement la concurrence et à fournir aux concurrents évincés les arguments nécessaires à l'exercice des recours.

Les règles, d'origine interne ou d'origine communautaire, s'appliquent à toutes les catégories d'achats publics :

achats de fournitures (alimentation, produits pharmaceutiques, bureautique, informatique, etc.) ;

achats de services (assurances, expertise, avocats (2), formation, intérim, etc.) ;

achats de travaux.

Le droit d'origine communautaire s'applique également aux " délégations de service public " ainsi qu'aux achats réalisés par les " organismes créés pour satisfaire spécifiquement des besoins d'intérêt général ayant un caractère autre qu'industriel ou commercial, et qui répondent à l'un des critères suivants : soit leur activité est financée majoritairement par l'Etat, les collectivités territoriales ou d'autres organismes de droit public, soit leur gestion est soumise au contrôle de ceux-ci, soit leur organe d'administration, de direction ou de surveillance est composé de membres dont plus de la moitié est désignée par l'Etat, les collectivités territoriales ou d'autres organismes de droit public ". En l'état actuel du droit, les groupements (GIP, GIE, GCS) auxquels participent des établissements publics de santé sont donc vraisemblablement concernés par cette dernière disposition, dans un grand nombre de cas.

#### 1. Améliorer la sécurité juridique

Lors des contrôles ponctuels ou thématiques qu'elle a effectués, l'IGAS a constaté le respect global des règles applicables en matière de marchés publics. Cependant, elle a malheureusement pu relever également un certain nombre de maladroites ou de dysfonctionnements, voire de dérives dans

Requête :

l'application du code des marchés publics. Celles-ci ont fait l'objet d'une note de synthèse reprise dans le rapport annuel 1998.

Des manquements sont également relevés notamment par les chambres régionales des comptes et la Cour des comptes recense régulièrement, dans son rapport annuel, divers manquements dans la gestion des achats hospitaliers. La Direction générale de la concurrence et de la répression des fraudes a également régulièrement à connaître des conditions de passation et d'exécution de certains marchés hospitaliers.

#### 1.1. Le constat

Les corps de contrôles ont pu relever des dérives qui exposent non seulement les établissements au risque d'annulation des marchés en cause, mais également les personnes responsables des marchés à des sanctions disciplinaires, voire pénales. L'inventaire qui confirme celui effectué en ce qui concerne l'ensemble des acheteurs publics par le Service central de prévention de la corruption, porte notamment sur les pratiques suivantes :

découpage artificiel des projets ;

minoration des coûts ;

renégociation de prix ;

importance des achats hors marché (de l'ordre de 20 %) et des procédures sans mise en concurrence (de l'ordre de 30 %) pour des montants pouvant aller jusqu'à dix fois le seuil réglementaire de 300 KF ; fractionnement excessif de certains marchés (médicament, par exemple) ;

utilisation du marché négocié comme " appel d'offres simplifié " permettant de dépouiller les offres au fur et à mesure de leur réception et de ne pas avoir à réunir la commission d'appel d'offres ;

détournement de la procédure applicable aux achats effectués par l'UGAP ;

grand nombre de marchés de régularisation ;

utilisation abusive des avenants ;

absence de dépouillement formalisé des offres ;

résignation hâtive à une situation de monopole plus apparente que réelle ;

déclaration abusive du caractère infructueux d'un appel d'offre ;

abus des procédures d'urgence et d'exception (recours abusif à la conception-réalisation, par exemple) ;

rédaction " orientée " de certains cahiers des charges ;

divulgateur sélective d'informations.

Il est clair qu'un certain nombre de ces pratiques est induit par une insuffisante organisation de la fonction achat qui ne permet pas notamment de définir précisément les besoins ou de préciser les critères de choix et qui ne permet pas non plus d'assurer les contrôles internes indispensables.

#### 1.2. Les pistes

##### 1.2.1. Rappeler les règles et améliorer la formation des acheteurs

Les règles applicables à la passation des marchés publics visent la transparence des choix et l'efficacité de la dépense publique. La rigueur des procédures garantit, pour une bonne part, la transparence des marchés publics. Il convient donc d'alerter les acheteurs hospitaliers sur les dérives les plus fréquemment rencontrées et de veiller, au sein des établissements, au respect de la réglementation en la matière, tout en s'assurant que ce souci indispensable du respect de la réglementation ne conduise à paralyser l'activité légitime des acheteurs publics, notamment dans le

Requête :

choix des procédures ou la détermination des critères de sélection des offres.

Par ailleurs, la complexité des règles, l'évolution rapide du droit et de la jurisprudence, au plan national comme désormais au plan européen, la spécialisation qu'elles impliquent, imposent la formation permanente (initiale et continue) des acheteurs hospitaliers et la mise en commun des connaissances au niveau local par des relations formalisées ou non, notamment, entre acheteurs publics.

Enfin, au-delà du respect du droit, s'impose l'établissement de règles déontologiques applicables à tous les acheteurs publics.

#### 1.2.2. Etre vigilant

Eviter la concentration des décisions.

La séparation des tâches, au-delà de la simple séparation ordonnateur/comptable prévue par le décret n du 29 décembre 1962 portant règlement général de la comptabilité publique qui s'impose également au comptable-matière (directeur des services économiques, pharmacien), apparaît grandement nécessaire afin d'éviter la concentration de l'ensemble des décisions en matière d'achats entre les mains d'une seule personne (décision, émission des bons de commandes, réception des produits, attestation du service fait, liquidation de la dépense).

Eviter le colloque singulier entre fournisseurs et utilisateurs.

Les relations entre utilisateurs et fournisseurs ne doivent pas influencer les choix ultérieurs de l'établissement qui relèvent de la compétence de la seule commission d'appel d'offres. Cependant, la spécialisation des fonctions au sein de l'hôpital confère à certaines personnes un pouvoir de transaction important. Il en va ainsi notamment des médecins, pharmaciens ou des techniciens qui sont susceptibles d'intervenir dans la définition des besoins, la rédaction des cahiers des charges ou la définition des critères de sélection, voire en tant que personne qualifiée dans les commissions d'appel d'offres. Les règles de déontologie doivent imposer une stricte neutralité à l'ensemble de ces acteurs.

Ainsi, lorsqu'un lien existe, par exemple, entre un fabricant et un praticien hospitalier, membre d'une commission d'appel d'offres, il convient que ce dernier se récuse avant l'appel d'offres, sauf à tomber sous le coup des incriminations des articles 432-11 à 432-14 du nouveau code pénal.

Il n'est pas inutile, à l'occasion, de rappeler aux fournisseurs les risques auxquels ils s'exposent également en vertu notamment des articles 433-1 et 433-2 du nouveau code pénal (corruption active et trafic d'influence).

Eviter l'intervention d'associations " transparentes ".

Il est souvent constaté que des associations " hospitalières " acquièrent des matériels, à titre onéreux ou même à titre " gratuit " qu'elles mettent ensuite " à la disposition " de l'hôpital. D'autres associations sont créées pour recueillir des dons en vue de l'organisation de séminaires ou de formations ou en vue d'expérimenter certains matériels. D'autres encore qui sont chargées des actions de communication de l'hôpital sont financées par des subventions de l'établissement mais aussi par des " contributions volontaires " des fournisseurs de ce dernier.

Il est précisé que :

des associations ne sauraient être créées ou utilisées pour s'affranchir des règles de passation et d'exécution des marchés publics ;

les associations " transparentes " sont soumises au CMP ainsi qu'aux dispositions en la matière d'origine communautaire ; au-delà des risques pénaux, les gestionnaires de ces associations s'exposent également au risque de qualification de comptable de fait (acquisition, au moyen de dons, de matériel utilisé pour le fonctionnement du service) ; les acceptations à titre gratuit sont interdites aux associations de même que les donations déguisées (C. cass. 18 avril 1958, prix de cession

Requête :

dérisoire par rapport à la valeur des biens cédés).

Il convient, en tout état de cause, de mettre fin aux mises à disposition " sauvages ", que celles-ci soient effectuées directement auprès de l'établissement ou par le biais d'associations.

#### 1.2.3. Evaluer

Des procédures de contrôle interne doivent être mises en place afin de protéger l'acheteur public des risques juridiques (sécuriser la signature de l'acheteur) :

veiller au respect des dispositions législatives et réglementaires en recherchant systématiquement la possibilité que la procédure ait été faussée ;

éviter de choisir les procédures favorisant les ententes ;

tout mettre en oeuvre pour interdire tout risque de favoritisme (détermination de critères impartiaux de sélection et de choix, choix du type de procédure contractuelle, etc.).

#### 1.2.4. Mettre en place un code de déontologie de l'acheteur public

Indépendamment du respect du droit positif, il apparaît indispensable que les acheteurs publics hospitaliers élaborent au sein de chaque établissement leur propre code de déontologie.

Ce code, connu de tous, doit être le garant du respect du principe de neutralité, d'objectivité et de totale indépendance de l'institution et des individus qui la composent vis-à-vis des fournisseurs. Sa mise en oeuvre contribue à l'image que l'établissement donne de lui et de ses agents à l'extérieur et, notamment, auprès de ses fournisseurs.

Il convient, en effet, d'éviter tous risques de collusion, de conflits d'intérêts, de prise illégale d'intérêts voire le seul risque de suspicion d'avoir influencé directement ou indirectement la décision de choix, ceux-ci étant susceptibles de faire l'objet de sanctions administratives, disciplinaires ou pénales. Il convient donc d'être extrêmement prudent et vigilant lors des relations avec les fournisseurs, que ceux-ci soient titulaires d'un marché ou non, candidats à un marché ou non.

L'achat de biens ou de services dans le cadre de l'exercice professionnel ne doit valoir à l'acheteur ou à sa famille aucun passe-droit, aucune remise ou ristourne (risque de corruption active ou passive : Cass. crim. 29 septembre 1993, n° 91-82-674, 6 février 1995, n° 94-85-462). Des agents publics qui avaient reçu de la part de fournisseurs de l'établissement auquel ils appartenaient, des gratifications proportionnelles au montant des achats effectués ont, en outre, été déclarés comptables de fait par le juge des comptes, nonobstant les conséquences des autres poursuites dont ils ont pu faire l'objet. C'est pourquoi l'ensemble des acteurs doit être invité à la plus grande circonspection en ce qui concerne :

les cadeaux et invitations diverses qui peuvent mettre en jeu leur indépendance ;

les mises à disposition de matériel qui conditionnent des choix ultérieurs ou imposent l'acquisition de consommables ou de prestations de maintenance ;

le démarchage direct des services utilisateurs (produits pharmaceutiques, par exemple) qui peut influencer la définition des besoins.

Au-delà, l'organisation de la fonction achat, la composition des commissions d'appel d'offres doivent faire l'objet d'une attention particulière permettant de prévenir tout risque tant pour l'hôpital que pour les acteurs eux-mêmes.

La confidentialité des informations dont dispose l'acheteur public doit être respectée, qu'il s'agisse d'informations concernant l'établissement public de santé (stratégie, projets, techniques de gestion, études techniques, contrats en cours, etc.) ou d'informations concernant les fournisseurs de l'établissement ou les candidats à des marchés. La transparence vis-à-vis de la direction de l'établissement et des utilisateurs doit être assurée (notamment en matière de motivations et de critères de choix).

Requête :

## 2. Améliorer l'efficacité économique

de la fonction achat-approvisionnement

Si l'organisation de la fonction achat dans le secteur public doit avoir pour objet et pour effet d'assurer l'égalité des candidats à la commande publique, elle doit également avoir pour objet et pour effet, comme pour l'ensemble des autres gestionnaires publics ou privés, de permettre la meilleure performance de l'outil de production au meilleur coût. Une telle exigence ne saurait être satisfaite sans une réelle maîtrise de la totalité des achats et des approvisionnements. Cette exigence est d'autant plus impérative dans les établissements publics de santé que la contrainte qui pèse sur l'évolution des budgets impose de rechercher et de mobiliser la totalité des marges de manoeuvre internes : l'amélioration de la performance de l'ensemble de la fonction achat/approvisionnement est l'un des éléments qui peuvent encore aujourd'hui constituer cette marge de manoeuvre interne.

En effet, en définissant précisément les besoins et en pesant traditionnellement sur le prix des produits dans le cadre de la passation des marchés, en comparant les coûts induits (coût de fonctionnement, de maintenance ou d'exploitation, coût de formation des utilisateurs, gestion des stocks, etc.), mais également, en recherchant la performance des produits et des équipements comme en optimisant l'organisation de l'approvisionnement, il est possible de dégager des moyens budgétaires et humains qui pourront contribuer soit immédiatement à la satisfaction des missions premières de l'hôpital, soit à la constitution d'excédents de gestion qui viendront renforcer les capitaux propres de l'établissement et ainsi assurer sa pérennité. Il ne faut pas non plus perdre de vue que " la société a le droit de demander compte à tout agent public de son administration " (article 15 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789).

La passation des marchés des établissements publics de santé doit donc être au nombre des actes de gestion qui permettent la meilleure utilisation des deniers publics et cette recherche d'économies de gestion a pour principal avantage de ne remettre en cause le volume ni des activités ni du personnel de l'établissement. L'achat ne doit plus être perçu comme le respect formel de règles extérieures contraignantes mais comme un outil stratégique à part entière.

### 2.1. Le constat

Les principales insuffisances recensées par les divers corps de contrôle dans la passation des marchés hospitaliers sont les suivantes :

insuffisante définition des besoins ;

justification insuffisante des choix (modes de passation, types de marchés) ; faiblesse des critères de choix affichés dans le règlement de la consultation ; poids trop important donné au prix et non au coût de possession ; faiblesse de la coordination des achats ; ordres de services ou bons de commandes délivrés par des personnes non habilitées ; absence de contrôles internes.

Le code des marchés publics est trop souvent considéré comme un corpus de règles contraignantes et peu efficaces. Or celui-ci, tant dans ses principes que dans les procédures qu'il contient, doit permettre de se procurer le meilleur service au meilleur coût.

Ce sont des décisions de choix trop hâtives ou mal préparées, le choix systématique du moins-disant, etc. qui conduisent, le plus souvent, à engager les deniers publics au-delà de ce qui avait été prévu et accepté, voire au-delà de ce qui aurait été nécessaire.

Par ailleurs, la recherche de la plus grande sécurisation juridique des procédures ne doit pas occulter les avantages que peuvent comporter certaines dispositions méconnues du code des marchés publics.

### 2.2. Les pistes

#### 2.2.1. Structurer la fonction achat-approvisionnement

L'efficacité de la fonction achat-approvisionnement passe par une organisation qui assure la maîtrise

Requête :

de l'ensemble du processus, de l'analyse des besoins et de leur expression à la mesure de la satisfaction des utilisateurs. Or, cette fonction souffre encore d'une grande dispersion des responsabilités, parfois aggravée par un manque de coordination entre les différents acteurs concernés (entre services administratifs, services économiques et services techniques ; entre acheteurs, techniciens et utilisateurs). Il est donc indispensable qu'une réflexion d'ensemble soit lancée dans chaque établissement, sur l'organisation de la fonction achat-approvisionnement afin de parvenir rapidement à une nécessaire rationalisation de cette dernière.

Il est clair que la problématique se pose en des termes différents s'il s'agit d'un hôpital local, d'un centre hospitalier ou d'un centre hospitalier universitaire, le montant des marchés, les procédures liées aux différents seuils, la taille des équipes hospitalières et, notamment, des équipes de direction dépendant étroitement de la taille des établissements. Les solutions qui pourront être retenues dépendent elles aussi de la taille de l'établissement : ainsi la nécessité de plus en plus prégnante de constituer des binômes acheteur + technicien. Cependant la démarche doit être la même pour tous.

#### 2.2.2. Promouvoir la recherche de l'efficacité de l'achat

La définition et la programmation des besoins.

Nul ne conteste qu'une mauvaise passation des marchés se traduit par des surcoûts potentiels : risque fournisseur, faillite, délai de livraison, risque de contentieux.

Cependant, il convient d'avoir conscience que l'essentiel des gains sur les achats est réalisable lors de la définition des besoins et non lors de la passation du ou des marchés, qu'il y ait ou non possibilité de négociation.

En effet, une expression des besoins mal formulée se traduit par de nombreux et importants risques de surcoûts ultérieurs : inadéquation des offres aux besoins (le juste nécessaire), inadaptation des délais de livraison, contre-performances des produits, manque de fiabilité, non-qualité, surcoûts de réalisation, d'exploitation ou de maintenance.

Le recensement des besoins, la hiérarchisation des priorités, la programmation des achats et des travaux sont donc aussi indispensables que la précision des cahiers des charges et doivent permettre une réponse strictement adaptée aux besoins de l'établissement.

La standardisation des produits.

La standardisation des produits au sein d'une famille d'articles facilite la gestion, la formation du personnel à l'utilisation du produit.

La globalisation des demandes.

La globalisation ou l'agrégation des demandes similaires ou proches, provenant de différents sites ou de différents services, voire de plusieurs établissements de santé, permet de lancer une consultation unique. Son intérêt est double : elle permet, d'une part, de diminuer le nombre de procédures, d'autre part, d'obtenir de meilleures conditions en raison de l'effet volume (économies d'échelle). En effet, la globalisation des achats permet un accroissement du pouvoir de négociation.

La recherche du mieux-disant.

L'acheteur public doit rechercher le meilleur service au meilleur coût et non au meilleur prix. L'un des moyens d'y parvenir est le raisonnement en coût complet.

La prise en compte des coûts de possession (raisonnement en coût complet).

Trop souvent encore, c'est la notion de prix d'acquisition qui prévaut dans les marchés hospitaliers. L'intégration de l'ensemble des coûts de possession (coûts d'acquisition, coûts de maintenance, consommables, durée de vie du matériel, impact sur l'organisation du service, formation du personnel, etc.) et du coût de la performance escomptée du bien ou du service (coûts de la non-qualité, coût de l'inadaptation du produit au besoin strict) permet de choisir l'offre la plus économique.

Requête :

### 2.2.3. Promouvoir une démarche qualité

La qualité de l'achat qui contribue de manière importante à la qualité finale des prestations fournies par l'hôpital retentit également sur les conditions de travail au sein de l'établissement et influence la qualité des offres des entreprises qui se portent candidates aux marchés lancés par l'hôpital.

Il convient donc de promouvoir une réelle politique de qualité dans l'ensemble du processus d'achat visant à garantir, en permanence, que le produit ou le service acheté est conforme aux besoins et au niveau d'exigence qui ont été définis par l'établissement :

les produits et les prestations demandés doivent être précisément définis (délais de livraison, conditionnement, lieu de réception, maintenance, etc.) ;

les procédures doivent être clairement précisées ;

les produits et les prestations fournis doivent être vérifiés et faire régulièrement l'objet d'évaluations (fiches incident : conditionnements défectueux, dysfonctionnements, effets indésirables, etc.) ;

les fournisseurs eux-mêmes doivent faire l'objet d'une évaluation de la part de l'établissement (caractéristiques générales, positionnement, aptitude à tenir ses engagements, existence d'un système qualité et évaluation, etc.).

Les établissements intéressés pourront se référer utilement à diverses normes (chapitre 6 des normes ISO 9001 et ISO 9002, NF X 50-128). Ils pourront également se référer à différents guides, notamment à ceux édités par les différents groupes permanents d'étude des marchés (GPEM ; articles 22 à 26 du CMP) qui ont pour mission de rationaliser les clauses techniques des marchés publics.

### 2.2.4. Moderniser l'approvisionnement et la gestion des stocks

Les mauvaises conditions de stockage et d'approvisionnement sont sources de dépenses improductives pour les établissements de santé : coûts liés aux difficultés de réception, pertes et dégradations des biens stockés (vol, péremption), risque de sur-stockage dans les services, etc. Elles peuvent parfois être également sources de risques liés au stockage de certains produits (certains médicaments, les produits inflammables ou explosifs, etc.).

Les règles de bonne gestion imposent de limiter les coûts de logistique (livraison et distribution), les stocks immobilisés et les risques (déperdition, sinistres, etc.). Les gestionnaires hospitaliers sont donc invités à étudier les conditions dans lesquelles les approvisionnements, les stockages et les distributions de fournitures sont effectués au sein de leur établissement et les mesures d'amélioration qui s'imposent (rénovation des locaux, adaptation des lieux et des horaires de livraison, réorganisation du stockage, mise en place d'une logistique fiable et performante afin d'éviter les ruptures de charges et donc les stocks de précaution, etc.).

Il n'est pas inutile non plus de rappeler ici les règles applicables à la comptabilité-matière, les inspections et les contrôles faisant régulièrement état d'une insuffisante pratique des inventaires et de l'absence de traitement des écarts entre inventaires et fiches de stocks.

### 2.2.5. Former et informer

L'accélération de l'innovation technologique, l'évolution des techniques de gestion, la modification régulière du droit (lois et règlements, jurisprudence) imposent une technicité croissante de l'acheteur public.

En outre, la contrainte budgétaire et financière qui pèse sur les établissements publics de santé impose, à l'ensemble des acteurs, une prise de conscience des enjeux économiques de l'achat public.

Or, les acheteurs publics ne disposent pas toujours de l'expertise indispensable en matière économique et de gestion et les autres acteurs au sein de l'hôpital ne sont pas forcément non plus sensibilisés à l'importance et aux enjeux de la fonction achat.



Requête :

Des actions de formation et de sensibilisation sont donc indispensables afin de permettre la professionnalisation des acheteurs et l'information des autres agents de l'établissement. Les plans de formation à mettre en place portent sur :

l'adaptation à l'emploi et la formation continue de tous les agents chargés de la préparation, de la passation, de l'exécution et du contrôle, en interne, des marchés, des gestionnaires des stocks et des approvisionnements ;

la sensibilisation des utilisateurs, en direction des autres personnels, médicaux et non médicaux, afin de les impliquer dans la recherche des meilleurs coûts et d'une gestion économique des moyens.

De nombreuses possibilités de stages existent en la matière. Outre les stages agréés par la Direction des affaires juridiques (DAJ) du ministère de l'économie, des finances et de l'industrie (ex-secrétariat général de la Commission centrale des marchés) :

l'ENSP (Ecole nationale de la santé publique) organise une formation de base et de perfectionnement sur les marchés publics pour les directeurs d'établissement, ingénieurs et cadres des services déconcentrés ;

l'ANFH (Association nationale pour la formation permanente du personnel hospitalier) met en place, dans le cadre des actions de formation nationales et en partenariat avec la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, un cycle long de formation destiné plus particulièrement aux agents des services financiers et économiques afin de professionnaliser les personnels dans le domaine budgétaire et comptable et leur permettre de mesurer les enjeux liés à l'achat et aux marchés publics.

La mise en place de plans de formation est nécessaire mais n'est pas suffisante. Il est en effet indispensable d'organiser une veille, veille juridique et veille technologique, afin de se tenir au courant de l'évolution non seulement du droit et de la jurisprudence mais également des produits et du marché ainsi que des techniques de marketing et de négociation.

Le partage de l'information, au sein des établissements comme entre établissements, est un élément important de modernisation et d'efficacité de la fonction achat-approvisionnement.

#### 2.2.6. Coopérer

La coopération entre acheteurs publics hospitaliers doit être renforcée, en matière de marchés publics.

La coordination des commandes doit être encouragée en raison des gains tant en termes financiers (effets de seuils) comme en termes de sécurité juridique et d'efficacité de la commande publique, même s'il convient de bien étudier, dans toutes ses conséquences, l'impact des décisions des groupements (par exemple, les contraintes supplémentaires liées à la multiplication des sites de livraison ont un coût).

Par ailleurs, la mise en commun des connaissances, la désignation de personnes ressources dont les compétences en matière de marchés publics sont reconnues, doivent être favorisées (rapprochement des services achats des établissements).

#### 2.2.7. Evaluer

Des procédures de contrôle interne doivent être mises en place afin de mesurer l'efficacité économique de la fonction achat-approvisionnement-distribution :

mesurer la satisfaction des services utilisateurs ;

instaurer une démarche qualité ; instaurer un contrôle de gestion permettant de mesurer l'efficacité de la fonction achat-approvisionnement-distribution.

### 3. Perspectives

La réflexion engagée par la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins sur la fonction

Requête :

achat-approvisionnement s'appuie très largement sur le groupe de travail constitué à cet effet. Les objectifs fixés à ce groupe de travail sont, d'une part, de recueillir les principales difficultés rencontrées dans l'organisation de la fonction achat-approvisionnement dans les établissements de santé et de proposer des pistes de réflexions, voire de réforme, d'autre part de valoriser les expériences en cours au travers notamment de la diffusion de fiches méthodologiques sur le site Internet du ministère (<http://www.sante.gouv.fr>, rubrique " Hôpital " : dossier en cours de création).

Cette réflexion sur le processus d'achat-approvisionnement intervient alors que se poursuivent, dans un cadre interministériel mais aussi européen, des travaux sur la commande publique. Il s'agit pour l'essentiel :

du projet de réforme du code des marchés publics ;

du projet de refonte des directives européennes ;

de la directive européenne 2000/35/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 juin 2000 concernant la lutte contre les retards de paiement dans les transactions commerciales (les Etats disposent d'un délai de deux ans pour effectuer la transposition) ;

de la définition d'une nomenclature hospitalière des pièces justificatives de la dépense (projet de décret en cours).

Ces différents dossiers constituent l'environnement réglementaire de la fonction achat dont les évolutions doivent être intégrées dans les procédures d'achat-approvisionnement mises en place par les établissements publics de santé. La direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins participe activement à l'ensemble de ces travaux et souhaite, dans ce cadre, recueillir les remarques, suggestions et expériences que ces différents thèmes ont pu vous inspirer, afin d'assurer la nécessaire cohérence entre ces différents dossiers ainsi que l'adéquation des évolutions envisagées aux besoins des établissements.

Dans cet esprit de dialogue que je souhaite instaurer, je ne manquerai pas de vous tenir informés des résultats de ces différentes actions.

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur de l'hospitalisation

et de l'organisation des soins,

E. Couty

PREMIERS ÉLÉMENTS POUR UN VADE-MECUM

DE L'ACHETEUR HOSPITALIER

RAPPEL DE DIVERSES DISPOSITIONS

APPLICABLES EN MATIÈRE DE MARCHÉS PUBLICS

Avertissement : le présent développement n'a pas pour ambition de rappeler de manière exhaustive les différentes règles applicables en matière de marchés publics, mais uniquement de préciser les principales dispositions dont le respect n'est pas systématiquement assuré ou qui font l'objet régulièrement d'interrogations de la part des acheteurs hospitaliers. Pour plus d'informations, il est possible de se référer à la bibliographie jointe en annexe IV.

Les dix commandements de l'achat public.

1. Connaître les grands principes de l'achat public.
2. Définir les besoins avec le plus grand soin.
3. Vérifier la disponibilité budgétaire.

Requête :

4. Déterminer la procédure d'achat.
5. Rédiger un contrat écrit.
6. Choisir le fournisseur après une mise en concurrence, même réalisée de manière informelle dans le cadre des achats hors marché, en fonction de critères préalablement définis.
7. Affecter les crédits.
8. Notifier le marché afin de permettre le début de la réalisation de la prestation.
9. Veiller à la bonne exécution des commandes.
- 10 Solder le marché et vérifier que toute la commande est régulièrement payée.

Les principales fautes à éviter.

Ne pas évaluer correctement les délais de mise en oeuvre des procédures.

Débuter l'exécution des prestations avant la notification du marché.

Acheter sans crédits disponibles.

Acheter sans mise en concurrence.

Acheter sans commande écrite.

Choisir le titulaire d'un marché sur des critères non prévus au règlement particulier de la consultation.

Faire un marché sans obligation de résultat.

Faire un marché comportant une mise à disposition de personnel (contraire aux dispositions de l'article L. 125-3 du code du travail interdisant le prêt de main-d'oeuvre).

Abuser des procédures d'exception (marchés négociés, conception-réalisation, etc.).

Rédiger un cahier des charges " sur-mesure ".

Divulguer, sélectivement, des informations privilégiées.

\* \* \*

Abus de droit et abus de formalisme

L'administration est liée par ses exigences. Seulement celles-ci doivent être légitimes et ne doivent pas conduire à un traitement inégalitaire des candidats.

Achats sans formalisme

L'article 321 du CMP dispose qu'il est possible de payer sans autre formalité qu'une simple facture " les travaux, les fournitures ou les services dont le montant annuel présumé, toutes taxes comprises, n'excède pas la somme de 300 000 F ". Au-delà, la passation d'un marché est obligatoire. Tout dépassement est sanctionnable.

Allotissement

Il s'agit de la répartition d'une opération en lots susceptibles de faire l'objet d'une attribution distincte. Ainsi, lorsqu'une opération comporte des prestations extrêmement diverses, des lots peuvent être établis correspondant aux divers ouvrages, spécialités et usages professionnels. L'allotissement facilite l'accès au marché d'entreprises de petite taille ou très spécialisées et donc la concurrence excepté dans les cas où cette procédure est compensée par une stratégie de groupement des entreprises.

L'allotissement ne saurait être utilisé pour " saucissonner " un marché pour échapper aux contraintes

Requête :

de procédures.

Le regroupement de prestations hétérogènes qui ne permet pas de juger de la pertinence des offres, est susceptible en outre d'interdire la présentation de soumissions dans les conditions normales de concurrence et donc d'être sanctionné en cas de contentieux.

Appels d'offres sans suite

Les établissements publics de santé peuvent, comme les autres collectivités publiques soumises au CMP, ne pas donner suite à un appel d'offres, pour des motifs d'intérêt général.

Appels d'offres infructueux

En application de l'article 300 bis du CMP, une collectivité publique peut déclarer un appel d'offres infructueux si elle n'a pas obtenu de propositions qui lui paraissent acceptables. Dans ce cas, il peut, éventuellement, être recouru au marché négocié. Il est cependant recommandé de relancer la procédure (nouvel appel d'offres) dans le souci tant de favoriser l'émergence d'un réel choix, que de limiter les risques juridiques.

Un appel d'offres déclaré infructueux alors que la commission d'appel d'offres a retenu un candidat est illégal et peut être constitutif d'un détournement de pouvoir, d'un détournement de procédure ou d'une erreur de droit.

Les articles 104-I-2 et 298 du CMP précisent que lorsqu'un appel d'offres a été déclaré infructueux, " l'autorité compétente est tenue de consulter par écrit au moins la moitié des candidats ayant présenté une offre ".

Cependant, la déclaration abusive du caractère infructueux d'un appel d'offres est sanctionnable lorsque celle-ci a pour objet de pouvoir négocier librement ultérieurement. C'est pourquoi le Conseil d'Etat a sanctionné une collectivité publique qui avait déclaré un appel d'offres infructueux sur la base de prévisions de coût du marché irréalistes (CE, 29 décembre 1997, Préfet de Seine-et-Marne c/office public d'aménagement et de construction de Meaux, n° 160686).

Avenants et décisions de poursuivre (article 255 bis du CMP)

La personne publique " est tenue de déterminer aussi exactement que possible les spécifications et la consistance [des] prestations avant tout appel à la concurrence ou toute négociation " (art. 75 et 272 du CMP).

En dehors du cas des travaux imprévus (parce qu'imprévisibles au sens de la jurisprudence), le dépassement du montant initial du marché est révélateur d'un manquement de l'administration dans l'évaluation de ses besoins. La modification par avenant ou par décision unilatérale de l'objet du marché, en quantité ou en qualité des prestations, risque d'avoir pour effet de remettre en cause le respect des règles de publicité, de mise en concurrence et d'égalité des fournisseurs face aux marchés publics.

C'est pourquoi le juge administratif sanctionne régulièrement les avenants et les décisions de poursuivre qui ont pour effet de bouleverser l'économie d'un marché :

la conclusion d'un avenant " ne saurait bouleverser l'économie d'un marché ou en changer fondamentalement l'objet (TA d'Orléans, 5 mai 1989, préfet d'Eure-et-Loir, Marchés publics n°245, p. 17) ;

les décisions de poursuivre qui ne sauraient avoir pour effet de permettre de " s'affranchir de l'obligation générale de mise en concurrence préalable " (TA d'Orléans, 6 juillet 1989, préfet d'Eure-et-Loir, Marchés publics n°249, p. 15) ;

un avenant ne peut pas régler le cas de travaux ne se rattachant pas à l'exécution de ceux prévus au marché.

Le recours abusif à des modifications d'un marché peut avoir pour conséquences :

Requête :

l'annulation de l'avenant ou de la décision de poursuivre ;

l'annulation du contrat (CE 29 janvier 1982, Martin, Lebon p. 44).

Les avenants et les décisions de poursuivre ont la même nature juridique que les marchés. A ce titre, ils doivent, pour être exécutoire avoir été transmis préalablement au contrôle de légalité. En outre, depuis la loi n° 95-127 du 8 février 1995 relative aux marchés publics et aux délégations de service public (article 8), tout projet d'avenant entraînant une augmentation du montant initial du marché supérieur à 5 % doit être soumis à l'avis de la commission d'appel d'offres (article 49-1 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 modifié par l'article 8 de la loi n° 95-127 du 8 février 1995).

Avis d'appel à candidature

L'avis d'appel à candidature, prévu à l'article 108 ter du CMP, doit indiquer les renseignements exigés par l'article 38-II du CMP, notamment l'objet du marché et le contenu de la mission qui sera confiée au titulaire. Cet avis doit être très précis afin de permettre une concurrence effective ainsi que des réponses recevables et comparables (CE, 19 décembre 1997, Département de Paris, n° 159693).

Cahiers des charges

Les cahiers des charges (CCAP et CCTP) doivent être rédigés de manière très précise afin de permettre aux entreprises d'apporter une réponse strictement adaptée aux besoins de la personne publique. Cependant, la rédaction ne doit pas être orientée de telle sorte qu'une seule entreprise puisse se trouver dans la capacité de répondre : une telle rédaction qui ne garantit pas la liberté d'accès et l'égalité des candidats peut être constitutive d'un délit de favoritisme.

Les entreprises ne doivent pas participer, directement ou indirectement, à l'élaboration du cahier des charges. Les études préalables effectuées par une entreprise dans le cadre d'un marché d'études ne doivent pas être l'occasion pour celle-ci de pouvoir présenter l'offre la plus intéressante dans le cadre de l'appel d'offre subséquent.

Il est souhaitable que les marchés fassent référence au CCAG pertinent.

Besoins (identification et détermination de l'enveloppe financière)

" Les prestations qui font l'objet des marchés doivent répondre exclusivement à la nature et à l'étendue des besoins à satisfaire. La collectivité ou l'établissement est tenu de déterminer aussi exactement que possible les spécifications et la consistance de ces prestations avant tout appel à la concurrence ou à la négociation (...) " (article 272 du code des marchés publics).

L'identification précise des besoins permet d'obtenir une réponse adaptée, de contenir l'évolution du montant du marché et, partant, d'éviter les avenants, voire les fausses factures. La définition précise du programme par le maître d'ouvrage est indispensable en matière de travaux.

Cocontractant public

Le Conseil d'Etat a jugé qu'une convention passée entre deux établissements publics, en vue pour le premier (communauté de communes) de confier au second (syndicat mixte) ses services de traitement et d'assainissement des eaux usées, constituait un marché public, non pas au sens du code des marchés publics (droit d'origine interne) qui n'était pas applicable, en l'espèce, à un tel contrat conclu entre deux personnes publiques, mais au sens de la directive n° 92-50 CEE du 18 juin 1992, désormais transposée en droit interne par le décret n° 98-111 du 27 février 1998 :

" Considérant que si le code des marchés publics ne s'applique pas à un contrat entre deux établissements publics de coopération intercommunale dont l'un est adhérent de l'autre et qui contractent pour gérer, par leurs moyens communs, un service entrant dans le champ de leurs compétences (...), un tel contrat doit être regardé comme un marché public de services au sens de la directive n° 92/50 CEE " (CE, 20 mai 1998, Communauté de communes du Piémont de Barr, req. n° 188239 ; Le Moniteur n° 4931, 29 mai 1998, p. 425, AJDA, 20 juillet-20 août 1998, p. 553).

Par ailleurs, la Cour de justice de la Communauté européenne a également précisé, dans un arrêt

Requête :

récent que, s'agissant de la directive 93/36/CEE " fournitures ", celle-ci " est applicable lorsqu'un pouvoir adjudicateur [...] envisage de conclure par écrit, avec une entité distincte de lui au plan formel et autonome par rapport à lui au plan décisionnel, un contrat à titre onéreux ayant pour objet la fourniture de produits, que cette entité soit elle-même un pouvoir adjudicateur ou non " (CJCE, 18 novembre 1999, Teckal Srl, aff. C-107/98).

Dès lors que la convention prévoit la délivrance de fournitures ou de services en contrepartie du paiement d'un prix par la personne publique, la convention répond donc à la définition du marché public. A contrario, lorsque la convention a pour objet de permettre la gestion commune d'activités ou d'équipements, chaque utilisateur assumant la part des dépenses qui lui reviennent au prorata de son recours aux prestations, la convention peut être considérée comme une simple convention de coopération.

Le premier cas suppose que les collectivités publiques puissent présenter des offres en concurrence avec les entreprises privées. Si l'on s'en tient aux avis du conseil national de la concurrence, cette possibilité ne semble être ouverte, en dehors du cas de carence de l'offre privée dans la zone pertinente, que dès lors que sont respectées les conditions qui permettent d'assurer le jeu normal de la concurrence : comptabilité analytique permettant de vérifier qu'il n'existe pas de subventions croisées et que l'activité intègre tous les coûts directs et indirects, fiscalité similaire aux entreprises commerciales, etc. (avis n°95-A-18 du 17 octobre 1995, SERNAM ; avis n°96-A-10 du 25 juin 1996, diversification des activités d'EDF et de GDF).

Le contrôle du respect de ces conditions n'incombe en aucune façon à l'acheteur public qui ne peut exclure aucune candidature, ni introduire aucune discrimination, en fonction du statut juridique du candidat.

Par ailleurs, le juge administratif fait une interprétation très stricte du principe de spécialité. Il a ainsi jugé qu'un établissement public de santé ne pouvait fournir des prestations de lingerie à un établissement de santé privé quant bien même ce dernier participerait au service public hospitalier, le marché litigieux étant " sans rapport avec [les] missions principales " de l'EPS (CAA Nantes, 29 mars 2000, " Centre hospitalier de Morlaix c/Abers-Linge ").

Commissions d'appel d'offres

Les commissions d'appel d'offres dont la composition est définie par les articles 279 et 296 ter du CMP, doivent être constituées et fonctionner dans des conditions régulières.

Dans une réponse datée du 23 avril 1996 et adressée à la Fédération hospitalière de France, la Commission centrale des marchés a rappelé que la commission d'appel d'offres d'un établissement public local est composée de membres à voix délibérative : le président ou son représentant et deux membres désignés par le conseil d'administration de l'établissement. Elle précisait également que " si les dispositions de l'article 279 ne prévoient pas expressément la désignation de suppléants aux membres titulaires désignés par le conseil d'administration, aucune disposition législative ou réglementaire ne l'interdit. Sous réserve de l'appréciation souveraine des tribunaux, il est admis que le conseil d'administration de l'établissement désigne, outre deux membres titulaires et selon les mêmes modalités, deux membres suppléants susceptibles de les remplacer en cas d'indisponibilité. Pour tenir compte de la charge que représente la participation aux séances des commissions, notamment dans les établissements les plus importants, le conseil d'administration me paraît autorisé à désigner les membres soit pour une durée déterminée, soit pour un marché déterminé, soit encore en fonction de l'objet des marchés ".

Par ailleurs, les hôpitaux, comme les autres personnes publiques soumises au code des marchés publics, ne sont pas tenus de n'avoir qu'une seule commission d'appel d'offres. En outre, le président de la commission d'appel d'offres a le pouvoir de désigner des personnalités qualifiées n'ayant pas voix délibérative.

Convocation

Requête :

L'absence de convocation des membres et participants à la commission d'appel d'offres et, en particulier, des représentants de l'Etat (DDASS et DDCCRF) invalide la procédure de passation du marché (CE, 16 octobre 1995, SCREG Ile-de-France, req. n° 12936 ; CE, 2 avril 1993, Préfet, Commissaire de la République de l'Aveyron, req. n° 85797). La convocation doit être effectuée dans un délai raisonnable (CE, 20 novembre 1981, Union des chambres syndicales françaises d'affichage et de publicité extérieure, req. n° 19699, Lebon, tab. n° 951, p. 283). Une convocation de la DDCCRF parvenue la veille de la réunion entraîne l'annulation du marché (TA de Rennes, 25 mars 1998, préfet d'Ille-et-Vilaine).

Quorum

Aucun texte ne fixe le calcul du quorum à atteindre pour qu'une commission d'appel d'offres puisse siéger valablement. Cependant, selon les principes généraux dégagés par la jurisprudence, la commission peut valablement délibérer dès lors que plus de la moitié des membres à voix délibératives sont présents ou régulièrement représentés (titulaires ou suppléants) (CE, 18 avril 1969, Sieur Meunié ; CE, 21 octobre 1985, Commune d'Amnéville ; CE, 30 septembre 1996, n 164114, Préfet de la Seine-et-Marne c/Syndicat de l'agglomération nouvelle des portes de Brie). En outre, la commission ne peut statuer régulièrement en l'absence de son président ou, en cas d'indisponibilité de celui-ci, de son représentant (réponse CCM du 23 avril 1996 parue dans une circulaire de la FHF).

Procès-verbal

Il est nécessaire de tenir des minutes et de rédiger un relevé de décisions de chaque séance de la CAO à faire signer par les membres et à joindre au procès-verbal afin d'éviter les contestations ultérieures du contenu du P.-V.

Compétence

Les marchés doivent être signés par l'autorité compétente.

La passation des marchés conclus en vue de l'équipement des établissements publics de santé relève de la compétence du directeur (art. R. 714-3-44 du CSP) :

" Dans le respect des dispositions du code des marchés publics et sans préjudice des délégations de signature consenties par application de l'article L. 714-12, le directeur est seul compétent pour passer les marchés de travaux, fournitures ou services pour le compte de l'établissement ".

Sa responsabilité peut être mise en cause à la suite d'un contrôle ou d'un contentieux qui ferait apparaître des irrégularités.

" Les prestations qui font l'objet des marchés doivent répondre exclusivement à la nature et à l'étendue des besoins à satisfaire. La collectivité ou l'établissement est tenu de déterminer aussi exactement que possible les spécifications et la consistance de ces prestations avant tout appel à la concurrence ou à la négociation (...) " (article 272 du code des marchés publics).

" (...), l'autorité compétente de la collectivité ou de l'établissement peut passer un marché fractionné (...) " (article 273 du code des marchés publics).

L'autorité compétente " signe l'acte d'engagement(...). Après signature de l'acte d'engagement et transmission au représentant de l'Etat des pièces nécessaires à l'exercice de son contrôle, le marché est notifié au titulaire par les soins du représentant légal de la collectivité ou de l'établissement. Dans un délai de trente jours à compter de la notification du marché, le représentant légal de la collectivité ou de l'établissement porte à la connaissance du public le nom du titulaire ainsi que le montant du marché par un avis d'attribution... " (article 254 du code des marchés publics).

Les services cliniques, médico-technique ou logistiques ne sauraient s'adresser directement aux fournisseurs de leur choix pour certaines commandes sans passer par le service des achats compétent.

Conception-réalisation

Requête :

Selon les dispositions de l'article 304 du CMP, cette procédure ne peut être mise en oeuvre " que si des motifs d'ordre technique rendent nécessaires l'association de l'entrepreneur aux études de l'ouvrage. Ces motifs doivent être liés à la destination ou à la mise en oeuvre technique de l'ouvrage. Sont concernés des opérations dont la finalité majeure est une production dont le processus conditionne la conception, la réalisation et la mise en oeuvre ainsi que des opérations dont les caractéristiques intrinsèques (dimensions exceptionnelles, difficultés techniques particulières) appellent une mise en oeuvre dépendant des moyens et de la technicité des entreprises ". Cette procédure s'applique lorsque l'appel à la concurrence concerne des immeubles placés dans le champ de la loi n° 85-704 du 12 juillet 1985 modifiée relative à la maîtrise d'ouvrage publique et à ses rapports avec la maîtrise d'oeuvre privée. Le jury classe les candidats et la personne responsable du marché choisit le groupement attributaire.

Il convient d'appeler l'attention sur le caractère extrêmement strict des conditions ainsi fixées, aucun ouvrage ne pouvant, par nature, être ipso facto éligible à une telle procédure dérogatoire au droit commun.

Conventions d'un montant inférieur à 300 000 F TTC

Conformément aux articles 123 et 321 du CMP, les achats dont le montant ne dépasse pas 300 000 F TTC sont dispensés des procédures de passation prévues par ce code. Il n'en demeure pas moins que toute commande passée par un établissement public de santé, sous forme d'une convention écrite, ayant pour objet la fourniture de biens ou de services contre paiement d'un prix, est un marché au sens de l'article L. 714-10 du CSP, dès lors que le contrat revêt un caractère administratif soit par détermination de la loi (contrats relatifs à l'exécution de travaux publics ou comportant occupation du domaine public), soit en raison de clauses exorbitantes du droit commun. En conséquence, ces contrats à caractère administratif doivent être transmis au contrôle de légalité du préfet, afin d'acquiescer le caractère exécutoire. Certains contrats de prestations ne sont pas des contrats administratifs (par exemple, CE, 16 novembre 1982, E. Salat c/Commune de Canéjean, conclusions Stirn, à propos d'un contrat d'entretien) mais des contrats de droit privé qui ne sont donc pas soumis au contrôle de légalité. Le Tribunal des Conflits a précisé récemment que la seule soumission au code des marchés publics ne suffisait pas à conférer au marché le caractère de contrat administratif (TC, 5 juillet 1999, Commune de Sauvé c/Sté Gestetner). Il a également confirmé que pour être de nature administrative, le contrat devait impérativement comporter une clause exorbitante du droit commun (TC, 5 juillet 1999, UGAP c/Sté SNC Activ CSA ; en l'espèce, il s'agissait d'un renvoi au cahier des clauses administratives générales applicable aux marchés publics de fournitures courantes et service, lequel confère à la personne publique contractante un pouvoir de résiliation y compris en l'absence de tout manquement du titulaire du marché à ses obligations). Il convient de noter également que le juge, abandonnant la jurisprudence antérieure selon laquelle la référence à un cahier des clauses suffisait à caractériser un contrat administratif (CE, 17 novembre 1967, Roudier de la Brille), vérifie désormais si le cahier des clauses contient lui-même des clauses exorbitantes avant de qualifier le contrat de contrat administratif (par exemple : TC, 5 juillet 1999, UGAP : " il en va ainsi au cas où le marché se réfère à un cahier des charges qui lui-même comprend une clause exorbitante du droit commun " ; TC, 14 février 2000, Commune de Baie-Mahaut, TC, 17 avril 2000, Crédit lyonnais).

Les simples bons de commande payables sur mémoire ou factures ne sont pas soumis à cette obligation de transmission.

Critères

Dans la procédure d'appel d'offres, les critères de choix des offres sont intangibles. Ils doivent être formalisés à l'avance et figurer dans le règlement de la consultation. Bien que l'article 297 fournisse certains critères de sélection, le représentant légal de la collectivité peut décider que d'autres critères entrent en ligne de compte. Sont toutefois prohibés les critères qui ne seraient pas justifiés par l'objet du marché ou ses conditions d'exécution. Les critères retenus doivent être spécifiés dans le règlement de la consultation.

L'utilisation, lors de la sélection, de critères non spécifiés dans le règlement de l'appel d'offres, est



Requête :

sanctionnable au contentieux (CE, 26 septembre 1994, Commune de Lattes c/Société " Pierres et portails du Midi ", req. n° 141975 ; CE, 1er avril 1994, SA Etablissements J. Richard Ducros, Lebon, Tab. p. 1035).

Durée des marchés

La durée doit être adaptée à l'objet de chaque marché.

Il est préférable de prévoir des clauses de résiliation anticipée plutôt que des clauses de reconduction tacite. En effet, la reconduction tacite ne paraît pas compatible avec le code des marchés publics, le juge administratif considérant qu'un renouvellement tacite est un nouveau contrat qui suppose donc une remise en concurrence (CE, 23 mai 1979, commune de Fontenay-le-Fleury ; CE, 22 mars 1996, Association de gestion des écoles Saint-Martin ; avis du Conseil d'Etat n° 358 862 du 27 juin 1996 : " En effet, la tacite reconduction équivaut à la passation d'un nouveau contrat ").

De plus, un contrat sans durée déterminée ne permet pas au jeu de la concurrence de produire un résultat optimal, dans la mesure où le calcul de l'équilibre économique du contrat se heurte à une incertitude majeure, celle de sa durée effective future. L'incertitude se traduit toujours par un surcoût pour l'acheteur, l'offreur la prenant en compte dans l'élaboration de son offre.

Rien, en revanche, n'empêche de mettre en concurrence les prestataires en vue de la signature de contrats pluriannuels (par exemple d'une durée de deux ou trois ans) incluant des clauses de résiliation annuelle anticipée.

Il est en règle générale préférable de choisir des durées de contrats courtes dans les secteurs où l'offre connaît d'importantes fluctuations. Des durées courtes permettent aussi parfois d'obtenir de meilleures conditions de la part des entreprises, l'incertitude affectant les conditions économiques d'exécution du contrat étant réduite. Cependant, il faut également tenir compte des autres incidences de la durée des contrats (sur les volumes concernés, sur la charge de travail des services administratifs, etc.).

Estimation

L'estimation par l'acheteur du montant du marché doit rester secrète, afin de ne pas entraver le bon fonctionnement de la concurrence. La divulgation du montant estimé du marché est en effet de nature à influencer la formation des prix de manière préjudiciable à l'acheteur.

Exécution du marché

L'exécution du marché ne peut débuter qu'après sa notification (CE 4 février 1991, ville de Caen, Rec. p. 755 ; CE 27 avril 1987, COREP des Côtes-du-Nord, AJDA 1987, p. 680, observations Auby) et après sa réception par le préfet en vertu des dispositions de l'article L. 714-10 du code de la santé publique. A défaut de transmission du marché et des pièces nécessaires à l'exercice du contrôle de légalité au représentant de l'Etat, le marché n'acquiert pas de caractère exécutoire et un acte d'exécution qui précéderait cette transmission serait illégal (CE, 20 janvier 1989, ville de Millau, RMP 1989, n° 241, p. 12).

Fractionnement des marchés

Le juge administratif sanctionne le fractionnement d'une commande en plusieurs marchés ou en plusieurs achats sur factures ou travaux sur mémoire constituant une méconnaissance volontaire notamment des articles 279 et 308 du code des marchés publics. Celui-ci procède par faisceau d'indices (objet des contrats, unité fonctionnelle du ou des projets, nature des parties, concomitance des contrats, conditions techniques d'exécution, etc.) pour déterminer s'il y a eu fractionnement abusif (cf. en particulier TA de Rennes, 20 mars 1991, req. n° 901818, préfet du département du Morbihan c/ville de Vannes ; TA de Fort-de-France, 3 décembre 1991, préfet de la région Martinique, MP 1992 n° 266, p. 15 ; CE, 14 janvier 1998, req. n° 155 40 9, conseil régional de la région Centre, DA mars 1998, n 83, p. 14 ; CE section, 26 juillet 1991, commune de Sainte-Marie-de-la-Réunion, RFDA 1991, concl. Legal, p. 966).

Requête :

Information et communication

Un maître mot : la transparence

Information des candidats non retenus.

Celle-ci doit s'effectuer dans le respect du secret industriel, commercial ou professionnel. Intervention de la commission d'accès aux documents administratifs (CADA). La décision d'une commission d'appel d'offre étant une décision individuelle faisant grief, la lettre de rejet d'une candidature ou d'une offre doit faire apparaître les délais et les voies de recours. A défaut, les délais de recours ne peuvent être opposés au requérant (CE, 8 août 1994, M. Mas).

Les documents administratifs non nominatifs sont communicables aux termes de l'article 2 de la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 relative à l'accès aux documents administratifs (JO du 18 juillet 1978).

En cas d'appel d'offres déclaré infructueux, l'ensemble des candidats doit être informé de la déclaration d'infructuosité du marché.

Publication de l'avis d'attribution.

L'avis d'attribution doit être publié dans la ou les publication (s) dans laquelle (lesquelles) a été inséré l'avis d'appel public à la concurrence.

Information interne.

Les articles 361-1 et 361-2 du CMP imposent désormais d'informer :

la commission d'appel d'offres du suivi des marchés soldés, dans les trois mois qui suivent la date de mandatement du solde de ce marché ;

le conseil d'administration sur l'ensemble des marchés soldés dans l'année ou en cours d'exécution, à l'occasion de la présentation du budget.

Jury

L'article 279-1 du CMP fixe la composition et les règles de fonctionnement des jurys de concours des marchés de prestations de services. Le jury doit être composé exclusivement de personnes indépendantes des participants au concours. Tous les membres du jury ont voix délibérative.

En ce qui concerne les concours de maîtrise d'oeuvre, le jury est composé conformément à l'article 279 et à l'article 314 ter du CMP. Il comporte obligatoirement un tiers de maîtres d'oeuvre compétents et des personnalités compétentes dans la matière qui fait l'objet de la consultation.

Marchés négociés

En l'état actuel du droit, il est possible de passer des marchés négociés qui consistent à pouvoir engager librement des discussions avec les candidats choisis par la personne publique. Cependant, cette procédure est rigoureusement encadrée par les textes :

1. L'article 104-II du CMP autorise la passation de marchés négociés sans mise en concurrence préalable " lorsque l'exécution ne peut être réalisée que par un entrepreneur ou un fournisseur déterminé " soit parce que ce dernier détient un droit exclusif, soit parce que sa désignation s'impose en raison de nécessités techniques, d'un savoir-faire particulier ou de l'importance des investissements préalables. La légalité de tels marchés est rarement admise par le juge (CE 21 mai 1986, société Schlumberger, RDP 1986, p. 1728).

Pour que le marché négocié sans mise en concurrence préalable soit applicable, il faut que l'entreprise retenue soit la seule sur le marché à être capable de fournir la prestation souhaitée par la personne publique (CE, 2e et 6e s.-sect. réunies, 26 octobre 1992, Sté groupe Vidéotron c/ commune de Vaux-le-Pénil ; CE, 2 novembre 1988, commissaire de la République des Hauts-de-Seine c/OPHLM de Malakoff et société NCR, Rec. p. 891).

Requête :

2. Le 3e alinéa de l'article 308 du code des marchés publics dispose par ailleurs que " des marchés négociés après mise en concurrence peuvent en outre être passés pour l'achat, par les établissements publics de santé, de certaines catégories de matériels et produits médicaux d'usage courant, limitativement énumérées par un arrêté conjoint du ministre chargé de l'économie et des finances, du ministre chargé de l'intérieur et du ministre chargé de la santé, dans les conditions prévues par ledit arrêté. Les offres présentées à ce titre sont examinées par la commission prévue à l'article 279, qui formule un avis. Cet avis est consigné dans un procès-verbal transmis au représentant de l'Etat ".

Un arrêté du 18 février 1985 fixait la liste des catégories de produits pouvant être achetés par marchés négociés par les hôpitaux publics. Il s'agissait " des produits suivants :

petits instruments médicaux et chirurgicaux ;

petits matériels médicaux et chirurgicaux consommables ;

matières premières, produits chimiques et matériels de conditionnement de pharmacie ;

produits chimiques de laboratoire ;

gaz et fluides médicaux ".

Cet arrêté, qui précisait que les marchés négociés pouvaient être passés " sans limitation de montant ", n'a plus aujourd'hui de base légale. En effet, il avait été pris sur la base des dispositions, d'une part, de l'article L. 706 du code de la santé publique, d'autre part, de l'article 312-8 du code des marchés publics. Or ces articles ont été abrogés respectivement par la loi n°91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière et par le décret n°92-1310 du 15 décembre 1992 portant simplification du code des marchés publics.

Par ailleurs, cette disposition contrevient aux directives européennes. En effet, le maintien d'un régime spécifique ignorant les seuils européens serait sanctionnable au regard du droit européen (par exemple, CJCE, 3 mai 1994, affaire C-328/92, Commission des communautés européennes contre royaume d'Espagne, marchés publics, n°2 83, août-septembre 1994, p. 38).

Le recours aux dispositions de l'article 308-3 est donc aujourd'hui juridiquement contestable.

Dans le cadre de la procédure de marché négocié avec mise en concurrence, la consultation des candidats susceptibles d'exécuter le marché doit être écrite (CE, 1er juin 1994, syndicat intercommunal de réalisation et de gestion du collège de Noyal-sur-Vilaine, req. n°10542 et 105611).

Les marchés négociés doivent donner lieu à une véritable négociation au cours de laquelle il convient de bien faire la part entre les résultats dus aux efforts commerciaux consentis par le titulaire et les résultats liés à la diminution des prestations.

#### Marques

Les appels d'offres et les cahiers des charges ne doivent aucun cas faire référence à des marques ou à des dénominations commerciales. Ainsi, pour les spécialités pharmaceutiques, l'emploi de la dénomination commune internationale (DCI) doit être respecté. Son utilisation, dès lors qu'elle n'est pas assortie de mentions restrictives portant sur une forme galénique particulière ou un dosage particulier qui n'est disponible que chez un fabricant, n'est pas susceptible d'orienter le choix du fournisseur.

#### Mise au point des offres

L'idée essentielle est de ne pas toucher à l'offre initiale car elle est l'expression même du jeu de la concurrence, la demande de précision ou de complément prévue aux articles 297 bis et 300 du CMP ne doit pas être confondue avec une mise au point de l'offre. La révision des prix ou la modification de l'acte d'engagement sont prohibées (CE, 26 octobre 1994, Sivom des communes de Carry-le-Rouet et Sausset-les-Pins, req. n°110959).

Requête :

Le marché signé ne peut être que celui qui a fait l'objet de la consultation, en dehors de la mise au point des conditions du marché prévue notamment aux articles 298 et 300 bis du CMP. Les mises au point peuvent porter sur le délai d'exécution (CE 10 janvier 1986, Société des travaux du Midi, Rec. p. 608) ou sur l'adjonction d'une variante (CE 27 juillet 1984, Soc. Biro, RFDA 1985, p. 23, note Moderne). En aucun cas, la mise au point ne peut conduire à une modification substantielle du marché.

Moins-disant et mieux-disant

" Le moins cher n'est pas forcément le meilleur marché ! "

De nombreuses circulaires ont rappelé à de multiples reprises que la meilleure offre est celle du mieux-disant (circulaire des ministres des finances et de l'intérieur du 25 septembre 1991 sur l'analyse des offres dans les marchés publics, Moniteur des travaux publics et du bâtiment, 4 octobre 1991, p. 330 ; circulaire du ministre de l'équipement n° 92-37 du 6 juillet 1992 sur les marchés publics de travaux, Moniteur des travaux publics et du bâtiment, 17 juillet 1992, p. 231 ; 20 janvier 1994, Moniteur des travaux publics et de l'équipement, 4 février 1994, p. 283).

L'administration " a obligation d'exercer sa liberté [de choix] et ne peut décider en fonction du seul critère du prix comme dans la procédure d'adjudication " (Droit des marchés publics, paragraphe III. 200.2, page 5).

En marché sur appel d'offres, l'administration choisit l'offre la plus intéressante, " en tenant compte du prix des prestations, de leur coût d'utilisation (coût de possession, coût complet), de leur valeur technique, du délai d'exécution " (article 297 du CMP).

La notion de mieux-disant est un qualificatif qui s'applique à l'offre qui répond à l'ensemble des critères rappelés ci-dessus, sans se référer exclusivement au critère du prix, et qui apporte la meilleure réponse sur le plan économique, au sens global du terme, aux besoins de la collectivité publique, d'où l'impérieuse nécessité d'une définition précise des besoins.

Le respect de cette règle permet d'éviter les ententes ou les offres anormalement basses ainsi que les dérives de coûts au cours de l'exécution du marché.

La notion de mieux-disant ne saurait être invoquée pour favoriser une entreprise connue de l'acheteur.

Le choix doit nécessairement s'opérer en application des critères annoncés.

Motivation des choix

Les choix des commissions d'appel d'offres doivent être motivés. Ceux qui le sont insuffisamment sont régulièrement sanctionnés par les juridictions administratives (par exemple, TA de Limoges, 28 avril 1994, préfet de la Corrèze c/syndicat intercommunal d'électrification rurale de Seilhac, société Miane et Vinatier, marchés publics n° 285, novembre 1994).

Les lettres de rejet doivent indiquer les modalités de recours.

Nouvelles offres

Le CMP dispose que " dans le cas où plusieurs offres jugées les plus intéressantes sont tenues pour équivalentes, tous éléments considérés, la commission, pour départager les candidats, peut demander à ceux-ci de présenter de nouvelles offres " (art. 297 bis et 300).

La commission d'appel d'offres ne peut demander de nouvelles offres que pour départager des candidatures équivalentes (CE, 8 avril 1998, préfet de l'Aube, req. n° 167372). En dehors de cette hypothèse, la commission ne saurait discuter avec les candidats que pour leur faire préciser ou compléter la teneur de leur offre (CE, 14 janvier 1998, préfet du Val-d'Oise c/office public départemental d'HLM du Val-d'Oise, n°165416).

Offres hors délais

Les offres hors délais ne sauraient être prises en considération. Seule la date effective d'arrivée doit

Requête :

être prise en compte.

Opération

La notion d'opération s'apprécie essentiellement selon deux critères :

l'unité fonctionnelle du projet ;

la programmation financière.

Une même opération peut faire l'objet d'un ou de plusieurs marchés. La notion d'opération a été précisée par la jurisprudence :

il n'y a pas opération lorsque deux marchés portent respectivement sur la démolition de deux immeubles, si la démolition doit être effectuée à des dates et selon des techniques différentes (CE, 13 février 1987, Bonhenry, req. n°47971, MTP, 20 mars 1987, p. 53) ;

des marchés qui avaient pour objet l'équipement en mobilier et fournitures diverses de dix lycées et avaient été conclus à la même date avec un seul fournisseur, doivent être regardés comme constituant une opération unique dont le montant excède le seuil de 700 000 F et ne pouvaient pas, par suite, être passés suivant la procédure des marchés négociés (CE, 14 janvier 1998, n° 155409, conseil régional de la région Centre, DA mars 1998, n°83, p. 14).

Ouverture des plis

Il ne saurait être toléré que des doubles ouvertures de plis soient pratiquées. Celles-ci qui sont le signe de renégociations des offres sont en effet de nature à rompre l'égalité de traitement entre les candidats.

Personnalités qualifiées

Le pouvoir adjudicateur doit pouvoir apporter la preuve de la compétence des personnes qualifiées.

Pièces constitutives du marché

Les marchés publics reposent sur des documents contractuels qui s'appliquent selon un ordre de priorité défini dans le marché. Il s'agit de :

l'acte d'engagement ;

le cahier des clauses administratives particulières (CCAP) et les documents annexes ; le cahier des clauses techniques particulières (CCTP) ; les dossiers techniques et les bons de garantie ; l'état des prix forfaitaires du bordereau de prix ; le cahier des clauses administratives générales (CCAG) ; le cahier des clauses techniques générales (CCTG).

Ces pièces deviennent contractuelles dès que les parties les considèrent comme incorporées au contrat, les pièces particulières l'emportant sur les pièces générales. Les pièces doivent comporter les mentions obligatoires suivantes (art. 255 du CMP) :

identité des parties ;

justification de la qualité de la personne signataire du marché ;

objet du marché ;

référence aux articles et alinéas du CMP en vertu desquels le marché est passé ;

prix ou modalités de sa détermination ;

indication des pièces constitutives par ordre d'importance ;

délai d'exécution ou date d'achèvement ;

conditions de réception ou de livraison ;

Requête :

conditions de règlement ;

modalités de résiliation ;

date de notification ;

désignation du comptable public assignataire.

Pré-information

Les établissements publics de santé, comme les autres personnes publiques mentionnées à l'article 378 du CMP (Etat, collectivités locales, etc.) doivent désormais adresser pour publication, à l'Office des publications officielles des Communautés européennes, un avis d'information sur les marchés qu'ils ont l'intention de passer dans les douze mois à venir. Cet avis est adressé :

pour les marchés de fournitures et de services, dès le début de l'exercice budgétaire ;

pour les travaux, " dans les meilleurs délais après la décision de réaliser un programme de travaux dont le montant est égal ou supérieur à un seuil fixé par arrêté " (art. 381 du CMP).

Procédures

En dehors de l'adjudication qui peut être ouverte ou restreinte (le seul critère d'attribution est le prix le plus bas) et des achats sur factures et des travaux sur mémoire, les différentes procédures pouvant être utilisées sont :

l'appel d'offres :

l'appel d'offres peut être ouvert (toute entreprise dont la candidature est recevable, peut déposer une offre) ;

l'appel d'offres peut être restreint (dans un premier temps, l'administration sélectionne des candidats et arrête la liste des entreprises admises à présenter une offre).

le marché négocié avec mise en concurrence (art. 104-I du CMP) ou sans mise en concurrence (art. 104-II du CMP). L'administration doit motiver son recours au marché négocié ; celui-ci n'est applicable, en règle générale, qu'aux achats d'un montant inférieur à 700 000 F TTC.

Publicité

La publicité garantit dès le lancement de la procédure de passation du marché, la transparence de cette dernière et l'égalité des candidats. Les avis doivent être publiés dans un journal d'annonces légales ou au BOAMP (la publication au BOAMP est obligatoire à partir de 900 000 F). Ils doivent en outre être publiés au JOCE dès lors que le montant du marché hors TVA est supérieur à 1 300 000 F pour les fournitures et les services et 32 700 000 F pour les travaux.

Le défaut de publication, l'insuffisance des mentions obligatoires, l'absence de respect des délais sont sanctionnés.

Seuils de passation des marchés publics

Les seuils doivent s'apprécier par opération (marchés passés par une même collectivité publique et ayant un même objet), au stade de l'évaluation des besoins. Pour s'assurer qu'il est toujours possible de recourir au marché négocié, il convient de faire la somme du montant des marchés constituant une seule et même opération (CE, 14 janvier 1998, conseil régional de la région Centre, n 155409 ; CE, 26 septembre 1994, préfet d'Eure-et-Loir). En ce qui concerne l'objet, il convient de prendre en considération les commandes qui se rattachent à une même activité professionnelle (CRC d'Aquitaine, 19 octobre 1995, sieur C., comptable de la commune du Barp, La revue du Trésor, mars-avril 1996, p. 189).

En ce qui concerne les marchés à bons de commande, l'appréciation des seuils de publicité et de procédure s'effectue en prenant en compte dans l'estimation le montant correspondant à la durée totale du marché envisagé y compris les périodes de reconduction. Si le marché comporte un

Requête :

minimum et un maximum, la détermination des obligations de publicité et de mise en concurrence se fait sur la base du maximum, périodes de reconduction comprises (circulaire du 24 janvier 2000 NOR : ECOM9900874C).

Pour l'appréciation des seuils de publicité et de procédure des marchés à tranches conditionnelles, le montant à prendre en compte correspond au montant global constitué par la tranche ferme et la ou les tranches conditionnelles (même circulaire).

En ce qui concerne les travaux sur mémoires et achats sur factures (art. 123 et 321 du CMP), " le seuil (...) est toujours apprécié dans le cadre d'une année civile " (ibidem). Il doit être apprécié par fournisseur et pour des prestations similaires.

" Pour tous les marchés comportant une clause de reconduction (tels que les marchés d'entretien, de nettoyage, de maintenance, de location, de gardiennage, de concession de licence...), ce seuil doit être apprécié en tenant compte du montant global estimé pour la durée maximale pouvant être couverte par le marché, que la reconduction soit tacite ou explicite " (Télégramme Marchés publics, août-septembre 1994).

Il suffit qu'un avenant ou une décision de poursuivre porte le montant du " compte auprès du fournisseur " de l'opération ou du marché clairement au-dessus de l'un des seuils (300 000 ou 700 000 F) pour que la procédure liée au seuil en cause se trouve violée et susceptible d'entraîner l'annulation du marché (CE sect. 26 juillet 1991, commune de Sainte-Marie, RFDA 1991, p. 972). Cependant, le juge ne sanctionne pas le franchissement du seuil, si celui-ci n'était pas " raisonnablement " prévisible (notamment, CE, 14 mars 1997, préfet des Pyrénées-Orientales c/département des Pyrénées-Orientales). C'est pourquoi il est de la plus haute importance que l'acheteur procède à une " estimation sincère et raisonnable " du total de ses achats.

La question des seuils de procédure est indépendante de l'allotissement. Ainsi, estimer à plus de 300 000 F les achats de denrées alimentaires nécessaires au cours d'une année impose de mettre les fournisseurs en concurrence, mais n'empêche pas de répartir la commande en plusieurs marchés au cours de l'année, ni de prévoir des lots par catégories de produits, notamment pour susciter une concurrence plus large.

Signature du marché

Le marché doit être signé par la personne responsable du marché.

Le directeur d'un établissement public de santé peut déléguer, sous sa responsabilité, sa signature à un ou plusieurs agents de l'établissement (art. L. 714-12 du CSP) : membres du corps de direction des hôpitaux, fonctionnaires appartenant à un corps ou occupant un emploi classé dans la catégorie A ou la catégorie B de la fonction publique, pharmaciens des hôpitaux, responsables de centres de responsabilité (art. D. 714-12-1 du CSP). Il ne peut y avoir de subdélégation (CE, 3 juin 1953, Consorts Brannalec, Rec. p. 256 ; CE, 2 octobre 1985, Bonnain, Rec. p. 465) et la délégation de signature ne saurait remettre en cause la séparation ordonnateur/comptable.

" L'accord des parties ne couvre pas l'incompétence de l'agent " (CE, 13 juillet 1961, Société d'entreprises générales).

La délégation de signature qui doit comporter le nom et la fonction de l'agent disposant de la délégation de signature, la nature des actes délégués et les éventuelles conditions ou réserves, doit impérativement être publiée pour être opposable aux tiers, en raison de sa nature d'acte réglementaire (CE, 29 juin 1990, de Marin, Rec. p. 183 ; TA de Lyon, 12 juin 1996). A défaut de publication, les décisions des délégataires sont illégales (CE, 28 juin 1961, Mme Laurivain, Rec. p. 438 ; CE, 1983, Sarra Gallet, n 38598 ; TA de Rennes, 29 mai 1996, Laboratoire Vetinject). Elles ne rentrent en vigueur qu'à leur date de publication (CE, 2 avril 1997, Syndicat national autonome des directeurs de conservatoires et écoles de musique, DA n° 193 ; CE, 20 janvier 1986, Martin-Charlot, DA 86 n° 137).

Requête :

#### Sous-traitants

La loi n° 75-1334 du 31 décembre 1975 relative à la sous-traitance impose le paiement direct des sous-traitants, toute renonciation au paiement direct étant réputée non écrite. Le paiement ne peut avoir lieu que si les préalables suivants sont remplis :

le maître d'ouvrage doit avoir accepté le sous-traitant ;

le maître d'ouvrage doit avoir agréé les conditions de paiement de chaque sous-traitant.

Si ces deux conditions sont réunies, le sous-traitant a droit au paiement direct de tous les travaux qu'il a exécutés en qualité de sous-traitant (CE, 25 novembre 1983, Entreprise générale de peinture Réguesse, Rec. tables, p. 782).

Le titulaire du marché reste responsable des prestations exécutées par le sous-traitant. La sous-traitance totale est irrégulière.

Le recours à la sous-traitance ne saurait permettre de faire exécuter, après coup, une partie du marché par une entreprise qui a été écartée lors de l'appel d'offres.

Le défaut de respect de cette réglementation peut entraîner la condamnation de la personne publique acheteuse en cas de sous-traitance occulte, sur la base de la faute quasi-délictuelle (CE, 7 novembre 1980, SA Schmid-Valenciennes, Lebon, p. 410 ; CE, 17 mars 1982, Sté Périgourdine d'étanchéité et de construction, Lebon, p. 123 ; Cour de cass., 5 juin 1996, Le Moniteur 19 juillet 1996 n° 4834). Il peut également conduire à la condamnation du maître d'ouvrage à payer au sous-traitant occulte une partie des sommes dont ce dernier a été privé en raison de la défaillance du titulaire du marché (CE, 17 mars 1982 précité ; CE, 9 mars 1984, J.-C. Havé ; CE, 20 avril 1984, société Rouillaux ; CE, 23 avril 1986, société Hélios-Paysage).

Aux termes de l'article 6 de la loi n° 75-1334 du 31 décembre 1975, le paiement direct ne joue que lorsque le montant du contrat de sous-traitance dépasse 4 000 F.

#### Transaction

La transaction est définie par l'article 2044 du code civil comme " un contrat par lequel les parties terminent une contestation née ou préviennent une contestation à naître ". Les conditions du recours à la transaction par les personnes publiques ont été précisées par une circulaire du Premier ministre du 6 février 1995 (JO du 15 février 1995, p. 2518).

Il semble que certains acheteurs publics aient eu l'intention de recourir à la transaction, en lieu et place d'un marché public ou d'un avenant notamment, lorsque, au cours d'un exercice, des dépenses d'un montant supérieur à 300 000 F ont été engagées pour la même prestation auprès d'un même fournisseur.

Une telle utilisation constitue un détournement des règles de publicité et de mise en concurrence prévues par le code des marchés publics. En effet, la transaction, qui doit faire l'objet d'une délibération du conseil d'administration de l'établissement public de santé en application de l'article L. 714-4, 16 du code de la santé publique, ne saurait valablement intervenir qu'en présence d'un litige certain et dans l'hypothèse où des concessions réciproques véritables peuvent être consenties de part et d'autre, et non pour éviter un différend purement hypothétique. En outre, en application de l'article 255 bis du code des marchés publics, " lorsque le montant des prestations exécutées atteint le montant fixé par le marché, la poursuite de l'exécution des prestations est subordonnée :

soit à la conclusion d'un avenant ;

soit, si le marché le prévoit, à une décision de poursuivre prise par la collectivité ou l'établissement contractant.

Enfin, " l'administration ne peut pas transiger en accordant une compensation financière pour permettre le maintien d'une décision illégale " (circulaire du 6 février 1995 précitée).



Requête :

En aucun cas donc, il ne peut être recouru, dans une telle hypothèse, à la transaction. C'est pourquoi, dans le cadre du contrôle de légalité, toute délibération portant transaction en lieu et place d'un marché public doit être déférée au tribunal administratif dans les deux mois suivant sa réception, en vue de son annulation.

Par contre, la transaction peut permettre de régler un litige provoqué par l'annulation juridictionnelle d'un marché, les conséquences d'un retrait administratif ou d'une décision unilatérale de mettre un terme à un contrat en cours d'exécution ou la présentation d'une réclamation par l'entreprise titulaire d'un marché exécuté.

UGAP

Selon les dispositions du décret n° 85-801 du 30 juillet 1985, " l'UGAP a pour objet d'acheter et de céder des produits et services destinés aux personnes publiques et aux organismes de statut privé assurant une mission de service public, d'apporter à ces personnes ou organismes l'assistance technique dont ils peuvent avoir besoin en matière d'équipement et d'approvisionnement et d'apporter son concours à des opérations d'exportation d'intérêt général ".

Les commandes passées à cet établissement public étaient dispensées de marchés au sens des articles 1er et 39 du code des marchés publics, l'UGAP étant elle-même soumise au CMP pour ses achats (article 17 du décret n°85-801 du 30 juillet 1985). Les rapports entre celle-ci et les collectivités publiques étaient définis par une convention prévoyant, entre autres, la nature et les modalités des services attendus ou des opérations confiées, les obligations de chacune des parties, et les modalités du contrôle technique et financier exercé par ces collectivités publiques. Le prix de l'UGAP s'imposait à l'acheteur public et toute renégociation ultérieure entre l'acheteur et le fournisseur retenu par l'UGAP constituait un détournement de procédure sanctionnable par le juge en cas de contentieux.

Cependant, la Cour de justice de la Communauté européenne a précisé, dans un arrêt récent que, s'agissant de la directive 93/36/CEE " fournitures ", celle-ci " est applicable lorsqu'un pouvoir adjudicateur [...] envisage de conclure par écrit, avec une entité distincte de lui au plan formel et autonome par rapport à lui au plan décisionnel, un contrat à titre onéreux ayant pour objet la fourniture de produits, que cette entité soit elle-même un pouvoir adjudicateur ou non " (CJCE, 18 novembre 1999, Teckal Srl, aff. C-107/98). Cet arrêt est de nature à remettre en cause l'intervention de l'UGAP auprès des établissements publics de santé pour les commandes excédant le seuil de 1 300 000 F.

Urgence

Le recours aux procédures d'urgence est strictement encadré par les articles 296 (appel d'offres ouvert), 298 bis et 299 bis (appels d'offres restreints) et 104 (marchés négociés) du CMP.

L'urgence peut prendre deux formes :

l'urgence " simple " peut permettre la réduction des délais de procédure (les délais de publicité peuvent être écourtés) ;

l'article 104, I, 4° permet le recours au marché négocié si une urgence impérieuse résultant d'événements extérieurs imprévisibles rend impossible le respect des délais normaux de procédure, y compris les délais réduits pour cause d'urgence simple (dispense de toute obligation de publicité).

Il ne peut s'agir que d'une urgence impérieuse, résultant d'événements imprévisibles qui ne sont pas du fait de la personne qui se propose de conclure le contrat, lorsque cette urgence n'est pas compatible avec les délais exigés dans les procédures ouvertes, restreintes ou négociées après publicité préalable (CE, 1er octobre 1997, préfet de Haute-Corse c/commune de Saint-Florent, n° 151578 ; CE, 4 avril 1997, département de l'Ille-et-Vilaine). L'urgence doit être motivée dans le rapport de présentation du marché transmis au contrôle de légalité (art. 203 et 312 ter du CMP).

Variantes

Au-dessous des seuils communautaires, les offres avec variantes ne peuvent être retenues que si la

Requête :

possibilité de présenter des variantes a été prévue dans le règlement de consultation.

En revanche, au-dessus des seuils communautaires, l'article 389 du code des marchés publics dispose que " une offre comportant une variante [...] est prise en considération sauf disposition expresse contraire dans l'appel d'offres ".

#### DE QUELQUES FORMULES INSUFFISAMMENT USITÉES

##### OU MAL UTILISÉES

Appel public à la concurrence

(valable 12 mois)

L'article 296 étend aux établissements publics locaux les dispositions de l'article 38 du CMP.

Un appel public à la concurrence peut être lancé pour un ensemble de prestations de même nature dont la réalisation est prévue sur une période maximale de douze mois à compter de l'envoi de l'avis à la publication.

Ce dispositif, qui est applicable dans le cadre des procédures restreintes et négociées (pour les marchés négociés, la procédure n'est possible que lorsque l'estimation globale du programme est inférieure à 700 000 F. TTC), permet de constituer un vivier de candidats auxquels il pourra être fait appel pendant un an, et procure de ce fait un gain de temps appréciable lors de la passation de chaque marché. La procédure permet également de réduire les frais d'insertion, du fait de la publication d'un seul avis.

Marchés pluriannuels

Le CMP ne fixe pas de durée pour l'exécution des marchés publics (notamment, art. 104 et 308). Il a par ailleurs explicitement prévu la possibilité de passer des marchés pluriannuels. Il s'agit des articles :

308 qui a étendu aux établissements publics locaux l'essentiel des dispositions de l'article 104 ;

273 qui autorise la passation de marchés fractionnés sous la forme de marchés à bons de commande ou de marchés à tranches conditionnelles, lorsque " pour des raisons économiques, techniques ou financières, le rythme ou l'étendue des besoins à satisfaire définis dans les conditions prévues à l'article 75 du présent code (des marchés publics) ne peuvent être entièrement arrêtés dans le marché ". La personne responsable du marché peut passer un marché fractionné sous la forme d'un marché à bons de commande ou d'un marché à tranches conditionnelles. Les marchés à bons de commande sont passés pour une durée qui ne peut excéder trois ans. Cette durée maximale est ramenée à deux ans pour les marchés ne comportant pas de minimum ni de maximum. Elle peut atteindre cinq ans lorsque le marché est passé en application du 1° ou du 2° du II de l'article 104. Le marché doit préciser la durée d'exécution des bons de commande.

Des marchés pluriannuels peuvent être passés par les établissements publics de santé notamment en ce qui concerne les produits alimentaires non périssables, les produits d'entretien, le linge, le petit matériel médico-technique, certains médicaments, etc.

Ces procédures permettent d'alléger le travail administratif et notamment la gestion des appels d'offres.

Ces dispositions du code des marchés publics ne préjugent pas de la conformité du marché avec les règles budgétaires (notamment, loi du 10 août 1922 relative à l'organisation du contrôle des dépenses engagées).

Marchés fractionnés

(décret n°99-331 du 29 avril 1999, circulaire du 24 janvier 2000)

Le mécanisme des marchés fractionnés constitue une souplesse d'organisation et permet à une

Requête :

personne publique de pallier certaines difficultés de programmation. Il peut en effet être recouru aux marchés fractionnés lorsque la nature des besoins à satisfaire est connue et peut faire l'objet d'un cahier des charges mais que les quantités susceptibles d'être commandées restent incertaines. La détermination des besoins doit néanmoins être réalisée dans les conditions prévues par les articles 75 et 272 du CMP.

Le décret n° 99-331 du 29 avril 1999 (JO du 2 mai 1999) a restreint l'utilisation de cette formule en prévoyant notamment l'obligation de faire intervenir la commission d'appel d'offres lors de l'émission de chaque bon de commande.

Les articles 76 et 273 du CMP prévoient deux catégories de marchés fractionnés : les marchés à bons de commande et les marchés à tranches conditionnelles.

#### A. Marchés à bons de commandes

Les marchés sont à bons de commande lorsque l'incertitude porte sur l'évaluation quantitative et le rythme du besoin global à satisfaire. Cette catégorie de marchés est réservée à des achats échelonnés, en particulier des biens consommables.

En matière de travaux, les marchés à bons de commande ne sont admissibles que pour les travaux d'entretien qui sont répétitifs et de faible montant unitaire.

Les marchés à bons de commande comprennent deux grandes catégories :

les marchés comportant un minimum et un maximum en valeur ou en quantité ;

les marchés sans montant ou sans quantité.

Le 3 des articles 76 et 273 du CMP prévoit en outre un dispositif spécifique aux achats de prestations soumises à de brusques variations de prix, à une obsolescence technologique rapide ou à une urgence impérieuse d'exécution.

L'article 76 bis, dérogeant aux principes généraux relatifs à la conclusion et à l'exécution des marchés à bons de commande, fixe par ailleurs les conditions dans lesquelles peuvent être conclus et exécutés les marchés relatifs aux achats liés à une activité de recherche scientifique ou technologique.

L'appréciation des seuils de publicité et de procédure s'effectue en prenant en compte dans l'estimation le montant correspondant à la durée totale du marché envisagé y compris les périodes de reconduction. Si le marché comporte un minimum et un maximum, la détermination des obligations de publicité et de mise en concurrence se fait sur la base du maximum, périodes de reconduction comprises.

#### B. Marchés à tranches conditionnelles

Les marchés sont à tranches conditionnelles lorsque l'ensemble des éléments quantitatifs est connu mais qu'il existe une incertitude sur la possibilité de réaliser l'intégralité du programme présenté. Chaque tranche doit représenter un ensemble cohérent. Il est nécessaire que l'ensemble des prestations de chaque tranche soit prévu dès le lancement de la consultation. Cette catégorie est plus particulièrement adaptée aux opérations d'infrastructures, d'immobilier et aux marchés industriels.

Pour l'appréciation des seuils de publicité et de procédure, le montant à prendre en compte correspond au montant global constitué par la tranche ferme et la ou les tranches conditionnelles.

#### Groupements de commandes

(Livre IV du CMP - Instruction du 8 décembre 1980)

Le recours aux groupements de commandes est encore insuffisamment utilisé. Or l'effet de taille des commandes peut permettre, dans de nombreux cas, une réduction des prix et donc des coûts pour la collectivité. Par contre, l'effet de taille peut également conduire à écarter certains fournisseurs et donc

Requête :

à limiter la concurrence, voire favoriser des ententes entre fournisseurs, ce qui peut contrebalancer cet avantage théorique.

En application des articles 362 à 377 du code des marchés publics (résultant des décrets n° 66-888 du 28 novembre 1966, n° 71-50 du 18 janvier 1971, n° 77-209 du 24 février 1977, n° 78-494 du 31 mars 1978, n° 79-991 du 23 novembre 1979 et n° 94-96 du 28 janvier 1994) les établissements publics de santé peuvent participer à la commission départementale de coordination des commandes publiques.

Le principe d'un groupement de commandes est décidé par la commission chargée, sous la présidence du préfet, dans le département, de la coordination des commandes publiques.

Ce groupement de commandes peut être décidé pour une ou plusieurs commandes déterminées.

L'établissement qui adhère à un tel groupement de commandes, s'engage à contracter dans les conditions fixées par le candidat retenu par le coordonnateur et pour la quantité figurant au tableau des besoins.

Par ailleurs, il convient de promouvoir, malgré les incertitudes juridiques qui persistent pour certaines d'entre elles, diverses procédures peu utilisées comme les marchés de définition et les appels d'offres sur performance (qui ne doivent pas être confondus).

Les marchés de définition

Prévus à l'article 314 du CMP, les marchés de définition " ont pour objet d'explorer les possibilités et les conditions d'établissement d'un marché ultérieur ; ces marchés doivent permettre de préciser les buts et performances à atteindre, les techniques de base à utiliser, les moyens en personnel et en matériel à mettre en oeuvre. ils doivent également permettre d'estimer le niveau du prix des prestations, les modalités de sa détermination et de prévoir les différentes phases de l'exécution des prestations ".

Il est précisé que " les prestations faisant suite à plusieurs marchés de définition ayant le même objet et effectuées simultanément peuvent être attribuées, sans nouvelle mise en compétition, à l'auteur de la solution retenue ".

L'appel d'offres sur performances

L'appel d'offres sur performance est prévu aux articles 99 et 303 du CMP. L'acheteur public consulte les entreprises sur la base d'un programme fonctionnel, ces dernières étant libres de proposer les solutions et les moyens techniques qui doivent permettre d'atteindre les résultats escomptés par la personne publique. " L'appel d'offres sur performances peut porter à la fois sur l'établissement d'un projet et son exécution, ou sur l'exécution d'un projet préalablement établi en tout ou partie ".

Il peut y être recouru " pour des motifs d'ordre technique ou financier lorsque la personne publique contractante définit les prestations dans un programme fonctionnel détaillé sous la forme d'exigences de résultats vérifiables à atteindre ou de besoins à satisfaire. Les moyens de parvenir à ces résultats ou de répondre à ces besoins sont proposés par chaque candidat dans son offre. Cet appel d'offres est toujours restreint ". Le recours à ce type de procédure doit être motivé. Les contrats de conception-réalisation confiés par un maître d'ouvrage public à une personne ou à un groupement de droit privé relevant de la loi MOP sont exclus du champ d'application de l'appel d'offres sur performances.

La commission doit comprendre " un tiers au moins de personnalités désignées par le représentant légal de la collectivité, en raison de leur compétence dans la matière qui fait l'objet de l'appel d'offres ". Ces personnalités ont voix consultative. Leur choix revêt un caractère primordial car elles disposent d'une influence prépondérante lors des auditions des candidats. La commission entend chaque concurrent, peut leur demander de préciser, compléter ou modifier leur offre. La commission choisit le concurrent retenu par une décision motivée annexée au procès-verbal (article 303).

Dans le cadre des appels d'offres sur performances, les entreprises doivent, dans de strictes

Requête :

conditions d'égalité des candidats, pouvoir modifier leur offre après avoir été entendues par la commission d'appel d'offres (TA de Paris, aff. n° 9411679/6/RA, 27 septembre 1994, société Bachmann).

L'appel d'offres sur performance favorise l'innovation et permet d'obtenir, lorsqu'il est bien préparé, d'excellents résultats contractuels. Cependant, la rédaction du programme fonctionnel des besoins, les phases de préparation de l'appel d'offres (règlement de la consultation), de jugement des offres et de mise au point du marché et de formalisation du contrat, la détermination des clauses de contrôle des performances et du régime de garanties sont le plus souvent plus longues et plus complexes que dans les procédures classiques. L'appel d'offres sur performance impose également un travail important aux entreprises candidates. En outre, il est indispensable de veiller au strict respect du secret commercial et des procédés industriels afin de respecter l'égalité des concurrents : les procédés et les prix proposés par les concurrents ne peuvent être divulgués lors des discussions.

L'appel d'offres sur performance ne saurait être utilisé comme une solution de facilité (ce qui traduirait une méconnaissance des difficultés intrinsèques de la formule) faute de quoi il conduirait à des résultats inadaptés aux besoins et imposerait le recours ultérieur à un appel d'offres classique après définition précise des besoins de l'acheteur.

Le choix de la procédure doit résulter, autant de considérations administratives, que de choix politiques et/ou techniques : recherche de la meilleure adéquation aux besoins de la fourniture, du bien ou du service achetés.

## DÉONTOLOGIE ET INCOMPATIBILITÉS DIVERSES

(RAPPEL)

### A. Membres du conseil d'administration

" Nul ne peut être membre d'un conseil d'administration :

(...)

5° S'il est fournisseur de biens ou de services, lié à l'établissement par contrat ;

(...) Au cas où il est fait application des incompatibilités prévues ci-dessus au président du conseil général ou au maire, la présidence est dévolue à un représentant élu, désigné en son sein, respectivement par le conseil général ou le conseil municipal (...) " (art. L. 714-3 du CSP).

" Les membres des conseils d'administration qui tombent sous le coup des incompatibilités ou incapacités prévues à l'article L. 714-3 sont déclarés démissionnaires d'office par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation " (art. R. 714-2-9 du CSP).

### B. Fonctionnaires et agents publics

Loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 modifiée portant droits et obligations des fonctionnaires :

" Les fonctionnaires ne peuvent prendre, par eux-mêmes ou par personnes interposées, dans une entreprise soumise au contrôle de l'administration à laquelle ils appartiennent ou en relation avec cette dernière, des intérêts de nature à compromettre leur indépendance " (art. 25, deuxième alinéa).

Les fonctionnaires sont tenus au secret professionnel dans le cadre des règles instituées dans le code pénal.

Les fonctionnaires doivent faire preuve de discrétion professionnelle pour tous les faits, informations ou documents dont ils ont connaissance dans l'exercice de leurs fonctions " (...) (art. 26).

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée relative à la fonction publique hospitalière :

Il est interdit aux agents de la fonction publique hospitalière " quelle que soit leur position, d'avoir par eux-mêmes ou par personne interposée, dans des établissements ou organismes en relation avec le service public hospitalier, des intérêts de nature à compromettre leur indépendance ".

Requête :

C. Médecins et assimilés

Décret n°95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale :

" Le médecin doit, en toutes circonstances, respecter les principes de moralité, de probité et de dévouement indispensables à l'exercice de la médecine " (art. 3).

" Le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit " (art. 5).

" Sont interdits au médecin :

(...)

en dehors des conditions fixées par l'article L. 365-1 du code de la santé publique, la sollicitation ou l'acceptation d'un avantage en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, pour une prescription ou un acte médical quelconque " (art. 24).

" Un médecin ne peut exercer une autre activité que si un tel cumul est compatible avec l'indépendance et la dignité professionnelle et n'est pas susceptible de lui permettre de tirer profit de ses prescriptions ou de ses conseils médicaux " (art. 26).

Les professionnels, dans le choix qu'ils font d'un médicament, d'un matériel ou d'une prestation remboursés par les régimes obligatoires d'assurance maladie, ne doivent être guidés que par des considérations d'ordre exclusivement médical. Ce principe éthique figure dans les différents codes de déontologie (déontologie médicale, déontologie des chirurgiens-dentistes, déontologie des sages-femmes).

" Est interdit le fait, pour les membres des professions médicales visées au titre Ier du livre IV du présent code, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie " (art. L. 365-1, 1er alinéa, du CSP).

" Peu importe que ces avantages soient directs ou indirects, c'est-à-dire bénéficient au professionnel lui-même ou soient accordés à ses proches ou à des groupements dont il ferait partie. La constitution d'une association ne saurait être un moyen d'échapper aux dispositions de l'article L. 365-1 : il est interdit de percevoir par l'intermédiaire d'une association des avantages qu'il serait interdit de percevoir directement " (circulaire du 9 juillet 1993 relative à l'application de l'article L. 365-1 du code de la santé publique (BO 93/31).

Par ailleurs, les praticiens doivent, ainsi que cela avait été rappelé par la circulaire du 9 juillet 1986 relative aux conditions d'achat des stimulateurs cardiaques (JO du 28 août 1988, p. 10481), soumettre " tous les contrats ou engagements de toute nature " les liant à des industriels pour avis au conseil départemental de l'ordre dont ils relèvent (paragraphe 2 de l'article L. 365-1 du code de la santé publique). L'établissement hospitalier doit connaître ces liens et avoir connaissance de ces contrats, ne fût-ce que pour vérifier le respect par les praticiens de leur statut qui prévoit de manière limitative les possibilités de rémunération en sus de leur traitement hospitalier (art. 24 du décret n° 84-135 du 24 février 1984 modifié) :

" Est interdit le fait, pour les membres des professions médicales visées au titre Ier du livre IV du présent code, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale.

Toutefois, l'alinéa précédent ne s'applique pas aux avantages prévus par conventions passées entre les membres de ces professions médicales et des entreprises, dès lors que ces conventions ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, qu'elles sont, avant leur mise en application, soumises pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent et notifiées, lorsque les activités de recherche ou d'évaluation sont effectuées, même partiellement, dans

Requête :

un établissement de santé au responsable de l'établissement, et que les rémunérations ne sont pas calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produits prescrits, commercialisés ou assurés (...) ".

Décret n°84-131 du 24 février 1984 modifié portant statut des praticiens hospitaliers :

" Il leur est interdit, quelle que soit leur position, d'avoir par eux-mêmes ou par personne interposée, dans les établissements ou organismes en relation avec le service public hospitalier, des intérêts de nature à compromettre leur indépendance " (art. 29, deuxième alinéa).

Décret n°95-284 du 14 mars 1995 portant code de déontologie des pharmaciens :

" Le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit " (art. R. 5015-3 du CSP).

" Le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession, notamment à l'occasion de la conclusion de contrats, conventions ou avenants à objet professionnel " (art. R. 5015-18 du CSP).

" Les pharmaciens doivent s'abstenir d'organiser ou de participer à des manifestations touchant à la pharmacie ou à la biologie médicale qui ne répondraient pas à des objectifs scientifiques, techniques ou d'enseignement et qui leur procureraient des avantages matériels, à moins que ceux-ci ne soient négligeables " (art. R. 5015-28 du CSP).

Décret n°91-779 du 8 août 1991 modifié portant code de déontologie des sages-femmes :

" La sage-femme ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit " (art. 7).

" Toute entente en vue de léser une tierce personne est interdite entre sages-femmes et médecins, pharmaciens, auxiliaires médicaux ou toutes autres personnes, même étrangères à la médecine (...) " (art. 21).

#### D. Personnels paramédicaux

Décret n°93-221 du 16 février 1993 relatif aux règles professionnelles des infirmiers et infirmières :

" L'infirmier ou l'infirmière ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit (...) " (art. 9).

" L'infirmier ou l'infirmière ne doit pas user de sa situation professionnelle pour tenter d'obtenir pour lui-même ou pour autrui un avantage ou un profit injustifié ou pour commettre un acte contraire à la probité. (...) Il est également interdit à un infirmier ou une infirmière d'accepter une commission pour un acte infirmier quelconque ou pour l'utilisation de matériels ou de technologies nouvelles " (art. 17).

" Il est interdit à un infirmier ou une infirmière de se livrer ou de participer à des fins lucratives à toute distribution de médicaments ou d'appareils ou de produits ayant un rapport avec son activité professionnelle " (art. 18).

" Est interdite à l'infirmier ou à l'infirmière toute forme de compérage, notamment avec des personnes exerçant une profession médicale ou paramédicale, des pharmaciens ou des directeurs de laboratoires d'analyses de biologie médicale, des établissements de fabrication et de ventes de remèdes, d'appareils, de matériels ou de produits nécessaires à l'exercice de sa profession ainsi qu'avec tout établissement de soins, médico-social ou social " (art. 21).

#### E. Composition et fonctionnement de la commission d'appel d'offres

La commission d'appel d'offres doit systématiquement écarter :

soit les personnes intéressées directement ou indirectement à la passation du marché, quelle que soit

Requête :

la catégorie à laquelle appartient le membre de la commission : représentant de l'organe délibérant ou de l'exécutif de l'établissement, représentant de l'Etat, personnalités tierces, représentants des services techniques de l'établissement, qu'ils aient voix délibérative ou consultative, qu'ils soient titulaires ou suppléants (CE, 6 juin 1997, M. Marcilly, req. n° 147524) ;

soit les candidatures qui, en cas d'attribution du marché à l'entrepreneur en cause, auraient pour effet d'exposer tant ce dernier que l'un des membres de la commission à des sanctions pénales (TA de Dijon, 26 mars 1991, Piété, Lebon, Tab. p. 1041).

A défaut, la décision de la commission d'appel d'offres serait illégale (CE, 8 juin 1994, M. Mas, req. n° 141026 ; CE, 10 octobre 1994, préfet de la Seine-Maritime, req. n° 1119599) et les membres intéressés seraient susceptibles d'engager leur responsabilité pénale pour prise illégale d'intérêts ou octroi d'avantage injustifié.

## CONTRÔLES ET RISQUES

Les marchés des établissements publics de santé peuvent faire l'objet de multiples contrôles. A l'occasion de ces contrôles, les marchés litigieux peuvent être annulés par le juge administratif ou conduire à la mise en cause des acheteurs publics, ce qui peut se traduire par des sanctions disciplinaires, administratives et, le cas échéant, pénales. Il est rappelé que sanction disciplinaire, sanction administrative et sanction pénale peuvent se cumuler (CE, 19 février 1943, Grandgirard, Lebon, p. 143 ; CE, 3 janvier 1945, James, Lebon, p. 3). Il convient, par ailleurs, de ne pas sous-estimer la portée de l'article 40 du code de procédure pénale qui fait obligation à tous fonctionnaires et agents publics de dénoncer les crimes et délits dont ils ont connaissance, et de transmettre au procureur de la République tous éléments, actes et documents s'y rapportant. Cet article peut trouver à s'appliquer aussi bien dans le cadre du fonctionnement de la commission d'appel d'offres, à laquelle participent des représentants de l'Etat (DDCCRF, DDASS, DDE, TPG, etc., ou leur représentant) que dans le cadre des divers contrôles ultérieurs auxquels sont soumis les marchés des établissements publics de santé.

### I. - LE CONTRÔLE ADMINISTRATIF

#### I A. Le contrôle de légalité

L'article L. 714-10 du code de la santé publique dispose que " les marchés des établissements publics de santé sont exécutoires dès leur réception par le représentant de l'Etat ".

A l'occasion du contrôle qui lui incombe, le préfet peut déférer le marché au tribunal administratif, dans les deux mois suivant la réception du marché litigieux. Il informe sans délai le président du conseil d'administration et lui communique toutes précisions sur les illégalités invoquées. Il peut assortir son recours d'une demande de sursis à exécution. Il est fait droit à cette demande si l'un des moyens invoqués paraît sérieux et de nature à justifier l'annulation de l'acte attaqué. En cas de difficulté juridique, le préfet peut saisir pour avis le tribunal administratif en vertu des dispositions de l'article R. 242 du code des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel.

Depuis l'article 47, III, de la loi n°92-125 du 6 février 1992 relative à l'administration territoriale de la République, le préfet peut également saisir la chambre régionale des comptes des conventions relatives aux marchés ou à des délégations de service public. La chambre régionale des comptes examine la convention et formule ses observations dans le délai d'un mois à compter de sa saisine.

Rien n'interdit que l'action du préfet au titre du contrôle de légalité soit suivie par la saisine du juge pénal (voir ci-après).

Le contrôle de légalité exercé sur les marchés des établissements publics de santé, comme sur les délibérations du conseil d'administration et les autres actes, est un acte par nature administratif, distinct de l'appréciation pouvant être portée ultérieurement sur une situation donnée par les juridictions administratives ou pénales.

#### I B. Les contrôles effectués par le comptable



Requête :

En vertu des dispositions de l'article 60 de la loi n°63-156 du 23 février 1963 et des articles 12 et 13 du décret n°62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique, le comptable doit s'assurer du caractère exécutoire de la dépense. A cet effet, il doit vérifier les éléments suivants avant d'exécuter le mandat qui lui a été transmis :

la qualité de l'ordonnateur ou de son délégué ;

la disponibilité des crédits ;

l'exacte imputation de la dépense ;

la validité de la dépense ;

l'exactitude de la liquidation ;

l'exactitude du caractère libératoire de la créance.

La justification du service fait s'appuie sur la production des pièces justificatives qui attestent de la livraison des fournitures, de la réalisation des prestations ou de l'exécution des travaux.

Le Conseil d'Etat a rappelé que si un trésorier-payeur général doit exercer son contrôle sur la production des justifications, il n'a pas le pouvoir de se faire juge de la légalité des décisions administratives (CE, 10 février 1997, Ibo, n° 17230 7, DA 4/1997, n° 131 ; CE, 8 septembre 1997, ministre de l'économie et des finances/centre hospitalier de Besançon).

Cependant, lorsqu'un comptable constate qu'il doit exécuter un acte manifestement illégal, il doit le signaler au trésorier-payeur général afin qu'il soit en mesure d'en informer le préfet (circulaires n° 90 CD 2646 du 18 juin 1990, n°CD 4211 du 12 septembre 1990 et n°CD 2121 du 13 mai 1992).

A défaut de transmission du marché et des pièces nécessaires à l'exercice du contrôle de légalité au représentant de l'Etat, le marché n'acquiert pas de caractère exécutoire et un acte d'exécution qui précéderait cette transmission serait illégal (CE, 20 janvier 1989, ville de Millau, RMP 1989, n°241, p. 12). En effet, en application de l'article 250 du CMP, " les marchés doivent être notifiés avant tout commencement d'exécution ". Par ailleurs, en cas d'exécution fautive, le comptable public serait dans l'impossibilité de régler le fournisseur en l'absence de pièces justificatives du mandat, sauf à engager sa responsabilité et risquer d'être mis en débet à l'occasion d'un contrôle de la chambre régionale des comptes. Dans l'hypothèse où l'ordonnateur réquisitionnerait le comptable pour obtenir le paiement de dépenses irrégulièrement engagées, il substituerait sa responsabilité à celle du comptable dans le paiement irrégulier de ces dépenses.

I C. Rôle spécifique des représentants de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF et DDCCRF)

" La DGCCRF agit en vue de prévenir, d'empêcher ou de faire sanctionner les pratiques altérant le jeu de la concurrence.

Chargée d'assurer une concurrence loyale dans l'accès aux marchés publics, elle exerce deux séries de responsabilités :

d'une part, elle met en oeuvre les compétences fondées sur l'ordonnance du 1er décembre 1986, qui l'autorisent à détecter et à poursuivre les pratiques anticoncurrentielles des soumissionnaires, tâche facilitée par sa présence de droit aux commissions d'appel d'offres ;

d'autre part, elle participe à une mission de service public, le contrôle de légalité, où elle vérifie la régularité des procédures, et exerce une action préventive de conseil et d'information générale des acheteurs publics (DGCCRF, rapport d'activité 1997, Revue de la concurrence et de la consommation, supplément au n°103).

La DDCCRF dont la mission première est de faire respecter le droit de la concurrence, apporte son appui au contrôle de légalité des marchés publics et des délégations de service public.

Lorsque les agents des DDCCRF décèlent, lors de leur présence dans les commissions de marchés

Requête :

et de délégations de service public, des irrégularités dans la procédure utilisée, ils font des observations au procès-verbal de la réunion, lequel doit être transmis au contrôle de légalité avec les autres pièces du marché.

## II. - LE CONTRÔLE DE GESTION

### II A. Par les chambres régionales des comptes

En vertu des articles L. 211-8 et L. 232-1 à L. 242-3 du code des juridictions financières (art. 111 à 120 du décret n° 95-945 du 23 août 1995), les chambres régionales des comptes effectuent, concomitamment ou non au contrôle juridictionnel, un contrôle à l'égard de l'ordonnateur, dont l'objet est de vérifier que les dépenses ont été effectuées dans le respect des lois et règlements et de s'assurer de la qualité de la gestion (contrôle du bon emploi des deniers publics). A l'occasion de ces contrôles, la chambre informe le procureur de la République des faits de nature à motiver l'ouverture d'une action pénale.

### II B. Par les inspections générales ministérielles

L'IGAS, comme l'inspection générale des finances, peuvent être amenées, dans le cadre des missions qui lui incombent, à examiner les conditions dans lesquelles sont passés les marchés des établissements publics de santé. Elles peuvent émettre un avis aussi bien sur la régularité des procédures que sur le bien-fondé de la dépense. A l'occasion de ces contrôles, l'IGAS et l'IGF informent le procureur de la République des faits de nature à motiver l'ouverture d'une action pénale.

## III. - LE CONTRÔLE JURIDICTIONNEL

### III A. Les juridictions administratives

#### 1. Les tribunaux administratifs et les cours administratives d'appel

##### a) Cas général

La juridiction administrative est saisie par le préfet ou par une personne ayant intérêt à agir, d'un marché litigieux. Le juge administratif peut annuler des marchés contractés en méconnaissance des règles de publicité ou de mise en concurrence auxquelles est soumise la passation des marchés publics et des conventions de délégation de service public (TA de Caen, 9 septembre 1992, Lebon p. 619 ; TA de Saint-Denis-de-la-Réunion, 16 décembre 1992, Lebon p. 1164). Il est à noter une augmentation importante des recours de la part de candidats évincés, recours qui portent autant sur la forme que sur le fond.

Depuis la loi du 4 février 1995, le déféré préfectoral a un caractère suspensif, dès lors que le préfet demande le sursis à exécution.

Lorsqu'il est annulé, le contrat n'a pu faire naître aucune obligation à la charge des parties (CE, 27 novembre 1942, Bongrand et Dupin, Rec. p. 335). L'annulation du contrat entraîne l'obligation pour les parties de restituer ce qu'elles ont reçu en vertu du contrat (CE, sect., 13 juillet 1961, Société d'entreprise générale de travaux publics ; CE, 26 février 1964, Entreprise Louis Segrette, Rec. p. 494).

Par contre, il y a ouverture d'un droit à indemnité en cas de :

responsabilité quasidélictuelle de l'administration (CE, 9 juillet 1937, commune d'Arzon, Rec. p. 681 ; CE, 26 juillet 1944, Ali Tur, Rec. p. 217) ;

responsabilité quasicontractuelle en vertu de la théorie de l'enrichissement sans cause (CE, 2 décembre 1938, Laily, Rec. p. 905 ; CE, 19 avril 1974, Société d'entreprise Louis Segrette, Rec. p. 1052) ;

violation flagrante d'une règle du code des marchés publics ; dans ce cas, la responsabilité peut être partagée entre l'acheteur public et le fournisseur (CE, 15 mai 1963, commune de Monnein, req. n° 54942 ; CE, 19 janvier 1981, commune de Sixt, req. n° 4288). Le cocontractant qui a ignoré l'illégalité est rarement excusable et la jurisprudence applique en la matière les règles classiques du droit de la

Requête :

responsabilité de la puissance publique en vertu desquelles la faute de la victime, si elle est établie, est une cause exonératoire, totale ou partielle en fonction de sa gravité (CE, 13 juillet 1968, Stoskopf, Rec. p. 460 ; CE, Sect., 11 février 1972, OPHL du Calvados, AJDA 1972, p. 245, conclusions Guillaume).

" Les personnes morales de droit public ne peuvent jamais être condamnées à payer une somme qu'elles ne doivent pas " (CE, Sect., 19 mars 1971, Mergui, Rec. p. 235, concl. M. Rougevin-Baville ; AJDA 1971, p. 274, ch. D. Labetoulle et P. Cabanes ; RDP 1972, p. 234, note M. Waline). Par contre, elles peuvent être amenées à indemniser les entreprises sur le fondement de l'enrichissement sans cause.

En outre, l'annulation de certains marchés, notamment dans le cadre de la réalisation de travaux, peut entraîner des arrêts de chantiers qui coûtent extrêmement cher à la collectivité publique.

Enfin, l'annulation du contrat rend impossible la réception des travaux dans le cadre du marché ainsi que toute garantie contractuelle ou légale attachée à la réalisation du marché (CE, 29 janvier 1982, Raymond Martin, Rec. p. 44).

#### b) Le référé pré-contractuel

L'article L. 22 du code des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel (loi n°93-1 22 du 29 janvier 1993, art. 50) (3) a institué une procédure permettant de juger au fond les manquements aux obligations de publicité et de mise en concurrence, avant même la conclusion du contrat. Celui-ci dispose que " le président du tribunal administratif, ou son délégué, peut être saisi, en cas de manquement aux obligations de publicité et de mise en concurrence auxquelles est soumise la passation des marchés publics et des délégations de service public ".

Le deuxième alinéa de cet article indique que " les personnes habilitées à agir sont celles qui ont intérêt à conclure le contrat et qui sont susceptibles d'être lésées par ce manquement, ainsi que le représentant de l'Etat dans le département dans le cas où le contrat est conclu par une collectivité territoriale ou un établissement public local ".

Le juge " peut ordonner à l'auteur du manquement de se conformer à ses obligations et suspendre la passation du contrat ou l'exécution de toute décision qui s'y rapporte. Il peut également annuler ces décisions et supprimer les clauses ou prescriptions destinées à figurer dans le contrat et qui méconnaissent lesdites obligations ".

Les pouvoirs conférés au juge en vertu de l'article 22 prennent fin une fois le contrat conclu (CE, Sect. 3 novembre 1995, district de l'agglomération nancéienne, req. n°152650).

#### 2. Les chambres régionales des comptes

Le contrôle juridictionnel des chambres régionales des comptes s'exerce à l'égard des comptes du comptable de l'établissement (art. L. 231-1 à L. 231-13 du code des juridictions financières). A l'occasion de l'examen des comptes, les chambres régionales des comptes vérifient également les pièces justificatives. Si les justifications apportées ne sont pas jugées suffisantes, le comptable pourra être mis en débet.

#### 3. La Cour de discipline budgétaire et financière (CDBF)

(articles L. 311-1 à L. 316-1 du code des juridictions financières)

La méconnaissance du code des marchés publics peut être également sanctionnée par la Cour de discipline budgétaire et financière :

" La méconnaissance de la réglementation des marchés tant lors de la signature du contrat (...) qu'à l'occasion de son exécution constitue des infractions aux règles d'exécution des dépenses de l'hôpital au sens de l'article 5 de la loi du 25 septembre 1948 modifiée ;

Toutefois il n'est pas établi que des prestations aient été indûment payées et que le CHS ait cherché à procurer à autrui un avantage injustifié au sens de l'article 6 de la même loi ". (CDBF, 11 et 12

Requête :

décembre 1991, Marchés publics n°269, p. 20).

En effet, celle-ci a à connaître des infractions à la réglementation financière et à la morale administrative. Celle-ci réprime également l'avantage injustifié accordé par un ordonnateur à une entreprise à l'occasion de la passation d'un marché (loi n° 48-1484 du 25 septembre 1948 tendant à sanctionner les fautes de gestion commises à l'égard de l'Etat et de diverses collectivités publiques et portant création d'une Cour de discipline budgétaire et financière).

La CDBF rappelle régulièrement par sa jurisprudence que :

le directeur d'un établissement public de santé est responsable de l'engagement, de la liquidation et du mandatement des dépenses de l'hôpital ; qu'il est la personne responsable des marchés (PRM) au sens notamment des articles 44, 95, 95 bis, 95 ter, 108 bis, 108 ter, 180 (...), 248 du CMP ; qu'en conséquence, il est responsable de la régularité des procédures ;

le directeur des services économiques dispose d'une compétence et d'une responsabilité propres en matière d'engagement des commandes.

Dans la période récente, plusieurs gestionnaires hospitaliers ont été condamnés par la CDBF (4) :

CDBF, 24 novembre 1986, centre hospitalier Sainte-Anne, marchés d'ingénierie ;

CDBF, 5 juin 1989, CH d'Orange (Vaucluse) : achat après consultation sommaire en matière d'acquisition de matériel de radiologie (1989) ; la CDBF a considéré que les manquements ont facilité des détournements au préjudice de l'hôpital et procuré un avantage injustifié à autrui ;

CDBF, 22 mai 1990, CHS de Saint-Venant (Pas-de-Calais) : absence d'appel d'offres en matière de travaux ;

CDBF, 12 décembre 1991, CHS du Rouvray (Seine-Maritime) : absence d'appel d'offres en matière de blanchissage du linge (1991).

La CDBF peut condamner les agents fautifs au paiement d'amendes qui peuvent atteindre deux fois le montant annuel de leur traitement, sans préjudice des autres sanctions civiles, pénales ou disciplinaires :

" Tout fonctionnaire ou agent civil ou militaire de l'Etat, des collectivités territoriales, de leurs établissements publics ainsi que des groupements des collectivités locales, tout représentant, administrateur ou agent des autres organismes soumis au contrôle de la Cour des comptes ou des chambres régionales des comptes qui, dans l'exercice de ses fonctions ou attributions, aura, en méconnaissance de ses obligations, procuré à autrui un avantage injustifié, pécuniaire ou en nature entraînant un préjudice pour le Trésor, la collectivité ou l'organisme intéressé, ou aura tenté de procurer un tel avantage sera passible d'une amende dont le minimum ne pourra être inférieur à 2 000 F et dont le maximum pourra atteindre le double du montant du traitement ou salaire annuel qui lui était alloué à la date de l'infraction " (article L. 313-6).

" Les poursuites devant la Cour ne font pas obstacle à l'exercice de l'action pénale et de l'action disciplinaire.

Si l'instruction permet ou a permis de relever à la charge d'une personne mentionnée à l'article L. 312-1 des faits qui paraissent de nature à justifier une sanction disciplinaire, le président de la Cour signale ces faits à l'autorité ayant pouvoir disciplinaire sur l'intéressé. Cette autorité doit, dans le délai de six mois, faire connaître au président de la Cour par une communication motivée les mesures qu'elle a prises.

Si l'instruction fait apparaître des faits susceptibles de constituer des délits ou des crimes, le procureur général transmet le dossier au procureur de la République dans les conditions prévues à l'article 40 du code de procédure pénale et avise de cette transmission le ministre concerné.

Si la Cour estime, en statuant sur les poursuites, qu'une sanction disciplinaire peut être encourue, elle communique le dossier à l'autorité compétente. Cette autorité doit, dans le délai de six mois, faire

Requête :

connaître à la Cour, par une communication motivée, les mesures qu'elle a prises (art. L. 314-18).

4. La mission interministérielle d'enquête (décret n° 91-1232 du 6 décembre 1991 relatif à la mission interministérielle d'enquête : articles 38-1 à 38-8 du code des marchés publics ; circulaire Premier ministre du 29 juillet 1992 - JO du 30 juillet 1992, p. 10224)

L'article 1er de la loi n° 91-3 du 3 janvier 1991 relative à la concurrence et à la régularité des procédures de marchés a créé une mission interministérielle d'enquête " chargée de procéder à des enquêtes sur les conditions de régularité et d'impartialité dans lesquelles sont préparés, passés et exécutés les marchés de l'Etat, des collectivités territoriales, des établissements publics ". Son contrôle dépasse le simple contrôle de la légalité et du respect des procédures pour s'étendre au comportement des acteurs, afin d'en vérifier, en particulier, l'impartialité.

En fonction des constatations effectuées, elle peut saisir le Parquet et informer le Conseil de la concurrence. L'article 6 de cette loi dispose, en effet, que " le président du Conseil de la concurrence est informé sans délai des investigations de cette dernière lorsque celles-ci font apparaître des faits susceptibles de relever des articles 7 et 8 de l'ordonnance n° 86-1243 du 1er décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence ".

La mission ne peut prononcer aucune sanction à l'encontre des agents considérés responsables d'atteintes aux dispositions du code des marchés publics. Cependant, elle communique son rapport aux représentants légaux des personnes publiques concernées ainsi qu'au préfet et, le cas échéant, à l'autorité qui a demandé l'enquête, et " il appartient à l'autorité responsable de donner la suite qu'elle estime opportune, sous réserve de l'existence de faits délictueux qui devront être signalés au parquet " (circulaire du 29 juillet 1992).

### III B. Les juridictions pénales

Il ne sera pas évoqué ici les conséquences pénales des incriminations de faux en écritures publiques et usage de faux ni d'enrichissement personnel.

Les tribunaux de grande instance, notamment depuis l'introduction dans le droit positif du délit de favoritisme par la loi n° 91-3 du 3 janvier 1991 (voir 3 ci-après), ont de plus en plus à connaître des marchés passés par les personnes publiques (par exemple : TGI d'Avranches, 16 mai 1995 ; TGI de Quimper, 25 juillet 1995, TGI de Strasbourg, 16 janvier 1996, TGI de Charleville-Mézières, 14 février 1996, etc.). Selon le bilan établi en 1998 par le ministère de la justice, la majorité des affaires a été instruite à partir d'investigations effectuées par la mission interministérielle d'enquête sur les marchés publics ou par les chambres régionales des comptes.

Les principales violations de la règle de droit concernant l'égalité devant la commande publique, qui ont été relevées par le juge pénal depuis cette date, sont les suivantes (circulaire CRIM-98.4/G3 du 2 juillet 1998) :

modification a posteriori d'un des postes du marché par la commission d'appel d'offres et remise à une société du devis estimatif des travaux ;

recours injustifié à l'appel d'offres restreint ;

découpage artificiel et frauduleux des marchés pour ne pas dépasser les seuils de mise en concurrence ;

recours au marché négocié sans mise en concurrence ;

composition irrégulière de la commission d'appel d'offres ;

non-respect de l'intangibilité des offres ;

atteinte au principe d'irrévocabilité des prix ;

décision de la commission d'appel d'offres sur la base d'un document établi après l'ouverture des plis et modifiant la première offre ;

Requête :

non-respect de la procédure prévue pour le rejet des offres anormalement basses ;

absence de recensement des personnes physiques et morales capables de réaliser une mission dans le cadre d'un marché négocié de maîtrise d'oeuvre.

Les principales incriminations qui peuvent être retenues sont les suivantes :

Le code pénal réprimait déjà diverses infractions que pouvaient commettre des agents publics dans l'exercice de leurs fonctions : concussion, corruption, trafic d'influence, prise illégale d'intérêt, soustraction ou détournement de biens publics. Il sanctionne désormais l'octroi d'avantages injustifiés.

a) Corruption et trafic d'influence

" Est puni de dix ans d'emprisonnement et de 1 000 000 F d'amende le fait, par une personne dépositaire de l'autorité publique, chargée d'une mission de service public (...), de solliciter ou d'agréer, sans droit, directement ou indirectement, des offres, des promesses, des dons, des présents ou des avantages quelconques :

(...)

2° Soit pour abuser de son influence réelle ou supposée en vue de faire obtenir d'une autorité ou d'une administration publique des distinctions, des emplois, des marchés ou toute autre décision favorable " (article 432-11).

b) Prise illégale d'intérêts

" Le fait, par une personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public ou par une personne investie d'un mandat électif public, de prendre, de recevoir ou conserver, directement ou indirectement, un intérêt quelconque dans une entreprise ou dans une opération dont elle a, au moment de l'acte, tout ou partie, la charge d'assurer la surveillance, l'administration, la liquidation ou le paiement, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 500 000 F d'amende (...) " (article 432-12).

c) Avantage injustifié

L'article L. 432-14 du code pénal qui reprend les dispositions de l'article 7 de la loi n°91-3 du 3 janvier 1991 relative à la transparence et à la régularité des procédures de marchés (loi n° 95-127 du 8 février 1995 et circulaire du 14 mai 1993) punit " de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende le fait par une personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public ou investie d'un mandat électif public ou exerçant les fonctions de représentant, administrateur ou agent de l'Etat, des collectivités territoriales, des établissements publics, des sociétés d'économie mixte d'intérêt national chargées d'une mission de service public et des sociétés d'économie mixte locales ou par toute personne agissant pour le compte de l'une de celles susmentionnées de procurer ou de tenter de procurer à autrui un avantage injustifié par un acte contraire aux dispositions législatives ou réglementaires ayant pour objet de garantir la liberté d'accès et l'égalité des candidats dans les marchés publics et les délégations de service public ".

Le délit peut consister en une simple complaisance, même non vénale, ainsi qu'en tous actes de nature à favoriser un candidat à un marché public.

d) Discriminations

Les discriminations qui consistent à " entraver l'exercice normal d'une activité économique quelconque " et qui ont été commises, dans l'exercice de ses fonctions ou de sa mission, par une personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public, à l'encontre de particuliers sont punies " de trois ans d'emprisonnement et de 300 000 F d'amende " (article 432-7).

Peuvent être prononcées, à titre complémentaires, les peines suivantes :

1° L'interdiction des droits civils, civiques et de famille, suivant les modalités prévues par l'article 131-26 ;

Requête :

2° L'interdiction, suivant les modalités prévues par l'article 131-27, d'exercer une fonction publique ou d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise ;

3° La confiscation, suivant les modalités prévues par l'article 131-21, des sommes ou objets irrégulièrement reçus par l'auteur de l'infraction, à l'exception des objets susceptibles de restitution ;

4° Dans le cas prévu par l'article 432-7, l'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 (article 432-17 du nouveau code pénal).

La responsabilité pénale d'un agent public peut être engagée même à raison d'une faute de sa part qui n'est pas détachable du service. La distinction faute personnelle/faute de service est autonome par rapport aux qualifications pénales éventuelles (TC 14 janvier 1935, Thépaz, Lebon, p. 224). Si l'article 50 de la loi n°96-1093 du 16 décembre 1996 relative à l'emploi dans la fonction publique et à diverses mesures d'ordre statutaire précise que " la collectivité publique est tenue d'accorder sa protection au fonctionnaire ", cette disposition ne s'applique pas dans le cas où les poursuites pénales sont engagées à raison d'une faute qui a le caractère de faute personnelle.

La responsabilité pénale des personnes morales

" Les personnes morales, à l'exclusion de l'Etat, sont responsables pénalement, selon les distinctions des articles 121-4 à 121-7 et dans les cas prévus par la loi ou le règlement, des infractions commises, pour leur compte, par leurs organes ou représentants. Toutefois, les collectivités territoriales et leurs groupements ne sont responsables pénalement que des infractions commises dans l'exercice d'activités susceptibles de faire l'objet de conventions de délégation de service public " (article 121-2 du nouveau code pénal).

Par application du principe de spécialité, le texte définissant l'infraction doit prévoir la possibilité d'engager la responsabilité pénale des personnes morales ainsi que les sanctions qui leur sont applicables. La loi n° 92-1336 du 16 décembre 1992, dite " loi d'adaptation " (JO du 23 décembre 1992) vise, notamment, les infractions à l'ordonnance n°86-1243 du 1er décembre 1986 relative à la concurrence et à la liberté des prix.

#### IV. - LE CONSEIL DE LA CONCURRENCE

Le Conseil de la concurrence (articles 2 à 6 et 11 à 27 de l'ordonnance n°86-1243 modifiée, relative à la liberté des prix et de la concurrence) sanctionne notamment les manquements aux dispositions des articles 7 et 8 de l'ordonnance qui prohibent les pratiques anticoncurrentielles et les abus de position dominante. Il ne présente pas le caractère d'une institution juridictionnelle (Cons. Const. 23 janvier 1987, D. 1988. 117, note Luchaire). Ces décisions sont des décisions administratives non juridictionnelles. Il peut être saisi aussi bien par le ministre chargé de l'économie ou son délégataire que par les entreprises, les organisations professionnelles et syndicales, les chambres professionnelles, etc. ; il peut également se saisir d'office. Le Conseil national de la concurrence a sanctionné des ententes entre fournisseurs d'établissements publics de santé (transports sanitaires, notamment). Dans le secteur de la santé, le droit de la concurrence peut également appréhender des ententes " verticales " entre prescripteurs et fabricants d'appareils ou de consommables médicaux. Si la responsabilité de l'acheteur public est démontrée, la personne publique peut être sanctionnée pécuniairement en application de l'article 13 de ladite ordonnance qui dispose que le Conseil de la concurrence " peut infliger une sanction pécuniaire applicable soit immédiatement, soit en cas d'inexécution des injonctions. Les sanctions pécuniaires sont proportionnées à la gravité des faits reprochés, à l'importance du dommage causé à l'économie et à la situation de l'entreprise ou de l'organisme sanctionné. Elles sont déterminées individuellement pour chaque entreprise ou organisme sanctionné et de façon motivée. Le montant maximum de la sanction est, pour une entreprise, de 5 % du montant du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France au cours du dernier exercice clos ", la sanction individuelle ne pouvant toutefois excéder 500 000 F.

L'un des premiers acheteurs publics à avoir été condamné par le Conseil de la concurrence pour s'être prêté " aux exigences formulées par les entreprises " et avoir ainsi " participé à une entente

Requête :

anticoncurrentielle et (...) contrevenu aux dispositions de l'article 7 de l'ordonnance du 1er décembre 1986 ", est un établissement public de santé (Décision n° 95-D-44 du 13 juin 1995, CH de St-Gaudens, à propos d'une entente entre entreprises de transports sanitaires ; Concurrence, consommation et répression des fraudes, bulletin n° 82, septembre 1995).

#### ÉLÉMENTS BIBLIOGRAPHIQUES

Au-delà du code des marchés publics, de la revue *Marchés publics* et du *Télégramme des marchés publics* édités par le Ministère de l'économie et des finances, des publications en la matière du Ministère de l'équipement, des transports et du logement, on peut consulter les documents qui suivent. La citation des ouvrages ou des articles dans la présente bibliographie a pour seul objet de fournir des éléments de connaissance et de réflexion aux personnes intéressées ; elle ne saurait être considérée comme un aval de l'administration aux analyses développées.

Sur le droit français des marchés publics :

Actualité des marchés publics, *AJDA spécial*, 20 juillet-20 août 1994.

Code des marchés publics, Direction des Journaux officiels.

Guide et code des marchés publics, Ed. WEKA.

Projet de loi n° 3462 portant réforme du code des marchés publics présenté par M. J. Arthuis et Y. Galland (document Assemblée nationale du 25 mars 1997).

ADPE, Réglementation et pratique des marchés publics, Dalloz.

P. Andrieu, *Les marchés des hôpitaux et des collectivités locales*, Berger-Levrault 1993.

M. Berbari, *Tout savoir sur une réglementation très évolutive*, MTPB, 24 mars 1995, p. 32.

M. Berbari, *La fascination du marché négocié*, MTPB 26 août 1994, p. 22.

M. Berbari, *Les commissions d'appel d'offres*, *Le Moniteur*.

M. Berbari, *Vade-mecum des marchés publics*, *Le Moniteur*.

M. Berbari, *CCAG des marchés publics et autres documents contractuels types*, *Le Moniteur*.

D. Bouchon et P. Cossalter, *marchés de maîtrise d'oeuvre dans la construction publique*, *Le Moniteur*.

Ch. Bréchon-Moulènes (sous la direction de), *droit des marchés publics*, *Le Moniteur*.

L. Bourgois, *Enquête sur les marchés publics hospitaliers dans la perspective de 1992*, *revue marchés publics*, 241/89, p. 16.

Commission centrale des marchés, *le dictionnaire de la commande publique*.

CERTU, *pratique des contrats d'ingénierie*, *Le Moniteur*.

D. Chabanol et J.-P. Jouguelet, *Marchés publics de travaux*, *Le Moniteur*.

J. Clément et D. Richer, *Les marchés publics de travaux des collectivités territoriales*, Ed. Economica, 1993.

P. Cossalter, *Le cas des marchés inférieurs à 700 000 F*, MTPB 4 novembre 1994, p. 78.

P. Cossalter, *Appels d'offres ouverts ou restreints : les critères d'un choix*, *la Gazette des communes* n°1333/43, 13 novembre 1995, p. 89.

P. Devolvé, *Les marchés des entreprises publiques*, RDP, 1971, p. 1287.

G. Domergue, *Les marchés publics de prestations intellectuelles*, LGDJ, 1992, p. 77.

J.-C. Douence et Ph. Terneyre, *Marchés publics et délégations de service public : nouvelles modifications législatives*, RFDA, septembre-octobre 1995, p. 971.



Requête :

- E. Fatôme, Les avenants, AJDA, 20 octobre 1998, p. 760.
- B. Gosselin, Actualité des travaux de la commission centrale des marchés, AJDA, 20 juillet/ 20 août 1994, p. 34.
- M. Guibal, Codification et simplification du droit des marchés publics, AJDA, 20 juillet/ 20 août 1994, p. 6.
- M. Guibal, Mémento des marchés publics, Le Moniteur.
- Y. Gaudemet, Le précontentieux : le règlement non juridictionnel des conflits dans Les marchés publics, AJDA, 20 juillet/ 20 août 1994, p. 84.
- M. Guibal et N. Charrel, Code des marchés publics, Berger-Levrault.
- J. Kahn, La notion juridique de marché public, marchés publics, octobre 1968, p. 37.
- J.-Y. Laffont, Les marchés publics hospitaliers, Dossier CFP, octobre 1994.
- A. Laguerre, Concurrence et marchés publics, Berger-Levrault.
- A. de Laubadère, F. Moderne et P. Devolve, Traité des contrats administratifs.
- D. Legouge, La meilleure offre dans les marchés publics, Editions d'organisation, 1996.
- X. Libert, Les modifications du marché en cours d'exécution : avenants, décisions de poursuivre, régularisations, AJDA, 20 juillet/ 20 août 1994, p. 65.
- F. Lichère, La définition contemporaine du marché public, RDP 1997, p. 1753.
- Ph. Limouzin-Lamothe, Les avenants : observations complémentaires, AJDA, 20 octobre 1998, p. 767.
- J.-C. Marquis, Les services techniques de l'Etat prestataires de service et maîtres d'oeuvre publics, thèse Lille, 1988.
- MIQCP, organiser une consultation de maîtrise d'oeuvre, Le Moniteur.
- F. Moderne, Variations sur le mythe de l'autonomie communale : l'Etat prestataire de service des communes, AJDA, 1976, p. 478.
- F. Moderne, Les conventions de prestations de services entre l'Etat et les collectivités locales, éditions EFE, 1996.
- F. Moderne, Théorie générale des contrats des collectivités locales, collectivités locales, III, 3040-40.
- F. Moderne, La sous-traitance des marchés publics, Dalloz, 1995.
- R. Mogenet, Les marchés de l'Etat et des collectivités locales, ed. du Moniteur, 1991.
- M. Mougeot, Les marchés hospitaliers, Economica 1986.
- A. Nasset, Les marchés fractionnés : mode d'emploi, Jurisanté n° 10 juin 1995, p. 4.
- F. Olivier, Offres anormalement basses dans les marchés, DA, juin 1998, p. 4-7.
- J.-M. Peyrical, Les marchés négociés dans un carcan, MTPB 4 mars 1994, p. 38.
- J.-M. Peyrical, La commission d'appel d'offres : un pouvoir décisionnel prépondérant, MTP, 2 décembre 1994, p. 50.
- L. Richer, L'article 1er du code des marchés publics doit-il être révisé ?, AJDA n° spécial, 1994, p. 13.
- L. Richer, Droit des contrats administratifs, LGDJ, 1995.
- M. Rocfort, L'appel d'offres sur performances à l'épreuve des faits, revue marchés publics, 1995.
- E. Roll, la soumission d'un contrat au code des marchés publics ne lui confère pas automatiquement

Requête :

la qualification de contrat administratif, la Gazette des communes, 23 août 1999, p. 43.

R. Rouquette, Les marchés semi-publics, AJDA, 20 juillet/ 20 août 1994, p. 18.

B. Sablier, Les relations entre acteurs : le cas de la sous-traitance, AJDA, 20 juillet/ 20 août 1994, p. 60.

B. Sablier, J.-E. Caro et S. Abbatucci, La sous-traitance dans la construction, Le Moniteur.

Ph. Terneyre, les montages contractuels complexes, AJDA, 20 juillet/ 20 août 1994, p. 43.

CH de Saintes et de Dax : un marché public discuté, collectivités-hôtellerie et restauration, 1995, n° 101, p. 18.

Possibilité pour une administration de poser sa candidature à un marché public, TMP n° 144 mars 1990.

Sur le droit communautaire des marchés publics :

C. Bréchon, Le droit communautaire des marchés de travaux, RDI, 1990, p. 27.

C. Bréchon, Marchés publics, Juris-Classeur Europe, fasc. 2400 et 2410.

C. Bréchon-Moulènes, La nouvelle directive communautaire sur la passation des marchés publics de travaux, RFDA 1989, p. 834.

P. Devolvé, Les marchés publics européens, RFDA avril-mai 1988, p. 762.

M.-A. Flamme et P. Flamme, Enfin l'Europe des marchés publics, AJDA 1989, p. 651.

J.-P. Gohon, Les marchés publics européens, Que sais-je ?

M.-B. Gosselin, Les marchés publics dans l'espace européen, Revue hospitalière de France, avril 1992, p. 418.

C. Hen et G. Guillermin, Les marchés publics de fournitures et l'adaptation de la directive du 21 décembre 1976, RMC, 332/89, p. 637.

P. Lascoux-Lefort, Les implications du droit communautaire dans les marchés publics, JuriSanté actualités n°10 juin 1995, p. 14.

B. de Lavergne, La transposition en France des directives " marchés publics ", Marchés publics 281/94, p. 52.

F. Llorens, La réglementation communautaire des marchés publics et le droit des concessions, RMC 332/89, p. 603.

F. Llorens et P. Soler-Couteaux, Marchés publics, in Répertoire Dalloz, droit communautaire.

A. Makarouni, L'hôpital public français et le droit communautaire, Economica, 1997.

Ch. Maugüé, L'actualité communautaire des marchés publics, AJDA, 20 juillet/ 20 août 1994, p. 38.

F. Raynaud et P. Fombeur, Chronique générale de jurisprudence administrative française, note sous CE Sect. 20 mai 1998, Communauté de communes du Piémont de Barr, service des eaux et de l'assainissement du Bas-Rhin, req. n°188239, AJDA, 20 juillet-20 août 1998, p. 553.

Sur la libre concurrence :

C. Babusiaux, Pour un espace européen de la concurrence, Dalloz 1998, n°26, 9 juillet 1998, p. 249.

M. Bazex, La soumission des personnes publiques au droit de la concurrence, AJDA, 1989, p. 417.

M. Bazex, Le conseil de la concurrence et les marchés publics, AJDA 1994, n°spécial, p. 107.

M. Bazex, Règles de la concurrence applicables au secteur public, Juris-Classeur Commercial, Fasc.

Requête :

n° 120.

D. Berlin, Les actes de la puissance publique et le droit de la concurrence, AJDA, 1995, p. 259.

J.B. Blaise, Note sous l'arrêt Cancava, Rev. aff. eur. n° 4/1993, p. 88.

C. Boutard-Labarde et G. Canivet, Droit français de la concurrence, LGDJ, 1994, p. 17.

J. -Y. Cherot, La soumission d'actes de droit public au droit de la concurrence n'est pas contraire à la Constitution, chronique, Recueil Dalloz-Sirey, 24/91, p. 163.

S. Destours, L'application du droit interne de la concurrence aux personnes publiques par les juridictions administratives : fin d'une énigme ?, Cahier droit entr. 1998, n 2, p. 1.

C. Esper, Le transfert à l'industrie des innovations technologiques hospitalières, L'hôpital à Paris n° 106, 1988, p. 10.

Y. Gaudemet, L'ordonnance du 1er décembre 1986 sur la concurrence fait partie de la légalité administrative, note sous CE Sect., 3 novembre 1997, Sté Million et Marais, Sté Yonne funéraire, Sté Intermarbres, RDP 1998, p. 256.

O. Guézou, Note sous CE Sect., 3 novembre 1997, Sté Million et Marais, AJDA 1998, p. 247.

L. Idot, Concurrence entre secteurs public et privé, RIDE 1994, p. 455.

A. Laguerre, Concurrence dans les marchés publics, Berger-Levrault, 1989.

D. Loschak, Les problèmes juridiques posés par la concurrence des services publics et des entreprises privées, AJDA 1971, p. 261.

A. Makarouni, L'hôpital public français et le droit communautaire, Economica, 1997.

D. Pouyaud, Concurrence, transparence et libre administration, à propos de la décision du Conseil constitutionnel n° 92-316 du 20 janvier 1993, Rev. fr. Droit adm. 9 (5) septembre-octobre 1993, p. 902.

J.-M. Raynaud et R. Cristini, Droit public de la concurrence, Economica.

L. Richer, L'application du droit de la concurrence aux marchés publics, CJEG, 1989, p. 295.

L. Richer, L'interprétation de l'article 53 de l'ordonnance du 1er décembre 1986, CJEG, 1991, p. 175.

R. Romi, Droit de la concurrence, activité publique et para-publique : état des lieux, Petites affiches 21 décembre 1998.

V. Selinsky, Ententes illicites, Faits justificatifs des pratiques anticoncurrentielles, Juris-Classeur Commercial, Fasc. n° 320.

C. Teitgen-Colly, La légalité de l'intérêt financier dans l'action administrative, Economica, 1981.

Décision Conseil constitutionnel n° 92-316 DC du 20 janvier 1993 à propos de la loi du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques.

Sur la fonction achat-approvisionnement.

Direction des affaires juridiques du ministère de l'Economie et des finances, Guide de l'acheteur public en matière de qualité, Direction des Journaux officiels, n° 357090000.

N. Dubois, Ch. Philibert, J.-P. Renaud (dir. J. Razer), La maîtrise des achats à l'hôpital, Doin.

L. Laurent, Le guide de l'acheteur industriel, Dunod, 2e édition, 1995.

D. Legouge, Le guide de la qualité dans les achats publics, Editions d'organisation, 1998.

E. Picot, L'évaluation des services logistiques. Comment évaluer la fonction achats à la pharmacie centrale de l'AP-HP, Revue hospitalière de France 6/93, p. 650.

Requête :

A. Pluchon, Pour une politique d'achats groupés des hôpitaux, Mémoire ENSP 1988.

Cl. Storper, Acheteur à l'hôpital : un métier d'actualité, Gestions hospitalières, octobre 1998, p. 608.

AFNOR, Norme NF X 50-128, décembre 1990.

Sur les contrôles et les risques.

C. Babusiaux, La nature des sanctions infligées par le Conseil de la concurrence, LPA 17 janvier 1991, n°8, p. 64.

J.Y. Bertucci et A. Doyelle, L'activité des chambres régionales des comptes - Le contrôle sur les établissements publics de santé, AJDA, 20 mai 1997, p. 444.

J.Y. Bertucci et A. Doyelle, L'activité des chambres régionales des comptes - L'examen des conventions relatives aux marchés ou à des délégations de service public, AJDA 20 mars 1995, p. 200.

L. Bourgois, Enquête sur les marchés publics hospitaliers dans la perspective de 1992, Revue Marchés publics, n°241, 1989, p. 16.

L. Boucher, Partenariat et nouvelles formes de contrat : Les marchés hospitaliers n'échappent pas au bouillonnement des idées, Le Moniteur, 19 octobre 1990, p. 76.

L. Cadiet, Les marchés publics devant le juge civil, RFDA 1993, p. 184.

J. Calvo, Les incompatibilités opposables aux membres des conseils d'administration des établissements publics de santé, Les petites affiches, 7 juin 1995.

D. Chabanol, Code des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel, Le Moniteur, 5e éd. 1998.

Ph. Comte, Le délit d'ingérence, GP 24-25 janvier 1992.

Ph. Couzinet, Les nouveaux pouvoirs du juge en matière de passation des marchés publics, Marchés publics, novembre 1992, p. 45.

H.-M. Crucis, Droit des contrôles financiers des collectivités territoriales, AJDA-Le Moniteur, 1998.

T. Dalmaso, La responsabilité pénale des collectivités territoriales, Les petites affiches n° 138, 17 novembre 1993, p. 10.

C. Descheemaeker, La responsabilité personnelle des ordonnateurs, RFFP 1993, n°43, p. 49.

R. de Castelneau et F. Rault, Le fonctionnaire et le juge pénal, Ed. du Papyrus, 1997.

Ch. Debouy, Le droit français de la responsabilité administrative : métamorphose ou permanence, CJEG, 1997, p. 327.

M. Dobkine et B. Marchal, Le délit d'octroi d'avantage injustifié dans les marchés publics et les délégations de service public, La revue française de décentralisation n°1, septembre 1995.

J. Fabre, Les grands arrêts de la jurisprudence financière, Sirey.

G. Fénech et P. Petit, La moralisation des marchés publics, PUF, " Que sais-je ? ", 1998.

J.-P. Gohon, Le délit de favoritisme, AJDA spécial 20 juillet/20 août 1994, p. 109.

M. Guibal, Favoritisme, concurrence et contrats publics, La semaine juridique, cahier du droit de l'entreprise, n°27, 4 juillet 1991.

V. Haïm, Le contrôle de légalité des marchés publics, JCP 1998, I, n°132.

Mme Harichaux, Promotion des médicaments et avantages versés aux prescripteurs, JCP, ed. E, 1993.I.252.

Requête :

J. Hermann, Le juge pénal, juge ordinaire de l'administration ?, D. 1998, Chron. p. 195.

Ph. Jean, La responsabilité du directeur d'hôpital, Gestions hospitalières n° 371, décembre 1997, p. 841.

A. Laguerre, Concurrence, favoritisme et sanction pénale dans les marchés publics, Revue Marchés publics, n°271, janvier-février 1993, p. 26.

A. Laguerre, A propos du contrôle administratif des marchés des hôpitaux, Marchés publics n°216.

A. Laguerre, Le contrôle de légalité des marchés publics des établissements publics de santé, Marchés publics n°263, janvier-février 1992, p. 27 .

A. Laguerre, Concurrence, favoritisme et sanction pénale dans les marchés publics, Marchés publics n°271, janvier-février 1993.

J.-M. Lasserre, La responsabilité de l'ordonnateur devant la Cour de discipline budgétaire et financière, Gestions hospitalières n° 169, octobre 1977, p. 683.

F. Linditch, Vers une nouvelle autorité administrative indépendante ? Premier regard sur la loi du 3 janvier 1991, Petites Affiches, 22 février 1991.

A.S. Mescheriakoff, Droit public économique, PUF, Droit fondamental, 1994.

G. Miller, Les relations entre les juridictions financières et judiciaires, La revue du Trésor, juin 1996, p. 357.

G. Miller, Le juge des comptes et le directeur d'hôpital, Jurisanté, avril 1996.

J. Molinié, Le délit de favoritisme dans les commandes hors marché, Le bulletin d'information de l'ASCIA, n°25, janvier 1996.

Ch. Mondou, Responsabilité pénale des collectivités territoriales, Commentaire de l'article 121-2, al. 2, du Nouveau Code pénal, AJDA, 20 juillet/20 août 1993, p. 539.

G. Pancrazi, Les difficultés d'application du délit d'avantage injustifié dans les marchés et conventions de délégation de service public : l'article 432-14 du nouveau code pénal, La Gazette du Palais, 12-14 mars 1995.

S. Petit et B. Perrin, La responsabilité pénale des agents publics, Cahiers de la fonction publique, mai 1998, p. 2.

E. Picard, La responsabilité pénale des personnes morales de droit public, Revue des sociétés 1993, p. 279.

D. Pouyaud, La nullité des contrats administratifs, LGDJ, 1991.

B. Ramas-Muhlbach, Corruption dans les marchés publics, Droit administratif, n°3 mars 1999, p. 7.

C. Reboul, Le contrôle administratif des marchés publics des établissements d'hospitalisation publics, Marchés publics 1985, n°209, p. 18.

M. Rocher, Une création : la Mission interministérielle d'enquête sur les marchés, un souci d'équité dans les marchés, des conseils, un recours, Marchés publics n°265, avril-mai 1992.

Ph. Terneyre, Le contrôle de légalité des marchés publics locaux : essai d'évaluation, Rapport pour le commissariat au Plan, Les Petites Affiches, 15 février 1981.

Ph. Terneyre, L'apport au droit des marchés publics de la loi anti-corruption, RFDA 9 (5), septembre-octobre 1993, p. 952.

Ph. Terneyre, Les paradoxes du contentieux de l'annulation des contrats administratifs, EDCE 1988, p. 69.

Requête :

Ph. Terneyre, L'émergence d'un recours contentieux du troisième type, ALD 1992, p. 82.

Ph. Terneyre, La responsabilité contractuelle des personnes publiques en droit administratif, *Economica*, 1989.

R. Vandermeeren, Le référé administratif précontractuel, AJDA, 20 juillet/20 août 1994, p. 91.

G. Vedel, La responsabilité des ordonnateurs devant la cour de discipline budgétaire et financière, RSLF 1949.

J. Viret, La responsabilité de l'administration et de ses agents à l'épreuve du droit pénal contemporain, AJDA, novembre 1995, p. 763.

Conseil d'Etat, La responsabilité pénale des agents publics, La Documentation française, 1996.

Prévention de la corruption et transparence de la vie économique, rapport au Premier ministre de la commission de prévention de la corruption présidée par R. Bouchery, La Documentation française, 1993.

" Marchés publics et politique criminelle ", circulaire n°96. 1/G du 14 février 1996 du Ministère de la justice (Direction des affaires criminelles et des grâces).

Circulaire intérieure, Economie du 7 décembre 1994 sur l'exercice du contrôle de légalité en matière de marchés publics (Le Moniteur, 31 mars 1995, p. 4766) et circulaires du 25 juillet 1988 et du 29 juillet 1993 sur le même thème.

Service central de prévention de la corruption, rapports annuels 1996 et 1997, Editions des Journaux officiels.

" Le droit des marchés publics : 10 ans de jurisprudence 1988-1998 ", Revue de droit administratif, hors série, décembre 1998.

Sur la déontologie

J.M. et J.B. Auby, La fonction publique de l'Etat, Précis Dalloz.

P. Bandet, Les obligations des fonctionnaires, Berger-Levrault, 1997.

F. Chamson et O. Gaspon, La déontologie administrative, LGDJ, 1997.

M. Degoffe, L'impartialité de la décision administrative, RFDA 1998, p. 711.

J.-P. Didier, L'éthique du fonctionnaire civil - Son contrôle dans les jurisprudences administrative et constitutionnelle françaises, LGDJ, Coll. " Bibliothèque de droit public ", 1999.

A. Etchegoyen, Le corrupteur et le corrompu, Julliard, 1994.

V. Kondylis, Le principe de neutralité dans la fonction publique, LGDJ, Bibliothèque de droit public, 1994.

A.M. Le Pourhiet-Lebos, Le contrôle de l'impartialité des avis in " Sur la forme et la procédure de l'acte administratif ", *Economica*, 1979.

E. Mitard, L'impartialité administrative, AJDA, 20 juin 1999, p. 478.

Ch. Vigouroux, Déontologie des fonctions publiques, Dalloz, 1995.

" La déontologie dans la fonction publique ", La Gazette, 22 mai 1995.

" La déontologie des fonctionnaires ", Actes du colloque du 7 novembre 1996, Les cahiers de la fonction publique 1997.

SOMMAIRE

Circulaire Rappel de diverses dispositions applicables en matière de marchés publics De quelques formules insuffisamment usitées ou mal utilisées Déontologie et incompatibilités diverses Contrôles et

Requête :

risquesEléments bibliographiques(1) Rapport 1986 sur les stimulateurs cardiaques.

Difficultés d'application du code des marchés publics par les hôpitaux, rapport n° 95129, novembre 1995.

Rapport annuel 1998.

(2) Le Conseil d'Etat a jugé que si le recrutement des avocats devait faire l'objet d'une mise en concurrence, celle-ci devait suivre d'autres procédures que celles prévues par le code des marchés publics pour être compatible avec les règles déontologiques de la profession (CE, Ass., 9 avril 1999, Toubol-Fischer).

(3) Ainsi que l'article 1441 du nouveau code de procédure civile.

(4) Ces condamnations ont été publiées au Journal officiel. "

[Circulaire DGS/DH n° 2000-429 du 24 juillet 2000 - relative à l'organisation des gardes des internes et au fonctionnement des commissions d'adéquation - Texte non paru](#)

### Texte intégral

" Date d'application : immédiate.

Références :

Loi n°68-978 du 12 novembre 1968 modifiée d'orientation de l'enseignement supérieur ;

Décret n°88-321 du 7 avril 1988 modifié fixant l'organisation du troisième cycle des études médicales ;

Décret n°99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie ;

Arrêté du 23 avril 1999 relatif aux gardes des internes, des résidents en médecine et des étudiants désignés pour occuper provisoirement un poste d'interne.

La ministre de l'emploi et de la solidarité, la secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés à des départements d'outre-mer Mesdames et Messieurs les préfets de régions ; Messieurs les préfets ; Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales d'hospitalisation ; Mesdames et Messieurs les directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales ; Mesdames et Monsieur les directeurs départementaux des affaires sanitaires et sociales d'outre-mer.

Le nombre d'internes affectés dans les établissements de santé ne permet pas, dans certains cas, le respect des règles statutaires relatives notamment aux gardes.

Aussi a-t-il été décidé, au terme du relevé de décisions en date du 3 mai 2000, de créer une mission nationale de contrôle dont l'une des tâches consistera, outre la vérification à partir d'un échantillon d'établissements du fonctionnement des gardes, à proposer toute mesure permettant d'améliorer et d'harmoniser sur le territoire les procédures d'affectation en stage des internes et résidents.

Dans l'attente des conclusions de cette instance et à partir des services agréés comme formateurs, nous vous demandons, dans toute la mesure du possible, de regrouper les gardes de telle sorte que

Requête :

les tableaux de gardes (médecine et chirurgie) comportent cinq internes.

Nous vous rappelons à cette occasion que les obligations en matière de gardes sont les suivantes :

le service de garde normal comprend une garde hebdomadaire de nuit et une garde de dimanche ou jour férié par mois ;

un même interne ne peut être mis dans l'obligation de garde pendant plus de vingt-quatre heures consécutives ;

un même interne ne peut, sauf nécessité impérieuse de service et à titre exceptionnel, être mis dans l'obligation d'assurer une participation supérieure au service de garde normal. "

Enfin, comme vous le savez, les listes des services qui accueillent les internes et de répartition des postes sont arrêtées dans chaque subdivision par le préfet après avis d'une commission dite de subdivision prévue par l'article 68 du décret n° 88 -321 du 7 avril 1988 relatif à l'organisation du troisième cycle des études médicales. Celle-ci siège en deux formations différentes, commission d'agrément dans le cas où elle se prononce sur l'agrément des services, commission de répartition ou d'adéquation dans le cas où elle se prononce sur les postes offerts aux choix.

Il ressort du texte précité que les attributions des deux formations sont bien distinctes, et ce afin d'éviter toute interférence. En effet, si la sélection des services formateurs est effectuée par les membres composant la commission d'agrément, il est nécessaire que l'examen des services proposés aux internes soit effectué par les membres composant la commission de répartition des postes à l'exclusion de tout autre participant.

Vous voudrez bien nous informer des difficultés que rencontrerait l'application de cette circulaire. "

Le directeur des hôpitaux

Le directeur général de la santé

Circulaire DH/AF 3/DAS n° 2000-415 du 21 juillet 2000 relative à la passation et à la conversion en euro, avant le 1er janvier 2002, des marchés publics établis par les établissements publics de santé et les établissements publics sociaux et médico-sociaux, au paiement des factures en euros et à la conversion des rémunérations - BO 2000-31

### Texte intégral

" Références :

Circulaire interministérielle n° ECO R. 97 06087C du 24 décembre 1997 relative à la préparation à l'euro des établissements publics de santé et des établissements publics sociaux et médico-sociaux ;

Vade-mecum du basculement des marchés publics à l'euro (septembre 1999), ministère de l'économie, des finances et de l'industrie ;

Guide de la commande publique locale (mai 1998) ;

Lettre-circulaire DH/AF 3/178/7405 du 22 novembre 1999 relative à la diffusion du vade-mecum du basculement des marchés publics à l'euro.



Requête :

La ministre de l'emploi et de la solidarité et la secrétaire d'Etat chargée de la santé et des handicapés à Mesdames et Messieurs les directeurs d'agence régionale de l'hospitalisation (pour information) ; Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour attribution]) ; Mesdames et Messieurs les directeurs d'établissement public de santé (pour mise en oeuvre) ; Mesdames et Messieurs les directeurs d'établissements publics sociaux et médico-sociaux (pour mise en oeuvre) En septembre prochain, un Guide de basculement à l'euro au 1er janvier 2002, recensant secteur par secteur les actions à mener par les établissements en vue du basculement définitif, sera diffusé aux établissements publics de santé et aux établissements publics sociaux et médico-sociaux.

Ce guide est d'ores et déjà disponible sur le site Internet du ministère de l'emploi et de la solidarité : <http://www.sante.gouv.fr>, rubrique : [htm/pointsur/euro/index.htm](http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/euro/index.htm), et sur celui du ministère de l'économie, des finances et de l'industrie : <http://www.finances.gouv.fr/euro>.

Conscients de l'importance des actions à mener dans les établissements et de leur calendrier, il nous a paru opportun de porter à votre connaissance les informations suivantes.

## I. - MARCHÉS, CONTRATS ET CONVENTIONS

1. A partir du 1er janvier 2001,

passer en euros tous les nouveaux marchés

Le vade-mecum du basculement des marchés publics à l'euro, diffusé en décembre 1999 avait pour objectif de sensibiliser les acheteurs publics à l'arrivée de l'euro en leur recommandant notamment la passation en euros des marchés qui ne seront pas soldés avant le 31 décembre 2001. Par lettre circulaire du 22 novembre 1999, les directeurs d'établissement public de santé ont été invités à conclure sans délais leurs nouveaux marchés en euros. Par ailleurs, depuis le 1er juillet 2000 les services de l'Etat passent leurs nouveaux marchés en euros.

Il est maintenant demandé aux établissements publics de santé et aux établissements publics sociaux et médico-sociaux de passer, à compter du 1er janvier 2001, leurs nouveaux marchés en euros lorsque leur validité est postérieure au 31 décembre 2001.

Votre attention est tout particulièrement appelée sur le fait que ces dispositions doivent être prévues dès l'avis d'appel public à concurrence.

2. Avant le 1er octobre 2001,

avoir passé tous les constats de conversion

Pour les marchés en cours, libellés en francs et validés au-delà de 2001, il convient d'établir des constats de conversion, dont vous trouverez les modèles en annexe et qui peuvent être consultés et téléchargés à partir du site Internet du ministère de l'économie, des finances et de l'industrie.

Les établissements doivent avant tout recenser les marchés pour lesquels il convient de passer un constat de conversion et planifier la signature de l'ensemble des constats de conversion afin que cette opération soit achevée pour le 1er octobre 2001.

Je vous informe cependant qu'en raison de l'application à compter du 1er avril 2000 du nouveau taux de TVA, une modification des modèles de constats a été apportée à ceux proposés dans le Vade-mecum du basculement des marchés publics à l'euro. En effet, le mode de calcul proposé portait du montant TTC des marchés, il est donc apparu nécessaire de proposer une méthode de conversion simplifiée permettant d'établir les constats à partir des prix HT.

3. A partir du 1er janvier 2001,

passer en euro les contrats et conventions

Les nouveaux contrats et conventions dont la validité s'étendra au-delà de 2001 doivent également

Requête :

être conclus en euros à compter du 1er janvier 2001.

Ces dispositions s'appliquent, notamment :

aux conventions passées avec les associations ;

aux conventions de recherche ; aux contrats passés avec les agents non titulaires de l'établissement ;  
aux contrats passés avec les organismes financiers.

4. Dès à présent, payer les factures en euros

Les factures doivent être libellées dans l'unité monétaire prévue dans l'acte contractuel en vigueur (le contrat initial ou son constat de conversion s'il a modifié l'unité monétaire). L'attributaire d'un marché en euros enverra donc des factures en euros.

Toutes les factures détaillées en euros reçues par l'établissement doivent en principe, depuis le 1er juillet 2000, être réglées en euros.

Cependant, nous vous rappelons que la comptabilité continue d'être tenue en francs jusqu'au 1er janvier 2002. Il convient donc de toujours établir les engagements et les mandats en francs après conversion.

## II. - CONVERSION DE LA PAIE

Certains sujets relevant de la compétence des administrations centrales n'ont pu figurer, lors de l'achèvement de sa rédaction, dans le Guide de basculement au 1er janvier 2002, que vous pouvez consulter sur Internet. C'est le cas notamment de la conversion des éléments de rémunération. Vous trouverez ci-jointe une note de la mission interministérielle EURO vous apportant les éléments nécessaires pour le calcul de la paie et des rappels de rémunération en euro.

## III. - RÉGIES

Enfin, un " aide mémoire du régisseur pour le 1er janvier 2002 ", disponible depuis la fin du mois de juillet sur le site Internet du ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, sera diffusé dans les établissements durant l'été.

## IV. - CONSULTATION DES SITES INTERNET

Les établissements sont invités à consulter très régulièrement les sites Internet sur lesquels ils trouveront toute la documentation nécessaire pour préparer dès à présent leur basculement à l'euro.

Nous vous rappelons que, pour ce qui concerne l'établissement des marchés en euros et des constats de conversion, vous pouvez vous référer au vade-mecum du basculement des marchés publics à l'euro (septembre 1999) et au Guide de la commande publique locale (mai 1998).

Vous trouverez toutes informations utiles, notamment les guides précités, sur le site Internet du ministère de l'économie, des finances et de l'industrie (<http://www.finances.gouv.fr/euro>).

\*

\* \*

Les présentes instructions doivent être mises en oeuvre immédiatement par les établissements.

Les agences régionales de l'hospitalisation sont chargées de veiller au bon déroulement de ces opérations pour ce qui concerne les établissements sanitaires et feront remonter à la direction des hôpitaux (bureau AF 3) toutes difficultés rencontrées par les établissements. Par ailleurs, elles établiront un bilan de la passation des nouveaux marchés en euros dans les établissements publics de santé au 31 décembre 2000. Ce bilan établi par région et par catégorie d'établissement (CHR, CH, CHS, HL) sera adressé au bureau AF 3 pour le 31 janvier 2001 au plus tard.

Les directions départementales des affaires sanitaires et sociales transmettront à la direction de l'action sociale les éventuelles difficultés rencontrées par les établissements publics sociaux et

Requête :

médico-sociaux.

Pour la ministre et par délégation :

Pour le directeur de l'action sociale :

Le chef de service,

adjoint au directeur de l'action sociale,

S Clément

Pour la ministre et par délégation :

Pour le directeur des hôpitaux :

Le chef de service,

adjoint au directeur des hôpitaux,

J Lenain

#### DISPOSITIONS ARRÊTÉES POUR LE PASSAGE DÉFINITIF À L'EURO DES APPLICATIONS INFORMATIQUES DE LIQUIDATION ET DE PAIEMENT DES RÉMUNÉRATIONS ET DES PENSIONS DES AGENTS DE L'ÉTAT

Les dispositions arrêtées pour le passage définitif à l'euro des applications informatiques de liquidation et de paiement des rémunérations et des pensions des agents de l'Etat résultent d'une concertation conduite sous l'égide de la Mission euro avec l'ensemble des ministères.

Le principe fondamental qui a gouverné la réflexion est que les solutions qui seront appliquées, tant pour le calcul des sommes dues à mois courant que pour celui des rappels sur périodes antérieures, ne devaient pas induire une baisse des sommes perçues, aussi faible soit-elle, pour les agents.

#### I. - LE CALCUL MENSUEL DE LA PAYE ET DES PENSIONS

La solution retenue est de supprimer dans tous les calculs de paye ou de pensions, tant pour les valeurs utilisées pour effectuer ces calculs que pour les résultats intermédiaires, les arrondis à l'unité monétaire (jusqu'à présent le franc) inférieure ou la plus proche et d'utiliser les centimes d'euro.

Il sera ainsi tenu compte systématiquement des centimes d'euro, là où dans les procédures actuelles les centimes de franc ne sont pas conservés. La conversion sera donc opérée en appliquant strictement les règles communautaires définies aux articles 4 et 5 du règlement sur l'euro du Conseil européen n° 1103/97 du 17 juin 1997. Cette règle de conversion ne remet pas en cause les règles actuelles de calcul lorsque les centimes sont déjà conservés.

Cette solution permet également d'augmenter le niveau de précision des calculs effectués par les applications informatiques concernées.

Corrélativement à cette mesure, il a été retenu que le barème indiciaire des rémunérations des agents de l'Etat, qui sert de base à la fois au calcul de la paye et à celui des pensions civiles et militaires de retraite, sera converti en euros en conservant les centimes d'euro. La même règle sera appliquée pour procéder à la conversion de la valeur annuelle du " point-guerre " sur laquelle repose la liquidation des pensions militaires d'invalidité et des retraites du combattant.

Cette modalité de conversion sera également appliquée aux différents seuils ou plafonds utilisés dans ces matières à l'exclusion de ceux qui auront fait l'objet d'une conversion spécifique par les voies législative et réglementaire.

Il conviendra d'être attentif aux effets de seuil qui peuvent avoir pour effet, soit d'exclure certains agents ou pensionnés d'un avantage qui leur était reconnu dans la liquidation en francs, soit de les assujettir à une obligation de paiement ou de retenue à laquelle ils n'étaient pas contraints dans la liquidation en francs.

Requête :

La solution ainsi retenue présente le double avantage de permettre une plus grande précision dans les calculs et d'être strictement conforme au cadre juridique de la conversion définie par les règlements communautaires et les dispositions juridiques et recommandations nationales.

Pour accompagner cette solution et éviter tout risque d'écart résiduel négatif au détriment des agents, il est prévu, dans le cadre des revalorisations indiciaires périodiques, de procéder à une augmentation de la valeur de l'indice 100 à effet du 1er janvier 2002. Ainsi, il sera fait en sorte que la dernière fixation en francs de l'indice 100 soit telle que la première fixation de cet indice en euros soit systématiquement favorable pour les agents.

## II. - LE CALCUL DES RAPPELS SUR PÉRIODES ANTÉRIEURES

Lors du passage à l'euro, le 1er janvier 2002, des applications informatiques de liquidation et de règlement de la paye et des pensions des agents de l'Etat, il sera procédé à la conversion de l'ensemble des barèmes et paramètres qui permettent leur fonctionnement.

Il ne sera pas créé au plan technique une branche spécifique de calcul qui permettrait de procéder à un calcul en francs des rappels dont seul le résultat global serait converti en euros. Cette solution, techniquement et juridiquement admissible, présente les inconvénients suivants :

créer une rémanence du franc dans la paye ou les pensions durant des périodes indéfinies ;

susciter des risques de confusion dans les échanges entre partenaires de sommes qui selon les cas seraient en francs ou en euros ;

troubler les agents ou pensionnés de l'Etat qui verraient subsister des francs sur des décomptes de rappel alors que les sommes leur seraient versées en euros ;

provoquer des situations contradictoires avec des textes rétroagissant sur une période antérieure au 1er janvier 2002 qui ne pourront être libellés qu'en euros.

Aussi, il a été décidé que les rappels de paye ou de pensions sur des périodes antérieures au 1er janvier 2002 seront liquidés directement en euros.

Cette solution présente l'avantage de prolonger le dispositif arrêté pour le décompte des sommes dues à mois courant et apporte la plus grande cohérence avec le nouvel environnement qui sera le nôtre après le 1er janvier 2002.

Au plan technique, elle est source de la plus grande simplicité en évitant le dédoublement des chaînes de calcul qui serait générateur d'erreurs et en facilitant les opérations de maintenance, quelles que soient les évolutions technologiques qui pourront survenir.

Lors des discussions, une mention particulière a été faite à propos de la revalorisation rétroactive annuelle de la valeur du " point-guerre " qui est actuellement de quelques centimes de franc et dont la conversion en euros donnerait un résultat aberrant égal à zéro. Cette question est en cours d'examen à la direction du budget.

## III. - LE CALENDRIER DU BASCULEMENT À L'EURO DES APPLICATIONS INFORMATIQUES DE LIQUIDATION ET DE RÈGLEMENT DE LA PAYE ET DES PENSIONS DES AGENTS DE L'ÉTAT

Dans le cadre du Plan d'action informatique euro établi par la Mission euro, la conversion de tous les fichiers, programmes et paramètres aura lieu :

pour les applications relatives aux rémunérations, après la réalisation des opérations de paye du mois de décembre 2001, c'est à dire pour les rémunérations correspondant au mois de janvier 2002 ;

pour les applications relatives aux pensions de l'Etat, pour l'échéance du 6 janvier 2002 correspondant à la mensualité du mois de décembre 2001.

Le calendrier suivant de réalisation des travaux a ainsi été établi :

étude préalable : 2e semestre 1999 ;

Requête :

études détaillée et technique et production des logiciels au cours de l'année 2000 ;

tests de validation interne : 1er semestre 2001 ;

tests d'intégration avec les partenaires extérieurs : deuxième semestre 2001 ;

liquidation et paiement en euros de la pension du mois de décembre 2001 ;

liquidation et paiement en euros de la paye du mois de janvier 2002.

#### CONSTAT DE CONVERSION

Annexe 4 bis au vade-mecum du basculement des marchés publics à l'euro

Marché public à prix global et forfaitaire

Numéro du marché

Ministère, collectivité ou établissement :

Objet du marché :

Date de notification du marché :

Date de conversion de l'unité monétaire de compte :

Personne responsable du marché (PRM) :

Ordonnateur :

Date de la délibération autorisant la signature du constat de conversion :

Comptable public assignataire des paiements :

Imputation budgétaire :

Le constat de conversion comporte feuillets et les annexes n°

Commentaires :

Le terme PRM est à remplacer chaque fois que nécessaire par représentant légal de la collectivité ou personne signataire du marché.

La rubrique date de la délibération autorisant la signature du constat de conversion est à remplir pour les collectivités locales.

Ce premier tableau n'est donné qu'à titre indicatif. Chaque collectivité pourra utiliser le modèle de première page de ses marchés.

#### Article 1er

Principe de conversion

##### 1.1. Définition générale

L'unité monétaire pour l'exécution du présent marché (calcul des acomptes et du solde, détermination des " nets à payer ", etc.), est appelée unité monétaire de compte dans l'ensemble des pièces du présent dossier.

L'unité monétaire, dans laquelle chaque titulaire ou sous-traitant souhaite être réglé, est appelée unité monétaire de paiement dans l'ensemble des pièces du présent document.

L'unité monétaire de compte devient l'euro à partir de la date de conversion figurant sur la page de garde du présent constat.

Chaque titulaire ou sous-traitant précise l'unité monétaire de paiement, franc ou euro, qu'il souhaite. Elle peut être différente de l'unité monétaire de compte jusqu'au 31 décembre 2001.

Requête :

#### 1.2. Sous-traitance

Toutes les pièces relatives à la déclaration et aux paiements des sous-traitants, transmises par le titulaire à la personne publique, doivent être établies dans la même unité monétaire que l'unité monétaire de compte.

#### 1.3. Dispositions applicables en cas de prestataires étrangers

L'unité monétaire de compte du marché est l'euro. Le prix, libellé en euros, reste inchangé en cas de variation de change pour les prestataires extérieurs à la zone euro.

Les demandes de paiements seront libellées dans l'unité monétaire de compte du marché.

#### 1.4. Changement de l'unité monétaire de paiement

En cours d'exécution du marché et jusqu'au 31 décembre 2001, le titulaire ou un sous-traitant peut demander par lettre le changement de son unité monétaire de paiement, franc ou euro. Cette demande doit être transmise avec la facture ou le projet de décompte. Dès lors, cette unité monétaire de paiement s'appliquera à tous les paiements ultérieurs.

#### 1.5. Changement de l'unité monétaire de compte

Le présent constat de conversion introduit le changement d'unité monétaire de compte ; cette conversion s'appliquera à la date figurant sur la page de garde de ce document et portera sur le prix global et forfaitaire.

Cette conversion sera opérée par application des articles 4 et 5 du règlement CE n° 1103/97 du 17 juin 1997. Ces règles de conversion et d'arrondis s'appliquent au prix global et forfaitaire figurant à l'acte d'engagement en retenant deux décimales. Les prix de la décomposition du prix global et forfaitaire utilisent comme base les mêmes règles de conversion, mais adaptent les arrondis pour que le total de ces prix soit égal au montant figurant dans l'acte d'engagement. Cette décomposition figure en annexe au présent constat de conversion.

L'ensemble des prestations facturées en francs est converti globalement en euros.

A partir de la date de conversion, l'ensemble des prestations est facturé en euros.

Commentaires :

Dans l'ensemble du texte, le terme " facturé " est employé de manière générale pour toutes les formes de demandes de paiement, émises par le titulaire du fait du marché (exemple : décompte pour les marchés de travaux). Il convient de s'assurer, avant la signature du constat de conversion, qu'il y a bien eu accord sur le montant concerné.

Article 2

Contractant(s)

Je, soussigné,

Nom et prénom :

Agissant en mon nom personnel ou sous le nom de :

Domicilié à :

Téléphone :

Agissant pour le nom et le compte de la société : (intitulé complet et forme juridique de la société)

Numéro SIREN :

Ayant son siège à :

Requête :

Téléphone :

Nous soussignés,

Cotraitant 1 et suivants

Nom et prénom :

Agissant en mon nom personnel ou sous le nom de :

Domicilié à :

Téléphone :

Agissant pour le nom et le compte de la société : (intitulé complet et forme juridique de la société)

Numéro SIREN :

Ayant son siège à :

Téléphone :

après avoir pris connaissance du règlement CE n° 11 03/97 du 17 juin 1997 fixant certaines dispositions relatives à l'introduction de l'euro, et notamment ses articles 4 et 5 ;

conviens,

convenons en tant que cotraitants groupés, représentés par...

mandataire du groupement,

avec la personne publique, de procéder à la conversion en unité monétaire de compte euro du marché ci-avant désigné.

Commentaires :

Le numéro SIREN est à remplacer si nécessaire par le numéro donné par le titulaire dans l'acte d'engagement.

Article 3

Prix

3.1. Principes

La conversion se fait sur le montant HT.

Tous les montants indiqués dans le présent constat sont des montants fixés sur la base du mois d'établissement du prix du marché (mois zéro).

La part attribuée à chaque cotraitant est fixée en annexe au présent constat de conversion et l'écart d'arrondi qui peut survenir en raison de la décomposition du prix est imputé au mandataire du groupement.

3.2. Montant du marché

Le montant ci-après correspond au montant du marché augmenté de ses avenants éventuels.

Montant HT en francs :

Arrêté en lettres à :

Montant HT en euros :

Requête :

Arrêté en lettres à :

### 3.3. Montant total des prestations facturées en francs

Le montant ci-après correspond à la somme des montants facturés à la date de conversion.

Montant HT en francs :

Arrêté en lettres à :

Montant HT en euros :

Arrêté en lettres à :

### 3.4. Montant total des prestations à effectuer en euros

Le montant ci-après s'obtient par différence entre le montant en euros du paragraphe 3-2 et celui en euros du paragraphe 3-3.

Montant HT en euros :

Arrêté en lettres à :

### 3.5. Avances

Par exception au principe posé à l'article 3.1, la conversion en euros se fait sur le montant TTC.

Les avances déjà versées en francs et non remboursées, notamment l'avance forfaitaire, sont converties en euros selon les dispositions ci-après :

le montant de l'avance restant à rembourser est établi par différence entre le montant de l'avance converti en euros et le montant cumulé de tous les remboursements effectués converti en euros ;

le remboursement de l'avance est obtenu par déduction sur les montants à payer au titre des factures ou acomptes à venir, exprimés en euros ;

ces montants figurent à l'annexe au présent constat pour le titulaire ou chacun des cotraitants, dès lors qu'une avance leur a été versée.

Commentaires :

Ces dispositions sont à adapter en cas de groupement.

Il est conseillé de procéder à la conversion, soit avant le début du remboursement de l'avance, soit après la fin de ce remboursement, ce qui dispense des présentes dispositions.

Le taux de TVA de l'avance est le taux applicable à la date de son versement. Pour la récupération de l'avance, il y a lieu de récupérer la totalité des sommes versées, quel que soit le taux de TVA appliqué. Ainsi le changement éventuel du taux de TVA qui peut intervenir entre le versement de l'avance et la récupération de l'avance n'a pas d'effet.

### 3.6. Révisions

On entend par " révision " la différence entre le montant révisé des prestations facturées et le montant en prix de base de ces prestations.

Montant total des révisions définitives des prestations facturées.

Montant HT en francs :

Arrêté en lettres à :

Soit après conversion :

Montant HT en euros :

Arrêté en lettres à :



Requête :

Les révisions, qui sont encore provisoires au moment du constat de conversion, sont transformées en révisions définitives en utilisant les derniers index ou indices connus le dernier jour du mois précédent cette date.

Commentaires :

Les dispositions de l'alinéa ci-dessus ne peuvent être utilisées que si elles ont été prévues dans le contrat initial (en annexant le présent modèle de constat de conversion au marché ou en prévoyant une disposition particulière dans le CCAP du marché).

### 3.7. Actualisation

L'actualisation est convertie, selon les modalités décrites ci-dessus au paragraphe 3.6. On entend par " actualisation " la différence entre le montant actualisé de l'ensemble des prestations facturées et le montant en prix de base de ces prestations.

Commentaires :

Il est conseillé de procéder à la conversion soit avant l'application de l'actualisation, soit après publication de l'index permettant l'actualisation définitive.

## Article 4

### Sous-traitants

#### 4.1. Principes

La conversion se fait sur le montant HT.

La part attribuée à chaque sous-traitant est fixée en annexe au présent constat de conversion et l'écart d'arrondi qui peut survenir en raison de la décomposition du prix est imputé au titulaire correspondant.

#### 4.2. Montant sous-traité du marché

Le montant ci-après correspond à la somme des montants sous-traités prévus initialement et des actes spéciaux ultérieurs convertis en euros, tels que figurant à l'annexe au présent constat.

Montant HT en euros :

Arrêté en lettres à :

#### 4.3. Montant des paiements dus aux sous-traitants

Le montant en euros des prestations qui restent à facturer par chaque sous-traitant, est obtenu par différence entre le montant converti en euros des sommes dues à chaque sous-traitant et le montant converti en euros des prestations déjà facturées par le sous-traitant telles que transmises à la personne publique par le titulaire du marché ou l'un des cotraitants.

L'annexe au présent constat comporte donc pour chaque sous-traitant :

le montant converti en euros des sommes figurant dans l'acte spécial ;

le montant, converti en euros, des prestations déjà facturées telles que transmises à la personne publique par le titulaire ou l'un des cotraitants ; le montant en euros des prestations restant à facturer.

#### 4.4. Avances

Par exception au principe posé à l'article 3.1, la conversion en euros se fait sur le montant TTC.

L'avance forfaitaire, déjà versée en francs et non encore remboursée, est convertie en euros par application des dispositions ci-après :

Le montant de l'avance restant à rembourser est établi par différence entre le montant de l'avance forfaitaire converti en euros et le montant cumulé des remboursements déjà effectués converti en

Requête :

euros.

Le remboursement de ce montant interviendra par déduction sur les montants à payer au titre des factures ou acomptes à venir, exprimés en euros.

Ces montants figurent à l'annexe au présent constat pour chacun des sous-traitants, dès lors qu'une avance forfaitaire leur a été versée.

Commentaires : voir commentaires sous l'article 3.5.

Article 5

Paiements

Prestataire unique

Le personne publique se libérera des sommes dues au titre du présent marché en faisant porter le montant au crédit du compte indiqué à l'acte d'engagement dans l'unité monétaire de paiement suivante :

Euro Franc

Si le titulaire souhaite être payé sur un compte différent de celui indiqué à l'acte d'engagement, il fournira un RIB ou un RIP et remplira l'encadré suivant :

compte ouvert à l'organisme bancaire :

à :

au nom de :

sous le numéro : clé RIB :

code banque : code guichet :

Groupement

La mandataire choisit l'unité monétaire de paiement qui s'impose à tous les membres du groupement :

Euro Franc

La personne publique se libérera des sommes dues au titre du présent marché en faisant porter le montant au crédit des comptes indiqués à l'acte d'engagement.

Si un ou plusieurs membres du groupement souhaite(nt) être payé(s) sur un compte différent de celui utilisé précédemment, il(s) fournira(ront) un RIB ou un RIP et remplira(ront) l'encadré suivant :

compte ouvert à l'organisme bancaire :

à :

au nom de :

sous le numéro : clé RIB :

code banque : code guichet :

Commentaires :

Jusqu'au 31 décembre 2001, l'unité monétaire de paiement peut être différente de l'unité monétaire de compte.

Article 6

Eléments financiers du marché

Requête :

Pénalités, primes, retenues

Tous les éléments financiers figurant dans le CCAP du marché sont convertis en euros par application des articles 4 et 5 du règlement CE-n° 1103/97 du 17 juin 1997 en conservant deux décimales.

Fait en un seul original

à : le :

Mention(s) manuscrite(s) " lu et approuvé " signature du/des prestataire(s) et de la PRM :

ANNEXE AU CONSTAT DE CONVERSION

RÉPARTITION PAR COTRAITANTS ET SOUS-TRAITANTS

La conversion en euros se fait selon les étapes suivantes, en procédant ligne par ligne pour chacun des tableaux.

1. Répartition par cotraitants

		TOTAL	COTRAIT 1		COTRAIT 2		MANDAT		
		Franc	Euro	Franc	Euro	Franc	Euro	Franc	Euro
1	Montant du marché HT								
2	Montant des prestations facturées en francs converties en euros HT								
3	Montant des prestations restant à exécuter en euros HT								

Commentaire : les montants de la colonne " total " sont ceux des articles 3.2, 3.3 et 3.4 du constat.

Première ligne : conversion en euros du montant du marché

Le montant total du marché et le montant de la part des cotraitants sont convertis en euros à partir des montants HT exprimés en francs.

Le montant de la part du mandataire est obtenu par différence entre le montant total du marché et la somme des montants des cotraitants.

Deuxième ligne : conversion en euros des prestations facturées

Le montant total et le montant de la part des cotraitants sont convertis en euros à partir des montants HT des prestations facturées.

Le montant de la part du mandataire est obtenu par différence entre le montant total des prestations facturées et la somme des montants des prestations facturées de chaque cotraitant.

Troisième ligne : conversion en euros des prestations restant à facturer

Le montant total des prestations restant à exécuter est obtenu par différence entre le montant total du marché et le montant des prestations facturées.

Le montant des prestations du mandataire et de chaque cotraitant restant à exécuter est obtenu de la même façon par différence entre le montant de la première ligne et le montant de la deuxième ligne.

Requête :

## 2. Répartition par sous-traitants

		TOTAL		SOUS-TRA 1		SOUS-TRA 2		TITULA	
		Franc	Euro	Franc	Euros	Franc	Euros	Franc	Euro
1	Montant du marché HT								
2	Montant des prestations facturées en francs converties en euros HT								
3	Montant des prestations restant à exécuter en euros HT								

La conversion en euros se fait selon un processus identique au processus décrit pour les cotraitants.

Commentaire : il convient de faire un tableau pour chaque cotraitant ayant déclaré un ou plusieurs sous-traitants.

Les montants figurant dans la colonne " total " sont issus de la colonne du mandataire ou du cotraitant considéré dans le tableau " répartition par cotraitants ".

## 3. Avances

	F	EUR
Montant total de l'avance TTC		
Montant de l'avance déjà remboursé TCC		
Montant de l'avance à rembourser TTC		

## 4. Décomposition du prix global et forfaitaire

La décomposition du prix global et forfaitaire en euros est à établir à partir de la décomposition du prix global et forfaitaire figurant au marché. Chaque prix d'unité est converti en euro, puis ensuite multiplié par les quantités prévues dans la décomposition. Le montant total qui est alors obtenu est à comparer avec le montant du marché en euros figurant à l'acte d'engagement. En cas de différence entre ces deux montants, il conviendra, en accord avec l'entreprise d'adapter les arrondis des prix d'unités, afin que les deux montants soient identiques.

### CONSTAT DE CONVERSION

Annexe 5 bis au vade-mecum du basculement des marchés publics à l'euro

Marché public à tranches conditionnelles

à prix global et forfaitaire

Requête :

Numéro du marché

Ministère, collectivité ou établissement :

Objet du marché :

Date de notification du marché :

Date de conversion de l'unité monétaire de compte :

Personne responsable du marché (PRM) :

Ordonnateur :

Date de la délibération autorisant la signature du constat de conversion :

Comptable public assignataire des paiements :

Imputation budgétaire :

Le constat de conversion comporte feuillets et les annexes n°

Commentaires :

Le terme PRM est à remplacer chaque fois que nécessaire par représentant légal de la collectivité ou personne signataire du marché.

La rubrique date de la délibération autorisant la signature du constat de conversion est à remplir pour les collectivités locales.

Ce premier tableau n'est donné qu'à titre indicatif. Chaque collectivité pourra utiliser le modèle de première page de ses marchés.

Article 1er

Principe de conversion

#### 1.1. Définition générale

L'unité monétaire pour l'exécution du présent marché (calcul des acomptes et du solde, détermination des " nets à payer ", etc.) est appelée unité monétaire de compte dans l'ensemble des pièces du présent dossier.

L'unité monétaire, dans laquelle chaque titulaire ou sous-traitant souhaite être réglé, est appelée unité monétaire de paiement dans l'ensemble des pièces du présent document.

L'unité monétaire de compte devient l'euro à partir de la date de conversion figurant sur la page de garde du présent constat.

Chaque titulaire ou sous-traitant précise l'unité monétaire de paiement, franc ou euro, qu'il souhaite. Elle peut être différente de l'unité monétaire de compte jusqu'au 31 décembre 2001.

#### 1.2. Sous-traitance

Toutes les pièces relatives à la déclaration et aux paiements des sous-traitants, transmises par le titulaire à la personne publique, doivent être établies dans la même unité monétaire que l'unité monétaire de compte.

#### 1.3. Dispositions applicables en cas de prestataires étrangers

L'unité monétaire de compte du marché est l'euro. Le prix, libellé en euros, reste inchangé en cas de variation de change pour les prestataires extérieurs à la zone euro.

Les demandes de paiement seront libellées dans l'unité monétaire de compte du marché.

#### 1.4. Changement de l'unité monétaire de paiement

Requête :

En cours d'exécution du marché et jusqu'au 31 décembre 2001, le titulaire ou un sous-traitant peut demander par lettre le changement de son unité monétaire de paiement, franc ou euro. Cette demande doit être transmise avec la facture ou le projet de décompte. Dès lors, cette unité monétaire de paiement s'appliquera à tous les paiements ultérieurs.

#### 1.5. Changement de l'unité monétaire de compte

##### 1.5.1. Prix convertis en euros

Le présent constat de conversion introduit le changement d'unité monétaire de compte. Cette conversion s'appliquera à partir de la date de conversion figurant sur la page de garde du présent constat.

Le prix de chaque tranche du marché est converti en euros par application des articles 4 et 5 du règlement CE n°1103/97 du 17 juin 1997 avec deux décimales.

Le prix total en euros du marché est la somme du montant en euros de chaque tranche.

La décomposition du prix global et forfaitaire de chaque tranche du marché convertie en euros figure en annexe au présent constat de conversion. Les éléments des décompositions du prix global et forfaitaire de chaque tranche utilisent comme base les mêmes règles de conversion, mais adaptent les arrondis pour que le total soit égal au montant figurant dans l'acte d'engagement de chacune des tranches.

##### 1.5.2. Eléments du marché à facturer en euros après conversion

Pour toutes les tranches en cours d'exécution jusqu'à la veille de la date de conversion :

solution n°1 : l'ensemble des prestations de la tranche reste facturé en francs ;

ou

solution n°2 : l'ensemble des prestations de la tranche, facturé en francs, est converti en euros.

Commentaires :

Dans l'ensemble du document, le terme " facturé " est employé de manière générale pour toutes les formes de demandes de paiement émises par le titulaire du fait du marché. Il convient de s'assurer avant la signature du constat de conversion, qu'il y a bien eu accord sur le montant concerné.

Il convient de choisir pour chaque tranche déjà affermie une des deux solutions proposées. La solution 1 suppose que le décompte final (ou la demande de solde) puisse être transmis en francs avant le 1er janvier 2002.

Toutes les tranches affermies à partir de cette date sont comptabilisées en euros.

##### 1.5.3. Dispositions à prévoir en cas de facturation partielle

du marché en euros

Dans le cas où les prestations des tranches en cours d'exécution à la date de conversion continuent à être facturées en francs, les dispositions suivantes s'appliquent :

Les projets de décompte et les projets de décompte final (ou de solde) sont remis à l'acheteur public (ou à la personne désignée dans le marché) en distinguant les prestations facturées en francs et les prestations facturées en euros.

Commentaires :

Les dispositions ci-dessus sont applicables à tous les marchés. Cependant pour les marchés visant le CCAG travaux, elles sont à compléter par les dispositions suivantes.

Pour les marchés de travaux à prix global et forfaitaire, cette disposition s'applique dans les conditions suivantes :

Requête :

pour l'application de l'article 13.11 du CCAG, à la fin de chaque mois, le titulaire remet au maître d'oeuvre un projet de décompte qui distingue les prestations facturées en francs et les prestations facturées en euros ;

pour l'application de l'article 13.12 du CCAG, le décompte mensuel distingue les prestations facturées en francs et les prestations facturées en euros ;

pour l'application de l'article 13.21 du CCAG, le montant de l'acompte mensuel distingue les prestations facturées en francs et les prestations facturées en euros, et détermine un montant à régler pour chacune des facturations ;

pour l'application de l'article 13.31 du CCAG, après achèvement des prestations facturées en francs, le titulaire, avec le projet de décompte afférent au dernier mois de leur exécution, dresse le projet de décompte final concernant ces prestations. Il dresse le second décompte final concernant les prestations facturées en euros après achèvement de ces dernières ;

pour l'application de l'article 13.41 du CCAG, le maître d'oeuvre établit le décompte général qui comprend d'une part :

le décompte final des prestations facturées en francs ;

l'état du solde établi à partir de ce décompte final ;

la récapitulation des acomptes et du solde des prestations facturées en francs ;

un tableau contenant la conversion eu euros par application des articles 4 et 5 du règlement CE n° 1103/97 du 17 juin 1997 :

- du montant cumulé à l'état du solde des prestations facturées en francs ;

- du total de la récapitulation des acomptes et du solde des prestations facturées en francs ;

d'autre part :

le décompte final des prestations facturées en euros ;

l'état du solde établi à partir de ce décompte final ;

la récapitulation des acomptes et du solde des prestations facturées en euros.

enfin,

- un tableau récapitulatif contenant :

- le montant cumulé figurant à l'état du solde des prestations facturées en francs converti en euros ;

- le montant cumulé figurant à l'état du solde des prestations facturées en euros ;

- la somme de ces deux montants ;

- le total de la récapitulation des acomptes et du solde des prestations facturées en francs, converti en euros ;

- le total de la récapitulation des acomptes et du solde des prestations facturées en euros ;

- la somme de ces deux totaux.

Article 2

Contractant(s)

Je soussigné,

Nom et prénom :

Requête :

Agissant en mon nom personnel ou sous le nom de :

Domicilié à :

Téléphone :

Agissant pour le nom et le compte de la société : (intitulé complet et forme juridique de la société)

Numéro SIREN :

Ayant son siège à :

Téléphone :

Nous soussignés,

Cotraitant 1 et suivants

Nom et prénom :

Agissant en mon nom personnel ou sous le nom de :

Domicilié à :

Téléphone :

Agissant pour le nom et le compte de la société : (intitulé complet et forme juridique de la société)

Numéro SIREN :

Ayant son siège à :

Téléphone :

après avoir :

- pris connaissance du règlement CE n° 1103/97 du 17 juin 1997 fixant certaines dispositions relatives à l'introduction de l'euro, et notamment ses articles 4 et 5 ;

conviens,

convenons en tant que cotraitants groupés, représentés par...

mandataire du groupement,

avec la personne publique, de procéder à la conversion en unité monétaire de compte euro du marché ci-avant désigné.

Commentaires :

Le numéro SIREN est à remplacer si nécessaire par le numéro figurant à l'acte d'engagement.

Article 3

Prix

3.1. Principes

La conversion se fait sur le montant HT.

Tous les montants indiqués dans le présent constat sont des montants fixés sur la base du mois d'établissement du prix du marché (mois zéro).



Requête :

Pour chaque tranche, la part attribuée à chaque cotraitant est fixée en annexe au présent constat de conversion et l'écart d'arrondi, qui peut survenir en raison de la décomposition du prix, est imputé au mandataire du groupement.

### 3.2. Montant total du marché

Le montant total du marché est égal à la somme des montants de chacune des tranches, tels que fixés lors du dernier avenant, convertis en euros, et figurant dans l'annexe au présent constat.

Montant HT en euros :

Arrêté en lettres à :

### 3.3. Montant des tranches en cours d'exécution

Solution numéro 1 : tranches en cours d'exécution qui restent facturées en francs.

Pour chaque tranche en cours d'exécution, il convient d'indiquer les éléments suivants :

Montant HT en francs :

Arrêté en lettres à :

Solution numéro 2 : montant des tranches en cours d'exécution converties en euros.

Pour chaque tranche en cours d'exécution il conviendra de remplir les rubriques suivantes :

A. - Montant de la tranche, converti en euros

Montant HT en francs :

Arrêté en lettres à :

Soit après conversion :

Montant HT en euros :

Arrêté en lettres à :

B. - Montant des prestations facturées à la date de conversion

Ce montant correspond à la somme en francs des prestations facturées à la date de conversion.

Montant HT en francs :

Arrêté en lettres à :

Soit après conversion :

Montant HT en euros :

Arrêté en lettres à :

C. - Montant des prestations restant à facturer en euros

Le montant ci-après s'obtient par différence entre le montant de la tranche en euros et le montant converti en euros des prestations déjà facturées de cette tranche.

Montant HT en euros :

Arrêté en lettres à :

D. - Avances

Par exception au principe posé à l'article 3.1, la conversion en euros se fait sur le montant TTC.

Les avances déjà versées en francs et non remboursées, notamment l'avance forfaitaire, sont converties en euros selon les dispositions ci-après :

Requête :

le montant de l'avance restant à rembourser est établi par différence entre le montant de l'avance converti en euros et le montant cumulé de tous les remboursements effectués converti en euros ;

le remboursement de l'avance est obtenu par déduction sur les montants à payer au titre des factures ou acomptes à venir, exprimés en euros ;

ces montants figurent à l'annexe au présent constat pour le titulaire ou chacun des cotraitants, dès lors qu'une avance leur a été versée.

Commentaires :

Ces dispositions sont à adapter en cas de groupement.

Il est conseillé de procéder à la conversion, soit avant le début du remboursement de l'avance, soit après la fin de ce remboursement, ce qui dispense des présentes dispositions.

Le taux de TVA de l'avance est le taux applicable à la date de son versement. Pour la récupération de l'avance, il y a lieu de récupérer la totalité des sommes versées, quel que soit le taux de TVA appliqué. Ainsi le changement éventuel du taux de TVA qui peut intervenir entre le versement de l'avance et la récupération de l'avance n'a pas d'effet.

E. - Révisions

On entend par " révision " la différence entre le montant révisé des prestations facturées et le montant en prix de base de ces prestations.

Montant total des révisions définitives des prestations facturées :

Montant HT en francs :

Arrêté en lettres à :

Soit après conversion :

Montant HT en euros :

Arrêté en lettres à :

Les révisions, qui sont encore provisoires à la date du constat de conversion, sont transformées en révisions définitives en utilisant les derniers index ou indices connus le dernier jour du mois précédant cette date.

Commentaires : les dispositions de l'alinéa ci-dessus ne peuvent être utilisées que si elles ont été prévues dans le contrat initial (en annexant le présent modèle de constat de conversion au marché ou en prévoyant une disposition particulière dans le CCAP du marché).

### 3.4. Montant des tranches non affermées à facturer intégralement en euros

Pour chaque tranche à venir, il conviendra de remplir les rubriques suivantes :

Montant HT en francs :

Arrêté en lettres à :

Soit après conversion :

Montant HT en euros :

Arrêté en lettre à :

Article 4

Sous-traitants

#### 4.1. Principes

Requête :

La conversion se fait sur le montant HT.

La part attribuée à chaque sous-traitant est fixée en annexe au présent constat de conversion et l'écart d'arrondi qui peut survenir en raison de la décomposition du prix est imputé au titulaire correspondant.

#### 4.2. Montant sous-traité du marché

Le montant ci-après correspond à la somme des montants sous-traités, convertis en euros, tels que figurant dans l'annexe au présent constat.

Montant HT en euros :

Arrêté en lettres à :

#### 4.3. Montants des paiements dus aux sous-traitants

des tranches en cours d'exécution converties en euros (solution n°2)

##### 4.3.1. Montant dus aux sous-traitants

Le montant en euros des prestations, qui restent à facturer par chaque sous-traitant, est obtenu par différence entre le montant converti en euros des sommes dues à chaque sous-traitant et le montant converti en euros des prestations déjà facturées par ce sous-traitant telles que transmises à la personne publique par le titulaire du marché ou l'un des cotraitants.

L'annexe au présent constat comporte donc pour chaque sous-traitant de chacune des tranches :

le montant des sommes figurant dans l'acte spécial de sous-traitance ;

le montant des prestations déjà facturées, telles que transmises à la personne publique par le titulaire ou l'un des cotraitants ; le montant des prestations restant à facturer en euros.

##### 4.3.2. Avance forfaitaire

Par exception au principe posé à l'article 3.1, la conversion en euros se fait sur le montant TTC.

L'avance forfaitaire, déjà versée en francs et non encore remboursée, est convertie en euros par application des dispositions ci-après :

Le montant de l'avance restant à rembourser est établi par différence entre le montant de l'avance forfaitaire converti en euros et le montant cumulé des remboursements déjà effectués converti en euros.

Le remboursement de ce montant interviendra par déduction sur les montants à payer au titre des factures ou acomptes à venir, exprimés en euros.

Ces montants figurent à l'annexe au présent constat pour chacun des sous-traitants, dès lors qu'une avance forfaitaire leur a été versée.

Commentaires : voir commentaires sous l'article 3-3 D.

#### 4.4. Montants des paiements dus aux sous-traitants

pour les tranches non affermies à facturer intégralement en euros

La part attribuée à chaque sous-traitant est fixée en annexe au présent constat de conversion.

#### Article 5

##### Paiements

Prestataire unique :

La personne publique se libérera des sommes dues au titre du présent marché en faisant porter le

Requête :

montant au crédit du compte indiqué à l'acte d'engagement.

Dans l'unité monétaire de paiement suivante : euro franc

Si le titulaire souhaite être payé sur un compte différent de celui utilisé précédemment, il fournira un RIB ou un RIP et remplira l'encadré suivant :

compte ouvert à l'organisme bancaire :

à :

au nom de :

sous le numéro : clé RIB :

code banque : code guichet :

Groupement :

Le mandataire choisit comme unité monétaire de paiement qui s'impose à tous les membres du groupement :

euro franc

La personne publique se libérera des sommes dues au titre du présent marché en faisant porter le montant au crédit des comptes indiqués à l'acte d'engagement.

Si un ou plusieurs membres du groupement souhaite(ent) être payé(s) sur un compte différent de celui utilisé précédemment, il(s) fournira(ont) un RIB ou un RIP et remplira(ont) l'encadré suivant :

compte ouvert à l'organisme bancaire :

à :

au nom de :

sous le numéro : clé RIB :

code banque : code guichet :

Commentaires :

Jusqu'au 31 décembre 2001, l'unité monétaire de paiement peut être différente de l'unité monétaire de compte.

Article 6

Eléments financiers du marché

6.1.Pénalités, primes, retenues

Tous les éléments financiers figurant au CCAP du présent marché sont convertis en euros par application des articles 4 et 5 des règles CE n° 1103/97 du 17 juin 1997 en conservant deux décimales.

6.2.Indemnité d'attente ou de dédit

Le montant de l'indemnité d'attente ou de dédit est converti en euros par application des articles 4 et 5 du règlement CEE n° 1103/97 du 17 juin 1997 en conservant deux décimales.

Fait en un seul original

à : le :

Mention(s) manuscrite(s) " lu et approuvé " signature du/des prestataire(s) et de la PRM.

ANNEXE AU CONSTAT DE CONVERSION

Requête :

## RÉPARTITION PAR COTRAITANTS ET SOUS-TRAITANTS

### 1. Répartition par cotraitants

Décomposition du montant total du marché :

	État des tranches (1)	MONTANT HT	RÉPARTITION PAR COTRAITANTS
--	--------------------------	------------	-----------------------------

				Cotraitant 1	Cotraitant 2	Mandataire F EUR F EUR F EUR F EUR
--	--	--	--	--------------	--------------	--

Tranche ferme									
Tranche conditionnelle n°...									
Total									

#### Commentaires :

(1) L'état des tranches sera rempli en fonction de leur état d'avancement selon les conventions suivantes : R : tranche affermie restant facturée en francs ; A : tranche affermie à convertir en euros ; NA : tranche non affermie à facturer en euros.

Le tableau comporte l'ensemble des tranches qu'elles soient affermies ou non.

La conversion, pour chaque tranche, se fait de la façon suivante :

Le montant total de la tranche et le montant de la part des cotraitants sont convertis en euros à partir des montants HT du marché exprimés en francs.

Le montant de la part du mandataire est obtenu par différence entre le montant total de la tranche et la somme des montants des cotraitants.

Le montant total du marché en euros est la somme des montants en euros de chaque tranche.

Le montant total du marché exécuté par chaque cotraitant est la somme des montants en euros de chaque tranche.

Le montant total du marché exécuté par le mandataire est obtenu par différence entre le montant total du marché et la somme des montants exécutés par chaque cotraitant.

### 2. Répartition par sous-traitants

Requête :

	MONTA HT	RÉPARTITION PAR SOUS-TRAITANTS
--	-------------	--------------------------------

			Sous-traitant 1	Sous-traitant 2	Titulaire F EUR F EUR F EUR F EUR
--	--	--	-----------------	-----------------	---

Tranche ferme								
Tranche conditionnelle n°...								
Total								

Le calcul se fait selon le même processus que précédemment.

Ce tableau est à adapter en cas de groupement. Il convient alors de faire un tableau par cotraitant ayant un ou plusieurs sous traitants.

3. Tableaux à remplir en complément pour la solution 2

Lorsque des tranches déjà affermies sont en cours d'exécution au moment du constat de conversion, il convient, en outre, de remplir, en complément du tableau précédent, le tableau suivant pour chacune de ces tranches.

La conversion en euros se fait selon les étapes suivantes et en procédant ligne par ligne, pour chacun des tableaux.

Répartition par cotraitants

		TOTAL	COTRAIT 1	COTRAIT 2	MANDAT
		Frar	Eur	Frar	Eur
1	Montant du bon de commande HT				
2	Montant des prestations facturées en francs converties en euros HT				
3	Montant des prestations restant à exécuter en euros HT				

Requête :

Les montants de la colonne " total " sont ceux de l'article 3.3 (solution 2).

La conversion en euros se fait selon les étapes suivantes :

Première ligne : conversion en euros du montant du marché

Le montant total du marché et le montant de la part des cotraitants sont convertis en euros à partir des montants HT exprimés en francs.

Le montant de la part du mandataire est obtenu par différence entre le montant total du marché et la somme des montants des cotraitants.

Deuxième ligne : conversion en euros des prestations facturées

Le montant total et le montant de la part des cotraitants sont convertis en euros à partir des montants HT des prestations facturées.

Le montant de la part du mandataire est obtenu par différence entre le montant total des prestations facturées et la somme des montants des prestations facturées de chaque cotraitant.

Troisième ligne : conversion en euros des prestations restant à facturer

Le montant total des prestations restant à exécuter est obtenu par différence entre le montant total du marché et le montant des prestations facturées.

Le montant des prestations du mandataire et de chaque cotraitant restant à exécuter est obtenu par différence entre le montant de la première ligne et le montant de la deuxième ligne.

Répartition par sous-traitants

		TOTAL	SOUS-TR.		SOUS-TR.		TITULAIRE		
			1		2				
		Fra	Eu	Fra	Euro	Fra	Euro	Fra	Eu
1	Montant des sommes dues au titulaire et à ses sous-traitants au titre du marché								
2	Montant des prestations facturées en francs converties en euros								
3	Montant des prestations restant à exécuter en euros								

La conversion en euros se fait selon un processus identique à celui décrit pour les cotraitants.

Il convient de faire un tableau pour chaque cotraitant, dès lors qu'il a déclaré un ou plusieurs sous-traitants.

Avances

	Francs	Euros
Montant total de l'avance TTC		
Montant de l'avance déjà remboursé TTC		

Requête :

Montant de l'avance à rembourser TTC		

Commentaire : il est nécessaire de prévoir, pour chacune des tranches en cours d'exécution converties en euros, un tableau pour chacun des cotraitants et des sous-traitants à qui une avance a été versée.

#### 4. Décomposition du prix global et forfaitaire par tranche

Pour chaque tranche, la décomposition du prix global et forfaitaire en euros est à établir à partir de la décomposition du prix global et forfaitaire figurant au marché. Chaque prix d'unité est converti en euros, puis ensuite multiplié par les quantités prévues dans la décomposition. Le montant total qui est alors obtenu est à comparer avec le montant du marché en euros figurant à l'acte d'engagement. En cas de différence entre ces deux montants, il conviendra, en accord avec l'entreprise, d'adapter les arrondis des prix d'unités, afin que les deux montants soient identiques.

#### CONSTAT DE CONVERSION

Annexe 6 bis au vade-mecum du basculement des marchés publics à l'euro

Marché public de travaux à tranches conditionnelles

et à prix unitaires

Numéro du marché

Ministère, collectivité ou établissement :

Objet du marché :

Date de notification du marché :

Date de conversion de l'unité monétaire de compte :

Personne responsable du marché (PRM) :

Ordonnateur :

Date de la délibération autorisant la signature du constat de conversion :

Comptable public assignataire des paiements :

Imputation budgétaire :

Le constat de conversion comporte feuillets et les annexes n°

Commentaires :

Le terme PRM est à remplacer chaque fois que nécessaire par représentant légal de la collectivité ou personne signataire du marché.

La rubrique date de la délibération autorisant la signature du constat de conversion est à remplir pour les collectivités locales.

Ce premier tableau n'est donné qu'à titre indicatif. Chaque collectivité pourra utiliser le modèle de première page de ses marchés.

Article 1er

Principe de conversion

1.1. Définition générale



Requête :

L'unité monétaire pour l'exécution du présent marché (calcul des acomptes et du solde, détermination des " nets à payer ", etc.), est appelée unité monétaire de compte dans l'ensemble des pièces du présent dossier.

L'unité monétaire dans laquelle chaque titulaire ou sous-traitant souhaite être réglé, est appelée unité monétaire de paiement dans l'ensemble des pièces du présent document.

L'unité monétaire de compte devient l'euro à partir de la date de conversion figurant sur la page de garde du présent constat.

Chaque titulaire ou sous-traitant précise l'unité monétaire de paiement, franc ou euro, qu'il souhaite. Elle peut être différente de l'unité monétaire de compte jusqu'au 31 décembre 2001.

#### 1.2. Sous-traitance

Toutes les pièces relatives à la déclaration et aux paiements des sous-traitants, transmises par le titulaire à la personne publique, doivent être établies dans la même unité monétaire que l'unité monétaire de compte.

#### 1.3. Dispositions applicables en cas de prestataires étrangers

L'unité monétaire de compte du marché est l'euro. Le prix, libellé en euros, reste inchangé en cas de variation de change, pour les prestataires extérieurs à la zone euro.

Les demandes de paiements seront libellées dans l'unité monétaire de compte du marché.

#### 1.4. Changement de l'unité monétaire de paiement

En cours d'exécution du marché et jusqu'au 31 décembre 2001, le titulaire ou un sous-traitant peut demander par lettre le changement de son unité monétaire de paiement, franc ou euro. Cette demande doit être transmise avec la facture ou le projet de décompte. Dès lors, cette unité monétaire de paiement s'appliquera à tous les paiements ultérieurs.

#### 1.5. Changement de l'unité monétaire de compte

##### 1.5.1. Prix convertis en euros

Le présent constat de conversion introduit le changement d'unité monétaire de compte. Cette conversion s'appliquera pour toutes les tranches qui seront affermies à partir de la date de conversion figurant sur la page de garde du présent constat.

La conversion des prix du marché est effectuée par application des articles 4 et 5 du règlement CE n° 1103/97 du 17 juin 1997 avec deux décimales. Ces règles de conversion et d'arrondis s'appliquent individuellement à chacun des prix du bordereau de prix.

Le bordereau des prix unitaires en euros figure en annexe au présent constat de conversion.

Le montant de chaque tranche du marché est obtenu en appliquant les quantités du détail estimatif de chaque tranche aux prix unitaires ainsi convertis.

Commentaires :

Au cas où l'acheteur souhaiterait utiliser des prix comportant plus de deux décimales, il convient de le préciser dans cet article.

##### 1.5.2. Eléments du marché à facturer en francs et en euros après conversion

Pour toutes les tranches en cours d'exécution jusqu'à la veille de la date de conversion, l'ensemble des prestations reste facturé en francs.

Toutes les tranches affermies à partir de cette date sont facturées en euros. Le détail estimatif concernant ces tranches, converti en euros, figure en annexe au présent constat de conversion.

Commentaires :

Requête :

Dans l'ensemble du texte, le terme " facturé " est employé de manière générale pour toutes les formes de demandes de paiement émises par le titulaire du fait du marché (exemple : décompte pour les marchés de travaux). Il convient de s'assurer, avant la signature du constat de conversion, qu'il y a bien eu accord sur le montant concerné.

L'hypothèse de conversion d'une tranche à prix unitaires en cours d'exécution n'a pas été retenue. En conséquence, il sera nécessaire de procéder au constat de conversion avant d'affermir toute tranche dont le décompte final ne pourrait être produit avant le 1er janvier 2002.

#### 1.5.3. Dispositions complémentaires

Pour l'application de l'article 13.11 du CCAG, à la fin de chaque mois, le titulaire remet au maître d'oeuvre, un projet de décompte qui distingue les prestations facturées en francs et les prestations facturées en euros.

Pour l'application de l'article 13.12 du CCAG, le décompte mensuel distingue les prestations facturées en francs et les prestations facturées en euros.

Pour l'application de l'article 13.21 du CCAG, le montant de l'acompte mensuel distingue les prestations facturées en francs et les prestations facturées en euros et détermine un montant à régler pour chacune des facturations.

Pour l'application de l'article 13.31 du CCAG, après achèvement des prestations facturées en francs, le titulaire, avec le projet de décompte afférent au dernier mois de leur exécution, dresse le projet de décompte final concernant ces prestations. Il dresse le second décompte final concernant les prestations facturées en euros après achèvement de ces dernières.

Pour l'application de l'article 13.41 du CCAG, le maître d'oeuvre établit le décompte général qui comprend d'une part :

le décompte final des prestations facturées en francs ;

l'état du solde établi à partir de ce décompte final ; la récapitulation des acomptes et du solde des prestations facturées en francs ; un tableau contenant la conversion eu euros par application des articles 4 et 5 du règlement CE n° 1103/97 du 17 juin 1997 : du montant cumulé à l'état du solde des prestations facturées en francs ; du total de la récapitulation des acomptes et du solde des prestations facturées en francs ;

d'autre part :

le décompte final des prestations facturées en euros ;

l'état du solde établi à partir de ce décompte final ;

la récapitulation des acomptes et du solde des prestations facturées en euros ;

enfin :

un tableau récapitulatif contenant :

le montant cumulé figurant à l'état du solde des prestations facturées en francs, converti en euros ;

le montant cumulé figurant à l'état du solde des prestations facturées en euros ;

la somme de ces deux montants ;

le total de la récapitulation des acomptes et du solde des prestations facturées en francs, converti en euros ;

le total de la récapitulation des acomptes et du solde des prestations facturées en euros ;

la somme de ces deux totaux.

Requête :

Article 2

Contractant(s)

Je soussigné,

Nom et prénom :

Agissant en mon nom personnel ou sous le nom de :

Domicilié à :

Téléphone :

Agissant pour le nom et le compte de la société : (intitulé complet et forme juridique de la société)

Numéro SIREN :

Ayant son siège à :

Téléphone :

Nous soussignés,

Cotraitant 1 et suivants

Nom et prénom :

Agissant en mon nom personnel ou sous le nom de :

Domicilié à :

Téléphone :

Agissant pour le nom et le compte de la société : (intitulé complet et forme juridique de la société)

Numéro SIREN :

Ayant son siège à :

Téléphone :

après avoir :

- pris connaissance du règlement CE n° 1103/97 du 17 juin 1997 fixant certaines dispositions relatives à l'introduction de l'euro, et notamment ses articles 4 et 5 ;

conviens,

convenons en tant que cotraitants groupés, représentés par...

mandataire du groupement,

avec le maître de l'ouvrage, de procéder à la conversion en unité monétaire de compte euro du marché ci-avant désigné.

Commentaires :

Le numéro SIREN est à remplacer si nécessaire par le numéro donné par le titulaire dans l'acte d'engagement.

Article 3

Requête :

Prix

### 3.1. Principes

La conversion se fait sur le montant HT.

La part attribuée à chaque cotraitant est fixée en annexe au présent constat de conversion et l'écart d'arrondi, qui peut survenir en raison de la décomposition du prix, est imputé au mandataire du groupement.

Les montants ci-après correspondent aux montants fixés dans le marché ou lors du dernier avenant.

### 3.2. Montant des tranches facturées en francs

#### 3.2.1. Montant des tranches réceptionnées

Pour chaque tranche réceptionnée, il conviendra de remplir les rubriques suivantes :

Montant HT en francs :

Arrêté en lettres :

Soit après conversion :

Montant HT en euros :

Arrêté en lettres à :

#### 3.2.2. Montant des tranches affermies non réceptionnées

Pour chaque tranche non réceptionnée, il conviendra de remplir les rubriques suivantes :

Montant HT en francs :

Arrêté en lettres à :

Soit après conversion :

Montant HT en euros :

Arrêté en lettres à :

### 3.3. Montant des tranches à facturer en euros

Pour chaque tranche non affermie, il conviendra de remplir les rubriques suivantes :

Le montant ci-après est le montant prévisionnel de chaque tranche non affermie à la date de conversion.

Montant HT en francs :

Arrêté en lettres à :

Soit après conversion :

Montant HT en euros :

Arrêté en lettres à :

### 3.4. Montant total du marché

Ce montant est la somme de tous les montants en euros des tranches du marchés (affermies ou non).

Montant HT en euros :

Arrêté en lettres à :

Article 4

Requête :

Sous-traitants

#### 4.1. Principes

La conversion se fait sur le montant HT.

La part attribuée à chaque sous-traitant est fixée en annexe au présent constat de conversion et l'écart d'arrondi qui peut survenir en raison de la décomposition du prix est imputé au titulaire correspondant.

#### 4.2. Montant total sous-traité des tranches à facturer en francs

Le montant ci-après correspond à la somme des montants de sous-traitance prévus initialement et des actes spéciaux ultérieurs des tranches réceptionnées et des tranches en cours d'exécution à la date du présent constat (voir annexe sur la répartition par sous-traitants).

Montant HT en francs :

Arrêté en lettres à :

#### 4.3. Montant total sous-traité des tranches à facturer en euros

Le montant ci-après correspond à la somme des montants de sous-traitance prévus initialement et des actes spéciaux ultérieurs des tranches à affermir à la date du présent constat (voir annexe sur la répartition par sous-traitants).

Montant HT en euros :

Arrêté en lettres à :

#### Article 5

Paiements

Prestataire unique :

Le maître de l'ouvrage se libérera des sommes dues au titre du présent marché en faisant porter le montant au crédit du compte indiqué à l'acte d'engagement : dans l'unité monétaire de paiement suivante : euro, franc.

Si le titulaire souhaite être payé sur un compte différent de celui indiqué à l'acte d'engagement, il fournira un RIB ou un RIP et remplira l'encadré suivant :

Compte ouvert à l'organisme bancaire :

A :

Au nom de :

Sous le numéro : Clé RIB :

Code banque : Code guichet :

Groupement :

Le mandataire choisit comme unité monétaire de paiement qui s'impose à tous les membres du groupement :

Euro Franc

Le maître de l'ouvrage se libérera des sommes dues au titre du présent marché en faisant porter le montant au crédit des comptes indiqués à l'acte d'engagement.

Si un ou plusieurs membres du groupement souhaite(nt) être payé(s) sur un compte différent de celui indiqué à l'acte d'engagement, il(s) fournira(ront) un RIB ou un RIP et remplira(ront) l'encadré suivant :

Requête :

Cotraitant 1 et suivants

Compte ouvert à l'organisme bancaire :

A :

Au nom de :

Sous le numéro : Clé RIB :

Code banque : Code guichet :

Commentaires :

Jusqu'au 31 décembre 2001, l'unité monétaire de paiement peut être différente de l'unité monétaire de compte.

Article 6

Éléments financiers du marché

6.1. Pénalités, primes, retenues

Tous les éléments financiers figurant dans le CCAP du marché sont convertis en euros par application des articles 4 et 5 du règlement CE n° 1103/97 du 17 juin 1997 en conservant deux décimales.

6.2. Indemnité d'attente ou de dédit

Le montant de cette indemnité est convertie en euros par application des articles 4 et 5 du règlement CEE n° 1103/97 du 17 juin 1997 en conservant deux d écimales.

Fait en un seul original.

A Le

Mention(s) manuscrite(s) " lu et approuvé " signature du/des prestataire(s) et de la PRM.

ANNEXE AU CONSTAT DE CONVERSION

RÉPARTITION PAR COTRAITANTS ET SOUS-TRAITANTS

1. Décomposition du montant total du marché

Répartition par cotraitants.

	État des tranches  (1)	MONTANT HT	RÉPARTITION PAR COTRAITANTS			
				Cotraitant 1	Cotraitant 2	Mandataire F EUR F EUR F EUR F EUR

Requête :

Tranche ferme									
Tranche conditionnelle n°...									
Total									

Commentaires :

(1) L'état des tranches sera rempli en fonction de leur état d'avancement selon les conventions suivantes : R : tranche affermie restant facturée en francs ; NA : tranche non affermie à facturer en euro.

Le montant total de la tranche et le montant de la part des cotraitants sont convertis en euros à partir des montants HT du marché exprimés en francs.

Le montant de la part du mandataire est obtenu par différence entre le montant total de la tranche et la somme des montants des cotraitants.

Répartition par sous-traitant

	MONTA HT	RÉPARTITION PAR SOUS-TRAITANTS
--	-------------	--------------------------------

			Sous-traitant 1	Sous-traitant 2	Titulaire F EUR F EUR F EUR F EUR
--	--	--	-----------------	-----------------	---

Tranche ferme								
Tranche conditionnelle n°...								
Total								

Le calcul se fait selon le même processus que précédemment.

Commentaires :

Ce tableau est à adapter en cas de groupement. Il convient alors de faire un tableau par cotraitant ayant un ou plusieurs sous-traitants.

2. Bordereau des prix unitaires en euros

Le bordereau est à établir à partir du bordereau du marché.

Requête :

### 3. Détail estimatif par tranche en euros

Il est établi un détail estimatif par tranche en appliquant les quantités du détail estimatif de chaque tranche aux prix unitaires du bordereau convertis en euros.

#### CONSTAT DE CONVERSION

Annexe 7 bis au vade-mecum du basculement des marchés publics à l'euro

Marché public à bons de commande

Numéro du marché

Ministère, collectivité ou établissement :

Objet du marché :

Date de notification du marché :

Date de conversion de l'unité monétaire de compte :

Personne responsable du marché (PRM) :

Ordonnateur :

Date de la délibération autorisant la signature du constat de conversion :

Comptable public assignataire des paiements :

Imputation budgétaire :

Le constat de conversion comporte feuillets et les annexes n°

Commentaires :

Le terme PRM est à remplacer chaque fois que nécessaire par représentant légal de la collectivité ou personne signataire du marché.

La rubrique date de la délibération autorisant la signature du constat de conversion est à remplir pour les collectivités locales.

Ce premier tableau n'est donné qu'à titre indicatif. Chaque collectivité pourra utiliser le modèle de première page de ses marchés.

#### Article 1er

##### Principe de conversion

##### 1.1. Définition générale

L'unité monétaire pour l'exécution du présent marché (calcul des acomptes et du solde, détermination des " nets à payer ", etc.), est appelée monnaie de compte dans l'ensemble des pièces du présent dossier.

L'unité monétaire dans laquelle chaque titulaire ou sous-traitant souhaite être réglé, est appelée monnaie de paiement dans l'ensemble des pièces du présent dossier.

L'unité monétaire de compte devient l'euro à partir de la date de conversion figurant sur la page de garde du présent constat.

Chaque titulaire ou sous-traitant précise l'unité monétaire de paiement, franc ou euro, qu'il souhaite. Elle peut être différente de l'unité monétaire de compte jusqu'au 31 décembre 2001.

##### 1.2. Sous-traitance

Toutes les pièces relatives à la déclaration et aux paiements des sous-traitants, transmises par le titulaire à la personne publique, doivent être établies dans la même unité monétaire que l'unité



Requête :

monétaire de compte.

### 1.3. Dispositions applicables en cas de prestataires étrangers

extérieurs à la zone euro

L'unité monétaire de compte du marché est l'euro. Le prix, libellé en euros, reste inchangé en cas de variation de change, pour les prestataires extérieurs à la zone euro.

Les demandes de paiement seront libellées dans l'unité monétaire de compte du marché.

### 1.4. Changement de l'unité monétaire de paiement

En cours d'exécution du marché, le titulaire ou un sous-traitant, peut demander par lettre le changement de l'unité monétaire de paiement, franc ou euro. Cette demande doit être transmise avec la facture ou le projet de décompte. Dès lors, cette nouvelle unité monétaire de paiement s'appliquera à tous les paiements ultérieurs.

### 1.5. Changement de l'unité monétaire de compte

#### 1.5.1. Prix convertis en euros

Le présent constat de conversion introduit le changement d'unité monétaire de compte.

Les prix du marché sont convertis en euros par application des articles 4 et 5 du règlement CE n° 1103/97 du 17 juin 1997 avec deux décimales. Ces règles de conversion et d'arrondis s'appliquent individuellement à chaque prix.

Cette conversion doit porter sur l'ensemble des prix auxquels le présent marché fait référence. Le bordereau des prix unitaires en euros figure en annexe au présent constat de conversion.

Commentaires :

Dans le cas où l'acheteur souhaiterait utiliser les prix en euro comportant plus de deux décimales, il convient de le préciser dans cet article.

#### 1.5.2. Eléments du marché à facturer en francs

et/ou en euros après conversion

Pour les bons de commandes en cours d'exécution jusqu'à la veille de la date de conversion :

solution 1 : les prestations du bon de commande restent facturées en francs ;

ou

solution 2 : les prestations exécutées du bon de commande sont globalement converties en euros et les prestations restant à exécuter seront facturées en euros.

Le montant cumulé des prestations de chaque bon de commande est déterminé par l'addition des prestations en francs, globalement converties en euros, et des prestations exécutées en euro.

Commentaires :

Dans l'ensemble du texte, le terme " facturé " est employé de manière générale pour toutes les formes de demandes de paiement émises par le titulaire du fait du marché (exemple : décompte pour les marchés de travaux). Il convient de s'assurer, avant la signature du constat de conversion, qu'il y a bien eu accord sur le montant concerné.

Il convient de choisir pour chaque bon de commande l'une des deux solutions proposées.

L'utilisation de la solution 1 suppose que le décompte final ou la demande de solde du bon de commande puisse être transmis en francs avant le 1er janvier 2002.

Tous les bons de commande notifiés à partir de cette date sont à facturer en euros.

Requête :

### 1.5.3. Dispositions à prévoir en cas de facturation partielle du marché en francs et en euros

Dans le cas où des bons de commande en cours d'exécution restent à facturer en francs, après la date du constat de conversion, les projets de décompte et les projets de décompte final (ou de solde) sont remis à l'acheteur public (ou à la personne désignée dans le marché) en distinguant les prestations facturées en francs et celles facturées en euros.

Commentaire :

Les dispositions ci-dessus s'appliquent à l'ensemble des marchés. Pour les marchés visant le CCAG Travaux elles sont à compléter par les dispositions suivantes.

Pour les marchés de travaux, cette disposition s'applique dans les conditions suivantes :

pour l'application de l'article 13.11 du CCAG, à la fin de chaque mois, le titulaire remet au maître d'oeuvre, un projet de décompte qui distingue les prestations facturées en francs et les prestations facturées en euros ;

pour l'application de l'article 13.12 du CCAG, le décompte mensuel distingue les prestations facturées en francs et les prestations facturées en euros ;

pour l'application de l'article 13.21 du CCAG, le montant de l'acompte mensuel distingue les prestations facturées en francs et les prestations facturées en euros et détermine un montant à régler pour chacune des facturations ;

pour l'application de l'article 13.31 du CCAG, après achèvement des prestations facturées en francs, le titulaire, avec le projet de décompte afférent au dernier mois de leur exécution, dresse le projet de décompte final concernant ces prestations. Il dresse le second décompte final concernant les prestations facturées en euros après achèvement de ces dernières.

Pour l'application de l'article 13.41 du CCAG, le maître d'oeuvre établit le décompte général qui comprend d'une part :

le décompte final des prestations facturées en francs ;

l'état du solde établi à partir de ce décompte final ;

la récapitulation des acomptes et du solde des prestations facturées en francs ;

un tableau contenant la conversion eu euros par application des articles 4 et 5 du règlement CE n° 1103/97 du 17 juin 1997 :

du montant cumulé à l'état du solde des prestations facturées en francs ;

du total de la récapitulation des acomptes et du solde des prestations facturées en francs ;

d'autre part :

le décompte final des prestations facturées en euros ;

l'état du solde établi à partir de ce décompte final ;

la récapitulation des acomptes et du solde des prestations facturées en euros ;

enfin :

un tableau récapitulatif contenant :

le montant cumulé figurant à l'état du solde des prestations facturées en francs, converti en euros ;

le montant cumulé figurant à l'état du solde des prestations facturées en euros ;

la somme de ces deux montants ;

Requête :

le total de la récapitulation des acomptes et du solde des prestations facturées en francs, converti en euros ;

le total de la récapitulation des acomptes et du solde des prestations facturées en euros ;

la somme de ces deux totaux.

Article 2

Contractant(s)

Je soussigné,

Nom et prénom :

Agissant en mon nom personnel ou sous le nom de :

Domicilié à :

Téléphone :

Agissant pour le nom et le compte de la société : (intitulé complet et forme juridique de la société)

Numéro SIREN :

Ayant son siège à :

Téléphone :

Nous soussignés,

Cotraitant 1 et suivants

Nom et prénom :

Agissant en mon nom personnel ou sous le nom de :

Domicilié à :

Téléphone :

Agissant pour le nom et le compte de la société : (intitulé complet et forme juridique de la société)

Numéro SIREN :

Ayant son siège à :

Téléphone :

après avoir :

- pris connaissance du règlement CE n° 1103/97 du 17 juin 1997 fixant certaines dispositions relatives à l'introduction de l'euro, et notamment ses articles 4 et 5 ;

conviens,

convenons en tant que cotraitants groupés, représentés par...

mandataire du groupement,

avec la personne publique, de procéder à la conversion en unité monétaire de compte euro du marché ci-avant désigné.

Requête :

Commentaires :

Le numéro SIREN est à remplacer si nécessaire par le numéro donné par le titulaire dans l'acte d'engagement.

Article 3

Prix

### 3.1. Montant du march

La conversion se fait sur le montant HT.

Tous les montants indiqués dans le présent article sont des montants fixés sur la base du mois d'établissement du prix du marché (mois zéro).

La part attribuée à chaque cotraitant est fixée en annexe au présent constat de conversion et l'écart d'arrondi, qui peut survenir en raison de la décomposition du prix, est imputé au mandataire du groupement.

### 3.2. Bons de commande qui restent facturés en francs

Le montant de chaque bon de commande converti en euro figure en annexe au présent contrat.

Commentaires :

Cette rubrique correspond à la solution 1.

### 3.3. Bons de commande en cours d'exécution convertis en euros

#### 3.3.1. Montant du bon de commande

Figurent à l'annexe au présent constat, pour chaque bon de commande, le montant converti en euros, ainsi que le détail des prestations facturées et des prestations restant à exécuter converti en euros.

Commentaires :

Cette rubrique correspond à la solution 2.

#### 3.3.2. Avances

Par exception au principe posé à l'article 3.1, la conversion en euros se fait sur le montant TTC.

Les avances déjà versées en francs et non remboursées, notamment l'avance forfaitaire, sont converties en euros selon les dispositions ci-après :

le montant de l'avance restant à rembourser est établi par différence entre le montant de l'avance converti en euros et le montant cumulé de tous les remboursements effectués converti en euros ;

le remboursement de l'avance est obtenu par déduction sur les montants à payer au titre des factures ou acomptes à venir, exprimés en euros ;

ces montants figurent à l'annexe au présent constat pour le titulaire ou chacun des cotraitants, dès lors qu'une avance leur a été versée.

Commentaires :

Ces dispositions sont à adapter en cas de groupement.

Il est conseillé de procéder à la conversion, soit avant le début du remboursement de l'avance, soit après la fin de ce remboursement, ce qui dispense des présentes dispositions.

Le taux de TVA de l'avance est le taux applicable à la date de son versement. Pour la récupération de l'avance, il y a lieu de récupérer la totalité des sommes versées, quel que soit le taux de TVA appliqué. Ainsi le changement éventuel du taux de TVA qui peut intervenir entre le versement de l'avance et la récupération de l'avance n'a pas d'effet.

Requête :

### 3.3.3. Révisions

On entend par " révision " la différence entre le montant révisé des prestations facturées et le montant en prix de base de ces prestations.

Pour chaque bon de commande, le montant total HT des révisions définitives des prestations facturées converti en euros figure à l'annexe au présent constat.

Les révisions, qui sont encore provisoires au moment du constat de conversion, sont transformées en révisions définitives en utilisant les derniers index ou indices connus le dernier jour du mois précédent cette date.

Commentaire :

Les dispositions de l'alinéa ci-dessus ne peuvent être utilisées que si elles ont été prévues dans le contrat initial (en annexant le présent modèle de constat de conversion au marché ou en prévoyant une du marché) disposition particulière dans le CCAP.

### 3.3.4. Actualisation

On entend par actualisation la différence entre le montant actualisé de l'ensemble des prestations facturées et le montant en prix de base de ces prestations.

L'actualisation est convertie selon les modalités décrites au paragraphe ci-dessus.

Commentaire :

Il est rappelé que l'actualisation des prix du marché ne peut intervenir qu'une seule fois.

## Article 4

### Sous-traitants

#### 4.1. Principes

Le conversion se fait sur le montant HT.

La part attribuée à chaque sous-traitant est fixée en annexe au présent constat de conversion et l'écart d'arrondi qui peut survenir, en raison de la décomposition du prix, est imputé, par commodité, au titulaire correspondant.

#### 4.2. Montant total sous-traité des bons de commande en cours d'exécution

Le montant ci-après correspond à la somme des montants de sous-traitance prévus initialement et des actes spéciaux ultérieurs de chaque bon de commande en cours d'exécution.

Montant HT en euros :

Arrêté en lettres à :

4.3. Montant des paiements dus aux sous-traitants des bons de commandes en cours d'exécution convertis en euros (à prévoir dans le cas de la solution 2)

##### 4.3.1. Montants dus aux sous-traitants

Le montant en euros des prestations, qui restent à facturer par chaque sous-traitant, est obtenu, pour chacun des bons de commande, par différence entre le montant, converti en euros, des sommes dues à chaque sous-traitant et le montant, converti en euros, des prestations déjà facturées par le sous-traitant telles que transmises à la personne publique par le titulaire du marché ou l'un des cotraitants.

L'annexe au présent constat comporte donc, pour chaque sous-traitant et pour chacun des bons de commande :

Requête :

le montant des sommes figurant à l'acte spécial de sous-traitance ;

le montant, converti en euros, des prestations déjà facturées telles que transmises à la personne publique par le titulaire ou l'un des cotraitants ; le montant des prestations, restant à facturer en euros.

#### 4.3.2. Avances

Par exception au principe posé à l'article 3.1., la conversion en euros se fait sur le montant TTC.

L'avance forfaitaire, déjà versée en francs et non encore remboursée, est convertie en euros par application des dispositions ci-après :

Le montant de l'avance restant à rembourser est établi par différence entre le montant de l'avance forfaitaire converti en euros et le montant cumulé des remboursements déjà effectués converti en euros.

Le remboursement de ce montant interviendra par déduction sur les montants à payer au titre des factures ou acomptes à venir, exprimés en euros.

Ces montants figurent à l'annexe au présent constat chacun des sous-traitants et pour chacun des bons de commande dès lors qu'une avance forfaitaire leur a été versée.

Commentaires :

Voir commentaires sous l'article 3.5.

#### Article 5

##### Paiements

Prestataire unique :

Le maître de l'ouvrage se libérera des sommes dues au titre du présent marché en faisant porter le montant au crédit du compte indiqué à l'acte d'engagement :

dans l'unité monétaire de paiement suivante : euro franc.

Si le titulaire souhaite être payé sur un compte différent de celui indiqué à l'acte d'engagement, il fournira un RIB ou un RIP et remplira l'encadré suivant :

Compte ouvert à l'organisme bancaire :

A :

Au nom de :

Sous le numéro : Clé RIB :

Code banque : Code guichet :

Groupement :

Le mandataire choisit comme unité monétaire de paiement qui s'impose à tous les membres du groupement :

euro franc

Le maître de l'ouvrage se libérera des sommes dues au titre du présent marché en faisant porter le montant au crédit des comptes indiqués à l'acte d'engagement.

Si un ou plusieurs membres du groupement souhaite(ent) être payé(s) sur un compte différent de celui indiqué à l'acte d'engagement, il(s) fournira(ont) un RIB ou un RIP et remplira(ont) l'encadré suivant :

Compte ouvert à l'organisme bancaire :

Requête :

A :

Au nom de :

Sous le numéro : Clé RIB :

Code banque : Code guichet :

Commentaires :

Jusqu'au 31 décembre 2001, l'unité monétaire de paiement peut être différente de l'unité monétaire de compte.

Article 6

Eléments financiers du marché

6.1. Pénalités, primes, retenues

Tous les éléments financiers figurant dans le CCAP du marché sont convertis en euros par application des articles 4 et 5 des règles CE n°1103/97 du 17 juin 1997 en conservant deux décimales.

6.2. Minimum et maximum du marché

Le tableau ci-dessous en donne résumé, chaque montant devant figurer en chiffres et en lettres.

	FRANCS (HT)	EUROS (HT)
Montant minimum		
Montant maximum		

Fait en un seul original,

A, le

Mention(s) manuscrite(s) " Lu et approuvé ", signature du/des presta-taire(s) et de la PRM.

ANNEXE AU CONSTAT DE CONVERSION

1. Répartition par cotraitants

	MONTANT HT	COTRAITANT	MANDATAIRE F EUR F EUR F EUR

Bon de commande n°1					
Bon de commande n°2					
Total					

Requête :

Commentaires :

Dans le cas où il n'y a pas de cotraitant, et pour les bons de commande qui resteront facturés en francs, le montant total en euros des bons de commandes déjà émis peut être obtenu par conversion du montant total en francs de ces bons de commande.

## 2. Répartition par sous-traitants

	MONTANT HT	SOUS-TRAITANT	TITULAIRE F EUR F EUR F EUR

Bon de commande n°1						
Bon de commande n°2						
Total						

3. Dans le cas d'une conversion des bons de commande déjà notifiés et qui seront ensuite exécutés en euros,

il convient de remplir en complément le tableau suivant pour chacun des bons de commande

La conversion en euros se fait selon les étapes suivantes et en procédant ligne par ligne.

	TOTAL	COTRAIT 1		COTRAIT 2		MANDAT	
		Franc	Euro	Franc	Euro	Franc	Euro
1 Montant du bon de commande HT							
2 Montant des prestations facturées en francs converties en euros HT							
3 Montant des prestations restant à exécuter en euros HT							

Première ligne : conversion en euros du montant du marché.

Le montant total du marché et le montant de la part des cotraitants sont convertis en euros à partir des montants HT exprimés en francs.

Le montant de la part du mandataire est obtenu par différence entre le montant total du marché et la somme des montants des cotraitants.

Deuxième ligne : conversion en euros des prestations facturées.



Requête :

Le montant total et le montant de la part des cotraitants sont convertis en euros à partir des montants HT des prestations facturées.

Le montant de la part du mandataire est obtenu par différence entre le montant total des prestations facturées et la somme des montants des prestations facturées de chaque cotraitant.

Troisième ligne : conversion en euros des prestations restant à facturer.

Le montant total des prestations restant à exécuter est obtenu par différence entre le montant total du marché et le montant des prestations facturées.

Le montant des prestations du mandataire et de chaque cotraitant restant à exécuter, est obtenu de la même façon par différence entre le montant de la première ligne et le montant de la deuxième ligne.

Répartition par sous-traitants

		TOTAL	SOUS-TR		SOUS-TR		TITUL		
			1	2					
		Fra	Eu	Frar	Euro	Frar	Euro	Fra	Eu
1	Montant des sommes dues au titulaire et à ses sous-traitants au titre du bon de commande HT								
2	Montant des prestations facturées en francs converties en euros HT								
3	Montant des prestations restant à exécuter en euros HT								

La conversion en euros se fait selon un processus identique au processus décrit pour les cotraitants.

Il convient de faire un tableau pour chaque cotraitant ayant déclaré un ou plusieurs sous-traitants.

Avances

	F	EUR
Montant total de l'avance TTC		
Montant de l'avance déjà remboursé TTC		
Montant de l'avance à rembourser TTC		

Commentaire : il est nécessaire de prévoir pour chacun des bons de commande en cours d'exécution convertis en euros un tableau pour chacun des cotraitants et des sous-traitants à qui il a été versé une avance.

Révisions

Requête :

MONTANT DES RÉVISIONS DÉFINITIVES	F	EUR
Bon de commande n°..		
Bon de commande n°..		

Commentaires : il est nécessaire de compléter ce tableau pour chacun des bons de commande en cours d'exécution convertis en euros et pour chacun des cotraitants.

#### 4. Bordereau des prix unitaires

Ce bordereau est à établir à partir du bordereau des prix unitaires du marché.

[Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000/337 du 20 juin 2000 - relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux - BO 2000-29](#)

### Texte intégral

" Texte de référence :

articles L. 710-4 et L. 710-5, R 710-6-1 à R. 710-6-11 du code de la santé publique, Pharmacopée européenne, norme NF EN ISO 9001.

Texte abrogé : néant.

Il est demandé à chaque Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales de transmettre une copie de la présente circulaire aux établissements de santé et aux associations pratiquant l'épuration extra-rénale.

Ce guide formule des recommandations pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux. Il n'a pas pour objectif de décrire une filière type de traitement d'eau ; il vise plutôt à expliciter les conditions dans lesquelles doivent intervenir la conception, le fonctionnement, la surveillance et le contrôle des installations. Pour cela, il cite les principaux procédés de traitement pouvant être utilisés et les dispositions générales applicables aux filières de traitement d'eau pour hémodialyse et aux circuits de distribution d'eau. En particulier, il propose des modalités de suivi de la qualité des installations et de l'eau en indiquant des exemples de programmes de réception d'installations et des programmes de contrôle. Le guide insiste sur le fait que pour assurer un niveau de sécurité sanitaire satisfaisant pour les installations de production et de distribution d'eau pour l'hémodialyse, il faut s'orienter vers des démarches globales de gestion de la qualité reposant sur une analyse des risques et menées en association entre les différents intervenants. Une grande attention doit également être portée à la définition des procédures d'alerte en cas de survenue de difficultés et à la description des modalités d'intervention, des mesures de sauvegarde et des précautions à prendre.

Vous veillerez à ce que les dispositions contenues dans le guide soient prises en compte pour le fonctionnement des installations. La présente circulaire sera publiée au bulletin officiel du ministère de l'emploi et de la solidarité. Vous voudrez bien nous informer des difficultés rencontrées à l'occasion de

Requête :

son application. "

Le Directeur Général de la Santé

Le Directeur des Hôpitaux

Le Directeur Général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

[Recommandations pour la production d'eau pour hémodialyse des patients insuffisants rénaux](#)

### Guide

" Ce guide de recommandations est disponible auprès de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de santé et consultable sur le site internet des JO internet : légifrance. "

[Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 311 du 7 juin 2000 - relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémofiltration et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé - BO 2000-25](#)

### Texte intégral

" Texte de référence :

Le Livre V bis du code de la santé publique, notamment les articles L. 665-6 et R. 665-49, et le Livre VII du code de la santé publique, notamment les articles L. 712-8 et R. 712-2.

Texte abrogé : néant.

" Il est demandé à chaque Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales de transmettre la copie de la présente circulaire aux établissements de santé du département pratiquant l'épuration extra-rénale.

La présente circulaire a pour objet de définir les conditions de sécurité sanitaire de pratique de l'hémofiltration et de l'hémodiafiltration en ligne.

#### 1. Rappels techniques.

La technique d'hémodialyse fait appel à deux mécanismes principaux de transfert de solutés : la diffusion et la convection. Selon l'importance relative des mécanismes mis en jeu, les modalités techniques de l'hémodialyse peuvent différer et sont dépendantes de la perméabilité des membranes d'échange (membranes à haute et basse perméabilité).

##### 1.1. Hémodialyse conventionnelle.

Dans l'hémodialyse conventionnelle, le transfert des solutés s'opère sur un mode principalement diffusif, tandis que celui du sodium et de l'eau s'opère sur un mode principalement convectif,

Requête :

répondant à l'ultrafiltration.

### 1.2. Hémofiltration

Dans l'hémofiltration, le transfert des solutés est purement convectif. L'hémofiltration impose le recours à une membrane de haute perméabilité. La balance volémique du patient est maintenue en réinjectant, dans le circuit sanguin, une solution de substitution de composition voisine de celle d'un ultrafiltrat plasmatique normal, à un débit équivalent à celui du débit d'ultrafiltration, diminué du débit correspondant à la perte de poids désirée.

### 1.3. Hémodiafiltration.

L'hémodiafiltration combine à la fois les propriétés de l'hémodialyse conventionnelle et de l'hémofiltration. Le transfert des solutés est d'une part diffusif, ce qui assure une soustraction efficace des substances de déchet de faible poids moléculaire, et d'autre part convectif, ce qui accroît l'extraction des solutés de poids moléculaire élevé. L'hémodiafiltration nécessite donc à la fois un dialysat et une solution de substitution.

### 1.4. Hémofiltration et hémodiafiltration en ligne.

Les techniques d'hémofiltration et d'hémodiafiltration en ligne nécessitent des volumes importants de solution de substitution. Elles reposent sur la production extemporanée de la solution de substitution à partir du dialysat affluent.

## 2. Conditions de sécurité sanitaire.

### 2.1. Pré requis.

Ces techniques de dialyse ne peuvent être mises en œuvre que dans les établissements de santé, au sein des centres de traitement de l'insuffisance rénale chronique, disposant d'une autorisation d'appareil de dialyse dans les conditions fixées aux articles L. 712-8 et R. 712-2 du code de la santé publique, à l'exception des unités d'autodialyse.

La durée et la fréquence des séances d'hémo(dia)filtration " en ligne " ne doivent pas être inférieures à celles de séances d'hémodialyse conventionnelle.

Ainsi, l'hémofiltration et l'hémodiafiltration en ligne imposent obligatoirement la présence d'un médecin néphrologue.

### 2.2. Marquage CE des dispositifs médicaux concernés.

Il est impératif d'utiliser des dispositifs médicaux (générateurs, moniteurs, filtres du dialysat) ayant le marquage CE pour l'hémofiltration ou l'hémodiafiltration en ligne. Leur utilisation se fait en respectant les consignes du fabricant données dans la notice ou le manuel d'utilisation du dispositif.

### 2.3. Qualité de l'eau utilisée, du dialysat et de la solution de substitution.

#### 2.3.1. Eau d'alimentation des générateurs de dialyse.

Requête :

La qualité de l'eau est essentielle dans une technique " en ligne ". Cette eau doit répondre, au minimum, aux indications de la Pharmacopée européenne en vigueur pour " l'eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse " (3<sup>ème</sup> édition, n°1167).

Il est impératif de faire une analyse de risques préalable pour mettre en adéquation le traitement de l'eau avec les connaissances de la qualité de l' " eau matière première " et ses variations dans le temps, en étant vigilant notamment sur sa composition en substances organiques (composés organo-halogénés, pesticides, etc.). Ces procédures d'évaluation et de gestion des risques seront précisées par voie de circulaire. Il est nécessaire de disposer d'un système de traitement permettant d'assurer, en permanence, une qualité de production d'eau compatible avec la pratique de l'hémo(dia)filtration en ligne. Il est conseillé d'utiliser le procédé de double osmose inverse ou tout autre à efficacité similaire ou supérieure.

L'établissement doit mettre en place un système d'assurance qualité pour la surveillance du traitement de l'eau, avec l'ensemble des professionnels concernés par le développement de la méthode d'hémo(dia)filtration en ligne (pharmaciens, néphrologues, infirmier(e)s, ingénieurs biomédicaux, techniciens de dialyse...).

Il est conseillé, au minimum, de relever quotidiennement la mesure affichée de la conductivité de l'eau produite, en la comparant aux valeurs initiales obtenues lors de la validation de l'installation, et de consigner cette valeur sur le cahier de traçabilité.

Un contrôle des paramètres physico-chimiques, microbiologiques et endotoxiniques est nécessaire après chaque intervention majeure sur le système de production d'eau, la boucle et/ou le système de distribution d'eau.

#### 2.3.1.1. Paramètres physico-chimiques de l'eau d'alimentation des générateurs.

Une analyse physico-chimique, en départ de boucle, est obligatoire au démarrage de la technique pour validation. Il est préconisé de surveiller, au moins trimestriellement, les paramètres physico-chimiques figurant dans la monographie n°1 167 de la Pharmacopée européenne.

#### 2.3.1.2. Qualité microbiologique et endotoxinique de l'eau d'alimentation des générateurs.

##### 2.3.1.2.1. Les endotoxines.

Pour les endotoxines, l'eau d'alimentation des générateurs doit répondre, au minimum, aux indications de la monographie n°1167 de la Pharmacopée européenne (taux inférieur à 0,25 UI/ml).

##### 2.3.1.2.2. Microbiologie.

Le nombre de germes totaux doit être inférieur à 100 UFC/l (unités formant colonies par litre) et non inférieur à 100 UFC/ml (unités formant colonies par millilitre) comme pour l'hémodialyse conventionnelle.

Le dénombrement des germes se fera sur un échantillon d'un litre, en utilisant la technique de filtration sur membrane, après mise en culture sur milieux pauvres, de type TGEA ou R2A, pendant une durée minimale de 7 jours à 20-22°C.

Requête :

En cas de culture positive, l'identification des germes est indispensable.

La fréquence des contrôles microbiologiques et endotoxiniques de cette eau doit avoir lieu une fois par semaine au démarrage de la méthode lors de sa validation, pendant une durée minimale d'un mois, puis une fois par mois.

### 2.3.2. Le dialysat après une première ultrafiltration dit " dialysat ultrapur ".

Les contrôles microbiologique et endotoxinique du dialysat affluent doivent être effectués au minimum tous les mois, et après chaque intervention sur le circuit hydraulique du générateur, en tenant compte des recommandations du fabricant du système. Ces contrôles de dialysat seront effectués à l'entrée du dialyseur sur chaque générateur.

Il est recommandé de recueillir un échantillon de 100 ml de dialysat affluent. Les méthodes d'analyse de cet échantillon et les normes sont celles définies pour l'eau pour hémodyalysat en ligne.

### 2.3.3. La solution de substitution.

La solution de substitution est produite par une nouvelle ultrafiltration du dialysat " ultrapur ". La technique doit garantir la qualité microbiologique et endotoxinique exigée.

Cette solution de substitution ne doit contenir aucune bactérie dans l'échantillon prélevé et doit contenir moins de 0,05 UI/ml d'endotoxines.

Un contrôle microbiologique et endotoxinique sera réalisé au minimum une fois par mois, et par générateur. Il portera sur un échantillon de 50 ml au minimum, prélevé en dehors d'une séance d'hémodyalysat. Les méthodes d'analyse de cet échantillon sont celles définies pour l'eau. Néanmoins, il est souhaitable, pour augmenter la sensibilité microbiologique de la détection, de procéder à une séance d'hémodyalysat fictive tous les deux mois, au cours de laquelle sera filtré l'équivalent de 20 litres d'infusé, sur une membrane de 0,45 µm. Cette membrane sera cultivée en utilisant les techniques et milieux recommandés ci-dessus.

La solution de substitution est à analyser dans les mêmes conditions que celles décrites précédemment, deux jours de suite, avant de pouvoir être réinjectée au patient pour la première fois. Si les données microbiologiques et endotoxiniques correspondent aux valeurs de sécurité exigées, la méthode d'hémodyalysat en ligne est validée.

Les fabricants de dispositifs médicaux destinés aux techniques d'hémodyalysat en ligne s'engageant, au travers du marquage CE, à fournir des ultrafiltres permettant d'obtenir un dialysat et une solution de substitution conformes aux exigences microbiologiques définies ci-dessus, il est impératif que les utilisateurs se conforment aux notices d'utilisation.

## 2.4. Gestion des installations.

Avant de commencer la séance, il est nécessaire de vérifier l'intégrité du système selon les recommandations du fabricant spécifiées dans le manuel d'utilisation, et de consigner les données dans le cahier de traçabilité, qui sera constitué dès l'installation de la méthode pour suivre l'ensemble du dispositif d'hémodyalysat en ligne (données relatives à tous les ultrafiltres, aux désinfections et détartrages des générateurs, à la maintenance...).

Requête :

La désinfection des générateurs doit se faire après chaque séance d'hémo(dia)filtration en ligne, selon les indications du fabricant. La décalcification des générateurs et les changements des ultrafiltres doivent être effectués selon les recommandations du fabricant.

3. Conduite à tenir en cas d'incident fébrile ou de non-conformité des résultats microbiologiques ou endotoxiniques.

En cas de réaction fébrile per ou post-dialytique ou lors de résultats non-conformes microbiologiques ou endotoxiniques, il est nécessaire de suspendre la technique d'hémo(dia)filtration sur le générateur en cause, tant que l'origine de l'incident n'a pas été élucidée et les mesures correctives entreprises.

4. Déclaration des incidents impliquant un matériel médical.

Il est obligatoire de déclarer tout incident mettant en cause un dispositif d'hémo(dia)filtration en ligne, selon les dispositions des articles L. 665-6 et R. 665-49 du Livre V bis du code de la santé publique, relatives aux déclarations obligatoires des incidents impliquant des dispositifs médicaux.

Vous veillerez particulièrement à ce que, lorsque ces techniques de dialyse sont mises en œuvre, elles le soient selon les modalités de la présente circulaire, qui sera publiée au bulletin officiel du ministère de l'emploi et de la solidarité. Vous voudrez bien nous informer des éventuelles difficultés rencontrées à l'occasion de son application. "

Le Directeur Général de la Santé.

Le Directeur des Hôpitaux.

Le Directeur Général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

" Références :

Canaud B et coll. : On-line haemodiafiltration : state of the art. *Nephrol Dial Transplant* 1998, 13 (suppl. 5) : 3-11

Ledebo I : On-line hemodiafiltration : Technique and therapy. *Adv Renal Replacement Therapy* 1999, 6 : 195-208

Lonnemann G : Assessment of the quality of dialysate. *Nephrol Dial Transplant* 1998, 13 (suppl. 5) : 17-20

Man NK, Zingraff J et Jungers P : Principes physico-chimiques de l'hémodialyse. In : *L'hémodialyse chronique*. Médecine-Sciences Flammarion, Paris, 1996, 127 pages

Mion C et coll. 1989 : Dialysat au bicarbonate stérile et sans pyrogène : un progrès en hémodialyse applicable dès aujourd'hui. *Actualités Néphrol* 1989, Flammarion, Paris : 289-326

Pass T et coll. : Culture of dialysis fluids on nutrient-rich media for short periods at elevated temperatures underestimate microbial contamination. *Blood Purif* 1996, 14 : 136-145

Petitclerc Th : Hémodialyse : principes généraux et modalités de traitement. *Médecine Thérapeutique* 1998, 7 : 557-566

Ward RA et coll. : Are current standards for the microbiological purity of hemodialysate adequate ? *Seminars in Dialysis* 1989, 2 : 69-72. "

Requête :

Circulaire DH/EO2/2000/295 - relative à l'hospitalisation à domicile - Non publiée

### Texte intégral

" Date d'application : immédiate.

Textes de référence : Articles L. 712-2, L. 712-10, R. 712-2-1, R. 712-2-3, R. 712-2-4, D. 712-13-1, D. 712-35 à 39 du code de la santé publique.

Annexes :

Annexe 1 : Caractéristiques des séjours en HAD selon les types de soins.

Annexe 2 : Indice de Karnofsky.

L'hospitalisation à domicile (HAD), prescrite par un médecin hospitalier ou un médecin exerçant à titre libéral, permet de dispenser au domicile du malade, pour une période limitée mais révisable en fonction de l'évolution de son état de santé, des soins médicaux et paramédicaux continus et nécessairement coordonnés. Les services d'HAD sont tenus d'assurer la permanence et la continuité des soins.

L'hospitalisation à domicile répond incontestablement au souhait d'un nombre grandissant de personnes malades, particulièrement lorsqu'elles sont atteintes de pathologies chroniques qui nécessitent des soins techniques, comme les cancers, les pathologies neurologiques, l'infection à VIH par exemple. Ces pathologies souvent graves ont incité les équipes à développer des compétences pour la prise en charge de la douleur et des soins palliatifs.

L'hospitalisation à domicile est relativement peu développée en France : en juin 1999, 68 structures, pour un total de 3.908 places autorisées, se répartissaient de manière inégale sur le territoire.

Les recommandations qui suivent ne concernent que les hospitalisations de malades adultes, excluant pour l'instant la pédiatrie et l'obstétrique qui constituent, cependant, une part importante de l'activité de certains services d'HAD et nécessiteront une approche spécifique.

La présente circulaire se fixe pour objectifs :

De définir les missions de l'HAD et de préciser sa place parmi les structures de soins à domicile les services doivent disposer de critères pour l'admission d'un malade qui soient cohérents avec la définition de l'HAD.

D'améliorer la qualité de la prise en charge des patients : pour cela, plusieurs mesures sont nécessaires, et toutes supposent une meilleure collaboration entre les professionnels des secteurs ambulatoires et hospitaliers, qu'ils soient publics ou privés. En effet, les patients hospitalisés à domicile, lorsqu'ils sont atteints de pathologies graves, nécessitent l'implication de professionnels hospitaliers, spécialistes du domaine, de médecins traitants, responsables du suivi du patient, et de personnels paramédicaux compétents pour les actes techniques qu'ils requièrent. L'amélioration de la prise en charge suppose aussi que soient pris en compte la dimension psychosociale de la maladie et le retentissement sur les proches. Elle passe par une formation des professionnels amenés à intervenir à domicile dans les domaines de la prise en charge de la douleur, des soins palliatifs, ou



Requête :

des protocoles de chimiothérapie, par exemple.

#### 1. Définition de l'HAD et de son champ d'intervention.

L'hospitalisation à domicile concerne des malades atteints de pathologies graves, aiguës ou chroniques, évolutives et/ou instables qui, en l'absence d'un tel service, seraient hospitalisés en établissement de santé. L'HAD a pour objectif d'améliorer le confort du patient dans de bonnes conditions de soins. Elle permet d'éviter ou de raccourcir l'hospitalisation en services de soins aigus ou de soins de suite et de réadaptation, lorsque la prise en charge à domicile est possible.

Ces malades nécessitent des soins complexes, formalisés dans un projet thérapeutique clinique et psychosocial, c'est à dire à la fois :

une coordination des soins (décret du 2 octobre 1992 codifié article R. 712-2-1 du code de la santé publique) ;

une évaluation médicale au moins hebdomadaire qui conditionne la fréquence de la surveillance médicale en fonction de l'état clinique du patient ;

des soins infirmiers, quasi-quotidiens, de la compétence exclusive de l'infirmier, ou des soins infirmiers moins fréquents, avec des interventions de kinésithérapie quasi-quotidiens, auxquels peuvent s'ajouter, le cas échéant :

des soins dispensés par un aide-soignant,

des soins d'orthophonie,

des conseils de diététique,

une prise en charge psychologique,

des prestations d'ergothérapie,

une prise en charge sociale.

Ne sont pas admis en HAD les malades :

qui relèvent uniquement de soins à l'acte, non coordonnés,

qui relèvent de soins infirmiers à domicile (SIAD),

dont l'état justifie le maintien au sein d'une structure de soins traditionnels en raison de la permanence et de la haute technicité des soins dont ils relèvent,

qui relèvent uniquement de nutrition entérale ou parentérale, de moyens de suppléance à une insuffisance respiratoire ou une insuffisance rénale (malades pris en charge par des structures spécialisées dans ce type de soins) et des structures de soins alternatives à l'hospitalisation en psychiatrie, conformément à l'article R.712-2-2 du code de la santé publique.

#### 2. Les types de soins délivrés et les critères d'admission en HAD.

Les personnes hospitalisées à domicile peuvent bénéficier de différents modes de prise en charge, qui, selon l'état de santé de la personne, peuvent être classés dans trois catégories de soins :

Les soins ponctuels sont définis comme des soins techniques et complexes, chez des patients ayant une pathologie non stabilisée, pris en charge pour une durée préalablement déterminée. Ils peuvent être fréquemment réitérés (chimiothérapie, par exemple).

Requête :

Les soins continus associent, pour une durée non déterminée préalablement, des soins techniques plus ou moins complexes, des soins de nursing, de maintien et d'entretien de la vie pouvant aller jusqu'à la phase ultime. Ils concernent des patients ayant une pathologie évolutive.

La réadaptation au domicile est destinée à des patients pris en charge pour une durée déterminée, après la phase aiguë d'une pathologie neurologique, orthopédique, cardiologique ou d'une polyopathie.

La grille jointe à la circulaire (annexe 1) décrit les types de séjours à partir d'indicateurs comme la dépendance du patient (indice de Karnofsky), le temps de soins (incluant les soins infirmiers, le nursing par aides soignants ou infirmiers selon les structures, et la coordination) et les temps d'intervention des kinésithérapeutes. Cette typologie des séjours met en évidence des différences de charge en soins selon la nature des soins délivrés en HAD, en lien avec la dépendance du patient et son état de santé. Ces éléments, fournis par une enquête réalisée dans trois services d'HAD, sont donnés à titre indicatif.

### 3. La qualité de la prise en charge.

Afin d'améliorer la prise en charge des patients hospitalisés à domicile, il convient de veiller à la mise en place des orientations suivantes :

#### 3.1. - Renforcer les liens entre établissements de santé et services d'HAD.

Quand les services d'HAD dépendent d'un établissement de santé public ou privé participant au service public hospitalier (PSPH), ils doivent être pris en compte dans les projets d'établissement au même titre que les autres services. Quand il s'agit de services d'HAD gérés par des associations, des conventions doivent être signées avec les établissements qui adressent habituellement des patients au service d'HAD. Les liens entre les services qui utilisent l'HAD et la structure d'HAD doivent être formalisés pour éviter les ruptures de prise en charge. Les conventions liant les structures d'HAD et les établissements de santé devront prévoir l'élaboration de projets thérapeutiques, les modalités de liaison avec le médecin traitant, les ré-hospitalisations et la prise en charge des urgences.

Jusqu'à présent, l'implication des médecins hospitaliers dans la prise en charge des patients au domicile est hétérogène d'un service à un autre. La complexité des pathologies en HAD impose cependant un renforcement de la collaboration des services hospitaliers avec les professionnels intervenant à domicile.

Le médecin hospitalier peut avoir deux rôles distincts :

Un rôle de soins personnalisés aux malades dont il a la charge. Dans ce cadre,

il transmet au médecin coordonnateur du service d'HAD et au médecin traitant les informations médicales concernant son patient,

il élabore le projet thérapeutique en lien avec l'équipe de l'HAD,

il s'engage à suivre le patient au niveau hospitalier et à le ré-hospitaliser si nécessaire.

Un rôle d'expert pour certaines pathologies dont les traitements complexes sont fréquents en HAD, comme la cancérologie, la cardiologie et la neurologie, etc.

Ainsi, les services ayant fréquemment recours à PHAD pour leurs patients devront-ils désigner un

Requête :

médecin correspondant, dont le rôle sera le suivant :

il est expert de la pathologie et organise avec la structure d'HAD la mise à disposition de procédures et protocoles thérapeutiques,

il participe à la formation des médecins traitants et des personnels soignants,

il collabore avec le médecin coordonnateur et le médecin traitant pour le bénéfice du patient.

### 3.2. - Renforcer les liens entre secteur libéral et HAD.

#### 3.2.1. Le médecin traitant.

Le médecin traitant est choisi librement par le malade. Qu'il soit ou non prescripteur de l'HAD, il est le pivot de la prise en charge du patient à domicile et il est responsable du suivi du malade :

l'hospitalisation à domicile ne peut se réaliser qu'avec son accord, au vu du projet thérapeutique,

il réévalue, avec l'équipe d'HAD, l'état de santé du patient et adapte les prescriptions en fonction de son évolution, en lien, si besoin, avec le service hospitalier où a été hospitalisé le patient,

il décide de l'hospitalisation en milieu hospitalier traditionnel, si nécessaire.

La rencontre du médecin traitant et de l'équipe soignante du service d'HAD est de nature à faciliter la prise en charge et le suivi du patient.

#### 3.2.2. Les intervenants paramédicaux.

Selon le statut de la structure d'HAD, la part d'intervenants libéraux est plus ou moins importante. Les professionnels de santé libéraux doivent être plus étroitement associés à l'hospitalisation à domicile, que ce soit dans un cadre associatif ou public. A l'exemple de certains services d'HAD, la collaboration avec les professionnels de santé libéraux doit être formalisée dans un contrat définissant le cadre juridique et la collaboration entre le service d'HAD et les intervenants libéraux. Le professionnel libéral s'engage à respecter les pratiques de la structure en ce qui concerne la continuité des soins, les modalités de transmission des informations, le dossier de soins et, en particulier, à se prêter à l'évaluation de la qualité des soins.

### 3.3. - Améliorer les conditions de fonctionnement de services d'HAD.

L'HAD assure la prise en charge du malade avec une équipe pluridisciplinaire, médicale, paramédicale, sociale et administrative/logistique (l'article D. 712-37 du code de la santé publique apporte des précisions sur la composition des équipes d'HAD). La prescription de l'HAD est faite par le médecin traitant lors d'une consultation ou d'une visite ou par un médecin hospitalier.

#### 3.3.1. Systématiser l'élaboration du projet thérapeutique.

Le patient est admis en HAD sur la base d'un projet thérapeutique qui formalise l'ensemble des soins cliniques, psychologiques et sociaux que son état nécessite. Ce projet est élaboré conjointement par le médecin coordonnateur avec l'équipe soignante du service d'HAD et par le médecin prescripteur de l'HAD pour l'admission du patient. Il sera actualisé durant le séjour et au moment de la sortie par le médecin traitant en concertation avec le médecin coordonnateur et l'équipe soignante de l'HAD et, si nécessaire, le service social.

Requête :

Le médecin coordonnateur donne son accord à l'admission du patient, au vu des éléments fournis par les médecins traitants et/ou hospitaliers. L'équipe paramédicale évalue la charge en soins et donne son accord sur le projet de soins. Le patient ne peut être admis que si son état nécessite des soins correspondant à la typologie définie plus haut (chapitre 2).

Le service social évalue les possibilités du réseau familial et social afin de garantir les conditions les plus adaptées du retour à domicile. Le projet thérapeutique prend en compte les besoins d'aide supplémentaires : aide ménagère, travailleuse familiale, repas à domicile et garde à domicile. Cet aspect doit également être réévalué périodiquement.

Après avis du médecin coordonnateur, le responsable de la structure prononce l'admission du malade. L'équipe administrative prend en charge le suivi administratif et logistique du dossier, ainsi que la mise en place des moyens matériels nécessaires aux soins et au confort du malade.

L'équipe pluridisciplinaire du service d'HAD (médecin coordonnateur, personnel paramédical et social) évalue régulièrement la situation du patient et de son environnement familial, en lien avec le médecin traitant, pour envisager, si besoin, l'accompagnement psychologique des familles et des malades.

Toujours en accord avec le médecin traitant, elle organise dans les meilleures conditions la sortie du patient, en s'assurant que les relais utiles sont mis en place. En cela, le rôle du service social est essentiel pour aider les familles dans les démarches socio-administratives.

### 3.3.2. Préciser le rôle du médecin coordonnateur de l'HAD.

Pour un fonctionnement adapté de l'HAD, le médecin coordonnateur remplit les fonctions suivantes :

il est le référent médical de la structure, dans le respect des règles professionnelles et déontologiques en vigueur,

il émet un avis médical pour toute admission et sortie d'un patient de la structure d'HAD. Il s'appuiera pour cette décision médicale sur le projet thérapeutique du patient, proposé par le médecin prescripteur de l'HAD,

il contribue, par la mise en place de procédures formalisées, à l'échange d'informations nécessaires à une prise en charge globale et coordonnée du patient,

il a un rôle de formateur auprès de l'équipe soignante,

il assure les contacts avec les médecins libéraux et hospitaliers,

il participe à l'évaluation de la qualité du service d'HAD,

il participe aux décisions stratégiques de la structure.

Actuellement, afin de conserver une compétence clinique, les médecins coordonnateurs partagent souvent leur temps avec des fonctions dans un service hospitalier traditionnel ou un cabinet libéral. Pour mieux remplir leurs différentes missions, les médecins coordonnateurs doivent disposer d'un temps adapté au nombre de malades pris en charge dans le service d'HAD.

### 3.3.3. L'accompagnement psychosocial et les aidants.

L'accompagnement psychosocial durant l'hospitalisation à domicile est essentiel : en effet, les familles vivent des situations difficiles lorsqu'elles sont confrontées à la maladie et, notamment, à la mort de leur proche à domicile. L'intervention fréquente des soignants peut être vécue comme une atteinte à

Requête :

leur intimité.

Un soutien psychologique est donc parfois nécessaire, tant pour la famille que pour le malade, et il doit être possible dans chaque service. Dans les structures d'une certaine taille, un psychologue est souvent intégré à l'équipe. Quand le service est trop petit pour avoir un tel personnel, l'intervention d'un psychologue doit pouvoir être rémunérée par le service. Des conventions peuvent être passées avec les services où sont hospitalisés le plus souvent les patients, s'ils disposent d'un psychologue. Cette solution a l'avantage d'assurer une continuité dans le suivi du patient.

### 3.3.4. Développer la prise en charge de la douleur et des soins palliatifs par les services d'HAD.

Compte tenu des pathologies graves prises en charge en HAD, le traitement de la douleur et les soins palliatifs font partie intégrante des activités de soins de l'HAD. Toute personne hospitalisée à domicile doit bénéficier d'une prise en charge adaptée de la douleur. Toute personne qui le nécessite et le souhaite doit pouvoir bénéficier de soins palliatifs à domicile.

L'hospitalisation à domicile nécessite, dans la grande majorité des cas, un relais par la famille ou l'entourage proche. Cette participation de la famille est plus ou moins intense selon les patients et le stade de la maladie. En cas de soins palliatifs, par exemple, la charge devient lourde pour les proches et un renfort peut être nécessaire à certains moments, afin d'éviter l'hospitalisation ou la ré hospitalisation en établissement de santé.

A ce titre, dans le cadre du plan triennal de développement des soins palliatifs, un dispositif d'accompagnement du maintien à domicile des personnes en fin de vie est prévu par la CNAMTS dans le cadre du fonds national d'action sanitaire et sociale. Ce dispositif permettra notamment la prise en charge financière de gardes-malades à domicile et de prestations extra-légales (nutriments et incontinence). Des informations complémentaires relatives aux modalités d'application de ce dispositif vous seront communiquées ultérieurement.

Les structures d'HAD doivent avoir les moyens nécessaires pour développer ces types de prise en charge qui supposent des temps de soins importants. Il peut être parfois souhaitable d'organiser une permanence téléphonique 24H/24 avec une équipe formée aux soins palliatifs. Un travail en lien avec les équipes mobiles de soins palliatifs des établissements de santé doit être envisagé dans le cadre de conventions. Pour permettre de prévenir l'épuisement professionnel, un soutien, qui peut prendre la forme de groupe de parole, de rencontres des équipes, de soutien psychologique, doit être apporté aux équipes soignantes.

### 3.3.5. Former les professionnels intervenant à domicile.

Les professionnels intervenant à domicile dans le cadre des services d'HAD ont, le plus souvent, reçu préalablement une formation, que ce soit à des soins techniques particuliers ou à la prise en charge de la douleur ou des soins palliatifs. Les professionnels libéraux doivent pouvoir également en bénéficier. Ces formations peuvent être réalisées par le médecin coordonnateur de l'HAD ou par des professionnels hospitaliers quand ils ont des liens réguliers avec les intervenants à domicile.

Afin de mieux faire connaître les pratiques de soins à domicile, il n'y aurait que des avantages à ce que les services d'hospitalisation à domicile servent de terrains de stages pour les internes ou les résidents de médecine et pour le personnel paramédical en formation.

### 3.3.6 Le dossier du patient

Requête :

Afin de faciliter la continuité des soins, l'échange d'informations entre les différents intervenants à domicile est indispensable. Que ce soit sous forme de dossier papier ou de dossier informatisé, il faut veiller à la confidentialité des données et en sécuriser l'accès.

4. Développer l'HAD dans chaque région.

4.1. Développer le nombre de services et de places.

Il paraît nécessaire, compte tenu de ces différents éléments, d'encourager la création ou l'extension de services d'HAD pour répondre aux besoins de la population. Plusieurs régions ont prévu dans leur schéma d'organisation sanitaire (SROS) la création ou le développement significatif de ce type de service qui doit, bien entendu, se développer en complémentarité avec d'autres services de maintien à domicile. Il est utile de faire une évaluation des besoins au niveau régional en fonction des différents objectifs de soins auxquels peut répondre l'HAD.

4.2. Développer des antennes en milieu rural.

Dans les départements où il n'y a aucune place d'HAD, la mise en place de ce type de prise en charge doit constituer une priorité. Actuellement, les services sont bien souvent concentrés en zone urbaine, d'accès plus facile et où le relais avec un plateau technique est plus rapide. L'implantation en zone rurale doit pourtant être développée, d'autant plus que la population y est souvent plus âgée. Cette implantation peut s'appuyer sur des antennes déconcentrées, situées dans des établissements de santé.

4.3. Favoriser les contrats d'objectifs et de moyens avec les établissements de santé et les services d'HAD.

Les contrats d'objectifs et de moyens sont le support d'un développement quantitatif et qualitatif des services d'HAD. La prise en charge à domicile des patients doit être envisagée dans le projet médical et dans le projet d'établissement pour les services rattachés à un établissement public. Les modalités de prise en charge des patients, l'intervention des différents acteurs (hospitaliers, services d'HAD, libéraux) devront tenir compte des recommandations formulées précédemment pour améliorer la sécurité et la qualité des soins apportées aux patients. Selon les orientations définies dans le SROS, les services pourront développer plus particulièrement des types de prise en charge considérés comme prioritaires : prise en charge de la douleur, soins palliatifs, oncologie, soins de suite et réadaptation en tenant compte de l'existant. Toutefois les services d'HAD n'ont pas vocation à se spécialiser. La complémentarité avec les autres services de maintien à domicile devra être envisagée, avec possibilités de passage de l'un à l'autre suivant l'intensité des soins requis. La participation à un réseau de soins plus vaste intégrant les différentes structures et facilitant l'accès aux soins du patient ne peut être qu'un avantage.

Nous vous demandons de veiller à ce que l'hospitalisation à domicile prenne, dans votre région, la part qui lui revient au regard de sa spécificité et des besoins qu'elle a vocation à satisfaire. Vous nous ferez part des difficultés que vous pourriez rencontrer dans la mise en œuvre de ces orientations. "

La ministre de l'emploi et de la solidarité

La secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés.

Requête :

Circulaire DH/PM2/2000/n° 50 du 31 janvier 2000 - r relative à l'application de l'article 8 du décret n°99-563 du 6 juillet 1999 et des articles 4 et 8 du décret n°99-564 du 6 juillet 1999 modifiant respectivement les dispositions statutaires applicables aux praticiens hospitaliers à temps plein et aux praticiens exerçant leur activité à temps partiel dans les établissements d'hospitalisation publics. - BO 2000-8

### Texte intégral

" I - Classement dans la carrière de praticien hospitalier à temps plein et à temps partiel.

Les dispositions des articles 8 du décret n°99-563 et 4 du décret n°99-564 du 6 juillet 1999 qui ont modifié respectivement l'article 19 du décret n° 84-131 du 24 février 1984 modifié et l'article 14 du décret n°85-384 du 29 mars 1985 modifié, prévoient la prise en compte de nouveaux services ou de nouvelles fonctions pour le calcul de l'ancienneté dans la carrière.

1) Les nouveaux services ou nouvelles fonctions prises en compte :

Un tableau comparatif (ci-joint en annexe I) des anciennes et des nouvelles dispositions de l'article 19 du décret n° 84-131 du 24 février 1984 modifié relatif aux praticiens à temps plein permet de distinguer les services ou fonctions nouvellement pris en compte dans le calcul de l'ancienneté des praticiens hospitaliers à temps plein.

Un tableau identique (ci-joint, en annexe III) est établi pour l'article 14 du décret n°85-384 du 29 mars 1985 modifié relatif aux praticiens à temps partiel.

2) Les modalités relatives à la prise en compte de la durée de ces nouveaux services ou nouvelles fonctions pour le classement dans la carrière des praticiens hospitaliers à temps plein et des praticiens des hôpitaux à temps partiel.

Ces nouvelles dispositions, n'étant pas rétroactives, prennent effet à compter du 8 juillet 1999, date de leur publication au Journal officiel et sont applicables, quelle que soit leur position statutaire :

à l'ensemble des praticiens hospitaliers régis par le décret n°84-131 du 24 février 1984 précité ;

à l'ensemble des praticiens des hôpitaux à temps partiel régis par le décret du 29 mars 1985 précité ;

1) Deux situations doivent être distinguées :

pour les praticiens récemment nommés, non encore classés dans la carrière, il appartient à l'autorité de nomination compétente de prendre un arrêté de classement dans la carrière appliquant les nouvelles dispositions de l'article 19 pour les praticiens à temps plein ou de l'article 14 pour les praticiens à temps partiel ;

pour les praticiens en cours de carrière, il appartient à l'autorité de nomination compétente de prendre un nouvel arrêté de classement dans la carrière ne prenant en compte que ces seuls nouveaux services à compter de la date du 8 juillet 1999.

Requête :

2) La justification des services accomplis ou des fonctions exercées :

Ces décisions de classement ne peuvent être prises que sur présentation de Justificatifs attestant des services ou des fonctions exercées.

Les praticiens hospitaliers et les praticiens à temps partiel, en cours de carrière, concernés par ces nouvelles mesures, doivent remplir l'imprimé-type joint à cette présente circulaire en annexe II pour les temps plein et en annexe IV pour les temps partiel auquel ils doivent obligatoirement joindre les justificatifs des services qu'ils déclarent avoir effectués.

Ces justificatifs, qui doivent être établis avec la plus grande précision, doivent indiquer :

la durée des services effectués ainsi que les modalités d'exercice (temps plein, temps partiel, vacation ...)

les coordonnées précises et complètes du service qui délivre l'attestation ;

la qualité du signataire qui en certifie l'authenticité.

Je vous précise que les dispositions fixées au deuxième alinéa de l'article 26 du décret du 24 février 1984 précité et de l'article 19 du décret du 29 mars 1985 précité, concernant les promotions du 11<sup>ème</sup> échelon, demeurent applicables.

3) Les modalités particulières de prise en compte de certains services ou fonctions :

1) Les services accomplis à titre provisoire :

Les modifications introduites par les derniers décrets permettent désormais de prendre en compte, les services accomplis en qualité de praticien hospitalier à titre provisoire pour la période comprise entre la date de publication de la liste d'aptitude et la date d'installation dans les fonctions et dans la limite d'une année. Cependant, j'attire votre attention sur le fait que ces services ont toujours fait l'objet d'une prise en compte dans les calculs d'ancienneté, par mesure de bienveillance. En conséquence, il convient de procéder à un examen particulièrement attentif des demandes, car, pour les praticiens en cours de carrière, ces services ne peuvent être validés qu'une seule fois.

2) Les services accomplis en qualité d'attaché ou d'attaché associé :

Les dispositions statutaires antérieures prévoyaient que les services effectués par les attachés et les attachés associés étaient pris en compte sous réserve qu'ils aient été accomplis à raison de onze vacations hebdomadaires dans un seul établissement d'hospitalisation publique et qu'ils étaient pris en compte, au-delà d'un an d'exercice, pour la moitié de leur durée.

Désormais, conformément aux décrets du 6 juillet 1999, les services accomplis en qualité d'attaché ou d'attaché associé sont pris en compte à raison de six vacations hebdomadaires effectuées dans un ou plusieurs établissements de santé. Pour les praticiens en cours de carrière, il convient donc de réexaminer les services déjà comptabilisés en qualité d'attaché ou d'attaché associé afin de prendre en compte uniquement la partie des services concernée par le nouveau dispositif.

3) Les services accomplis en qualité d'assistant :



Requête :

J'appelle également votre attention sur la prise en compte des services effectués en qualité d'assistant associé qui, jusqu'à présent, n'entraient pas dans le calcul de l'ancienneté dans la carrière, contrairement aux fonctions accomplies en qualité d'assistant.

II - Mesures spécifiques concernant les praticiens des hôpitaux à temps partiel.

A ces nouvelles dispositions s'ajoutent, pour les praticiens des hôpitaux à temps partiel, une modification du déroulement de leur carrière qui est désormais alignée sur celle des praticiens hospitaliers à temps plein.

Les nouvelles durées d'avancement d'échelon et la création du 13<sup>ème</sup> échelon entrent en vigueur le 8 juillet 1999. Les modifications introduites sont les suivantes :

Echelons concernés	Ancienne durée	Nouvelle durée applicable au 8 juillet 1999
13 <sup>ème</sup> échelon	/	échelon de fin de carrière (jusqu'à la cessation de fonction)
12 <sup>ème</sup> échelon	échelon de fin de carrière (jusqu'à la cessation de fonction)	4 ans 6 mois
3 <sup>ème</sup> échelon	1 an 6 mois	1 an

Tous les praticiens à temps partiel ayant atteint, à la date du 8 juillet 1999, une ancienneté dans l'échelon au moins égale à la nouvelle durée de l'échelon c'est-à-dire :

1 an au 3<sup>ème</sup> échelon

4 ans et 6 mois au 12<sup>ème</sup> échelon

peuvent être promus, à compter du 8 juillet 1999, à l'échelon supérieur.

La mesure n'étant pas rétroactive, la promotion est prononcée sans ancienneté conservée.

Par exemple, tous les praticiens qui comptent au 8 juillet 1999, entre un an et un an et six mois au 3<sup>ème</sup> échelon sont promus au 4<sup>ème</sup> échelon à cette même date sans ancienneté conservée. De même, tous ceux qui comptent, au 8 juillet 1999, au moins quatre ans et six mois au 12<sup>ème</sup> échelon, sont placés au 13<sup>ème</sup> échelon à cette même date qui est le dernier échelon de la carrière. Il appartient aux préfets de département de prendre les arrêtés correspondants lorsque les praticiens ne sont concernés que par ces seuls changements d'échelon.

Je vous rappelle, à toutes fins utiles, que l'arrêté du 10 septembre 1999 relatif aux émoluments des praticiens exerçant leur activité à temps partiel dans les établissements publics de santé, publié au Journal officiel du 28 septembre 1999, a fixé les émoluments afférents au 13<sup>ème</sup> échelon.

Je vous demande de bien vouloir transmettre cette présente circulaire à Messieurs les directeurs et Mesdames les directrices des établissements publics de santé de votre région afin qu'ils puissent en

Requête :

assurer la diffusion sans délai aux praticiens hospitaliers à temps plein et à temps partiel en fonctions dans leur établissement.

Les fiches relatives à la prise en compte de ces services, accompagnées des justificatifs correspondants, seront adressées :

pour les praticiens à temps plein :

au ministère de l'emploi et de la solidarité

direction des hôpitaux - bureau PM2

1, place de Fontenoy - 75350 PARIS SP

pour les praticiens à temps partiel :

à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales de la région dans laquelle ils exercent, service de l'inspection régionale de la santé.

Mes services se tiennent à votre disposition pour tous compléments d'information concernant la mise en œuvre de ces mesures. Vous voudrez bien me faire connaître les difficultés que vous pourriez rencontrer dans leur application. "

" ANNEXE I.

Modification apportées à l'article 19 du décret n° 84-131 du 24 février 1984 modifié portant statut des praticiens hospitaliers par l'article 8 du décret n°99-563 du 6 juillet 1999 (JO du 8 juillet 1999).

Services pris en compte en application de l'ancien article 19	Services pris en compte en application de l'article modifié
1° De la durée légale du service national et des services militaires obligatoires, selon les règles applicables aux fonctionnaires de l'Etat.	1° De la durée légale du service national et d services militaires obligatoires, selon les règ applicables aux fonctionnaires de l'Etat.
2° Des services hospitaliers ac complis à l'étranger en application d'un contrat de coopération.	2° Des services hospitaliers accomplis à l'étranger application d'un contrat de coopération.
3° De la durée des fonctions exercées dans un emploi de chercheur	3° De la durée des fonctions exercées : dans des établissements ou organismes français transfusion sanguine.  Dans un emploi de chercheur

Requête :

au centre national de la recherche scientifique,  
à l'institut national de la santé et de la recherche  
médicale,  
au Laboratoire national de la santé,  
à l'Institut Pasteur,

ou en qualité de médecin  
d'un centre de lutte contre le cancer.

4° De la durée des fonctions exercées dans le  
service de santé des armées en qualité de spécialiste  
des hôpitaux des armées ou de spécialiste de  
laboratoire de chimie du service de santé des  
armées.

au centre national de la recherche scientifique,  
à l'institut national de la santé et de la recherche  
médicale,  
au Laboratoire national de la santé,  
à l'Institut Pasteur,

ou en qualité de médecin et de pharmacien  
d'un centre de lutte contre le cancer  
d'un centre d'étude et de conservation du sperm  
humain,  
d'un centre régional d'étude de biologie prénatale  
  
ou en qualité de médecin ou de chirurgien-dentiste  
à l'administration pénitentiaire.

4° De la durée des fonctions exercées dans  
service de santé des armées en qualité de spéciali  
des hôpitaux des armées ou de spécialiste  
laboratoire de chimie du service de santé c  
armées.

Requête :

5° Des services accomplis dans les établissements d'hospitalisation publics en qualité de :

membres des personnels enseignants et hospitaliers titulaires,

praticien associé,

chef de clinique des universités - assistant des hôpitaux,

assistant des universités - assistant des hôpitaux,

assistant hospitalo-universitaire en biologie,

assistant des universités,

odontologiste assistant des services de consultation et de traitements dentaires,

assistant des hôpitaux,

praticien à temps partiel.

6° Des services accomplis en qualité de médecin inspecteur de la santé ou de pharmacien de la santé.

5° Des services accomplis dans les établissements d'hospitalisation publics en qualité de :

membres des personnels enseignants et hospitaliers titulaires et non titulaires,

praticien hospitalier,

praticien des hôpitaux à temps partiel,

praticien associé,

assistant des hôpitaux,

assistant associé des hôpitaux,

pharmacien à temps partiel,

pharmacien résident,

praticien contractuel,

praticien adjoint contractuel,

praticien hospitalier à temps plein à titre provisoire,

attaché et attaché associé, sous réserve qu'ils aient été accomplis à raison de six vacances hebdomadaires dans un ou plusieurs établissements de santé.

6° Des services accomplis en qualité de médecin inspecteur de la santé ou de pharmacien inspecteur de la santé.

7° Des services accomplis en qualité de praticien hospitalier ou assistant des établissements publics territoriaux d'hospitalisation du territoire de Nouvelle Calédonie,

ou des services accomplis dans le statut particulier du cadre d'emploi des médecins de la fonction publique du territoire de la Polynésie française.

8° De la durée des fonctions exercées en qualité de médecin, de pharmacien ou de chirurgien-dentiste dans les établissements privés participant au service public hospitalier.

Requête :

Les services accomplis à temps plein sont comptés pour la totalité de leur durée. Les services accomplis à temps partiel sont comptés au prorata de leur durée. Toutefois, ceux accomplis dans les conditions fixées par le décret du 29 mars 1985 susvisé sont comptés comme des services à temps plein.

Sont également pris en compte les services effectués par les attachés et attachés associés, régis par le décret du 30 mars 1981 susvisé, sous réserve qu'ils aient été accomplis à raison de onze vacations hebdomadaires dans un seul établissement d'hospitalisation public. Ces services sont pris en compte, au-delà d'un an d'exercice, pour la moitié de leur durée.

Les services accomplis en qualité d'interne ne sont pas pris en compte. Les services accomplis à titre provisoire ne sont pris en compte que lorsqu'ils sont accomplis par un praticien relevant du présent statut, en attente d'une réintégration.

Les services effectués par les attachés et attachés associés sont pris en compte au prorata nombre de vacations effectuées hebdomadairement.

Les fonctions exercées à titre provisoire sont pris en compte lorsqu'elles sont accomplies par un praticien relevant du présent statut, en attente d'une réintégration.

Pour les praticiens visés à l'article 12 (5), ces fonctions ne sont prises en compte que pour la période comprise entre la date de la publication de la liste d'aptitude et la date d'installation dans les fonctions, dans la limite d'une année.

Les services accomplis en qualité d'interne ne sont pas pris en compte.

Les services accomplis à temps plein sont comptés pour la totalité de leur durée, les services accomplis à temps partiel sont comptés au prorata de leur durée. Toutefois, ceux accomplis dans les conditions fixées par le décret du 29 mars 1985 susvisé sont comptés comme des services à temps plein.

Les décisions de classement prévues au présent article sont prononcées par arrêté du ministre chargé de la santé.

"

" ANNEXE II.

Fiche relative à la prise en compte de nouveaux services dans le calcul de l'ancienneté concernant les praticiens hospitaliers à temps plein régis par le décret n° 84-131 du 24 février 1984 modifié (application de l'article 8 du décret n°99-563 du 6 juillet 1999).

Cette fiche doit être renvoyée au :

Ministère de l'emploi et de la solidarité

Direction des hôpitaux - 1 place de Fontenoy - 75350 PARIS 07 SP

Bureau PM1 pour les praticiens en fonctions dans les CHU

ou

Requête :

Bureau PM2 pour les praticiens hospitaliers en fonctions dans les CH non universitaires

NON PATRONYMIQUE :

NON MARITAL :

Prénom :

Date de naissance :

DISCIPLINE :

SPECIALITE :

ETABLISSEMENT D'AFFECTATION :

Nouveaux services pris en compte pour le calcul de l'ancienneté dans la carrière :

Important : Il est impératif de joindre les justificatifs correspondant à chacune des fonctions exercées, aucun service ou fonction ne pourra être pris en compte si le justificatif correspondant n'est pas joint à la présente fiche.

Durée des fonctions exercées dans les établissements ou organismes français de transfusion sanguine (Toute fonction médicale accomplie soit à temps plein soit à temps partiel ou à la vacation (indiquer la quotité de temps effectuée), ces services étant repris au prorata du temps effectué).

ETABLISSEMENT :

FONCTIONS EFFECTUES DU : AU :

A TEMPS PLEIN (1) A TEMPS PARTIEL (1)

A LA VACATION : NBRE DE VACATIONS HEBDOMADAIRES (1) :

AUTRE :

Durée des fonctions exercées en qualité de médecin d'un centre d'étude et de conservation du sperme humain

ETABLISSEMENT :

FONCTIONS EFFECTUES DU : AU :

A TEMPS PLEIN (1) A TEMPS PARTIEL (1)

A LA VACATION : NBRE DE VACATIONS HEBDOMADAIRES (1) :

AUTRE :

Durée des fonctions exercées en qualité de médecin dans un centre régional d'étude et de biologie

Requête :

prénatale

ETABLISSEMENT :

FONCTIONS EFFECTUES DU : AU :

A TEMPS PLEIN (1) A TEMPS PARTIEL (1)

A LA VACATION : NBRE DE VACATIONS HEBDOMADAIRES (1) :

AUTRE :

Durée des fonctions exercées en qualité de médecin ou de chirurgien dentiste de l'administration pénitentiaire

ETABLISSEMENT :

FONCTIONS EFFECTUES DU : AU :

A TEMPS PLEIN (1) A TEMPS PARTIEL (1)

A LA VACATION : NBRE DE VACATIONS HEBDOMADAIRES (1) :

AUTRE :

Services accomplis dans les établissements publics de santé en qualité de :	Date de début et de fin de fonctions Mode d'exercice ou nombre de vacations
Assistant associé des hôpitaux (Décret n°87-788 du 27 septembre 1987 modifié)	Dates de début et de fin de chaque contrat :
Pharmacien des hôpitaux à temps partiel (Décret n°96-182 du 7 mars 1996)	Nombre de demi-journées hebdomadaires effectuées DU : AU : Nombre de demi-journées hebdomadaires effectuées DU : AU :
Pharmacien résident (Décret n°72-361 du 20 avril 1972)	Nombre de demi-journées hebdomadaires effectuées DU : AU : Nombre de demi-journées hebdomadaires effectuées DU : AU :

Requête :

Praticien contractuel (Décret n°93-701 du 27 mars 1993 modifié)	Nombre de demi-journées hebdomadaires effectués DU : AU : Nombre de demi-journées hebdomadaires effectués DU : AU : Nombre de demi-journées hebdomadaires effectués DU : AU : Nombre de demi-journées hebdomadaires effectués DU : AU :
Praticien adjoint contractuel (Décret n°95-569 du 6 mai 1995 modifié)	Nombre de demi-journées hebdomadaires effectués DU : AU : Nombre de demi-journées hebdomadaires effectués DU : AU : Nombre de demi-journées hebdomadaires effectués DU : AU : Nombre de demi-journées hebdomadaires effectués DU : AU :
Praticien hospitalier à temps plein à titre provisoire (Décret n°84-131 du 24 février 1984 modifié - article 20)	Etablissement DU : AU : Etablissement DU : AU : Etablissement DU : AU :



Requête :

<p>Services accomplis en qualité d'attaché ou d'attaché associé à raison de six vacances hebdomadaires dans un ou plusieurs établissements publics de santé</p> <p>(Décret n°81-291 du 30 mars 1981 modifié)</p>	<p>Etablissement :</p> <p>Nombre de vacances hebdomadaires :</p> <p>DU : AU :</p> <p>Etablissement :</p> <p>Nombre de vacances hebdomadaires :</p> <p>DU : AU :</p> <p>Etablissement :</p> <p>Nombre de vacances hebdomadaires :</p> <p>DU : AU :</p> <p>Etablissement :</p> <p>Nombre de vacances hebdomadaires :</p> <p>DU : AU :</p> <p>Etablissement :</p> <p>Nombre de vacances hebdomadaires :</p> <p>DU : AU :</p>
<p>Services accomplis en qualité de praticien hospitalier ou d'assistant des établissements publics territoriaux du territoire de Nouvelle Calédonie</p>	<p>Mode d'exercice</p> <p>Date de début et de fin de fonctions</p>
<p>Etablissement :</p> <p>Fonctions exercées :</p> <p>praticien hospitalier</p> <p>assistant</p>	<p>Exercice à temps plein (1) :</p> <p>à temps partiel (1) :</p> <p>(nbre de demi-journées)</p> <p>DU : AU :</p> <p>DU : AU :</p>

Requête :

Services accomplis dans le statut particulier du cadre d'emploi des médecins de la fonction publique du territoire de la Polynésie française	Mode d'exercice Date de début et de fin de fonctions
Etablissement :  Fonctions exercées :	Exercice à temps plein (1) : à temps partiel (1) : (nbre de demi-journées)  DU : AU :  DU : AU :

Fonction exercées en qualité de médecin, de pharmacien ou de chirurgien-dentiste dans les établissements privés participant au service public hospitalier	Mode d'exercice Date de début et de fin de fonctions
Etablissement :  Fonctions exercées (1) : médecin chirurgien-dentiste pharmacien	Exercice à temps plein (1) : à temps partiel (1) : (nbre de demi-journées) Vacations : nombre de vacances effectuées semaine ou par mois (1) :  DU : AU :  DU : AU :

(1) Rayer la mention inutile

"

" ANNEXE III

Requête :

Modifications apportées à l'article 14 du décret n°85-384 du 29 mars 1985, modifié portant statut des praticiens exerçant leur activité à temps partiel dans les établissements d'hospitalisation publics par l'article 4 du décret n°99-564 du 6 juillet 1999 ( JO du 8 juillet 1999).

Services pris en compte en application de l'ancien article 14	Services pris en compte en application de l'article modifié
<p>1° De la durée légale du service national et des services militaires obligatoires, selon les règles applicables aux fonctionnaires de l'Etat.</p> <p>2° Des services hospitaliers accomplis à l'étranger en application d'un contrat de coopération.</p> <p>3° Des services accomplis dans les établissements d'hospitalisation publics en qualité de :</p> <p>membres des personnels enseignants et hospitaliers titulaires,</p> <p>praticien hospitalier à temps plein,</p> <p>praticien associé,</p> <p>chef de clinique des universités - assistant des hôpitaux,</p> <p>assistant des universités - assistant des hôpitaux,</p> <p>assistant hospitalo-universitaire en biologie,</p> <p>assistant des universités,</p> <p>odontologiste assistant des services de consultation et de traitements dentaires,</p> <p>assistant des hôpitaux,</p> <p>assistant hospitalier universitaire des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires.</p> <p>4° De la durée des fonctions exercées dans un emploi de chercheur</p>	<p>1° De la durée légale du service national et de services militaires obligatoires, selon les règles applicables aux fonctionnaires de l'Etat.</p> <p>2° Des services hospitaliers accomplis à l'étranger en application d'un contrat de coopération.</p> <p>3° Des services accomplis dans les établissements d'hospitalisation publics en qualité de :</p> <p>membres des personnels enseignants et hospitaliers titulaires et non titulaires,</p> <p>praticien hospitalier,</p> <p>praticien des hôpitaux à temps partiel,</p> <p>praticien associé,</p> <p>assistant et assistant associé des hôpitaux,</p> <p>praticien contractuel,</p> <p>praticien adjoint contractuel,</p> <p>praticien hospitalier à titre provisoire pour la période comprise entre la date de publication de la loi d'aptitude et la date d'installation dans les fonctions et dans la limite d'une année,</p> <p>d'attaché et d'attaché associé sous réserve qu'aient été accomplis à raison de six vacances hebdomadaires dans un ou plusieurs établissements de santé.</p> <p>4° De la durée des fonctions exercées :</p> <p>dans des établissements ou organismes français transfusion sanguine,</p> <p>dans un emploi de chercheur :</p>

Requête :

au centre national de la recherche scientifique,  
à l'institut national de la santé et de la recherche  
médicale,  
au Laboratoire national de la santé,  
à l'Institut Pasteur,

ou en qualité de médecin d'un centre le lutte contre  
le cancer.

5° De la durée des fonctions exercées dans le  
service de santé des armées en qualité de spécialiste  
des hôpitaux des armées ou de spécialiste de  
laboratoire de chimie du service de santé des  
armées.

6° Des services accomplis en qualité de médecin  
inspecteur de la santé.

au centre national de la recherche scientifique,  
à l'institut national de la santé et de la recher  
médicale,  
au Laboratoire national de la santé,  
à l'Institut Pasteur,

ou en qualité de médecin :  
d'un centre le lutte contre le cancer,  
d'un centre d'étude et de conservation du sper  
humain,  
d'un centre régional d'étude de biologie prénatale,  
ou en qualité de médecin ou de chirurgien-dentiste  
l'administration pénitentiaire.

5° De la durée des fonctions exercées dans  
service de santé des armées en qualité de spéciali  
des hôpitaux des armées ou de spécialiste  
laboratoire de chimie du service de santé c  
armées.

6° Des services accomplis en qualité de médeci  
inspecteur de la santé.

7° De la durée des services accomplis en qualité  
praticien hospitalier ou assistant des établisseme  
publics territoriaux d'hospitalisation du territoire  
Nouvelle Calédonie,

ou des services accomplis dans le statut particu  
du cadre d'emploi des médecins de la fonct  
publique du territoire de la Polynésie française.

8° De la durée des fonctions exercées en qualité  
médecin, de pharmacien ou du chirurgien-denti  
dans les établissements privés participant au serv  
public hospitalier.

Requête :

Les services énumérés ci-dessus sont pris en compte pour la totalité et décomptés année pour année pour le classement dans l'un des échelons mentionnés à l'article 20 qu'ils aient été effectués à temps plein ou à temps partiel.

Sont également pris en compte les services effectués par les attachés régis par le décret du 30 mars 1981 susvisé, sous réserve qu'ils aient été accomplis à raison de onze vacations hebdomadaires dans un seul établissement public de santé. Ces services sont pris en compte au-delà d'un an d'exercice pour la moitié de leur durée.

Les services accomplis en qualité d'interne ne sont pas pris en compte. Les services accomplis à titre provisoire ne sont pris en compte que lorsqu'ils sont accomplis par un praticien relevant du présent statut en attente d'une réintégration.

Les décisions de classement sont prononcées par arrêté du préfet de région.

Les services accomplis à temps plein sont comptés pour la totalité de leur durée. Les services accomplis à temps partiel sont comptés au prorata de leur durée. Toutefois, ceux accomplis dans les conditions fixées par le présent décret sont comptés comme des services à temps plein.

Sont pris en compte les services accomplis à titre provisoire par un praticien relevant du présent statut en attente d'une réintégration.

Les services accomplis en qualité d'interne ne sont pas pris en compte.

Les décisions de classement sont prononcées par arrêté du préfet de région.

"

" ANNEXE IV

Fiche relative à la prise en compte de nouveaux services dans le calcul de l'ancienneté concernant les praticiens des hôpitaux à temps partiel régis par le décret n° 85-384 du 29 mars 1985 modifié (application de l'article 4 du décret n°99-564 du 6 juillet 1999).

Cette fiche doit être renvoyée à :

la Direction régionale des affaires sanitaires et sociales de la région dans laquelle vous exercez vos fonctions

NON PATRONYMIQUE :

NON MARITAL :

Prénom :

Date de naissance :

Requête :

DISCIPLINE :

SPECIALITE :

ETABLISSEMENT D'AFFECTION :

Nouveaux services pris en compte pour le calcul de l'ancienneté dans la carrière :

Important : Il est impératif de joindre les justificatifs correspondant à chacune des fonctions exercées. Aucun service ou fonction ne pourra être pris en compte si le justificatif correspondant n'est pas joint à la présente fiche.

Services accomplis dans les établissements publics de santé en qualité de :	Date de début et de fin de fonctions Mode d'exercice ou nombre de vacations
Assistant associé des hôpitaux (Décret n°87-788 du 27 septembre 1987 modifié)	Etablissement : Dates de début et de fin de chaque contrat :
Praticien contractuel (Décret n°93-701 du 27 mars 1993)	Etablissement : Nombre de demi-journées hebdomadaires effectuées DU : AU : Etablissement : Nombre de demi-journées hebdomadaires effectuées DU : AU : Etablissement : Nombre de demi-journées hebdomadaires effectuées DU : AU : Etablissement : Nombre de demi-journées hebdomadaires effectuées DU : AU :

Requête :

<p>Praticien adjoint contractuel (Décret n°95-569 du 6 mai 1995 modifié)</p>	<p>Etablissement : Nombre de demi-journées hebdomadaires effectuées DU : AU : Etablissement : Nombre de demi-journées hebdomadaires effectuées DU : AU : Etablissement : Nombre de demi-journées hebdomadaires effectuées DU : AU : Etablissement : Nombre de demi-journées hebdomadaires effectuées DU : AU :</p>
<p>Praticien hospitalier à titre provisoire (Décret n° 84-131 du 24 février 1984 modifié - art. 20) (Décret n°85-384 du 29 mars 1985 modifié - art. 15)</p>	<p>Etablissement DU : AU : Etablissement DU : AU : Etablissement DU : AU :</p>
<p>Services accomplis en qualité d'attaché ou d'attaché associé à raison de six vacations hebdomadaires dans un ou plusieurs établissements publics de santé (Décret n°81-291 du 30 mars 1981 modifié)</p>	<p>Etablissement : Nombre de vacations hebdomadaires : DU : AU : Etablissement : Nombre de vacations hebdomadaires : DU : AU : Etablissement : Nombre de vacations hebdomadaires : DU : AU : Etablissement : Nombre de vacations hebdomadaires : DU : AU :</p>

Durée des fonctions exercées dans les établissements ou organismes français de transfusion

Requête :

sanguine (Toute fonction médicale accomplie soit à temps plein soit à temps partiel ou à la vacation (indiquer la quotité de temps effectuée), ces services étant repris au prorata du temps effectué).

ETABLISSEMENT :

FONCTIONS EFFECTUES DU : AU :

A TEMPS PLEIN (1) A TEMPS PARTIEL (1)

A LA VACATION : NBRE DE VACATIONS HEBDOMADAIRES (1) :

AUTRE :

Durée des fonctions exercées en qualité de médecin dans un centre régional d'étude et de biologie prénatale

ETABLISSEMENT :

FONCTIONS EFFECTUES DU : AU :

A TEMPS PLEIN (1) A TEMPS PARTIEL (1)

A LA VACATION : NBRE DE VACATIONS HEBDOMADAIRES (1) :

AUTRE :

Durée des fonctions exercées en qualité de médecin d'un centre d'étude et de conservation du sperme humain

ETABLISSEMENT :

FONCTIONS EFFECTUES DU : AU :

A TEMPS PLEIN (1) A TEMPS PARTIEL (1)

A LA VACATION : NBRE DE VACATIONS HEBDOMADAIRES (1) :

AUTRE :

Durée des fonctions exercées en qualité de médecin ou de chirurgien dentiste de l'administration pénitentiaire

ETABLISSEMENT :

FONCTIONS EFFECTUES DU : AU :

A TEMPS PLEIN (1) A TEMPS PARTIEL (1)

A LA VACATION : NBRE DE VACATIONS HEBDOMADAIRES (1) :

AUTRE :

Services accomplis en qualité de praticien hospitalier ou d'assistant des établissements publics territoriaux du territoire de Nouvelle Calédonie

Mode d'exercice

Date de début et de fin de fonctions



Requête :

<p>Etablissement :</p> <p>Fonctions exercées (1) :</p> <p>praticien hospitalier assistant</p>	<p>Exercice à temps plein (1) :</p> <p>à temps partiel (1) :</p> <p>(nbre de demi-journées)</p> <p>DU : AU :</p> <p>DU : AU :</p>
<p>Services accomplis dans le statut particulier du cadre d'emploi des médecins de la fonction publique du territoire de la Polynésie française</p>	<p>Mode d'exercice</p> <p>Date de début et de fin de fonctions</p>
<p>Etablissement :</p> <p>Fonctions exercées :</p>	<p>Exercice à temps plein (1) :</p> <p>à temps partiel (1) :</p> <p>(nbre de demi-journées)</p> <p>DU : AU :</p> <p>DU : AU :</p>
<p>Fonction exercées en qualité de médecin, de pharmacien ou de chirurgien-dentiste dans les établissements privés participant au service public hospitalier</p>	<p>Mode d'exercice</p> <p>Date de début et de fin de fonctions</p>

Requête :

<p>Etablissement :</p> <p>Fonctions exercées (1) :</p> <p>médecin</p> <p>chirurgien-dentiste</p> <p>pharmacien</p>	<p>Exercice à temps plein ((1) :</p> <p>à temps partiel (1) :</p> <p>(nbre de demi-journées)</p> <p>Vacations : nombre de vacances effectuées semaine ou par mois (1) :</p> <p>DU : AU :</p> <p>DU : AU :</p>
--	---

(1) Rayez la mention inutile

Circulaire DH/DGS/PH/PS/PM n° 99-656 du 30 novembre 1999 - relative à certaines dispositions, d'application immédiate, des articles 60 et 61 de la loi n°99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle - BO 99-50

### Texte intégral

" Date d'application : immédiate.

#### Références :

Loi n°99-641 du 27 juillet 1999, article 60 et 61 abrogeant les articles 3 et 4 de la loi n°95-116 du 4 février 1995 modifiée et modifiant notamment les articles L. 356-2° et L. 514-1 du code de la santé publique ;

Décret n°99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie ;

Arrêté du 1<sup>er</sup> Août 1991 modifié relatif aux attestations de formation spécialisée et aux attestations de formation spécialisée approfondie délivrées aux médecins étrangers et aux pharmaciens étrangers ;

Arrêté du 18 avril 1995 concernant la procédure à suivre devant les commissions prévues par l'article L. 356 du code de la santé publique ;

Circulaire du Conseil national de l'Ordre des médecins n°99-099 du 13 août 1999.

#### Textes abrogés :

Arrêté du 17 avril 1997 relatif à la délivrance de l'autorisation d'exercice de praticien adjoint

Requête :

contractuel ;

Circulaire DH/AF/PM n°97-671 du 17 octobre 1997 ;

Circulaire DH/PM n°98-495 du 3 août 1998.

Texte modifié : circulaire DH/DGS/PM2/PS 2 n°97-37 3 du 26 mai 1997.

La ministre de l'emploi et de la solidarité, la secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale à Madame et Messieurs les préfets de région (D.R.A.S.S. [pour information et mise en œuvre]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (D.D.A.S.S. [pour information, mise en œuvre et diffusion auprès des établissements]) ; Mesdames et Messieurs les directeurs d'agence régionale de l'hospitalisation. La présente circulaire précise les modalités d'application des dispositions des articles 60 et 61 de la loi du 27 juillet 1999 , et notamment les conditions dans lesquelles certaines catégories de praticiens ne remplissant pas les conditions d'exercice de la profession de médecin ou de pharmacien en France peuvent être autorisés à exercer par le ministre chargé de la santé.

#### I. - Exercice de la médecine ou de la pharmacie en qualité de praticien adjoint contractuel

Loi du 27 juillet 1999 a simplifié la procédure d'autorisation pour les praticiens adjoints contractuels. Ces derniers n'ont plus à justifier d'un projet de contrat d'engagement pour solliciter l'autorisation ministérielle d'exercice. Dès l'inscription sur la liste d'aptitude aux fonctions de praticien adjoint contractuel, le praticien intéressé peut être candidat à l'autorisation d'exercer sa profession en cette qualité.

La demande d'autorisation doit être déposée auprès du préfet de région, services de la direction régionale des affaires sanitaire et sociales (D.R.A.S.S.) du lieu d'exercice actuel ou du domicile si le praticien n'exerce pas, qui transmettra, après examen, les dossiers recevables au ministère chargé de la santé.

Le dossier de demande d'autorisation comprend les pièces suivantes :

Une demande, précisant les nom, prénoms et adresse de l'intéressé, rédigée sur papier libre, sollicitant l'autorisation d'exercice de la profession de médecin ou de pharmacien en qualité de praticien adjoint contractuel ;

Pour les ressortissants français, une fiche individuelle d'état civil et de nationalité française délivrée depuis moins de trois mois ;

Pour les ressortissants de l'un des Etats membres de l'Union européenne ou des autres Etats parties à l'Espace économique européen, une fiche individuelle d'état civile délivrée depuis moins de trois mois et un document attestant la nationalité délivré par les autorités compétentes ;

Pour les ressortissants étrangers, une fiche individuelle d'état civil délivrée depuis moins de trois mois et une photocopie certifiée conforme à l'original du titre de séjour en cours de validité ou de tout autre document attestant la régularité du séjour sur le territoire français ;

Attestation d'inscription sur la liste d'aptitude aux fonctions de praticien adjoint contractuel (réussite aux épreuves).

Le préfet de région (D.R.A.S.S.) vérifie la présence et la régularité des pièces mentionnées ci-dessus et certifie la conformité de la copie du titre de séjour à l'original du document qui lui est présenté. La formation utilisée ci-dessus ou de tout autre document attestant de la régularité du séjour sur le territoire français concerne les documents provisoires remis aux ressortissants étrangers qui

Requête :

demandent le renouvellement du titre de séjour temporaire venu à expiration.

Le dossier est ensuite transmis, par le préfet de région, à la direction générale de la santé, au ministère chargé de la santé :

sous-direction des professions de santé, bureau PS 2 pour les médecins ;

sous-direction de la pharmacie, bureau PH 2 pour les pharmaciens.

Cette autorisation, une fois accordée, n'a plus à être renouvelée et demeure valable en cas de recrutements successifs même discontinus dans le temps.

Les praticiens adjoints contractuels ayant été autorisés à exercer la médecine ou la pharmacie pour un contrat de recrutement particulier, dans le cadre des dispositions précédentes, peuvent demander, sans formalité supplémentaire, à être autorisés à exercer en qualité de praticien adjoint contractuel conformément aux nouvelles dispositions, en adressant une demande sur papier libre à la direction générale de la santé, au ministère chargé de la santé :

sous-direction des professions de santé, bureau PS 2 pour les médecins ;

sous-direction de la pharmacie, bureau PH 2 pour les pharmaciens.

De même, la loi du 27 juillet 1999 a supprimé, pour les praticiens adjoints contractuels, l'inscription sous des rubriques spécifiques du tableau de l'Ordre des médecins ou du tableau de l'Ordre des pharmaciens. Désormais, ces praticiens, après avoir obtenu une autorisation individuelle ministérielle d'exercice en qualité de contractuel, sont, pour les médecins, inscrits au tableau général et pour les pharmaciens, inscrits au tableau du Conseil central, sections D, G ou E de leur lieu d'exercice.

Ces praticiens peuvent exercer des fonctions de praticien adjoint, contractuel dans les établissements publics de santé, dans les établissements de santé privés participant au service public hospitalier et dans les établissements de transfusion sanguine. Ils peuvent exercer des fonctions de praticien adjoint contractuel même s'ils ont obtenu l'une des autorisations mentionnées au II de la présente circulaire, pour les médecins, ou au III, pour les pharmaciens.

## II. - Autorisation d'exercer la médecine

Cette autorisation, une fois obtenue, permet aux intéressés de solliciter, à ce titre, leur inscription auprès du conseil départemental de l'Ordre de leur lieu d'exercice ou, à défaut, s'ils n'exercent pas, auprès du conseil départemental de l'Ordre du département dont relève leur domicile et de se présenter au concours national de praticien des établissements publics de santé dans les conditions prévues par le décret n°99-517 du 25 juin 1999.

### 1. Personnes inscrites sur la liste d'aptitude aux fonctions de praticien adjoint contractuel

Peuvent être autorisées à exercer la médecine, par arrêté du ministre chargé de la santé, les personnes inscrites sur la liste d'aptitude aux fonctions de praticien adjoint contractuel et ayant :

soit exercé trois années des fonctions de praticien adjoint contractuel ;

soit exercé six années des fonctions hospitalières (y compris, pour partie, des fonctions de praticien adjoint contractuel).

La durée des fonctions est appréciée à la date de dépôt de la demande d'autorisation par le praticien

Requête :

intéressé.

A titre exceptionnel, s'agissant des Français rapatriés d'Algérie, compte tenu de la dérogation à la condition d'exercice des fonctions posée par la loi du 27 juillet 1999 pour être candidat aux épreuves nationales d'aptitude aux fonctions de praticien adjoint contractuel pour ces même personnes, les six années de fonctions hospitalières peuvent avoir été exercées pour moitié en Algérie.

Ces autorisations ne sont pas comptabilisées au titre du quota annuel d'autorisation prévu à l'article L. 356-2° du code de la santé publique et ne sont pas soumises à l'avis de la commission prévue audit article.

Les praticiens adjoints contractuels ayant, au titre de l'année 1998-1999, déposé une demande d'autorisation conformément aux dispositions visées au II-2 de la présente circulaire et totalisant six années de fonctions hospitalières au 30 mars 1999 n'ont pas à déposer de dossier auprès de la D.R.A.S.S. au titre de la présente procédure.

Les praticiens adjoints contractuels ont jusqu'au 31 décembre 2010 pour déposer leur demande auprès du préfet de région, services de la direction régionale des affaires sanitaires et sociales (D.R.A.S.S.) du lieu d'exercice actuel ou du domicile si le praticien n'exerce pas, qui transmettra, après examen, les dossiers recevables à la direction générale de la santé au ministère chargé de la santé, sous-direction des professions de santé, bureau PS 2.

Le dossier sera constitué des pièces mentionnées au A, B, C, D, E , du I et devra être impérativement accompagné des documents suivants :

attestation(s) de fonctions hospitalières rémunérées établie(s) par le(s) directeur(s) des établissements hospitaliers mentionnant pour chaque recrutement le statut et les dates de début et de fin de fonctions (toutes autres attestations, notamment celles établies par le chef du service ou département hospitalier ne pourront pas être prises en compte).

L'ensemble des fonctions hospitalières rémunérées entrant dans un cadre statutaire, y compris celles faisant fonction d'interne, sont prises en compte dans le calcul des six années (décomptées par mois, 12 mois de fonctions comptant pour une année), qu'elles aient été accomplies à temps plein ou à temps partiel (quelle que soit l'amplitude de ce temps partiel). Ces fonctions doivent avoir été exercées après l'obtention du diplôme de base permettant l'exercice de la profession dans le pays d'obtention ou d'origine. Les périodes de formation sont prises en compte à condition d'avoir donné lieu à des fonctions hospitalières rémunérées. Les congés pendant lesquels l'intéressé est resté placé en position d'activité (maladie, maternité, annuels, etc.) sont étalement pris en compte.

L'attention des services des directions régionales des affaires sanitaires et sociales est appelée, tout particulièrement, sur la nécessité de vérifier que les candidats remplissent la condition de durée des fonctions avant de transmettre les dossiers à l'administration centrale, qui ne procédera à aucune vérification supplémentaire sur ce point.

2. Personnes ayant satisfait aux épreuves de validation des connaissances organisées en application de l'article L. 356-2° du code de la santé publique et justifiant de six années de fonctions hospitalières

Ces personnes sont autorisées à exercer la médecine par arrêté du ministre chargé de la santé en dehors du quota annuel d'autorisations prévu à l'article L. 356-2° du code de la santé publique. Elle ne peuvent être candidates à l'autorisation d'exercice que deux fois consécutives.

Requête :

Cas de personnes ayant déposé une demande d'autorisation d'exercer la médecine au titre de l'année 1998-1999

La loi étant applicable dès sa parution, elles sont immédiatement éligibles au bénéfice des dispositions légales sans formalités supplémentaires.

Les services assurant le secrétariat de la commission prévue à l'article L. 356-2° du code de la santé publique opéreront un tri parmi l'ensemble des dossiers soumis à cette dernière. Les dossiers des candidats justifiant de six années de fonctions hospitalières (appréciées à la date limite pour le dépôt des demandes, soit le 30 mars 1999) seront examinés en dehors du quota annuel. Il en sera de même pour ceux des candidats français rapatriés d'Algérie et ayant regagné le territoire national à la demande des autorités françaises.

Les fonctions hospitalières seront comptabilisées tel que prévu à l'avant dernier alinéa du II-1 ci-dessus.

Cas des personnes ayant satisfait aux épreuves de validation des connaissances organisées en application de l'article L. 356-2° du code de la santé publique, justifiant de six années de fonctions hospitalières et n'ayant pas renouvelé leur demande d'autorisation au titre de l'année 1998-1999.

Ces personnes doivent renouveler leur demande, dans les meilleurs délais, dans les formes habituelles (selon les dispositions de l'arrêté du 18 avril 1995 susvisé), auprès des services de la direction générale de la santé, sous-direction des professions de santé, bureau PS 2, au ministère chargé de la santé.

Les fonctions hospitalières seront comptabilisées tel que prévu à l'avant-dernier alinéa du II-1 ci-dessus.

3. Personnes souhaitant s'engager dans la procédure d'autorisation en vigueur jusqu'au 31 décembre 2003

La loi a prévu que les épreuves de validation des connaissances seront organisées pour la dernière fois en 2001. Un décret, à paraître prochainement, ouvrira la possibilité, pour les candidats s'étant déjà présentés une fois ou deux à ces épreuves sans succès, de concourir au maximum trois fois.

Les personnes ne peuvent être candidates à l'autorisation d'exercice que deux fois consécutives.

Aucune autorisation ne sera délivrée, selon cette procédure, après le 31 décembre 2003.

III. - Autorisation d'exercer la pharmacie au titre du 2 de l'article L. 514-1 du code de la santé publique

Peuvent être autorisées à exercer la pharmacie, après avis de Conseil supérieur de la pharmacie, par arrêté du ministre chargé de la santé, les personnes inscrites sur la liste d'aptitude aux fonctions de praticien adjoint contractuel et ayant :

soit exercé trois années des fonctions de praticien adjoint contractuel ;

soit exercé six années des fonctions hospitalières (y compris, pour partie, des fonctions de praticien adjoint contractuel).

Requête :

La durée des fonctions est appréciée à la date de dépôt de la demande d'autorisation par le praticien intéressé.

L'avis de Conseil supérieur de la pharmacie étant requis, la demande d'autorisation doit être déposée auprès des services de la direction générale de la santé, sous-direction de la pharmacie, bureau PH 2, au ministère chargé de la santé, qui assure le secrétariat dudit conseil. Les praticiens adjoints contractuels ont jusqu'au 31 décembre 2010 pour ce faire.

Le dossier sera constitué des pièces mentionnées aux A, B, C, D, E du I, et devra être impérativement accompagné des documents suivants ;

attestation(s) de fonctions hospitalières rémunérées établie(s) par le(s) directeurs des établissements hospitaliers mentionnant pour chaque recrutement le statut et les dates de début et de fin de fonctions (toutes autres attestations, notamment celles établies par le chef du service ou département hospitalier, ne pourront pas être prises en compte).

L'ensemble des fonctions hospitalières rémunérées entrant dans un cadre statutaire, y compris celles faisant fonction d'interne, sont prises en compte dans le calcul des six années (décomptées par mois, 12 mois de fonctions comptant pour une année), qu'elles aient été accomplies à temps plein ou à temps partiel (quelle que soit l'amplitude de temps partiel). Ces fonctions doivent avoir été exercées après l'obtention du diplôme de base permettant l'exercice de la profession dans le pays d'obtention ou d'origine. Les périodes de formations sont prises en compte à condition d'avoir donné lieu à des fonctions hospitalières rémunérées. Les congés pendant lesquels l'intéressé est resté placé en position d'activité (maladie, maternité, annuels, etc.) sont également pris en compte.

Cette autorisation, une fois obtenue, permet aux intéressés de se présenter au concours national de praticien des établissements publics de santé dans les conditions prévues par le décret n° 99-517 du 25 juin 1999.

IV. - Conditions de recrutement des praticiens non titulaires d'une des autorisations d'exercice prévues par les articles 60 et 61 de la loi du 27 juillet 1999

#### 1. Recrutement des médecins

La loi du 27 juillet 1999 ayant abrogé, notamment, l'article 3 de la loi du 4 février 1995, la date limite à partir de laquelle tout nouveau recrutement de médecins titulaires de diplômes étrangers par les établissements publics de santé est proscrit, précédemment fixée au 1<sup>er</sup> janvier 1996, est repoussée à la date de publication de la loi du 27 juillet 1999 (parue au Journal officiel du 28 juillet 1999).

Cette disposition ne s'applique pas :

aux praticiens justifiant avoir exercé des fonctions rémunérées dans un établissement public de santé avant la date de publication de la loi. Les périodes de formation sont prises en compte à condition d'avoir donné lieu à des fonctions hospitalières rémunérées ;

aux praticiens ayant la qualité de réfugié, d'apatride, de bénéficiaire de l'asile territorial et aux Français, quelle que soit leur date d'acquisition de la nationalité, ayant regagné le territoire national à la demande des autorités françaises (pour les personnes rentrant d'Algérie, la date d'entrée en France doit être postérieure au 1<sup>er</sup> janvier 1994) ;

aux praticiens venant préparer un diplôme de spécialité en France ou une formation spécialisée,

Requête :

uniquement pour la durée de la formation.

Les praticiens titulaires de diplômes, titres ou certificats permettant l'exercice de la médecine en France mais ne remplissant pas les autres conditions prévues à l'article L. 356 du code de la santé publique peuvent être recrutés en qualité d'attaché associé ou d'assistant associé sans que leur soient applicables les dispositions rappelées aux alinéas précédents.

Le recrutement de praticiens faisant fonction d'interne n'est possible qu'en application des dispositions de l'article 39 du décret n° 99-930 du 10 novembre 1999. Aussi, les praticiens faisant fonction d'interne ayant terminé leur formation ou n'effectuant pas de formation en France peuvent être maintenus en fonctions au plus tard jusqu'à la fin du semestre pendant lequel seront organisées les épreuves nationales d'aptitude aux fonctions de praticien adjoint contractuel conformément aux dispositions de la loi du 27 juillet 1999, à la condition de remplir les conditions pour se présenter à ces épreuves.

Sous réserve des dispositions qui précèdent, peuvent être recrutés en qualité d'assistant spécialiste associé, faute de l'arrêté prévu au 2° de l'article 3 du décret n° 94-377 du 10 mai 1994 modifiant le décret n° 87-788 du 28 septembre 1987 relatif aux assistants des hôpitaux, des praticiens non titulaires des diplômes ou titres reconnus pour l'exercice de la spécialité en France à conditions de justifier d'une formation dans cette spécialité reconnue dans leur pays d'origine. De même, un praticien inscrit sur la liste d'aptitude aux fonctions de praticien adjoint contractuel dans une spécialité donnée ne doit pas se voir opposer l'absence de diplôme ou titre reconnu pour l'exercice de la spécialité en France pour un recrutement dans cette même spécialité.

## 2. Recrutement des pharmaciens

Le recrutement, par les établissements publics de santé, de pharmaciens ne remplissant pas les conditions d'exercice de la pharmacie en France reste possible, qu'ils soient titulaires d'un diplôme français ou étranger.

Vous voudrez bien assurer la plus large diffusion possible de la présente circulaire et me tenir informé d'éventuelles difficultés d'application. "

Pour la ministre et la secrétaire d'Etat et par délégation :

Par empêchement du directeur général de la santé :

L'adjointe au directeur général de la santé,

Pour la ministre et la secrétaire d'Etat et par délégation :

Par empêchement du directeur des hôpitaux :

Le chef de service."

[Circulaire DH/PM 1 n° 99-657 du 30 novembre 1999 - relative à la situation des internes et résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - Texte non paru](#)

[Texte intégral](#)



Requête :

" Référence : Décret n°99-930 du 10 novembre 1999.

Textes abrogés :

Décret n° 83-785 du 2 septembre 1983 modifié fixant le statut des internes et résidents en médecine des internes en pharmacie et des internes en odontologie ;

Décret n° 73-848 du 22 août 1973 relatif à l'internat en pharmacie.

La ministre de l'emploi et de la solidarité, la secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale à Madame et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information et mise en œuvre]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information et mise en œuvre]) ; Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour information).

La présente circulaire a pour objet, d'une part, d'apporter des précisions sur les modifications apportées au statut des internes, d'autre part, de rappeler un certain nombre de principes dont le respect est indispensable à une bonne gestion de cette catégorie de personnel.

I. - Modifications apportées au statut des internes précédemment régi par le décret n° 83-785 du 2 septembre 1983 abrogé par le décret n° 99-930 du 10 novembre 1999 sorti au Journal officiel le 11 novembre 1999. Les modifications suivantes ont été apportées au statut des internes :

1. Les obligations de service (art 2). Les obligations normales de jour des internes restent de onze demi-journées par semaine, dont deux demi-journées devront désormais être consacrées à leur formation universitaire. Les internes doivent donc pouvoir bénéficier de deux demi-journées par semaine pour suivre leurs cours et effectuer leurs recherches. Ce temps pourra être regroupé en fonction de leur emploi du temps universitaire.

2. Certificat médical (art 7). Nécessaire à l'entrée en fonction, ce certificat ne devra plus mentionner que l'interne est indemne d'affection tuberculeuse, cancéreuse ou nerveuse, ou qu'il est considéré comme guéri, mais seulement qu'il remplit les conditions d'aptitude physique et mentale pour l'exercice des fonctions hospitalières qu'il postule, comme cela est déjà la règle pour les praticiens hospitaliers.

3. Protection sociale (art 14 à 20 inclus). Lorsqu'un interne est reconnu par le comité médical atteint d'une des cinq maladies suivantes : tuberculose, maladie mentale, poliomyélite, affection cancéreuse, ou déficit immunitaire grave et acquis, il bénéficie dorénavant d'un congé de 36 mois maximum, pendant lequel il perçoit les 2/3 de sa rémunération au cours des 18 premiers mois et la moitié pendant les 18 mois suivants.

En ce qui concerne le régime de la longue maladie qui s'applique aux pathologies lourdes à l'exception des cinq maladies citées ci-dessus, la durée du congé sera également de 36 mois maximum pendant lequel l'interne perçoit les 2/3 de sa rémunération au cours des 12 premiers mois et la moitié pendant les 24 mois suivants.

A l'issue de ces congés, et quelle que soit la pathologie de l'interne, il peut bénéficier d'un congé supplémentaire non rémunéré d'une durée maximum de 12 mois, à condition toutefois que son incapacité ait été reconnue temporaire par le comité médical.

4. Droit syndical (art 24). Des autorisations spéciales d'absence sont désormais accordées aux

Requête :

représentants syndicaux élus des internes dans des conditions qui seront fixées par arrêté.

5. Disponibilité (art 26). Lorsqu'un interne a bénéficié d'une disponibilité, il est réintégré à la fin de celle-ci, dans son centre hospitalier régional de rattachement, à condition toutefois qu'il y ait un poste disponible dans l'établissement.

6. Encadrement de séjour (art 28). Les internes peuvent dorénavant participer à l'encadrement médical des séjours organisés pour les personnes atteintes de pathologies lourdes dont l'état de santé nécessite donc un suivi médical important. Cette participation ne peut excéder la durée de 2 mois par an, et doit être subordonnée à l'accord du chef du service dans lequel exerce l'interne.

7. Garanties disciplinaires (art 30). En ce qui concerne le blâme, il est instauré une procédure contradictoire écrite, avant le prononcé de la sanction par le directeur général du CHR de rattachement de l'interne.

8. Les faisant fonction de résident (art 41). Les anciens résidents qui viennent de terminer leur cursus peuvent dorénavant, s'ils le désirent, accomplir deux semestres supplémentaires sur des postes d'interne ou de résident restés vacants. Dans ce cas de figure, leur rémunération sera égale à celle qu'ils percevaient lors du dernier semestre de leur cursus. Les dispositions relatives aux internes à l'exception du 1<sup>er</sup> de l'article 10 relatif aux émoluments sont applicables aux faisant fonction d'interne.

Les gardes et astreintes.

a) Les gardes : elles sont rémunérées. Toutefois, si l'interne le demande, elles peuvent être récupérées. Les internes placés en disponibilité, soit pour études ou recherches présentant un intérêt général, soit pour un stage de formation ou de perfectionnement, peuvent effectuer des gardes d'interne dans un établissement public de santé après accord du directeur de cet établissement et sous la responsabilité du chef de service. Il en est de même pour les résidents qui effectuent leur stage chez le praticien généraliste.

En ce qui concerne les gardes du samedi après-midi, deux cas de figure peuvent se présenter :

1) La garde est effectuée dans le service où est affecté l'interne. Dans ce cas elle est payée ou récupérée, si l'interne a déjà accompli ses onze demi-journées obligatoires ; dans le cas contraire le samedi après-midi est considéré comme un jour ouvrable.

2) La garde est effectuée dans une structure d'urgence. Elle doit alors, dans tous les cas, suivre le régime général, c'est-à-dire être payée ou récupérée.

Par ailleurs il faut rappeler qu'un interne ne peut en aucun cas être obligé à prendre deux gardes de suite.

b) Les astreintes : seuls les internes de spécialité peuvent être tenus d'effectuer des astreintes dans les centres hospitaliers régionaux et universitaires.

II. - Au cours des discussions avec les internes, il est apparu que dans de nombreux établissements leur situation matérielle laissait à désirer et qu'un certain nombre de principes de base n'était pas respectés. Il convient donc de rappeler les règles suivantes :

Requête :

1. Le logement : les internes de garde doivent bénéficier d'un logement décent (chambre propre, ménage fait tous les jours, literie propre, sanitaires (wc et douche) en état de marche et pouvoir prendre un repas chaud, à toute heure, compte tenu des contraintes qu'ils peuvent avoir à assumer. Il est également rappelé les termes de la recommandation du 29 octobre 1997 qui demandait aux directeurs de centres hospitaliers de mettre dans la mesure du possible à disposition des résidents qui effectuent leur stage chez le praticien généraliste les logements affectés aux internes et résidents. Dans cette hypothèse, le loyer, éventuellement demandé aux intéressés, ne saurait être supérieur au montant de l'indemnité de logement allouée aux internes qui ne sont ni logés, ni nourris, soit 5.929 F annuels maximum.

2. L'URSSAF : les internes relèvent du régime général de la sécurité sociale et cotisent à l'IRCANTEC. Leurs rémunérations sont donc soumises aux cotisations de sécurité sociale, à la CSG, au RDS ainsi qu'à la taxe sur les salaires. Il faut noter qu'ils sont soumis à une contribution solidarité et non au régime d'assurance chômage dont ils ne bénéficient pas.

3. Prise de fonctions des chefs de clinique et des assistants : les recrutements de chef de clinique et d'assistants doivent, dans la mesure du possible, être regroupés aux 1<sup>er</sup> mai et 1<sup>er</sup> novembre afin de coïncider avec les fins de stages des internes conformément à la circulaire conjointe des ministres de l'éducation nationale et de la santé en date du 5 juin 1990 et relative à la gestion des emplois de personnel temporaire.

4. Les internes doivent impérativement figurer dans les contrats d'assurance en responsabilité civile souscrits par les établissements pour toutes leurs activités médicales (gardes, stages hospitaliers ou extrahospitaliers, par exemple : chez un praticien généraliste). "

Pour la ministre et la secrétaire d'Etat et par délégation

Le directeur des hôpitaux

[Circulaire DH/PM/99/609 du 29 octobre 1999 - relative aux activités d'intérêt général contractualisées ou aux valences exercées par les praticiens hospitaliers des établissements publics de santé - BO 99-47](#)

### Texte intégral

" Textes de références :

Article 11 du décret n° 82-1149 du 29 décembre 1982 pris pour l'application de la loi du 28 octobre 1982 et portant diverses mesures statutaires en faveur des praticiens à plein temps des établissements d'hospitalisation publics, modifié par l'article 1<sup>er</sup> du décret n°99-565 du 6 juillet 1999.

Article 28 du décret n° 84-131 du 24 février 1984 modifié portant statut des praticiens hospitaliers modifié par l'article 11-III du décret n°99-563 du 6 juillet 1999.

Décret 84-135 du 24 février 1984 modifié portant statut des personnels enseignants et hospitaliers des centres hospitaliers et universitaires.

Article 6 du décret n° 87-944 du 25 novembre 1987 relatif à l'exercice d'une activité libérale par les praticiens hospitaliers à temps plein dans les établissements d'hospitalisation publics modifié par l'article 2 du décret n°99-565 du 6 juillet 1999.

Requête :

Article 54 de la loi n°99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle.

Le décret n° 84-131 du 24 février 1984 portant statut des praticiens hospitaliers temps plein des établissements publics de santé a été modifié de façon importante par le décret n°99-563 du 6 juillet 1999.

Outre la création d'un concours unique et le passage facilité entre les corps de praticiens temps plein et temps partiel, plusieurs mesures devant constituer une meilleure attractivité de la carrière de praticien hospitalier ont été introduites dans ces modifications. L'élargissement à deux demi-journées hebdomadaires du temps qui peut être consacré à des activités d'intérêt général, au lieu d'une actuellement, constitue l'une de ces mesures d'attractivité. Il s'agit de permettre la reconnaissance d'un certain nombre d'activités effectuées par les praticiens hospitaliers.

La présente circulaire a pour objet de définir le nouveau champ de ces activités d'intérêt général contractualisées ou valences et les conditions de leur mise en œuvre.

I. - Les modifications intervenues dans les textes sont les suivantes : (parties soulignées dans la rédaction de l'article)

A/. L'article 11 du décret n° 82-1149 du 29 décembre 1982, modifié par l'article 1<sup>er</sup> du décret n° 99-565 du 6 juillet 1999 précise que " les praticiens hospitaliers et hospitalo-universitaires peuvent, après accord du directeur ou du directeur général et, en tant que de besoin, du directeur de l'unité de formation et de recherche, consacrer deux demi-journées par semaine à des activités intérieures ou extérieures à leur établissement d'affectation à condition que ces activités présentent un caractère d'intérêt général au titre des soins, de l'enseignement, de la recherche, d'actions de vigilance, de travail en réseau, de mission de conseil ou d'appui auprès d'administrations publiques, auprès d'établissements privés participant au service public hospitalier et auprès d'organismes à but non lucratif, présentant un caractère d'intérêt général et concourant aux soins ou à leur organisation.

Une convention entre l'hôpital et les organismes concernés définit les conditions d'exercice et de rémunération de cette activité et prévoit, le cas échéant, le remboursement total ou partiel de l'hôpital ".

De ces modifications du texte réglementaire, il ressort donc qu'en plus de l'élargissement à deux demi-journées hebdomadaires, les activités d'intérêt général peuvent désormais être assurées non seulement à l'extérieur, mais aussi à l'intérieur de l'établissement. Le remboursement des émoluments hospitaliers et charges correspondant à la situation statutaire du praticien peut être prévu dans la convention mais ne peut constituer une entrave au droit statutaire ainsi reconnu au praticien, ni exclure la rémunération complémentaire du praticien lorsqu'elle est prévue par la convention avec l'organisme demandeur dans le respect des règles du cumul de rémunération.

B/. L'article 28 b) du décret n° 84-131 du 24 février 1984 a été également modifié (article 11-III du décret 99-563 du 6 juillet 1999) pour porter à deux demi-journées le temps qui peut être consacré à des activités d'intérêt général. Le c) de l'article 28 de ce même texte a été abrogé. Les autres dispositions de l'article 28 dudit décret demeurent inchangées.

C/. Enfin l'article 6 du décret n° 87-944 du 25 novembre 1987 a été modifié pour préciser que le praticien, qui consacre deux demi-journées par semaine à une activité d'intérêt général, ne peut exercer une activité libérale.

Requête :

II. - Le champ des activités d'intérêt général contractualisées ou valences.

Les nouvelles dispositions prévues à l'article 11 du décret n° 82- 1149 du 29 décembre 1982 modifié ouvrent, aux praticiens hospitaliers, le droit de consacrer une ou deux demi-journées par semaine à des activités extérieures ou intérieures à leur établissement d'affectation, dans les conditions définies ci-après.

Ces activités peuvent constituer des valences et figurer en tant que telles dans le dossier de titres du praticien concerné.

A/. Les activités extérieures à l'établissement d'affectation

Ces activités permettent aux praticiens d'avoir une pratique extra-hospitalière. Celles-ci devront présenter un caractère d'intérêt général au titre des missions énumérées dans l'article 11 du décret n° 82-1149 du 29 décembre 1982.

Le caractère d'intérêt général est soumis à l'appréciation motivée du directeur général ou du directeur de l'établissement hospitalier. Celui-ci prendra sa décision en fonction de la nature de l'activité envisagée et de la structure d'accueil : en conséquence, le praticien demandeur devra fournir à son administration hospitalière tous renseignements utiles à l'appui de sa demande. Le temps consacré à cette activité (une ou deux demi-journées) devra être porté à la connaissance de la direction de l'établissement et porté sur le tableau de service, après accord du chef de service.

Les praticiens hospitaliers peuvent avoir une activité correspondant à leurs compétences, dans des organismes tels que, par exemple :

les établissements publics de santé ;

les établissements de santé privés participant au service public hospitalier ;

les centres et autres établissements de santé privés à but non lucratif ;

les établissements publics ou privés médico-sociaux à gestion non lucrative prenant en charge des personnes âgées, des adultes ou des enfants atteints de handicap ;

les crèches associatives ou gérées par les collectivités territoriales ;

les centres médicaux ou les consultations spécialisées gérés par des organismes publics ou para-publics ou des mutuelles ;

les instituts médico-pédagogiques, les instituts médico-professionnels à gestion non lucrative ;

tous autres organismes à but non lucratif ayant passé une convention avec l'hôpital.

Les praticiens hospitaliers ne peuvent pas avoir d'activité dans les établissements privés à but lucratif, ni au sein d'une structure libérale.

b) Les praticiens hospitaliers peuvent également exercer des activités d'enseignement liées à leur profession.

Les organismes susceptibles de les recevoir sont les unités de formation et d'enseignement chargés de l'enseignement supérieur, les associations, sociétés savantes ou collèges de spécialités concourant à la formation médicale initiale et continue et les organismes concourant à la promotion de la santé, à l'éducation du patient et à la prévention, dans le cadre de conventions les liant à des

Requête :

organismes non lucratifs publics ou para-publics tel que le comité français d'éducation pour la santé (CFES).

c) Les praticiens hospitaliers peuvent avoir une activité de recherche.

A ce titre, ils peuvent participer à des programmes de recherche dans des établissements scientifiques tels que l'INSERM, le CNRS, le CEA ou tous autres organismes sous tutelle du ministère chargé de la recherche.

Ils peuvent également participer aux programmes hospitaliers de recherche clinique, dès lors que ces programmes sont agréés par l'Etat ou par convention entre établissements.

d) Les praticiens hospitaliers peuvent désormais exercer à l'extérieur de l'établissement employeur, des activités d'intérêt général liées aux actions de vigilance.

On peut ainsi citer à titre d'exemple :

l'hémovigilance ;

la toxicovigilance ;

la pharmacovigilance ;

la matériovigilance ;

les actions liées à la prévention des infections nosocomiales ;

les dispositifs d'alerte mis en place par les autorités sanitaires : Institut de veille sanitaire (IVS), Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), Etablissement français des greffes (EFG), Etablissements français du sang (EFS), Agence française de sécurité des aliments (AFSA).

e) D'autres activités ont été introduites dans l'article 11 du décret n° 82-1149 du 29 décembre 1982 :

le travail en réseau : afin de faciliter la mise en réseau des établissements de santé, les praticiens hospitaliers peuvent exercer des activités d'intérêt général dans un réseau agréé par l'ARH et auquel l'établissement d'affectation participe au titre de la convention constitutive (réseau hôpital/hôpital, réseau hôpital-ville) ;

les missions de conseil ou d'appui : dans des organismes qui peuvent être des administrations publiques (administrations et établissements de l'Etat - ex : ENSP -, collectivités territoriales, ARH, ANAES, agences nationales sanitaires), des établissements privés participant au service public hospitalier ou des organismes à but non lucratif présentant un caractère d'intérêt général et concourant aux soins ou à leur organisation (GIP, GIE, GCS, syndicats interhospitaliers, associations, établissements publics interhospitaliers ...).

Ces missions de conseil ou d'appui sont distinctes des expertises mentionnées au 3° d) de l'article 28 du décret n° 84-131 du 24 février 1984, qui demeurent placées hors du champ des activités d'intérêt général.

B/. Les activités intérieures à l'établissement d'affectation.

Requête :

Des activités d'intérêt général peuvent désormais être exercées également à l'intérieur de l'établissement d'affectation au profit de celui-ci ou de plusieurs établissements hospitaliers.

Dans ce cadre, les activités de recherche clinique et de vigilance, citées plus haut, peuvent être exercées au titre de l'activité d'intérêt général.

La présidence d'une fédération médicale interhospitalière (article L. 713-11-3 du code de la santé publique) peut également être exercée dans le cadre de l'activité de l'activité d'intérêt général.

III. - Conditions de mise en œuvre.

Toute activité d'intérêt général doit faire l'objet d'une convention établie entre l'hôpital, l'organisme d'accueil et le praticien pour les activités extérieures, et entre l'hôpital et le praticien concerné pour les activités intérieures.

A/ Formalités préalables à la signature de la convention.

demande motivée du praticien désignant l'activité souhaitée et, pour les activités extérieures, l'organisme d'accueil ;

avis motivé du chef de service ou de département vis-à-vis de l'organisation du service ;

avis de la commission médicale d'établissement et du conseil d'administration ;

accord du directeur d'établissement (concrétisé par la signature de la convention).

B/ Contenu de la convention.

Pour les activités extérieures ou intérieures, la convention doit comporter :

la désignation des partenaires (établissement d'affectation, praticien concerné, organismes d'accueil pour les activités extérieures, services associés pour les activités intérieures) ;

la description détaillée de l'activité et la détermination de ses objectifs ;

la durée de la convention et les conditions de renouvellement ;

les conditions d'exercice de l'activité (calendrier, horaires, assurance) ;

les modalités d'évaluation de cette activité, le cas échéant ;

la durée du temps médical compensé pour les activités intérieures et les modalités de cette compensation.

De plus, pour les activités extérieures, la convention doit mentionner la rémunération perçue par le praticien et, le cas échéant, le montant du remboursement dû à l'employeur principal.

C/ Information des services déconcentrés.

Une copie de la convention signée et de ses avenants est adressée sans délai à la DDASS concernée et à l'ARH. En cas de litige dans l'application de la convention, il peut être fait appel aux services de l'Etat dans le département ou la région pour les régler.

Requête :

\* \*  
\*

L'exercice d'une activité d'intérêt général extérieure, à raison d'une demi-journée par semaine est compatible avec l'exercice d'une activité libérale limitée à 10 % de la durée du service hospitalier hebdomadaire ou d'une demi-journée d'activité générale interne. Par contre, si le praticien consacre deux demi-journées par semaine à une activité d'intérêt général, il ne peut exercer d'activité libérale.

Les absences des praticiens dues aux activités d'intérêt général, intérieures ou extérieures, devront être portées sur le tableau de service.

\* \*  
\*

Afin de faciliter la compensation du temps médical consacré à des activités d'intérêt général intérieures à l'établissement d'affectation, des crédits seront alloués, après remontée d'informations par les ARH sur la base du questionnaire type joint en annexe. Ces crédits pourront être mutualisés, après avis de la CME, en tenant compte de la réalité des activités développées selon les spécialités et les services, soit au niveau d'un service, soit au niveau de l'établissement pour permettre le recrutement de personnel médical sur le statut le plus adapté à la situation (attachés, assistants, contractuels, praticiens temps partiel ou temps plein). "

Pour la ministre et la secrétaire d'Etat et par délégation :

Le Directeur des Hôpitaux. "

[Circulaire DGS/DH n°99-343 du 15 juin 1999 relative à la possibilité pour les pharmacies à usage intérieur de vendre au public des médicaments non disponibles en ville - BO 99/25](#)

### Texte intégral

" Référence : circulaire DPhM n°651 du 1er juillet 1982

Plusieurs pharmacies hospitalières ont sollicité par lettre, de la part des préfets, l'autorisation de vendre au public selon le régime prévu au 3e alinéa de l'article L. 595-7 du code de la santé publique, certains médicaments récemment exclus de la dotation globale hospitalière.

Il est demandé aux préfets de ne pas accorder les autorisations précitées car la demande des pharmacies hospitalières semble résulter d'une interprétation erronée de la réglementation relative au médicament et en particulier d'une confusion entre les différents régimes juridiques applicables aux médicaments.

1. Le régime de la rétrocession est le seul applicable en l'espèce

La rétrocession peut être définie comme la dispensation par une pharmacie à usage intérieur de médicaments à des patients non hospitalisés. Doit être examinée de manière distincte la question de la prise en charge des médicaments rétrocédés (voir 2).

En l'absence de parution du décret en Conseil d'Etat qui doit, en application de l'article L. 595-11,



Requête :

préciser les critères selon lesquels sont arrêtés la liste des médicaments pouvant être vendus au public, leur prix de cession et le choix des établissements autorisés à vendre au public, le régime légal de la rétrocession par l'article L. 595-7-1 est dépourvu d'effet.

En conséquence, le régime qui résulte de la circulaire DPhM n° 651 du 1er juillet 1982 reste applicable jusqu'à parution du décret prévu à l'article L. 595-11 : la rétrocession est limitée aux médicaments " non disponibles en officine de ville " et prescrits par des médecins hospitaliers. Le fait que des médicaments sortent de la réserve hospitalière n'implique pas que leur rétrocession doive cesser : ils restent susceptibles d'être rétrocédés jusqu'à ce qu'ils soient effectivement disponibles en ville.

## 2. La prise en charge des médicaments rétrocédés n'a pas d'incidence sur le régime de rétrocession

A ce jour la prise en charge des médicaments rétrocédés reste régie par corpus de circulaires dont la dernière est la circulaire DH n° 99-67 du 5 février 1999. Celle-ci modifie la prise en charge de onze médicaments, qui passe de la dotation globale au remboursement par les caisses d'assurance maladie sur facturation. Elle n'a aucune incidence sur le régime juridique de la rétrocession (voir 1).

## 3. Le régime exceptionnel d'autorisation de vente par les préfets ne peut s'appliquer en l'espèce

Le régime de vente prévu par l'article L. 595-7 ne constitue pas le régime de droit commun de la rétrocession, mais un régime exceptionnel. En effet, l'objectif de cet article est de permettre d'organiser l'accès à un médicament " exceptionnellement, en cas de nécessité ", par exemple en cas de difficulté d'approvisionnement d'un médicament important pour la santé publique en officine de ville.

Il est donc clair que l'article L. 595-7 n'a pour vocation de régir ni les cas des médicaments rétrocédés de manière permanente, ni celui des médicaments en attente de leur inscription sur la liste des médicaments remboursables en ville, ces deux situations relevant de l'article L. 595-7-1.

En conclusion :

a) La rétrocession de médicaments exclus de la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier, tant que ceux-ci ne sont pas disponibles en officine de ville est, à ce jour admise ;

b) Ce n'est qu'au moment où sera effective leur dispensation en officine de ville, à l'issue des procédures d'admission sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux, que ces médicaments ne devront plus être rétrocédés : dans l'attente de leur inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux, ces médicaments peuvent donc être rétrocédés ;

c) Les préfets n'ont aucune raison d'accorder, par autorisation expresse aux pharmacies des établissements de santé en application de l'article L. 595-7, le droit de vendre des médicaments, car cette faculté appartient à ces dernières de droit en application du régime de rétrocession actuellement en vigueur.

Pour la ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur général de la santé :

L'adjointe au directeur général de la santé,

Pour la ministre et le secrétaire d'Etat

et par délégation :

Par empêchement du directeur des hôpitaux :

Le chef de service,

Requête :

Circulaire DH/AF3/99 n°262 du 3 mai 1999 - relative à la campagne budgétaire pour 1999 des établissements sanitaires financés par la dotation globale et au mode de prise en charge par l'assurance maladie de onze spécialités pharmaceutiques délivrées selon le régime de la rétrocession - précisions concernant la spécialité LEPONEX.

### Texte intégral

" Date d'application : Immédiate

La présente circulaire a pour objectif de préciser les conditions de prise en charge de la spécialité LEPONEX et de rappeler les modalités de remontées d'informations financières concernant les médicaments exclus de la dotation globale.

#### 1 - Prise en charge du LEPONEX.

En application des dispositions figurant aux articles L. 174-11 et L. 174-12 du code de la sécurité sociale, les dépenses de lutte contre les maladies mentales exposées au titre de l'article L. 326 du code de la santé publique sont financées par la dotation globale hospitalière.

En conséquences, les dépenses de médicaments destinées au traitement des maladies mentales et exposées dans le cadre de la sectorisation psychiatrique, parmi lesquelles figurent les dépenses liées à la dispensation de la spécialité LEPONEX, continuent à être prises en charge par la dotation globale hospitalière.

En revanche, lorsqu'elles concernent la dispensation à des patients qui ne relèvent ni d'un régime d'hospitalisation, ni du régime de la sectorisation psychiatrique, les dépenses de médicaments sont prises en charge directement par les caisses d'assurance maladie.

#### 2 - Remontées d'informations.

Je vous rappelle que les données concernant le calcul de réfaction de la base de la dotation globale devaient être envoyées au ministère avant le 5 mars 1999. En conséquence, je vous demande de bien vouloir m'adresser les remontées qui n'auraient pas encore été envoyées, dans les délais les plus brefs possibles.

En outre, je vous prie de bien vouloir vérifier que les données relatives aux ventes de LEPONEX et donnant lieu à débasage ne concernent pas les dispensations effectuées au cours d'une hospitalisation ou dans le cadre de la sectorisation psychiatrique.

Vous voudrez bien diffuser la présente circulaire aux directeurs des établissements de santé sous dotation globale de votre département et me faire part des difficultés rencontrées dans la mise en œuvre de ces instructions.

Pour le Ministre et le Secrétaire d'Etat et par délégation,

Le Directeur des Hôpitaux "

Requête :

Circulaire DAS/DH/DGS n°99/232 du 3 mai 1999 - relative à la prise en charge des enfants sourds implantés.

### Texte intégral

#### " I. - EXPOSE DU PROBLEME

##### I.1. - Description de la technique et populations d'enfants concernés :

Les implants cochléaires doivent être considérés comme des prothèses innovantes qui améliorent les capacités auditives lorsque la surdité, due à une destruction de l'organe de Corti (oreille interne), laisse indemne un certain nombre de fibres nerveuses.

Ils ont d'abord concerné les surdités acquises après appropriation du langage (jeunes ou adultes devenus sourds). Actuellement, de nouvelles générations d'implants se développent et s'adressent aux enfants plus jeunes (à partir de 2 ans) atteints de surdité profonde, congénitale ou néonatale donc pré- ou péri -linguale.

Les indications sont précises, le geste chirurgical bien codifié mais la qualité des résultats dépend essentiellement de la mise en œuvre du projet de rééducation élaboré pour l'enfant soit en milieu libéral, soit par l'équipe médico-sociale exerçant notamment dans un établissement relevant de l'annexe XXIV quater du décret n 88-423 du 22 Avril 1988, en étroite collaboration avec l'équipe hospitalière chargée de l'intervention et des réglages de la prothèse.

##### I. 2. - Indications :

En effet, la décision ne peut être basée sur la seule indication médicale. Elle revient en dernier lieu aux parents (ou aux représentants légaux) de l'enfant. L'indication est du ressort de l'équipe médico-chirurgicale à l'issue du diagnostic favorable qu'elle a pu établir. Comme pour tout acte thérapeutique suivi d'une rééducation, les parents seront avertis des risques potentiels de l'acte lui-même, de la nécessité de la rééducation, du risque d'échec de ce type d'appareillage prothétique intracrânien. L'équipe éducative et rééducative doit être étroitement associée au projet d'implantation, à sa préparation, à son suivi rééducatif. Elle a un rôle déterminant à jouer auprès des parents et de l'enfant pour leur information, aussi bien dans la période pré-opératoire que durant toute la période de rééducation dont la nécessité et la longueur doivent être bien soulignées. Le psychologue de l'équipe a tout naturellement une place prépondérante dans ce dispositif d'information et de suivi à l'égard de la famille et de l'enfant lui-même. Il est hautement préférable, à tous points de vue, que ce suivi soit assuré par l'équipe qui avait l'enfant en charge antérieurement et non par une équipe nouvelle, hospitalière par exemple.

En conclusion, l'indication de l'implant cochléaire concerne l'enfant atteint de surdité profonde ou totale bilatérale, sans bénéfice prothétique suffisant pour la perception de la parole, indemne de toute pathologie psychiatrique, ayant un environnement familial motivé et réaliste et un environnement éducatif partenaire du projet d'implantation.

##### I. 3. - Intervention :

Requête :

Elle est réalisée par un chirurgien expérimenté en otologie. Les complications sont rares mais surviendraient d'autant plus fréquemment que l'enfant est jeune. On peut penser que le niveau d'entraînement est sans doute variable d'un équipe à l'autre mais les techniques s'améliorent avec le temps, ce qui devrait réduire encore la fréquence des complications.

I. 4. - Rééducation :

Elle est étroitement liée aux réglages de l'appareil : effectués par l'équipe chirurgicale ceux-ci doivent être progressifs et rigoureux car ils conditionnent l'acceptabilité de l'implant et la qualité de la rééducation.

Les procédures appliquées par les CHU sont variées mais la concertation avec les professionnels prenant en charge l'ensemble des actions concernant la communication, la parole et le langage, l'enseignement et son soutien est primordiale : le travail en complémentarité des deux équipes, chirurgicale et rééducative, est la condition sine qua non de la réussite.

La rééducation du langage et de la parole d'un enfant implanté n'est pas fondamentalement différente de celle d'un enfant porteur d'une prothèse conventionnelle.

Elle reste longue et laborieuse. Le but visé est toujours l'appropriation par l'enfant du langage, puis de la langue française orale. L'accent sera mis de manière impérative sur l'éducation auditive et la lecture labiale, en ajustant constamment les séquences de rééducation en fonction des résultats des bilans réguliers réalisés par l'équipe compétente.

## II. - RECOMMANDATIONS

La technique de l'implantation cochléaire chez le jeune enfant sourd est une technique récente qui nécessite une étroite collaboration entre le secteur sanitaire et le secteur médico-social. Vous serez attentifs à ce que les établissements désireux de réaliser des implants cochléaires chez l'enfant disposent de moyens humains suffisants : en sus de l'équipe chirurgicale expérimentée spécialisée en otologie intervient une équipe multidisciplinaire comportant a minima :

un médecin électrophysiologiste ;

un(e) phoniatre, un(e) psychologue, un(e) orthophoniste ou un professeur titulaire de CAPEIS, qui peuvent être des professionnels mis à disposition par un établissement agréé annexe XXIV quater reconnu.

Ces professionnels sont responsables :

de l'accueil et de l'information objective des parents, précisant notamment les contraintes et les limites de cette technique ;

de la réalisation des bilans orthophoniques avant l'opération ;

de l'information et de la concertation avec l'équipe rééducative qui suit l'enfant ;

des indications d'implantation ;

des réglages réguliers de la prothèse, particulièrement fréquents la 1<sup>ère</sup> année ;

des séances de rééducation appropriée qui découlent de ces réglages ;

des bilans orthophoniques indispensables après l'implantation ;

Requête :

de l'accompagnement des parents ;

de la connexion avec les professionnels spécialisés responsables de l'éducation et de la rééducation au quotidien du jeune sourd porteur d'une prothèse implantée.

Ces équipes multidisciplinaires doivent constituer au plan régional ou interrégional selon le cas, un centre de ressources, prestataire de service et dispensateur de soutien pour les services et éventuellement pour les orthophonistes responsables de la rééducation des enfants sourds considérés.

Afin que la concertation entre l'équipe rééducative de proximité qui suit l'enfant, et l'équipe chirurgicale puisse être assurée dans des conditions optimales, il convient de s'assurer que l'éloignement géographique des familles par rapport au centre implantateur ne soit pas trop important.

Vous veillerez à ce que la pose d'implants cochléaires chez l'enfant ne soit inscrite dans le projet médical et le projet d'établissement mentionné à l'article L. 714-11 du code de santé publique, que sous réserve d'un nombre d'actes prévisible suffisant (de l'ordre de 10 implants par an) compte tenu de l'expérience nécessaire pour réaliser l'acte chirurgical dans les meilleures conditions et surtout du personnel à mobiliser pour garantir le succès de l'implantation et de la rééducation.

D'autre part, vous serez attentifs à ce que les structures médico-sociales respectent tout spécialement les dispositions énoncées dans l'annexe XXIV quater au décret n° 56-284 du 9 mars 1956 (modification par le décret n° 88-423 du 22 avril 1988) article 2. Quel que soit le mode d'éducation, oraliste ou bilingue (article 33 de la loi n° 91-73 du 18 janvier 1991), l'implantation cochléaire a pour but objectif d'améliorer, de restaurer en partie mais non totalement, la fonction auditive. De ce fait, lorsqu'elle réussit, elle facilite l'éducation auditive, favorise la communication audio-vocale, l'accès à la parole et à terme à la langue française. Pour autant, elle ne peut être automatiquement synonyme d'intégration scolaire car celle-ci doit prendre en compte tous les paramètres qui constituent les potentialités de l'enfant, tous les critères qui fondent le projet individuel. Elle apparaît ainsi comme un élément, parmi d'autres, susceptible de devenir déterminant dans un projet évoluant vers l'intégration. Elle n'invalide pas davantage le recours à un mode de communication bimodal ou bilingue, inscrit dans la loi du 18 janvier 1991, quand les parents et l'enfant l'estiment bénéfique, ce type de communication étant d'ailleurs pratiqué aussi bien en établissement spécialisé qu'en intégration.

La prise en charge d'un enfant sourd porteur d'une prothèse implantée s'inscrit dans le projet individuel élaboré pour l'enfant mais aussi dans le projet global d'établissement. La CDES veillera tout particulièrement à l'adéquation du projet individuel élaboré pour l'enfant implanté aux recommandations ci-dessus. Pour ce qui concerne le projet d'établissement, la plus grande diffusion de l'implantation cochléaire constitue une opportunité de réactualisation de ce projet. Elle doit inciter les établissements et services agréés dans le cadre de l'annexe XXIV quater à redynamiser la réflexion portée sur les différentes modalités de mise en œuvre des actions d'apprentissage et de perfectionnement de la parole et du langage quel que soit le type de prothèse auditive portée par les jeunes sourds pris en charge.

Enfin, il est indispensable que l'organisation de l'implantation cochléaire chez l'enfant fasse l'objet d'une réflexion au niveau régional en vue d'une mise en réseau des CHU et des établissements ou services pour enfants déficients auditifs.

Vous voudrez bien transmettre la présente circulaire au CHU et aux établissements agréés au titre de l'annexe XXIV quater de votre région et nous informer des éventuelles difficultés dans la mise en œuvre de ces recommandations. "

Requête :

Le directeur général de la santé

Le directeur de l'action sociale

Le directeur des hôpitaux. "

Circulaire DH/AF3/SI5 n° 99-225 du 14 avril 1999 - relative aux modalités d'intervention des structures régionales d'informatique hospitalière - BO 99/18.

### Texte intégral

" Date d'application : immédiate.

Référence : articles L. 713-8, L. 713-12, L. 714-10 et L. 714-14 et R. 714-3-48 du code de la santé publique ; articles 206-1, 256 B et 1447 du code général des impôts, circulaire DH/AF3 n°92-34 du 27 août 1992, circulaire n°275 du 6 janvier 1989 relative à l'informatisation des hôpitaux publics.

Les établissements publics de santé (EPS) ont organisé des cadres de coopération pour assurer, notamment, le développement, la maintenance ou l'exploitation de leurs systèmes d'informations. Les moyens nécessaires à ces actions de coopération sont rassemblés dans des structures, désignées ci-après " structures régionales d'informatique hospitalière " ou " SRIH ". Il peut s'agir de services sans personnalité juridique rattachés à un CHR (les " CRIH "), de syndicats interhospitaliers, de groupements d'intérêt public ou de groupements d'intérêt économique. Leur zone d'action traditionnelle est régionale, mais certaines structures, notamment celles ayant une activité importante d'édition de logiciels, interviennent sur l'ensemble du territoire.

La direction des hôpitaux a été saisie fin 1997 des difficultés rencontrées par certaines SRIH dans le cadre de procédures d'appel d'offres organisées par des EPS.

Il est donc apparu nécessaire de fournir aux EPS ainsi qu'aux SRIH, des instructions précises sur les modalités d'intervention des structures régionales. La direction des hôpitaux a pris à cet effet l'attache du secrétariat général de la commission centrale des marchés (CCM), puis la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF).

La présente instruction, qui a fait l'objet d'une concertation préalable avec les représentants des SRIH, rappelle :

les règles qui régissent le cadre juridique applicable aux activités réalisées en coopération (I) ;

les limites au déploiement par les SRIH de prestations commerciales au titre des activités " subsidiaires " et les règles qu'il convient de respecter pour prévenir les risques d'irrégularité (II).

#### I. - La coopération

##### 1. Les principes de la coopération.

La coopération est prévue par l'article L. 713-12 du CSP : " Dans le cadre des missions qui leur sont imparties et dans les conditions définies par voie réglementaire, les établissements publics de santé peuvent participer à des actions de coopération, y compris internationales, avec des personnes de

Requête :

droit public et privé. Pour la poursuite de ces actions, ils peuvent signer des conventions, participer à des syndicats interhospitaliers et à des groupements d'intérêt public ou à des groupement d'intérêt économique ".

La coopération consiste donc pour un groupe d'établissements, à décider de faire ensemble ce que chacun pourrait faire isolément, mais décide de ne plus faire par lui-même. Les établissements qui entrent dans un cadre de coopération acceptent donc de ne plus produire ou acheter de manière autonome le bien ou le service, objet de l'adhésion (sachant qu'un établissement peut adhérer sans recourir à la totalité des services fournis par la structure). L'activité est déléguée à la communauté réunie des établissements.

Il en résulte que la coopération consiste exclusivement en la mise en commun de moyens, qu'il s'agisse de locaux, d'équipements, de matériels, de consommables, de personnel (dans le respect des règles statutaires), ou en la constitution d'un service commun lorsque l'activité peut se déléguer.

La coopération repose sur le principe de partage des coûts de fonctionnement entre l'ensemble des établissements. En d'autres termes, les établissements n'achètent pas une prestation ; ils assurent ensemble le financement de l'activité. Par construction, le financement des actions de coopération est donc entièrement assuré par les établissements adhérents ; autrement dit, le risque financier repose en totalité sur les établissements, et la décision d'engager l'activité de coopération est prise sur la base d'un plan de financement qui ne doit pas dépendre de recettes provenant d'une action commerciale, dirigée vers des tiers.

Pour les mêmes raisons, le financement des activités de coopération est constitué par des contributions destinées à couvrir la totalité de leurs coûts. La répartition des charges entre adhérents fait appel aux unités d'œuvre utilisées par la comptabilité analytique, de telle sorte que les frais de fonctionnement afférents à ces activités ou à ces équipements soient répartis entre les différents partenaires en fonction de leur tailles respectives ou au prorata de leur recours aux prestations qui font l'objet de la coopération considérée.

Le financement ne doit donc pas résulter de l'achat par les établissements de prestations facturées sur la base d'un ou plusieurs barèmes de prix. Il s'agirait sinon de relations commerciales constitutives de marchés publics relevant du régime des activités subsidiaires, et qui, pour être régulières, devraient respecter les règles et les limites précisées au II ci-après.

## 2. Les formes juridiques de la coopération

Les démarches de coopération reposent juridiquement sur des conventions. Il peut s'agir, soit de conventions simples qui n'emportent pas la création d'une structure juridique, soit de conventions constitutives d'une personne morale.

S'il s'agit d'une convention simple, ce qui est la modalité d'intervention des CRIH, son objet et son mode de financement doivent répondre à des critères précis pour qu'elle ne soit pas susceptible d'être requalifiée de marché public.

Il y a action de coopération si les partenaires ont pour objectif de gérer ensemble des activités ou des équipements d'intérêt commun. Or, le choix de la formule de la convention simple tend à faire apparaître le CRIH comme prestataire des autres établissements ; la convention pourrait dès lors apparaître comme un marché, sui supposerait notamment une procédure de mise en concurrence préalable (cf. II). Il y a donc lieu de veiller particulièrement dans le cas des CRIH à ce que :

Requête :

1. Le principe de gestion commune s'exprime dans des règles de décision collective permettant à l'ensemble des établissements " adhérents " d'orienter l'activité du CRIH ;
2. Les CRIH distinguent clairement dans leurs activités ce qui relève du cadre de la coopération, de celui du régime des activités subsidiaires (cf. infra II).

On doit donc considérer que le recours à une personne morale ad hoc est certainement préférable pour mener des actions de coopération dans le domaine des systèmes d'information. Cette solution n'est toutefois pas indispensable si les conventions conclues entre les CRIH et les établissements adhérents répondent strictement aux deux critères ci-dessus.

Les formules de coopération comportant la création d'une structure ad hoc adaptées au domaine des systèmes d'information sont :

le syndicat interhospitalier (SIH), qui comprend au moins un EPS, et le cas échéant des établissements PSPH ou concessionnaires du SPH ;

le groupement d'intérêt public (GIP), qui comprend au moins un EPS, et dont la majorité des voix au sein des organes délibérant doit appartenir à des personnes morales de droit public ou des personnes privées exerçant des missions de service public ;

le groupement d'intérêt économique (GIE) ; il ne doit pas être uniquement constitué entre des établissements publics de santé, selon l'avis du Conseil d'Etat (mais à l'inverse, il ne doit naturellement pas comprendre de personnes privées fournisseurs des membres).

Il faut enfin rappeler que ne rentrent pas dans le champ de la coopération les conventions éventuellement conclues entre SRIH. La conclusion de conventions de coopération au sens de l'article L. 713-12 du CSP est en effet explicitement réservée aux établissements. Si la convention a pour objet la fourniture d'un bien ou d'un service par une structure au profit d'une autre, elle doit s'analyser comme un marché ; c'est le cas en particulier des conventions de diffusion de logiciels conclues avec une structure éditrice. Si tant est qu'il soit possible pour des SRIH (au regard notamment de leur objet) de créer " en cascade ", par le biais de conventions, des nouvelles structures, ces dernières ne seraient en aucun cas des structures de coopération du point de vue des établissements publics de santé, et les prestations qu'elles seraient susceptibles de leur fournir relèveraient des procédures de marché.

### 3. Coopération et procédures de marché

Si l'activité menée respecte les principes fondamentaux de la coopération (cf. 1. Supra), elle s'exerce en dehors du cadre des marchés publics. Chaque établissement peut directement disposer de la production réalisée conformément aux règles convenues entre participants, et même si la mise à disposition de cette production relève d'une convention d'application, cette dernière n'est pas susceptible de s'analyser comme un marché.

Lorsque l'activité de coopération s'exerce par le truchement d'une personne morale, celle-ci apparaît en effet à l'égard de chaque établissement adhérent comme un démembrement ou une " régie externalisée " placés en deçà du champ des procédures de marché.

Mais à l'inverse, il est rappelé qu'une structure de coopération est, dans ses relations avec ses propres fournisseurs, un pouvoir adjudicataire au sens du droit communautaire ; dès lors, elle est tenue par les règles de publicité et de mise en concurrence préalables à la passation de ses propres



Requête :

marchés de biens et services.

Enfin, l'intervention d'une SRIH dans le cadre d'une convention de sous-traitance conclue avec un prestataire privé doit être considérée comme irrégulière, tant au regard de l'objet de la structure, que du point de vue du respect des règles de concurrence si de tels mécanismes devaient conduire indirectement à la fourniture de prestations par le prestataire privé en dehors des procédures de marché auxquelles sont soumis les EPS.

II. - Le cadre limitatif de l'exercice d'activités subsidiaires dans le champ concurrentiel.

Le code de la santé publique (art. L. 714-14 et L. 713-8) permet aux établissements publics de santé et aux syndicats inter-hospitaliers de mener à titre subsidiaire et dans le respect de leurs missions des activités de prestations de service et d'exploitation des brevets et des licences. Toutefois, cette possibilité de conduire des activités subsidiaires n'est explicitement prévue que pour les seuls EPS et SIH. En l'absence de dispositions analogues, une structure de coopération en la forme d'un GIP ou d'un GIE ne doit pas mener d'activités subsidiaires, autrement que de manière exceptionnelle ou occasionnelle.

Les précisions apportées ci-après montrent en outre que la conduite d'activités subsidiaires dans le champ concurrentiel par une SRIH est soumise à des conditions strictes. Elle doit donc demeurer une activité marginale par rapport aux missions de coopération confiées à la structure.

1. Les limites résultant du code de la santé publique à la réalisation des activités subsidiaires.

L'article R. 714-3-48 du CSP précise que les prestations de service à titre subsidiaire soit développées dans la limite des moyens matériels et humains indispensables à l'exécution des missions de santé et de service public. Les tarifs de ces prestations ne peuvent en aucun cas être inférieurs aux prix de revient des prestations calculés à partir de la comptabilité analytique.

Il est précisé en outre qu'une activité subsidiaire de prestations de service doit s'entendre comme le prolongement d'une activité principale que la personne morale de droit public réalise pour elle-même. Les prestations informatiques susceptibles d'être fournies doivent répondre à ce critère, au risque sinon de tomber sous le coup de la jurisprudence administrative traditionnelle selon laquelle une activité de nature commerciale ne peut, sans porter atteinte au principe de la liberté du commerce et de l'industrie, être prise en charge par une personne publique (à moins que, en raison de circonstances particulières de temps et de lieu, un intérêt public le justifie ou qu'il y ait carence ou défaillance de l'initiative privée dans le domaine concerné).

L'activité subsidiaire doit, par ailleurs, rester un accessoire de l'activité principale ; les ressources qu'elles mobilisent doivent demeurer dans une proportion réduite de celles consommées par l'activité principale. Cette proportion ne peut être déterminée de manière certaine, mais il est prudent de considérer qu'elle ne doit pas excéder 20 % de l'ensemble de l'activité.

2. La fiscalité des activités subsidiaires.

Les prestations réalisées par une SRIH, pour un établissement tiers, dans le cadre d'activités subsidiaires ne relèvent pas de sa mission de service public. Dès lors ces prestations ne peuvent prétendre aux régimes fiscaux spécifiques des personnes de droit public, et en particulier à celui des établissements publics de santé ou des syndicats inter-hospitaliers.

Requête :

Les activités commerciales réalisées à titre subsidiaire suivent donc le droit fiscal applicable aux entreprises, notamment en matière de TVA (art. 256 B du code général des impôts).

3. Les conditions de mise en œuvre d'activités subsidiaires lorsqu'elles sont menées en concurrence avec une offre privée.

Les activités subsidiaires des SRIH doivent être analysées comme des activités économiques de caractère industriel ou commercial consistant à offrir des biens ou des services sur le marché.

Les activités subsidiaires sont donc soumises aux règles de concurrence sous le contrôle du juge compétent. Les autorités de concurrence, françaises ou européennes, veillent à ce que les activités en concurrence menées par une personne publique ne bénéficient pas pour leur développement des conditions propres à l'exercice des missions d'intérêt général, au détriment des entreprises opérant sur les mêmes marchés. Ces " subventions croisées " entre activités de service public et les activités subsidiaires sont donc interdites.

Une SRIH doit impérativement mettre en œuvre une comptabilité analytique appropriée et fiable permettant d'individualiser les coûts de ses différentes activités et de vérifier l'absence de subventions croisées.

4. Activités subsidiaires et procédures de marché.

Dans les limites énoncées aux points 2.1., 2.2. et 2.3., une SRIH peut offrir au titre de son activité subsidiaire des prestations de service à un établissement qui n'est pas membre de la structure, sous réserve toutefois du strict respect des règles suivantes :

le contrat qui lierait l'EPS et la SRIH est un marché public, qui n'est susceptible d'être conclu qu'au terme d'une procédure de publicité et de mise en concurrence selon les modalités définies par le code des marchés publics ;

l'offre de la SRIH pour être recevable doit comporter les mêmes éléments d'information que ceux demandés aux entreprises candidates, notamment les certificats fiscaux et sociaux ;

le marché qui lierait l'EPS et la SRIH doit, pour être exécutoire, être transmis au préfet en vue du contrôle de la légalité (art. L. 714-10 du CSP).

On doit par ailleurs envisager le cas d'un établissement, membre d'une structure, qui ne serait pas lié à elle pour la fourniture d'un service particulier qu'elle offre cependant. Si cet établissement souhaitait disposer de ce service, il devrait déterminer préalablement s'il utilisera ou non le dispositif de coopération, le cas échéant en faisant, ou en faisant faire, une étude de marché. S'il choisissait de ne pas recourir au dispositif de coopération pour ce service, il devrait engager dans un second temps une procédure de mise en concurrence (à noter que la structure de coopération pourrait le cas échéant participer à cet appel d'offres au titre de ses éventuelles activités subsidiaires et, si elle devait être retenue dans le cadre de cette mise en concurrence, les prestations fournies seraient facturées à l'établissement TVA en sus).

\*

\* \*

Au vu de ces précisions, les recommandations suivantes peuvent être énoncées :

Requête :

le régime de la coopération tel qu'il est prévu à l'article L. 713-12 du CSP doit être considéré comme le cadre normal et juridiquement le plus sûr d'interventions des structures publiques de coopération ;

les SRIH doivent veiller strictement au respect des conditions précisées ci-dessus lorsqu'elles s'engagent dans la réalisation de prestations commerciales dans le champ concurrentiel.

Par ailleurs, annuellement, les SRIH devront transmettre aux agences régionales de l'hospitalisation concernées le détail analytique de leurs différents produits et charges, en veillant notamment à faire apparaître dans la décomposition de leurs recettes la part représentée par les activités subsidiaires.

Enfin, pour faciliter la mise en œuvre de ces instructions, mes services mettront en place un dispositif de suivi et d'accompagnement pour répondre notamment aux éventuelles difficultés d'application ou d'interprétation, qui pourraient apparaître et dont je vous demande de me saisir le cas échéant.

Pour la ministre et le secrétaire d'Etat et par délégation :

Le directeur des hôpitaux. "

[Circulaire du 8 avril 1999 - relative au plan de lutte contre la douleur : mise en œuvre des ordonnances protégées dans les établissements de santé - Non publiée](#)

### Texte intégral

" Textes de référence :

Décret n° 99-249 du 31 mars 1999 relatif aux substances vénéneuses et à l'organisation et à l'évaluation de la pharmacodépendance ;

Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique ;

Arrêté du 31 mars 1999 pris en application du premier alinéa de l'article R. 5194 du code de la santé publique et fixant les spécifications techniques des ordonnances protégées.

Dans le cadre de la politique de lutte contre la douleur, il a été décidé de faciliter la prescription des antalgiques majeurs en supprimant les carnets à souches obligatoires aujourd'hui pour la prescription de médicaments classés comme stupéfiants et en les remplaçant par des ordonnances protégées. A terme, les ordonnances protégées deviendront le support unique des prescriptions de tous les médicaments dispensés sur ordonnance.

Ces mesures ont également comme objectifs de protéger les prescriptions de médicaments des contrefaçons, falsifications et des vols, et de faciliter l'authentification des prescriptions par le pharmacien qui dispense le médicament.

Ces dispositions sont prévues par les trois textes mentionnés ci-dessus et publiés au Journal Officiel du 1<sup>er</sup> avril 1999.

La présente circulaire a pour objet d'expliquer les modalités d'application dans les établissements de

Requête :

santé.

Champ d'application

Pour les établissements de santé le champ des ordonnances protégées est limité aux prescriptions réalisées lors de consultations externes ou de prescriptions de sortie.

En interne, dans ces mêmes établissements, la prescription sur ordonnance protégée n'est pas obligatoire, mais la sécurité et le suivi des médicaments doivent être assurés par un circuit interne permettant la traçabilité et l'analyse pharmacologique de l'ordonnance conformément aux dispositions de l'arrêté relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique.

Caractéristiques

Les caractéristiques de l'ordonnance protégée sont fondées sur des référentiels techniques et organisationnels élaborés par l'Association Française de Normalisation (AFNOR).

Il est à noter que le format est laissé au choix de l'établissement et que la prescription peut être faite de façon manuscrite ou à l'aide de l'informatique.

Les éléments de protection retenus sont les suivants :

- un papier filigrané blanc naturel sans azurant optique,
- une pré-impression en bleu d'une intensité donnée :

de l'identification de l'établissement : nom et adresse,

nom du responsable de l'unité de soins,

- une zone permettant à chaque professionnel de santé prescripteur d'indiquer son nom, sa qualité, les numéros de téléphone et, le cas échéant, de télécopie et de messagerie électronique auxquels le prescripteur peut être contacté,

- un numéro d'identification par lot d'ordonnances,

- un double carré pré-imprimé en micro-lettres pour indiquer le nombre de médicaments prescrits.

En outre, les ordonnances porteront :

le numéro d'inscription de l'établissement, entité géographique, au fichier national des établissements sanitaires et sociaux,

l'identifiant du prescripteur lorsqu'il existe (numéro ADELI).

Lorsque le prescripteur agit, dans les conditions prévues par son statut, sous la responsabilité du chef de service ou de département ou du responsable de structure mentionné à l'article L. 714-25-2 du code de la santé publique, le nom et la qualité de ce chef de service ou de département ou ce responsable ainsi que son identifiant ADELI.

Requête :

Précautions

L'établissement doit mettre en œuvre les mesures permettant à chaque prescripteur de prendre toutes les précautions afin d'éviter les pertes et les vols de ces ordonnances. En cas de perte ou de vol, une déclaration doit être faite sans délai aux autorités de police.

Conformément à la lettre circulaire DH/9C/MCM/GB/n° 1253 du 20 septembre 1989, il est rappelé que les établissements sont invités à appeler les prescripteurs et personnels soignants au respect des précautions élémentaires, en la matière, à savoir par exemple, le rangement sous clé des blocs d'ordonnances et tampons.

Dates de mise en œuvre

L'ordonnance protégée peut être utilisée dès le 1<sup>er</sup> avril 1999 pour la prescription de tous les médicaments y compris les stupéfiants.

- Prescription des stupéfiants

Jusqu'au 30 juin 1999, les prescripteurs peuvent, pour la prescription des stupéfiants, continuer à utiliser les ordonnances extraites de carnet à souche comme précédemment ou utiliser des ordonnances protégées.

A dater du 1<sup>er</sup> juillet 1999, les stupéfiants seront prescrits exclusivement sur des ordonnances protégées.

- Prescription de tous les médicaments

Pour les autres médicaments, les anciennes ordonnances peuvent être utilisées jusqu'au 30 septembre 2000 afin de permettre aux prescripteurs d'épuiser leur stock d'ordonnances disponible.

A compter du 1<sup>er</sup> octobre 2000, tous les médicaments dispensés sur ordonnance ne pourront l'être que s'ils sont prescrits sur une ordonnance protégée.

Impression des ordonnances protégées

Pour se procurer des ordonnances protégées, les établissements disposeront d'une liste des industriels (papetiers, imprimeurs, éditeurs) certifiés par AFNOR qui sera publiée au bulletin officiel solidarité santé du ministère de l'emploi et de la solidarité consultable sur le site internet - <http://www.sante.gouv.fr>.

Les établissements visés par cette circulaire devront, lorsqu'ils impriment eux-mêmes leurs ordonnances, répondre aux référentiels techniques et organisationnels mentionnés ci-dessus. "

L'adjoint au directeur général

Le Chef de service adjoint au directeur des hôpitaux. "

Requête :

Circulaire n° 99-3315 du 19 mars 1999 - relative à la sécurité des dispositifs médicaux. Incidents ou risques d'incident de contamination microbienne liés au traitement par hémodialyse. - non publiée.

### Texte intégral

" Textes de référence :

Livres V bis et VIII du code de la santé publique, et notamment ses articles L. 793-5 et R. 665-41.

Il est demandé à chaque Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire aux établissements de santé, aux associations de dialyse et aux unités d'autodialyse du département pour mise en œuvre immédiate.

Pour les établissements de santé, ces informations visent plus particulièrement, outre le directeur de l'établissement de santé, le correspondant local de matériovigilance, le personnel soignant et le corps médical pratiquant l'hémodialyse aiguë ou chronique ou l'autodialyse.

Mon attention a été appelée sur le risque de contamination virale ou bactérienne des générateurs d'hémodialyse, quelle que soit la marque, par l'intermédiaire du capteur de pression veineuse.

La présente lettre-circulaire a pour objet d'appeler l'attention des médecins et personnels de dialyse sur la nécessité de surveiller la tubulure joignant le capteur de pression veineuse au circuit extracorporel. En effet, en cas de reflux sanguin dans cette tubulure, il est possible que le filtre anti-bactérien microporeux hydrophobe de protection du capteur soit inondé, voire rompu. Cet événement est plus fréquent en cas de dysfonctionnement de la fistule artério-veineuse ou lors de dialyse en uniponction. Il peut conduire à la contamination du capteur de pression veineuse, voire du générateur d'hémodialyse. L'adjonction d'un deuxième filtre en série diminue la probabilité de contamination du capteur de pression veineuse, puisqu'il est rare que celui-ci soit également inondé. Cependant, il ne garantit pas l'absence d'inondation de ce dernier.

Après avis de la Commission nationale de matériovigilance du 11 février 1998, je suis amené à vous recommander les procédures suivantes :

En cas d'inondation du dernier filtre avant le générateur, il est impératif de changer ce filtre dès la constatation de l'incident, de terminer la séance de dialyse avec un nouveau filtre de protection.

Après la séance, il est nécessaire de consigner le générateur d'hémodialyse jusqu'à ce que le technicien ait vérifié l'intérieur du générateur à la recherche d'une présence de sang, désinfecté et changé si nécessaire le circuit interne et les filtres de protection internes du capteur de pression. En effet, la prise métallique externe, fixée sur le capot du générateur, permettant de brancher la tubulure, n'est pas accessible à la désinfection interne ou externe du générateur.

Ces recommandations particulières sont à associer avec les mesures de désinfection habituelles du générateur<sup>(1)</sup>, après chaque séance d'hémodialyse, et de détartrage selon les recommandations du fabricant.

Requête :

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé - Dispositifs médicaux - Matéiovigilance - téléphone 01 40 56 59 78 - télécopie 01 40 56 50 89.

La présente lettre-circulaire sera publiée au bulletin officiel du ministère de l'emploi et de la solidarité. Vous voudrez bien nous informer des difficultés rencontrées à l'occasion de son application. "

Le Directeur Général.

(1) Conseil supérieur d'hygiène publique de France et Comité technique national des infections nosocomiales : Désinfection des dispositifs médicaux : Guide de bonnes pratiques. Paris. Ministère de l'emploi et de la solidarité, 1998, p. 105-110.

Circulaire DH/PMSI/99 n° 133 du 2 mars 1999 - relative aux conditions d'utilisation et de communication des fichiers des résumés du PMSI transmis par les départements d'information médicale des établissements de santé - BO 99-10

### Texte intégral

" Cette instruction vise à préciser les règles relatives à l'utilisation et à la communication des données figurant dans les fichiers de résumés de sortie du PMSI transmis par les établissements de santé aux différents destinataires réglementaires : résumés de sortie anonymes (RSA), résumés de sortie anonymes chaînables (RSAC), résumés hebdomadaires anonymes (RHA) et suites semestrielles de résumés hebdomadaires anonymes (SSRHA).

#### I. - Rappel du contexte

Les enregistrements individuels constituant ces fichiers y figurent sous une forme anonyme ; la commission d'accès aux documents administratifs (CADA) a considéré jusqu'ici les informations contenues dans ces fichiers comme des documents administratifs communicables au regard de la loi du 17 juillet 1978.

Par ailleurs, l'article R. 712-61 du code de la santé publique relatif aux conditions d'accès des tiers au système commun d'information entre les agences régionales de l'hospitalisation, l'Etat et les organismes d'assurance maladie prévoit que :

les données à caractère individuel ne peuvent faire l'objet de communication aux tiers que sous les formes de statistiques agrégées ou d'informations constituées de telle sorte que les personnes ne puissent être identifiées ;

des arrêtés doivent préciser les modalités de communication des données.

Or, ces règles de communication n'avaient pas été précisées par les arrêtés des 20 septembre 1994, 29 juillet 1998 et 22 juillet 1996 relatifs à l'élaboration et à la transmission aux administrations des fichiers, respectivement de résumés de sortie (MCO) et de résumés hebdomadaires journaliers (SSR) par les établissements de santé sous dotation globale, et de résumés de sortie (MCO) par les établissements soumis à l'objectif quantifié national. La commission des systèmes d'information sur les établissements de santé (CSIES) a donc approuvé lors de sa séance du 24 juin 1998 la

Requête :

proposition de la direction des hôpitaux consistant à procéder aux études statistiques nécessaires à la rédaction de ces arrêtés.

Ces travaux ont conduit à mettre en évidence qu'il n'était pas possible d'éliminer totalement le risque d'identification du séjour d'une personne dans le fichier comprenant l'ensemble des séjours d'un établissement, l'identification pouvant résulter du rapprochement d'informations connues par ailleurs sur la personne avec les données "administratives" contenues dans le fichier. Le maintien de ces données dans les fichiers transmis par les établissements est cependant indispensable aux exploitations menées par les administrations dans le cadre des procédures d'allocation budgétaire ou des travaux sur l'organisation de l'offre de soins.

Au-delà de la problématique de l'accès des tiers aux fichiers PMSI, il est donc apparu nécessaire de préciser les conditions d'exploitation des fichiers de RSA, RSAc, RHA ou SSRHA, au sein des établissements ou par les administrations, pour garantir l'anonymat et le secret sur l'état de santé des patients hospitalisés.

A cet effet, la direction des hôpitaux a saisi la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) d'une demande de conseil.

## II. - Les recommandations

La CNIL a estimé qu'un nouveau dispositif juridique devrait intervenir pour encadrer strictement le traitement des données mais a admis qu'à titre transitoire les fichiers de résumés de sortie puissent continuer à être produits et transmis par les départements d'information médicale, sous réserve toutefois que soit pris un certain nombre de garanties énumérées ci-après.

### 1. Conditions d'utilisation des fichiers de "type RSA"

Les prescriptions du présent paragraphe concernent les modalités des traitements des informations de "type RSA" transmises par le médecin responsable de l'information médicale et mis en œuvre, soit par les établissements de santé, soit par les agences régionales de l'hospitalisation, les services centraux et déconcentrés de l'Etat et les organismes d'assurance maladie. En revanche, il est rappelé que seuls les médecins responsables de l'information médicale et les personnes placées sous leur autorité ont accès aux fichiers de résumés de sortie standardisés (RSS) qui rassemblent les différents résumés d'unité médicale (RUM) établis lors du séjour d'un patient en chirurgie, obstétrique ou médecine, et aux fichiers de résumés hebdomadaires standardisés (RHS) relatifs aux hospitalisations en soins de suite et réadaptation.

Il convient, de manière générale, de limiter l'accès aux fichiers de "type RSA" transmis par les départements d'information médicale.

Le responsable de chacun des organismes destinataires de copie des fichiers (le directeur d'établissement en accord avec le président de la commission médicale, le directeur d'agence, les directeurs des services concernés de l'Etat, les directeurs des organismes d'assurance maladie) doit :

veiller à limiter le nombre des personnes ayant accès aux fichiers ; leurs noms doivent figurer sur une liste tenue à jour pour être mise, le cas échéant, à disposition de la CNIL ; ces personnes doivent être soumises aux obligations de secret professionnel, et les dispositions de l'article L. 226-13 du code pénal leur sont applicables ;



Requête :

prendre toutes les mesures de sécurité utiles pour garantir la confidentialité des données ; dans le respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, il est recommandé de chiffrer l'accès aux données. A cet égard, la direction des hôpitaux va engager les travaux nécessaires à la généralisation du chiffrement des fichiers, lors notamment des processus de transmission des fichiers par les établissements.

Il est rappelé que les données fournies par les départements d'information médicale ne peuvent faire l'objet d'aucun rapprochement ou interconnexion avec d'autres informations ou fichiers nominatifs, sauf à ce que la CNIL autorise ces traitements après en avoir été préalablement saisie.

Enfin, sous réserve des précisions ci-après, ces données ne peuvent normalement être divulguées à des tiers. A cet égard, dans un avis récent rendu sur une demande émanant d'un particulier, la CADA vient de reconnaître le caractère indirectement nominatif des fichiers et a décliné sa compétence.

## 2. Communication aux tiers de données PMSI

Le principe de transparence s'impose aux administrations. Toutefois, cet objectif doit être concilié avec l'obligation première de protéger les données à caractère personnel couvertes par le secret professionnel. Pour permettre le développement d'une information transparente sur les activités et les pratiques de soins, un cadre juridique approprié doit donc être institué. Il devra fixer les règles relatives aux conditions d'accès à des données à caractère personnel et les modalités de leur traitement ; le principe en sera de proportionner le détail des informations fournies aux besoins requis par chaque traitement.

La loi précisera dans les prochains mois la procédure d'autorisation préalable qui devra être suivie par les personnes qui souhaitent mettre en œuvre des traitements de données personnelles à des fins d'analyse ou d'évaluation des activités ou des pratiques de soins et de prévention.

Dans l'attente, la priorité doit être accordée :

à la production de statistiques agrégées, ou semi-agrégées, afin de mettre à disposition du public des informations à la fois sans risque au regard de l'anonymat des données et dont la mise en forme constitue une valeur ajoutée par rapport à la divulgation de données brutes ; la définition de formats génériques de mise à disposition des données fera, dans les prochains mois, l'objet de la publication d'un arrêté conformément aux dispositions de l'article L. 710-61 du code de la santé publique. Sans attendre, les différentes statistiques fournies sur le site conjoint de la mission PMSI, du CTIP et du Pernns ([www.lo-pmsi.fr](http://www.lo-pmsi.fr)) peuvent servir de référence (actuellement établies sur les bases régionales ou nationales, certaines de ces statistiques seront prochainement disponibles par établissement) ;

à la réalisation et à la publication, par l'administration, des études qui nécessitent l'utilisation des données détaillées. A cet effet, il appartient à chaque agence régionale de l'hospitalisation de définir un programme d'études et de publications réalisées, notamment, à partir des données PMSI et destinées à l'information du public.

Il convient donc à ce stade d'observer la plus grande circonspection quant à la communication à des tiers de données détaillées. En cas de doute ou de difficultés face à certaines demandes d'accès, les agences régionales de l'hospitalisation concernées peuvent en saisir la direction des hôpitaux (bureau SI 1), qui étudiera en liaison avec la CNIL les réponses susceptibles d'être apportées.

Références :

Requête :

Articles L. 710-6 et L. 710-7, R. 710-5-1 à R. 710-5-11, R. 712-58 à R. 712-62 du code de la santé publique ;

Arrêté du 20 septembre 1994, du 22 juillet 1996 et du 29 juillet 1998 organisant le recueil, le traitement des données PMSI (MCO et SSR) et la transmission aux services de l'Etat et aux organismes d'assurance maladie d'informations issues de ces traitements ;

Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informa tique, aux fichiers et aux libertés ;

Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal ;

Article L. 226-13 du code pénal.

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Le secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale, Direction des hôpitaux, Direction de la sécurité sociale. "

[Circulaire DGS/DH/DAS N° 99/84 du 11 février 1999 relative à la mise en place de protocoles de prise en charge de la douleur aiguë par les équipes pluridisciplinaires médicales et soignantes des établissements et institutions médico-sociales. - Non publiée](#)

### Texte intégral

" Textes de référence :

- Article L 710-3-1 du code de la santé publique;
- Loi n°75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales;
- Décret n°93-221 du 16 février 1993 relatif aux règles professionnelles des infirmiers et infirmières;
- Décret n° 93-345 du 15 mars 1993 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier;
- Circulaire n° 98-586 DGS/DH du 24 septembre 1998 sur les mesures ministérielles prises dans le cadre du plan de lutte contre la douleur

Un plan triennal de lutte contre la douleur (1998-2000) a été mis en place. Ce plan s'appuie sur la réflexion engagée depuis plusieurs années par les pouvoirs publics en faveur d'une meilleure prise en charge globale du patient à toutes les étapes de l'histoire de sa maladie et vise à ce que la douleur ne soit plus vécue comme une fatalité.

Le programme de lutte contre la douleur s'articule autour de quatre axes principaux :

- la prise en compte de la demande de la personne malade,
- le développement de la lutte contre la douleur dans les structures de santé et les réseaux de soins,
- le développement de la formation et de l'information des professionnels de santé sur l'évaluation et le traitement de la douleur,
- l'information du public.

Dans le cadre de ce plan, la présente instruction entend inciter les équipes médicales et soignantes à élaborer des protocoles autorisant les infirmiers à utiliser certains antalgiques, conformément aux

Requête :

dispositions de l'article 8 du décret n°93-345 du 15 mars 1993.

L'élaboration et la mise en oeuvre de protocole de soins constituent une des réponses que doivent apporter les établissements de santé dans le cadre de leur projet d'établissement à l'obligation qui leur est faite par l'article L 710-3-1 du code de la santé publique, de prendre en charge la douleur.

### **La base juridique**

Au terme de l'article 8 du décret N° 93-345 du 15 mars 1993 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier, "l'infirmier est habilité, après avoir reconnu une situation comme relevant de l'urgence, à mettre en oeuvre des protocoles de soins d'urgence préalablement écrits, datés et signés par le médecin responsable. Dans ce cas, l'infirmier applique les actes conservatoires nécessaires jusqu'à l'intervention d'un médecin. Ces actes doivent obligatoirement faire l'objet, de sa part et dès que possible, d'un compte rendu écrit, daté, signé, et remis au médecin. Lorsque la situation d'urgence s'impose à lui, l'infirmier décide des gestes à pratiquer en attendant que puisse intervenir un médecin. Il prend toutes mesures en son pouvoir afin de diriger le patient vers la structure de soin la plus appropriée à son état".

Sur cette base, des protocoles de soins visant à la prise en charge rapide des personnes malades qui présentent des douleurs aiguës peuvent être élaborés.

Cet appel à la prise en charge optimale de la douleur aiguë par les établissements de santé et les institutions médico-sociales nécessite l'engagement des professionnels dans une démarche institutionnelle. C'est à ce titre qu'un guide méthodologique sera prochainement diffusé.

### **Cadre général de mise en place d'un protocole de soins**

La mise en place de protocoles de soins repose sur un travail d'équipe et doit s'intégrer dans l'organisation des soins.

Le personnel médical et paramédical doit être systématiquement en possession des échelles d'évaluation analogique (EVA) de mesure de l'intensité de la douleur qui se présentent sous la forme d'une réglette. Dans certains contextes cliniques où le rapport verbal n'est pas possible, l'évaluation peut se fonder sur les manifestations comportementales observables.

Les protocoles de soins sont :

§ élaborés conjointement par les personnels médicaux et infirmiers impliqués dans leur mise en oeuvre, avec, si besoin, l'aide de médecins expérimentés dans la prise en charge de la douleur,

§ validés par l'ensemble de l'équipe médicale, par le pharmacien hospitalier ou pharmacien-gérant de l'établissement et par le directeur du service des soins infirmiers,

§ obligatoirement datés et signés par le médecin responsable et le cadre de santé du service,

§ diffusés à l'ensemble du personnel médical et non médical du service, au directeur de l'établissement, au directeur du service des soins infirmiers et au pharmacien hospitalier,

§ remis à chaque nouveau personnel dès son arrivée,

§ accessibles en permanence dans le service:

- placés dans un classeur identifié

- et, selon l'organisation du service, affichés

§ évalués et si nécessaire réajustés et, dans ce cas, redatés et signés,

§ revus obligatoirement au moins une fois par an,

§ revalidés systématiquement à chaque changement de l'un des signataires et rediffusés.

Les actions mises en oeuvre par l'infirmier pour la prise en charge de la douleur doivent faire l'objet de

Requête :

transmissions écrites.

Le protocole établi doit annoncer explicitement d'une part, qu'il peut être mis en oeuvre à l'initiative de l'infirmier et, dans ce cas, il doit en préciser les critères sur lesquels l'infirmier va fonder sa décision d'intervention et, d'autre part, il doit indiquer précisément les conditions dans lesquelles cette initiative de l'infirmier est autorisée.

### **Deux situations peuvent être distinguées dans la prise en charge de la douleur aiguë**

1 - Dans les services d'urgence, services hospitalier et pré-hospitalier (SAMU et SMUR), l'organisation doit avoir pour objectif la prise en charge des personnes malades dans les meilleurs délais pour des raisons évidentes de qualité et de sécurité des soins mais aussi pour éviter au patient des délais d'attente dans un tableau clinique de douleur.

Pour résoudre les situations d'attente de personnes malades qui peuvent se produire en service d'urgence, l'infirmier peut mettre en oeuvre un protocole après autorisation du médecin ayant identifié l'origine de la douleur présentée par le patient. Dans ces cas, l'infirmier doit avoir procédé à l'évaluation de l'intensité de la douleur présentée par la personne malade au moyen de l'échelle EVA dont il dispose et avoir transmis ce résultat au médecin. Le protocole mis en oeuvre doit répondre aux exigences du cadre général énoncé ci-dessus. L'infirmier doit obligatoirement informer le médecin de son initiative et la consigner dans le dossier de soins.

2 - Dans les services d'hospitalisation, la prise en charge de la douleur doit être un des axes du projet de service. C'est dans ce contexte que les infirmiers peuvent, sur leur propre initiative, mettre en oeuvre le protocole à visée antalgique pour la prise en charge des douleurs aiguës. Le protocole doit répondre aux exigences du cadre général. L'infirmier doit obligatoirement informer le médecin de son initiative et la consigner dans le dossier de soins.

3 - Dans les institutions médico-sociales, la prise en charge de la douleur doit être assurée chaque fois que l'état de la personne le nécessite, en collaboration avec les équipes hospitalières locales les plus compétentes et expérimentées, par le biais de conventions formalisées avec l'établissement sanitaire concerné pour l'utilisation des protocoles à visée antalgique adaptés.

Un mode de prise en charge qui fait appel à un personnel formé et à la notion d'équipe pluriprofessionnelle

Je vous demande de veiller à ce que les personnels infirmiers et infirmiers spécialisés concernés par la présente instruction puissent bénéficier d'une formation préalable à la mise en application de protocoles de soins visant à la prise en charge de la douleur et qu'ils réactualisent régulièrement leurs connaissances, conformément aux dispositions de l'article 10 du décret n° 93-221 du 16 février 1993, notamment sur les médicaments à visée antalgique et sur l'utilisation des outils d'évaluation de la douleur ainsi que la prise en charge de la douleur.

Ces dispositions s'appliquent quel que soit le lieu où séjourne la personne malade, dès lors que l'organisation le permet.

Vous trouverez en annexe des définitions et une liste indicative de textes résultant de conférences de consensus ainsi que de recommandations de sociétés savantes en matière de prise en charge de la douleur. Ces textes seront prochainement disponibles sur le site internet du ministère à l'adresse "[www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)".

B. Kouchner

## **ANNEXE I**

### **DEFINITIONS DES DIFFERENTS TYPES DE DOULEURS**

Selon la définition de l'International Association for the Study of Pain (IASP), la douleur est "une expérience sensorielle et émotionnelle désagréable liée à une lésion tissulaire existante ou potentielle

Requête :

ou décrite en terme d'une telle lésion".

**La douleur aiguë** est une sensation vive et cuisante, qui s'inscrit dans un tableau clinique d'évolution rapide. Les exemples de douleur aiguës sont classiquement les douleurs post-opératoires, les douleurs viscérales abdominales ou pelviennes qui peuvent être des urgences chirurgicales ou qui peuvent simuler des tableaux d'urgences opératoires, elles sont alors dites pseudo-chirurgicales, les douleurs de fractures, les douleurs du travail en obstétrique, et toutes les douleurs aiguës secondaires à une pathologie médicale (neurologie, rhumatologie...).

**La douleur chronique** est une douleur rebelle aux traitements antalgiques usuels qui évolue depuis au moins six mois. Les douleurs chroniques se répartissent en plusieurs catégories qui sont les douleurs cancéreuses provoquées par le cancer lui-même, les douleurs secondaires au cancer, d'origine iatrogènes ou encore dues à une maladie concomitante, les douleurs liées à l'infection par le VIH, les douleurs chroniques non cancéreuses et les douleurs psychogènes.

## PROTOCOLES DOULEUR AIGUE

### LA DOULEUR AUX URGENCES

#### CONFERENCE DE CONSENSUS

Le traitement médicamenteux de la douleur de l'adulte dans un service d'accueil et d'urgence.  
4/04/1993

3<sup>ème</sup> Conférence de consensus en médecine d'urgence de la Société Francophone d'Urgences médicales, Créteil

#### RECOMMANDATIONS

Guidelines for monitorings and management of pediatric patients during and after sedation and therapeutic procedures

1992 (juin, 89 : 1110-5)

American Academy of Pediatrics

### LA DOULEUR POST-OPERATOIRE

#### 1 - ADULTE

#### CONFERENCE DE CONSENSUS

Prise en charge de la douleur post-opératoire chez l'adulte et l'enfant

12/12/1997

Société Française d'Anesthésie Réanimation

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé

#### RECOMMANDATIONS

Clinical practice guidelines. Acute pain management : operative or medical procedures and trauma.

U.S. Department of health and human services. Public health service. Agence for health care policy and research.

Douleurs post-opératoires : Recommandations

1996

Délégation à l'évaluation médicale. Direction de la prospective et de l'information médicale. Assistance publique-Hôpitaux de Paris

Analgésie post-opératoire - Recommandations

Requête :

08/1997

Société Francophone d'Etude de la Douleur

Analgesie post-opératoire - Recommandations personnel infirmier

10/1997

Société Francophone d'Etude de la Douleur

Définition, techniques anesthésiques et analgésiques chez le patient ambulatoire

10/1997

Société Francophone d'Etude de la Douleur

2. ENFANT

CONFERENCE DE CONSENSUS

Prise en charge de la douleur post-opératoire chez l'adulte et l'enfant

12/12/1997

Société Française d'Anesthésie Réanimation

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé

CONFERENCE D'EXPERT

Anesthésie loco-régionale chez l'enfant

1997

Société Française d'Anesthésie Réanimation

RECOMMANDATIONS

Quick référence guide for clinician : acute pain management in infants, children and adolescent. Operative health procedure.

U.S. Department of health and human services. Public health service. Agence for health care policy and research. "

Circulaire DH/AF2 - AF3 - AF5 / n° 99-67 du 5 février 1999 - relative à la campagne budgétaire pour 1999 des établissements sanitaires financés par dotation globale et au mode de prise en charge par l'assurance maladie de onze spécialités pharmaceutiques délivrées selon le régime de la rétrocession - Non publiée - annulée dans son point I par la décision du Conseil d'Etat du 16 juin 2000.

### Texte intégral

" Date d'application : Immédiate

TEXTES DE REFERENCES :

Article L.O. 111-3, L. 174-1, L. 174-1-1 et L. 381-30-5 du Code de la sécurité sociale ;

Article L. 595-7-1, L. 595-11, L. 714-7, R. 714-3-12, R. 714-3-19 et R. 714-3-26 du Code de la santé

Requête :

publique ;

Arrêté interministériel du 8 janvier 1999 pris en application de l'article L. 174-1-1 du code de la sécurité sociale fixant pour l'année 1999 l'objectif des dépenses d'assurance maladie et le montant total des dépenses hospitalières encadrée pour les établissements sanitaires de la France métropolitaine financés par dotation globale (Journal officiel du 10 janvier 1999) ;

Arrêté interministériel du 8 janvier 1999 pris en application de l'article L. 716-5 du code de la santé publique fixant pour l'année 1999 le plafond du tarif journalier de soins applicable dans les unités ou centres de soins de longue durée ;

Arrêté ministériel du 27 janvier 1999 pris en application de l'article L. 174-1-1 du code de la sécurité sociale et fixant les dotations régionalisées de dépenses hospitalières pour 1999 (prochainement publié au Journal officiel) ;

Circulaire 85 H 1809 du 18 décembre 1985 relative à la mise en œuvre de la dotation globale dans les établissements hospitaliers publics et privés participant au service public hospitalier ;

Circulaire DH / AF3 / n° 98-318 du 5 juin 1998 relative aux modalités de prise en charge par l'assurance maladie de certains médicaments délivrés par les établissements de santé ;

Circulaire DSS-1A / DH-AF2 / n° 98-700 du 26 novembre 1998 relative à la campagne budgétaire pour 1999 des établissements sanitaires financés par dotation globale ;

Note technique DH / AF2 / dH / n° 5249 du 27 novembre 1998 relative aux dépenses encadrées des établissements sanitaires financés par dotation globale pour 1999.

TEXTES MODIFIES :

Circulaire n° 10085 du 13 février 1989 relative aux modalités de délivrance du Cymévan complétant et modifiant les circulaires du 4 mai et du 6 octobre 1988 ;

Circulaire DPHM/DGS/DH/02/04/91/19 du 18 novembre 1991 modifiant et complétant la circulaire DPHM/PH4 n° 8908 du 14 mars 1989 relative aux modalités de prescription, de délivrance et de prise en charge de l'érythropoïétine humaine recombinante ;

Circulaire DPHM/DSS/DH/02/04/91/17 du 12 août 1991 relative aux modalités de délivrance et de prise en charge du Foscavir (Foscarnet) modifiant et complétant la circulaire n° 89/042 du 27 octobre 1989 ;

Circulaire n° DH/AF2/96 n° 369 du 14 juin 1996 relative à la sortie en ville des interférons modifiant les circulaires DPHM/DGS/DH/DSS/02/04/91/18 du 12 août 1991, DPHM/DH/DSS/DGS du 21 avril 1991, DPHM/DH/DSS/DGS du 19 juin 1987 et DPHM/DH/DSS du 21 avril 1987 ;

Circulaire DPHM/DH/DSS/DGS n° 03/11/91.20 du 12 novembre 1991 relative aux modalités de prescription, de dispensation et de surveillance des effets indésirables du Leponex ;

Circulaire du 15 septembre 1993 relative aux modalités de délivrance et de prise en charge du Leucomax ;

Circulaire DPHM/DH/DSS/DGS n° 03/11/91.22 du 13 novembre 1991 relative aux modalités de prescription, de dispensation, de prise en charge et de suivi de l'utilisation thérapeutique du Neupogen modifiant et complétant la circulaire ministérielle GEN 9576 du 4 mai 1981 ;

Circulaire DPHM/02/04/90/6 du 10 janvier 1991 relative à la délivrance de l'érythropoïétine.

ANNEXES :

Tableau présentant, à titre d'information, le montant en euros des dotations régionalisées de

Requête :

dépenses hospitalières.

Tableau présentant les résultats de l'enquête lancée par la circulaire du 5 juin 1998 susvisée.

Enquête exhaustive sur le montant des dépenses consacrées aux onze médicaments sortis du financement par dotation globale au 1<sup>er</sup> janvier 1999.

Tableaux de suivi des dépenses d'assurance maladie non intégrées dans la dotation globale des établissements anciennement financés par prix de journée préfectoral.

La présente circulaire vient compléter la circulaire DSS-1A /DH-AF2 / n°98-700 du 26 novembre 1998 relative à la campagne budgétaire pour 1999 des établissements sanitaires financés par dotation globale et la note technique relative aux dépenses hospitalières encadrées du 27 novembre 1998.

Nous attirons votre attention sur les arrêtés interministériels du 8 janvier 1999 et ministériel du 27 janvier 1999, pris en application des articles L. 174-1-1 du code de la sécurité sociale et L. 716-5 du code de la santé publique. Un premier arrêté du 8 janvier confirme le plafond du tarif journalier de soins pour les centres et unités de soins de longue durée. Un deuxième arrêté du même jour fixe l'objectif de dépenses d'assurance maladie et le montant total de dépenses hospitalières encadrées pour les établissements financés par dotation globale pour 1999.

Les modifications intervenues par rapport aux montants annoncés dans la circulaire du 26 novembre 1998 tiennent aux derniers effets de champ, notamment avec le secteur médico-social, qui ont été tardivement portés à la connaissance de la direction des hôpitaux, à une majoration de 108 MF destinée à financer de nouvelles unités et équipes mobiles de soins palliatifs, et à la sortie du financement par dotation globale de onze médicaments (détaillée au point 1 de la présente circulaire). L'arrêté du 27 janvier dernier confirme, selon les mêmes hypothèses, les dotations régionalisées de dépenses hospitalières (hormis l'incidence de l'effet de champ sur les médicaments, qui n'a pas été répercuté à ce stade sur le montant des dotations régionalisées). A titre d'information, un tableau joint à la présente circulaire présente leurs valeurs en euros.

Les présentes instructions portent sur les points suivants :

Mécanisme de sortie de onze médicaments rétrocedés du régime de la dotation globale ;

Report de l'intégration de certaines dépenses d'honoraires et de prescriptions dans la dotation globale des établissements anciennement financés par prix de journée préfectoral.

#### 1. Mécanisme de sortie de onze médicaments rétrocedés du régime de la dotation globale.

La présente section a pour objet de décrire les modalités de mise en œuvre de la sortie du régime de financement par dotation globale, au 1<sup>er</sup> janvier 1999, des médicaments délivrés par rétrocession aux patients non hospitalisés. Ces dispositions sont identiques à celles précédemment définies lors de la sortie des antirétroviraux au 1<sup>er</sup> janvier 1997.

Initialement, l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des spécialités pharmaceutiques Cymévan, Foscavir, Eprex, Néorecormon, Leponex, Leucomax, Neupogen, Granocyte, Intron A, Vira MP et Roféron les inscrivaient en réserve hospitalière. Neuf des onze AMM ont été récemment modifiées par l'agence du médicament : elles ne réservent plus ces médicaments à l'usage hospitalier. Cependant, la procédure de fixation des prix par le comité économique du médicament et d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux étant en cours, ces spécialités ne sont pas encore disponibles en officine. Dès leur admission sur la liste des médicaments remboursables



Requête :

aux assurés sociaux, elles seront délivrées par les pharmacies d'officine dans les conditions prévues par le droit commun. En attendant, elles sont naturellement délivrées à des patients hospitalisés, mais elles continuent également à être rétrocédées à des patients qui ne sont pas admis en hospitalisation.

Or, par dérogation aux dispositions de l'article L. 174-1 du code de la sécurité sociale et de la circulaire 85 H 1809 du 18 décembre 1985 relative à la mise en œuvre de la dotation globale, les dépenses afférentes à la prise en charge de ces médicaments et engagées pour des assurés sociaux dans les établissements de santé mentionnés à l'article L. 174-1, étaient jusqu'à maintenant financées par la dotation globale, que les spécialités concernées soient administrées en hospitalisation (complète ou incomplète) ou délivrées à des patients " ambulatoires ".

Ainsi que cela a été annoncé par la circulaire DH / AF3 / n° 98-318 du 5 juin 1998 et confirmé par message du 31 décembre 1998, les onze spécialités pharmaceutiques mentionnées ci-dessus délivrées par les pharmacies hospitalières à des malades non hospitalisés, sont, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 1999, exclues de la dotation globale et prises en charge directement par les caisses d'assurance maladie, conformément aux dispositions de la circulaire du 18 décembre 1985 susvisée et dans les conditions prévues par la présente circulaire. Ces dispositions s'appliquent aussi bien aux médicaments princeps désignés ci-dessus qu'aux éventuels " génériques " comportant les mêmes principes actifs que ceux-ci.

La présente circulaire met donc fin au régime d'exception mis en place par les circulaires visés en référence, qui prévoyaient que " les dépenses liées à l'utilisation de ces spécialités, qu'elles soient prescrites dans le cadre de l'hospitalisation complète, d'une hospitalisation de jour ou en ambulatoire sont soumises au régime de droit commun des dépenses d'hospitalisation : les recettes correspondantes sont incluses dans la dotation globale de financement ".

Il ne subsiste désormais qu'un seul système de financement du médicament à l'hôpital :

les dépenses de médicaments utilisés au cours d'une hospitalisation (complète ou incomplète) sont couvertes par la dotation globale et les tarifs de prestation, dans les conditions de droit commun pour les dépenses d'hospitalisation (articles R. 714-3-12, R. 714-3-19 et R. 714-3-26 du code de la santé publique) ;

les médicaments qui pourront continuer à être délivrés par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé à des patients non hospitalisés, seront vendus par les établissements, dans le cadre de leurs activités subsidiaires, et pris en charge par l'assurance maladie dans les conditions de droit commun pour des dépenses de soins de ville (remboursement des dépenses engagées par l'assuré par sa caisse primaire d'affiliation).

Les nouvelles règles de facturation et de prise en charge par l'assurance maladie

#### 1.1.1. Les nouvelles règles de prise en charge

A compter du 1<sup>er</sup> janvier 1999, les spécialités visées ci-dessus, délivrées par les pharmacies hospitalières à des malades ambulatoires, sont exclues de la dotation globale et prises en charge par les régimes d'assurance maladie.

La dotation globale ne finance plus que le coût des spécialités administrées aux patients hospitalisés, qu'il s'agisse d'une hospitalisation complète ou d'une hospitalisation incomplète (Hôpital de jour ou de nuit, Hôpital de semaine). Ainsi, tout médicament administré dans le cadre d'une hospitalisation doit

Requête :

être délivré par la pharmacie hospitalière et financé par la dotation globale et les tarifs de prestation.

A cet égard, les précisions suivantes concernant le financement du traitement de l'insuffisance rénale chronique doivent être apportées :

Tous les traitements qui font l'objet d'une facturation à la séance, sur la base d'un forfait (y compris le forfait hebdomadaire pour la dialyse péritonéale), ne peuvent se voir appliquer les dispositions de la présente circulaire ;

En revanche, les traitements de l'insuffisance rénale chronique effectués dans les établissements de santé financés par dotation globale sont pris en charge selon les principes énoncés au présent paragraphe : les séances d'hémodialyse étant réalisées au cours d'une hospitalisation, leur prise en charge reste effectuée par la dotation globale.

Les dispositions de la circulaire du 10 janvier 1991 relative à la dispensation de l'érythropoïétine aux patients en déplacement de courte durée restent applicables. Il est précisé que les médicaments utilisés au cours des déplacements de courte durée, livrés directement au centre de dialyse du lieu de déplacement, restent à la charge du centre de dialyse du domicile habituel du patient.

Par ailleurs, lorsque l'un ou plusieurs des onze médicaments susvisés est dispensé à l'occasion d'une hospitalisation à domicile organisée par un établissement de santé, ils restent bien financés par la dotation globale.

Enfin, pour les détenus pris en charge dans une unité de consultation et de soins ambulatoires (UCSA), il résulte de l'article L. 381-30-5 du code de la sécurité sociale (I, premier alinéa), que l'ensemble des dépenses prises en charge par l'assurance maladie sont financées par la dotation globale de l'établissement de santé dont dépend l'UCSA. Ils ne sont donc pas considérés comme des patients " ambulatoires ", et les dépenses afférentes aux onze médicaments susvisés, lorsqu'ils sont administrés à des détenus, restent couvertes par la dotation globale de l'établissement.

#### 1.1.2. Les nouvelles règles de facturation

Les spécialités visées par la présente circulaire, qu'il s'agisse de médicaments princeps ou génériques, seront facturées au prix coûtant (prix d'achat TVA incluse), sans marge de rétrocession dans l'attente de la publication du décret d'application des articles L. 595-7-1 et L. 595-11 du code de la santé publique (résultant de la loi n°92-1279 du 8 décembre 1992). Ce décret, dit " décret relatif à la rétrocession ", sera prochainement soumis au Conseil d'Etat. Vous inviterez les établissements de santé à adapter dans les meilleurs délais leurs chaînes de facturation aux dispositions prévues par la présente circulaire.

Nous vous rappelons que la facturation d'une " marge de rétrocession " n'aura de base légale qu'à compter de la publication de ce décret.

#### 1.1.3. Les relations avec les caisses d'assurance-maladie

Les caisses d'assurance maladie prennent en charge la totalité (100 %) du prix des médicaments rétrocédés, dans les conditions suivantes.

α - Pour les assurés sociaux non bénéficiaires de l'aide médicale, en l'absence de convention de dispense d'avance des frais, l'établissement de santé doit demander au patient soit de payer

Requête :

directement le prix du ou des médicaments délivrés, soit de souscrire une délégation de paiement, en lui faisant renseigner un formulaire ad hoc ; compte tenu du désagrément matériel et moral qui pourrait en résulter pour les patients et de la surcharge de travail administratif qui en découlerait pour les établissements, il est préférable que les établissements de santé concluent avec les caisses d'assurance maladie des principaux régimes des conventions de dispense d'avance des frais, plutôt que d'avoir recours aux délégations de paiement ;

β - Les bénéficiaires de l'aide médicale disposent de plein droit, quant à eux, d'une dispense d'avance des frais, en application de l'article 188-4 du code de la famille et de l'aide sociale.

A l'instar des dispositions prises lors de la sortie des antirétroviraux du régime de financement par dotation globale, et pour permettre un traitement harmonisé des dossiers par les établissements de santé, le remboursement des médicaments dispensés aux particuliers devra intervenir lorsque les dossiers seront ainsi composés :

un avis individuel des sommes à payer ou une facture comportant les renseignements administratifs suivants :

nom et adresse du bénéficiaire ;

identité et numéro de sécurité sociale de l'assuré ;

relevé détaillé et valorisé des médicaments fournis et montant total.

La copie de l'ordonnance (bi-zone ou non) de prescription des médicaments fournis.

## 1.2. Incidence budgétaire et comptable

### 1.2.1. Inscription comptable

Les produits de cession sont comptabilisés dans le groupe III de recettes (Autres recettes), sur le compte 7071. Rétrocession de médicaments.

### 1.2.2. Incidence budgétaire

Le changement du mode de prise en charge financière des spécialités concernées se traduit, en 1999, par des modifications des budgets hospitaliers ainsi que des bases budgétaires, selon les modalités exposées ci-après.

Les nouvelles modalités de prise en charge par l'assurance maladie des médicaments n'ont pas d'incidence, en dépenses, sur les prévisions budgétaires, et notamment sur le montant des dépenses pharmaceutiques. Seule la répartition des recettes est modifiée : diminution de la dotation globale (groupe I) et majoration identique du montant des recettes subsidiaires (groupe III de recettes), hors incidence des autres décisions budgétaires pour 1999.

Par la suite, les budgets des établissements concernés évolueront en fonction du montant des recettes subsidiaires attendues de la dispensation en ambulatoire des spécialités concernées. Ces prévisions de recettes devront être ajustées en fonction de la date à partir de laquelle ces médicaments seront disponibles en officine, d'éventuelles modifications de l'AMM des spécialités visées (sortie de la réserve hospitalière), de l'évolution des protocoles thérapeutiques, ainsi que du comportement des patients.

Requête :

Méthodologie de calcul de l'effet de champ à effectuer sur les dotations régionales de dépenses hospitalières pour 1999 et sur les budgets des établissements de santé

Méthodologie de calcul des réfections de base

Sans effet sur le montant total des dépenses hospitalières autorisées, l'effet de champ sur les recettes que constitue cette sortie du régime de financement par dotation globale de médicaments rétrocédés a une incidence sur les dépenses hospitalières encadrées (opposables à l'assurance maladie). Vous trouverez en annexe II l'estimation, pour les principaux établissements concernés, qui résulte de l'exploitation de l'enquête sur échantillon lancée par la circulaire DH / AF3 / n° 98-318 relative aux modalités de prise en charge par l'assurance maladie de certains médicaments délivrés par les établissements de santé, à laquelle vous avez contribué. En moyenne nationale, la rétrocession représente environ 50 % de la consommation totale de l'ensemble des spécialités concernées, mais s'avère extrêmement variable d'une spécialité à l'autre (moins de 35 % pour l'Eprex, le Foscavir et le Néorecormon ; entre 40 et 60 % pour le Cymévan, le Leponex, le Leucomax, le Neupogen et le Granocyte ; plus de 90 % pour l'Intron A et le Roféron). L'effet de champ attendu, au plan national, sur le montant total de dépenses hospitalières encadrées sur le montant de la dotation globale versée par l'assurance maladie est de 600 MF.

L'effet de champ sur les dotations régionales, non pris en compte à ce jour, sera effectué à l'issue d'une enquête exhaustive, permettant d'actualiser et de compléter les résultats de l'enquête menée en 1998. Par conséquent, nous vous prions de bien vouloir renseigner, en agrégeant les données de l'ensemble des établissements concernés de votre région, le tableau joint en annexe III. Vous voudrez bien nous transmettre ce tableau sous le présent timbre et par messagerie électronique (DH-AF3-CHBUR) au plus tard le vendredi 5 mars 1999.

Modification des budgets pour 1999

A moins que cet effet de champ n'ait été pris en compte dans le cadre de la fixation des budgets primitifs pour 1999, vous veillerez à ce que les budgets hospitaliers soient ajustés sans délai, à l'occasion d'une décision modificative anticipée, en application du dernier alinéa de l'article R. 714-3-46 du code de la santé publique. Vous procéderez à cette opération avant le 31 mars prochain. Nous vous recommandons de procéder, successivement :

à la détermination de la base de dépenses encadrées de chaque établissement, à partir du budget primitif approuvé et après réfaction du montant prévu pour 1999 au titre des médicaments délivrés en ambulatoire ;

à la fixation du budget après ajustement, en veillant à une juste appréciation des dépenses gagées par les recettes prévisionnelles du groupe III ;

à la fixation de la dotation globale après ajustement, qui doit enregistrer, toutes choses égales par ailleurs, une diminution, par rapport à la dotation globale initiale pour 1999, d'un montant égal à la réfaction de base opérée.

L'effet de champ pour le budget de l'établissement est récapitulé dans le tableau suivant :

Dotation globale initiale pour 1999	Montant des médicaments délivrés en ambulatoire	Dotation globale ajustée (hors mesures nouvelles 1999 et R. 714-3-49-III)
-------------------------------------	---	---

Requête :

a	b	c = a - b
---	---	-----------

Cet effet devra être rapporté sur les tableaux de suivi des dotations qui vous seront adressés pour faire la transition entre PAGE et la nouvelle application GEODE de consolidation et de gestion des dotations.

2. Report de l'intégration de certaines dépenses d'honoraires et de prescriptions dans la dotation globale des établissements anciennement financés par prix de journée préfectoral.

Pour 168 établissements de santé, les prix de journées fixés jusqu'au 31 décembre 1997 par les préfets ne comprenaient pas un certain nombre de dépenses d'honoraires et de prescriptions. L'intégration de ces dépenses dans la dotation globale n'ayant pas été possible au 1<sup>er</sup> janvier 1998, un suivi de ces dépenses à la charge de l'assurance maladie a été mis en place. Des recours formés devant le Conseil d'Etat en vue de l'annulation de certaines dispositions du décret n° 97-1248 du 29 décembre 1997 et de la circulaire du 24 juillet 1997, nous conduisent, dans l'attente de la décision de cette haute juridiction, à différer une dernière fois cette intégration dans le champ de la dotation globale.

Cette décision, portée à votre connaissance le 8 janvier dernier sur messagerie, implique de reconduire au cours du présent exercice, le dispositif de suivi de ces prestations, tel que mis en œuvre en 1998. Ce suivi nécessite, au niveau des établissements concernés, le recours systématique au bordereau 615 pour la facturation de la totalité des actes réalisés, y compris ceux réalisés dans les unités de soins externes qui peuvent, dans certains cas, prendre la dénomination de centres de santé ou de dispensaires.

La fixation avec exactitude de la base de dépenses hospitalières encadrées, et corrélativement de l'objectif de dépenses d'assurance maladie, exige en l'occurrence de cerner avec précision l'effet du ticket modérateur, et de distinguer " montant remboursable " et " montant remboursé ".

A votre niveau et en liaison avec les organismes d'assurance maladie de votre ressort, vous veillerez à la poursuite rigoureuse de ces modalités de facturation. Comme l'an passé, les données de ce suivi seront collectées au moyen de deux tableaux conformes au modèle joint en annexe IV ventilant d'une part le coût des différentes prestations pour chacun des établissements concernés, et d'autre part récapitulant ces dépenses au niveau de la région. Au sein de ce recensement, vous préciserez le montant des honoraires et des prescriptions des médecins qui, par dérogation au droit commun, poursuivront une activité libérale dans leur établissement après l'intégration de ces prestations dans la dotation globale.

Vous voudrez donc bien nous transmettre, dûment renseigné pour chaque établissement et pour l'ensemble de la région, le tableau joint en annexe IV, sous le timbre du bureau des établissements privés (AF5) de la direction des hôpitaux et par messagerie électronique (DH-AF5-CHBUR), au 10 juillet pour les prestations réalisées entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 30 juin et au 15 octobre pour la période entre le 1<sup>er</sup> juillet et le 30 septembre 1999.

- o O o -

Enfin, nous attirons votre attention sur les crédits supplémentaires prévus pour le développement des

Requête :

unités et équipes mobiles de soins palliatifs, décidés par amendement parlementaire au projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 1999. Ces crédits, d'un montant de 108 MF en dépenses hospitalières encadrées (100 MF en dotation globale), s'ajouteront bientôt à ceux qui ont été intégrés dans les dotations régionalisées de dépenses hospitalières, à hauteur de 50 MF.

Nous vous invitons à prendre en compte cette perspective dans le bilan que vous devez établir et transmettre à la direction des hôpitaux - bureau de l'organisation des soins et des populations (EO4), avant le 15 février prochain. Sur la base de résultats de cette enquête, des instructions complémentaires vous fixeront des objectifs, exprimés en nombre d'équipes mobiles et d'unités de soins palliatifs à créer dans chacune des régions, et répartiront les 108 MF supplémentaires en fonction des besoins exprimés et des priorités nationales. "

Pour le Ministre et par délégation,

Le Directeur des Hôpitaux "

## ANNEXE II

### " RESULTATS DE L'ENQUETE MENEES EN 1998

Les résultats de cette enquête se lisent dans les deux tableaux suivants :

le premier retrace, par hôpital et par spécialité pharmaceutique, des montants significatifs de dépenses correspondant à des médicaments délivrés à des patients non hospitalisés et qui sortent de la dotation globale au 1<sup>er</sup> janvier 1999 ;

le second retrace, par hôpital et par spécialité pharmaceutique, des pourcentages significatifs de rétrocession de ces onze médicaments ; c'est cette méthode, plus fiable, qui a permis de calculer des taux pondérés nationaux de rétrocession des médicaments concernés et de les appliquer aux chiffres d'affaires correspondants, afin de déterminer l'ampleur de l'effet de champ au niveau national (603,8 MF, arrondis à 600 MF). "

## ANNEXE III

### " SUR LES ONZE MEDICAMENTS SORTIS LE 1<sup>er</sup> JANVIER 1999 DU FINANCEMENT PAR DOTATION GLOBALE LORSQU'ILS SONT DELIVRES A DES PATIENTS NON HOSPITALISES

Département :		Etablissement :	
Spécialités	Consommation totale 1998 (en crédits) (1)	Part de la consommation délivrée à des patients non hospitalisés en 1998 (en crédits <sup>(1)</sup> ) (2)	% (2) / (1)
CYMEVAN			

Requête :

FOSCAVIR			
EPREX			
RECORMON			
LEPONEX			
LEUCOMAX			
NEUPOGEN			
GRANOCYTE			
INTRONA			
ROFERON			
VIRA MP			
TOTAL			

(1) Dans l'hypothèse où les éléments de facturation me permettraient pas d'isoler ces dépenses, il conviendrait de valoriser les unités pertinentes (flacons, ampoules, boîtes, autres) en leur appliquant le prix d'achat moyen TTC constaté sur l'exercice 1998. "

## ANNEXE IV

" REFORME DU PRIX DE JOURNEE PREFECTORAL

SUIVI DES DEPENSES HOSPITALIERES NON INTEGREES A LA DOTATION GLOBALE DE 1999

Renseigner pour chaque établissement et consolider les données dans un tableau de synthèse régional

Région :

Département :

Etablissement :

N° FINESS :

Période concernée :

Requête :

Type de prestations	Honoraires perçus	Base de remboursement	Montant remboursé a titre l'assurance maladie
Honoraires des médecins généralistes			
Honoraires des médecins spécialistes			
Sous-total des honoraires			
Actes infirmiers Actes de kinésithérapie Actes d'orthophonie Médicaments Transports sanitaires (transports SMUR et transports secondaires hors SMUR effectués par ambulances privées) Actes de biologie Actes de radiologie Appareillage et prothèse Produits sanguins Divers (préciser le type de prestation)			
Sous-total des prescriptions			
TOTAL GENERAL			

"

[Circulaire DH/AF1/DGS/SP2/DAS/RV3 n° 98-736 du 17 décembre 1998 - relative à la mission de lutte contre l'exclusion sociale des établissements de santé participant au service public hospitalier et à l'accès aux soins des personnes les plus démunies - BO 99/1.](#)

### Texte intégral

" Références :

Le gouvernement a souhaité mettre en œuvre un programme en faveur de l'égalité d'accès à la santé au sens large, intégrant les droits, les soins et la prévention. Pour ce faire, il a élaboré un programme s'appuyant sur deux volets :



Requête :

une réforme de la protection sociale qui fera l'objet d'une loi spécifique relative à la couverture maladie universelle ;

la prise en compte de la précarité par le système de santé (loi du 29 juillet 1998).

Concrètement, la montée de la pauvreté et de la précarité se traduit par l'arrivée, aux portes des hôpitaux - en général des urgences - d'un nombre croissant de malades qui parfois connaissent des difficultés d'accès aux soins ambulatoires. La précarité et la pauvreté exigent donc des adaptations structurelles, des changements de mentalités et de pratiques professionnelles.

La loi d'orientation relative à la lutte contre les exclusions du 29 juillet 1998 a prévu la prise en compte de la précarité par le système de santé, avec l'affirmation d'une nouvelle mission de l'hôpital, la lutte contre l'exclusion sociale et la mise en œuvre de programmes régionaux d'accès à la prévention et aux soins (PRAPS). Ceux-ci seront intégrés dans la réflexion présidant à l'élaboration des SROS, au même titre que les priorités retenues par les conférences de santé.

Dans le cadre des PRAPS, des structures d'accueil pour les personnes en situation de précarité dénommées permanences d'accès aux soins de santé (PASS) seront installées dans les établissements de santé participant au service public hospitalier.

Ainsi, l'objectif poursuivi consiste à mettre en réseau les professionnels du champ sanitaire et social, hospitalier, libéral ainsi que les professionnels chargés de l'insertion afin d'offrir aux populations des lieux visibles d'accueil, d'information, de prévention, d'orientation, de soins. Cette collaboration est d'autant plus importante qu'une partie des publics en situation précaire nécessite une prise en charge simultanée des aspects sanitaires et sociaux, et que les actions de santé ne se limitent pas aux soins mais accordent une place essentielle à la prévention.

Dès lors, et sans attendre l'établissement des PRAPS pour lesquels des instructions vous parviendront ultérieurement, les établissements de santé publics et privés participant au service public hospitalier sont invités, dans la continuité des cellules d'accueil définies par les circulaires respectivement n° 33 du 17 septembre 1993 et n° 95- 08 du 21 mars 1995, à s'inscrire dans la dynamique créée par la loi et à préparer des projets nouveaux.

L'objet de la présente circulaire est, d'une part, de définir la participation des établissements participant au service public hospitalier à la lutte contre l'exclusion sociale et, d'autre part, de rappeler le dispositif des conventions Etat/établissements de santé : consultations externes, actes diagnostiques et thérapeutiques. "

I

La participation de l'hôpital à la lutte contre l'exclusion sociale

1 - Les établissements de santé participant au service public hospitalier concourent à la lutte contre l'exclusion sociale

La loi du 29 juillet 1998 insère un 7° à l'article L. 711-3 du code de la santé publique selon lequel le service public hospitalier concourt " à la lutte contre l'exclusion sociale, en relation avec les autres professions et institutions compétentes en ce domaine, ainsi que les associations qui œuvrent dans le domaine de l'insertion et de la lutte contre l'exclusion, dans une dynamique de réseaux ".

Requête :

Ainsi, l'hôpital sera l'un des acteurs engagés dans la prévention et la lutte contre les exclusions dont la coordination devra être assurée par le comité départemental de coordination des politiques de prévention et de lutte contre les exclusions (art. 155 de la loi du 29 juillet 1998).

L'hôpital doit veiller à la bonne prise en charge des personnes qui se présentent à ses portes, ou qui lui sont signalées, qu'elle que soit l'origine de ce signalement.

Il est demandé aux directeurs des établissements de sensibiliser à nouveau le personnel hospitalier pour qu'il exerce une particulière vigilance afin de faciliter l'accueil des plus démunis, notamment en période de grand froid.

Ce regard de l'hôpital sur son environnement s'accompagne de l'ouverture à la cité qui est une priorité, avec la possibilité pour les institutions sociales et les associations d'être plus souvent et plus systématiquement présentes à l'hôpital, et le développement de la participation de l'hôpital, et le développement de la participation de l'hôpital aux réseaux sanitaires et sociaux.

Les actions hospitalières prenant en compte la dimension médico-sociale des personnes les plus démunies s'harmoniseront, dès lors, avec l'ensemble des acteurs oeuvrant dans ce domaine : associations, médecins libéraux, professions paramédicales, DDASS, conseils généraux, CCAS, caisses d'assurance maladie...

Pour exemple, on peut notamment rappeler la dimension sociale de la mission des secteurs de psychiatrie qui induit un travail en partenariat continu avec les acteurs sociaux, pour la prise en charge des populations en souffrance psychique et des patients qui alternent séjours hospitaliers et séjours en hébergement social.

En outre, la loi complète l'article L. 711-4 du même code en précisant que les établissements doivent s'assurer " qu'à l'issue de leur admission ou de leur hébergement, tous les patients disposent des conditions d'existence nécessaires à la poursuite de leur traitement. A cette fin, ils orientent les patients sortants, ne disposant pas de telles conditions d'existence, vers des structures prenant en compte la précarité de leur situation ".

Dès lors, les établissements du service public hospitalier contribueront à l'objectif global de réinsertion des patients dans le circuit de droit commun d'accès aux soins, dès l'accueil de ceux-ci dans les services de soins et aux urgences. A cette fin, un travail de coordination avec, notamment, les associations, les médecins libéraux et les services sociaux des collectivités territoriales (conseils généraux, communes...) doit être entrepris afin d'assurer une réelle cohérence et continuité dans le domaine des soins.

Il est essentiel que dans les établissements de santé du service public hospitalier, et en particulier dans les structures d'urgence, le personnel avec lequel la personne en situation de précarité est en contact établisse un lien entre celle-ci et les services sociaux. Il pourra alors servir de support à une demande d'accompagnement social.

Si son état médical ne justifie pas une hospitalisation, il conviendra notamment :

d'informer cette personne de ses droits sociaux, des structures d'accueil social et d'accompagnement et de faciliter ses démarches dans ce sens ;

de l'inviter à prendre contact avec ces structures ;

ou encore de l'adresser à un interlocuteur participant au dispositif de veille sociale qui devra être mis

Requête :

en place à l'initiative du représentant de l'Etat dans le département en application de l'article 157 de la loi. Ce dispositif est " chargé d'informer et d'orienter les personnes en difficulté, et fonctionne, en permanence tous les jours de l'année et peut être saisi par toute personne, organisme ou collectivité ".

A cette fin, une information de l'ensemble du personnel administratif, socio-éducatif, médical et soignant, et en particulier des urgences, devra être assurée. La formation des personnels hospitaliers en la matière sera retenue comme une des actions prioritaires à développer en 1999.

A titre expérimental, des unités mobiles hospitalières (bus sanitaires équipés) (2 en 1999, 6 supplémentaires en l'an 2000) contribueront au développement de la participation de l'hôpital aux réseaux sanitaires et sociaux. L'hôpital doit, au-delà de sa mission de soins, contribuer au " dépistage des souffrances sociales " et s'attacher à établir un premier contact médical avec des populations qui ne " peuvent ou osent " venir vers lui, pour reprendre le constat du rapport de J. Lebas.

## 2 - Les permanences d'accès aux soins de santé

Le nouvel article L. 711-7-1 du code de la santé publique dispose que : " dans le cadre des programmes régionaux pour l'accès à la prévention et aux soins prévus (...), les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier mettent en place les Permanences d'Accès au Soins de Santé, qui comprennent notamment des permanences d'orthogénie adaptées aux personnes en situation de précarité, visant à faciliter leur accès au système de santé et à les accompagner dans les démarches nécessaires à la reconnaissance de leurs droits. "

Les PASS sont des cellules de prise en charge médico-sociale qui doivent faciliter l'accès des personnes démunies non seulement au système hospitalier, mais aussi aux réseaux institutionnels ou associatifs de soins, d'accueil et d'accompagnement social. Elles ont aussi pour fonction de les accompagner dans les démarches nécessaires à la reconnaissance de leurs droits, notamment en matière de couverture sociale (régime de base ou régime complémentaire d'assurance maladie, accès rapide à l'aide médicale). Elles doivent également répondre à toutes les demandes des jeunes femmes démunies qui sont à la recherche de mesures de prévention en matière de contraception ou d'interruption volontaire de grossesse ou d'accueil pour leur enfant. Dans ce dernier cas, le rôle des PASS sera de faire le lien avec les services sociaux, notamment ceux des conseils généraux, compétents en matière d'aide sociale à l'enfance et de PMI depuis les lois de décentralisation.

Les PASS pourront être situées à proximité ou dans les services d'urgence pour lesquels elles serviront de relais. Il ne s'agit, en aucun cas, de créer au sein de l'hôpital des filières spécifiques pour les plus démunis. Au contraire, ceux-ci doivent avoir accès aux soins dans les mêmes conditions que l'ensemble de la population, notamment dans le cadre de consultations de médecine générale à horaires élargis.

Pour ce faire, les établissements de santé mettront en place des dispositifs permettant à ces malades une circulation facile au sein de l'hôpital entre les différents lieux de consultation, d'examen et de soins depuis leur accueil par la PASS.

L'importance de la population démunie détermine la taille des PASS qui comprennent, soit des travailleurs sociaux qui leur sont affectés et couvrant une plage horaire journalière plus ou moins étendue, soit des professionnels du service social de l'hôpital qui assurent, à tour de rôle, une permanence.

L'organisation des PASS pourra prévoir les modalités du partenariat avec les acteurs sociaux de

Requête :

terrain, notamment :

liaison avec les CCAS et les services sociaux départementaux ;

permanences au sein de l'hôpital des organismes de sécurité sociale, des travailleurs sociaux, des associations intervenant auprès des publics démunis, notamment les organismes agréés pour effectuer la domiciliation au titre de l'aide médicale (etc.).

La montée en charge des PASS doit s'effectuer sur trois ans. 250 PASS devront être installées fin 1999. En 2000, 50 nouvelles PASS devront être créées.

Dans le cadre des PRAPS, les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation déterminent dans quels établissements de santé participant au service public hospitalier seront installées les PASS. Néanmoins, avant même la constitution de ceux-ci, il y a lieu de prendre en compte les cellules d'accueil des plus démunis installées avant le 1<sup>er</sup> janvier 1999.

Au 1<sup>er</sup> janvier 1999, il s'agit donc dans un premier temps, de recenser le nombre de PASS existantes afin d'assurer leur prise en charge pérenne, financée sur les groupes I et II de recettes des budgets hospitaliers.

A cette fin, il est souhaitable, pour permettre de recenser de manière exhaustive les cellules d'accueil déjà installées, de les indiquer en remplissant l'annexe jointe à la circulaire relative à la campagne budgétaire pour 1999. Sur la base de cette remontée d'information, il sera procédé à une première délégation de crédits.

Les modalités précises de financement des dépenses d'exploitation des établissements liées à la création de nouvelles structures en 1999 sont explicitées dans la circulaire relative à la campagne budgétaire pour 1999, sachant que cette répartition interrégionale est effectuée sur la base de critères de précarité globaux (ex. : nombre de bénéficiaires d'allocations à caractère social). Un objectif de nombre de PASS à mettre en œuvre sur la base de ces critères est défini par région.

Une seconde délégation de crédits (majoration de dotations régionales) s'effectuera en cours d'année au vu des objectifs proposés par les ARH et les établissements, garantissant ainsi sur la base d'un coût standard (250 000 F par PASS), le financement de tous les projets mûrs en 1999.

En outre, deux unités mobiles (coût unitaire : 2,5 MF) seront installées en 1999. Six unités supplémentaires le seront en l'an 2000 pour un coût de 15 MF.

## II

II - Les conventions Etat/établissements de santé : consultations externes, actes diagnostiques et thérapeutiques

Le nouvel article L. 711-7-1 du code de la santé publique dispose aussi que : " dans le cadre des programmes régionaux pour l'accès à la prévention et aux soins prévus (...) les établissements publics hospitaliers " concluent avec l'Etat des conventions prévoyant, en cas de nécessité, la prise en charge des consultations externes, des actes diagnostiques et thérapeutiques ainsi que des traitements qui sont délivrés gratuitement aux personnes en situation de précarité ".

Ces conventions qui ont un caractère dérogatoire par rapport à la loi du 29 juillet 1992 s'appliquent

Requête :

comme les précédentes définies dans la circulaire DIRMI/DAS/DSS n°93/07 du 9 mars 1993, annexe 3 et la circulaire DH/DAS du 17 septembre 1993 aux personnes qui, résidant habituellement en France sans y posséder ni domicile fixe, ni résidence stable, sont de passage ou séjournent temporairement dans le département au moment où elles demandent à bénéficier de soins médicaux et sont dépourvues de ressources et de droit à un régime de protection sociale. Le recours aux conventions doit être exceptionnel.

Ces conventions prévoient que les dépenses engagées en faveur des personnes démunies par l'établissement de santé, à savoir :

actes médicaux courants ;

actes de radiologie ou de biologie ;

acquisition de produits pharmaceutiques remboursables par l'assurance maladie, frais de gestion inclus,

sont en totalité remboursés au titre de l'aide médicale Etat. L'Etat rembourse l'établissement de santé des dépenses engagées sur justificatifs constitués par :

le bordereau de facturation envoyé par l'établissement de santé sur lequel apparaît le nom du bénéficiaire ;

les feuilles de soins et les volets de facturation des actes et fournitures médicales.

Un certain nombre de dérives ayant été constatées (absence de délivrance de médicaments, prise en charge de frais de séjour hospitalier, absence de registre des patients et des soins distribués), les DDASS sont conviées à vérifier que ces conventions soient appliquées complètement, tout en restant dans le cadre défini par les circulaires citées.

Compte tenu des conventions déjà passées, il convient qu'au total 600 conventions soient en vigueur en 1999 et 800 en l'an 2000.

Toutes informations complémentaires pourront vous être données en adressant vos demandes soit à la DH (bureau AF 1), soit à la DGS (bureau SP 2), soit à la DAS (bureau RV 3).

Ministre de la Santé et des affaires sociales

Délégué à la Santé ".

Circulaire DGS/SP 2 n° 98-785 du 16 décembre 1997 - relative au don de lait personnalisé d'une mère à son enfant hospitalisé et rappel des dispositions en vigueur en matière d'allaitement maternel - BO 98-3

### Texte intégral

" Date d'application : immédiate.

Références : loi n° 93-121 du 27 janvier 1993, décret n° 92-143 du 14 février 1992, arrêté du 10 février 1995 auquel est annexé un guide de bonnes pratiques de fonctionnement des lactariums ;

Requête :

Textes abrogés ou modifiés : circulaire n°698 du 13 novembre 1996 (abrogation).

En application de l'article L. 184 du code de la santé publique, la collecte du lait humain doit se faire dans le cadre d'un lactarium, notamment à des fins de contrôle de qualité. L'arrêté du 10 février 1995, auquel est annexé un guide de bonnes pratiques, fixe les conditions de fonctionnement technique des lactariums.

Le don de lait d'une mère à son enfant hospitalisé est réglementé par la circulaire n° 698 du 13 novembre 1996. Les difficultés rencontrées par les chefs de service de néonatalogie et de réanimation néonatale nous conduisent à proposer un protocole plus adapté au cas précis de ce don de lait personnel. Enfin il est fait un rappel de principe des sérologies à effectuer pour une femme enceinte qui a l'intention d'allaiter son enfant au sein.

I. - Mesures applicables si le lait est prélevé dans le service de néonatalogie ou au domicile de la mère et s'il est donné à l'enfant dans un délai excédant douze heures.

#### 1.1. Les examens sérologiques.

Les tests de dépistage de maladies transmissibles qui doivent être obligatoirement effectués chez la mère sont les mêmes que dans le cas des dons de lait anonymes, à savoir :

détection des anticorps anti-VIH et anti-VIH 2 ;

détection des anticorps anti-HTLV 1 et anti-HTLV 2 (seulement pour une population à risques : Caraïbes, Afrique noire, Japon, Asie du Sud-Est) ;

détection de l'antigène HBs ;

détection des anticorps anti-VHC.

Si le ou les tests précédents qui n'ont pas été réalisés pendant la grossesse doivent être effectués avant toute administration du lait à l'enfant.

#### 1.2. Les conditions de recueil du lait.

Le personnel du service de néonatalogie ou de réanimation néonatale indique à la mère les précautions à prendre en vue de recueillir et de transporter son lait dans les meilleures conditions d'hygiène. Elle peut garder pendant vingt-quatre heures le lait recueilli dans le réfrigérateur et ensuite le congeler.

#### 1.3. Les contrôles bactériologiques.

Les examens bactériologiques peuvent être faits en groupant tous les biberons apportés par la mère. Les examens bactériologiques suivants doivent être effectués :

a) Evaluation de la flore aérobie à 37°C sur gélose au sang en utilisant une boîte par échantillon avec ensemencement de 0,1 ml de lait dilué au 1/10 ou 0,01 ml de lait non dilué ou en utilisant un ensementeur automatique. Incubation pendant quarante-huit heures.

b) Recherche et dénombrement de *Staphylococcus aureus* sur milieu de Chapman en utilisant une

Requête :

boîte par échantillon, avec ensemencement de 0,1 ml de lait dilué au 1/10 ou 0,01 ml de lait non dilué ou en utilisant un ensemenceur automatique. Incubation pendant quarante-huit heures.

Les dons de laits non conformes sont détruits si :

la flore totale aérobie à 37°C est supérieure ou égale à 10°germes par millilitre ;

le nombre de staphylococcus aureus est supérieur à 10°germes par millilitre.

#### 1.4. La pasteurisation.

Il s'agit d'une pasteurisation à basse température selon les méthodes suivantes :

si le nombre de bactéries est inférieur ou égal à 10°germes par millilitre, le lait est chauffé dans des flacons de verre ou de plastique par immersion pendant soixante minutes dans un bain-marie à + 58° C

si la flore totale est inférieure ou égale à 10°germes par millilitre de lait, une pasteurisation à + 63° C pendant trente minutes est réalisée.

Dans les deux cas, ce lait est ensuite refroidi rapidement.

#### 1.5. Le contrôle bactériologique après pasteurisation.

Ce contrôle s'effectue par ensemencement de deux milieux :

une boîte de PCA par ensemencement de 1 ml de lait non dilué et incubation à 30° C pendant quarante-huit heures ;

une boîte de gélose au sang par ensemencement de 0,1 ml de lait non dilué et incubation à 37° C pendant quarante-huit heures.

Tout lait dont le contrôle est positif est détruit.

Le lait est conservé quarante-huit heures maximum à + 4° C au réfrigérateur. Au-delà de ce délai, il est congelé à - 18° C.

II. - Les mesures applicables si le lait est prélevé dans le service de néonatalogie ou au domicile de la mère et s'il est donné dans un délai inférieur à douze heures.

#### 2.1. Les examens sérologiques.

Lorsque le lait est prélevé dans le service de néonatalogie ou au domicile de la mère et donné dans un délai inférieur à douze heures, il convient de vérifier que les tests sérologiques précédemment énoncés ont bien été effectués. Dans le cas où ces tests n'ont pas été effectués pendant la grossesse, ils doivent être faits avant toute administration de lait à l'enfant.

#### 2.2. Les conditions de recueil du lait.

Le personnel du service de néonatalogie ou de réanimation néonatale indique à la mère les

Requête :

précautions à prendre en vue de recueillir et de transporter son lait dans les meilleures conditions.

### 2.3. Les contrôles bactériologiques.

Si les conditions d'hygiène ont été parfaitement respectées lors du recueil et du transport éventuel (chaîne du froid), le lait peut être donné directement à l'enfant sans contrôles bactériologiques et pasteurisation préalable.

Le lait d'une mère donné à son propre enfant ne doit être mélangé avec aucun lait d'une autre mère.

### III. Rappel des dispositions en vigueur en matière d'allaitement maternel au sein.

Il est rappelé que les sérologies à proposer aux femmes enceintes en cours de grossesse, et en particulier celles qui ont l'intention d'allaiter, sont les suivantes :

détection des anticorps anti-VIH et anti-VIH 2 (loi n°93-121 du 27 janvier 1993) ;

détection des anticorps anti-HTLV 1 et anti-HTLV 2 (pour les populations à risques) ;

détection de l'antigène HBs (décret n°93-143 du 14 février 1992) ;

détection des anticorps anti-VHC. Ce test est recommandé chez les femmes qui présentent un facteur de risque (lettre du directeur général de la santé du 5 février 1996).

Il est également rappelé que la prise en charge à 100 % des frais afférents à la grosse intervient à compter du sixième mois de grossesse, soit au moment du quatrième examen prénatal.

\*

\* \*

Je vous demande de bien vouloir prendre les dispositions pour que les recommandations de sécurité relatives à l'allaitement maternel soient portées à la connaissance des chefs de service de néonatalogie et de réanimation néonatale et de m'indiquer éventuellement les difficultés que vous pourriez rencontrer pour l'application de la présente circulaire. "

Le directeur général de la santé.

[Circulaire DH/EO 3 n° 98-688 du 23 novembre 1998 - relative au régime de visite des enfants hospitalisés en pédiatrie.](#)

### Texte intégral

" Date d'application : immédiate.

### Références :

Décret n° 74-27 du 14 janvier 1974 relatif aux règles de fonctionnement des centres hospitaliers et des hôpitaux locaux ;



Requête :

Circulaire n°83-24 du 1<sup>er</sup> août 1983 relative à l'hospitalisation des enfants.

L'hospitalisation d'un enfant, quel qu'en soit le motif médical, est une source d'angoisse pour lui-même et pour sa famille. Il est particulièrement important de limiter cette angoisse et de lui éviter en outre une séparation injustifiée de son entourage immédiat.

La présente instruction a donc pour objet, dans le cadre de l'hospitalisation des enfants, de préciser le régime des visites dans les services de pédiatrie. Elle complète les dispositions de la circulaire n° 83-24 du 1<sup>er</sup> août 1983 qui restent de pleine application.

Régime des visites dans les services de pédiatrie

La présente instruction prévoit en sus des dispositions prévues dans la circulaire précitée que, en tout état de cause, la mère, le père ou toute autre personne qui s'occupe habituellement de l'enfant doit pouvoir accéder au service de pédiatrie quelle que soit l'heure et rester auprès de son enfant aussi longtemps que ce dernier le souhaite, y compris la nuit.

Contraintes liées à l'exercice de ces visites

La présence du père, de la mère ou de toute autre personne qui s'occupe habituellement de l'enfant ne doit en aucune façon les exposer ni exposer l'enfant à un risque sanitaire, en particulier à des maladies contagieuses.

Il est souhaitable, dans ce cas, qu'un membre de l'équipe médicale explique à ces personnes les raisons empêchant la visite et leur donne la possibilité de prendre des nouvelles de l'enfant en lui téléphonant.

Le personnel soignant doit être particulièrement attentif aux remarques formulées par l'entourage de l'enfant hospitalisé, notamment en ce qui concerne le comportement de l'enfant et toute attitude de sa part qui pourrait traduire une douleur physique.

Enfin, je vous rappelle que le consentement de l'enfant hospitalisé, lorsqu'il peut l'exprimer, doit être recherché pour tous les examens et actes médicaux pratiqués. "

[Circulaire DH/SI2-3/98/679 du 17 novembre 1998 - relative à la mise en œuvre d'échanges de données informatisées dans les opérations d'investissements immobiliers réalisées par les établissements publics de santé. Non publiée.](#)

### Texte intégral

" Les nouveaux réseaux d'information offrent des perspectives prometteuses pour la modernisation de l'administration, qu'il s'agisse d'améliorer les relations avec les entreprises ou d'accroître l'efficacité de leur fonctionnement interne. De plus, l'usage de technologies de la communication et des réseaux améliore l'efficacité du travail et facilite les échanges d'informations. En recourant largement à ces technologies, le secteur public, acteur majeur de la vie économique, doit par son exemplarité, jouer un rôle d'entraînement pour accélérer l'entrée dans l'ère des échanges électroniques.

Requête :

La présente circulaire a pour objectif d'appeler l'attention des directeurs des établissements publics de santé sur les possibilités de mise en œuvre d'échanges de données informatisés (EDI) dans la conduite de leurs opérations de construction et sur le potentiel de développement de ces échanges grâce aux nouvelles technologies telles que Internet. Un résumé succinct sur les deux principaux types d'EDI (financiers et graphiques) dans le domaine de la construction figure en annexe.

Une étude réalisée par la Direction des Hôpitaux en novembre 1997 sur ce sujet, est disponible sur demande écrite auprès de mon département ministériel<sup>(\*)</sup>. Cette étude apporte le témoignage de plusieurs acteurs (maîtres d'ouvrage, assistants à maître d'ouvrage, conducteurs d'opérations, maîtres d'œuvre...) ayant déjà pratiqué des EDI ; elle recense les offres et services EDI proposés sur le marché et fournit aux maîtres d'ouvrage des conseils pour leur mise en œuvre.

D'un point de vue plus général, un rapport sur le commerce électronique a été demandé à M. Francis LORENTZ par le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie puis rendu public le 8 janvier 1998 et disponible sur Internet<sup>(\*\*)</sup>. Ce rapport intitulé " Commerce électronique : une nouvelle donne pour les consommateurs, les entreprises, les citoyens et les pouvoirs publics " traite des échanges d'informations liées à des activités commerciales entre les entreprises, entre les entreprises et les particuliers, ou encore entre les entreprises et les administrations, le potentiel induit par le phénomène Internet étant situé au cœur du sujet.

Les enjeux du commerce électronique.

Il ressort de ce document que :

les entreprises doivent aujourd'hui repenser leurs modes de fonctionnement en se structurant autour des flux d'informations échangées avec leurs partenaires commerciaux,

l'Etat a un rôle essentiel à jouer pour permettre aux entreprises, consommateurs et citoyens de tirer le meilleur parti des opportunités nouvelles. Il doit exercer un effet d'entraînement et accélérer le passage de l'économie française de l'ère des échanges d'information sur support " papier " à celle des échanges électroniques,

l'Etat doit mettre en place un dispositif de pilotage de l'ensemble des efforts à réaliser pour accéder aux nouvelles technologies telles qu'Internet ; il doit également inciter les administrations à faciliter, à l'aide de ces outils, leurs relations avec les entreprises et les administrés.

Le rôle incitatif de l'Etat.

En expérimentant, puis en généralisant les technologies de l'information et de communication, l'Etat est à même de susciter la diffusion des outils et méthodes du commerce électronique, directement ou par effet d'exemplarité.

La dématérialisation des procédures administratives devrait conduire dans les années à venir :

les entreprises, y compris les PMS, à disposer via Internet des dossiers d'appel d'offres provenant des collectivités publiques, facilitant ainsi leur accès à la commande publique,

les administrations de l'Etat, les collectivités territoriales et les établissements publics à accélérer la modernisation de leurs méthodes de gestion et de leurs systèmes d'informations.

Requête :

La dématérialisation des achats publics : la commission centrale des marchés, en concertation interministérielle et avec des représentants du secteur privé, a fait un important travail de mise à jour du droit applicable en proposant l'aménagement législatif du code des marchés publics (introduction de la signature électronique et de la double enveloppe électronique).

Dès 1992, la direction de la comptabilité publique, avec l'aval et le suivi de la Cour des Comptes d'une part, et en collaboration avec les autres ministères ou directions concernés d'autre part, a conduit des expériences de dématérialisation, en norme EDIFACT<sup>(\*\*\*)</sup>, des pièces justificatives de paiement des acomptes de marchés de travaux. Cette dématérialisation concerne tous les acteurs de la dépense publique, du fournisseur à l'ordonnateur, puis au comptable assignataire et enfin au juge des comptes.

\*

\* \*

C'est dans cette logique de développement technologique que mon département ministériel souhaite s'inscrire, notamment en appuyant l'utilisation des EDI dans les opérations d'investissements immobiliers réalisées par les établissements publics de santé. Les actions pouvant être mises en place dès maintenant concernent pour la partie financière les situations de travaux, de l'entreprise jusqu'au comptable et au juge des comptes.

Ceux-ci jouent en effet un rôle majeur dans l'activité économique locale. Le recours aux EDI aura un impact réel sur le secteur du bâtiment, tant sur son organisation que sur la compétitivité de ses entreprises, en permettant par exemple de réduire très significativement les délais de paiement. En outre, les EDI offrent aux établissements l'opportunité d'une simplification dans les procédures de gestion des marchés et de règlement des entreprises.

Le bureau SI2-3 (tél. : 01.40.56.45.99 ; Fax : 01.40.56.50.45, Mél : dh-si2-chfbur@sante.gouv.fr) de la direction des hôpitaux est à votre disposition pour toute information complémentaire. "

Pour le Ministre et le secrétaire d'Etat et par délégation :

Le directeur des hôpitaux.

(\*) Les références figurent au dernier alinéa de la présente circulaire.

(\*\*) Adresse Internet : [http :www.finances.gouv.fr/commerce\\_electronique/lorentz](http://www.finances.gouv.fr/commerce_electronique/lorentz).

(\*\*\*) EDIFACT : norme internationale définissant le format des documents administratifs et commerciaux pour les rendre interprétables quels que soient l'émetteur et le destinataire dont l'usage est préconisé par la circulaire du Premier Ministre.

Circulaire DGS/DH n°98-586 du 22 septembre 1998 - relative à la mise en œuvre du plan d'action triennal de lutte contre la douleur dans les établissements de santé publics et privés.

### Texte intégral

" Textes de référence :

Requête :

Article L. 710-3-1 du code de la santé publique.

Circulaire DGS/DH 94 n° 3 du 7 janvier 1994 relative à l'organisation des soins et la prise en charge des douleurs chroniques.

Rapport ANDEM : Les structures d'évaluation et de traitement de la douleur - novembre 1995.

Circulaire DGS/DH n° 98/47 du 4 février 1998 relative à l'identification des structures de lutte contre la douleur chronique rebelle.

Pendant longtemps, la douleur a été vécue comme une fatalité. L'évolution des connaissances nous donne aujourd'hui des moyens importants, permettant de réduire dans des proportions considérables la douleur des patients. C'est pourquoi une réflexion a été engagée depuis plusieurs années par le ministère chargé de la santé en faveur d'une amélioration de la prise en charge des patients.

L'objectif de la présente instruction est de porter à votre connaissance les principales mesures découlant du plan triennal d'action de lutte contre la douleur que j'ai récemment arrêté. Il apparaît que l'action globale qu'il convient de conduire ne réussira qu'avec le concours conjugué des professionnels de santé, des établissements, des agences régionales de l'hospitalisation et des services déconcentrés.

Ce plan s'articule autour des axes suivants :

- le développement de la lutte contre la douleur dans les structures de santé et les réseaux de soins,
- le développement de la formation et de l'information des professionnels de santé sur l'évaluation et le traitement de la douleur,
- la prise en compte de la demande du patient et l'information du public.

I. - Le développement de la lutte contre la douleur dans les établissements de santé et les réseaux de soins :

Tout établissement de santé doit mettre en œuvre les moyens propres à prendre en charge la douleur des patients qu'il accueille, en application de l'article L.710-3-1 du code de la santé publique. Pour les établissements de santé publics, ces moyens sont définis par le projet d'établissement visé à l'article L.714-11 du code de la santé publique.

C'est dans ce cadre qu'un guide méthodologique sera diffusé dans les établissements de santé au cours du 4<sup>ème</sup> trimestre 1998 leur permettant d'appréhender la prise en charge de la douleur sous ses différents aspects.

L'évaluation de la douleur au quotidien devient un impératif. Pour cette raison, chaque professionnel doit être doté d'une échelle visuelle analogique (type EVA) de mesure de l'intensité de la douleur, qui se présente sous forme de règle.

Ce plan de lutte contre la douleur a également pour objectif de faciliter la prescription et la dispensation de l'ensemble des antalgiques et notamment celles des stupéfiants. C'est pourquoi les ordonnances extraites du carnet à souches sont supprimées à partir du 1<sup>er</sup> janvier 1999. La prescription d'antalgiques classés comme stupéfiants faite sur ordonnance extraite d'un carnet à souches sera remplacée par une prescription médicale sur ordonnance sécurisée. Pour la prescription de tous médicaments autres que les antalgiques classés comme stupéfiants, les établissements de santé disposent d'un délai maximum de 18 mois pour remplacer leurs ordonnances actuelles. Passé

Requête :

ce délai, quelle que soit la prescription, elle se fera sur ordonnance sécurisée.

Il convient de préciser que l'utilisation de l'ordonnance sécurisée concernera exclusivement les ordonnances de sortie, la prescription de médicaments achetés en officine de ville pour les malades pris en charge au titre des alternatives à l'hospitalisation, ou pour la prescription dans le cadre des consultations externes. A l'intérieur des établissements de santé, ces ordonnances sécurisées ne seront pas obligatoires.

En conséquence, les établissements de santé sont invités à adapter leurs commandes d'imprimés afin de disposer d'ordonnances sécurisées dès le 1<sup>er</sup> Janvier 1999, et d'envisager leur généralisation dans les meilleurs délais. Un référentiel technique et un référentiel organisationnel réalisés par l'AFNOR seront publiés au cours du dernier trimestre 1998.

Une circulaire précisant les conditions de réalisation de protocoles de soins en faveur du soulagement de la douleur sera adressée aux établissements d'ici la fin de l'année 1998. Cette circulaire aura pour objet, d'une part, d'apporter des recommandations aux équipes soignantes pour une meilleure prise en charge de la douleur aiguë en équipe pluriprofessionnelle et multidisciplinaire et, d'autre part, d'inciter ces mêmes équipes à élaborer des protocoles et à définir des modes d'organisation appropriés.

Si certains réseaux de soins sont déjà dédiés à la prise en charge de la douleur, il conviendra d'inciter tous les professionnels de santé participant à des réseaux de soins à faire de la prise en charge de la douleur, un des points forts de leurs actions.

Par ailleurs, la qualité de la prise en charge de la douleur constituera une des clauses relatives à la qualité dans les contrats d'objectifs et de moyens conclus entre les établissements de santé et les agences régionales d'hospitalisation.

D'une manière générale, la qualité de la prise en charge des patients est un objectif essentiel pour tout établissement de santé conformément à l'article L.710-1-1 du code de la santé publique ; elle sera prise en compte dans la procédure d'accréditation conduite par l'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES).

## II. - La formation et l'information des professionnels de santé

### 2.1. La formation des professionnels

#### 2.1.1. La formation initiale

La douleur fait déjà partie des enseignements obligatoires au cours du 2<sup>e</sup> cycle d'études médicales. Dans le cadre de la réforme du 3<sup>e</sup> cycle de ces mêmes études, la formation à la prise en charge de la douleur sera renforcée.

Pour les professionnels paramédicaux pour lesquels l'enseignement est déjà intégré dans leur cursus de formation initiale (tel les infirmiers), la formation à la prise en charge de la douleur sera étendue. Pour les autres professionnels, la prise en charge de la douleur sera introduite dans leur enseignement de base, notamment pour les masseurs-kinésithérapeutes.

Par ailleurs, des sessions de sensibilisation à la prise en charge de la douleur seront programmées

Requête :

dans le cursus de formation des directeurs d'hôpital.

#### 2.1.2. La formation continue

La prise en charge de la douleur a été retenue comme thème prioritaire pour les médecins en 1998, dans le cadre de la formation médicale continue et intégrée dans le guide de la formation médicale continue hospitalière.

Pour le personnel non médical, la direction des hôpitaux en partenariat avec l'ANFH a lancé une action nationale de formation à la prise en charge de la douleur en équipe pluriprofessionnelle (médecins et non médecins) dans quatre régions pilotes en 1997. L'objectif est de favoriser l'élaboration des projets centrés sur la douleur et leur intégration dans le projet d'établissement. L'évaluation positive de cette action a conduit à son extension en 1998.

Parallèlement, il est fortement recommandé de prévoir et proposer aux personnels, dans le cadre du plan de formation de chaque établissement, des actions sur la prise en charge de la douleur. A ce titre, il est prévu la réalisation d'un kit pédagogique destiné aux professionnels de santé, chaque établissement pourra en disposer afin de réaliser, en interne, des compléments de formation continue sur la prise en charge de la douleur.

#### 2.2. - L'information des professionnels de santé

Les professionnels de santé, comme les usagers, trouveront des informations sur la prise en charge de la douleur dès l'automne 1998 sur le site internet du ministère à l'adresse " [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr) ". Par ailleurs, un logiciel pédagogique sur la prise en charge de la douleur élaboré par le ministère et destiné aux professionnels de santé, sera disponible sur le Réseau Santé Social en 1999.

#### III. - La prise en compte de la demande des patients

Il est rappelé dans l'article II de la Charte du patient hospitalisé (annexée à la circulaire DGS/DH n° 95-22 du 6 mai 1995) " qu'au cours des traitements et des soins, la prise en compte de la dimension douloureuse, physique et psychologique des patients et le soulagement de la souffrance doivent être une préoccupation constante de tous les intervenants. "

Dans cet esprit, le plan de lutte contre la douleur met le patient au cœur du système de santé et prévoit un certain nombre de mesures qui le concernent directement :

Le carnet douleur : il sera remis avec le livret d'accueil à tout patient hospitalisé dès son arrivée afin qu'il soit pleinement informé des possibilités de prises en charge de la douleur. Ce carnet, réalisé par le ministère, sera envoyé aux établissements de santé au courant du 4<sup>ème</sup> trimestre 1998.

La diffusion massive et la systématisation de l'utilisation des réglottes de mesure de la douleur doivent contribuer à ce que la douleur soit mieux évaluée, et donc mieux traitée. Corrélativement, les informations journalières s'y rapportant devront figurer dans le dossier du patient (cf. point I).

La mesure de la satisfaction des patients : en application de l'arrêté du 7 janvier 1997 relatif au contenu du livret d'accueil des établissements de santé, le questionnaire de sortie est destiné à recueillir l'avis du patient sur ses conditions d'accueil et de séjour. Il apparaît essentiel que la prise en charge de la douleur constitue un des indicateurs de l'évaluation de la satisfaction des patients. A ce titre, vous voudrez bien vous référer au document d'orientation diffusé en décembre 1997

Requête :

(Informations hospitalières - numéro spécial - décembre 1997).

Par ailleurs, de façon à compléter l'information des usagers, la liste régionale des consultations, unités et centres de lutte contre la douleur chronique rebelle (circulaire N°98/47 du 4 février 1998 relative à l'identification des structures de lutte contre la douleur chronique rebelle) doit faire l'objet d'une diffusion la plus large possible. Une liste nationale sera diffusée sur minitel 3614 MISASOL sous la rubrique " actualité " et sera accessible sur le site internet du ministère.

Enfin, la lutte contre la douleur va faire l'objet d'une vaste campagne d'information se déclinant en trois volets : tout d'abord auprès de la presse spécialisée sur les différentes actions menées par le ministère et les associations, puis par une campagne de communication en direction du grand public et, enfin, par une semaine de sensibilisation et d'information au sein des établissements de santé qui est prévue pour le début de l'année 1999.

Vous voudrez bien prendre toute disposition de nature à faciliter la mise en oeuvre de ce plan et m'informer des éventuelles difficultés que vous pourrez rencontrer à ce sujet. "

[Cirulaire DH/SI 2 - DGS/VS 3 n° 554 du 1<sup>er</sup> septembre 1998 - relative à la collecte des objets piquants, tranchants souillés - BO 98-39.](#)

### Texte intégral

" Références :

Décret n°97-1048 du 6 novembre 1997 du code de la santé publique relatif à l'élimination des déchets d'activité de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques ;

Décret n° 94-352 du 4 mai 1994 du code du travail relatif à la protection des travailleurs contre les risques résultant de leur exposition à des agents biologiques ;

Décret n° 88-657 du 6 mai 1988 du code de la santé relatif à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales dans les établissements d'hospitalisation publics et privés participant au public hospitalier ;

Cirulaire DGS/DH n° 98-249 du 20 avril 1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé ;

Cirulaire DGS/DH/DRT/DSS n° 98-228 du 9 avril 1998 relative aux recommandations de mise en oeuvre d'un traitement antirétroviral après exposition au risque de transmission du VIH ;

Cirulaire n°263 du 13 octobre 1998 relative à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales.

L'attention de nos services a été appelée à la suite de plusieurs incidents survenus lors de l'utilisation des boîtes destinées à la collecte des dispositifs médicaux piquants tranchants souillés après leur

Requête :

utilisation.

Les incidents recensés se caractérisent généralement par une perforation de la paroi de la boîte et ont conduit à des blessures ou piqûres des utilisateurs.

L'origine de ces incidents est multiple et révèle, soit une faiblesse des matériaux utilisés dans la fabrication de ces boîtes, soit une utilisation inappropriée.

Dans le cadre du décret n° 97-1048 du 6 novembre 1997 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques, un arrêté précisera les caractéristiques techniques auxquelles devront satisfaire ces boîtes.

Dans l'attente de la publication de cet arrêté, compte tenu du risque de blessures pour les utilisateurs, nous demandons dès à présent :

- aux utilisateurs de porter une attention particulière lors du remplissage de ces boîtes et au moment de leur manipulation ;
- de respecter les instructions des fabricants sur les conditions d'utilisation ;
- de n'utiliser ces boîtes que pour la seule collecte des dispositifs médicaux piquants ou tranchants à l'exclusion de tout autre objet ;
- d'utiliser des boîtes dont le volume est adapté au flux d'objets à éliminer tout en garantissant une évacuation fréquente ;
- de procéder à l'évacuation de ces boîtes dès lors que le niveau de remplissage autorisé par le fabricant est atteint ;
- d'assurer la formation et l'information des personnels sur les conditions d'utilisation des boîtes mises à leur disposition afin de garantir une sécurité optimale selon les instructions données par les fabricants.

Le groupe d'étude sur le risque d'exposition au sang (GERES) a défini des critères de sécurité sur les boîtes destinées à la collecte d'objets tranchants, piquants ou souillés. Résumées dans l'annexe jointe à la présente circulaire, elles complètent les recommandations sus-citées.

Par ailleurs, l'utilisation de boîtes constituées d'un matériau (carton, par exemple) n'offrant pas une résistance mécanique suffisante est à proscrire.

En cas de blessure d'un agent par un dispositif médical souillé contenu dans un collecteur, il convient :

- de suivre les recommandations de la note d'information DGS/DH/DRT n° 666 du 28 octobre 1996 relative à la conduite à tenir après accident d'exposition au sang ;
- en cas d'exposition au risque de transmission du VIH, de suivre les recommandations de mise en œuvre d'un traitement antirétroviral prévues par la circulaire DGS/DH/DRT/DSS n° 98-228 du 9 avril 1998 ;
- de faire une déclaration d'accident du travail ;
- de signaler l'incident auprès du ministère de l'emploi et de la solidarité, direction des hôpitaux, bureau SI/2 de la sous-direction des systèmes d'information et des investissements immobiliers (tél. : 01-40-56-52-87, télécopie : 01-40-56-50-45) auprès duquel tout renseignement complémentaire pourra être obtenu.



Requête :

La présente circulaire, qui sera publiée au Bulletin officiel du ministère de l'emploi et de la solidarité, est à diffuser aux :

- établissements de santé ;
- maison de retraite ;
- centres de santé ;
- syndicats professionnels des médecins libéraux, des chirurgiens dentistes et des infirmiers libéraux et sages-femmes ;
- laboratoires d'analyse médicale ;

ainsi qu'à l'ordre des médecins et des chirurgiens dentistes.

Nous vous remercions de bien vouloir nous informer des éventuelles difficultés rencontrées à l'occasion de son application.

Pour la ministre et par délégation :

Pour le directeur général de la santé :

L'adjoint au directeur général de la santé

Pour la ministre et le secrétaire d'Etat et par délégation :

Par empêchement du directeur des hôpitaux :

Le chef de service "

#### ANNEXE

" NOTE RECAPITULATIVE DES CRITERES DE SECURITE D'UN COLLECTEUR A OBJETS SOUILLES, PIQUANTS OU TRANCHANTS

Contenance adaptée au volume des déchets à éliminer.

Orifice de taille et de conformation adéquate permettant l'évacuation unimanuelle des matériels utilisés, y compris les matériels mis en sécurité.

Désolidarisation unimanuelle aisée des aiguilles (du corps de pompe des systèmes de prélèvement sous vide ou du corps de seringue) si nécessité de désadaptation.

Système de fixation (mural ou sur chariot) garantissant la stabilité du collecteur.

Absence de risque de reflux hors du récipient.

Visualisation du niveau de remplissage et indication du niveau maximum de remplissage.

Système de fermeture solidaire du dispositif, hermétique et inviolable afin d'éviter la fuite ou le renversement du contenu, lors de son évacuation.

Présence d'une poignée permettant une préhension et un transport aisés.

Requête :

Qualités du matériau constituant le récipient :

- résistance mécanique aux chocs, à la perforation (aiguilles, bistouris), à la compression ;
- étanchéité aux liquides résiduels pouvant être présents ;
- incinérabilité (sans dégagement de composés de combustion nocifs).

#### *Remarques*

Les collecteurs doivent être à portée de main (lit du patient/chariot de soins) sauf si utilisation de matériels de sécurité permettant une dépose transitoire avant élimination.

Le compactage des collecteurs est interdit.

#### *Note sur les collecteurs de petite taille*

Des collecteurs de petite taille et des boîtiers de recueil d'aiguilles usagées dits de poche adaptés à l'exercice libéral en raison de leur faible encombrement sont disponibles. Ce type de dispositif nécessite en général lors de l'élimination l'usage de la main controlatérale (pour tenir soit une partie du mécanisme de désadaptation de l'aiguille, soit le haut du collecteur), qui se trouve ainsi exposée à la piquûre de l'aiguille à évacuer.

#### *Note sur les destructeurs d'aiguilles*

Les destructeurs d'aiguilles permettent la destruction des parties piquantes ou tranchantes de certains types de matériels par fusion à haute température. Ils peuvent présenter un intérêt pour les professionnels de santé en exercice libéral. Mais il convient de souligner leur non-adéquation au milieu hospitalier : ils se surajoutent aux collecteurs, qui restent indispensables dans la filière de stockage et d'élimination des déchets contaminés déjà en place à l'hôpital. "

[Lettre-circulaire DH/EM 1 n° 98-7262 du 15 juillet 1998 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux \(machine à laver les endoscopes\) - BO 98/32](#)

### **Texte intégral**

Références : livre V bis, notamment l'article L. 665-5.

La ministre de l'emploi et de la solidarité et le secrétaire d'Etat à la santé à Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les directeurs d'agence régionale de l'hospitalisation (pour information) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information et diffusion]) Il est demandé à chaque direction départementale des affaires sanitaires et sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire aux établissements de santé du département pour mise en oeuvre immédiate.

Ces informations visent plus particulièrement, outre le directeur de l'établissement de santé, le correspondant local de matériovigilance, le comité de lutte contre les infections nosocomiales, le pharmacien, l'ingénieur biomédical ainsi que le personnel des services d'endoscopie et des services économiques.

Suite à divers incidents qui m'ont été rapportés concernant des machines destinées au lavage et à la désinfection des endoscopes, il a été élaboré un ensemble de recommandations ayant pour objectif

Requête :

de préciser les points essentiels à examiner lors de l'achat et lors de l'utilisation en routine de ces machines.

Elles ne concernent que les machines qui assurent le nettoyage et la désinfection des endoscopes à l'exclusion des machines qui n'effectuent que l'une ou l'autre de ces étapes. Les endoscopes concernés sont les endoscopes souples ne pénétrant pas dans une cavité stérile.

Les recommandations figurent en annexe à la présente circulaire.

La non-observation de ces recommandations expose les patients subissant des endoscopies à un risque de contamination par des micro-organismes pathogènes. Les lave-endoscopes actuellement en service ne répondant pas à ces recommandations, doivent faire l'objet de mise en place d'actions correctives dans les meilleurs délais : soit une mise à niveau de la machine, soit des procédures d'utilisation prenant en compte la maîtrise des risques identifiés.

Tout nouvel incident relatif au fonctionnement de ces dispositifs doit être signalé sans délai au ministère de l'emploi et de la solidarité, conformément à l'article L. 665-6 du code de la santé publique. Les signalements doivent être adressés au ministère de l'emploi et de la solidarité, direction des hôpitaux, bureau des dispositifs médicaux (EM 1), 8, avenue de Ségur, 75350 Paris 07 SP, fax : 01-40-56-50-89.

Tout renseignement complémentaire peut être obtenu auprès de ce même bureau, tél. : 01-40-56-53-45.

La présente lettre-circulaire sera publiée au Bulletin officiel du ministère de l'emploi et de la solidarité.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de son application.

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur des hôpitaux,

E. Couty

ANNEXE À LA LETTRE CIRCULAIRE DH/EM 1

N°98-7262 DU 15 JUILLET 1998

Recommandations relatives à l'acquisition et à l'utilisation  
de machines à laver et désinfecter les endoscopes

## I. - CARACTÉRISTIQUES INDISPENSABLES

Concernant la conception de l'appareil

1. Tous les cycles de nettoyage/désinfection des endoscopes (y compris le cycle le plus court) doivent comporter l'ensemble des phases du traitement d'un endoscope : nettoyage, rinçage optionnel, désinfection, rinçage final, évacuation de l'eau résiduelle des canaux, séchage optionnel. Dans le cas où la phase de rinçage entre les phases de nettoyage et de désinfection est optionnelle, le fabricant doit fournir la preuve que la charge organique susceptible d'entrer en contact avec la solution désinfectante au début de la phase de désinfection est suffisamment faible et ne modifie pas l'efficacité de cette dernière et qu'aucun résidu organique ne persiste sur la charge en fin de cycle.

Les paramètres critiques (temps, température, concentrations en produits pour chacune des phases) doivent être validés sur le cycle le plus court.

2. Les cycles doivent être préprogrammés et non modifiables par l'opérateur.

Les paramètres des cycles programmés doivent être précisément décrits : durée, température, concentration en produit, nature et qualité des produits pour chacune des phases ainsi que les temps de contact des différents produits.

Si les valeurs des différentes variables du cycle (temps, température, concentrations en produits) sont

Requête :

en dehors des limites spécifiées par le fabricant ou si une panne d'un système s'avère suffisante pour empêcher d'atteindre ces variables, il doit y avoir apparition d'un signal visuel indiquant qu'une ou que les variables pré-programmées du cycle n'ont pas été atteintes.

Si l'appareil est relié à une imprimante, il est préférable que le message indiquant l'erreur soit imprimé.

Les quantités de produits admises dans la cuve (ou toute autre partie de la machine) lors des différentes étapes du cycle doivent être contrôlées automatiquement au cours du cycle. Des alarmes bloquantes doivent signaler :

les cas où les quantités de produits admises sont insuffisantes ou excessives ;

les cas où la phase du cycle pendant laquelle le produit doit être injecté n'est pas correcte.

3. Un cycle d'autodésinfection de l'appareil, dont l'efficacité est prouvée par le fabricant, doit être réalisé en début de séance d'utilisation. Ce cycle effectué sans endoscope concernera tous les circuits hydrauliques.

Ce cycle est destiné à désinfecter les cuves et/ou les réservoirs et/ou les canalisations associées, qui sont en contact avec l'eau ou les solutions aqueuses alimentant la cuve et/ou entrant en contact avec la charge lors d'un cycle de nettoyage-désinfection de la charge.

4. Un système de protection doit éviter la rétro-contamination de l'appareil par l'égout.

5. Un test d'étanchéité des endoscopes doit être effectué manuellement ou automatiquement en début de cycle, avec ou sans maintien de la pression tout au long du cycle.

6. Les points de connexion de l'endoscope à la machine doivent être identifiés par le fabricant. L'opérateur s'assurera de la connexion des endoscopes à la machine, le cas échéant, en début et fin de cycle.

Concernant les produits utilisés

7. La liste des produits validés avec la machine doit être fournie par le fabricant. Dans le cas où l'utilisateur souhaiterait utiliser un autre produit, il sera nécessaire de soumettre le nouveau couple machine/produit à une procédure de validation complète.

8. Le produit de nettoyage doit être différent du produit désinfectant et ne doit pas contenir d'aldéhydes.

9. Dans le cas où le désinfectant est réutilisé, le fabricant doit prouver que la concentration en matière active est maintenue constante et/ou à la concentration minimale efficace et que les caractéristiques physico-chimiques du désinfectant restent inchangées, pendant toute la période d'utilisation de la même solution. La machine doit interdire les cycles de désinfection des endoscopes, lorsque le nombre des cycles ou le temps maximum d'utilisation du désinfectant est atteint.

10. L'activité du produit désinfectant doit avoir été évaluée en fonction des objectifs poursuivis qui peuvent être par ordre de résistance croissante des micro-organismes : bactéricide, fongicide mycobactéricide, sporicide, selon les normes CEN ou AFNOR en vigueur et en leur absence selon une méthodologie standardisée dans les conditions d'utilisation de la machine en terme de : température, concentration, temps de contact, pH, dureté de l'eau.

11. Les vapeurs de glutaraldéhyde émanant des machines doivent être inférieures aux limites tolérables prévues dans la fiche INRS n°171.

Concernant l'eau d'alimentation de la machine

12. Le fabricant doit spécifier la qualité de l'eau requise pour le fonctionnement de son appareil et proposer, le cas échéant, un système de traitement adéquat (deminéralisation, filtration...) en fonction de la qualité d'eau disponible sur le site d'installation.

Requête :

Dans le cas où la machine est équipée d'un système de filtration de l'eau, les renseignements nécessaires doivent être fournis par le fabricant, notamment :

la spécification des filtres ;

des informations sur les procédures de maintenance des filtres, le moyen de vérifier le niveau de colmatage des filtres.

13. Quel que soit le système utilisé, la qualité microbiologique de l'eau d'alimentation de la machine doit être périodiquement contrôlée par l'utilisateur.

Concernant la maintenance des machines à laver  
et désinfecter les endoscopes

14. Les différentes opérations de maintenance à effectuer doivent être décrites par le fabricant.

15. Le calendrier des maintenances préventives doit être prévu par le constructeur et il sera précisé les opérations de maintenance en routine pouvant être effectuées par l'utilisateur ainsi que celles pouvant donner lieu à une maintenance externe.

Les recommandations minimales à respecter sont :

un contrôle visuel des niveaux de produits doit être réalisé obligatoirement en début de journée ;

un entretien des filtres et des installations d'eau adoucie et/ou déminéralisée selon la périodicité déterminée par le fabricant ; une vérification périodique que le dispositif est apte à désinfecter les endoscopes.

Concernant la formation des utilisateurs

16. Une formation du personnel technique doit être assurée par le fabricant sur le fonctionnement et la maintenance à assurer.

17. Tout nouvel opérateur, au sein de l'établissement de soins devra avoir suivi une formation définie et validée sur la machine et les modes opératoires à appliquer.

Concernant le fonctionnement

Il est impératif de procéder à une pré-désinfection et à un écouvillonnage préalable des canaux des endoscopes avant la mise en machine afin d'assurer la libre circulation des fluides dans les canaux.

18. Une validation du procédé concernant l'ensemble " machine/produits utilisés/ dispositifs traités " sera effectuée ou documentée par les utilisateurs.

19. Des procédures, instructions et modes opératoires seront élaborés par l'utilisateur pour le fonctionnement en routine.

## II. - CARACTÉRISTIQUES RECOMMANDÉES

20. Un compte rendu du déroulement du cycle peut être imprimé après chaque cycle. Chaque enregistrement devra être identifié et archivé.

21. La bonne circulation des flux à l'intérieur des canaux de l'endoscope devrait pouvoir être vérifiée automatiquement tout au long du cycle avec déclenchement d'un message d'erreur en cas de dysfonctionnement. "

Circulaire DGS/VS4 n° 98-771 du 31 décembre 1998 - relative à la mise en œuvre de bonnes pratiques d'entretien des réseaux d'eaux dans les établissements de santé et aux moyens de prévention du risque lié aux légionelles dans les installations à risque et dans

Requête :

celles des bâtiments recevant du public - BO 99-3

### Texte intégral

" Date d'application : immédiate.

Références :

Arrêté du 20 juillet 1992 modifiant l'arrêté du 14 octobre 1937 modifié relatif au contrôle des sources d'eaux minérales ;

Circulaire DGS/DH n° 429 du 8 avril 1975 relative aux problèmes d'hygiène publique dans les établissements hospitaliers ;

Circulaires DGS/SD1.D n°92-513 du 20 juillet 1992 relative à la qualité des eaux minérales naturelles dans les établissements thermaux ;

Circulaire DGS/DH n°236 du 2 avril 1996 relative à la désinfection des endoscopes ;

Circulaire DGS n° 97-311 du 24 avril 1997 relative à la surveillance et à la prévention de la légionellose ;

" 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales " (n° spécial du BEH de juin 1992 - nouvelle édition révisée à paraître en janvier 1999) ;

Guide de bonnes pratiques DGS de juin 1995 : " Recommandations de bonnes pratiques sanitaires dans les établissements thermaux ".

Textes abrogés ou modifiés : néant.

Les bactéries du genre *Legionella* se rencontrent principalement dans les eaux. La gestion du risque sanitaire lié aux légionelles repose avant tout sur de bonnes pratiques d'entretien des réseaux d'eau (en particulier d'eau chaude sanitaire) et des installations à risque (cf. II), ainsi que sur un bon usage de l'eau lors des soins. Des recommandations à ce sujet ont été précisées dans les textes cités en référence. La survenue en 1997 et 1998 de plusieurs épisodes de cas groupés de légionellose communautaire ou nosocomiale démontre à l'évidence que ces recommandations sont insuffisamment connues et insuffisamment appliquées par les responsables des établissements concernés.

Il convient de distinguer la situation des établissements de santé (à laquelle s'apparente, dans une large mesure, celle des établissements thermaux<sup>(1)</sup>), qui accueillent un grand nombre de malades dont les défenses sont parfois gravement compromises et qui présentent donc des facteurs de risque individuels, de celle des autres installations exposant un public tout-venant à risque collectif.

#### 1. Prévention de la contamination par *Legionella* dans les établissements de santé

La qualité microbiologique de l'eau est un paramètre essentiel de la maîtrise du risque nosocomial. Une contamination même faible (au niveau du seuil de détection par exemple) par des légionelles aux points d'usage peut constituer un danger sanitaire, particulièrement pour les sujets présentant des facteurs de risque en rapport avec une affection de l'appareil respiratoire ou avec la baisse de leurs fonctions immunitaires. Les patients concernés sont donc nombreux : sujet atteint d'une maladie respiratoire chronique ou d'une insuffisance cardiaque, malade ayant subi une intervention chirurgicale sous anesthésie générale, diabétique, intoxication alcoolique ou tabagique, patient immuno-déprimé (du fait d'une chimiothérapie ou d'une corticothérapie, d'une infection par le VIH,

Requête :

d'une affection maligne ou d'une transplantation...), sujet âgé. De même, les prématurés et les nouveau-nés (qu'ils soient ou non en réanimation néonatale) n'ont pas achevé le développement de leur système respiratoire et doivent faire également l'objet de précautions particulières.

Si le producteur d'eau du réseau public est soumis à une double obligation de moyens et de résultats pour ce qui concerne le respect des exigences de qualité auxquelles doit répondre l'eau destinée à la consommation, il est de la responsabilité des gestionnaires d'établissement de santé de vérifier et de garantir sa qualité aux points d'usage. Cela conduit à rappeler l'importance du respect des recommandations de suivi et de maintenance du réseau d'eau chaude sanitaire indiquées dans la circulaire du 24 avril 1997.

C'est pourquoi, pour renforcer la sécurité sanitaire, je vous demande d'indiquer à tous les responsables d'établissements de santé la nécessité :

1° D'assurer un entretien régulier du réseau de l'établissement conformément aux indications de la circulaire du 24 avril 1997. Pour cela, chaque responsable doit détenir un dossier régulièrement actualisé comportant :

la description des divers réseaux de distribution d'eau de leur établissement (plans des réseaux, schémas d'écoulements, définition des matériaux constitutifs des canalisations, liste des usages : techniques, sanitaires, alimentaires ou thérapeutiques) ;

le protocole de maintenance et d'entretien de ces réseaux ;

les résultats des analyses effectuées périodiquement dans le cadre de l'autosurveillance ou du contrôle sanitaire ;

s'il y a lieu, le programme d'amélioration des réseaux.

2° De mettre en œuvre une surveillance de la contamination des réseaux par la recherche de légionelles sur des prélèvements effectués dans les réservoirs, ballons d'eau, installations à risque (cf. point II), ainsi qu'aux points d'usage. La périodicité et le choix des sites de prélèvements ne peuvent être définis une fois pour toutes. Ils dépendent en effet des résultats observés, de l'usage qui est fait des installations, de la manière dont les patients risquent d'être exposés et des facteurs de risque de ces patients, ainsi que des difficultés éventuellement rencontrées pour traiter les épisodes de contamination. Ces prélèvements doivent être effectués au moins une fois par an dans tous les réservoirs, ballons d'eau et installations à risque, ainsi qu'au niveau de 2 points d'usage par tranche de 100 lits (et au minimum 10 points d'usage pour les établissements de moins de 500 lits).

Les modalités de cette autosurveillance doivent faire l'objet d'un protocole élaboré en concertation avec le CLIN de l'établissement. Ce protocole précisera, en outre, les mesures immédiates de protection des patients exposés en cas de résultat positif. Cela devra être l'occasion de (re)définir le rôle du laboratoire de microbiologie de l'établissement (s'il existe) ou d'un établissement voisin. Ce laboratoire doit être en mesure d'assurer le diagnostic de légionellose chez les patients hospitalisés et il est logique de lui confier la réalisation des analyses d'autosurveillance de l'établissement. Il est rappelé que ces analyses d'eau doivent être effectuées en respectant la norme NFT 90-431 de novembre 1993 (c'est-à-dire dans des conditions sensiblement différentes de celles habituelles pour un prélèvement biologique).

3° De formaliser les procédures d'utilisation de l'eau pour les soins et pour la désinfection des dispositifs médicaux. Les bonnes pratiques sont décrites notamment dans la circulaire relative à la désinfection des endoscopes du 2 avril 1996, dans la circulaire relative à la stérilisation dans les établissements de santé du 20 octobre 1997, et, plus généralement, dans les " 100 recommandations

Requête :

pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales " de juin 1992 (dont une nouvelle édition révisée est en cours d'impression et sera diffusée en janvier 1999). Ces procédures, élaborées avec l'aide du CLIN, doivent être disponibles dans les services de soins et aisément consultables. La formation du personnel à ces procédures doit être assurée.

Compte tenu de constatations récentes, il est particulièrement rappelé que (comme indiqué dans les " 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales ") l'eau ou les solutés utilisés pour les aérosols ou pour l'humidification de l'oxygénothérapie doivent être stériles.

4° De rechercher systématiquement une légionellose lors de la survenue d'une pneumopathie chez un patient hospitalisé. Même si la recherche d'antigènes solubles dans les urines constitue la méthode la plus simple et la plus rentable, il faut souligner l'intérêt de l'isolement d'une souche par les techniques microbiologiques. Tout cas de légionellose suspecte d'avoir été contractée dans l'établissement doit donner lieu à une enquête approfondie à la recherche de la source de la contamination. Il doit également être déclaré (comme tout cas de légionellose) à l'autorité sanitaire (DDASS).

Tous les établissements devront être dotés des documents décrits ci-dessus, au 30 juin 1999 au plus tard.

2. Prévention de la contamination par *Legionella* dans les bâtiments recevant du public et les installations à risque.

Plusieurs types d'installation utilisant l'eau peuvent être à l'origine d'une contamination du public : tours aéroréfrigérantes, bains à remous et bains à jets, installation de conditionnement d'air, circuits de refroidissement industriel, réseaux d'eau chaude sanitaire des structures accueillant du public (hôtels, maisons de retraite<sup>(2)</sup>, centres d'hébergement, complexes sportifs, campings...). La prévention de la contamination repose d'abord sur le bon entretien de ces installations, conformément aux dispositions de la circulaire du 24 avril 1997. En l'absence de dispositions réglementaires spécifiques, il est recommandé aux responsables de ces installations d'évaluer la qualité de cet entretien au moins une fois par an par des prélèvements à la recherche de légionelles. Des contrôles approfondis sont nécessaires en cas de prélèvement positif et lors de la survenue de cas groupés de légionellose.

En outre, lors d'investigations récentes menées à la suite de cas de légionellose, la localisation précise des réservoirs potentiels de légionelles a nécessité la réalisation d'enquêtes qui se sont révélées difficiles. Je vous demande donc de prendre les dispositions nécessaires afin d'en dresser l'inventaire, notamment pour les tours aéroréfrigérantes qui font l'objet d'une déclaration ou d'une autorisation au titre des installations classées pour la protection de l'environnement.

Vous voudrez bien assurer, en particulier avec l'aide des chambres consulaires et des organismes professionnels de votre département et par tout moyen que vous jugerez approprié, la diffusion des informations permettant de prévenir les risques liés à ces installations, notamment celles figurant dans les annexes techniques n° II, III, IV et V de la circulaire du 24 avril 1997.

Vous voudrez bien également me tenir informé des difficultés éventuellement rencontrées.

Le Directeur général de la santé.

(1) En ce qui concerne les établissements thermaux (auxquels s'appliquent les dispositions figurant au point 1), je vous adresserai, au début de la saison thermale 1999, une circulaire spécifique qui



Requête :

remplacera celle du 20 juillet 1992 et tiendra compte des situations particulières qui m'ont été signalées depuis lors, ainsi que des réflexions, en cours, du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.

(2) Les maisons de retraite avec section de cure médicale relèvent de la même démarche que les établissements de santé. "

Circulaire DGS/SP2/VS2/DAP n° 98-538 du 21 août 1998 - relative à la lutte contre la tuberculose en milieu pénitentiaire : prévention, dépistage, continuité du traitement et formation des personnels - BO 98-36.

### Texte intégral

" Références :

Code de procédure pénale ;

Code de la santé publique ;

Loi n°87-432 du 22 juin 1987 relative au service public pénitentiaire ;

Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale : titre 1<sup>er</sup>, chapitre 1<sup>er</sup> relatif à la lutte contre la tuberculose, chapitre II relatif aux soins en milieu pénitentiaire et à la protection sociale des détenus ;

Décret n°94-929 du 27 octobre 1994 relatif aux soins dispensés aux détenus par les établissements de santé assurant le service public hospitalier, à la protection sociale des détenus et à la situation des personnels infirmiers des services déconcentrés de l'administration pénitentiaire ;

Décret n°95-43 du 10 janvier 1995 d'application de l'article L. 220 du code de la santé publique relatif à la lutte antituberculeuse ;

Décret n°96-775 du 5 septembre 1996 relatif à la vaccination par le BCG ;

Arrêté du 5 septembre 1996 relatif à la pratique de la vaccination par le BCG et aux tests tuberculiques ;

Circulaire DGS/DH du 29 octobre 1993 relative à la prévention et à la transmission de la tuberculose dans les lieux de soins ;

Circulaire DGS/DH/DSS du 8 décembre 1994 relative à la prise en charge sanitaire des détenus et guide méthodologique ;

Circulaire DGS du 4 mai 1995 relative à l'organisation de la lutte anti-tuberculeuse ;

Circulaire NOR : JUSG9760028C du 25 mars 1997 relative à la médecine de prévention au ministère

Requête :

de la Justice.

Texte abrogé : circulaire DAP du 12 juillet 1996 relative à la prévention de la tuberculose chez le personnel pénitentiaire.

Date d'application : immédiate.

Parmi les maladies transmissibles, la tuberculose occupe une place particulière, du fait même de son mode de transmission. Dans le milieu pénitentiaire caractérisé par une population cumulant des facteurs de risque à son égard, cette maladie suscite un certain nombre de questions pratiques de la part des professionnels de terrain - aussi bien pénitentiaires que sanitaires. Cette circulaire est destinée à répondre à ces questions.

## I. - LE CONTEXTE

Infection due au bacille tuberculeux appelé bacille de Koch, la tuberculose reste un problème de santé publique dans de nombreux pays, y compris en France où près de 8.000 nouveaux cas ont été déclarés en 1996, ce qui correspond à un taux d'incidence annuel des cas déclarés de 14,6 pour 100.000 habitants.

Des conditions de vie précaires (pauvreté, insalubrité du logement, promiscuité) font partie des facteurs de risque de la tuberculose. L'aggravation actuelle de la précarité, ainsi que l'infection par le VIH qui diminue les défenses immunitaires de l'individu, font de la tuberculose un problème d'actualité.

Cette maladie infectieuse peut revêtir diverses formes : pulmonaire dans deux tiers des cas, osseuse, ganglionnaire ou méningée. Seule la forme pulmonaire de la tuberculose est contagieuse, lorsque le bacille tuberculeux est présent dans l'expectoration, surtout s'il est détectable dès l'examen microscopique direct. La transmission, essentiellement inter-humaine, se fait par voie aérienne directe. Ce sont les gouttelettes de salive servant de support au bacille tuberculeux qui, projetées dans l'air expiré en particulier par la toux d'un malade, peuvent être inhalées par d'autres sujets. Cette inhalation de bacilles tuberculeux peut entraîner une primo-infection tuberculeuse, se traduisant par le virage de l'intradermo-réaction à la tuberculine, et ne nécessitant souvent qu'une surveillance médicale. Dans 90 % des cas, cette primo-infection n'évoluera pas vers une maladie ; dans 10 % des cas, elle évoluera vers une tuberculose-maladie, ce risque étant plus fréquent durant les deux années suivant l'infection.

La tuberculose-maladie est curable, à condition que le traitement médicamenteux prescrit soit effectivement pris. Dès que le traitement est commencé, il est efficace sur le bacille. La guérison nécessite la prolongation du traitement pendant au moins six mois. Cette durée de traitement pose des problèmes de continuité, surtout pour les personnes vivant dans des conditions précaires. Or, les interruptions du traitement peuvent entraîner la résistance de souches de bacilles tuberculeux à plusieurs antibiotiques spécifiques ; bien que cette multirésistance soit actuellement très rare en France, il est essentiel de suivre attentivement et de façon prolongée tous les malades tuberculeux.

En milieu pénitentiaire, cette pathologie n'est pas récente, mais en avril 1996 des données précises sur la tuberculose en prison ont été fournies par les résultats d'une enquête épidémiologique menée par les Observatoires régionaux de la santé d'Ile-de-France et Provence-Alpes-Côte d'Azur dans les maisons d'arrêt de ces deux régions<sup>(1)</sup>. Si l'incidence annuelle de la tuberculose y apparaît plus élevée que dans la population générale, l'enquête montre bien que cette situation est principalement

Requête :

due aux caractéristiques de la population pénale constituée de nombreuses personnes :

- en situation précaire, n'ayant guère eu accès aux soins en milieu libre ;
- nées et ayant vécu dans des zones de forte endémie tuberculeuse ;
- immuno-déprimées (toxicomanes et/ou infectées par le VIH).

Ces personnes appartiennent aux groupes de population les plus exposés à la tuberculose avant même l'incarcération. En outre, la promiscuité fréquente en milieu pénitentiaire favorise la transmission durant la détention.

## II. - PREVENTION

La prévention de la tuberculose est l'une des priorités sanitaires en prison.

Sur le plan individuel, la vaccination par le BCG est recommandée chez les jeunes adultes vivant en collectivité, car elle renforce les défenses immunitaires contre la tuberculose ; mais elle est déconseillée en cas de déficit immunitaire, par exemple, chez les personnes infectées par le VIH. Elle est obligatoire pour les personnels soignants des établissements de santé ainsi que pour les personnels des établissements pénitentiaires, conformément aux dispositions du décret n° 96-775 du 5 septembre 1996 relatif à la vaccination par le BCG et elle est réalisée selon les modalités définies par l'arrêté du 5 septembre 1996.

Sur le plan collectif, la prévention de la tuberculose repose :

- d'une part, sur le respect des normes d'environnement, notamment le cubage et l'aération des locaux, et sur l'amélioration des conditions d'hygiène dans les établissements pénitentiaires, comme dans tous les lieux de vie ;
- d'autre part, sur la réduction des risques de transmission par le dépistage et le traitement des cas le plus précocement possible.

## III. - DEPISTAGE

Les autorités sanitaires ont fait le choix d'un dépistage radiologique de la tuberculose. Cette mesure concerne tous les entrants en prison venant de l'état de liberté, sauf cas individuels appréciés par le médecin intervenant dans l'établissement pénitentiaire. La responsabilité de ce dépistage incombe aux services chargés de la lutte antituberculeuse. Ces services passent convention avec les établissements de santé signataires des protocoles ou les groupements privés assurant les soins en milieu pénitentiaire, soit pour définir leurs modalités d'intervention, soit pour confier la réalisation de cette mission à l'établissement de santé ou au groupement privé. Dans tous les cas, le financement de ce dépistage reste à la charge des services de lutte contre la tuberculose.

Le cliché radiologique pulmonaire est réalisé dans les délais les plus brefs et interprété, au plus tard, dans les huit jours suivant l'incarcération. Les établissements pénitentiaires hébergeant plus de 150 détenus doivent être équipés d'une installation radiologique permettant sa réalisation sur place pour tout entrant de l'état de liberté. Dans les autres établissements, le dépistage radiologique pulmonaire peut se heurter à des difficultés pratiques. Des solutions telles que camion radiographique, appareil radio mobile, extractions vers l'hôpital..., doivent être recherchées localement, avec tous les partenaires concernés. Toute difficulté rencontrée dans la mise en œuvre de ce dépistage devra être signalée à la direction départementale des affaires sanitaires et sociales, afin de mettre en œuvre des mesures appropriées. Ce dépistage systématique à l'entrée est nécessaire, car il permet de détecter immédiatement les sujets contagieux et de disposer d'un cliché radiologique pulmonaire de référence,

Requête :

mais il est insuffisant : la plupart des cas de tuberculose en prison se révèlent plus tard au cours de la détention. C'est donc la vigilance qui s'impose tout au long de la détention, quels que soient sa durée et le type d'établissement. Les signes d'appel, comme une toux prolongée et/ou une altération de l'état général, doivent faire penser systématiquement à la tuberculose et orienter la personne vers l'équipe médicale.

#### IV. - CONDUITE A TENIR

Le diagnostic de tuberculose pulmonaire est rarement posé d'emblée. Il est souvent établi en deux temps séparés de plusieurs jours :

1. Suspicion du diagnostic à l'occasion de signes cliniques ou radiologiques.
2. Affirmation du diagnostic (qu'il y ait ou non confirmation bactériologique) avec mise en route immédiate du traitement antituberculeux.

##### 1. En cas de suspicion de tuberculose pulmonaire

###### 1.1. La démarche médicale

En cas de suspicion de tuberculose pulmonaire, la démarche médicale comporte, bien sûr, l'examen clinique avec recherche d'antécédents tuberculeux. Afin de réduire les risques potentiels de contagion et de mettre en place un traitement précoce si nécessaire, une bonne coordination entre tous les services concernés, tant internes qu'externes à l'établissement pénitentiaire, permettra d'obtenir en urgence les résultats des examens complémentaires. Parmi ceux-ci, les plus courants et les plus informatifs sont :

- l'intradermo-réaction à la tuberculine, avec lecture 72 heures plus tard (d'interprétation difficile chez les sujets immuno-déprimés) ;
- la radiographie pulmonaire ;
- la recherche du bacille tuberculeux dans l'expectoration (crachats ou tubages gastriques trois jours consécutifs le matin à jeun) ; elle est réalisée par examen microscopique direct et culture. Le résultat des examens microscopiques directs est rapide (un à deux jours), mais celui des cultures nécessite trois à quatre semaines.

D'autres examens plus spécialisés, à réaliser en milieu hospitalier, peuvent s'avérer nécessaires.

Dans l'attente des résultats et dans le respect du secret professionnel, le médecin informe immédiatement la direction de l'établissement pénitentiaire du risque éventuel de contagion, afin d'instaurer les mesures de protection des autres détenus et des personnels. Il prescrit et explique au patient les précautions à prendre pour réduire le risque de contamination par voie respiratoire. Les " précautions respiratoires " concernant les personnels sont prescrites sans délai, en liaison avec le médecin de prévention assurant la surveillance médicale des personnels de l'établissement pénitentiaire.

###### 1.2. Les mesures de " précautions respiratoires " d'intérêt collectif

Le détenu possiblement contagieux doit être seul dans sa cellule. L'affectation en cellule individuelle pour raison médicale est prescrite par le médecin, qui en informe le détenu ; elle est mise en œuvre par le chef d'établissement. Cette cellule individuelle est située en détention ordinaire. Eventuellement, il s'agit d'une des cellules situées à proximité de la structure sanitaire assurant les soins dans

Requête :

l'établissement pénitentiaire, et réservée à l'hébergement momentané des détenus malades dont l'état de santé exige des soins fréquents ou un suivi médical régulier. Les motifs sanitaires ne justifient en aucun cas un placement au quartier d'isolement, celui-ci ne pouvant intervenir que pour des raisons de sécurité pénitentiaire.

La cellule doit être fréquemment aérée, porte fermée.

Toute personne qui entre dans la cellule doit mettre un masque et le porter jusqu'à sa sortie. Ce masque est un masque anti-projections filtrant des particules de la taille d'un micron. Sa durée d'efficacité ne dépasse pas trois heures en port continu. Il ne doit pas être réutilisé, même après un seul usage ; il doit être détruit. C'est l'administration pénitentiaire qui a la charge financière de ce moyen de protection, et qui le met à la disposition des personnes concernées.

Afin de réduire les contacts avec d'autres personnes, les déplacements du détenu possiblement contagieux doivent être limités aux seuls déplacements indispensables, tant à l'intérieur de l'établissement qu'à l'extérieur. Ces déplacements nécessitent alors le port d'un masque anti-projections par le détenu ; dans ce cas, les personnes qui l'accompagnent peuvent s'en dispenser puisque, habituellement le port simultané de ce masque par la personne possiblement contagieuse et l'entourage ne s'impose pas. Ainsi, muni d'un masque, le détenu peut se rendre dans le local des douches collectives (à condition qu'il y soit seul et que ce local soit aéré après son passage) et, dans des conditions fixées par le chef d'établissement, bénéficier des promenades.

Les visites ne doivent pas être supprimées, mais aménagées : la personne détenue est invitée à signaler elle-même à ses visiteurs son risque potentiel de contagion et à les recevoir en portant un masque. A défaut du port de masque, la visite doit se dérouler dans un parloir avec hygiaphone. Après utilisation, ce local doit être aéré pendant deux heures. A défaut de possibilité d'aération, il ne doit pas être utilisé pendant vingt-quatre heures.

De façon générale, après le séjour d'une personne suspecte de tuberculose, seule s'impose une aération de deux heures de la cellule et, le cas échéant, du véhicule de transport. Il n'y a pas de risque de transmission liée à la contamination des surfaces et des locaux, même si la contagiosité était ultérieurement confirmée.

## 2. En cas de diagnostic de tuberculose pulmonaire

Le diagnostic de tuberculose pulmonaire est établi lorsque les arguments de présomption sont suffisants pour décider la mise en route d'un traitement antituberculeux ou lorsque la recherche du bacille tuberculeux est positive, dès l'examen microscopique direct ou après la culture.

La tuberculose-maladie fait partie des maladies à déclaration obligatoire : le médecin qui a posé le diagnostic remplit le formulaire anonyme de déclaration (en cochant l'item " milieu pénitentiaire "). Le médecin responsable de l'équipe médicale adresse cet imprimé au médecin inspecteur de santé publique de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales.

Ce diagnostic implique une double démarche à mener de façon concomitante vis-à-vis du malade lui-même et vis-à-vis de son entourage.

### 2.1. Vis-à-vis du malade

Le médecin apprécie la nécessité d'une hospitalisation en fonction de l'état du patient et de son

Requête :

environnement, notamment en cas de forme contagieuse de tuberculose pulmonaire. Lorsque le schéma national d'hospitalisation des détenus sera mis en œuvre, cette hospitalisation, si elle s'avère nécessaire, aura lieu dans l'unité hospitalière sécurisée interrégionale (UHSI) desservant l'établissement pénitentiaire. Dans l'attente de l'ouverture de ces unités, c'est, sauf accord local préalablement formalisé, l'établissement de santé de proximité qui doit assurer cette hospitalisation. Lorsque le détenu malade n'est pas hospitalisé, les mesures de précautions respiratoires décrites ci-dessus sont appliquées pendant toute la période prescrite par le médecin. Dans tous les cas, c'est ce dernier qui détermine le moment où le détenu peut reprendre ses activités habituelles et qui en avise le chef d'établissement.

L'équipe médicale s'assure de la prise régulière du traitement ; celui-ci consiste en une association d'antibiotiques anti-tuberculeux, à prendre à jeun par voie orale. Pour éviter toute interruption thérapeutique, la coopération du patient doit être acquise ; si besoin, la prise quotidienne des médicaments anti-tuberculeux se fait en présence d'une infirmière.

Du fait de la durée moyenne de séjour dans les maisons d'arrêt, la plupart des détenus ayant commencé, en prison, un traitement anti-tuberculeux sont libérés avant la fin de ce traitement. Il est donc capital qu'un relais extérieur soit organisé (médecin-traitant, consultation hospitalière de pneumologie, dispensaire anti-tuberculeux où les médicaments peuvent être délivrés gratuitement) et que la personne libérée dispose de médicaments en quantité suffisante jusqu'à l'intervention de celui-ci. La poursuite du traitement anti-tuberculeux en milieu libre - pris en charge à 100 % par l'assurance maladie - nécessite la continuité de la couverture sociale (matérialisée notamment par la possession de la carte de sécurité sociale confirmant l'ouverture des droits), ainsi que des conditions de vie correctes ; c'est dire l'importance de la collaboration entre l'équipe médicale et le service d'insertion et de probation pour la préparation de la sortie.

## 2.2. Vis-à-vis de l'entourage

Un volet fondamental de la prévention de la dissémination de la tuberculose est l'enquête autour d'un cas. Elle est d'autant plus importante en milieu pénitentiaire que la population incarcérée est réceptive à la tuberculose du fait même de ses caractéristiques rappelées ci-dessus (cf. partie I) et de la promiscuité due aux conditions de détention. Cette enquête autour d'un cas est réalisée par les services de lutte anti-tuberculeuse, avertis par le médecin qui a posé le diagnostic et qui contribue à l'évaluation de la contagiosité du malade, variable en fait selon les cas. Elle est indispensable pour éviter l'apparition de cas secondaires.

Elle concerne les détenus ayant partagé récemment la même cellule que la personne atteinte de tuberculose pulmonaire contagieuse (y compris ceux d'autres établissements pénitentiaires, si le détenu a été récemment transféré), les détenus ayant eu des contacts réguliers dans le cadre d'activités communes dans des locaux fermés (ateliers, salles de classe...) et l'entourage familial, ainsi que les personnes ayant eu des contacts réguliers à l'extérieur si l'incarcération est récente. Cette enquête, souvent difficile, nécessite l'établissement de liaisons entre les différents médecins.

L'enquête autour d'un cas concerne également les personnels. Elle est alors effectuée, en concertation étroite, par :

- le médecin de prévention de l'établissement pénitentiaire, à l'égard des personnels pénitentiaires ;
- le médecin de prévention de l'établissement de santé, à l'égard des personnels hospitaliers ;
- le médecin des services de médecine du travail, à l'égard des personnels des entreprises privées intervenant en milieu pénitentiaire.

Requête :

A cet effet, en collaboration avec le chef d'établissement, il est procédé au recensement des agents et intervenants ayant été en contact étroit, prolongé et/ou répété avec la personne malade. Les risques de contagion encourus sont évalués et le suivi médical adapté à chaque situation est mis en œuvre.

#### V. - EDUCATION A LA SANTE, FORMATION

- La lutte contre la tuberculose en prison nécessite, comme en milieu libre, la sensibilisation de tous :
- pour les détenus : cette maladie est abordée dans les actions d'éducation à la santé, au même titre que les autres maladies transmissibles (infection par le VIH, maladies sexuellement transmissibles, hépatites...);
- pour les personnels pénitentiaires : elle est intégrée dans les formations initiales et continues sur le thème des maladies transmissibles ;
- pour les personnels sanitaires : la tuberculose fait partie intégrante des formations spécifiques à la prise en charge sanitaire des détenus.

La prévention et la prise en charge de la tuberculose en prison illustrent bien l'indispensable collaboration entre personnels pénitentiaires et sanitaires, équipes médicales intervenant dans l'établissement pénitentiaire et services de prévention (services de lutte anti-tuberculeuse, médecine de prévention des personnels), services sanitaires et services sociaux, à l'intérieur comme à l'extérieur de la prison, dans un souci prioritaire de continuité.

Vous voudrez bien tenir informés nos services respectifs des éventuelles difficultés que vous rencontreriez malgré cette mise au point.

Le secrétaire d'Etat à la santé,

Pour le secrétaire d'Etat et par délégation :

Le directeur général de la santé

Le garde des sceaux, ministre de la justice,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur de l'administration pénitentiaire,

(1) La tuberculose dans les prisons d'Ile-de-France et de Provence-Alpes-Côte d'Azur, Enquête rétrospective 1989-1993.

Enquête prospective juillet 1994 juin 1995. Observatoires régionaux de santé d'Ile-de-France et de Provence-Alpes-Côte d'Azur. Docteur Isabelle Gremy & al. "

Circulaire n° 98-231 du 9 avril 1998 - relative à l'information des malades, en matière de risques liés aux produits sanguins labiles et aux médicaments dérivés du sang, et sur les différentes mesures de rappel effectuées sur ces produits sanguins.

**Texte intégral**

Requête :

" Date d'application : immédiate

Textes de référence ou modifiés : Circulaire DGS/SB n° 96-504 du 31 juillet 1996 relative aux médicaments préparés à partir du sang de donneurs reconnus ultérieurement atteints de maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Depuis 1994, dans le cadre du renforcement de la sécurité sanitaire, des mesures de rappel de médicaments dérivés du sang et de produits sanguins labiles ont été mises en place à plusieurs reprises, et des enquêtes de traçabilité ont été conduites pour identifier les receveurs de produits sanguins. Dans certains cas, les mesures intervenaient alors que des patients avaient déjà reçu les produits en cause. S'est donc posé le problème de l'information des patients concernés, notamment en cas de risque théorique (maladie de Creutzfeldt-Jakob).

Le Directeur général de la santé avait indiqué par circulaire du 31 juillet 1996 que les rappels de lots de médicaments dérivés du sang fabriqués à partir de plasmas dont l'un des donneurs a déclaré, postérieurement à son don, une maladie de Creutzfeldt-Jakob étaient une mesure de précaution et que dans l'état des connaissances, il n'y avait pas d'argument justifiant l'information systématique des patients ayant reçu les produits provenant des lots retirés.

Des consultations ont été conduites depuis, notamment celles de l'Académie de Médecine et du Comité Consultatif National d'Éthique. Elles me conduisent à confirmer la position prise précédemment. En effet, le Comité Consultatif National d'Éthique souligne que " l'information sur le risque potentiel que comportent certaines thérapeutiques est d'une autre nature que l'information sur le traitement lui-même, quand elle ne repose pas sur des faits scientifiquement établis. Dès lors qu'un risque est connu, scientifiquement démontré, l'information du malade s'impose. Si le risque est virtuel, théorique, cette information n'a pas de justification éthique car elle pourrait être ressentie comme une menace inconnue, diffuse qui peut inciter à des comportements irrationnels dangereux pour le malade lui-même et pour la société. C'est le cas actuellement pour les encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles. "

Dans ce contexte, il m'est apparu nécessaire que les malades et les acteurs du système de santé puissent bénéficier d'une meilleure information. Quatre mesures doivent être mises en place à cette fin : l'information systématique a priori des patients sur le traitement qui leur est proposé, l'information systématique des professionnels sur l'état des connaissances scientifiques, l'information systématique des médecins prescripteurs en cas de mesure de rappel de produits, l'information a posteriori des patients en cas de risque avéré.

1) L'information systématique a priori des patients sur le traitement qui leur est proposé

Les médecins prescripteurs de produits sanguins labiles et de médicaments dérivés du sang doivent informer systématiquement leurs patients de la nature des traitements ainsi que des risques avérés et des risques théoriques qui y sont liés. Cette information doit avoir lieu " a priori ", c'est-à-dire avant l'administration du produit et indépendamment de tout contexte d'alerte ou d'incident. Cette information préalable sera délivrée systématiquement, hors les cas où le patient n'est pas à même de recevoir et de comprendre l'information, au moment de la prescription ou lors de la consultation pré-anesthésique. Lorsque le patient est mineur, cette information est donnée en outre à l'un des détenteurs de l'autorité parentale. Elle donnera lieu à une information écrite en remettant une fiche d'information dont vous trouverez des modèles-types en annexe. La fiche expliquée par le médecin et remise au patient ne nécessite pas la signature du patient.

Les modèles-types sont au nombre de deux. L'un concerne les produits sanguins labiles utilisés en



Requête :

transfusion, l'autre les médicaments dérivés du sang. Ils comportent une définition des produits, des risques liés à leur utilisation, des mesures de sécurité prises et des mesures de rappel, en distinguant les mesures de précaution prises pour des risques théoriques, des mesures de rappel en raison d'un risque avéré pour les malades. Ces documents soulignent l'importance d'une surveillance des patients pour signaler tout effet indésirable ou inattendu qui pourrait survenir et rappellent la nécessité de la traçabilité des receveurs.

Pour faciliter cette action d'information, je vous demande de veiller tout particulièrement à ce que cette question de l'information des patients soit portée à l'ordre du jour des différentes réunions institutionnelles des établissements de santé et notamment de la commission médicale (ou de la conférence médicale d'établissement), du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance et du comité du médicament lorsqu'ils existent.

### 2) L'information systématique des professionnels sur l'état des connaissances scientifiques

L'information des patients ne saurait être de qualité si elle n'est pas délivrée par des professionnels qui la maîtrisent parfaitement. Les professionnels concernés directement sont en premier lieu les médecins prescripteurs des établissements de santé et les médecins libéraux ainsi que les pharmaciens qui dispensent les médicaments dans les pharmacies hospitalières et le cas échéant les officines.

Sont concernés également par cette information, qu'ils soient en contact direct ou non avec les patients :

les personnels des établissements de transfusion sanguine (ETS) et des dépôts de produits sanguins des établissements de santé (ES), et notamment les responsables et personnels impliqués dans la distribution des produits sanguins labiles et le conseil transfusionnel, ainsi que les responsables des centres de soins des ETS lorsqu'ils existent ;

les acteurs de l'hémovigilance et de la pharmacovigilance des médicaments dérivés du sang au regard des enquêtes d'imputabilité qu'ils conduisent dans les établissements.

A cette fin, l'Agence du médicament et l'Agence française du sang ont élaboré des notes sur l'état des connaissances scientifiques en matière de maîtrise des risques de transmission virale et sur le risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Vous trouverez ces notes en annexe.

De plus, des recommandations pour la pratique clinique intitulées " Indications et contre-indications des transfusions de produits sanguins labiles " seront prochainement diffusées aux services des établissements de santé par l'ANAES. Les services déconcentrés de l'Etat en seront également destinataires.

### 3) L'information a posteriori en cas de mesure de rappel de produits

#### a) L'information systématique des prescripteurs

L'Agence française du sang et les établissements de transfusion sanguine pour les produits sanguins labiles et l'Agence du médicament pour les médicaments dérivés du sang peuvent être amenés à procéder à des rappels de produits lorsqu'une information remet en question soit la sécurité et la qualité des produits soit leur conformité par rapport aux normes établies. Ces décisions de rappel ne peuvent être prises que lorsque l'information devient disponible, c'est-à-dire plusieurs semaines, mois voire années après la distribution des produits.

Requête :

Deux types de rappel existent, le rappel lié à un risque avéré pour la santé des malades et le rappel de " précaution " qui concerne des risques théoriques tels que celui de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Ces rappels sont rares pour les produits sanguins labiles du fait de la durée brève de conservation des produits, mais sont effectués chaque fois que des produits sont encore conservés dans les établissements de santé, au niveau des services de soins ou des dépôts de produits sanguins.

Les pharmaciens peuvent être amenés à effectuer un rappel de médicaments au domicile du patient lorsque celui-ci dispose d'un stock d'urgence (cas des malades hémophiles exclusivement).

Dans un certain nombre de situations, les produits sanguins labiles ou médicaments dérivés du sang concernés ont déjà été utilisés. Dans ces cas, les médecins prescripteurs dont les patients ont reçu un produit sanguin labile ou un médicament dérivé du sang faisant l'objet d'une mesure de rappel sont systématiquement informés de la mesure et de son motif, soit par les établissements de transfusion sanguine, soit par les pharmacies. Cette information est nécessaire à la traçabilité des receveurs et à l'information individuelle des patients adaptée à chaque cas.

Les informations sur les motifs de rappel sont directement transmises aux prescripteurs des établissements de santé par les fournisseurs de produits : pharmaciens pour les médicaments dérivés du sang et établissements de transfusion sanguine pour les produits sanguins labiles.

Les références des spécialités pharmaceutiques et numéros de lots de médicaments dérivés du sang faisant l'objet de rappel sont accessibles par Minitel, code : 3617 AGMED, Rubrique n°3 " RETRAIT ". Ce serveur Minitel ne mentionne pas les raisons du rappel, mais indique, le cas échéant, qu'il s'agit d'une mesure de précaution.

#### b) L'information a posteriori des patients

\* Lorsque le risque identifié est avéré, les médecins doivent procéder à l'information systématique des patients.

Pour les produits sanguins labiles, cette situation s'avère rare. Elle peut se produire, par exemple, en cas de séroconversion virale chez un donneur (Circulaire DGS/DH n° 96-499 du 6 août 1996), pour les PSL qui ne peuvent pas, en l'état actuel des techniques, faire l'objet de traitement de sécurisation ou d'inactivation virale (seul le plasma frais congelé est actuellement sécurisé ou viro-atténué).

Concernant les médicaments dérivés du sang, cette situation ne s'est jamais produite jusqu'à présent depuis que les médicaments du sang ont une autorisation de mise sur le marché (AMM). Ce pourrait être le cas par exemple si un incident survenu au cours des étapes d'élimination/inactivation virale du procédé de fabrication était mis en évidence pour un lot.

\* En revanche, lorsque le risque identifié est théorique, le principe d'une information systématique a posteriori de chaque patient n'est pas retenu, conformément à l'avis du Comité Consultatif National d'Ethique. Cela concerne notamment ;

les produits sanguins labiles et/ou de lots de médicaments dérivés du sang ayant fait l'objet d'un rappel par mesure de précaution pour maladie de Creutzfeldt-Jakob chez un donneur de sang, celle-ci pouvant être découverte longtemps après le don ;

Requête :

les lots de médicaments dérivés du sang rappelés pour séroconversion virale VIH, VHB ou VHC découverte postérieurement au don chez un donneur de sang, car les techniques actuelles d'inactivation et d'élimination virale sont évaluées et validées, dans cette situation, pour éviter toute contamination ;

les lots de médicaments dérivés du sang mis en quarantaine, notamment à la suite de décisions de suspension ou de retrait d'agrément dans les établissements de transfusion sanguine.

\* Toutefois, le praticien devra tenir compte de la situation particulière de chaque patient et de sa demande. En particulier, il devra pouvoir répondre à la demande des patients qui ont des interrogations et forment une demande d'information. Ceci est particulièrement vrai pour les patients hémophiles directement informés lorsqu'un rappel de lots concerne des produits en stock à leur domicile. Il est en effet des situations où une absence d'information peut être plus anxiogène qu'une information bien faite. C'est pourquoi le praticien doit disposer d'informations suffisamment précises (cf. 2°).

Bien entendu, la disponibilité d'un test de dépistage de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et l'évolution des connaissances scientifiques sur la transmission des encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles (ESST) seront de nature à modifier éventuellement cette position.

\* Il est possible à tout moment de savoir si un médicament dérivé du sang a fait l'objet d'une mesure de sécurité sanitaire. En effet, il m'apparaît légitime que si un patient (et/ou son médecin traitant en ville) souhaite savoir s'il a été exposé à un risque lié à un produit faisant l'objet d'un rappel, la réponse puisse lui être donnée avec toutes les explications requises (cf. 3° a).

En ce qui concerne les produits sanguins labiles, le malade a reçu obligatoirement avant sa sortie un document sur les transfusions dont il a pu bénéficier, mentionnant les coordonnées de l'établissement de santé et du service où il a été transfusé auprès desquels les informations souhaitées peuvent être demandées.

#### 4°) Le renforcement de la traçabilité à long terme

Le dispositif de traçabilité déjà mis en place, aussi bien pour les produits sanguins labiles que pour les médicaments dérivés du sang, qui doit permettre de retrouver d'une part les receveurs en cas d'anomalie chez un donneur et d'autre part le ou les donneurs en cas d'anomalie découverte a posteriori chez un receveur, doit être renforcé. Il convient en effet qu'il soit adapté à des maladies pouvant avoir une très longue période d'incubation. Ainsi, il est demandé aux médecins prescripteurs d'enregistrer dans le dossier du patient l'information sur l'administration de médicaments dérivés du sang rappelés ou la transfusion de produits sanguins labiles concernés par une maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) chez un donneur ainsi que les numéros des lots ou de produits correspondant.

Par ailleurs, il doit être possible de reconvoquer des patients transfusés ou traités par des médicaments dérivés du sang plusieurs années après leur traitement. Il est recommandé d'inscrire les traitements dans le carnet de santé et de demander aux patients de signaler à leur médecin leur changement de domicile. Les mesures susceptibles d'améliorer en outre l'efficacité du dispositif de traçabilité en vue de retrouver effectivement les patients dans le long terme sont à l'étude par mes services.

\*

Requête :

\* \*

Diffusion de la présente circulaire :

A titre indicatif, je vous suggère de retenir le plan de diffusion suivant :

1° pour les établissements de santé publics et privés, le directeur, les présidents de la CME, du Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance et du Comité du médicament lorsqu'ils existent, le responsable de la pharmacie, à charge pour eux de veiller à ce que l'information parvienne aux départements et services utilisateurs et notamment aux départements et services d'hématologie, oncologie, anesthésie-réanimation, urgences, réanimation polyvalente, gynécologie-obstétrique, chirurgie, au dépôt de produits sanguins, etc.

2° pour les praticiens libéraux :

le Conseil régional et le Conseil départemental de l'Ordre des médecins, les associations de médecins libéraux et l'Union régionale des médecins libéraux :

le Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens.

Les établissements de transfusion sanguine et les coordonnateurs d'hémovigilance sont directement informés par l'Agence française du sang.

\*

\* \*

J'appelle tout particulièrement votre attention sur la nécessité d'assurer la plus large diffusion à la présente circulaire, à laquelle j'attache une grande importance et qui permet de répondre aux très nombreuses sollicitations dont mes services sont les destinataires. Ceux-ci (Direction générale de la santé, bureau SQ4 : Dr AM Jullien, télécopieur : 01.40.56.40.26) sont, bien entendu, à votre disposition pour vous apporter tout complément d'information.

Je vous serais obligé de bien vouloir me tenir informé, sous le présent timbre, de toute difficulté de mise en œuvre. "

Le Secrétaire d'Etat à la santé

" TRANSFUSION DE PRODUITS SANGUINS LABILES  
INFORMATION SYSTEMATIQUE DU PATIENT AVANT TRAITEMENT

La transfusion est indispensable à de très nombreux traitements en médecine et en chirurgie. Chaque année, en France, environ 2.500.000 dons de sang permettent de traiter plusieurs centaines de milliers de malades.

Qu'allez vous recevoir ?

Les produits appelés globules rouges, plaquettes ou plasma frais congelé (exceptionnellement,

Requête :

globules blancs) sont des produits sanguins labiles. Ils proviennent des dons de donneurs bénévoles. Ils sont rigoureusement contrôlés et répondent à des normes obligatoires de sécurité et de qualité : sélection des donneurs, tests de dépistage sur chaque don, règles pour assurer la qualité sur toute la chaîne du donneur au malade. Le traitement qui vous est proposé est nécessaire à votre état de santé actuel. Votre médecin a bien étudié les bénéfices pour vous ainsi que les risques éventuels.

Quels sont aujourd'hui les risques connus de ce traitement ?

Comme tout traitement, la transfusion comporte des risques. Des réactions sans conséquences graves peuvent survenir pendant et après transfusion, comme de l'urticaire, ou des frissons et de la fièvre, sans cause infectieuse. Les autres risques sont aujourd'hui limités grâce aux mesures déjà prises. Il s'agit :

1) Des risques résiduels de contamination. Ils continuent de diminuer avec les progrès des connaissances et des techniques. Les estimations pour 1996 sont les suivantes :

- 1 infection par le virus de l'hépatite B pour 180.000 transfusions ;
- 1 infection par le virus de l'hépatite C pour 200000 transfusions ;
- 1 Infection par des bactéries pour plus de 200.000 transfusions ;
- 1 infection par le virus du Sida pour 1 million de transfusions.

2) Des risques liés aux très nombreux groupes sanguins

Le grand nombre de groupes sanguins différents d'une personne à l'autre impose de faire des examens obligatoires avant transfusion pour assurer votre sécurité : deux déterminations des groupes sanguins (A, B, O, AB et Rhésus) et une recherche d'anticorps irréguliers contre de nombreux groupes. Une dernière vérification sera effectuée à votre chevet en cas de transfusion de concentrés de globules rouges. Malgré toutes ces précautions, des anticorps irréguliers apparaissent chez certains malades (dans 1 à 5 % des cas généralement).

Pour dépister et traiter si nécessaire d'éventuelles complications le plus tôt possible, il est recommandé de surveiller les personnes transfusées. C'est pourquoi, votre médecin va vous proposer des tests de dépistage (du virus du Sida et de l'hépatite C notamment) avant et trois mois après votre transfusion et, suivant votre situation, une recherche d'anticorps irréguliers après transfusion.

Dans tous les cas, vous serez informé des résultats d'examens qui auront été effectués. Si un résultat vis-à-vis d'un virus se révélait positif, une consultation et des contrôles vous seraient proposés.

Si des anticorps irréguliers apparaissaient après vos transfusions, il serait nécessaire de le signaler en cas de nouvelles transfusions, pour votre sécurité.

D'autres risques pourraient-ils survenir ?

Aucun cas de maladie de Creutzfeldt-Jakob liée à la transfusion n'a été constaté à ce jour, dans le monde. Cependant ce risque théorique ou d'autres aujourd'hui inconnus ne peuvent être exclus.

Toutes les mesures, aujourd'hui possibles, de prévention de ces risques théoriques ont été prises, notamment dans la sélection des donneurs de sang et dans la préparation des produits.

Requête :

En outre, une surveillance nationale des incidents de la transfusion a été mise en place depuis 1994 (l'hémovigilance). Les recherches scientifiques sont très suivies. Si cela s'avérait nécessaire, des informations complémentaires vous seraient communiquées.

Toutefois, si vous souhaitez obtenir des renseignements complémentaires sur le produit que vous avez reçu, vous pouvez vous adresser au médecin du service où vous avez été transfusé ou à la direction de l'établissement de santé concerné.

Conservez les documents que vous allez recevoir

Un document écrit comportant la date de vos transfusions, l'établissement et le service où vous avez été transfusé(e), le type et le nombre des produits sanguins labiles que vous avez reçus vous sera remis avant votre sortie de l'hôpital ou de la clinique. Conservez ce document avec soin et montrez-le à votre médecin traitant. Il en a besoin pour assurer votre suivi médical.

Il est utile de faire inscrire ce traitement sur votre carnet de santé et d'informer votre médecin traitant de vos changements de domicile ou de lieu de traitement.

Votre médecin est à votre disposition pour répondre aux questions que vous vous posez. N'hésitez pas à en parler avec lui. "

Avril 1998

" MEDICAMENTS DERIVES DU SANG

INFORMATION SYSTEMATIQUE DU PATIENT AVANT TRAITEMENT

Votre médecin vous a prescrit un médicament dérivé du sang utile dans votre situation.

Qu'est-ce qu'un médicament dérivé du sang ?

C'est un produit fabriqué à partir du sang ou du plasma humain. Comme tout médicament, il n'est autorisé à être utilisé chez les malades qu'après évaluation, par l'Agence du médicament, de sa qualité, de sa sécurité et de son efficacité et il est distribué par des pharmaciens. Comme tous les médicaments, il peut entraîner des effets indésirables dont vous pouvez parler avec votre médecin.

La sécurité vis-à-vis des maladies infectieuses est assurée par 3 mesures qui s'additionnent :

la sélection des donneurs de sang ;

les tests de dépistage effectués sur chaque don de sang ;

le procédé de fabrication qui comporte des traitements d'élimination et d'inactivation des virus par des méthodes validées ainsi que des contrôles qui sont effectués à différents stades de la fabrication.

Un système dit de " traçabilité " permet de suivre ces médicaments, de chaque don de sang jusqu'à chaque malade qui reçoit ces médicaments et inversement, de chaque malade jusqu'aux dons de sang ayant servi à la préparation du médicament. Les pharmaciens qui délivrent ces médicaments

Requête :

sont tenus de conserver les noms des malades qui ont reçu chacun des lots.

Sécurité vis-à-vis des virus et autres agents infectieux

Les virus du SIDA et des hépatites B et C sont éliminés et ou inactivés au cours de la fabrication.

Certains autres virus, par exemple le virus de l'hépatite A, peuvent être partiellement résistants aux méthodes d'inactivation ou d'élimination utilisées lors de la préparation de certains médicaments comme les facteurs de coagulation. Aussi, il est recommandé de vacciner contre l'hépatite A les malades qui reçoivent régulièrement des facteurs de coagulation.

Par ailleurs, aucun cas de maladie de Creutzfeldt-Jakob lié aux médicaments dérivés du sang n'a été constaté à ce jour dans le monde.

Si vous vous posez d'autres questions, vous pouvez en parler à votre médecin.

Qu'est-ce qu'une mesure de rappel de lot d'un médicament ?

Comme pour tout médicament, l'Agence du médicament peut être amenée à prendre des mesures de rappel de lots de médicaments dérivés du sang, c'est-à-dire à suspendre leur utilisation et à faire rappeler par le fabricant les produits en stock dans les pharmacies, les services des hôpitaux, ainsi que chez les malades qui en détiennent.

Deux types de rappels existent, le " rappel de précaution " et le rappel lié à un risque avéré pour la santé des malades.

#### 1. - Rappels " de précaution "

C'est une mesure de rappel prise à la suite d'une information nouvelle sur le donneur, prise par précaution dans la mesure où, en l'état des connaissances et des techniques du moment, la sécurité du produit n'est pas remise en cause.

A titre d'exemples,

l'information peut porter sur un donneur dont le test de dépistage pour le virus du SIDA, de l'hépatite B ou de l'hépatite C est devenu positif après son don. Dans ce cas, bien que ces virus soient inactivés au cours de la fabrication des médicaments dérivés du sang, les produits peuvent être rappelés, par mesure de précaution.

il peut également s'agir de l'apparition, chez un donneur, d'une maladie de Creutzfeldt-Jakob, postérieurement à son don. A ce jour, aucun cas de contamination par administration d'un médicament dérivé du sang n'a été rapporté ; toutefois, les produits préparés à partir du don de ce donneur sont rappelés, par mesure de précaution.

Cependant, la décision de rappel ne peut être prise que lorsque ces informations deviennent disponibles. C'est pourquoi, le rappel a souvent lieu quelques semaines ou mois, voire même années après la distribution du médicament par les pharmacies.

#### 2. - Rappel en raison d'un risque avéré pour la santé

Requête :

Cette mesure de rappel est justifiée par le fait qu'un risque à utiliser le produit est détecté.

Ces mesures existent déjà pour les autres médicaments et font l'objet de la diffusion d'une information par l'intermédiaire des médias (TV, presse...), en plus de l'information destinée aussi bien aux médecins et aux pharmaciens qu'aux usagers.

Si un tel risque survenait pour un médicament dérivé du sang, les mêmes mesures, rappel et annonces dans les médias, seraient mises en place immédiatement.

### 3. - Informations disponibles sur les produits rappelés

Un serveur Minitel (3617 AGMED. rubrique 3, retraits) permet de consulter en permanence la liste de tous les lots de médicaments rappelés.

Surveillance de l'utilisation immédiate et à long terme.

De plus, il existe une surveillance permanente nationale de la sécurité d'emploi de tous les médicaments mis sur le marché (pharmacovigilance). Les effets indésirables ou inattendus survenant au cours d'un traitement médicamenteux sont déclarés par les médecins, enregistrés, analysés et des mesures sont prises chaque fois que nécessaire. Il est donc important de signaler à votre médecin tout effet indésirable que vous pourriez ressentir.

A l'avenir, en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques, il pourrait être important, par exemple en cas d'apparition d'un risque encore inconnu à ce jour, que vous puissiez être recontacté(e).

C'est pourquoi, il convient que votre médecin inscrive le traitement que vous allez recevoir sur le carnet de santé (ou sur le carnet d'hémophile) et que vous informiez votre médecin traitant de vos changements de domicile ou de lieu de traitement. "

## " PRODUITS SANGUINS LABILES

### INFORMATION DESTINEE AUX MEDECINS PRESCRIPTEURS

Les produits sanguins labiles (PSL) sont exclusivement préparés en France à partir de dons consentis par des donneurs de sang volontaires et bénévoles prélevés par les établissements de transfusion sanguine (ETS) agréés par l'Agence Française du Sang (AFS). Ces PSL doivent être prélevés, préparés, qualifiés sur le plan biologique et distribués en conformité avec des règlements de Bonnes Pratiques élaborés par l'AFS et homologués par le Ministre de la santé. Ces règlements font partie d'un système d'assurance de la qualité des produits. Les ETS font l'objet d'inspections régulières de l'AFS contrôlant le respect des normes sanitaires applicables à la transfusion.

La liste des produits sanguins labiles fixée par arrêté ministériel présente tous les produits à usage thérapeutique. Les caractéristiques de chacun de ces PSL sont également fixées par arrêté (loi du 4 janvier 1993).

Tout nouveau PSL ou toute modification du procédé de préparation d'un PSL, fait l'objet d'une évaluation préalable de sa qualité, sa sécurité et son efficacité par une Commission spécifique. Cette évaluation permet le cas échéant l'inscription du produit sur la liste.

Enfin, les indications et contre-indications des PSL font l'objet de recommandations édictées par



Requête :

l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé qui seront diffusées à l'ensemble des établissements de santé. Un conseil transfusionnel accessible aux prescripteurs 24 heures sur 24 est assuré par le médecin responsable de la distribution des PSL au sein de l'établissement de transfusion sanguine.

Hémovigilance

Tout médecin qui constate un effet inattendu ou indésirable lié ou susceptible d'être lié à l'usage thérapeutique des produits sanguins labiles, doit le signaler au correspondant d'hémovigilance de son établissement de santé ou de transfusion sanguine. Tout patient transfusé doit en être informé par écrit (décret du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance).

Ces correspondants d'hémovigilance sont chargés d'assurer la traçabilité et la notification de tout effet inattendu ou indésirable des produits sanguins labiles à l'AFS et aux coordonnateurs régionaux d'hémovigilance placés auprès des DRASS.

Ce dispositif repose sur la traçabilité des informations sur toute la chaîne depuis le prélèvement du donneur, la distribution du produit par l'établissement de transfusion jusqu'à son administration au malade au sein d'un établissement de santé.

L'analyse et l'exploitation des données d'hémovigilance sont prévues afin de prévenir la survenance des effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des PSL.

La sécurité des PSL vis-à-vis des maladies infectieuses transmissibles

La sécurité des PSL vis-à-vis des maladies transmissibles repose sur deux maillons clefs de la chaîne transfusionnelle que sont d'une part, les mesures de recrutement et de sélection des donneurs en amont du don et d'autre part, la qualification biologique du don. Les tests de dépistage suivants sont obligatoires sur chaque don : Antigène HBs et anticorps anti-HBc, anticorps anti-VIH 1 et 2, anticorps anti-VHC, anticorps anti-HTLV I et II, dosage des Alanine-amino-transférases, sérodiagnostic de la syphilis. Les anticorps antipaludéens sont dépistés si nécessaire.

Depuis 1985, une surveillance épidémiologique des dons permet de suivre l'évolution des prévalences des marqueurs biologiques du Sida, des hépatites B et C et de l'infection HTLV. Les taux de dons positifs pour l'Antigène HBs, les anticorps anti-VIH, les anticorps anti-VHC ont diminué de façon particulièrement significative depuis 1993 témoignant ainsi des progrès réalisés. Ces données sont utiles en outre pour le suivi des risques résiduels.

Risques résiduels infectieux liés à la transfusion de produits sanguins labiles

\* Risques liés aux virus pathogènes majeurs transmissibles par le sang

Les virus pathogènes majeurs transmissibles par les PSL sont le VIH, le VHB, et le VHC. En effet, ces virus responsables de portage chronique asymptomatique, sont transmissibles dans près de 90 % des cas. Le taux d'évolution vers une infection chronique est d'environ 5 à 10 % pour le VHB, 80 % pour le VHC et de 100% pour le VIH.

Les virus HTLV sont transmissibles dans 30 à 60 % des cas et la probabilité de développer une pathologie de type neuromyélopathie liée à ces virus est inférieure à 5 %. Il n'a pas été décrit de transmission des virus HTLV par les produits plasmatiques.

Requête :

Malgré les mesures préventives de sélection des donneurs et la performance des dépistages en laboratoire de ces agents infectieux qui ne cesse de progresser, il persiste un risque résiduel de transmission de ces agents par la transfusion. Ce risque est principalement lié à l'existence d'une fenêtre sérologique qui précède l'apparition des marqueurs sérologiques (Ag, Ac) au moment de la primo-infection. Au cours de cette fenêtre sérologique, les résultats de dépistages sérologiques sont négatifs alors que le sang du donneur récemment infecté est potentiellement infectieux.

Des modèles mathématiques basés sur l'incidence des infections transmissibles chez les donneurs de sang en France et sur la durée estimée des fenêtres sérologiques qui varient selon les infections virales, sont aujourd'hui la seule approche pour mesurer les risques résiduels devenus très faibles. Les estimations de ces risques résiduels liés à la fenêtre sérologique figurent dans le tableau suivant.

Infections virales	Risque résiduel lié à la fenêtre sérologique estimé sur la période 1994-1996
VHB	Moyenne : 1 pour 180.000 dons Limites : 1/560.000 à 1/66.000 dons
VHC	Moyenne : 1 pour 200.000 dons Limites : 1/530.000 à 1/97.000 dons
VIH	Moyenne : 1 pour 1 million de dons Limites : 1/10.000.000 à 1/295.000 dons
HTLV	Moyenne : 1 pour 5 millions de dons Limites : proche de 0 à 1/625.000 dons

Les plasmas frais congelés à usage thérapeutique font tous l'objet d'une procédure de sécurisation. Il s'agit soit du plasma viro-atténué par solvant détergent obtenu à partir de mélange de 100 plasmas, soit du plasma unitaire sécurisé par une quarantaine de 4 mois au terme de laquelle le donneur est recontrôlé pour tous les marqueurs viraux. Ainsi, les risques résiduels associés à la transfusion de plasmas frais congelés sont encore inférieurs à ceux des PSL cellulaires.

\* Risques liés aux autres virus transmissibles par le sang

D'autres infections sont susceptibles d'être transmises par la transfusion dans la mesure où de nombreuses infections systémiques comportent une phase de virémie. Cependant, le dépistage de ces infections n'est pas réalisé en routine en raison d'un risque de transmission très faible du fait d'une virémie très courte, de signes cliniques concomitants contre-indiquant le don, de l'absence d'outils de détection de l'agent lui-même, de la fréquence élevée d'adultes immunisés dans la population générale...

C'est le cas, par exemple, du parvovirus B19, du virus de l'hépatite A qui sont responsables de virémie très courte et pour lesquels le taux d'adultes immunisés dépasse 50 %.

Le virus de l'hépatite G identifié en 1995 est également transmissible par les produits sanguins mais à ce jour, aucune pathologie n'est associée à ce virus.

Requête :

D'autres virus tels que les virus herpès (virus Epstein Barr, HHV6, HHV8) sont présents dans le sang mais la déleucocytation systématique des PSL cellulaires à compter du 1<sup>er</sup> avril 1998 réduit en théorie le risque de transmission de ces virus à localisation principalement intraleucocytaire. Il est à noter que le cytomégalovirus (CMV) qui est parmi les virus du groupe herpès, celui qui joue le rôle le plus important dans les syndromes mononucléosiques post-transfusionnels, fait l'objet d'un dépistage afin de réserver des PSL " CMV négatifs " aux patients immunodéprimés (greffés)

\* Risques liés aux bactéries transmissibles par le sang

Des bactéries telles que *Yersinia enterocolitica*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus epidermidis*, *Bacillus cereus*, *Klebsiella oxytoca* et *Enterobacter aminogenus* peuvent être transmises par les PSL. En effet, le sang peut être prélevé chez un donneur au moment d'une bactériémie asymptomatique ou être contaminé au moment du prélèvement si les règles de désinfection de la peau ne sont pas respectées ou lors de la manipulation des produits sanguins en cours de préparation ou d'utilisation. L'administration de sang infecté peut entraîner des accidents post-transfusionnels de gravité variable pouvant aller jusqu'au choc endotoxique bactérien et au décès du patient.

\* Risque vis-à-vis des agents transmissibles non conventionnels responsables des encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles (ESST)

Les trois principales ESST sont la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), l'insomnie fatale familiale (IFF) et le syndrome Gerstmann-Sträussler-Scheinker (SGSS). L'épidémiologie de ces maladies fait l'objet d'une surveillance nationale par le Réseau National de Santé Publique. La MCJ qui est la plus connue, a une incidence stable d'environ 1 cas par million d'habitants et par an. Parmi les formes classiques de MCJ, il existe des formes sporadiques, familiales et iatrogènes.

A ce jour, aucun cas documenté de transmission d'ESST par les PSL n'a été rapporté chez l'homme dans les conditions habituelles d'utilisation de ces produits thérapeutiques. Les études épidémiologiques disponibles ne rapportent aucun lien entre l'apparition d'une MCJ et les antécédents de transfusion sanguine.

Cependant, des données expérimentales obtenues sur des modèles animaux témoignent de la présence de l'agent infectieux dans le sang et notamment les cellules mononucléées au cours de la phase asymptomatique des ESST. Ces données semblent indiquer que l'infectiosité du sang et de ses composants est vraisemblablement très faible.

L'agent du nouveau variant de la MCJ décrit en 1996 présenterait de grandes similarités cliniques et histologiques avec l'agent responsable de l'encéphalopathie spongiforme bovine, suggérant qu'il s'agit du même agent. Des données récemment publiées décrivent une répartition tissulaire différente de ce nouvel agent variant notamment au niveau des amygdales et de la rate, évoquant une implication du système réticulo-endothélial. Ainsi, la possibilité d'un passage dans le sang de ce nouvel agent ne peut être écartée bien qu'aujourd'hui aucune donnée ne documente cette hypothèse.

Aucun outil diagnostique n'étant disponible à ce jour, la prévention de ce risque théorique de transmission repose sur l'étape de sélection des donneurs qui doit contre-indiquer le don chez les personnes présentant des facteurs de risque de développement des ESST.

Les contre-indications au don en prévention d'un risque possible de transmission des ESST par les

Requête :

PSL relèvent du principe de précaution. Mises en place en décembre 1992, elles ont été régulièrement réactualisées en fonction de l'évolution des connaissances. Elles comportent l'exclusion définitive du don de toute personne ayant été traitée par des hormones hypophysaires extractives d'origine humaine, les personnes présentant des antécédents de greffe de cornée et de dure-mère, des antécédents d'intervention neurochirurgicale ou d'exploration cérébrale invasive, des antécédents de traitement par la glucocérébrosidase extractive d'origine humaine et enfin, des antécédents familiaux d'ESST.

Enfin, il est vraisemblable qu'en éliminant une grande partie des leucocytes, la déleucocytation systématique des PSL cellulaires mise en œuvre à partir du 1<sup>er</sup> avril 1998 pour améliorer la qualité, la tolérance clinique et la sécurité des PSL, contribue encore à réduire ce risque de transmission possible des ESST par transfusion.

\* Risques vis-à-vis d'agents transmissibles à ce jour inconnus

Depuis le 15 septembre 1997, une mesure de précaution de portée plus large a été mise en place, visant à rompre toute chaîne éventuelle de transmission entre personnes recevant des produits biologiques vivants et à supprimer ses conséquences au plan collectif. La persistance possible d'agents infectieux dans l'organisme humain de façon asymptomatique plusieurs dizaines d'années et l'hypothèse que la transmission d'individu à individu par voie sanguine pourrait contribuer au recyclage et à la sélection de souches pathogènes ont amené les autorités sanitaires à écarter du don de sang définitivement toute personne ayant des antécédents de transfusion ou de greffe d'organes, de tissus et de cellules homologues. Il est demandé aux prescripteurs et médecins traitant d'en informer leurs patients, tout en les rassurant, cette mesure ne visant pas un risque particulier au plan individuel (circulaire DGS/DH/AFS n°97/662 du 30 septembre 1997).

Mesures de rappel des produits sanguins labiles

Les ETS peuvent être amenés à procéder à des mesures de rappel des PSL lorsqu'une information postérieure au don remet en question la sécurité et la qualité des PSL distribués. Ces mesures sont rares compte tenu de la durée de conservation courte de ces produits. Elles sont motivées le plus souvent par le principe de précaution. Elles peuvent survenir néanmoins dans plusieurs circonstances telles que :

lorsqu'un donneur informe l'ETS d'une pathologie qui se développe quelques jours après le don ;

lorsqu'un retrait de réactif par l'Agence du médicament intervient alors que les PSL qualifiés à l'aide de ce réactif n'ont pas encore été utilisés ;

en cas de problème de matériovigilance sur un dispositif de prélèvement susceptible de remettre en cause l'intégrité de la poche contenant le produit sanguin.

Dans le cas où le donneur développe a posteriori une maladie de Creutzfeldt-Jakob, l'ETS procède au rappel de tous les PSL issus de ce donneur qui peuvent être encore en stock notamment dans les établissements de santé (services de soins, dépôts). L'Agence du Médicament et le Laboratoire Français du Fractionnement (LFB) sont systématiquement informés si du plasma a été orienté vers le fractionnement.

Si les PSL en cause ont été utilisés, l'ETS informe également les prescripteurs dont les patients ont reçu des PSL issus d'un donneur qui a posteriori développe une MCJ afin que les prescripteurs

Requête :

puissent consigner cette information dans les dossiers médicaux des patients et qu'ils puissent répondre à leurs demandes éventuelles d'information.

Il est nécessaire de conserver les informations relatives aux receveurs ayant reçu ces produits de façon à pouvoir les retrouver rapidement si des éléments nouveaux apparaissent notamment sur les risques de transmission et les possibilités de diagnostic en fonction de l'évolution des connaissances.

"

## " MEDICAMENTS DERIVES DU SANG

### INFORMATIONS DU PRESCRIPTEUR ET DU PHARMACIEN

Les produits sanguins stables, soumis, par la Loi du 4 janvier 1993, au droit commun des médicaments, sont devenus au 1<sup>er</sup> janvier 1995, des spécialités pharmaceutiques dénommées médicaments dérivés du sang.

Comme toute spécialité pharmaceutique, le médicament dérivé du sang n'est autorisé qu'après évaluation, dossier par dossier, de sa qualité pharmaceutique, de sa sécurité et de son efficacité, dans le cadre de la procédure d'Autorisation de mise sur le marché de l'Agence du médicament.

La matière première de ces médicaments étant le sang ou le plasma humain, l'évaluation est également assurée par le groupe de sécurité virale de l'Agence du médicament, comme pour tout médicament d'origine biologique.

Sa distribution est assurée par des pharmaciens.

La sécurité vis-à-vis des virus et autres agents infectieux est un des critères d'évaluation du médicament dans le cadre de l'AMM

La sécurité vis-à-vis des maladies infectieuses est assurée par plusieurs mesures qui s'additionnent :

#### 1) connaissance et maîtrise de la matière première :

sélection des donneurs de sang par un entretien médical avec les donneurs au cours duquel des questions définies au niveau national et européen recherchent l'absence de facteurs de risque ;

réalisation sur chaque don de sang de tests de dépistage des marqueurs viraux comportant au moins : anticorps anti-VIH 1 et 2, antigène HBs, anticorps anti-VHC et par le dosage des transaminases (ALAT). Les méthodes et les coffrets-réactifs employés pour chaque test font l'objet d'une autorisation de l'Agence du médicament et d'une réévaluation régulière (1).

Il existe, depuis 1985, une surveillance épidémiologique des prévalences des marqueurs virologiques chez les donneurs qui montre l'impact de ces mesures de sélection des dons sur la sécurité de la matière première (2).

De plus, sur chaque pool de plasma est recherchée la présence des anticorps dirigés contre les principaux virus. L'introduction de méthodes d'amplification génique à la recherche du matériel génomique du virus de l'hépatite C dans les pools de plasma est envisagée au niveau européen en 1999.

#### 2) le procédé d'extraction/purification qui inclut des étapes d'élimination et/ou d'inactivation virale, dont

Requête :

la capacité a été validée notamment pour le VIH le VHC, le VHB, à l'aide de virus modèles.

Le procédé de production de chacun des médicaments dérivés du sang doit inclure au moins une étape d'élimination et une étape d'inactivation virale.

Les étapes d'élimination/inactivation virale incluses dans le procédé de fractionnement sont spécifiques de chaque type de fraction obtenue. L'efficacité de ces étapes dépend de nombreux paramètres et fait l'objet d'études de validation virale obligatoires dont les résultats sont fournis dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché.

Malgré les différents niveaux d'efficacité des méthodes d'inactivation et d'élimination décrites dans le tableau suivant (++, +, -) il est impossible de définir des valeurs standard pour chaque étape, d'où la nécessité d'une évaluation produit par produit.

PROCEDES D'ELIMINATION					PROCEDES D'INACTIVATION		
Virus	Précipitation par l'alcool	Chromatographie	Filtration virale	Ultrafiltration	S/D	pH acide en présence de protéases	Pasteurisation
<b>Enveloppés</b>							
VIH -1	+	+	++	+	++	++	++
VHB	+	+	++	+	++	++	++
VHC	+	+	++	+	++	++	++
<b>Nus</b>							
VHA	+	+	++	+	-	++	++
Parvovirus B19	+	+	++(15nm)	+	-	+	+
<b>Autres agents</b>							
Agent de la MCJ	-	-	+	+	-	-	-

3) contrôles effectués sur les intermédiaires de production et/ou sur le produit fini, au regard de tous les virus connus. L'information donnée par ces contrôles est limitée par la sensibilité des méthodes utilisées.

Risques

Requête :

La possibilité d'un risque résiduel, lié à l'existence d'une fenêtre sérologique au moment du don est couverte par les étapes d'élimination/inactivation virale du procédé de fractionnement du médicament dérivé du sang.

Des études scientifiques ont montré que les virus enveloppés (virus du SIDA et des hépatites B et C) sont totalement éliminés et/ou inactivés par les étapes introduites au cours du procédé de fabrication (3, 4).

Cependant, il persiste un risque vis-à-vis de certains virus non enveloppés (hépatite A, Parvovirus B19). Pour le Parvovirus B19, particulièrement résistant, l'efficacité de l'élimination et/ou de l'inactivation virale reste limitée, la seule étape relativement efficace sur ce type de virus étant la filtration sur filtres de porosité 15 nm (5).

Il est donc recommandé que les patients recevant régulièrement des facteurs de coagulation soient correctement vaccinés contre l'hépatite A.

Par ailleurs, le risque de transmission de l'agent de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) (6) est considéré aujourd'hui comme théorique (7). Cependant cette question reste en évaluation permanente compte tenu, notamment, de l'émergence en 1996 d'un nouveau variant de la maladie (8, 9).

#### Données épidémiologiques sur la maladie de Creutzfeldt-Jakob

Jusqu'en 1996, les formes de la MCJ étaient sporadique, familiale ou iatrogène. Le taux de survenue de la forme sporadique, de 1 cas par million d'habitants, est resté stable depuis 50 ans et aucun patient atteint de MCJ dans la communauté mondiale n'était un hémophile (10). Une étude européenne - cas témoin n'a pas révélé de facteur de risque de MCJ associé à l'usage de sang et de ses dérivés (11).

L'étude de 27 patients hémophiles, largement traités par les produits sanguins pendant au moins quinze ans et décédés avec signes neurologiques, n'a diagnostiqué parmi eux aucun cas de MCJ (12).

#### Données expérimentales sur la transmission de la maladie

Le sang ou ses dérivés, issu d'animaux ou de sujets atteints de pathologie de type encéphalopathie subaiguë spongiforme transmissible (ESST) injecté(s) par voie IV à un animal sain n'entraîne pas de maladie (10).

Le sang ou ses dérivés issu d'animaux ou de sujets atteints de pathologie d'ESST injecté(s) par voie intra-cérébrale à un animal sain entraîne la maladie de façon erratique, avec des taux infectieux variables mais toujours faibles (13).

#### Nouveau variant de la MCJ

L'agent du nouveau variant de la MCJ, décrit en 1996, présente de grandes similarités cliniques et histologiques avec l'agent de l'encéphalopathie spongiforme bovine, faisant proposer qu'il s'agit du même agent (14, 15, 16). Seules quelques données récentes décrivent une répartition tissulaire du nouveau variant différente de celle connue pour la MCJ "classique", notamment au niveau des amygdales (17) et de la rate (18).

Par ailleurs, des études effectuées chez l'animal suggèrent que le système réticulo-endothélial est impliqué dans la multiplication des agents des ESST et les lymphocytes dans leur transport (19, 20, 21).

Pour assurer la sécurité de fabrication et d'utilisation des médicaments dérivés du sang vis-à-vis des

Requête :

virus connus et des agents des encéphalopathies spongiformes transmissibles, des directives sont mises en place et revues régulièrement au niveau national et européen (22, 23), ainsi que mondial (24).

Mesure de rappel de lot

Comme pour tout médicament, l'Agence du médicament peut être amenée à prendre des mesures de rappel de lots de médicaments dérivés du sang, tant dans les pharmacies que chez les malades qui en détiennent.

Deux types de rappels existent, le " rappel de précaution " et le rappel lié à un risque avéré pour la santé des malades.

#### 1 - Rappels " de précaution "

C'est une mesure de rappel " de précaution ", au vu d'une information connue postérieurement au don. Il s'agit d'une mesure de précaution dans la mesure où, en l'état des connaissances et des techniques du moment, la sécurité du produit n'est pas remise en cause.

Il est évident que le rappel ne peut être fait que lorsque l'information est disponible, c'est-à-dire après un délai de quelques semaines, voire années après la distribution du médicament. L'information porte, en général, sur une absence de conformité de la matière première.

A titre d'exemples,

l'information peut porter sur la séroconversion, révélée après le don, d'un donneur au regard du virus du SIDA, de l'hépatite B ou de l'hépatite C (don pouvant correspondre à une fenêtre sérologique). Les connaissances scientifiques et la validation des procédés d'élimination/inactivation permettent d'affirmer, dès lors que ceux-ci se sont déroulés de façon conforme, que le produit fini, issu d'une matière première comportant potentiellement une charge virale, ne contient plus de particule virale infectieuse.

En effet, les procédés d'élimination/inactivation virale sont précisément mis en place pour prendre en compte une potentielle charge virale dans le plasma de départ. Les études de validation mesurent, elles, cette capacité d'élimination/inactivation, sur une large gamme de virus.

il peut également s'agir de l'apparition, chez un donneur, d'une maladie de Creutzfeldt-Jakob. Le risque de transmission par administration d'un médicament dérivé du sang n'est que théorique (cf. plus haut).

Dans ces situations de risque théorique ayant entraîné un rappel, l'information du patient n'a pas de justification éthique car elle peut être ressentie comme une menace inconnue, diffuse, qui peut inciter à des comportements irrationnels dangereux pour le patient lui-même et pour la société (25).

#### 2 - Rappel en raison d'un risque avéré pour la santé

Ces mesures de rappel, justifiées par le fait qu'il y a un risque à utiliser le produit, existent déjà pour les autres médicaments et font l'objet de la diffusion d'une information par l'intermédiaire des médias (TV, presse...), en plus de l'information destinée aux médecins ainsi qu'aux usagers.



Requête :

Si un tel risque survenait pour un médicament dérivé du sang, les mêmes mesures, rappels et annonces dans les médias, seraient mises en place immédiatement.

### 3 - Informations disponibles sur les produits rappelés

Un service Minitel (3617 AGMED, rubrique 3, retraits) permet de consulter en permanence la liste de tous les lots de médicaments rappelés.

### Pharmacovigilance

Le décret du 6 mai 1995, relatif à la pharmacovigilance des médicaments dérivés du sang, prévoit d'assurer leur traçabilité, depuis chaque don de sang jusqu'à l'administration au patient.

Il prévoit également un correspondant local de pharmacovigilance dans chaque établissement de soins, responsable de l'enregistrement et de la conservation des informations relatives à la délivrance et à l'administration du produit (pendant 40 ans) ; la déclaration immédiate de tous les effets indésirables (graves et non graves) au centre régional de pharmacovigilance.

A l'avenir, en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques, il pourrait être important, par exemple en cas d'apparition d'un risque encore inconnu à ce jour, de recontacter certains patients.

Pour ce faire, il est demandé aux médecins d'inscrire ce traitement sur le carnet de santé ou le carnet d'hémophile.

### Références :

- 1 Mattlinger B. : La sélection biologique des dons de sang, Les virus transmissibles par le sang John Libbey Eurotext, 1996; 17
- 2 Pillonel et al. BEH n°3/1996 dépistage des marqueurs d'une infection par le VIH, l'HTLV et les virus des hépatites B et C chez les donneurs de sang en France.
- 3 Horowitz et al: Solvent/detergent-treated plasma: virus inactivated substitute for fresh frozen plasma. Blood 1992; 79 :826.
- 4 Folléa G., Burnouf T. : modes de décontamination antivirale des produits sanguins labiles et des produits sanguins stables, Les virus transmissibles par le sang John Libbey Eurotext, 1996; 18
- 5 Burnouf-Radosevitch M et al : nanofiltration, a new specific virus elimination method applied to high-purity factor IX and factor XI concentrates. Vox Sang 1994; 67: 132.
- 6 Dormont D. Les agents transmissibles non conventionnels ou prions. Virologie, 1997; 1: 11
- 7 Esmonde TGF, Will RG, Slattery JM, et al. Creutzfeldt-Jakob disease and blood transfusion. Lancet 1993; 341: 205
- 8 Will RG, Ironside JW, Zeidler et al. A new variant of Creutzfeldt-Jakob disease in the UK Lancet, 1996; 347: 921
- 9 Chazot. G. et al: New variant of Creutzfeldt-Jakob disease in a 26 year-old French man. Lancet 1996; 347: 1181
- 10 Ricketts M.N. et al: Is Creutzfeldt-Jakob disease transmitted in blood? Emerging infectious

Requête :

diseases 1997; 3: 155

11 Vand'uijn CM Delasnerie-Lauprêtre N, Zerze I . : Creutzfeldt-Jakob Europe 93-95, case-control study. Annals of Neurology, 1998, in press

12 Etude du Dr. Ewatt au CDC, en cours de publication

13 Kimberlin RH: Current science on the tissue distribution of TSE USDA/APHIS and FDA meeting on tissue distribution, inactivation and transmission of TSE of animals, 13-14 May 1996

14 Epstein L., Brown P.: Bovine spongiform encephalopathy and a new variant form of Creutzfeldt-Jakob disease. Neurology, 1996; 48: 569

15 Collinge J. et al: Molecular analysis of prion strain variation and the aetiology of " new variant " CJD. Nature 1996, 383: 685

16 Bruce ME et al: Transmission to mice indicate that " new variant " CJD is caused by the BSE agent. Nature 1997; 389: 498

17 Hill I AF, Zeidler M, Ironside J and Collinge J: Diagnosis of new variant Creutzfeldt-Jakob disease by tonsil biopsy. Lancet 1997; 349: 99

18 CPMP position statement on new variant CJD and plasma-derived medicinal products, CPMP/201/98, EMEA, 1998

19 Blätter T. et al: PrP-expressing tissue required for transfer of scrapie infectivity from spleen to brain. Nature 1997, 389: 69

20 Brown P.: B lymphocytes and neuroinvasion. Nature 1997, 390: 662

21 Klein MA, Frigg R, Flechsig et al: A crucial role for B cells in neuroinvasive scrapie. Nature 1997, 390: 687

22 Trouvin JH, Legras JF, Burnouf T, Horaud F : Les virus transmissibles par le sang John Libbey Eurotext, 1996, 20

23 Textes officiels sur les mesures prises concernant la maladie de Creutzfeldt-Jakob et l'encéphalopathie spongiforme bovine, Guidelines Européennes. (Agence du médicament)

24 Emerging and other communicable diseases (EMC), report of a WHO consultation on medicinal and other products in relation to human and animal transmissible spongiform encephalopathies, Geneva, Switzerland, 24-26 March 1997, WHO/EMC/ZO0/97.3 - WHO/BLG/97.2.

25 Rapport du Comité consultatif national d'éthique du 1<sup>er</sup> octobre 1997 rendu public (Ministère chargé de la santé) "

[Circulaire DGS/DH/DRT/DSS n° 98-228 du 9 avril 1998 - relative aux recommandations de mise en œuvre d'un traitement antirétroviral après exposition au risque de transmission du VIH - BO 98-16.](#)

### Texte intégral

"Références :

Rapport au directeur général de la santé du groupe de travail sur le diagnostic précoce de l'infection par le VIH (novembre 1997) ;

Requête :

Stratégies d'utilisation des antirétroviraux dans l'infection par le VIH. Rapport du groupe d'experts sous la direction du professeur Jean Dormont (octobre 1997) ;

Circulaire DGS/DS n° 937 du 12 mai 1997 relative aux objectifs pour l'année 1997 en matière de dépistage de l'infection par le VIH.

- Textes abrogés :

Circulaire DGS/DH/560 du 12 août 1997 relative au dispositif transitoire de prise en charge des personnes signalant des accidents de prévention avec exposition au risque de transmission du VIH par voie sexuelle ou par partage de seringue ;

Note d'information DGS/DH/DRT n° 666 du 28 octobre 1996 relative à la conduite à tenir pour la prophylaxie d'une contamination par le VIH, en cas d'accident avec exposition au sang ou à un autre liquide biologique chez les professionnels de santé.

---

Des données nouvelles permettent d'étendre les indications du traitement antirétroviral après exposition au risque de transmission du VIH, ou traitement prophylactique, et d'actualiser le protocole de prise en charge et de suivi. Ce sont :

1. Les conclusions des experts du groupe de travail sur le diagnostic précoce de l'infection par le VIH (novembre 1997) ;
2. L'actualisation des stratégies d'utilisation des antirétroviraux dans l'infection VIH, rapport du groupe d'experts dirigé par le professeur Jean Dormont (octobre 1997) ;
3. Les conclusions de la conférence de consensus sur l'hépatite C (janvier 1997) sur les accidents d'exposition au sang.

La présente circulaire a pour objet d'une part de faire connaître les recommandations issues de l'ensemble de ces travaux, qui ont été soumis à la commission d'autorisation de mise sur le marché de l'Agence du médicament, qui a rendu son avis le 28 novembre 1997, et au Conseil supérieur d'hygiène publique de France (13 mars 1998) et, d'autre part, de préciser les mesures d'accompagnement nécessaires à la mise en œuvre et à l'évaluation des traitements antirétroviraux après exposition.

- Les objectifs recherchés sont :

1. De permettre l'accès au traitement après exposition à toute personne en relevant ;
2. De mettre à profit les traitements pour aider à renforcer ou rétablir les conduites préventives ;
3. D'évaluer l'observance, la tolérance et l'efficacité des traitements.

Il appartient aux services déconcentrés, pour permettre la réalisation de ces objectifs :

- de coordonner la mise en place, en lien avec les centres d'information et de soins de l'immunodéficience humaine (CISIH), un dispositif local d'accueil et de prise en charge, qui devra respecter les caractéristiques précisées dans la présente circulaire ;
- de s'assurer de la mise à disposition des outils d'aide auprès des acteurs concernés et de favoriser

Requête :

la formation de ceux-ci ;

- de coordonner l'information des professionnels et du public ;
- de veiller à la réalisation du programme d'évaluation ;
- d'assurer une fonction de veille sur la qualité des procédures décidées.

## I. - LA MISE EN PLACE D'UN DISPOSITIF LOCAL D'ACCUEIL ET DE PRISE EN CHARGE

Ce dispositif doit permettre l'accueil et l'orientation des personnes, l'analyse précoce du risque, le traitement s'il est indiqué, le soutien dans l'observance du traitement et l'adoption de conduites de prévention, enfin le recueil des données à visée d'évaluation.

### I.1. Les caractéristiques du dispositif

Le dispositif doit permettre l'évaluation des demandes et l'orientation des personnes.

Quelle que soit la structure de soin où les personnes s'adressent, l'accueil initial par tout professionnel de santé (médecin ou consultation de dépistage en particulier) devrait permettre un premier examen de la situation d'exposition afin d'orienter rapidement les personnes relevant d'une éventuelle prescription et de rassurer celles pour lesquelles le risque est inexistant.

Il doit répondre à des situations d'urgence.

Le traitement après exposition doit intervenir, en vue d'une recherche d'efficacité maximale, dans les heures suivant l'exposition. Cela implique d'une part d'identifier les solutions d'accueil de proximité ou facilement accessibles incluant l'accueil de nuit et de fin de semaine et, d'autre part, de permettre l'accès à un médecin référent pour la prophylaxie du VIH dans le laps de temps le plus court possible. Services d'urgences, services et consultations hospitalières spécialisés dans la prise en charge du VIH et consultations de dépistage sont les principaux lieux d'accueil identifiables.

Il doit permettre d'identifier les lieux et modalités possibles de prescription.

La prescription initiale des antirétroviraux est hospitalière, c'est-à-dire " réservée à un médecin (...) répondant aux conditions fixées par l'article L. 356 du code de la santé publique et exerçant dans un établissement de santé public ou privé " (art. R. 5143-5-3 du CSP).

Identifier les lieux et modalités possibles de la prescription " en urgence ", ou en première ligne, est de la responsabilité des CISIH et des CLIN, relayés localement par les responsables des services référents. Les services d'urgence, les unités fonctionnelles hospitalières spécialisées dans la prise en charge du VIH (dont certaines CDAG) et les structures conventionnées avec l'hôpital seront mobilisés en priorité.

L'ensemble des lieux de prescription de " première ligne " doit pouvoir faire appel à un médecin référent hospitalier pour la prophylaxie du VIH ou diriger le patient dans les 48 heures vers un service hospitalier prenant en charge la pathologie VIH, qui réexaminera la prescription.

Il doit permettre le suivi des personnes.

Le suivi a plusieurs objectifs :

Requête :

- la bonne observance en cas de prescription et la surveillance de la tolérance au traitement ;
- l'aide à l'adoption d'attitudes préventives ;
- l'observance des étapes de bilan.

Ces dimensions multiples peuvent mobiliser, aux côtés de l'équipe hospitalière, la CDAG ou des relais en ville, en particulier le médecin traitant et le réseau associatif.

Il doit permettre une évaluation.

Elle nécessite un recueil de données sur chaque situation examinée, conduisant à prescription ou non, incluant des données relatives au suivi jusqu'au diagnostic final d'infection ou de non-infection.

## I.2. Les partenaires dans le dispositif

Les médecins généralistes doivent être informés du principe du traitement après exposition et de la conduite à tenir face à une demande : pourquoi, comment et où orienter ?

Les CDG et CDAG doivent assurer l'accueil de la personne et l'analyse de la situation (à l'exclusion des accidents professionnels d'exposition au sang) pour engager la démarche adaptée.

Il peut être utile d'identifier, par département ou par région, une ou des consultations dont le lien avec les structures de soins soit concrétisé par la collaboration avec le CISH et l'établissement d'une convention avec un service hospitalier référent pour le VIH. Ce lien doit permettre :

- la disponibilité de l'équipe de la consultation pour aider, en cas de besoin, à l'évaluation des situations se présentant aux urgences hospitalières ;
- la possibilité qu'un ou des médecins hospitaliers soient désignés comme référent(s) pour la consultation ;
- la coopération régulière entre les équipes de la consultation et du service référent.

Les services d'urgence assurent un accueil permanent et ont déjà une place centrale pour les accidents d'origine professionnelle.

En l'absence d'un médecin référent, tout médecin responsable d'un service d'urgence ouvert 24 h/24 doit pouvoir être en mesure de prescrire une association d'antirétroviraux, pour les 48 premières heures, à toute personne victime d'une exposition au VIH dans un cadre professionnel, qu'il appartienne ou non à l'établissement. Il en est maintenant de même pour les autres types d'exposition, en sachant qu'il doit être décidé, en fonction des conditions locales, d'identifier les services d'urgence où adresser préférentiellement les personnes concernées.

Les services hospitaliers référents pour le VIH ont la responsabilité du traitement, du suivi et de la mise en oeuvre de l'accompagnement.

Les médecins référents pour la prophylaxie du VIH, médecins volontaires formés, appartenant le plus souvent à un service prenant en charge des patients atteints par le VIH, confirment ou réexaminent toute prescription faite en dehors des services référents.

Les médecins des services de médecine du travail et de prévention ont pour mission la prévention et

Requête :

la prise en charge des accidents professionnels du personnel de l'établissement hospitalier.

Le médecin du travail a, dans le cadre de ses attributions énumérées aux articles R. 241-41 et suivants, ainsi qu'aux articles R. 242-11 et suivants du code du travail, une mission générale de conseil pour la protection des personnes contre l'ensemble des nuisances et notamment contre les risques d'accident du travail, d'utilisation des produits dangereux ou d'exposition à ces produits. En dehors des heures ouvrables, le médecin référent ou le médecin des urgences assurent l'information des salariés accidentés.

Les comités de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) ont pour mission la prévention des risques de transmission nosocomiale.

Les acteurs du dispositif peuvent faire appel aux pôles de référence hépatite C qui ont un rôle d'expertise et de conseil sur les contaminations par le virus de l'hépatite C.

### I.3. L'organisation de la coopération locale

Les DDASS coordonnent, en lien avec les CISIH, la mise en place du dispositif dans chaque région ou chaque département.

Cette concertation doit permettre d'identifier :

1. Les lieux où sont les compétences et comment le public peut y faire appel en cas d'exposition accidentelle au VIH ;
2. Les lieux où le consultant doit être dirigé, après une première évaluation, pour une éventuelle prescription.

La concertation locale inclura l'identification des procédures à mettre en œuvre pour que les personnes détenues aient accès si besoin au traitement antirétroviral après exposition, en associant les médecins intervenant en milieu pénitentiaire. Une concertation sera également menée avec les médecins somaticiens des établissements psychiatriques, afin que les patients qui y sont hospitalisés bénéficient, si besoin, de l'accès à un traitement antirétroviral après exposition.

Le dispositif doit être organisé en lien avec le réseau associatif et avec les professionnels intervenant dans les structures de réduction des risques et de soins aux usagers de drogues qui ont la connaissance du point de vue et des pratiques des usagers.

Les compétences nécessaires dans la construction de l'adhésion et la prise en compte du contexte émotionnel conduisent à envisager la collaboration de professionnels de l'écoute et du conseil.

## II - L'ACCES AUX ANTIRETROVIRAUX

### 1. Prise en charge thérapeutique :

Bien qu'il persiste des incertitudes concernant l'efficacité d'une telle prescription et malgré l'absence d'étude de pharmacovigilance, la commission de l'AMM de l'agence du médicament a émis un avis favorable quant au traitement antirétroviral après exposition. Cet avis est assorti de la recommandation de mise en place d'une évaluation de l'observance, de la tolérance et de l'efficacité de la prophylaxie. Il s'agit de lever les incertitudes et non de conduire un essai thérapeutique. La prescription d'antirétroviraux dans le cadre de la présente circulaire n'entre pas dans le cadre de la loi

Requête :

n°88-1138 du 20 décembre 1988 modifiée, dite " loi Huriet ", relative à la protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale.

2. Prise en charge financière :

Par dérogation à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, la prise en charge des antirétroviraux est assurée par l'assurance maladie dans les mêmes conditions que dans les indications de traitement de l'infection VIH diagnostiquée. En conséquence, les prescripteurs sont autorisés à ne pas mentionner sur l'ordonnance de prescription la mention " NR " signalant la prescription d'un médicament en dehors des indications thérapeutiques retenues pour l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux, prévue à l'article R. 162-1-7 du code de la sécurité sociale.

3. Délivrance :

La mise en œuvre très rapide du traitement lorsque l'indication est posée avait justifié la mise à disposition de trousse de prophylaxie dans chaque établissement identifié pour la prescription en urgence. La complexité induite par le développement des multithérapies, les nouvelles recommandations concernant les stratégies thérapeutiques y compris dans les indications de traitement après exposition, élargissent les associations possibles ou indiquées.

En conséquence, il appartient désormais aux CISIH, services prescripteurs et pharmaciens hospitaliers d'organiser localement la ou les procédures qu'ils jugent les plus adaptées, la rapidité de mise en œuvre requise conduisant de fait le plus souvent, à une délivrance hospitalière des médicaments.

4. Evaluation de l'observance, de la tolérance et de l'efficacité de la prise en charge thérapeutique :

La coordination du programme d'évaluation des traitements après exposition est confiée au Réseau national de santé publique (RNSP). Le protocole d'évaluation de l'observance, de la tolérance et de l'efficacité des traitements, présenté dans l'annexe IV, repose sur le recueil, à des moments définis, de données standardisées pour chaque situation suivie. Les CISIH devront mobiliser leurs techniciens d'études cliniques (TEC) pour valider les données et centraliser le recueil d'informations dans les hôpitaux participant au dispositif mis en place. Dans les régions ne disposant pas de CISIH et de TEC, la centralisation du recueil d'informations se fera dans un service du CHU prenant en charge le VIH. Tous les trois mois, les TEC établiront un bilan des fiches recueillies et des observations relatives à l'évaluation, qu'ils transmettront au responsable du CISIH et au médecin inspecteur de santé publique de la DDASS.

### III. - LE DEVELOPPEMENT DES COMPETENCES ET DES COOPERATIONS

1. La mise à disposition des outils d'aide.

Vous trouverez en annexe les trois outils méthodologiques nécessaires :

- les protocoles d'analyse des situations et recommandations concernant les indications ;
- le protocole de prise en charge et de suivi, incluant la conduite à tenir vis-à-vis des risques liés aux virus VHB et VHC ;
- le protocole d'évaluation.

Requête :

Il vous appartient de veiller à la diffusion de ces outils d'aide auprès des professionnels impliqués dans la prise en charge des expositions au VIH. Ils seront complétés localement par les listes des médecins référents, des CISIH et services référents joignables pour avis et suivi de la personne.

## 2. L'organisation de formations.

Les acteurs impliqués doivent bénéficier de formations intégrant l'utilisation des outils d'aide à la décision, les partages d'expériences, les informations sur les réseaux de compétence. Ces formations doivent être organisées par site. Il serait souhaitable qu'elles soient transprofessionnelles. Elles doivent être considérées comme une des priorités d'utilisation des enveloppes déléguées sur le chapitre 47-18-20 au titre de la formation médicale continue dans les DRASS et des enveloppes annuelles sur ce chapitre déléguées dans les DDASS pour les formations des autres professionnels.

## IV. - LA DIFFUSION DE L'INFORMATION SUR LE DISPOSITIF

Une fois le dispositif identifié et afin qu'il devienne opérationnel dans les meilleurs délais, l'information doit être réalisée en direction des professionnels et acteurs de la lutte contre le VIH d'une part, en direction du public d'autre part.

### 1. En direction des professionnels et acteurs de la lutte contre le VIH.

L'objectif est de permettre aux intervenants de jouer un rôle actif d'information du public pour permettre l'accès à une prise en charge dans une logique de recherche d'efficacité. L'information doit viser les médecins, les pharmaciens et les intervenants auprès des populations plus exposées, les acteurs de prévention et les réseaux de soutien aux personnes atteintes

### 2. En direction du public.

L'information doit être véhiculée par les relais professionnels et associatifs et être à disposition dans tous les lieux auxquels s'adresse la population (centres 15, pharmacies, Sida Info Service...).

La réalisation des documents nécessaires à l'information sur le dispositif local, tant pour les professionnels que pour les publics, est une des priorités pour les actions de communication de proximité pour 1998. Leur financement sera examiné prioritairement dans le cadre des demandes de crédits spécifiques aux actions de communication déconcentrées sur le chapitre 47-18-20.

## V. - FONCTION DE VEILLE DANS LE SUIVI DE CETTE ACTIVITE

Il vous appartient d'assurer une fonction de veille quant à la qualité du dispositif et d'alerte par rapport aux éventuels dysfonctionnements dont il conviendra d'informer la direction générale de la santé (division sida) et la direction des hôpitaux (mission sida).

Vous veillerez à la diffusion immédiate de la présente circulaire auprès de l'ensemble des organismes et des professionnels concernés par la prise en charge des situations d'exposition au risque de transmission du VIH.

Les préfets communiqueront à la direction générale de la santé et à la direction des hôpitaux au plus tard le 31 juillet 1998 les dispositifs identifiés et formalisés.



Requête :

Pour la ministre et par délégation

Le directeur général de la santé,

Le directeur des hôpitaux,

Le directeur des relations du travail,

Le directeur de la sécurité sociale "

## ANNEXE I - GENERALITES

### I. - DÉFINITION DU TRAITEMENT ANTIRETROVIRAL APRES EXPOSITION

#### 1. Définition.

Le risque lié à une exposition au VIH peut conduire à la prescription d'un traitement antirétroviral après exposition, ou traitement prophylactique. Au moment où le traitement prophylactique se discute, le risque de contamination est potentiel : il faut donc d'abord évaluer ce risque. L'objectif est d'empêcher la réplication et la dissémination virales. Le traitement doit débuter dans les heures suivant l'exposition et durer un mois.

#### 2. Le traitement après exposition au VIH se distingue du traitement de la primo-infection.

Le diagnostic de primo-infection se fait sur la présence des marqueurs virologiques, ARN VIH plasmatique et antigénémie p24. Le traitement s'engage alors sur une longue durée ; son objectif est de maintenir la charge virale au taux le plus bas possible et de prévenir l'évolution vers le sida. Le traitement prophylactique au contraire se décide sur la notion de risque de contamination, sans preuve d'infection chez le sujet exposé.

### II. - LES PERSONNES ET LES SITUATIONS

#### 1. Toute personne exposée à un risque est concernée.

Il peut s'agir d'une exposition liée à un accident ou à une carence de prévention, dans un cadre professionnel ou non, par blessure, pratique d'injection de drogue ou relations sexuelles.

#### 2. Les situations.

Il s'agit de traiter des accidents ou des défaillances de prévention. Cependant ne prendre en compte que les accidents chez des personnes développant une conduite intégrant la prévention serait trop restrictif. Cela exclurait les populations pour lesquelles la probabilité d'un intérêt de la prescription est la plus grande, celles où la prévalence de l'infection est importante et les conduites à risque souvent itératives.

La notion de perception d'un risque conduisant une personne à demander un traitement est importante à prendre en compte car souvent induite par une rupture dans la continuité des conduites.

Prévenir la répétition.

Prévenir la répétition, favoriser l'adoption et le maintien d'attitudes préventives est un objectif de la

Requête :

prise en charge après une exposition au risque, qu'un traitement prophylactique ait été décidé ou non. Il pourra arriver chez certains sujets que le traitement après exposition soit prescrit plus d'une fois, suggérant un accompagnement encore plus fort de la personne dans l'adoption de conduites préventives.

### III. - LES INDICATIONS

Les délais écoulés à partir de l'exposition au risque déterminent les indications.

Même si la demande est celle d'un traitement précoce, telle n'est peut-être pas la bonne réponse et la personne doit recevoir une prise en charge adaptée :

- dans les 48 heures qui suivent l'exposition, après évaluation de la situation ;
- discussion du traitement prophylactique ;
- durant les 10 jours suivant l'exposition, aucun marqueur n'est détectable ;
- accueil de la personne, évaluation et explication de la conduite à tenir ultérieure ;
- à partir du 12<sup>e</sup> jour après l'exposition, apparition de l'ARN VIH plasmatique puis de l'antigénémie p24 ;
- le diagnostic de primo-infection devient possible :
- 22 à 26 jours après la contamination, apparition des anticorps anti-VIH détectables par Elisa.

L'importance du risque est appréciée en fonction des données concernant la personne source, la situation d'exposition et les facteurs modifiant le risque.

Il s'agit d'analyser les situations au regard des données publiées concernant la transmissibilité du virus. Ces données montrent des probabilités de transmission (ou infectiosité) voisines par exposition sexuelle avec un partenaire atteint et par piqûre avec du matériel contaminé. L'ordre décroissant d'infectiosité des expositions avec un partenaire atteint ou par du matériel contaminé est :

- rapport anal réceptif non protégé : 0,5 à 3,2 % ;
- partage de seringue (UDIV) : 0,67 % ;
- piqûre par aiguille (soignant) : 0,32 % ;
- rapport vaginal réceptif non protégé : 0,05 à 0,15 % ;
- rapport vaginal et anal insertifs : 0,03 à 0,09 % ;
- rapport oral : pas de quantification.

Font l'objet de recommandations de traitement les situations qui peuvent être clairement documentées et où le risque peut être documenté.

Un traitement antirétroviral après exposition doit être envisagé dans les 48 heures suivant la prise de risque, si le risque lié à la situation d'exposition peut être documenté :

- personne source atteinte d'une infection à VIH ou appartenant un à groupe forte prévalence et
- pratique comportant un risque important, ou pratique à risque moindre mais avec facteurs de risque aggravants(\*).

Requête :

Lorsque le risque ne peut être documenté, il est raisonnable de ne pas conseiller le traitement. Cependant intervient en dernière instance la décision du médecin qui peut être amené à ne pas refuser une prescription au-delà des recommandations pour de multiples raisons. Il est alors essentiel que ce soit l'occasion d'un travail de prévention du comportement à risque que le traitement après exposition ne saurait remplacer.

(\*) Voir tableaux pages 10, 12 et 15. "

## ANNEXE II - PROCESSUS D'APPRECIATION DU RISQUE

### I. - EXPOSITION ACCIDENTELLE A DU SANG OU A UN LIQUIDE BIOLOGIQUE CONTENANT DU SANG

Les expositions accidentelles peuvent survenir dans un cadre professionnel chez un soignant, un cadre professionnel hors champ du soin ou hors cadre professionnel (soin à un patient par son entourage, piqûre par une seringue abandonnée sur la voie publique par exemple). Une exposition accidentelle, qu'elle ait lieu au cours d'un exercice professionnel ou non, est définie par un contact avec du sang ou un liquide contenant du sang lors d'une piqûre avec une aiguille, d'une coupure avec un objet tranchant ou par un contact avec du sang ou du liquide contaminé sur une plaie, une peau non intacte ou une muqueuse.

Des études sur le personnel de santé exposé à du sang infecté par le VIH ont permis de chiffrer le risque de transmission à 0,32 % (0,18 % - 0,46 %) après une exposition percutanée et n'ont identifié qu'un cas de séroconversion après projection sur les muqueuses ou sur la peau lésée. Aucune étude n'existe concernant les blessures accidentelles hors activité de soin, mais deux cas de contamination ont été rapportés en France, l'une chez un éboueur et l'autre chez un collecteur de déchets.

#### I.A.- RAPPEL DES MESURES GENERALES DE PREVENTION

Les mesures de prévention à respecter lors de la manipulation de sang et de liquides biologiques sont fondées sur le principe selon lequel tout sang ou liquide biologique est potentiellement infectant (contaminé par le VIH ou par d'autres agents pathogènes transmissibles par voie sanguine).

Elles consistent, notamment, à se laver les mains, à manipuler avec soin les objets tranchants et piquants et à les jeter immédiatement après usage dans un conteneur, à ne pas recapuchonner les aiguilles, à désinfecter ou stériliser convenablement les instruments ou à les jeter après utilisation selon le cas et à porter un équipement de protection personnel adapté aux diverses situations (gants, masque, blouse, tablier, lunettes).

Il est du rôle de l'employeur d'assurer la formation des personnels en matière d'hygiène hospitalière, de précautions à prendre pour éviter l'exposition au risque de contamination par des agents infectieux et de procédures à suivre en cas d'accident. Son rôle est aussi de fournir des moyens de protection individuelle et de mettre à disposition des matériels de sécurité.

#### I.B. - CONDUITE A TENIR

##### 1. Le nettoyage de la plaie

Après piqûre ou blessure cutanée, nettoyer immédiatement la plaie à l'eau courante et au savon, rincer, puis réaliser l'antisepsie avec un dérivé chloré (soluté de Dakin ou éventuellement eau de Javel)

Requête :

à 12° chlorométrique diluée à 1/10<sup>9</sup>) ou, à défaut, à l'alcool à 70° ou à la polyvidone iodée en solution dermique, en assurant un temps de contact d'au moins 5 minutes.

En cas de projection sur les muqueuses, en particulier au niveau de la conjonctive, rincer abondamment, de préférence au sérum physiologique ou sinon à l'eau au moins 5 minutes.

## 2. L'appréciation du risque

### 2.1. Les éléments à prendre en compte

Le délai entre l'exposition et la consultation

S'il est court la plupart du temps pour un personnel de santé exposé au cours de son activité professionnelle, il peut être plus important pour une personne exposée sur la voie publique ou dans une activité professionnelle sans rapport avec le soin. Une personne consultant au-delà de 48 heures sera plutôt orientée vers une démarche visant à un diagnostic précoce de l'infection.

La sévérité de l'exposition

Le risque de transmission est directement lié à la profondeur de la blessure et au type d'aiguille ou de matériel en cause.

Plus la blessure est profonde, plus le risque de contamination est élevé.

Les piqûres par aiguille creuse souillée de sang, telles les aiguilles de prélèvement veineux ou artériel, sont les plus susceptibles d'entraîner une contamination.

Les piqûres avec des aiguilles sous-cutanées ou intramusculaires ne contenant pas de sang et les piqûres à travers des gants avec des aiguilles pleines, comme les aiguilles à suture, présentent un risque moindre de contamination par le VIH.

Les projections cutané-muqueuses présentent un risque encore plus faible.

La nature du liquide biologique responsable

Seul le sang ou des liquides biologiques contenant du sang ont été à l'origine de cas prouvés de contaminations professionnelles par le VIH.

A ce jour, si le VIH a également été retrouvé dans le sperme, les sécrétions vaginales, le lait, les liquides amniotique, péricardique, péritonéal, pleural, synovial ou céphalo-rachidien, aucun cas de séroconversion, après exposition à de tels liquides, n'a jamais été rapporté. Dans la salive, les larmes, l'urine, les selles, les sécrétions nasales, la sueur, le virus est habituellement indétectable ou en concentration trop faible pour entraîner une contamination.

En ce qui concerne les seringues abandonnées, le virus pourrait survivre plusieurs jours dans du sang séché et donc garder son pouvoir infectant. Néanmoins, en dehors des cas où la seringue vient d'être abandonnée le risque de transmission est très diminué en raison de la coagulation du sang et de la formation rapide d'un caillot bouchant l'aiguille en quelques heures.

Requête :

Le statut sérologique et clinique de la personne source

Il faut prendre en compte le statut sérologique de la personne source (sérologies VIH, recherche de virémie VHB et VHC en cas de sérologie positive aux VHB ou VHC) et son statut clinique (primo-infection ou stade évolué de l'infection à VIH augmentent le risque de contamination). Quand il est connu comme infecté par le VIH, ses traitements antérieurs, son niveau immunitaire et sa charge virale doivent être recherchés.

Si le statut sérologique de la personne source n'est pas connu, il est important d'essayer de le rechercher, ce qui nécessite l'accord de la personne. Le médecin responsable du patient lui prescrit rapidement une sérologie et une recherche de virémie pour le VIH, le VHB et le VHC. En l'absence de données biologiques (recherche impossible, refus de la personne), ou en l'attente des résultats, on se basera sur la clinique et sur des arguments épidémiologiques.

## 2.2. Les étapes de l'évaluation

Si la personne source est connue comme infectée par le VIH, la décision de prophylaxie repose sur les critères de sévérité de la blessure.

En cas d'exposition massive, à haut risque

Sont considérées à haut risque toute piqûre profonde, par dispositif intra-vasculaire ou aiguille creuse ayant servi par voie intraveineuse ou intra-artérielle et toute exposition à du VIH concentré (par exemple en laboratoire de recherche). Dans ce cas le traitement est recommandé.

En cas d'exposition à risque intermédiaire

Il s'agit par exemple de coupure avec un bistouri à travers des gants, ou de piqûre superficielle avec une aiguille creuse ayant servi par voie intraveineuse ou intra-artérielle. Dans ce cas le traitement dépend du bilan de la personne source :

- il est recommandé si la personne source présente une charge virale élevée ou une pathologie opportuniste en cours d'évolution ;
- il ne se discute que si le patient source est à un stade asymptomatique ou présente une charge virale faible ou indétectable. Il faut tenir compte de la nature précise de l'exposition et des facteurs liés à l'intéressé, en particulier de sa motivation et du retentissement psychologique...

En cas d'exposition minime, à risque faible

Il peut s'agir d'une simple érosion épidermique superficielle avec une aiguille pleine (aiguille à suture) ou creuse et de petit calibre (IM ou sous-cutanée), ou d'un contact cutané-muqueux sans blessure. Dans ce cas le traitement doit être discuté en tenant compte :

- de la nature exacte de l'exposition (en particulier du caractère prolongé et important d'une projection de sang sur une muqueuse ou une peau lésée) ;
- du statut du patient source (affection opportuniste évoluant ou charge virale élevée) ;
- et des facteurs liés à l'intéressé (motivation, retentissement psychologique...).

EXPOSITION	PERSONNE SOURCE VIH+
------------	----------------------

Requête :

	Charge virale élevée	Stade asymptomatique et/ou charge virale faible
Massive	Recommandé	Recommandé
Intermédiaire	Recommandé	Se discute
Minime	Se discute	Se discute

Lorsque le statut VIH de la personne source est inconnu au moment de l'accident

Il existe au moins un argument pouvant suggérer une infection VIH chez la personne source :

en présence d'une symptomatologie clinique ou biologique compatible soit avec une primo-infection VIH, soit avec un déficit immunitaire sévère ;

sur des arguments épidémiologiques : prévalence de l'infection parmi les malades pris en charge dans l'établissement, notion de facteurs de risque chez la personne source.

Dans ce cas l'étude de l'exposition est déterminante :

le traitement est recommandé pour une exposition à haut risque ;

le traitement se discute pour une exposition à risque intermédiaire ou faible ;

dans le cas particulier des seringues abandonnées, le traitement se discutera en fonction de la profondeur de la piqûre, tout en sachant que le risque est faible en raison de la coagulation du sang dans l'aiguille.

Il n'existe aucun argument suggérant une infection chez la personne source

Le traitement ne se discute qu'en cas d'exposition à haut risque.

Dans tous les cas, il est important même secondairement de rechercher le statut de la personne source, et s'il est inconnu de lui proposer un dépistage, avec son consentement, qui permettra en cas de négativité d'interrompre le traitement débuté.

EXPOSITION	PERSONNE SOURCE DE STATUT VIH INCONNU	
	Au moins un argument suggérant une infection VIH possible	Aucun argument suggérant une infection VIH possible
Massive	Recommandé	Se discute
Intermédiaire ou minime	Se discute	Pas de traitement

L'évaluation de la situation au regard du risque de transmission du VHB et du VHC

Requête :

Si le sujet source est virémique pour le VHC (recherche d'ARN par PCR positive), ou si son statut vis-à-vis du VHC est inconnu, il faut mettre en place un suivi permettant le diagnostic précoce d'une infection chez le sujet exposé par un dosage de l'ALAT tous les 15 jours pendant deux mois, puis tous les mois pendant les quatre mois suivants, par une PCR tous les mois jusqu'au 3<sup>e</sup> mois et une recherche d'anticorps anti-VHC au 3<sup>e</sup> et au 6<sup>e</sup> mois afin de pouvoir envisager un traitement par interféron alpha dès l'apparition d'une hépatite aiguë.

Quelle que soit la connaissance du statut sérologique et virémique du sujet source pour le VHB, si la personne exposée n'est pas vaccinée ou si son immunisation vis-à-vis du virus de l'hépatite B n'a pas été récemment vérifiée, ou si le résultat de l'antigène HBS et de l'anticorps anti-HBS ne peut pas être obtenu dans les 12 heures, il y a indication à injecter précocement (dans les 12 heures) des gammaglobulines anti-HBS et ultérieurement à prévoir une vaccination.

### 3. Déclaration de l'accident et suivi sérologique

L'accident est obligatoirement déclaré dans les 24 heures comme accident du travail (établissements privés), ou dans les 48 heures comme accident de service (établissements publics) selon les modalités en vigueur dans l'établissement d'appartenance du soignant et en fonction de son statut. Cette déclaration doit être établie de manière à protéger la confidentialité des données concernant l'identité du patient à l'origine de l'éventuelle contamination. L'accident est, par ailleurs, notifié au service de médecine du travail dont dépend le soignant accidenté.

Dans tous les cas, une sérologie VIH doit être pratiquée chez le soignant avant le 8<sup>e</sup> jour qui a suivi l'accident. Si la sérologie VIH se révèle négative, un suivi sérologique sera réalisé (voir annexe III, p. 19), en particulier au 3<sup>e</sup> mois et avant la fin du 6<sup>e</sup> mois après l'accident la durée du suivi après exposition accidentelle étant de 6 mois (1).

La recherche des anticorps anti-VHC et la recherche de l'Ag HBS seront réalisés dès l'accident. Le suivi biologique sera engagé comme indiqué précédemment.

Si le risque est important : agir comme si le sujet source était virémique (ALAT tous les 15 jours, PCR tous les mois jusqu'au 3<sup>e</sup> mois, sérologie aux 3<sup>e</sup> et 6<sup>e</sup> mois).

Si le risque est faible, une mesure des ALAT tous les mois pendant trois mois, une PCR et une sérologie à 3 et 6 mois paraissent suffisants.

## II. - EXPOSITION SEXUELLE

### II.A. - LES ELEMENTS A PRENDRE EN COMPTE

1. Le délai entre l'exposition et la consultation doit être considéré d'emblée. Une personne consultant au-delà de quarante-huit heures sera orientée vers une démarche visant à un diagnostic précoce de l'infection.

2. Le statut du partenaire source vis-à-vis du VIH est l'élément qui conditionne le plus l'évaluation d'une exposition sexuelle, hétérosexuelle ou homosexuelle. Il faut demander au partenaire, lorsqu'on

Requête :

le connaît, s'il accepte de faire état d'éventuels tests de dépistage, ou les lui proposer. Cependant cette recherche ne doit pas faire retarder la prise de décision.

3. La description détaillée de la pratique sexuelle exposante permet de se référer à une hiérarchisation des pratiques sexuelles selon le risque. La situation comportant le plus de risques est la pénétration anale réceptive non protégée. Les autres situations comportent un risque identifié. La sexualité orale est considérée comme à plus faible risque, non quantifié, mais il est hautement probable que quelques cas de contamination lui soient liés.

4. La recherche des facteurs modifiant le risque.

Lorsque le partenaire sexuel est connu comme positif au VIH, il faut tenir compte du stade de l'infection.

Aggravent l'infectiosité : la primo-infection et le stade sida, périodes d'infectiosité les plus élevées ; des CD4 inférieurs à 200/mm<sup>3</sup>, une antigénémie p24 positive, une charge virale élevée non contrôlée ou une multirésistance aux antirétroviraux.

Les infections et les lésions génitales :

aggravent l'infectiosité du partenaire : les infections génitales (urétrite, gonorrhée, infection à cytomégalovirus) ;

augmentent la susceptibilité de l'exposé :

la présence d'ulcères génitaux (chancre mou, syphilis, herpès) chez l'homme et la femme ;

gonorrhée, chlamydia, trichomonas et infections bactériennes chez la femme ;

l'ectopie du col de l'utérus.

Les rapports sexuels pendant les règles augmentent le risque pour le partenaire masculin.

Enfin, le saignement au cours du rapport sexuel augmente le risque. Le premier rapport sexuel ainsi que la violence sexuelle sont aussi des facteurs de risque.

Le nombre de rapports sexuels au cours de la situation exposante doit être pris en compte.

## ON N'OMETTRA PAS LA RECHERCHE DE L'IMMUNITE PAR RAPPORT A L'HEPATITE B

Si la personne exposée n'est pas vaccinée, ou en cas de doute, recherche de l'antigène HBS et de l'anticorps anti-HBS afin de proposer, si la recherche est négative, une injection de gammaglobulines anti-HBS et ultérieurement une vaccination.

## II.B. - LES ETAPES DU PROCESSUS

Motif de la consultation

Une description rapide de la situation d'exposition permet d'exclure d'emblée des inquiétudes non justifiées (baiser, rapport sexuel avec préservatif resté en place et non rompu...).

Estimation du délai entre l'exposition et la consultation

Le délai est estimé à partir du dernier des rapports sexuels constituant la situation exposante. La mise



Requête :

en place du traitement doit intervenir le plus tôt possible dans les heures qui suivent l'exposition. La limite de quarante-huit heures semble raisonnable pour la recherche d'une efficacité maximale, tout en sachant qu'il est difficile de refuser un traitement au seul vu des délais dans certaines circonstances (expositions à haut risque, viol).

Certaines personnes consultent après une exposition exceptionnelle au VIH, d'autres alors qu'elles ont été exposées de multiples fois. Ces dernières restent éligibles dans le cas où la dernière situation exposante relève du délai de prescription du traitement. La sérologie doit être faite dans le bilan initial et permet rapidement de déterminer si la personne est déjà contaminée et de réorienter le traitement.

Le statut du partenaire sexuel par rapport au VIH doit orienter la discussion.

1. Le statut par rapport au VIH est connu et positif

L'évaluation du risque est réalisable. Les pratiques sexuelles pendant l'exposition, qu'il s'agisse de rapports anaux ou vaginaux, permettent à elles seules de conseiller un traitement. Les informations sur le stade de l'infection du partenaire, son traitement et le niveau de sa charge virale permettent d'ajuster au mieux le traitement prescrit.

L'indication se discute dans le cas de pratiques à faible risque (rapport oral avec ou sans éjaculation). Le traitement éventuel ne s'envisage qu'en cas de facteurs augmentant le risque.

2. Le statut par rapport au VIH est inconnu. Le partenaire appartient à un groupe exposé dans lequel la prévalence de l'infection est importante : homosexuel, bisexuel, usager de drogue IV.

L'évaluation du risque est réalisable. Les mêmes règles que le cas précédent s'appliquent. Il est néanmoins important d'essayer d'obtenir le statut du partenaire.

3. Le statut par rapport au VIH est inconnu. Le partenaire peut être défini comme un hétérosexuel multipartenaire ou est originaire d'une zone à transmission hétérosexuelle prédominante (Afrique sub-saharienne, Caraïbes, Asie du Sud-Est)

L'évaluation du risque est plus difficile. L'analyse de l'exposition ne suffit pas pour conseiller un traitement, la recherche d'autres facteurs augmentant le risque doit être réalisée. Le traitement ne se discute qu'en leur présence. Il est important d'essayer d'obtenir le statut du partenaire.

4. Le statut par rapport au VIH est inconnu. Il n'y a aucune information disponible sur le partenaire

L'évaluation du risque est extrêmement difficile.

S'il s'agit d'une pratique à faible risque, en l'absence de facteurs d'augmentation du risque, le traitement ne doit pas être conseillé.

Dans le cas d'une pratique à risque important le traitement se discute : il n'est éventuellement envisagé qu'en présence de facteurs augmentant le risque ; la situation de viol correspondra fréquemment à ce cas. Si la personne source est joignable il est important d'essayer d'obtenir son statut vis-à-vis du VIH. Le traitement éventuellement initié sera arrêté rapidement s'il n'est pas atteint.

Requête :

### 5. La situation de viol chez un homme ou une femme

La violence sexuelle a des conséquences importantes en termes de traumatismes physiques et psychologiques. Le risque d'avoir contracté une maladie sexuellement transmissible et notamment l'infection par le VIH existe. Il est important pour un homme violé dans une prison, compte tenu de la prévalence de l'infection par le VIH beaucoup plus élevée dans la population carcérale que dans la population générale. Les personnes doivent pouvoir bénéficier d'un traitement antirétroviral après exposition.

L'information sur le statut de l'agresseur vis-à-vis du VIH, s'il est possible de l'avoir, est importante. Le fait qu'il ne soit pas atteint permet de ne pas proposer ou d'interrompre un traitement de première intention.

Éléments d'appréciation de la potentialité de transmission au cours d'une exposition sexuelle

Pratiques à risques, par ordre décroissant de probabilité de contamination par acte	Facteurs augmentant le risque de transmission
<b>RISQUE DE TRANSMISSION</b>	Stade de l'infection du partenaire
RS anal réceptif, partenaire VIH+	Infection/lésion génitale
Prob. par acte : entre 5‰ et 3%	RS pendant règles
RS vaginal réceptif, partenaire VIH+ ou inconnu	Saignement au cours du RS
Prob. par acte : entre 0,3‰ et 7‰	
RS vaginal insertif, partenaire VIH+ ou inconnu	
Prob. : par acte : entre 0,2‰ et 0,5%	
RS anal insertif, partenaire VIH+ ou inconnu	
Prob. par acte : entre 0,1‰ et 1,8‰	
<b>FAIBLE RISQUE</b>	
RS oral réceptif ou insertif, avec ou sans éjaculation, partenaire VIH + ou inconnu	

RS = Rapport sexuel.

Rapport réceptif = avec pénétration par un partenaire atteint.

Rapport insertif = avec pénétration d'un(e) partenaire atteint(e).

### III. - EXPOSITION PAR PARTAGE DE MATERIEL DE PRISE DE DROGUE

#### III.A. - LES ELEMENTS A PRENDRE EN COMPTE

1. Le délai entre l'exposition et la consultation.

2. La connaissance précise de la pratique à risque a une valeur décisionnelle plus forte que la connaissance du statut du partenaire de partage, qui appartient de facto à un groupe à haut risque

Requête :

d'infection pour le VIH, le VHB et le VHC.

Les pratiques à haut risque de contamination sont le partage de la seringue et/ou de l'aiguille pour l'injection et le partage de la préparation (drogue).

Les pratiques à risque intermédiaire mais non négligeable sont l'utilisation des autres éléments du matériel d'injection alors qu'ils ont déjà été utilisés par d'autres usagers de drogues par voie intraveineuse (UDIV) : récipient ou cuillère, eau de rinçage ou de dilution, filtre.

3. Certains facteurs modifient le risque et interviennent dans la décision éventuelle de traiter. Il s'agit de facteurs liés à la pratique de l'injection ou aux caractéristiques de l'usager.

Les facteurs augmentant le risque liés à la pratique sont :

- l'immédiateté du partage de la seringue par rapport à un partage différé ;
- le profil d'injection du partenaire de partage (plus d'une injection par jour) ;
- le nombre d'UDIV présents ;
- le lieu du partage (squat > rue > domicile...)
- l'ordre dans le prélèvement de la dose ( $4^e > 3^e > 2^e$ ).

Les facteurs augmentant le risque liés à l'usager sont :

- l'exclusion sociale, qui est un facteur de partage ;
- l'appartenance à un réseau social à risque ;
- le mode relationnel avec le(s) partenaire(s) de partage qui peut conduire l'usager à ne pas pouvoir refuser le partage.

Le risque peut être diminué par le nettoyage de la seringue avec de l'eau non souillée, de l'eau de Javel, de l'alcool à 70° ou par stérilisation.

**ON N'OMETTRA PAS LA RECHERCHE DU STATUT PAR RAPPORT AU VHB ET AU VHC**

Si le sujet source est virémique pour le VHC, ou si son statut vis-à-vis du VHC est inconnu, il faut mettre en place un suivi permettant le diagnostic précoce d'une infection chez le sujet exposé : dosage de l'ALAT tous les quinze jours pendant deux mois, puis tous les mois pendant les quatre mois suivants, PCR tous les mois jusqu'au troisième mois et recherche d'anticorps anti-VHC au troisième et au sixième mois. L'apparition d'une hépatite aiguë fera envisager un traitement par interféron alpha.

Quelle que soit la connaissance du statut sérologique et virémique du sujet source pour le VHB, si la personne exposée n'est pas vaccinée ou si son immunisation vis-à-vis du virus de l'hépatite B n'a pas été récemment vérifiée, ou si le résultat de l'antigène HBS et de l'anticorps anti-HBS ne peut pas être obtenu dans les douze heures, il y a indication à injecter précocement (dans les douze heures) des gammaglobulines anti-HBS et ultérieurement à prévoir une vaccination.

Requête :

### III.B. - LES ETAPES DU PROCESSUS D'EVALUATION

#### Motif de la consultation

On portera une attention particulière à 2 types de populations : " les novices " de l'injection et les détenus et sortants de prisons, qui sont dans une situation de grande vulnérabilité.

#### Estimation du délai entre l'exposition et la consultation

L'exposition parentérale est la situation dans laquelle l'urgence est la plus grande, du fait d'un risque de dissémination plus rapide. En cas d'injections multiples au cours de la situation exposante, on calculera le délai à partir de la dernière injection. Un traitement devrait être prescrit dans un délai de quarante-huit heures après la dernière exposition.

#### Description de la pratique d'injection

1. Le partage immédiat de la seringue ou de l'aiguille pour l'injection, le partage du produit de seringue à seringue

Ce sont des pratiques à haut risque suffisantes en elles-mêmes pour l'indication d'un traitement.

2. Le partage du produit à partir du récipient ayant servi à la préparation, le partage différé d'une seringue ou l'échange par erreur (couple ou fratrie sérodiscordants) de la seringue d'un autre

Ce sont aussi des pratiques à haut risque. Le traitement est indiqué et ne se discute qu'en présence de facteurs diminuant le risque (lavage de la seringue, ordre dans le prélèvement).

3. La réutilisation des autres éléments du matériel d'injection - récipient, eau de rinçage et de dilution, cuillère et filtre

Ce sont des pratiques à risque intermédiaire mais non négligeable.

Si au moins un des usagers présents ayant utilisé un de ces éléments est connu comme positif pour le VIH, l'indication de traitement après exposition est justifiée.

Sinon, la recherche de facteurs augmentant le risque liés à la pratique ou aux caractéristiques de l'utilisateur est nécessaire pour prendre la décision de traiter. Il convient aussi de prendre en compte les éventuels facteurs de diminution du risque, comme le nettoyage des éléments du matériel d'injection.

#### Partage du matériel ou de la préparation d'injection de drogue : hiérarchisation des risques

Pratiques à risque	Facteurs ▼ le risque	Facteurs ➤ le risque
--------------------	----------------------	----------------------

Requête :

<p>Haut risque :</p> <p>Partage de la seringue et de l'aiguille.</p> <p>Partage de la préparation de seringue à seringue par le biais d'un récipient</p>	<p>Statut sérologique VIH+</p> <p>Partage immédiat.</p> <p>Ordre dans le prélèvement de la dose : 4<sup>e</sup> &gt; 3<sup>e</sup> &gt; 2<sup>e</sup></p> <p>Initiation à l'injection.</p> <p>Injection dans le cadre collectif : groupes, soirées.</p> <p>Partenaire de partage proche : fratrie, partenaire sexuel, ami.</p>	<p>Lavage, rinçage avant utilisation de la seringue du partenaire : eau de Javel à 12°, alcool 70° stérilisation.</p>
<p>Risque intermédiaire, non négligeable :</p> <p>Réutilisation de la cuillère, du récipient</p> <p>Préparation à partir de filtres déjà utilisés (« faire les cotons »).</p> <p>Partage de l'eau de dilution, de l'eau de rinçage.</p>		<p>Nettoyage également des autres éléments du matériel à l'eau (stérile ou plate), eau de Javel 1° tampon alcoolisé 70°.</p> <p>Ordre dans le prélèvement : 1<sup>er</sup>.</p>

(1) Décret du 18 janvier 1993 portant modification du barème indicatif d'invalidité en matière d'accident du travail et arrêté du 18 janvier 1993 fixant les modalités de suivi sérologique des personnes victimes d'accidents du travail entraînant un risque de contamination par le virus de l'immunodéficience humaine.

Décret du 9 mars 1993 portant modification du barème indicatif devant servir à la détermination du pourcentage de l'invalidité résultant de l'exercice des fonctions pour les fonctionnaires civils et arrêté du 21 janvier 1994 fixant les modalités de suivi sérologique des fonctionnaires civils victimes d'accidents de service entraînant un risque de contamination par le virus de l'immunodéficience humaine.

### ANNEXE III - PROTOCOLE DU TRAITEMENT ANTIRETROVIRAL APRES EXPOSITION AU VIH ET DU SUIVI

#### 1. Les délais

Le but du traitement est d'empêcher la rétrotranscription et l'intégration provirale, puis la multiplication et la propagation virales. La fenêtre théorique d'intervention correspond aux mécanismes de l'atteinte cellulaire par le virus, nécessitant de quelques heures à plusieurs jours selon, en particulier, l'histologie des tissus concernés. Les modèles animaux montrent l'importance des premières heures : après les huit premières heures, les chances d'efficacité diminuent ; aucun essai chez l'animal ne montre d'efficacité quand l'initiation du traitement se fait quarante-huit heures après l'exposition. Il n'existe pas de données chez l'homme.

La mise en place du traitement doit intervenir le plus tôt possible dans les heures qui suivent

Requête :

l'exposition. La limite de quarante-huit heures semble raisonnable pour la recherche d'une efficacité maximale.

## 2. Information de la personne

Dans tous les cas de consultation après exposition, le médecin devra présenter aux patients les informations relatives à l'absence de données sur l'efficacité du traitement en cas d'exposition muqueuse ou par échange de matériel d'injection de drogue, au risque d'échec malgré le traitement, aux risques d'effets secondaires des traitements, à l'importance de l'observance et à l'intérêt de la prévention dans la protection contre l'infection VIH.

## 3. Bilan initial

Il doit comporter NFS-plaquettes, selon les prescriptions amylosémie, bilan hépatique et rénal, test de grossesse si nécessaire, pour éliminer des contre-indications au traitement et suivre les effets indésirables.

Une recherche d'anticorps anti-VIH initiale permettra de revoir rapidement l'attitude thérapeutique en cas d'infection avérée préexistante. Le traitement sera toujours débuté avant le résultat de la sérologie, même si celle-ci est réalisée en urgence.

Si la personne source est atteinte par le VHB ou le VHC, ou s'il est impossible de connaître son statut vis-à-vis des virus des hépatites, il convient de rechercher le statut de la personne exposée vis-à-vis du VHB et du VHC pour les expositions à du sang et par partage de drogue ; vis-à-vis du VHB pour les expositions sexuelles :

- s'il n'y a pas de notion de vaccination anti-VHB ou en cas de doute, recherche des anticorps anti-HBS et l'antigène HBS ; en cas de négativité, il est utile d'injecter précocement des gammaglobulines anti-HBS (dans les douze heures) et de pratiquer ultérieurement une vaccination ;
- recherche des anticorps anti-VHC et PCR ARN VHC ; en cas de négativité, il convient de mettre en place une surveillance biologique afin de pouvoir faire un diagnostic précoce d'infection par le VHC et d'envisager un traitement par interféron alpha pendant trois mois.

## 4. Traitement antirétroviral

La durée du traitement est de quatre semaines.

Les choix thérapeutiques sont faits au cas par cas, en tenant compte des critères de gravité et du traitement reçu par le patient source, s'il est connu, mais en faisant intervenir l'acceptabilité du traitement par la personne exposée et les risques d'effets secondaires.

On se reportera aux recommandations du groupe d'experts animé par le Professeur Jean Dormont sur l'actualisation des stratégies d'utilisation des antirétroviraux dans l'infection par le VIH :

- association de deux inhibiteurs nucléosidiques (IN) sans antiprotéase ;
- association de IN et d'une antiprotéase (IP) ;

Requête :

- l'efficacité et la tolérance de trois IN ou de deux IN associés à un inhibiteur non nucléosidique (INN) sont moins bien connues dans leurs effets et leur tolérance.

#### 5. Suivi de la personne

Le médecin référent, dans la mesure où il n'aurait pas lui-même prescrit la prophylaxie en urgence, réévalue cette prescription et juge de l'opportunité de poursuivre ou non le traitement pendant quatre semaines. Il s'assure de la tolérance immédiate au traitement. Il s'assure de l'organisation du suivi de la personne et des relais en ville.

Une prescription bimensuelle pourrait permettre de poursuivre avec la personne un travail de prévention, de la soutenir et de surveiller les effets induits, mais des consultations hebdomadaires paraissent souhaitables, à titre de soutien psychologique et de renforcement de la personne.

Un bilan biologique sera répété au quinzième jour de traitement, selon le traitement décidé.

Tout effet indésirable ou inattendu est déclaré, conformément aux articles R. 5144-1 et suivants du code de la santé publique, au centre régional de pharmacovigilance, au moyen du formulaire de déclaration usuel.

En tant que de besoin, une surveillance à visée diagnostique précoce d'une infection par le VHC est mise en œuvre par un dosage de l'ALAT tous les quinze jours pendant deux mois, puis tous les mois pendant les quatre mois suivants, une PCR tous les mois jusqu'au troisième mois et une recherche d'anticorps anti-VHC au troisième mois puis au sixième mois. Il semble opportun de traiter la survenue d'une hépatite aiguë par l'interféron alpha pendant au moins trois mois.

#### 6. Diagnostic de non-infection

Pour les personnes ayant suivi un traitement antirétroviral après exposition, le diagnostic d'une infection par le VIH développée malgré le traitement se fera après l'arrêt de celui-ci :

- trois à six semaines après l'arrêt du traitement antigénémie p 24 (ou ARN VIH plasmatique si disponible) et détection des anticorps ;
- puis trois mois après l'arrêt du traitement, détection des anticorps ;
- enfin cinq mois après l'arrêt du traitement, soit six mois après l'exposition, détection des anticorps.

Pour les personnes n'ayant pas suivi de traitement antirétroviral après exposition, quelle qu'en soit la raison :

Si l'évaluation des risques infectieux a identifié un risque de contamination ou si ce risque est impossible à déterminer, un suivi sérologique et médical s'impose :

- trois à six semaines après l'exposition, antigénémie p24 (ou ARN VIH plasmatique si disponible) et détection des anticorps ;
- puis trois mois après l'exposition, détection des anticorps ;
- dans les cas d'accidents professionnels, une détection des anticorps six mois après l'exposition est

Requête :

requis.

En revanche, si le statut sérologique VIH du malade source est négatif, un suivi n'est pas nécessaire, sauf en présence d'arguments en faveur d'une séroconversion VIH en cours chez ce malade.

Dans les établissements hospitaliers publics ou privés, le médecin du travail est souvent l'interlocuteur privilégié pour conseiller la personne exposée quand il s'agit d'un accident professionnel et assurer la surveillance sérologique quand elle est nécessaire. Son rôle est également essentiel dans l'analyse des causes d'accidents de travail et dans la mise en place de mesures de prévention.

Toute séroconversion professionnelle est à notifier (circulaire DGS/DH n° 23 du 3 août 1989), au RNSP (réseau national de santé publique, 14, rue du Val-d'Osne, 94415 Saint-Maurice Cedex). "

#### ANNEXE IV - PROTOCOLE D'EVALUATION DE LA PRISE EN CHARGE THERAPEUTIQUE DES EXPOSITIONS AVEREES OU POSSIBLES AU VIH

##### 1. Introduction

L'évaluation rigoureuse de la prise en charge thérapeutique des expositions avérées ou possibles au VIH est indispensable, tant au niveau national qu'international, dans un contexte de données très limitées d'une part sur la toxicité et l'efficacité des antirétroviraux dans cette indication et, d'autre part, sur la tolérance et la compliance au traitement pour des personnes séronégatives.

##### 2. Objectifs de cette évaluation

- connaître les caractéristiques des personnes consultant dans les quarante-huit heures après une exposition VIH ;
- connaître les situations d'exposition au VIH (professionnelle, sexuelle, parentérale) ;
- analyser les situations d'exposition pour lesquelles un traitement a été proposé ou non et celles où il a été accepté ou non, en fonction des caractéristiques des personnes exposées ;
- estimer l'incidence des effets secondaires ;
- évaluer la compliance au traitement, en fonction des situations d'exposition, des caractéristiques des personnes exposées et du type de traitement prescrit ;
- évaluer l'efficacité du traitement chez les personnes exposées à une source dont le statut VIH positif est connu ;
- analyser les échecs thérapeutiques et en particulier les profils phénotypiques et génotypiques des souches des personnes exposées.

##### 3. Méthodes

L'évaluation du dispositif de prise en charge thérapeutique des expositions au VIH repose sur un système de surveillance nationale géré par le Réseau national de santé publique (RNSP). Cette surveillance est réalisée sur la base d'un questionnaire de déclaration à remplir pour toute personne venant consulter après une exposition récente au VIH.



Requête :

Cette surveillance devrait débuter en 1998 et se poursuivre sur plusieurs années.

La déclaration d'une prise en charge d'une exposition au VIH ne doit pas influencer la décision thérapeutique.

Le nombre d'avis médical après exposition non professionnelle au VIH a été estimé entre 3.000 et 10.000<sup>(1)</sup> pour l'année 1998, et la proportion de traitements effectivement prescrits serait de 50 %. En ce qui concerne les personnels de santé, le nombre d'accidents exposant à du sang VIH+ serait de 2.600<sup>(2)</sup> par an, et la proportion de ceux traités pourrait être de 70 %.

Critères d'éligibilité dans la surveillance.

Sont exclues les personnes exposées pour lesquelles la sérologie VIH de base se révélera positive.

Délai entre exposition et consultation.

Toutes les personnes susceptibles d'avoir été exposées au VIH et consultant dans les quarante-huit heures pour une demande d'avis médical sur cette exposition sont éligibles, qu'il y ait proposition ou non et acceptation ou non d'un traitement antirétroviral. Les personnes consultant après quarante-huit heures seront éligibles, seulement dans la mesure où un traitement prophylactique leur serait prescrit.

Statut sérologique de la source.

Le statut sérologique de la source pourra être connu d'emblée comme VIH positif. Le statut sérologique pourra aussi être inconnu, mais si la personne source est joignable, se révéler ensuite VIH positif ou VIH négatif.

Type d'exposition.

Sont incluses les personnes ayant eu un rapport sexuel avec un partenaire susceptible d'être infecté par le VIH, les usagers de drogues par voie intraveineuse ayant partagé du matériel d'injection, les personnels de santé exposés à du sang (ou à un liquide biologique contenant du sang) au cours de leur activité professionnelle, d'autres professionnels ne travaillant pas dans le domaine médical mais pouvant être aussi exposés à du sang (ou un liquide biologique contenant du sang), des personnes blessées accidentellement par des seringues abandonnées dans les lieux publics.

Déclaration volontaire.

La participation des personnes exposées au VIH à cette surveillance est volontaire. Elles doivent donc être informées de cette évaluation et donner leur accord pour être déclarées. La CNIL sera consultée pour la mise en place de cette surveillance et pour fixer les conditions requises à l'enregistrement des sujets éligibles dans la base.

Pour protéger l'identité des personnes exposées, les données recueillies sont anonymes et ne comportent ni le nom, ni le prénom de la personne.

Requête :

Sont recueillis, l'âge, le sexe, le département de domicile et la profession afin de disposer d'un minimum d'informations sur les caractéristiques des personnes exposées.

Le problème des doublons devrait être exceptionnel et se situer à un niveau acceptable, leur élimination se fera sur l'âge, le sexe et sur les caractéristiques de l'exposition. Cette évaluation n'a pas pour but de repérer les personnes consultant plusieurs médecins différents après une même exposition. Quant aux personnes ayant des recours répétés après des expositions successives au VIH, le questionnaire a prévu un item sur ce point afin de quantifier le phénomène.

Questionnaire de déclaration.

Cette surveillance repose sur un questionnaire devant être complété par le médecin assurant la prise en charge de la personne exposée et/ou son suivi (médecin référent, médecin du travail). Les médecins des urgences (en l'absence d'un médecin référent), pouvant être amenés à prescrire en urgence un traitement prophylactique, n'ont pas à compléter le questionnaire de déclaration ; il sera complété par le médecin référent lorsqu'il reverra la personne dans les quarante-huit heures, que le traitement soit poursuivi ou non.

Dans chaque établissement de soins, seront diffusés des dossiers " prise en charge des expositions au VIH " comprenant des grilles d'aide à la décision thérapeutique, une brochure d'information destinée à la personne exposée, le questionnaire d'évaluation, ce protocole, le formulaire de déclaration des effets indésirables ou inattendus au centre régional de pharmacovigilance et cette circulaire.

Le questionnaire d'évaluation sera conçu de telle sorte (autocopiant) qu'il puisse servir d'observation clinique et faire office de dossier médical pour la personne exposée. Il pourra ainsi être complété durant les consultations de la personne exposée, afin de renseigner au mieux sur les circonstances de l'exposition, sur la source, sur une prescription antirétrovirale, sur des effets secondaires éventuels.

Le questionnaire de déclaration devra être adressé au RNSP, à l'issue de la première consultation, qu'il y ait ou non prescription (ou poursuite) d'un traitement antirétroviral.

Si le statut sérologique de la personne source est inconnu au moment de la consultation, mais la sérologie réalisable, le questionnaire sera adressé au RNSP à l'issue du rendu du résultat (positif ou négatif).

En cas de prescription d'un traitement antirétroviral, la 2<sup>e</sup> partie du questionnaire sera envoyée au RNSP à un mois, ou éventuellement avant en cas d'arrêt précoce du traitement. Cette partie du questionnaire sera à compléter en fonction des résultats du bilan biologique réalisé à quinze jours (ou à une autre date) et des symptômes cliniques.

Le RNSP se chargera de faire parvenir la troisième partie du questionnaire au médecin référent trois mois après l'arrêt du traitement, afin de connaître le résultat de la sérologie VIH de la personne exposée à cette date. Le RNSP redemandera cinq mois après l'arrêt du traitement le résultat du contrôle sérologique de la personne. Il est indispensable que les résultats du suivi sérologique puissent être connus, c'est pourquoi il sera demandé à la personne exposée de faire parvenir au médecin référent ses résultats, dans la mesure où les sérologies de contrôle seraient réalisées en ville.

Requête :

Echecs.

Les échecs de traitement post-exposition feront l'objet d'investigations épidémiologiques et virologiques complémentaires à définir pour comprendre les raisons de la séroconversion. Ces échecs correspondront à une séroconversion prouvée de la personne exposée, dans les six mois après la fin du traitement, suite à une exposition à une source VIH positive et un traitement antirétroviral par bi ou trithérapie.

Ces investigations complémentaires feront l'objet d'un protocole spécifique et pourraient inclure la résistance du virus aux molécules utilisées, la charge virale chez le patient source, la comparaison des souches virales et nécessiteront le consentement des personnes concernées.

Collaboration internationale.

Une collaboration internationale (avec les USA, le Royaume-Uni,...) sera nécessaire pour étudier l'efficacité du programme et l'étude des échecs de prophylaxie.

Analyse des données et retour d'informations.

Les données seront analysées régulièrement et diffusées dans le BEH.

Outre les CISIH et les médecins inspecteurs de santé publique, les médecins référents, les médecins du travail et tous les médecins ayant participé à l'évaluation seront destinataires de ces analyses.

Groupe de suivi.

Le RNSP est chargé de la surveillance de la prise en charge thérapeutique des expositions au VIH en liaison avec un groupe de suivi.

Ce groupe de suivi est constitué de personnes du RNSP, de l'agence du médicament de la DGS (division sida), de la DH (mission sida), de la DSS (bureau du médicament), du GERES, de l'AP-HP, de l'ANRS, du CRIPS, de l'INSERM, d'un pharmacologue, d'un virologue, de médecins référents, de médecins du travail.

(1) Suite à l'enquête réalisée par le RNSP auprès des médecins prescripteurs, le nombre mensuel de demandes de prophylaxies estimé au niveau national pour la période juillet-août 1997 est de 250, ce qui donne un minimum de 3.000 demandes par an, ce nombre pouvant éventuellement être multiplié par 3 après la diffusion de recommandations ministérielles.

(2) En considérant un nombre d'infirmier(e)s de 350.000, un taux annuel d'AES de 27 % et une prévalence du VIH de 1 % chez les patients sources on obtient un nombre d'accidents exposant au VIH de 950. Pour les chirurgiens (n = 21.000), en appliquant la même prévalence et un taux annuel d'AES de 50 %, on obtient 1.050 AE au VIH. Pour les médecins hospitaliers ou de laboratoires (n = 50.000 avec un taux d'AES de 100 %, le nombre d'AE au VIH est de 500. Pour les aides-soignants (n = 180.000), avec un taux de 7% d'AES par an, on obtient 126 AE au VIH, soit un total d'environ 2.600 accidents exposant effectivement au VIH.

Requête :

ANNEXE n° IV relative à la sortie du financement par dotation globale des antirétroviraux dispensés en ambulatoire

## ANNEXE IV

### TEXTES DE REFERENCE :

Circulaire 85 H 1809 du 18 décembre 1985 relative à la mise en oeuvre de la dotation globale dans les établissements hospitaliers publics et privés participant au service public hospitalier.

### TEXTES MODIFIES :

- lettre-circulaire du 14 avril 1987 relative à la délivrance et à la prise en charge de la zidovudine,
- lettre-circulaire du 21 avril 1987 relative aux modalités de distribution et de prise en charge des interférons,
- lettre-circulaire du 18 mai 1987 relative aux modalités de prise en charge du Rétrovir,
- lettre-circulaire du 19 juin 1987 relative à la prise en charge du Rétrovir,
- circulaire n° 88-13 du 4 mai 1988 relative à la prise en charge thérapeutique des malades infectés par le VIH,
- circulaire n° 91-21 du 15 avril 1991 relative aux modalités de prescription et de dispensation de la zidovudine,
- lettre-circulaire du 9 juin 1994 relative à la prise en charge thérapeutique de la zalcitabine.

A la suite des travaux menés sous l'égide du Professeur Dormont, le Gouvernement a annoncé sa volonté de permettre très rapidement la délivrance des antirétroviraux en officine de ville, afin de faciliter les conditions de délivrance des médicaments aux patients atteints par le virus de l'immuno-déficience humaine (VIH) : celle-ci devrait intervenir progressivement au cours de l'année 1997 au fur et à mesure de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux. Pendant une période transitoire, dont le terme sera fixé ultérieurement, les antirétroviraux pourront être dispensés aux patients ambulatoires indifféremment par les officines de villes et les pharmacies hospitalières (pièce jointe n° 1).

C'est dans cette perspective qu'il a été décidé, dans un premier temps, d'abroger les règles actuelles de prise en charge financière des médicaments concernés : celles-ci avaient été définies par diverses circulaires et notamment par les circulaires du 21 avril 1987 relative aux modalités de distribution et de prise en charge des interférons et n° 88-13 du 4 mai 1988 relative à la prise en charge thérapeutique des malades infectés par le VIH.

La présente annexe a pour objet de décrire les modalités de mise en oeuvre de la première étape de cette réforme, à savoir la sortie de la dotation globale, au 1er janvier 1997, des antirétroviraux délivrés en ambulatoire.

I - Les nouvelles règles de facturation et de prise en charge

I - a - Prise en charge

A compter du 1er janvier 1997, les spécialités visées en pièce jointe n° 2, délivrées par les pharmacies hospitalières à des malades ambulatoires, sont exclues de la dotation globale et prises en charge par les caisses d'assurance maladie, conformément aux dispositions de la circulaire 85 H 1809 du 18 décembre 1985 relative à la mise en oeuvre de la dotation globale.

Requête :

Seules les spécialités employées lors d'une hospitalisation, qu'il s'agisse d'une hospitalisation complète ou d'une hospitalisation incomplète (Hôpital de jour ou de nuit, Hôpital de semaine), demeurent financées par la dotation globale et les produits de tarification.

Pour l'avenir, ces dispositions s'appliqueront également à tout nouvel antirétroviral.

Il est donc mis fin au régime d'exception mis en place par les circulaires de référence qui prévoyaient que les dépenses liées à l'utilisation de ces spécialités, qu'elles soient prescrites dans le cadre de l'hospitalisation complète, d'une hospitalisation de jour ou en ambulatoire correspondantes sont incluses dans la dotation globale de financement (circulaire du 21 avril 1987).

#### I - b - Facturation

Les spécialités concernées sont facturées aux prix coûtant (prix d'achat TVA incluse), sans marge de rétrocession, par dérogation aux dispositions de l'arrêté du 12 mars 1962 relatif à la fourniture de pansements et de produits pharmaceutiques par les hôpitaux publics aux malades externes.

Les caisses d'assurance maladie prennent en charge la totalité (100 %) du prix des médicaments rétrocédés, dans les conditions de droit commun.

#### II - Incidence budgétaire et comptable

##### II - a - Comptabilité

Le produit de cession est comptabilisé dans le groupe 3 de recettes (Activités subsidiaires) sur le compte 7071 Rétrocession de médicaments.

##### II - b - Budget

Le changement du mode de prise en charge financière des antirétroviraux se traduit, en 1997, par des modifications des budgets hospitaliers ainsi que des bases budgétaires, selon les modalités exposées ci-après.

##### II - b - 1 - Prévisions budgétaires 1997

Au budget primitif 1997, les nouvelles modalités de prise en charge des antirétroviraux n'ont pas d'incidence, en dépenses, sur les prévisions budgétaires, et notamment sur le montant des dépenses pharmaceutiques.

Seule la répartition des recettes est modifiée : diminution à concurrence de la dotation globale et majoration identique du montant des recettes subsidiaires, hors incidence des autres décisions budgétaires pour 1997.

II - b - 2 - Au cours de l'exercice 1997 et jusqu'à la fin de la période transitoire pendant laquelle les antirétroviraux pourront être dispensés aux patients ambulatoire indifféremment par les officines de villes et les pharmacies hospitalières

Les budgets des établissements concernés évolueront en fonction du montant des recettes subsidiaires attendues de la dispensation en ambulatoire des antirétroviraux et des antiprotéases.

Les établissements auront intérêt à anticiper la baisse du volume rétrocédé tant en ce qui concerne leurs achats qu'en ce qui concerne le produit de la rétrocession afin de ne pas courir le risque de déficits de gestion, non opposables à l'assurance-maladie. Ils veilleront en tout état de cause à garantir la continuité d'accès des patients au traitement qui leur est prescrit. Les prévisions, en dépenses et recettes, devront être ajustées en cours d'année en fonction du calendrier de sortie en ville des antirétroviraux ainsi que du comportement des patients.

##### II - c - Marchés

Les établissements intéressés doivent anticiper, lors de la passation de leurs marchés pour 1997, la diminution de la consommation hospitalière liée à la sortie des molécules en officine dans le courant de l'année 1997 et prévoir des clauses de révision.

Requête :

III - Fixation des dotations régionales 1997 et des budgets des établissements de santé

III - a - Calcul des réfections de base retracées dans le tableau de la circulaire Méthodologie

Le montant des crédits déduits de la base budgétaire résulte de l'extrapolation sur douze mois des données fournies, pour les dix premiers mois de 1996, par les établissements concernés. Il correspond aux délivrances en ambulatoire de l'ensemble des antirétroviraux, par les établissements hospitaliers de chaque région. En moyenne nationale, la part de l'ambulatoire représente environ 94 % de la consommation des antirétroviraux et l'économie attendue, au plan national, sur le montant des dotations globales hospitalières est d'environ 800 MF. La liste de principaux établissements concernés par cette mesure figure en pièce jointe n°3.

Ces montants ainsi que les chiffres détaillés par établissement doivent être confirmés à votre niveau sur la base des tableaux figurant en pièce jointe n° 4. Ce tableau sera transmis sous le présent timbre, avant la fin du premier trimestre 1997, par les Directions régionales de affaires sanitaires et sociales qui devront fournir une synthèse régionale.

III - b - Fixation des budget 1997

Compte-tenu des risques d'interférence et de consolidation des différentes opérations liées à la campagne budgétaire 1997 (réduction des inégalités entre établissements, réfaction de base au titre des antirétroviraux, autres mesures), il est souhaitable de procéder successivement :

- à la détermination de la base de chaque établissement, après réfaction du montant de antirétroviraux délivrés en ambulatoire ;
- à la fixation du budget, dans les conditions habituelles, en veillant à une juste appréciation des dépenses gagées par les recettes prévisionnelles du groupe 3 ;
- à la fixation de la dotation globale initiale qui doit enregistrer, tout choses égales d'ailleurs, une diminution, par rapport à la dotation globale finale 1996, d'un montant égal à la réfaction de base opérée.

Dotation globale finale 1996 hors article R714-3-49 III (a)

Montant des antirétroviraux délivrés en ambulatoire (b)

Dotation globale initiale hors mesures financées en 1997 (c)

$c = a - b$

La mise en oeuvre de ce nouveau dispositif doit s'effectuer dans le respect des principes suivants :

- maintien de la qualité des soins et de la prise en charge psychologique du patient ;
- respect des règles de confidentialité ;
- accessibilité pour l'ensemble des personnes traitées, quelle que soit leur situation sociale ou administrative.

Il conviendra également de veiller à ne pas alourdir inutilement les procédures pour les patients.

DISPENSATIONS DES ANTIRETROVIRAUX AU COURS DE LEUR PASSAGE EN VILLE

PATIENTS HOSPITALISES (continue à être appliqué pour malades sida hospitalisés)

PATIENTS SIDA AMBULATOIRES

CIRCUIT PARTICULIER JUSQU'EN 1996

DOUBLE CIRCUIT (à partir du 1er janvier 1997)

Requête :

hôpital seul jusqu'au 31/12/96

Circuit 1

hôpital à partir du 01/01/97

Circuit 2

circuit de ville de droit commun

Description initiale

hôpital

hôpital, valable 1 an

hôpital, valable 1 an (régime de la prescription initiale hospitalière)

hôpital, valable 1 an (régime de la prescription initiale hospitalière)

hôpital

hôpital ou ville

hôpital ou ville

hôpital ou ville

pharmacie hospitalière

pharmacie hospitalière

pharmacie hospitalière

officine (1 mois max)

Achète avec quoi ?

hôpital avec DGH

hôpital dans DGH

hôpital hors DGH

officine

CPAM par DGH interposée

CPAM par DGH interposée

CPAM sur facture (" rétrocession " avec marge 0 pour l'établissement de soins)

CPAM sur vignette (droit commun)

droit de l'hospitaliser

malade ambulatoire sans condition

malade ambulatoire sous conditions d'ouverture des droits

malade ambulatoire sous conditions d'ouverture des droits

libre (régime collectivités)

Requête :

libre

libre

fixé par arrêté

non

non

non

oui

. A partir du 01.01.97 = Communication du circuit particulier jusqu'en 1996 au circuit 1.

. A partir de l'inscription d'un médicament sur la liste des spécialités remboursables, les circuits 2 et 1 sont possibles indifféremment selon le choix du malade.

. Certaines modalités du circuit 1 sont susceptibles d'être modifiées au moment de la parution des textes d'application du L595-7-1 du c.s.p.

. A terme, suppression du circuit 1. Seul restera alors le circuit 2.

#### LISTE DES SPECIALITES CONCERNEES

DCI

ABREVIATION

NOM COMMERCIAL

LABORATOIRE

Didanosine

ddl

VIDEX

Bristol Meyers Squib

Zidovudine

AZT

RETROVIR

Glaxo Welcome

Zalcitabine

ddC

Hivid

Roche

Stavudine

d4T

ZERIT

Bristol Meyers Squib



Requête :

Lamivudine

3TC

EPIVIR

Glaxo Welcome

Indinavir

ind

CRIXIVAN

Merck Sharp & Dohme

Ritonavir

rit

NORVIR

Abbott

Saquinavir

d4T

INVIRASE

Roche

Welfinavir

VIRACEPT

Roche

[Circulaire DGS/DH/AFS n° 98-213 du 24 mars 1998 - r elative à l'organisation des soins en cancérologie dans les établissements d'hospitalisation publics et privés - BO 98-7](#)

### Texte intégral

" Références :

Code de la santé publique ;

Loi n°91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme ho spitalière ;

Loi n°96-452 du 26 mai 1996 portant diverses mesur es d'ordre sanitaire, social et statutaire (articles L. 710-3 et L. 710-3-1) ;

Ordonnance n° 96-344 du 24 avril 1996 portant mesures relatives à l'organisation de la sécurité sociale ;

Ordonnance n°96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins ;

Ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant réfor me de l'hospitalisation publique et privée ;

Décret n°95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale ;

Circulaire DGS/DH n°20 du 3 juin 1993 relative aux équipements matériels lourds ;

Requête :

Circulaire DGS/DH du 7 janvier 1994 relative à l'organisation des soins et la prise en charge des douleurs chroniques ;

Circulaire DH/EO3 97 n°22 du 13 janvier 1997 relative aux contrats d'objectifs et de moyens avec les établissements de santé ;

Circulaire DH/EO/97 n° 97-277 du 9 avril 1997 relative aux réseaux de soins et communautés d'établissements.

L'organisation des soins en cancérologie est une des priorités définies par la Conférence nationale de santé de juillet 1997 ; son rapport insiste sur la nécessité d'offrir aux malades cancéreux une prise en charge pluridisciplinaire concertée, pour que tous aient accès à des soins de qualité et de proximité.

La présente circulaire est un des premiers aspects de la politique de santé qui vise à structurer l'organisation des soins en cancérologie. Elle permettra de guider la rédaction des SROS de seconde génération et de mettre en œuvre cette organisation. Les questions relatives à la chimiothérapie et à l'utilisation du médicament dans la lutte contre le cancer font parallèlement l'objet d'un approfondissement.

Cette circulaire a pour objet de vous indiquer, dans un cadre juridique renouvelé, les principes qu'il convient de prendre en considération pour l'organisation des soins concernant la cancérologie dans les établissements de santé. Ces principes sont soutenus par les organismes représentant la discipline cancérologique, sociétés savantes et Conseil national du cancer notamment, et ils ont été rappelés par la Conférence nationale de la santé.

Ces principes englobent, dans une même idée directrice de pluridisciplinarité et de collaboration concertée, les exigences propres au fonctionnement interne des structures ou unités de cancérologie et les exigences relatives aux coopérations entre les dispensateurs de soins dans la volonté d'une organisation coordonnée en réseaux. Ils incluent la décision et la mise en œuvre des stratégies thérapeutiques à l'égard de tout patient. Ils peuvent servir à préparer les contrats d'objectifs et de moyens prévus à l'article L. 710-16 du code de la santé publique, et à élaborer les réseaux de soins soumis à l'agrément.

L'organisation régionale des soins en cancérologie pourra tenir compte aussi des priorités définies par la conférence régionale de santé, conformément à l'article L. 767 du code de la santé publique, et s'intégrer dans le cadre d'un programme régional de santé.

## I. - PRINCIPES D'ORGANISATION

Il est important de distinguer dans la prise en charge des malades cancéreux la phase de définition des stratégies diagnostiques et thérapeutiques et la phase de mise en œuvre thérapeutique. La première relève d'une concertation pluridisciplinaire. La seconde fera appel selon les cas à des structures ou des praticiens de différents niveaux de spécialisation et à des médecins généralistes. Le suivi impose la concertation régulière tout au long de l'évolution de la maladie. Il permet d'adapter au mieux la prise en charge, notamment à partir d'un dossier médical commun.

Une bonne organisation des soins en cancérologie doit assurer aux patients l'égalité d'accès à des soins de qualité. Elle exige donc que soit mis en place en concertation entre les différents intervenants :

des " schémas de prise en charge " fondés sur des protocoles validés scientifiquement ; ils garantissent un diagnostic précis, une décision thérapeutique pluridisciplinaire, et une surveillance du

Requête :

patient par des praticiens spécifiquement formés ;

des structures adaptées réalisant des actes spécifiques dans des conditions appropriées ;

des procédures d'évaluation de la qualité et de la sécurité des soins ;

une répartition territoriale équilibrée qui concilie la gradation des soins et l'exercice d'une cancérologie de proximité, qui définisse la place des différentes structures concernées et qui souligne l'importance de la participation du médecin généraliste.

## II. - STRATEGIE PLURIDISCIPLINAIRE, SCHEMA DE PRISE EN CHARGE

Pour chaque patient, quel que soit le " site " de sa prise en charge, un schéma d'ensemble doit être élaboré et retracé par écrit (diagnostic, bilan d'extension, traitements y compris en alternatives à l'hospitalisation et à domicile, surveillance, accompagnement psychologique...). Selon les cas, ce schéma est établi en concertation avec un oncologue médical, un chirurgien, des spécialistes d'organes, un anatomocytologiste, un radiothérapeute, le médecin traitant et un psychologue ou un gériatre si nécessaire. L'avis du pharmacien de l'établissement doit être requis si une chimiothérapie est envisagée.

Dans les maladies du sang et des organes hématopoïétiques, le schéma de prise en charge sera rédigé par l'hématologue clinicien, ou du moins avec son concours dans les conditions de concertation décrites ci-dessus.

Le schéma de prise en charge, et ses modifications éventuelles, seront insérés dans le dossier du malade prévu par l'article R. 710-2-1 du code de la santé publique et transmis au médecin traitant, conformément à l'article R.710-2-6.

Quel que soit l'établissement, public ou privé, accueillant le patient en hospitalisation complète ou en ambulatoire, il est souhaitable que le schéma de prise en charge soit adressé au contrôle médical en même temps que le protocole d'examen spécial (art. L. 324-1 du code de la sécurité sociale ; art. 1040 du code rural). Chaque modification de ce schéma sera annexée au schéma de prise en charge initial et sera communiquée au contrôle médical.

Il est important d'insister sur la participation du médecin traitant, généraliste ou spécialiste, à l'élaboration de cette décision thérapeutique. Il prendra ainsi naturellement sa place dans le fonctionnement du réseau de soins où il orientera ses patients.

## III. - STRUCTURES DE SOINS EN CANCEROLOGIE ADAPTEES ET GRADUEES

Les traitements comportant pour le malade des risques aigus, immédiats ou à terme différé (notamment certaines chimiothérapies), doivent être réalisés dans des structures de soins de référence (3-1) ou orientées en cancérologie (3-2) organisant la prise en charge dans les conditions définies ci-après. Des établissements de proximité peuvent participer à la prise en charge (3-3).

Si un établissement souhaite s'affirmer comme structure particulièrement tournée vers la cancérologie, l'organisation des soins dans cette discipline doit être l'un des éléments prioritaires du projet d'établissement (établissement public ou établissement participant au service public hospitalier). Pour les établissements privés, la conférence médicale devrait engager une réflexion similaire. La vocation cancérologique devra alors être une des orientations stratégiques acceptées comme élément constitutif du contrat d'objectifs et de moyens que l'agence régionale d'hospitalisation conclura avec l'établissement. Les aspects de coopération interhospitalière, de coordination avec la médecine de

Requête :

ville et de soins à domicile seront pris en compte.

Ces structures assurent toutes la permanence et la continuité des soins, y compris dans les situations d'urgence. Elles veillent aussi à la prise en charge des patients en soins palliatifs et en phase terminale. Elles fonctionnent dans une organisation pluridisciplinaire permanente, tant pour la décision thérapeutique que pour la coordination et le suivi des procédures thérapeutiques. Quand il n'y a pas d'unité de lieu, la pluridisciplinarité est assurée par une convention écrite de collaboration s'il s'agit d'entités juridiques distinctes, et au moins d'accords écrits entre les services intéressés lorsqu'il s'agit de sites différents d'une même entité juridique.

Ces structures assurent également, soit directement, soit en collaboration avec d'autres partenaires, le suivi des patients après traitement, y compris dans ses aspects psycho-sociaux, et de réadaptation fonctionnelle. Ces collaborations s'inscrivent notamment dans les formes de coopération prévues par le code de la santé publique (art. L. 712.3.1, L. 712.3.3, L. 713.5, L. 711.11.1, L. 713.12).

Au moyen de l'analyse des dossiers médicaux, les responsables de ces structures procèdent à l'évaluation de leur fonctionnement médical, de leurs stratégies diagnostiques et thérapeutiques et des résultats des traitements. Ils mesurent également la satisfaction des patients (art L. 710-1).

Ces structures sont de niveaux techniques différenciés, manifestant une complémentarité et une gradation qui détermineront la formation des réseaux. La recherche d'une bonne répartition territoriale, équilibrant les centres de référence et les structures de proximité s'appuiera sur elles. Ce dernier objectif tiendra compte des caractéristiques de la population (âge, facteurs de risques...), de la nature des affections traitées, des choix thérapeutiques et des moyens qu'ils impliquent, des risques de complications possibles, et des principes d'assurance de qualité au sens de l'Organisation mondiale de la santé.

Les critères de cette gradation reposent sur :

la spécialisation exclusive ou non en cancérologie ;

la présence permanente ou non de spécialistes en oncologie ou de médecins compétents en cancérologie ;

le plateau technique ;

l'existence de services et d'unités d'oncologie médicale, d'oncologie radiothérapique ;

le flux de patients traités et suivis par année ;

la mise en pratique des règles de bon usage, de procédures, de recommandations scientifiques faisant l'objet de consensus validés ;

la participation à une évaluation régulière.

### 3.1. - Sites de référence en cancérologie

Ces sites sont constitués d'un ou de plusieurs établissements qui dispensent des soins de haute technicité et traitent des patients présentant une pathologie complexe, ou rare, ou susceptible de risque majeur à court ou moyen terme. Ils prennent aussi couramment en charge les patients provenant de leur ressort territorial. Ils pratiquent notamment l'association des thérapeutiques (chirurgie, radiothérapie, chimiothérapie, curiethérapie, immunologie, éventuellement thérapie cellulaire ou génique). Ils comportent tous les moyens de la prise en charge diagnostique et thérapeutique des patients atteints de cancer. Ils sont munis de modalités d'archivage permettant le

Requête :

suivi des patients à très long terme.

Ces sites développent les traitements innovants dans le respect de la loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales (dite Loi Huriet). Ils incluent donc des unités de recherche clinique et de recherche épidémiologique et sont contractuellement liés à des unités de recherche fondamentale. Ils participent à l'enseignement universitaire et à la formation du personnel soignant.

Les établissements de santé de ces sites pratiquent l'hospitalisation complète et les alternatives à l'hospitalisation. A titre indicatif, figure en annexe II une description des moyens dont ils disposent.

Le plateau technique et le personnel sont affectés dans le même établissement ou sur le même site. Pour la radiothérapie, l'imagerie spécifique, l'anatomopathologie et l'odontologie, l'établissement peut agir avec un autre établissement géographiquement proche sur la base d'une convention écrite. La qualification de structure de référence pourra alors leur être reconnue par le SROS.

### 3.2. - Sites orientés vers la cancérologie

Ces sites sont constitués par un ou plusieurs établissements capables d'assurer la prise en charge de la majorité des localisations cancéreuses, mais sans avoir de mission d'enseignement et sans participer obligatoirement à la recherche. Ils doivent être encouragés à participer à une recherche clinique coordonnée avec les centres de référence et les médecins généralistes.

Ils répondent aux besoins des patients présentant une pathologie fréquente, justiciable de thérapies conventionnelles, susceptible de complications moindres et n'exigeant pas des ressources de haute technicité. Ils sont munis de modalités d'archivage permettant le suivi du patient à long terme. Comme dans les sites de référence il est indispensable d'assurer aux patients un schéma de prise en charge pluridisciplinaire incluant le suivi. S'il ne s'agit pas d'un seul établissement, le " site " peut être constitué par l'association, sur la base d'une convention ou sous les formes de coopération déjà mentionnées, de plusieurs établissements voisins, même n'ayant pas une vocation cancérologique exclusive, pour s'ouvrir sur un réseau de soins.

Les différents éléments nécessaires à la prise en charge peuvent appartenir à ces divers établissements, dont les plateaux techniques sont complémentaires. Toutefois, une unité de réanimation doit être accessible à très bref délai pour les services pratiquant la chimiothérapie. A titre indicatif une description des moyens dont ils disposent est donnée en annexe II.

### 3.3. - Les moyens de proximité traitant les patients cancéreux

#### a) Les établissements

Lorsque des établissements de proximité prennent en charge des patients atteints de cancer, il est indispensable que ce soit en liaison avec une structure de référence (3.1) ou une structure orientée en cancérologie (3.2). Une étroite collaboration doit être établie dans le cadre d'un réseau formalisé. Les structures qui n'auraient pas encore rendu effectives ces collaborations ne devraient réaliser que des traitements à risque réduit, notamment en chimiothérapie. Comme dans les autres structures, il est indispensable d'assurer aux patients un schéma de prise en charge pluridisciplinaire incluant le suivi. Il est donc nécessaire que ces établissements obtiennent pour ce faire le concours de correspondants spécialisés en oncologie.

Requête :

Par ailleurs, la fréquence des cancers dans la population âgée rend très souhaitable que les centres de soins de longue durée et les établissements médico-sociaux recevant les personnes âgées s'associent de manière contractuelle à un réseau de cancérologie. De cette manière, seront assurés, chaque fois que ce sera possible, la réalisation de certaines chimiothérapies sur place et les traitements contre la douleur et à visée palliative.

#### b) Participation des médecins traitants

Les médecins traitants seront associés à l'élaboration du schéma de prise en charge et au déroulement du traitement. Ils pourront ainsi assurer la continuité entre les phases de traitement en milieu hospitalier et les phases de traitement à domicile. Ils seront chargés du suivi au long cours. Il serait souhaitable qu'ils aient bénéficié d'une formation spécifique en cancérologie ainsi que sur l'approche pluridisciplinaire en réseau de la cancérologie.

### IV. - LES ALTERNATIVES A L'HOSPITALISATION

#### 4.1. - Les structures d'alternative à l'hospitalisation

Elles permettent la prise en charge du patient dans une plus grande proximité de son domicile dans des structures adaptées à l'état du malade et aux risques inhérents au traitement. Elles comprennent selon l'article R. 712-2-1 du code de la santé publique :

Les structures d'hospitalisation à temps partiel, de jour et de nuit.

Les structures pratiquant l'anesthésie et la chirurgie ambulatoire.

Les structures dites d'hospitalisation à domicile.

Elles doivent respecter les conditions techniques de fonctionnement fixées par le code de la santé publique (art. D. 712-30 à D. 712-39).

Ces structures permettent de réaliser en ambulatoire la plupart des chimiothérapies (hospitalisations à temps partiel et hospitalisation à domicile), certains actes de diagnostic et d'explorations fonctionnelles, de bilan et de surveillance, les biopsies et certains actes chirurgicaux (hospitalisation à temps partiel, anesthésie et chirurgie ambulatoires).

Les établissements ou les structures de soins effectuant les séances de chimiothérapie dans ce cadre doivent disposer d'une équipe médicale comprenant un ou plusieurs médecins qualifiés en oncologie médicale ou compétents en cancérologie<sup>(1)</sup>. Ils doivent assurer la surveillance clinique et biologique nécessaire ainsi que le traitement en urgence d'éventuelles complications. Les séances doivent être réalisées sous la responsabilité d'un médecin et par un personnel infirmier spécifiquement formé à l'administration des produits et à la surveillance du malade pendant la séance<sup>(2)</sup>. La chimiothérapie ambulatoire doit être prescrite et organisée à travers le schéma écrit de prise en charge. Celui-ci prévoit dans quelles conditions elle peut être pratiquée en hospitalisation ou ambulatoire, selon la complexité du protocole, les risques liés aux traitements, l'état et la situation du patient et la phase de la maladie.

Les dimensions en nombre de places et en moyens humains et matériels des unités de chimiothérapie ambulatoire doivent garantir la qualité et la sécurité des actes, sans perdre de vue le rôle de prise en charge de proximité qui caractérise l'ambulatoire. Ces objectifs doivent être remplis par exemple par regroupement - au cours de réorganisations résultant de la création de réseaux entre

Requête :

établissements.

Les places de chimiothérapie ambulatoire sont actuellement considérées comme des alternatives à une hospitalisation complète. Dans une situation de carte sanitaire excédentaire, elles ne peuvent être créées que par substitution. Elles ne peuvent en conséquence être créées que par substitution à des lits de médecine. Il en résulte une très forte saturation des possibilités de soins en traitement ambulatoire de patients dont l'état général ne justifie aucunement le recours à une hospitalisation complète. Des solutions à cette situation pourront être apportées prochainement, par voie réglementaire. D'ici là, l'organisation territoriale et notamment les réseaux de soins ne devraient pas en être retardés.

#### 4.2. - Les traitements à domicile

Certaines séances de chimiothérapie à risque réduit peuvent être réalisées dans le cadre des soins à domicile. L'administration des produits doit être faite par un personnel infirmier spécifiquement formé (arrêté du 13 octobre 1989). Le suivi des malades est réalisé par le médecin traitant. Il aura été associé à la décision thérapeutique initiale et à l'élaboration du schéma de prise en charge par l'équipe pluridisciplinaire, afin de lui permettre d'assurer la prise en charge du patient à domicile dans la continuité et en relation directe avec cette équipe.

### V. - LA LUTTE CONTRE LA DOULEUR ET LES SOINS PALLIATIFS

Sans qu'il s'agisse de les réserver aux patients cancéreux, les moyens de lutte contre la douleur et les soins palliatifs doivent être mis en œuvre systématiquement dans toutes les structures de soins, en alternative, à domicile.

#### 5.1. - La lutte contre la douleur

Lutter contre la douleur doit être une préoccupation constante dans la prise en charge des patients. Le code de déontologie médicale le rappelle dans son article 37. La prise en charge de la douleur suppose aussi une approche souvent pluridisciplinaire du syndrome douloureux, son évaluation et le choix en concertation avec le patient d'un traitement adapté. Elle nécessite également de prendre en compte l'environnement familial et social du patient pour contribuer à améliorer la qualité de sa vie (3).

Le code de la santé publique fait obligation aux établissements de santé, publics et privés de mettre en œuvre les moyens propres à soulager la douleur de leurs patients en portant une attention particulière aux personnes âgées et aux enfants et adolescents. Dans le courant de l'année 1998, un plan d'action de lutte contre la douleur sera mis en place.

#### 5.2. - Les soins palliatifs

Les soins palliatifs sont de nature différente du traitement curatif et nécessitent une approche globale. La prise en charge des malades parvenus au stade des soins palliatifs est lourde et nécessite une coordination entre les différents professionnels concernés, qu'ils interviennent à domicile ou en hospitalisation. Le personnel aura été formé pour cet objectif. Le médecin traitant a un rôle important à jouer pour accompagner ces malades et leur famille, en particulier au domicile.

### VI. - LES RELATIONS ENTRE STRUCTURES

#### 6.1. La coopération ou la collaboration entre les types de structure définis plus haut peut revêtir

Requête :

notamment les aspects suivants

Les axes principaux de leur collaboration doivent être la rédaction de protocoles communs et la coordination de la prise en charge des patients. Cela inclut l'organisation de circuits diagnostiques et thérapeutiques, les échanges et les transferts éventuellement nécessaires, et la mise en place de procédures écrites garantissant la continuité des soins et la prise en charge des urgences.

Ces structures peuvent se prêter une assistance matérielle, notamment en ce qui touche les plateaux techniques, la mise en commun d'équipements de diagnostic, de moyens informatiques, de dosimétrie, l'organisation de relais en cas de pannes ou lors des changements d'appareils spécifiques (radiothérapie...). Elles organisent des coopérations techniques (temps partagé) autour de la mise en place de procédures communes notamment de maintenance, de contrôle de qualité et de dispensation du médicament.

Ces structures doivent travailler ensemble à définir et à réaliser les évaluations de leurs activités afin d'améliorer la qualité et la sécurité des soins, notamment au travers de réunions périodiques de révision de dossiers. L'évaluation régulière des pratiques et des procédures dans les différentes structures doit être développée et préparer progressivement la démarche d'accréditation, qui permettra de conférer une reconnaissance de qualité.

Les moyens modernes de télécommunication (télécopie, télématique, informatique, vidéoconférence...) doivent permettre une diffusion rapide et une consultation par les différents intervenants médicaux des informations consignées dans le dossier médical du patient, sous réserve du respect de la réglementation en vigueur et de la confidentialité. Il serait souhaitable que les informations essentielles à la prise en charge du patient soient rassemblées dans un dossier minimal accessible à tous les professionnels de santé dans les mêmes conditions de confidentialité. La mise en place de systèmes de communication de " télé-médecine " pourra être favorisée dans le cadre des liaisons entre structures et de la constitution des réseaux de soins.

Ces structures peuvent développer la mise en commun de l'information en cancérologie et constituer des bases documentaires communes. Elles s'associeront pour organiser des actions de formation destinées au personnel exerçant dans les différentes structures du réseau et organiser des actions d'information auprès de la population ou des médecins généralistes.

Elles pourront également mettre à disposition des médecins traitants partenaires du réseau des moyens spécifiques de communication leur permettant d'accéder au dossier médical commun et de disposer d'informations médicales facilitant le suivi de leurs patients.

Des conventions explicites et détaillées seront indispensables si la collaboration porte sur des points impliquant des mises à disposition de personnels ou d'équipements, ou encore des créations conjointes de systèmes d'information. Quel que soit le lieu où sont traités les patients, la responsabilité engagée est celle du médecin ou des personnels soignants qui réalisent les actes.

Cette organisation nécessite un travail d'harmonisation et à court terme une information du public et des médecins aux fins de leur faire connaître les différentes structures existantes et leurs relations.

## 6.2. - Constitution de réseaux de soins

Dans un grand nombre de situations, ces relations, ou des relations plus circonstanciées, existent déjà. Elles ne constituent pas pour autant encore des réseaux au sens de l'article L. 712-3-2 du code de la santé publique. Celui-ci prévoit que les réseaux soient constitués par les établissements de



Requête :

santé et par référence aux besoins de la population et au SROS.

L'évolution générale de toutes ces formes de collaboration vers celles qui sont désormais prévues par la loi paraît doublement nécessaire. Des bases écrites claires définiront ainsi missions et obligations de chacun des intervenants. Evaluation et accréditation seront rendues possibles par cette organisation concertée des soins.

Dans le cas de la cancérologie, comme dans d'autres disciplines particulièrement difficiles, l'initiative des complémentarités et collaborations est d'ores et déjà le fait des médecins. Ils ont déjà des cooptations naturelles, des habitudes de travail, des appréciations sur les situations locales et régionales, et des possibilités matérielles. Ce mouvement s'est amplifié depuis que le législateur a donné une réalité juridique aux principes de complémentarité, depuis longtemps mis en valeur par les cancérologues. Dans de nombreuses régions, des réflexions et des travaux sont conduits spontanément par les professionnels, selon des conceptions et des extensions territoriales diverses.

La formalisation de ces collaborations, notamment en réseaux agréés par les agences régionales de l'hospitalisation, rendra possible une information étendue des patients et du corps médical sur l'offre de soins et les filières ainsi structurées, ainsi que la prise en considération de besoins propres de ces réseaux, en moyens de fonctionnement par exemple.

Il est souhaitable de laisser à ces initiatives le temps raisonnable de se dessiner complètement, en les incitant éventuellement à rassembler et à articuler les coopérations segmentées déjà existantes en un réseau de plus en plus global - sans pour autant qu'il soit nécessairement de taille régionale.

Dans le cadre des études visant à déterminer le fondement de l'organisation territoriale par " structures de soins ", il y aura lieu de rencontrer les promoteurs des divers projets de réseaux, d'expertiser leurs propositions, de prendre en compte les résultats les plus intéressants de leurs travaux, sans préjudice d'autres projets qui pourraient être lancés ou suscités par l'agence régionale de l'hospitalisation.

Dans tous les cas il importera de rappeler que ces réseaux, constitués autour d'un " projet de soins " commun à leurs auteurs, doivent correspondre aux objectifs du SROS et éventuellement aux priorités de la conférence régionale de santé. Ils doivent être formalisés (conventions), gradués et en relation expresse avec au moins un site de référence, afin d'assurer, dans toutes les situations, une filière continue pour le patient. Ils doivent aussi présenter assez de souplesse pour que le patient puisse exercer son droit de libre choix. Enfin ces réseaux devront, pour répondre aux termes de la loi, se placer sous l'égide des établissements de santé et devront se soumettre à l'agrément de l'agence.

Les " réseaux de soins " sont constitués autour de la prise en charge hospitalière, y compris dans les structures d'alternatives qui représentent un aspect important de la dispensation des soins à proximité du domicile des patients. Néanmoins, ils doivent développer le plus possible les relations avec les médecins libéraux, souvent les premiers consultés par le nouveau malade et auxquels incombera une grande part du suivi du patient à long terme. Les médecins généralistes et spécialistes qui le souhaiteront pourront adhérer à titre personnel au réseau s'ils souhaitent formaliser leur partenariat. La liaison avec les services médico-sociaux ou sociaux est également indispensable.

L'agence régionale de l'hospitalisation aura dans tout ce champ un rôle éminent d'impulsion, d'orientation et de conseil. Elle pourra utiliser pour faire progresser cette démarche divers instruments : l'agrément, le contrat d'objectifs et de moyens, l'inscription au budget des établissements de moyens (humains ou matériels) pour assurer le fonctionnement quotidien des réseaux de soins compatibles avec le SROS.

Requête :

## VII. - ASSURANCE DE QUALITE

Le contrat d'objectifs et de moyens des établissements fixera leurs objectifs en matière de qualité et de sécurité des soins et éventuellement la traduction dans leurs activités des orientations adoptées par la conférence régionale de santé. Il prévoira également les indicateurs de suivi et les résultats nécessaires à son évaluation.

L'accréditation est désormais assise sur une base légale (art. L. 710-1-1 et L. 710-5 du code de la santé publique). Il s'agit d'une procédure externe à un établissement de santé dont l'objectif est d'obtenir d'un organisme indépendant une appréciation de la qualité de cet établissement. L'initiative de la demande de l'accréditation appartient à l'établissement, mais tous les établissements devront s'engager dans une démarche d'accréditation. Le délai de mise en œuvre de cette procédure sera prévu dans le contrat d'objectifs et de moyens. Les bonnes pratiques cliniques et les référentiels existants devront être validés par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) et d'autres référentiels seront élaborés.

Les services de la direction générale de la santé et de la direction des hôpitaux se tiennent à votre disposition pour préciser ou compléter, à votre demande, les présentes recommandations.

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé

Le directeur des hôpitaux.

(1) Les conditions de la qualification et de la compétence sont rappelées en annexe I (non reproduite).

(2) Voir également annexe I (non reproduite).

(3) Brochure " Soulager la souffrance " diffusée par le CFES ; rapport de l'ANDEM sur la prise en charge de la douleur du patient cancéreux en ambulatoire. "

[Circulaire DGS/DH n° 98-47 du 4 février 1998 - relative à l'identification des structures de lutte contre la douleur chronique rebelle - BO 98-9](#)

### Texte intégral

" Date d'application : immédiate.

Références :

Article L. 710-3-1 du code de la santé publique ;

B.O. n°9113 bis la douleur chronique : les structures spécialisées dans son traitement ;

Circulaire DGS/DH n°94-3 du 7 janvier 1994 relative à l'organisation des soins et la prise en charge des douleurs chroniques ;

Rapport ANDEM : les structures d'évaluation et de traitement de la douleur - novembre 1995.

La lutte contre la douleur constitue pour l'année 1998 une action prioritaire du ministère chargé de la

Requête :

santé. Elle fera l'objet d'un plan d'action qui sera prochainement diffusé et qui constituera le thème d'une campagne de communication auprès du grand public, du corps médical et des personnels soignants.

S'inscrivant au sein de cette démarche de grande ampleur, la présente circulaire concerne exclusivement la douleur chronique rebelle. Elle a pour objet d'identifier les structures de lutte contre cette forme particulière de douleur et d'en dresser la liste.

Par douleur chronique, on entend une douleur rebelle aux traitements antalgiques usuels qui évolue depuis au moins six mois.

La démarche répond à un double objectif :

d'une part, de mieux informer les usagers et les professionnels de santé sur l'existence de ces structures car la sensibilisation et l'information de la population sont des facteurs déterminants pour contribuer à faire évoluer la prise en charge de la douleur en France ;

d'autre part, de reconnaître l'activité de ces structures qui ont vocation à fonctionner en réseaux, non seulement entre elles, mais aussi avec les médecins généralistes et spécialistes.

La circulaire DGS/DH n° 94-3 du 7 janvier 1994 relative à l'organisation de la prise en charge des douleurs chroniques a défini les critères organisationnels de prise en charge de la douleur chronique et les objectifs à laquelle elle devait répondre.

Un recensement a été effectué à l'époque. Il a permis de dresser un état des lieux à partir d'un questionnaire annexé à cette circulaire et de disposer d'une information générale sur l'activité, les structures et les équipes intervenant dans ce domaine. Cette enquête a fait apparaître la nécessité de disposer de critères garantissant la qualité de la prise en charge, aussi bien en ce qui concerne la qualification des professionnels que le fonctionnement des structures. Pour ces motifs, le docteur Serrie a été chargé en 1996 d'élaborer un document, s'appuyant sur des recommandations faites par l'ANDEM, afin d'identifier ces structures.

Les principes sur lesquels reposent l'identification demeurent ceux définis par la circulaire du 7 janvier 1994 et s'articulent autour de la prévention, de l'évaluation et du traitement de la douleur chronique.

Cette identification en concerne que les établissements de santé publics et privés.

Trois types de structures de prise en charge de la douleur chronique rebelle sont distinguées, correspondant à des niveaux différents :

les consultations pluridisciplinaires au sein des établissements de santé publics ou privés, qui représentent le maillon essentiel ;

les unités pluridisciplinaires qui mettent en œuvre des thérapeutiques nécessitant l'accès à l'utilisation d'un plateau technique et/ou à des places ou lits d'hospitalisation ;

les centres pluridisciplinaires au sein des centres hospitalo-universitaires qui ont, en outre, pour mission l'enseignement et la recherche sur le thème de la douleur.

Les agences régionales d'hospitalisation sont chargés de cette procédure d'identification.

A cet effet, vous trouverez en annexe un dossier de demande d'identification des structures de prise en charge de la douleur chronique. Ce document accompagné de la présente circulaire est à diffuser

Requête :

à ceux des établissements de santé susceptibles d'être concernés par cette démarche d'identification, pour le 20 février au plus tard. Les dossiers constitués devront vous être renvoyés au plus tard le 7 avril.

Un guide d'analyse des dossiers de demande, qui énumère les conditions à remplir impérativement, vous est adressé pour vous permettre d'identifier ces structures et les inscrire sur une liste régionale qui devra être établie le 30 avril au plus tard. Il vous appartiendra ensuite de diffuser, par les moyens appropriés et de la manière la plus large possible, la liste sus-mentionnée, afin que cette publication puisse s'inscrire dans le cadre de la campagne de communication prévue en 1998.

Cette liste constitue un bilan de l'existant. Elle devra être actualisée régulièrement.

J'attire votre attention sur les structures en cours de création ou sur celles qui ne répondent pas actuellement à l'ensemble des critères retenus : elles pourront être intégrées ultérieurement dans la liste, dès lors que ceux-ci seront remplis.

Chaque liste régionale sera envoyée au bureau SQ2 de la direction générale de la santé. Les dossiers des centres pluridisciplinaires (l'annexe 4) y seront également envoyés, afin de connaître au niveau national les centres universitaires ayant mis en place des formations de 3<sup>e</sup> cycle de lutte contre la douleur, et participant à un programme de recherche clinique ou fondamentale.

Vous voudrez bien me tenir informé des difficultés que vous pourriez rencontrer, pour l'instruction des demandes qui vous seront adressées, auprès de la direction des hôpitaux, bureau EO4, Mme Hoppe (Gabrielle), tél. : 01.40.56.52.78, ou auprès de la direction générale de la santé, bureau SQ2, Mme Blond (Annette), tél. : 01.40.56.51.52. "

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur des hôpitaux,

Le directeur général de la santé. "

Lettre-circulaire DH/EM 1 n° 98-0115 du 7 janvier 1 998 relative aux prothèses mammaires internes - BO 98/4

### Texte intégral

" Références :

Livre V bis du code de la santé publique et notamment articles L. 665-4, L. 665-5 ;

Articles L. 665-1, L. 665-2 et R. 5279 à R. 5281 du code de la santé publique ;

Arrêtés des 10 mai 1995, 14 mai 1997 et 28 mai 1997 portant suspension de mise sur le marché des prothèses mammaires internes dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique.

Il est demandé à chaque direction départementale des affaires sanitaires et sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire à tous les chirurgiens ainsi qu'aux établissements de santé du département comportant un service de chirurgie pour mise en oeuvre immédiate.

Ces informations visent plus particulièrement, outre le directeur de l'établissement de santé, le

Requête :

correspondant local matériovigilance, les chirurgiens ainsi que les pharmaciens hospitaliers, les acheteurs et le personnel des services économiques.

Le ministre de l'emploi et de la solidarité à Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les directeurs d'agence régionale de l'hospitalisation (pour information) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information et diffusion]) Je vous rappelle que les pouvoirs publics ont par arrêtés des 10 mai 1995, 14 mai 1996 et 28 mai 1997 suspendu la mise sur le marché et l'implantation des prothèses mammaires dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique (gel de silicone, hydrogel, triglycérides...). En conséquence, seules les prothèses dont le produit de remplissage est le sérum physiologique, peuvent être mises sur le marché et implantées.

Jusqu'à présent, les prothèses mammaires internes dont le produit de remplissage est le sérum physiologique (prothèses préremplies de sérum physiologique ou prothèses gonflables) pouvaient être mises sur le marché à condition de répondre à l'une des trois conditions suivantes :

prothèse bénéficiant de l'homologation prévue à l'article L. 665-1 du code de la santé publique ;

prothèse bénéficiant de la certification CE de conformité prévu à l'article L. 665-4 du code de la santé publique ;

prothèse bénéficiant d'une autorisation provisoire de vente délivrée dans le cadre de la procédure d'homologation.

Seules les prothèses homologuées ou marquées CE ont fait l'objet d'une procédure d'évaluation complète tant technique que clinique.

C'est pourquoi mes services viennent, pour des raisons de sécurité, de procéder à l'annulation des autorisations provisoires qui avaient été délivrées. En conséquence, les chirurgiens ne doivent plus utiliser de prothèses mammaires internes bénéficiant d'une autorisation provisoire de vente délivrée dans le cadre de la procédure d'homologation.

Par ailleurs, il convient de veiller particulièrement à ce que les indications relatives à l'homologation ou au marquage CE figurent sur le conditionnement et sur les instructions d'utilisation de la prothèse.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du ministère de l'emploi et de la solidarité, direction des hôpitaux, bureau des dispositifs médicaux, tél. : 01-40-56-53-69 ; télécopie : 01-40-56-50-89.

La présente lettre-circulaire sera publiée au Bulletin officiel du ministère de l'emploi et de la solidarité.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de son application.

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur des hôpitaux :

Le chef de service. "

[Circulaire DGS/DSS/DH/97 n° 97-805 du 19 décembre 1997 - relative au régime de prescription, de délivrance et de prise en charge des médicaments dérivés du sang.](#)

### Texte intégral

" Date d'application : immédiate.

Requête :

Textes abrogés :

Circulaire DGS/SQ4 n° 82 du 4 novembre 1994 relative aux modalités de distribution des médicaments dérivés du sang à compter du 1<sup>er</sup> janvier 1995.

Circulaire DGS/DH n° 46 du 12 décembre 1994 relative à la situation des médicaments dérivés du sang à compter du 1<sup>er</sup> janvier 1995.

Circulaire DGS/DH n° 12 du 16 février 1995 relative à la rétrocession aux patients ambulatoires des médicaments par les pharmacies à usage intérieur (immuno-globulines anti-D).

Circulaire DGS/DH n° 32 du 7 août 1995 relative à la rétrocession aux patients d'immunoglobulines anti-D par les pharmacies à usage intérieur.

Circulaire DGS/DH n° 554 du 10 septembre 1996 relative à la rétrocession aux patients d'immunoglobulines par les pharmacies à usage intérieur (immunoglobulines anti-D).

Circulaire DSS n° 100 du 27 décembre 1994 relative au régime des prix et aux conditions de prise en charge des médicaments dérivés du sang à compter du 1<sup>er</sup> janvier 1995.

Textes de référence :

Articles L. 601-2, L. 618, L.666-8-2°, L. 668-1, L. 670-1, R. 5143-5-2 et R. 5143-5-3 du code de la santé publique.

Circulaire DGS/SQ4 du 30 juin 1995 relative à la mise en œuvre des dispositions du décret n°95-314 du 22 mars 1995 relatif aux autorisations spécifiques nécessaires aux établissements de transfusion sanguine.

Circulaire DSS-1C/DGS/DH n° 710 du 21 novembre 1996 relative aux conditions d'application de l'article L. 618 du code de la santé publique.

Circulaire DGS/VS2 97-128 du 18 février 1997 relative à la mise à jour de la liste des centres de traitement antirabique et des antennes de traitement antirabique.

Circulaire DGS/DH/DSS n° 94-142 du 24 février 1997 relative à l'organisation des soins aux hémophiles et aux patients atteints d'autres troubles héréditaires de coagulation.

La présente circulaire a pour objet :

de rappeler le statut des médicaments dérivés du sang ;

de rappeler le régime actuel de prescription et de dispensation des médicaments dérivés du sang, tel qu'il ressort de leur autorisation administrative ;

de mettre fin au régime transitoire dont relevaient les médicaments dérivés du sang, autrefois appelés produits sanguins stables, en ce qui concerne leur prix.

#### I. - Statut des médicaments dérivés du sang

Les produits stables préparés industriellement à partir du sang ou de ses composants constituent des médicaments (article L. 666-8, 2° du code de la santé publique). Ils relèvent donc du régime du médicament et plus particulièrement de celui applicable aux spécialités pharmaceutiques et aux autres médicaments préparés industriellement. Leur commercialisation et leur utilisation sont subordonnées à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'une autorisation

Requête :

temporaire d'utilisation (ATU).

Seuls peuvent être utilisés en France (en dehors du cas des essais cliniques), les médicaments dérivés du sang ayant obtenu, soit une AMM, soit une ATU. La liste des médicaments dérivés du sang autorisés et disponibles à ce jour figure en annexe.

## II. - Régime de prescription et de dispensation des médicaments dérivés du sang

### 1° - Cas général

Les médicaments dérivés du sang sont en général classés en réserve hospitalière (article R. 5143-5-2 du code de la santé publique), c'est-à-dire qu'ils ne peuvent être prescrits que par des médecins exerçant dans un établissement de santé ou dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments dérivés du sang aux malades qui y sont traités, et qu'ils ne peuvent être délivrés que par des pharmacies à usage intérieur d'établissements de santé ou par les établissements de transfusion sanguine autorisés à le faire (article L. 668-1, 2<sup>ème</sup> alinéa et R. 5143-5-2 du code de la santé publique).

### 2° - Cas particuliers

Certains médicaments sont néanmoins soumis à des régimes différents exposés ci-après.

#### a) Prescription

Les facteurs VIII et IX de coagulation destinés au traitement des hémophiles sont soumis au statut de prescription initiale hospitalière annuelle (article R. 5143-5-3 du code de la santé publique). En conséquence, la première prescription des facteurs VIII et IX ne peut désormais être établie que par un prescripteur exerçant dans un établissement de santé ou dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments dérivés du sang aux malades qui y sont traités. Toute modification du traitement relève également d'un tel prescripteur. En revanche, pendant un délai d'un an à compter de la prescription hospitalière ayant initié, modifié ou renouvelé à l'identique le traitement, celui-ci peut être renouvelé à l'identique par un médecin de ville.

La prescription de l'immunoglobuline antirabique est réservée aux médecins des centres de traitement antirabique dont la liste est fixée par la circulaire du 18 février 1997 citée en référence.

L'immunoglobuline anti-D et l'immunoglobuline antitétan

ique ne sont pas soumises à un régime de prescription restreinte et peuvent donc être prescrites par tout médecin.

#### b) Dispensation aux malades ambulatoires

Par dérogation au droit commun applicable à la catégorie des médicaments classés en prescription initiale hospitalière qui n'implique pas de restriction à la délivrance, la dispensation des facteurs VIII et IX continue, pour des raisons tenant à la nécessité de disposer de stocks de sécurité pour l'approvisionnement des patients, à être réservée aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, ainsi que, en ce qui concerne les facteurs VIII et IX dérivés du sang, aux établissements de transfusion sanguine autorisés à dispenser des médicaments dérivés du sang aux patients qui y sont traités.

Requête :

L'immunoglobuline anti-D peut être légalement délivrée en officine de ville. Néanmoins, en raison de difficultés d'approvisionnement, l'immunoglobuline anti-D n'est délivrée aux malades ambulatoires que par les pharmacies à usage intérieur, autorisées à rétrocéder ce médicament à titre temporaire par les circulaires DGS/DH n°12 du 16 février 1995, n°32 du 7 août 1995 et n°554 du 10 septembre 1996.

La présente circulaire renouvelle ce dispositif. Mesdames et Messieurs les préfets sont donc invités à prendre un nouvel arrêté autorisant cette rétrocession à titre temporaire en application de l'article L. 595-7, 3<sup>ème</sup> alinéa du code de la santé publique, et ce, jusqu'à nouvelles instructions.

L'immunoglobuline antirabique ne peut être administrée que par dans les centres antirabiques précités.

L'immunoglobuline antitétanique est commercialisée exclusivement en officine.

### III. - Régime des prix et conditions de prise en charge

La circulaire DSS n° 100 du 27 décembre 1994 prévoyait que, dans l'attente de la délivrance des autorisations de mise sur le marché et des agréments aux collectivités ou des inscriptions sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux, les tarifs des produits sanguins stables fixés par les arrêtés du 22 décembre 1993, s'agissant des produits délivrés à l'hôpital, et du 24 novembre 1996, en ce qui concerne les produits dispensés en officine de ville, restaient applicables à ces produits.

La présente circulaire a pour objet de mettre un terme à ce régime transitoire. Le droit commun des spécialités pharmaceutiques avec AMM ou ATU est désormais pleinement applicable à tous les médicaments dérivés du sang.

Le régime de prix et de prise en charge défini ci-dessous s'applique à l'ensemble des médicaments dérivés du sang dotés, soit d'une AMM, soit d'une ATU, et agréés aux collectivités (article L. 618 du code de la santé publique).

Il s'applique également aux médicaments dérivés du sang avec AMM ou ATU, qui sont en attente d'agrément et qui sont en conséquence soumis aux dispositions de la circulaire DDS/1C/DGS/DH/96 n°710 du 21 novembre 1996.

#### 1°- Nouveau régime de prix

a) Dispensation de médicaments dérivés du sang par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et les établissements de transfusion sanguine :

Les prix d'achat par ces établissements sont librement négociés. Le prix de vente est égal au prix d'achat majoré, le cas échéant, d'une marge (voir 2° ci-dessous).

b) Délivrance au public de médicaments dérivés du sang en officine : cas de l'immunoglobuline antitétanique :

Le prix de vente de l'ampoule injectable du Gammatétanos est de 78,90 F (régime tarifaire de l'arrêté du 24 novembre 1986). Il reste applicable jusqu'à inscription sur la liste des médicaments



Requête :

remboursables aux assurés sociaux (et la fixation corrélative d'un nouveau prix).

2° - Conditions de prise en charge

Les médicaments dérivés du sang sont pris en charge au taux de 100 %.

a) Etablissements de santé (cf. tableau récapitulatif en annexe) :

Dans les établissements de santé publics et privés sous dotation globale, les médicaments dérivés du sang destinés aux patients hospitalisés sont pris en charge sur la dotation globale hospitalière.

Lorsqu'ils sont rétrocédés par les pharmacies à usage intérieur de ces établissements, les médicaments dérivés du sang sont remboursés sur facture par les caisses d'assurance maladie. Dans ce cas, la marge pour frais divers de 15 % est applicable.

Lorsqu'ils sont administrés dans le cadre de consultations ou soins externes dans ces mêmes établissements, ils sont remboursés sur facture par les caisses d'assurance maladie, par dérogation aux dispositions de la circulaire n° 85-H-1089 du 18 décembre 1985 relative à la mise en place de la dotation globale dans les établissements hospitaliers. Dans ce cas, la marge pour frais divers de 15 % n'est pas applicable.

Lorsque les médicaments dérivés du sang sont dispensés aux malades par les établissements de transfusion sanguine autorisés à ce titre, ils sont remboursés sur facture par les caisses d'assurance maladie. Dans ce cas, la marge pour frais divers de 15 % n'est pas applicable.

Les médicaments dérivés du sang prescrits et administrés dans les établissements privés conventionnés ou sous contrat dans le cadre d'une hospitalisation avec ou sans hébergement, sont pris en charge sur présentation d'une facturation individuelle en dehors du forfait journalier pour les dépenses de produits pharmaceutiques, sans application de marge pour frais divers.

b) Officines : le cas de l'immunoglobuline antitétanique :

Le Gammatétanos sera prochainement inscrit sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux. Il sera donc remboursé dans les conditions de droit commun par les caisses d'assurance maladie, sur présentation de la prescription et de la feuille de soins remplie par le pharmacien. "

Le Directeur Général de la Santé

Le Directeur des Hôpitaux

Le Directeur de la sécurité sociale

#### ANNEXE 1

Liste des médicaments dérivés du sang humain avec AMM ou ATU et disponibles au 15 novembre 97 avec conditions de prescription et de délivrance

Principe actif	Nom	Statut	Laborato
----------------	-----	--------	----------

Requête :

		Prescription	Délivrance	
AMM				
Albumine	ALBUMINE 4 % 100, 250 et 500 ml	RH	hospitalière	LFB
Albumine	ALBUMINE 20 % 50 et 100 ml	RH	hospitalière	LFB
Albumine	ALBUMINE 20 % Enfants et nouveau-nés	RH	hospitalière	LFB
Colle biologique lyophilisée	BIOCOL 0,5 ; 1 ; 2 et 5 ml	RH	hospitalière	LFB
Facteur VIIa	ACSET 5000 U/10 ml (IV)	RH	hospitalière	LFB
Facteur VIII	FACTEUR VIII 500 UI/5 ml et 1000 UI/10 ml (IV)	PIH	hospitalière	LFB
Facteur immunopurifié VIII	MONOCALTE 250 UI ; 500 UI : 1000 UI (IV)	PIH	hospitalière	CENTEC
Facteur immunopurifié VIII	HEMOFIL M 250 UI/10 ml ; 500 UI/10 ml et 1000 UI/10ml	PIH	hospitalière	BAXTER
Facteur Willebrand Von	FACTEUR VON WILLEBRAND 1000 UI/ 20 ml (IV)	RH	hospitalière	LFB
Facteur vWF :Rco VIII +	INNOBRAND	RH	hospitalière	LFB
Facteur IX	FACTEUR IX 500 UI/ 10 ml et 1000 UI/ 20 ml (IV)	PIH	hospitalière	LFB
Facteur immunopurifié IX	MONONINE 250 UI/2,5 ml ; 500 UI/5 ml et 1000 UI/10ml	PIH	hospitalière	CENTEC
Hémine	NORMOSANG 250 mg/10 ml	RH	hospitalière	ORPHAN EUROPE
Immunoglobuline (IV)	SANDOGLOBULINE 1 ; 3 ; 6 et 12 g	RH	hospitalière	SANDOZ
Immunoglobuline (IV)	TEGELINE 0,5g/10ml ; 2,5g/50ml ; 5g/100ml et 10g/200ml (IV)	RH	hospitalière	LFB
Ig anti-tétanique	GAMMATETANOS 2 ml	-	ville	FLB

ATU
-----

Requête :

Alpha 1 anlytysine	ALFALASTIN 1 g/30 ml (IV)	RH	hospitalière	LFB
Antithrombine III	ACLOTINE 500 UI/5ml et 1000 UI/10ml (IV)	RH	hospitalière	LFB
Colle biologique lyophilisée	TISSUCOL KIT 0,5 ; 1 ; 2 et 5 ml	RH	hospitalière	IMMUNC France
F II, VII, IX, X (PPSB)	KASKADIL 10 ml et 20 ml (IV)	RH	hospitalière	LFB
Facteur VII	FACTEUR VII 500 UI/20 ml (IV)	RH	hospitalière	LFB
Facteur VIII BPA	AUTOPLEX 600 UCFE/30 ml	PIH	hospitalière	BAXTER
Facteur VIII BPA	FEIBA 500 U/20 ml et 1000 U/20 ml	RH	hospitalière	IMMUNC France
Facteur XI	HEMOLEVEN 1000 UI/10 ml (IV)	RH	hospitalière	LFB
Fibrogène	CLOTTAGEN 1,5 g/100 ml (IV)	RH	hospitalière	LFB
Immunoglobuline (IV)	ENDOBULINE 0,5g/10ml ; 1g/20ml ; 2,5g/50ml ; 5g/100ml et 10g/200ml (IV)	RH	hospitalière	IMMUNC France
Ig anti-hépatite B IM	IG HUMAINE DE L'HEPATITE B IM 100 UI/1ml et 500 UI/5ml	RH	hospitalière	FLB
Ig anti-hépatite B IV	IG HUMAINE DE L'HEPATITE B IV 5000 UI/100 ml	PIH	hospitalière	LFB
Ig anti-D	IG ANTI-D 100 ug/2ml (IV) (Rétrocession)	-	rétrocession	LFB
Ig anti-rabique	IMOGAM RAGE 300 UI/2ml et 1500 UI/10 ml (IM)	RH	Centres anti-rabique	PMSV
Inhibiteur de la C1 estérase	ESTERASINE 500 U/10 ml et 1000 U/20 ml	RH	hospitalière	IMMUNC France
Protéine C	PROTEINE C 500 UI/10 ml (IV)	RH	hospitalière	LFB

## ATU NOMINATIVE

Facteur XIII	FIBROGAMIN	RH	hospitalière	CENTEC
--------------	------------	----	--------------	--------

Requête :

Immunoglobuline (IV)	GAMMAGARD 0,5 g/10 ml ; 2,5 g/50 ml ; 5 g/100 ml et 10 g/200 ml	RH	hospitalière	BAXTER
----------------------	---	----	--------------	--------

"

## ANNEXE 2

## " REGIME DE PRISE EN CHARGE DES FACTEURS DERIVES DU SANG

	Etablissements de santé public ou privé sous dotation globale	Etablissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des méd. dérivés du sang	Etablissement privé conventionné ou sous
--	---	---	--

contexte de la délivrance	hospitalisation	rétrocession	administration au cours de consultations et soins externes	administration au cours de consultations et soins externes ou rétrocession	hospitalisation avec ou sans hébergement	en d'une hospitalisation
modalités de prise en charge	dotation globale	par les caisses sur facturation	par les caisses sur facturation	par les caisses sur facturation	par les caisses sur facturation hors forfait	prise en charge prévue
application d'une marge de 15 %		OUI	NON	NON	NON	régler actuelle

Cette annexe a pour objectif de récapituler le régime de prise en charge des médicaments dérivés du sang. Il permet de mettre en évidence les différences avec le régime de prise en charge des autres médicaments. "

[Cirulaire DGS/DSS/DH/ n° 97-804 du 19 décembre 1997 - relative au régime de prescription, de délivrance et de prise en charge des facteurs de coagulation - non publiée](#)

**Texte intégral**

" TEXTES ABROGES :

Lettre ministérielle DSS/AM3/93-53 du 29 juin 1993 relative aux conditions de délivrance et de prise en charge des facteurs VIII.

Cirulaire DGS/SQ3 n° 93-227 du 15 juillet 1993 relative à la mise à disposition des facteurs VIII

Requête :

THP-SD immunopurifiés recombinants et des facteurs IX SD et immunopurifiés aux hémophiles.

Lettre ministérielle DSS/SDAM/DM n°95-10 du 16 février 1995 relative aux conditions de délivrance et de prise en charge de facteurs antihémophiliques recombinants agréés aux collectivités et autres services publics.

REFERENCES :

Articles L. 601-2, L. 666-8-2°, L. 668-1, L. 670-1, R. 5143-5-2 et R. 5143-5-3 du code de la santé publique.

Circulaire DGS/SQ4 du 30 juin 1995 relative à la mise en œuvre des dispositions du décret n°95-314 du 22 mars 1995 relatif aux autorisations spécifiques nécessaires aux établissements de transfusion sanguine.

Circulaire DGS/DH/DSS n° 94-142 du 24 février 1997 relative à l'organisation des soins aux hémophiles et aux patients atteints d'autres troubles héréditaires de la coagulation.

Circulaire DGS/DH/DSS n°                    du                    relative aux conditions de prescription, de délivrance et de prise en charge des médicaments dérivés du sang.

Les conditions de prescription des facteurs antihémophiliques venant d'être modifiés, la présente circulaire a pour objet de récapituler les conditions de prescription et de délivrance des facteurs de coagulation disponibles en France, qu'ils soient dérivés du sang ou recombinants, ainsi que leurs conditions de prise en charge.

I - Les facteurs antihémophiliques

1°- Les facteurs VIII et IX.

Il s'agit des médicaments suivants :

NOM	Titulaire de l'autorisation	Principe actif	Indications	Autorisation
Facteur VIII 500 UI/5 ml. et 1000 UI/10 ml (iv)	LFB	Facteur VIII de coagulation sanguine humain cryodesséché	hémophilie A	AMM
Monoclote 250 UI. 500 UI et 1000 UI (iv)	CENTEON	Facteur VIII de coagulation sanguine humain cryodesséché immunopurifié	hémophilie A	AMM
Hémofil M 250 UI/10 ml 500 UI/10 ml et 1000 UI/10 ml	BAXTER	Facteur VIII de coagulation sanguine humain cryodesséché immunopurifié	hémophilie A	AMM
Facteur IX 500 UI/10 ml. et 1000 UI/20 ml (iv)	LFB	Facteur IX de coagulation sanguine humain cryodesséché	hémophilie B	AMM

Requête :

Mononine 250 UI/2,5 ml, 500 UI/5 ml et 1000 UI/10 ml	CENTEON	Facteur IX de coagulation sanguine humain cryodesséché immunopurifié	hémophilie B	AMM
Bioclata 250 UI, 500 UI et 1000 UI	CENTEON	Facteur VIII  de coagulation  sanguine  recombinant	hémophilie A	AMM
Recombinate 250 UI, 500 UI et 1000 UI	BAXTER		hémophilie A	AMM
Hélixate 250 UI, 500 UI et 1000 UI	BAYER AG		hémophilie A	AMM
Kogenate 250 UI, 500 UI et 1000 UI	BAYER PHARMA		hémophilie A	AMM

Les AMM des facteurs VIII et IX ont été modifiées. Désormais, ces médicaments relèvent de la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière annuelle.

En conséquence, la première prescription des facteurs VIII et IX ne peut désormais être établie que par un prescripteur exerçant dans un établissement de santé ou dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments dérivés du sang aux malades qui y sont traités (article R. 5143-5-3 du code de la santé publique). Toute modification de traitement relève également d'un tel prescripteur. En revanche, pendant un délai d'un an à compter de la prescription hospitalière ayant initié ou modifié ou renouvelé à l'identique le traitement, celui-ci peut être renouvelé à l'identique par un médecin de ville.

Néanmoins, par dérogation au droit commun applicable à la catégorie des médicaments classés en prescription initiale hospitalière qui n'implique pas de restriction à la délivrance, la dispensation des facteurs VIII et IX continue, pour des raisons tenant à la sécurité des approvisionnements, à être réservée aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, ainsi que, en ce qui concerne les facteurs VIII et IX dérivés du sang, aux établissements de transfusion sanguine autorisés à dispenser des médicaments dérivés du sang aux patients qui y sont traités.

Il est rappelé que, en dehors du cas très particulier des médicaments strictement équivalents (couples de produits issus d'une même fabrication Bioclata<sup>R</sup>/Recombinate<sup>R</sup> d'une part et Hélixate<sup>R</sup>/Kogenate<sup>R</sup> d'autre part), les facteurs antihémophiliques ne sont pas substituables. Les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé doivent donc être en mesure de répondre aux demandes qui leur sont présentées sans substitution.

## 2°- Autres facteurs antihémophiliques

Ces médicaments sont indiqués dans l'hémophilie A ou B en présence d'un inhibiteur du facteur VIII et du facteur IX, lorsque le traitement substitutif devient inefficace. Il s'agit des médicaments suivants :

NOM	Titulaire de l'autorisation	Principe actif	Indications	Autorisation
-----	-----------------------------	----------------	-------------	--------------

Requête :

Acset (iv) 500 U/10 ml	LFB	Facteur VII activé de coagulation sanguine humain, cryodesséché	hémophilie A ou B avec anticorps inhibiteur	AMM
Novoseven 60 KUI-120 KUI - 240 KUI	Novo Nordisk	Facteur VII activé de coagulation sanguine humain, recombinant	Idem	AMM
Feiba 500 U/20 ml 100 U/20 ml	IMMUNO-France	Complexe prothrombinique court-circuit des facteurs antihémophiliques	Idem	ATU coh
Autoplex	BAXTER	Idem	Idem	ATU coh

Ces facteurs antihémophiliques sont classés en réserve hospitalière : d'une part, ils ne peuvent donc être prescrits que par un médecin exerçant dans un établissement de santé ou, pour les facteurs antihémophiliques dérivés du sang, dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments dérivés du sang aux patients qui y sont traités ; d'autre part, ils ne peuvent être dispensés que par la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ainsi que, pour les facteurs antihémophiliques dérivés du sang, par un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments dérivés du sang aux patients qui y sont traités.

## II - Autres facteurs de coagulation

Il s'agit de médicaments destinés aux traitements de substitution dans les déficits congénitaux ou acquis en facteurs de coagulation. Ils sont les suivants :

NOM	Titulaire de l'autorisation	Principe actif	Indications	Autorisation
Hemoleven 1000 UI/10 ml (iv)	LFB	Facteur XI de coagulation sanguine humaine, cryodesséché	déficits congénitaux en facteur XI	ATU coh
Fibrogamin 250 UI et 1250 UI	CENTEON	Facteur XIII de coagulation sanguine humaine, cryodesséché	déficits congénitaux en facteur XIII	ATU nom
Facteur von Willebrand 1000 UL/20 ml (iv)	LFB	Facteur von Willebrand de coagulation sanguine humaine, cryodesséché	déficits en facteur von Willebrand ou de maladie de Willebrand	AMM
Innobrand	LFB	Facteur von Willebrand de coagulation sanguine humaine + facteur VIII de coagulation sanguine humaine	maladie de Willebrand	AMM

Requête :

Clottagen 1,5 g/100 ml	LFB	Fibrinogène humain	déficits en fibrigène constitutionnels ou acquis	AMM
Kaskadil 20 ml Kaskadil 10 ml	LFB	Complexe prothrombinique humain cryodesséché	déficit global et sévère en facteurs vitamine K-dépendants ; déficits en facteurs II ou X	ATU coh
Facteur VII 500 UI/20 ml	LFB	Facteur VII de coagulation sanguine humain, cryodesséché	déficits en facteur VII	ATU coh

Ces médicaments sont classés en réserve hospitalière : d'une part, ils ne peuvent donc être prescrits que par un médecin exerçant dans un établissement de santé ou dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments dérivés du sang aux patients qui y sont traités ; d'autre part, ils ne peuvent être dispensés que par la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou par un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments dérivés du sang aux malades qui y sont traités.

III - Conditions de prise en charge (cf. tableau récapitulatif en annexe)

Les conditions de prise en charge de l'ensemble des facteurs de coagulation sont identiques, qu'il s'agisse de médicaments dérivés du sang ou de médicaments recombinants.

Les facteurs de coagulation sont pris en charge à 100 %.

Dans les établissements de santé publics et privés sous dotation globale, les facteurs de coagulation destinés aux patients hospitalisés sont pris en charge sur la dotation globale hospitalière.

Lorsqu'ils sont rétrocédés par les pharmacies à usage intérieur de ces établissements, les facteurs de coagulation sont remboursés sur facture par les caisses d'assurance maladie. Dans ce cas, la marge pour frais divers de 15 % est applicable.

Lorsqu'ils sont administrés dans le cadre de consultations ou soins externes dans ces mêmes établissements, ils sont remboursés sur facture par les caisses d'assurance maladie, par dérogation aux dispositions de la circulaire n° 85-H-1089 du 18 décembre 1985 relative à la mise en place de la dotation globale dans les établissements hospitaliers. Dans ce cas, la marge pour frais divers de 15 % n'est pas applicable.

Lorsque les facteurs de coagulation dérivés du sang sont dispensés aux malades par les établissements de transfusion sanguine autorisés à dispenser des médicaments dérivés du sang, ces facteurs de coagulation sont remboursés sur facture par les caisses d'assurance maladie. Dans ce cas, la marge pour frais divers de 15 % n'est pas applicable.

Les facteurs de coagulation prescrits et administrés dans les établissements privés conventionnés ou



Requête :

sous contrat, dans le cadre d'une hospitalisation avec ou sans hébergement, sont pris en charge sur présentation d'une facturation individuelle en dehors du forfait journalier pour les dépenses de produits pharmaceutiques, sans application de marge pour frais divers. "

Le Directeur Général de la Santé

Le Directeur de la sécurité sociale

Le Directeur des Hôpitaux

## ANNEXE

### " REGIME DE PRISE EN CHARGE DES FACTEURS DE COAGULATION

	Etablissements de santé public ou privé sous dotation globale		Etablissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des méd. dérivés du sang		Etablissement privé conventionné ou sous	
contexte de la délivrance	hospitalisation	rétrocession	administration au cours de consultations et soins externes	administration au cours de consultations et soins externes ou rétrocession	hospitalisation avec ou sans hébergement	en d'une hospi
modalités de prise en charge	dotation globale	par les caisses sur facturation	par les caisses sur facturation	par les caisses sur facturation	par les caisses sur facturation hors forfait	prise charg prévu
application d'une marge de 15 %		OUI	NON	NON	NON	régler actue

Cette annexe a pour objectif de récapituler le régime de prise en charge des facteurs de coagulation. Il permet de mettre en évidence les différences avec le régime de prise en charge des autres médicaments. "

### " TESTES ABROGES :

Lettre ministérielle DSS/AM3/93-53 du 29 juin 1993 relative aux conditions de délivrance et de prise en charge des facteurs VIII.

Circulaire DGS/SQ3 n° 93-227 du 15 juillet 1993 relative à la mise à disposition des facteurs VIII THP-SD immunopurifiés recombinants et des facteurs IX SD et immunopurifiés aux hémophiles.

Lettre ministérielle DSS/SDAM/DM n°95-10 du 16 février 1995 relative aux conditions de délivrance et de prise en charge de facteurs antihémophiliques recombinants agréés aux collectivités et autres services publics.

Requête :

REFERENCES :

Articles L. 601-2, L. 666-8-2°, L. 668-1, L. 670-1, R. 5143-5-2 et R. 5143-5-3 du code de la santé publique.

Circulaire DGS/SQ4 du 30 juin 1995 relative à la mise en œuvre des dispositions du décret n°95-314 du 22 mars 1995 relatif aux autorisations spécifiques nécessaires aux établissements de transfusion sanguine.

Circulaire DGS/DH/DSS n° 94-142 du 24 février 1997 relative à l'organisation des soins aux hémophiles et aux patients atteints d'autres troubles héréditaires de la coagulation.

Circulaire DGS/DH/DSS n°                    du                    relative aux conditions de prescription, de délivrance et de prise en charge des médicaments dérivés du sang.

Les conditions de prescription des facteurs antihémophiliques venant d'être modifiés, la présente circulaire a pour objet de récapituler les conditions de prescription et de délivrance des facteurs de coagulation disponibles en France, qu'ils soient dérivés du sang ou recombinants, ainsi que leurs conditions de prise en charge.

I - Les facteurs antihémophiliques

1° - Les facteurs VIII et IX.

Il s'agit des médicaments suivants :

NOM	Titulaire de l'autorisation	Principe actif	Indications	Autorisation
Facteur VIII 500 UI/5 ml. et 1000 UI/10 ml (iv)	LFB	Facteur VIII de coagulation sanguine humain cryodesséché	hémophilie A	AMM
Monoclote 250 UI. 500 UI et 1000 UI (iv)	CENTEON	Facteur VIII de coagulation sanguine humaine cryodesséché immunopurifié	hémophilie A	AMM
Hémofil M 250 UI/10 ml 500 UI/10 ml et 1000 UI/10 ml	BAXTER	Facteur VIII de coagulation sanguine humaine cryodesséché immunopurifié	hémophilie A	AMM
Facteur IX 500 UI/10 ml. et 1000 UI/20 ml (iv)	LFB	Facteur IX de coagulation sanguine humaine cryodesséché	hémophilie B	AMM
Mononine 250 UI/2,5 ml, 500 UI/5 ml et 1000 UI/10 ml	CENTEON	Facteur IX de coagulation sanguine humaine cryodesséché immunopurifié	hémophilie B	AMM
Bioclote 250 UI, 500 UI et 1000 UI	CENTEON	Facteur VIII	hémophilie A	AMM

Requête :

Recombinate 250 UI, 500 UI et 1000 UI	BAXTER	de coagulation	hémophilie A	AMM
Hélixate 250 UI, 500 UI et 1000 UI	BAYER AG	sanguine	hémophilie A	AMM
Kogenate 250 UI, 500 UI et 1000 UI	BAYER PHARMA	recombinant	hémophilie A	AMM

Les AMM des facteurs VIII et IX ont été modifiées. Désormais, ces médicaments relèvent de la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière annuelle.

En conséquence, la première prescription des facteurs VIII et IX ne peut désormais être établie que par un prescripteur exerçant dans un établissement de santé ou dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments dérivés du sang aux malades qui y sont traités (article R. 5143-5-3 du code de la santé publique). Toute modification de traitement relève également d'un tel prescripteur. En revanche, pendant un délai d'un an à compter de la prescription hospitalière ayant initié ou modifié ou renouvelé à l'identique le traitement, celui-ci peut être renouvelé à l'identique par un médecin de ville.

Néanmoins, par dérogation au droit commun applicable à la catégorie des médicaments classés en prescription initiale hospitalière qui n'implique pas de restriction à la délivrance, la dispensation des facteurs VIII et IX continue, pour des raisons tenant à la sécurité des approvisionnements, à être réservée aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, ainsi que, en ce qui concerne les facteurs VIII et IX dérivés du sang, aux établissements de transfusion sanguine autorisés à dispenser des médicaments dérivés du sang aux patients qui y sont traités.

Il est rappelé que, en dehors du cas très particulier des médicaments strictement équivalents (couples de produits issus d'une même fabrication Bioclata<sup>R</sup>/Recombinate<sup>R</sup> d'une part et Hélixate<sup>R</sup>/Kogenate<sup>R</sup> d'autre part), les facteurs antihémophiliques ne sont pas substituables. Les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé doivent donc être en mesure de répondre aux demandes qui leur sont présentées sans substitution.

## 2° - Autres facteurs antihémophiliques

Ces médicaments sont indiqués dans l'hémophilie A ou B en présence d'un inhibiteur du facteur VIII et du facteur IX, lorsque le traitement substitutif devient inefficace. Il s'agit des médicaments suivants :

NOM	Titulaire de l'autorisation	Principe actif	Indications	Autorisation
Acset (iv) 500 U/10 ml	LFB	Facteur VII activé de coagulation sanguine humain, cryodesséché	hémophilie A ou B avec anticorps inhibiteur	AMM
Novoseven 60 KUI-120 KUI - 240 KUI	Novo Nordisk	Facteur VII activé de coagulation sanguine humain, recombinant	Idem	AMM

Requête :

Feiba 500 U/20 ml 100 U/20 ml	IMMUNO-France	Complexe prothrombinique court-circuit des facteurs antihémophiliques	Idem	ATU coh
Autoplex	BAXTER	Idem	Idem	ATU coh

Ces facteurs antihémophiliques sont classés en réserve hospitalière : d'une part, ils ne peuvent donc être prescrits que par un médecin exerçant dans un établissement de santé ou, pour les facteurs antihémophiliques dérivés du sang, dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments dérivés du sang aux patients qui y sont traités ; d'autre part, ils ne peuvent être dispensés que par la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ainsi que, pour les facteurs antihémophiliques dérivés du sang, par un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments dérivés du sang aux patients qui y sont traités.

## II - Autres facteurs de coagulation

Il s'agit de médicaments destinés aux traitements de substitution dans les déficits congénitaux ou acquis en facteurs de coagulation. Ils sont les suivants :

NOM	Titulaire de l'autorisation	Principe actif	Indications	Autorisation
Hemoleven 1000 UI/10 ml (iv)	LFB	Facteur XI de coagulation sanguine humaine, cryodesséché	déficits congénitaux en facteur XI	ATU coh
Fibrogamin 250 UI et 1250 UI	CENTEON	Facteur XIII de coagulation sanguine humaine, cryodesséché	déficits congénitaux en facteur XIII	ATU nom
Facteur von Willebrand 1000 UL/20 ml (iv)	LFB	Facteur von Willebrand de coagulation sanguine humaine, cryodesséché	déficits en facteur von Willebrand ou maladie de Willebrand	AMM
Innobrand	LFB	Facteur von Willebrand de coagulation sanguine humaine + facteur VIII de coagulation sanguine humaine	maladie de Willebrand	AMM
Clottagen 1,5 g/100 ml	LFB	Fibrinogène humain	déficits en fibrinogène constitutionnels ou acquis	AMM
Kaskadil 20 ml Kaskadil 10 ml	LFB	Complexe prothrombinique humain cryodesséché	déficit global et sévère en facteurs vitamine K-dépendants ; déficits en facteurs II ou X	ATU coh

Requête :

Facteur VII 500 UI/20 ml	LFB	Facteur VII de coagulation sanguine humain, cryodesséché	déficits en facteur VII	ATU coh
-----------------------------	-----	---	----------------------------	---------

Ces médicaments sont classés en réserve hospitalière : d'une part, ils ne peuvent donc être prescrits que par un médecin exerçant dans un établissement de santé ou dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments dérivés du sang aux patients qui y sont traités ; d'autre part, ils ne peuvent être dispensés que par la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou par un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments dérivés du sang aux malades qui y sont traités.

III - Conditions de prise en charge (cf. tableau récapitulatif en annexe)

Les conditions de prise en charge de l'ensemble des facteurs de coagulation sont identiques, qu'il s'agisse de médicaments dérivés du sang ou de médicaments recombinants.

Les facteurs de coagulation sont pris en charge à 100 %.

Dans les établissements de santé publics et privés sous dotation globale, les facteurs de coagulation destinés aux patients hospitalisés sont pris en charge sur la dotation globale hospitalière.

Lorsqu'ils sont rétrocédés par les pharmacies à usage intérieur de ces établissements, les facteurs de coagulation sont remboursés sur facture par les caisses d'assurance maladie. Dans ce cas, la marge pour frais divers de 15 % est applicable.

Lorsqu'ils sont administrés dans le cadre de consultations ou soins externes dans ces mêmes établissements, ils sont remboursés sur facture par les caisses d'assurance maladie, par dérogation aux dispositions de la circulaire n° 85-H-1089 du 18 décembre 1985 relative à la mise en place de la dotation globale dans les établissements hospitaliers. Dans ce cas, la marge pour frais divers de 15 % n'est pas applicable.

Lorsque les facteurs de coagulation dérivés du sang sont dispensés aux malades par les établissements de transfusion sanguine autorisés à dispenser des médicaments dérivés du sang, ces facteurs de coagulation sont remboursés sur facture par les caisses d'assurance maladie. Dans ce cas, la marge pour frais divers de 15 % n'est pas applicable.

Les facteurs de coagulation prescrits et administrés dans les établissements privés conventionnés ou sous contrat, dans le cadre d'une hospitalisation avec ou sans hébergement, sont pris en charge sur présentation d'une facturation individuelle en dehors du forfait journalier pour les dépenses de produits pharmaceutiques, sans application de marge pour frais divers. "

Le Directeur Général de la Santé

Le Directeur de la sécurité sociale

Le Directeur des Hôpitaux

ANNEXE

Requête :

" REGIME DE PRISE EN CHARGE DES FACTEURS DE COAGULATION

	Etablissements de santé public ou privé sous dotation globale		Etablissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des méd. dérivés du sang		Etablissement privé conventionné ou sous	
contexte de la délivrance	hospitalisation	rétrocession	administration au cours de consultations et soins externes	administration au cours de consultations et soins externes ou rétrocession	hospitalisation avec ou sans hébergement	en d'une hospi
modalités de prise en charge	dotation globale	par les caisses sur facturation	par les caisses sur facturation	par les caisses sur facturation	par les caisses sur facturation hors forfait	prise charg prévu
application d'une marge de 15 %		OUI	NON	NON	NON	régle actue

Cette annexe a pour objectif de récapituler le régime de prise en charge des facteurs de coagulation. Il permet de mettre en évidence les différences avec le régime de prise en charge des autres médicaments. "

[Circulaire DGS-SP 1-VS /DSS-1 A/DH -E0-AF 2 n°97-7 90 du 16 décembre 1997 - BO 98-3](#)

### Texte intégral

" Hors ces financements complémentaires, les dotations régionalisées devront assurer le financement des mesures suivantes : le plan triennal de lutte contre les infections nosocomiales mis en œuvre par le Gouvernement ; le développement de la formation continue, la nouvelle bonification indiciaire pour les agents exerçant dans les services d'hémodialyse suite à un arrêt du Conseil d'Etat du 10 décembre 1997 qui étend le bénéfice de la NBI à cette catégorie de d'agents. Une circulaire est en cours de diffusion sur ce sujet.

S'agissant plus particulièrement de la formation médicale continue (FMC), son caractère, désormais obligatoire, impose une augmentation des crédits qui y sont consacrés par les établissements publics de santé et les établissements privés sous dotation globale. Un objectif de 2,1% au terme d'une montée en charge de quelques années, suivant un calendrier qui sera précisé au vu de l'évolution des besoins réels, est envisagé.

Sans attendre, vous voudrez bien inviter les établissements de votre ressort à consentir un effort dans ce domaine dès 1998, d'autant qu'il leur est possible d'organiser eux mêmes des formations efficaces et peu coûteuses. "

Requête :

Circulaire n° 2910 DEF/DCSSA/AST/TEC du 13 novembre 1997 - relative à la pharmacovigilance ; déclaration des effets indésirables (complément à la circulaire de 5<sup>ème</sup> référence) - Non publiée.

### Texte intégral

" Références :

1) Décret n° 95-278 du 13 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance et modifiant le code de la santé publique (J.O. du 14 mars, p. 3935).

2) Décret n° 95-566 du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain et modifiant le code de la santé publique (J.O. du 7 mai, p. 7373).

3) Arrêté du 8 juillet 1996 relatif à l'imprimé à utiliser par les professionnels de santé pour l'envoi aux centres régionaux de pharmacovigilance des déclarations prévues aux articles R. 5144-19 et R. 5144-35 du code de la santé publique (imprimé CERFA n°10011\*01 - " déclaration d'effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament ou produit ").

4) IM n° 2000/DEF/DCSSA/OL/ER du 8 juillet 1997 relative à la traçabilité des médicaments dérivés du sang dans les formations du service de santé des armées.

5) Circulaire n° 1635/DEF/DCSSA/AST/TEC du 12 juin 1997.

Par la circulaire de cinquième référence, je demande que toutes les dispositions relatives aux règles générales et à l'organisation de la pharmacovigilance du décret de première référence soient appliquées sans réserve.

Cette circulaire précise en particulier que les fiches de déclaration (selon l'imprimé joint à l'arrêté de troisième référence) d'effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5144-1 du code de la santé publique doivent être immédiatement adressées au centre régional de pharmacovigilance par tout professionnel de santé ayant constaté cet effet indésirable (notificateur).

La présente circulaire a pour but de préciser les modalités de déclaration des effets indésirables.

1. - Les règles générales de déclaration.

1.1. - Le notificateur exerce sur le territoire d'intervention d'un centre régional de pharmacovigilance.

Le notificateur doit adresser simultanément la fiche de déclaration d'effet indésirable au centre régional de pharmacovigilance et la copie de cette déclaration :

pour les personnels de santé exerçant dans les hôpitaux des armées, au pharmacien chimiste, chef de service de la pharmacie hospitalière qui l'archive ;

Requête :

pour les personnels de santé exerçant dans les services médicaux d'unité, au médecin-chef d'unité, qui la transmet, par l'intermédiaire de la direction ou chefferie du service de santé, à la direction centrale du service de santé des armées [sous-direction action scientifique et technique, bureau technique (DCSSA/AST/TEC), sous-direction organisation, logistique, bureau équipements, ravitaillement (DCSSA/OL/ER)].

1.2. - Le notificateur n'exerce pas sur le territoire d'intervention d'un centre régional de pharmacovigilance.

Il transmet, par voie hiérarchique technique, la fiche de déclaration à la direction centrale du service de santé des armées (DCSSA/AST/TEC - DCSSA/OL/ER) qui se charge de la transmettre à l'Agence du médicament (DCSSA/OL/ER). C'est le cas des personnels de santé relevant du ministère de la défense et exerçant en dehors du territoire métropolitain et des territoires et départements d'outre-mer (opérations extérieures, forces françaises stationnées en Allemagne, unités implantées outre-mer ou stationnées de façon permanente sur le territoire d'un pays étranger, etc...).

2. - Ces règles générales de notification ne s'appliquent pas à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain et sur les autres médicaments d'origine humaine qui exigent un suivi, dit " traçabilité ", effectué depuis leur fabrication jusqu'à leur administration aux patients (première, deuxième et quatrième références).

Pour ces derniers, et plus précisément pour les médicaments dérivés du sang, les déclarations d'effets indésirables doivent être transmises au correspondant de pharmacovigilance, conformément au décret de deuxième référence. Ce décret précise en outre les responsabilités du correspondant de pharmacovigilance : il est responsable du suivi de la dispensation, de l'enregistrement et de la conservation des informations relatives à ces médicaments.

2.1. - Il existe un centre régional de pharmacovigilance.

Le correspondant de pharmacovigilance informe simultanément le centre régional de pharmacovigilance et, par voie hiérarchique technique, la direction centrale du service de santé des armées (DCSSA/AST/TEC - DCSSA/OL/ER) des incidents constatés.

Le rôle de correspondant de pharmacovigilance est dévolu :

pour les hôpitaux des armées, au pharmacien chimiste, chef du service de la pharmacie hospitalière ;  
pour les services médicaux d'unité, au médecin-chef.

2.2. - Il n'existe pas de centre régional de pharmacovigilance.

Le correspondant de pharmacovigilance rend compte, par voie hiérarchique technique, à la direction centrale du service de santé des armées (DCSSA/AST/TEC - DCSSA/OL/ER) des incidents constatés, à charge à la direction centrale du service de santé des armées (DCSSA/OL/ER) d'informer l'Agence du médicament.

Le rôle de correspondant de pharmacovigilance est dévolu :

pour les hôpitaux implantés outre-mer et les formations médico-chirurgicales, projetées sur un théâtre d'opérations extérieures ou stationnées de façon permanente sur le territoire d'un pays étranger disposant d'un organisme de ravitaillement sanitaire implanté sur ce territoire (comme par exemple la



Requête :

pharmacie EPERVIER), au pharmacien chimiste, chef du service de la pharmacie hospitalière pour les hôpitaux implantés outre-mer et au pharmacien chimiste, chef de l'organisme de ravitaillement pour les formations médico-chirurgicales ;

pour les services médicaux des unités projetées sur un théâtre d'opérations extérieures ou implantées de façon permanente sur le territoire d'un pays étranger, au médecin-chef.

3. - Enfin, le cas particulier des effets adverses des vaccins mérite d'être précisé. En effet, ils entrent dans la liste des " affections " soumises à la surveillance épidémiologique dans les armées. A ce titre, le médecin-chef d'unité les notifie sur le message épidémiologique hebdomadaire au chef du secteur épidémiologique de rattachement et renseigne la fiche spécifique de déclaration. Il transmet une copie de cette fiche spécifique de déclaration (et non l'imprimé réservé à la déclaration des effets indésirables) au centre régional de pharmacovigilance, une copie à la direction ou chefferie du service de santé dont il relève et l'original au chef du secteur épidémiologique de rattachement.

Il me sera rendu compte sous présent timbre des difficultés rencontrées dans l'application des dispositions ci-dessus définies.

Le Médecin Général

Sous-directeur Action Scientifique et technique "

[Circulaire DGS/DH/AFS n° 97-707 du 7 novembre 1997 - relative à la fonction de correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé - BO 97-50](#)

### Texte intégral

" Références :

Articles R. 666-12-1 à R. 666-12-26 du code de la santé publique ;

Arrêté du 10 mai 1995 relatif aux conditions de désignation d'un pharmacien aux fonctions de correspondant d'hémovigilance d'un établissement de santé ;

Circulaire DGS/DH n°92 du 30 janvier 1994 sur l'hémovigilance relative à la traçabilité.

Textes abrogés ou modifiés : circulaire DGS/DH n°40 du 7 juillet 1994 relative au décret n°94-68 du 24 janvier 1994 sur l'hémovigilance, annexe III.

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé est un acteur local indispensable à la mise en place et au bon fonctionnement du dispositif d'hémovigilance. C'est pourquoi, après trois ans de fonctionnement du système d'hémovigilance prévu aux articles R. 666-12-1 à R. 666-12-26 du code de la santé publique, l'actualisation de la fiche de fonction des correspondants d'hémovigilance des établissements de santé (ES) annexée à la circulaire du 7 juillet 1994 apparaît comme une nécessité, en vue de :

mieux positionner le correspondant dans l'établissement et préciser son profil de poste afin notamment de préserver l'objectivité essentielle à l'exercice de sa fonction ;

clarifier les missions du correspondant d'hémovigilance par rapport aux services de l'établissement de santé et au comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH) notamment et définir les

Requête :

contours de sa responsabilité.

## 1. - POSITIONNEMENT DES CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE

### 1. - Désignation des correspondants

Tous les établissements de santé effectuant des transfusions, doivent désigner un correspondant d'hémovigilance propre à l'établissement, conformément aux dispositions de l'article R. 666-12-14.

Toutefois, en cas de difficulté de recrutement, les établissements de santé assurant une activité transfusionnelle annuelle inférieure à 100 produits sanguins labiles transfusés peuvent se regrouper pour désigner un correspondant d'hémovigilance commun. En aucun cas, ce correspondant ne pourra être commun à plus de trois établissements publics ou privés qui bien entendu devront être proches géographiquement. Les modalités de cet exercice conjoint de cette fonction sont fixées par une convention entre les établissements concernés. Elle est signée par le directeur de l'établissement de santé après avis du coordonnateur d'hémovigilance territorialement compétent.

Le correspondant est désigné par le directeur de l'établissement pour une durée de 3 ans, renouvelable selon les modalités suivantes :

dans les établissements de santé publics, après avis de la commission médicale d'établissement et du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ;

dans les établissements de santé privés, après avis de la conférence médicale d'établissement, et du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance, s'ils ont été mis en place.

### 2. - Rattachement et responsabilité

Dans le cadre de l'exercice de ses fonctions de correspondant, ce dernier agit pour le compte de l'établissement de santé. Il est souhaitable qu'il soit rattaché à la direction. Il rend compte de son activité de correspondant à la direction de l'établissement ainsi qu'au comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou à défaut à la conférence médicale d'établissement.

Le correspondant d'hémovigilance travaille pour le compte de l'établissement de santé. En d'autres termes, il est mandaté par l'établissement pour exercer en son nom les missions d'hémovigilance prévues à l'article R. 666-12-24 et reprises au III de la présente circulaire.

Dans le cadre de l'exercice de ce mandat, le correspondant agissant pour le compte de l'établissement, engage la responsabilité civile de ce dernier en cas de manquement à ses obligations. Il faut également rappeler que le correspondant d'hémovigilance n'est pas partie prenante à la relation médicale " patient/médecin " qui se noue à l'occasion de l'acte thérapeutique transfusionnel. En conséquence, sa responsabilité médicale n'est pas susceptible d'être engagée dans le cadre du traitement et du suivi des patients. Il n'est pas non plus partie prenante au contrat de fourniture du produit sanguin : en cas de vice interne de ce produit, c'est l'ETS, fournisseur qui est responsable.

### 3. - Cumul de fonctions à éviter

Afin de préserver l'indépendance du correspondant, certains cumuls doivent être exclus, il s'agit :

Requête :

1. De manière générale, de toute fonction dans l'établissement de transfusion sanguine (ETS), notamment :

direction d'un ETS ou d'un site ;

responsable de collecte, de préparation, ou de distribution ;

responsable de la qualification biologique des dons ;

correspondant d'hémovigilance de l'ETS ;

conseil transfusionnel de l'ETS.

2. De la fonction de Coordonnateur régional de l'hémovigilance.

De même, dans la mesure du possible, il est préférable d'éviter le cumul de plus de deux fonctions relatives à la transfusion dans le même établissement de santé, telles celles de responsable de dépôt, de président de comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance, de praticien responsable des examens immuno-hématologiques des receveurs de transfusion sanguine de l'établissement de santé.

## II. - PROFIL ET FORMATION

Conformément aux dispositions de l'article R. 666-12-14 du code de la santé publique, le correspondant d'hémovigilance doit être un médecin. Il est souhaitable qu'il s'agisse d'un clinicien ayant reçu une formation spécifique (capacité en technologie transfusionnelle ou diplôme universitaire de transfusion sanguine (DUTS), à défaut une formation à l'US2 de l'institut national de transfusion sanguine (INTS) ou ayant une expérience en transfusion sanguine. L'expérience en transfusion peut être constituée par la pratique d'actes transfusionnels dans les services d'anesthésie-réanimation, d'hématologie ou d'oncologie.

Pour les établissements publics de santé, le médecin doit appartenir à un cadre d'emploi statutaire prévu par la réglementation.

Par ailleurs, le correspondant d'hémovigilance peut être pharmacien dans les conditions prévues par l'arrêté du 10 mai 1995. Il doit justifier soit du DUTS, soit d'une expérience d'une durée au moins égale à un an au titre d'une activité transfusionnelle au sein d'un ETS ou d'un ES.

Si la personne désignée n'a pas déjà reçu une formation à la fonction de correspondant d'hémovigilance, elle doit être inscrite dans le cadre du plan de formation de l'établissement dans l'année qui suit sa nomination ou dans le cadre de la formation continue des médecins libéraux pour les correspondants des établissements de santé privés.

## III. - MISSIONS

Les missions du correspondant d'hémovigilance sont fixées par la section 1 du chapitre 1<sup>er</sup> du titre II du livre VI du code de la santé publique, notamment par l'article R. 666-12-14.

Ces dispositions fixent précisément les missions de chacun des acteurs (coordonnateur, CSTH et correspondant) dans le dispositif d'hémovigilance.

Ainsi, les missions du correspondant d'hémovigilance ne doivent pas être confondues avec celles du

Requête :

comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH). Ce comité est institué dans chaque établissement public de santé (art. R. 666-12-15 du code de la santé publique) et sa constitution est vivement recommandée dans le secteur privé. Le CSTH a pour mission de contribuer à l'amélioration de la sécurité des patients qui y sont transfusés, de veiller à ce que les patients reçoivent une information appropriée sur les bénéfices et les risques de la transfusion sanguine, de veiller à la mise en œuvre des règles de procédures de l'hémovigilance, de coordonner les actions d'hémovigilance dans l'établissement de santé et de favoriser la collaboration entre l'établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine. En outre, il s'assure du fonctionnement des dépôts de produits sanguins, met en place le programme de formation des personnels en matière de transfusion sanguine, après avis de la CME et/ou de la direction de l'établissement. Enfin, il est averti des incidents transfusionnels inattendus ou indésirables. Il conçoit toute mesure pour y remédier.

Pour l'exercice des missions du correspondant, effectuées pour le compte de l'établissement, la direction de l'établissement met à disposition les moyens techniques et/ou humains nécessaires.

Ces missions peuvent être regroupées en deux catégories : les missions prévues par les articles R. 666-12-14 et R. 666-12-21 et les missions complémentaires qui seront exercées en fonction de l'organisation interne et si les besoins locaux le justifient.

#### Missions obligatoires

1. Signaler et suivre tout effet inattendu et indésirable dû, ou susceptible d'être dû, à l'administration d'un PSL, en collaboration avec le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine :

remplir la fiche d'incident transfusionnel (FIT) avec le correspondant de l'ETS ;

procéder aux investigations ou veiller à leur bonne conduite ainsi qu'à la réalisation des examens appropriés dans le service concerné ;

proposer des mesures correctives aux dysfonctionnements constatés le cas échéant, en vue de prévenir d'autres incidents, et saisir de la nécessité de leur mise en œuvre le CSTH ou le directeur ;

informer le coordonnateur régional d'hémovigilance, placé auprès du DRASS de la situation de l'hémovigilance dans l'établissement ;

chaque fois que cela est nécessaire et selon l'organisation interne retenue, réaliser dans l'établissement de santé les enquêtes transfusionnelles ascendantes ou descendantes nécessaires ou participer à leur réalisation ou veiller à leur bonne conduite. A défaut il est informé de la réalisation et de la conclusion des enquêtes transfusionnelles.

2. S'assurer de la mise en œuvre du recueil et de la conservation des données :

vérifier la qualité et la fiabilité des informations prévues par le décret relatif à l'hémovigilance (art. R. 666-12-13 du code de la santé publique) avec l'appui du coordonnateur si nécessaire.

3. Veiller à ce que des procédures existent afin que les informations nécessaires à la traçabilité notamment l'identification du patient et l'identification des produits effectivement transfusés soient transmises à l'ETS. Si l'organisation de la traçabilité n'a pas été mise en place, le correspondant peut procéder à son organisation à la demande du CSTH, de la CME ou de la direction.

Plus généralement, il saisit le CSTH de toute question portant sur les circuits de transmission en vue

Requête :

d'améliorer l'efficacité de l'hémovigilance.

4. Signaler à l'AFS et au coordonnateur régional d'hémovigilance toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle et leur communiquer les informations qu'ils sollicitent. De plus, il informe le coordonnateur de toute difficulté qu'il peut rencontrer dans l'exercice de ses missions.

5. Participer aux réunions du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance de l'ES et aux réunions régionales d'hémovigilance animées par le coordonnateur régional d'hémovigilance.

Autres missions complémentaires optionnelles

Elles peuvent être exercées par le correspondant et définies en fonction de l'organisation interne de l'établissement et de ses besoins.

1. Assurer le secrétariat du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ;

2. Veiller à l'existence de procédures d'utilisation, concernant notamment les circuits, les conditions de stockage, les conditions de retour vers l'ETS des produits sanguins labiles non utilisés et les conditions de réalisation du test de vérification ultime au lit du malade, et à leur mise en œuvre dans l'établissement en liaison avec le CSTH ou le cas échéant, en l'absence de ce dernier dans les ES privés, avec la conférence médicale d'établissement ;

3. Susciter la rédaction des protocoles transfusionnels par les prescripteurs de l'ES en liaison avec l'ETS ;

4. Participer aux réunions organisées par les services utilisateurs de produits sanguins labiles, le CSTH ou la direction de l'établissement ayant trait à l'hémovigilance ou à la sécurité transfusionnelle ;

5. Participer à la mise en place du ou des plans de formation des personnels soignants touchant à l'hémovigilance et la sécurité transfusionnelle ou à défaut en être informé. Il peut le cas échéant, en l'absence d'un CSTH, être chargé de les établir en collaboration avec l'administration de l'ES. "

Le directeur général de la santé,

Le directeur des Hôpitaux,

Le président de l'Agence française du sang.

[Circulaire DGS/VS2 - DH/EMI/EO1/EO1/97 n° 672 du 20 octobre 1997 - relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé - Non publiée](#)

### Texte intégral

" TEXTES DE REFERENCES :

Article L. 595-2 du Code de la Santé Publique.

Requête :

Article L. 710-3 du Code de la Santé Publique.

Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux (articles R. 665-48 à R. 665-64 du code de la santé publique).

Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale et notamment son article 71.

Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3 du Code de la Santé Publique et modifiant ce code (articles R.665.1 à R.665.47 du code de la santé publique).

Décret n°93-221 du 16 février 1993 relatif aux règles professionnelles des infirmiers.

Arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux en salle d'opération et salles de soins post-interventionnelle.

Circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Circulaire DGS/DH n° 236 du 2 avril 1996 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins.

Circulaire DGS/SQ3. DGS/PH2 - DH/EM1 n° 51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique.

TEXTE ABROGE : néant

Il a été rapporté des cas de contamination per-opératoire par des mycobactéries atypiques présentes dans l'eau utilisée lors de la désinfection d'instruments chirurgicaux. La survenue de ces cas soulève le problème des procédés de stérilisation des dispositifs médicaux.

De façon générale, la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé occupe une place primordiale dans la lutte contre l'infection. Le code de déontologie, la loi hospitalière et leurs textes d'application rappellent l'obligation, pour les professionnels et les structures de soins, d'assurer la sécurité des patients vis à vis du risque infectieux.

L'obtention de l'état stérile et son maintien (jusqu'au moment de l'utilisation) correspondant à une obligation de résultat, les établissements de santé doivent mettre en place un système qualité basé sur les référentiels normatifs relatifs aux exigences des systèmes qualité<sup>(1)</sup>.

Selon les normes NF EN ISO 9001 et NF EN ISO 9002 ainsi que les normes NF EN 46001 et NF EN 46002, " la stérilisation fait partie des procédés spéciaux pour lesquels les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par un contrôle final du produit effectué a posteriori. Pour cette raison, il convient de veiller à la validation des procédés de stérilisation avant leur mise en application, à la surveillance de leur fonctionnement en routine, ainsi qu'à l'entretien du matériel. Un pilotage continu des opérations et un respect permanent des procédures documentées sont nécessaires pour assurer la conformité aux exigences spécifiées ".

Par extension des dispositions de l'article R. 665-26 du Code de la Santé Publique concernant les procédures exigées des fabricants pour la stérilisation des dispositifs médicaux, les établissements de santé doivent garantir un même niveau de sécurité au patient en utilisant des dispositifs médicaux stériles achetés à l'état stérile sur le marché ou stérilisés au sein de l'établissement de santé.

- CHAMP D'APPLICATION

Requête :

### 1.1. Dispositifs médicaux stérilisables

Les dispositifs médicaux concernés sont ceux qui doivent impérativement être stériles au moment de l'utilisation (il s'agit par exemple de dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical qui pénètrent dans une cavité ou un site stérile y compris dans le système vasculaire). Lors de l'achat de ces dispositifs, le choix doit porter sur des dispositifs stérilisables ou à usage unique stérile.

### 1.2. Dispositifs médicaux non stérilisables

Les dispositifs destinés aux actes invasifs ne supportant aucune méthode de stérilisation (de par leur conception ou la nature des matériaux qui les composent) doivent subir une désinfection appropriée à finalité bactéricide, fongicide, virucide et sporicide (2) .

Des procédures prenant en compte les paramètres critiques de la désinfection doivent être écrites et validées (notamment, l'eau utilisée pour le rinçage final doit impérativement être stérile. L'installation de filtres sur le réseau d'eau potable ne permet en aucun cas de qualifier l'eau obtenue de stérile).

Les établissements peuvent trouver aide et conseil auprès des équipes d'hygiène hospitalière, des Comités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements publics (ou de structures assurant des missions similaires dans les établissements privés) et du centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN) de leur région.

De plus, il est rappelé que toute pratique de re-stérilisation de dispositifs mis sur le marché à l'état stérile et/ou présentés comme étant à usage unique par le fabricant (dans la notice d'instruction et/ou sur l'étiquetage), est interdite conformément au point 13.6 de l'annexe I de l'article R. 665-47 du Livre V bis du Code de la santé publique. La circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2 - DH/EMI n° 51 du 29 décembre 1994 relative à " l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique " confirme le principe de non-réutilisation de ces dispositifs.

## II - MISE EN PLACE D'UN SYSTEME QUALITE EN STERILISATION

### 2.1. Responsabilité - Organisation de la stérilisation

#### 2.1.1. Responsable assurance-qualité en stérilisation des dispositifs médicaux

Selon les dispositions de dispositions de l'article L. 595-2 du code de la santé publique, " la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé est notamment chargée d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des dispositifs médicaux stériles " .

Afin de mettre en place un système qualité appliqué à l'ensemble des opérations de stérilisation concernant les dispositifs médicaux, le pharmacien, avec le soutien de la direction de l'établissement, est donc amené à travailler en collaboration avec l'ensemble des services ou instances concernés par l'assurance qualité en stérilisation.

#### 2.1.2. Centralisation des opérations de stérilisation

La centralisation de la stérilisation, par le regroupement des moyens et des compétences, est à privilégier autant que possible. Si l'établissement comporte plusieurs sites de stérilisation, ceux-ci seront préférentiellement regroupés en un même lieu.

Requête :

La centralisation de la stérilisation permet d'aboutir à une organisation rationnelle c'est-à-dire des locaux et circuits fonctionnels permettant d'assurer la continuité et la reproductibilité des opérations de stérilisation.

Les établissements de santé ont la possibilité de sous-traiter l'ensemble des opérations de stérilisation auprès d'un établissement prestataire répondant aux exigences spécifiées dans un cahier des charges dans le cadre d'un contrat de sous-traitance.

Conditions de mise en œuvre

Afin de garantir la sécurité des patients et du personnel, le traitement des dispositifs médicaux doit être mis en œuvre dans des conditions rigoureuses concernant notamment :

- le circuit de ramassage des dispositifs médicaux,
- la limitation de la charge microbienne initiale,
- le contrôle de l'environnement, la maintenance des équipements,
- le conditionnement,
- la stérilisation proprement dite et ses contrôles de procédé,
- les contrôles sur le produit fini,
- le traitement des non-conformités,
- la traçabilité (enregistrement et archivage),
- le circuit de distribution et de stockage jusqu'à l'utilisation dans les unités de soins.

Des procédures et instructions de travail écrites et validées doivent être mises en application pour chacune de ces étapes (depuis le ramassage et le nettoyage jusqu'à la distribution et le stockage dans les services de soins). Ces procédures seront mises en œuvre par du personnel ayant la formation adéquate définie, enregistrée et validée par le responsable assurance qualité en stérilisation, qu'il s'agisse du personnel des services de soins ou du personnel de stérilisation.

Conformément au livre V bis du code de la santé publique, point 13.6 de l'annexe I de l'article R. 665-47, le fabricant doit fournir aux établissements de santé toutes informations nécessaires relatives aux procédés appropriés pour le nettoyage, le conditionnement, la méthode de stérilisation, ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations.

#### 2.2.1. Le circuit des dispositifs médicaux

Le circuit des dispositifs médicaux doit être conçu de manière à assurer la sécurité des personnes et de l'environnement ainsi que l'intégrité des dispositifs médicaux.

#### 2.2.2. La limitation de la charge microbienne initiale

La limitation de la charge microbienne initiale d'un dispositif médical à stériliser est une étape majeure qui conditionne le résultat final du procédé de stérilisation.

Dans le cas d'un dispositif réutilisable, la charge microbienne initiale dépend des conditions de l'utilisation qui vient d'en être faite, de l'environnement et de la qualité des procédés de



Requête :

décontamination (ou prédésinfection) et de nettoyage appliqués au dispositif médical (produits, techniques, délai de mise en œuvre, personnel qualifié et formé). Les agents infectieux potentiellement contaminants diffèrent par leur capacité d'adhérence aux matériaux et la production éventuelle d'un biofilm. Certains agents infectieux comme les prions nécessitent d'appliquer, dans des circonstances déterminées, des procédés particuliers indiqués dans la circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Dans le cas d'un dispositif acheté non stérile et destiné à être stérilisé, la charge microbienne initiale dépend des conditions de fabrication, de conditionnement et de stockage chez le fabricant et dans l'établissement de santé.

### 2.2.3. Le contrôle de l'environnement

Il est fondamental d'évaluer (détermination des besoins), maîtriser (choix des référentiels, des seuils d'alerte), et surveiller (détermination des actions correctives en cas de dépassement) les conditions entourant le procédé de stérilisation, notamment :

qualité de l'air, de l'eau et des autres fluides

entretien des surfaces, contrôle de surface

maintenance des équipements

maîtrise des équipements de contrôle de mesure et d'essai

tenue et formation du personnel

### 2.2.4. Le conditionnement

L'aspect et les performances des dispositifs médicaux sont vérifiés avant conditionnement. L'emballage doit maintenir la stérilité du dispositif jusqu'au moment de son utilisation : il doit être compatible avec la méthode de stérilisation choisie et doit permettre l'utilisation du produit dans des conditions d'asepsie.

### 2.2.5. La stérilisation : contrôle de procédé

La stérilisation doit faire appel à des procédés validés selon les normes harmonisées européennes en vigueur lorsqu'elles existent (par exemple NF EN 550, NF EN 552, NF EN 554). Lorsqu'un procédé de stérilisation ne fait pas l'objet d'une norme harmonisée, une méthode de validation doit être mise au point par analogie aux méthodes de validation existantes. Dans l'état actuel des connaissances, la stérilisation par la vapeur d'eau saturée sous pression doit être la méthode appliquée lorsque le dispositif le supporte.

La surveillance en routine repose sur un contrôle du procédé c'est-à-dire des paramètres qui le régissent. Ce contrôle permet de s'assurer que le cycle de stérilisation s'est déroulé conformément au cycle de référence établi lors de la validation. Cette vérification s'effectue au moyen de l'enregistrement des paramètres de stérilisation.

Le contrôle du procédé repose également sur l'utilisation et la vérification d'indicateurs physico-chimiques, ainsi que la vérification de la bonne pénétration de la vapeur au cœur des articles dans le cas de la stérilisation par la vapeur d'eau. Si l'un des contrôles procédés n'est pas conforme, les produits sont considérés comme non-stériles. Les résultats du contrôle du procédé sont validés et

Requête :

archivés.

#### 2.2.6. Le contrôle sur le produit fini

Différents contrôles peuvent être effectués sur le produit fini (intégrité de l'emballage, étiquetage...).

#### 2.2.7. Le traitement des non-conformités et les actions correctives

Des procédures sont établies afin de garantir qu'un produit non conforme (c'est-à-dire n'offrant pas toutes les garanties de stérilité) ne peut être mis à la disposition de l'utilisateur et que des actions correctives sont prises afin d'éviter la répétition de cette non-conformité.

#### 2.2.8. La traçabilité et le circuit de distribution

Les besoins en traçabilité sont identifiés en fonction des dispositifs. La traçabilité des dispositifs médicaux stérilisés au sein des établissements de santé est un élément du système qualité et concourt à l'exercice de la matériovigilance.

Les dispositifs médicaux stériles sont stockés et distribués selon des procédures définies.

#### 2.3. Audits

Des audits du système qualité mis en place sont régulièrement planifiés et effectués afin de vérifier l'application de l'ensemble des procédures mises en place et d'évaluer l'efficacité du système qualité mis en place. Les rapports d'audits sont enregistrés et archivés.

### III - MATERIOVIGILANCE

Le décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux définit l'obligation de déclarer les incidents ou les risques d'incidents survenus avec des dispositifs médicaux dans le cadre de la matériovigilance. Ceux-ci peuvent être liés à la stérilisation. Ainsi, le responsable de stérilisation est amené à travailler en collaboration avec le correspondant local de matériovigilance.

- - - - -

Je vous demande de rappeler sans délai les règles ci-dessus aux responsables des établissements de santé publics et privés qui doivent vérifier que les procédures actuellement mises en œuvre offrent toutes les garanties nécessaires à la sécurité des soins. Le contrôle de l'ensemble du système qualité en stérilisation des établissements de santé doit être régulièrement réalisé par vos services. Dès à présent, je vous demande de prévoir un programme d'inspection sur ce thème dans l'ensemble des établissements de santé publics et privés. Un plan de contrôle concernant la stérilisation et la désinfection des dispositifs médicaux invasifs vous sera communiqué dans les prochains jours.

La présente circulaire est adressée

aux agences régionales de l'hospitalisation, pour information

aux DRASS pour attribution et diffusion aux unions régionales professionnelles,

Requête :

aux DDASS pour attribution et diffusion :  
à tous les établissements de santé publics et privés,  
aux conseils départementaux de l'ordre des médecins et des pharmaciens.

Le ministère diffuse cette circulaire

au conseil national de l'ordre des médecins,  
au conseil national de l'ordre des pharmaciens,  
aux syndicats de l'hospitalisation publique et privée,  
aux sociétés savantes chirurgicales,  
aux syndicats nationaux de chirurgiens.

Pour le Ministre et par délégation

Le Directeur des Hôpitaux.

Pour le Ministre et par délégation

Le Directeur Général de la Santé.

(1) voir bibliographie en annexe

(2) En ce qui concerne les produits désinfectants, les normes actuelles de référence sont les normes NF EN 1040 (T 72-152) pour une activité bactéricide, NF EN 1275 (T 72-202) pour une activité fongicide, NF T 72-180 pour une activité virucide et NF T 72-230 ou NF T 72-231 pour une activité sporicide. "

## ANNEXE

### " BIBLIOGRAPHIE

#### I - REFERENCES LEGISLATIVES OU REGLEMENTAIRES

Méthodes d'essais figurant à la Pharmacopée européenne :

Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du Code de la Santé Publique et relative à la pharmacie et aux médicaments. L'article L. 595-2 définit notamment les missions des " pharmacies à usage intérieur ".

Livre V bis du Code de la Santé Publique - Dispositions relatives aux dispositifs médicaux définis à l'article

L. 665-3 du Code de la Santé Publique, Article R. 665-1 à R. 665-4.

Arrêté du 10 mai 1995 relatif aux bonnes pratiques de fabrication.

Circulaire n° 100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et

Requête :

anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Décret n° 96-32 du 15 décembre 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux (articles R-665-48 à R-665-64 du Code de la Santé Publique).

## II - NORMES FRANCAISES ET EUROPEENNES

### NORMES RELATIVES AUX SYSTEMES DE QUALITE :

NF EN ISO 9001 : Systèmes qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées

NF EN ISO 9002 : Systèmes qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées

NF EN ISO 9004-1 : Gestion de la qualité et éléments de système qualité - Partie I lignes directrices

NF EN 46001 : Système qualité - Dispositifs médicaux - Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9001

NF EN 46002 : Système qualité - Dispositifs médicaux - Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9002

NF EN 724 : Guide d'application des EN 29001 et 46001 et des EN 29002 et 46002 pour les dispositifs médicaux non actifs

### STERILISATION :

NF EN 550 : Stérilisation des dispositifs médicaux. Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène

NF EN 552 : Stérilisation des dispositifs médicaux. Validation et contrôle de routine pour la stérilisation par irradiation

NF EN 554 : Stérilisation des dispositifs médicaux. Validation et contrôle de routine pour la stérilisation par la vapeur d'eau

NF EN 556 : Stérilisation des dispositifs médicaux. Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés " stérile "

NF EN 285 : (NF S98-011) Stérilisation. Stérilisateur à la vapeur d'eau. Grands stérilisateur

EN 866-1 : Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation - Partie 1 : Exigences générales

EN 866-2 : Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation - Partie 2 : Systèmes particuliers destinés à être utilisés dans des stérilisateur à l'oxyde d'éthylène

Requête :

EN 866-3 : Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation - Partie 3 : Systèmes particuliers destinés à être utilisés dans des stérilisateur à chaleur humide

EN 867-2 : Systèmes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur - Partie 2 : Indicateurs de procédé (classe A)

EN 867-3 : Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur - Partie 3 : Spécifications pour les indicateurs de la classe B destinés à être utilisés dans l'essai de Bowie-dick

EN 868-1 : Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux devant être stérilisé - Partie I : Exigences générales et méthodes d'essai

### III - GUIDES ET RECOMMANDATIONS DE BONNES PRATIQUES

CCM-GPEM/SL - Stérilisateur à la vapeur d'eau pour charges à protection perméable - Guides et documents types annexe : " Bonnes pratiques de stérilisation " - Journaux Officiels n°5708. 1993.

AFNOR - Guide pour la décontamination, le nettoyage et la stérilisation des instruments chirurgicaux - AFNOR. Paris. 2<sup>ème</sup> éd. 1992. "

[Circulaire n° 97-8621 du 7 octobre 1997 - relative aux dispositifs médicaux et produits incorporant des produits dérivés de tissus d'origine bovine.](#)

### Texte intégral

" Textes de référence :

Livre V bis du code de la santé publique et notamment articles L. 665-2, 665-5, R. 665-10, R. 665-38 à R. 665-43.

Livre V du code de la santé publique et notamment les articles L. 511 et L. 658-11

Arrêtés du 28 avril 1994 et 27 juin 1994 portant création du groupe d'experts sur la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux, produits et procédés utilisés à des fins médicales.

Arrêtés du 3 mai 1996 portant autorisation, de mise sur le marché, de mise en service ou d'utilisation dans le cadre d'investigations cliniques de dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine bovine.

Lettre-circulaire DH/DGS n°962173 en date du 3 mai 1996.

Lettre-circulaire DH/DGS n°964652 en date du 28 août 1996.

Il est demandé à chaque Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire aux établissements de santé du département pour mise en œuvre immédiate.

Ces informations visent plus particulièrement le corps médical et le personnel soignant des services de médecine et de chirurgie, les pharmaciens hospitaliers, les acheteurs de tous les établissements de santé, ainsi que les cabinets dentaires et médicaux.

Requête :

Je vous rappelle que par arrêté du 3 mai 1996, les dispositifs médicaux définis aux articles L. 665-3 et R. 665-1 du code de la santé publique et dans la fabrication desquels entrent des produits d'origine bovine, ne peuvent être mis sur le marché et utilisés, que s'ils ont préalablement obtenus l'avis favorable du groupe d'experts sur la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux, produits et procédés utilisés à des fins médicales, sans préjudice de l'application des dispositions réglementaires applicables à la mise sur le marché et à l'utilisation de ces produits.

Toutefois, les produits bénéficiant d'une AMM en cours de validité, délivrée par l'Agence du Médicament, soit au titre de l'article L. 511 définissant le médicament, soit au titre de l'article L. 658-11, n'entrent pas dans le champ de l'arrêté du 3 mai 1996.

Vous trouverez, en annexe de la présente circulaire, la liste actualisée au 10 septembre 1997 des dispositifs médicaux incorporant des produits d'origine bovine, pour lesquels le groupe d'experts a émis un avis favorable quant à leur sécurité microbiologique. Cette liste annule et remplace la liste actualisée le 10 septembre 1997 diffusée par lettre-circulaire DH/DGS n° 964652 en date du 28 août 1996.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité - Direction des Hôpitaux - Bureau des Dispositifs Médicaux - téléphone 01.40.56.53.69 - télécopie 01.40.56.50.89.

La présente lettre-circulaire sera publiée au bulletin officiel du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de son application. "

Pour le Ministre et par délégation

Le Directeur Général de la Santé

Le Directeur des Hôpitaux

<i>Dispositifs médicaux autorisés à l'importation, la mise sur le marché et à la mise en service</i>				
	<i>Dénomination commerciale</i>		<i>Fabricant Distributeur</i>	<i>et/ou Composant(s) d'o. bovine</i>
	ANGIO SEAL	<i>Fermeture points de ponction artérielle</i>	SHERWOOD MEDICAL/KENSEY NASH	collagène
	ARTECOLL	<i>Traitement rides + cicatrices</i>	ROFILL MEDICAL INT	collagène
	AVITENE	<i>Hémostatique</i>	MEDCHEM PRODUCT Inc. SOPHYSA	collagène
	BGC NATRIX	<i>Traitement des brûlures</i>	BRENNEN MEDICAL/SURGIKA	collagène
	BIO-OSS	<i>Substitut osseux</i>	EDWARD GEISTLICH SONS Ltd	os

Requête :

	BIOMEND	Plaque de réparation de paroi	COLLA-TEK Inc	collagène
	BIOSTITE	Substitut osseux	COLETICA	collagène
	CALCIRESORB COLLAGENE	Substitut osseux	CERAVER OSTEAL	collagène
	CARBOGRAFT	Prothèse vasculaire	SORIN FRANCE	collagène
	CARBOSEAL	Conduit valvé	SULZER CARDIOVASCULAR	Gélatine
	CAROTID PATCH	Plaque de réparation de paroi	SULZER CARDIOVASCULAR	Gélatine
	CAVG 404 CAVG 304	Tube valvé	ST. JUDE MEDICAL FRANCE	collagène
	CAVG 404 P	Valve cardiaque	ST JUDE MEDICAL FRANCE	collagène
	CARAPATITE COLLAGENE	Substitut osseux	CERAVER OSTEAL	collagène
	COLLARDERM FIL	Fil	COLETICA	collagène
	COLLATAMP G	Hémostatique	INNOCOLL	collagène
	CONTIGEN	Implant urologique	COLLAGEN CORPORATION USA, BARD	collagène
	CYLINDRE DE COLL. AGNE. PIERRE ROLAND	Hémostatique	PROD - DENT -PIERRE ROLLAND	collagène
	DIALINE II	Prothèse vasculaire	BARD S.A.	collagène
	ENDOBON	Substitut osseux	MERCK CLEVENOT	os
	ENDODERM ENDOPLAST 50	Gel de comblement	OVI - S. A.	Elastine + collagène
	ETIK BONE	Substitut osseux	BIOLAND	os
	FLUORO PASSIV GAMME	Prothèse vasculaire	SULZER CARDIOVASCULAR	gélatine
	FLUOROMESH GEL	Prothèse vasculaire	SULZER CARDIOVASCULAR	gélatine
	FLUOROSOFT GEL	Prothèse vasculaire	SULZER CARDIOVASCULAR	gélatine

Requête :

	GELSEAL GAMME	Prothèse vasculaire	SULZER CARDIOVASCULAR	gélatine
	GELSOFT GAMME	Prothèse vasculaire	SULZER CARDIOVASCULAR	gélatine
	GELWEAVE GAMME	Prothèse vasculaire	SULZER CARDIOVASCULAR	gélatine
	HEMAPATCH HEMACAROTID	- Plaque d'obturation	INTERVASCULAR	collagène
	HEMASHIELD IMPLANT	Prothèse vasculaire	MEADOX MEDICAL Inc.	collagène
	HEMASHIELD PLAQUE	Plaque de réparation de paroi	MEADOX MEDICAL Inc.	collagène
	INTEGRA	Traitement des brûlures	INTEGRA LIFESCIENCES/ SURGIKA	collagène
	INTERGARD	Prothèse vasculaire	INTERVASCULAR	collagène
	LADDEC	Substitut osseux	TRANSPHYTO S. A.	os
	LAMINEC	Plaque de réparation de paroi	COLETICA	collagène
	LUBBOC	Substitut osseux	TRANSPHYTO S. A.	os
	LYOPLANT	Plaque de réparation de paroi	BRAUN MEDICAL S.A.	péricarde
	MITROFLOW	Valve cardiaque	MITROFLOW. GAMIDA	péricarde
	OBTURATEUR BIOSEM II	Obturateur intramédullaire	SCIENCE ET MEDECINE	gélatine
	OBTURATEUR COLLAGENE	Obturateur diaphysaire	CERAVER OSTEAL	collagène
	OBTURATEUR GELATINE	Obturateur diaphysaire	CERAVER OSTEAL	gélatine
	OXBONE	Substitut osseux	BIOLAND	os
	OXBONE CMF	Substitut osseux	BIOLAND	os
	OXBONE NEURO	Substitut osseux	BIOLAND	collagène + hy apatite
	OXYBONE DENT	Substitut osseux	BIOLAND	collagène + hy apatite



Requête :

	PARIETEX	Plaque de réfection de paroi	COGENT SOFRADIM	collagène
	PARIETEX CXE	Plaque de réfection de paroi	COGENT SOFRADIM	collagène
	PAROGUIDE	Plaque de réfection de paroi	COLETICA	collagène + chondro sulfate
	PE 01 LABCOR	Prothèse vasculaire	I.H.S. LABCOR	péricarde
	PERICARBON	Valve cardiaque	SORIN BIOMEDICA	péricarde
	PERICARDE	Plaque d'obturation	OVI	collagène
	PERIGUARD	Plaque de réfection de paroi	BIO VASCULAR, MEDISERVICE	péricarde
	PERIGUIDE COMPOSITE	Plaque de réfection de paroi	COLETICA	collagène
	PERIMOUNT	Valve cardiaque	BAXTER S. A.	péricarde
	PERISTRIP	Plaque de réfection de paroi	BIO VASCULAR, MEDISERVICE	péricarde
	PLAQUE COLLAGENE COLETICA	Plaque de réfection de paroi	SAINT COME	collagène
	POLYMAILLE	Prothèse vasculaire	LABORATOIRE PEROUSE IMPLANTS	collagène
	POLYTHESE BOVIN	Prothèse vasculaire	LABORATOIRE PEROUSE IMPLANTS	collagène
	PRISM HEMASHIELD	Plaque d'obturation	MEADOX MEDICAL Inc.	collagène
	PROCOL	Prothèse vasculaire	HAMCOCK JAFFE	veine
	PRODERMA	Plaque de réfection de paroi	PROLYTECH / OVI S.A.	Elastine + collagène
	PRODURA	Plaque d'obturation	PROLYTECH / OVI S.A.	Elastine + collagène
	PROTAK	Plaque de réfection de paroi	PROLYTECH / OVI S.A.	Elastine + collagène
	PYROST	Substitut osseux	OSTEO FRANCE	os
	REGEGUIDE	Plaque de réfection de paroi	COLETICA	collagène + gélatine
	SUPPLE PERIGARD	Plaque de réfection de paroi	BIO VASCULAR, MEDISERVICE	péricarde
	SURGIBONE F	Substitut osseux	UNILAB / SIGMA MEDICAL	hydroxyapatite phosphate de calcium

Requête :

	T 03 EAO	Prothèse vasculaire	I.H.S., LABCOR	artère mammaire
	T 05 EAI	Prothèse vasculaire	I.H.S., LABCOR	péricarde
	T 07 EAIS	Tube valvé	I.H.S., LABCOR	péricarde
	TIPSTOP	Hémostatique	PLASTO / URGO	collagène
	ULTRAFLEX	Stent oesophagien	BOSTON SCIENTIFIC INT	gélatine
	UNIGRAFT	Prothèse vasculaire	BRAUN	gélatine
	UROPATCH	Plaque de réfection de paroi	OVI S.A.	collagène + élastine
	VASCUGUARD	Plaque d'obturation	BIO VASCULAR, MEDISERVICE	péricarde
	VASOSEAL	Hémostatique	BIOPLEX MEDICAL	collagène
	WAHK 88	Plaque de réfection de paroi	COLETICA	collagène + gélatine
	Z 7700	Conduit valvé	MEDTRONIC	collagène
	ZYDERMI, II, test ZYDERM	Traitement rides + cicatrices	COLLAGENE FRANCE	collagène
	ZYPLAST	Traitement rides + cicatrices	COLLAGENE FRANCE	collagène

*Dispositifs médicaux autorisés à l'utilisation dans le cadre d'investigations cliniques*

	COXY	Gel adhésif	IMEDEX	collagène
	HEALOS	Substitut osseux	ORQUEST Inc	collagène
	SUBSTRAT DERMIQUE	Traitement brûlures	LAB. Substituts Cutanés Hôpital E. Herriot - Lyon	

"

Circulaire DGS/VS n° 97-482 du 7 juillet 1997 - relative à l'emploi de produits pour le nettoyage des réservoirs d'eau destinée à la consommation humaine - BO 97-29

### Texte intégral

" Texte de référence :

Requête :

Décret n°89-3 du 3 janvier 1989 modifié.

Textes abrogés :

Circulaire DGS/AP/1B n°49 du 25 août 1980

DGS/POS/1D n°308 du 3 mars 1981

DGS/PGE/1D n°404 du 2 mai 1983

DGS/PGE/1D du 28 août 1986

DGS/PGE/1D n°1921 du 2 décembre 1987

DGS/PGE/1D n°727 du 11 avril 1988.

Les réservoirs d'eau destinée à la consommation humaine doivent être entretenus et notamment nettoyés périodiquement.

Des dispositions concernant ces obligations figurent dans les règlements sanitaires départementaux et dans les textes d'application du chapitre 3 du titre I du Livre 1<sup>er</sup> du code de la santé publique.

Ces textes créent des obligations générales, mais ne réglementent pas les méthodes à utiliser pour y parvenir, la potabilité de l'eau devant être maintenue.

La circulaire du 15 mars 1962 relative aux instructions générales concernant les eaux d'alimentation et la glace alimentaire faisait référence à un nettoyage mécanique, mais des produits ont été mis au point ces dernières années pour faciliter ou améliorer l'efficacité de ces travaux.

Liste des produits autorisés.

Vous trouverez, jointe à la présente circulaire, la liste des produits autorisés pour le nettoyage des réservoirs d'eau destinée à la consommation humaine ainsi que les principales recommandations d'emploi. Cette liste a été établie en reprenant les différentes autorisations délivrées ces dernières années par mon département ministériel, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.

Conditions et précautions d'emploi.

Les produits utilisés pour le nettoyage des réservoirs d'eau destinée à la consommation humaine doivent respecter les conditions et précautions d'emploi suivantes :

la cuve à nettoyer est vidée, les dépôts éventuels de boue ou de sable sont évacués. Le dispositif de vidange est ensuite fermé ;

le produit, après dilution éventuelle selon l'état des parois, est appliqué par aspersion à l'aide d'une lance qui permet un jet à faible pression, avec un temps de contact de 20 à 30 minutes ;

les surfaces traitées sont abondamment lavées au jet d'eau sous forte pression.

Il convient de vérifier le pH des eaux de lavage avant leur évacuation, de prévoir leur neutralisation si nécessaire et de vérifier que le rejet de ces eaux peut se faire sans dommage pour le milieu récepteur.

Requête :

Les premières eaux de remplissage du réservoir doivent être vidangées.

Cette opération, répétée au moins une fois, a pour objectif de procéder au rinçage du radier du réservoir et pour cela il est effectué un remplissage sur une hauteur d'au moins 10 centimètres et à sa vidange immédiate.

Le réservoir peut ensuite être utilisé normalement.

S'agissant de solutions fortement acides, un certain nombre de précautions doivent être prises pour la manipulation et la mise en œuvre des produits. L'opérateur doit être entièrement protégé contre les projections et les vapeurs (gants résistants aux acides, lunettes de protection, vêtements de travail appropriés, etc.). L'aération doit être suffisante pour éviter une agressivité de l'atmosphère.

Après utilisation, tous les accessoires utilisés (échelles, garde-corps, etc.) doivent être abondamment rincés.

Aspects administratifs.

Les circulaires :

DGS/AP/1B n°49 du 25 août 1980

DGS/POS/1 D n°308 du 3 mars 1981

DGS/PGE/1 D n°404 du 2 mai 1983

DGS/PGE/1 D du 28 août 1986

DGS/PGE/1 D n°1921 du 2 décembre 1987

DGS/PGE/1 D n°727 du 11 avril 1988.

sont abrogés.

Vous voudrez bien porter la présente circulaire à la connaissance de tous les organismes intéressés, notamment des services communaux d'hygiène et de santé, et me faire part de vos observations éventuelles.

## ANNEXE

Liste des produits autorisés

DENOMINATION commerciale du produit	NOM ET ADRESSE de la société commercialisant le produit	CHAMP D'APPLICATION et conditions particulières d'utilisation
--	---	--

---

Carela TW 500 F	Carela : 8, rue du Général-Rapp 67000 Strasbourg	Nettoyage des réservoirs ;
-----------------	--	----------------------------

Requête :

Carela Plus	Carela : 8, rue du Général-Rapp 67000 Strasbourg	Nettoyage des réservoirs ; Additionné au Carela TW 500 F dans proportion d'environ 3 % (1 kg de Carela pour 30 kg de Carela TW 500 F) ; Temps de contact de 20 à 30 minutes.
Carela Dio-Plus	Société Späne GmbH : Schafmatt 5 79618 Rheinfelden, Allemagne	Nettoyage des réservoirs et châteaux d'eau ; Temps de contact maximal 20 minutes.
Carela Bio-Plus forte	Société Späne GmbH : Schafmatt 5 79618 Rheinfelden, Allemagne	Régénération des puits, forages et massifs fr de captages ; Dosage des orthophosphates et du pero. d'hydrogène ; Avant la remise en service, la teneur en pero. d'hydrogène doit rester inférieure à 0,1 mg l'accroissement de la concentration phosphates doit rester inférieur à 0,1 mg/l
Herli Rapid TWB avec additif FCM 2	Herli France : 17 rue des Tuileries, 67460 Souffelweyersheim Groupe Tevan - Feldman, Chemie	Régénération et réhabilitation de puits forages ; Dosage des orthophosphates et du pero. d'hydrogène ; Avant la mise en service, la teneur en pero. doit rester inférieure à 0,1 mg/l et l'accroissement de la concentration en phosphage doit être inférieur à 0,1 mg/l.
Herli Rapid TWB avec additif FCM 1 et FCM 2	Herli France : 17 rue des Tuileries, 67460 Souffelweyersheim Groupe Tevan - Feldman, Chemie	Nettoyage des réservoirs ; Additifs FCM 1 et FCM 2 à utiliser lorsque l'on trouve en présence de fer et de manganèse.
Herli TWA et Herli TW FCM 1	Victor Henrich : 8 rue de la Fonderie 67129 Molsheim Cedex	Cette autorisation vaut jusqu'au 31 décembre 1997.

"

Circulaire n° 1635 DEF/DCSSA/AST/TEC du 12 juin 1997 - relative à la pharmacologie -

Requête :

Non publiée.

### Texte intégral

" Références :

1) Décret n° 95-278 du 13 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance et modifiant le code de la santé publique (J.O. du 14 mars, p. 3935).

2) Arrêté du 8 juillet 1996 relatif à l'imprimé à utiliser par les professionnels de santé pour l'envoi aux centres régionaux de pharmacovigilance des déclarations prévues aux articles R. 5144-19 et R. 5144-35 du code de la santé publique (imprimé CERFA n° 10011\*01 - " déclaration d'effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament ou produit ").

3) Circulaire n° 2562/DEF/DCSSA/2/TECH modifiée du 20 juillet 1981.

4) Lettre n° 1691/PCA/DIR du 12 septembre 1995.

Pour le respect des bonnes pratiques de la pharmacovigilance et plus particulièrement de l'article R. 5144-19 du code de la santé publique qui fait obligation à " tout médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5144-1, qu'il l'ait ou non prescrit, doit en faire la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance ", je demande que toutes les dispositions relatives aux règles générales et à l'organisation de la pharmacovigilance du décret de première référence soient appliquées sans réserve et fais procéder à l'inscription de ce décret au Bulletin officiel.

J'abroge, en conséquence, la circulaire modifiée de troisième référence dont les règles ne sont pas conformes à la procédure de déclaration instituée par l'article R. 5144-19 du code de la santé publique.

Les fiches de déclarations d'effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5144-1 seront donc dorénavant adressées par tout professionnel de santé immédiatement au centre régional de pharmacovigilance concerné, conformément aux directives de l'arrêté de deuxième référence, avec copie, pour les hôpitaux des armées, au pharmacien chimiste des armées, chef de service de la pharmacie hospitalière, qui les archiveront.

Pour les personnels de santé relevant du ministère de la défense et exerçant en dehors du territoire métropolitain et des territoires et départements d'outre-mer (opérations extérieures, forces françaises stationnées en Allemagne, etc.), ces fiches de déclarations devront être adressées à la Direction centrale du service de santé des armées, Sous-direction Action scientifique et technique, Bureau Technique qui se chargera de les transmettre à l'Agence du médicament.

Pour la Pharmacie centrale des armées (PCA) qui exploite des médicaments ou produits mentionnés à l'article R. 5144-1 du code de la santé publique, mais qui fabrique aussi des médicaments qui échappent à la procédure d'AMM, un service de pharmacovigilance a été créé le 12 septembre 1995 et un responsable de ce service nommé (4<sup>ème</sup> référence).

Le nom du responsable du service de pharmacovigilance a été communiqué à l'Agence du

Requête :

médicament conformément à l'article R. 5144-7 du code de la santé publique.

La PCA, par l'intermédiaire de ce service, doit, quel que soit le médicament ou produit mentionné à l'article R. 5144, déclarer immédiatement au Directeur général de l'Agence du médicament tout effet indésirable grave, selon l'article R. 5144-20 du code de la santé publique.

Pour tout médicament fabriqué par ses soins et qui échappe à la procédure d'AMM, la PCA, en accord avec la Direction centrale du service de santé des armées, Sous-direction Action scientifique et technique, Bureau Technique, doit déclarer au Directeur de l'Agence du médicament tout effet indésirable grave, à l'imitation de l'article R. 5144-20 du code de la santé publique.

Les dispositions définies ci-dessus entrent en vigueur immédiatement.

Le Médecin Général

Sous-directeur Action Scientifique et technique "

[Circulaire DGS/DH/DSS n° 97-405 du 30 mai 1997 relative au secret professionnel concernant les personnels médicaux et administratifs des établissements de santé et des caisses d'assurance-maladie - BO 97-24](#)

### Texte intégral

" Références :

Article 226-13 du nouveau code pénal,

circulaire cadre DGS/DSS/DH/DAS n°97-166 du 4 mars 1997 relative au nouveau dispositif de dispensation et de prise en charge des antiviraux mis en place depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1997.

Notre attention a été appelée à plusieurs reprises sur les questions de confidentialité dans des établissements de santé et des caisses d'assurance maladie à l'occasion de la modification du mode de financement des antirétroviraux.

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1997, ces médicaments sont pris en charge par les caisses d'assurance maladie ou l'aide médicale selon les règles de droit commun (voir circulaire DGS/DSS/DH/DAS n°97-166 du 4 mars 1997).

Les établissements de santé, afin de se faire rembourser par les caisses notamment dans le cadre de la dispense d'avance de frais, préparent des dossiers constitués de l'ordonnance nominative et d'un titre de recette sur lequel figurent l'identité de chaque patient et son numéro d'identification. De ce fait, en plus des personnels médicaux, les services administratifs des hôpitaux et des caisses d'assurance maladie sont amenés à connaître l'identité et indirectement la pathologie dont sont atteintes les personnes pour lesquelles ils établissent des dossiers.

L'article 226-13 du code pénal, issu de la loi n° 92-683 du 22 juillet 1992 (" de l'atteinte au secret professionnel ") dispose que " la révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende. " En outre, la violation du secret professionnel peut conduire à des sanctions disciplinaires professionnelles ou déontologiques.

Requête :

Les données médicales sont tout particulièrement protégées par le secret professionnel.

Nous vous rappelons que tous les personnels, quel que soit leur statut, personnels administratifs et personnels médicaux des établissements de santé, des caisses et de leurs services médicaux, sont également soumis au respect du secret professionnel prévu à l'article 226-13 du code pénal précité.

Cette obligation vaut pour toutes les informations dont ils sont dépositaires, en particulier s'agissant d'informations médicales ou administratives, que ces informations leur aient été données par l'intéressé lui-même, par un collègue ou un confrère, ou aient été obtenues lors de la consultation de dossiers, dans l'exercice ou à l'occasion de leur profession ou de leur mission, que ce soit pendant ou en dehors de leurs heures de travail.

En outre, il a été jugé que même la connaissance des faits par d'autres personnes n'est pas de nature à leur enlever leur caractère confidentiel et secret (chambre criminelle de la Cour de cassation, 22 novembre 1994). Il en est de même s'agissant du décès de l'intéressé, qui ne lève en aucune manière l'obligation de secret à laquelle sont tenus les personnels.

La responsabilité des directeurs des établissements et des directeurs des caisses d'assurance maladie doit les conduire dans ce domaine à rappeler régulièrement à leurs collaborateurs le caractère général et absolu du secret professionnel et de son respect, ainsi qu'à veiller à ce que toutes dispositions soient prises pour assurer la confidentialité de ces données sensibles.

Nous vous demandons, à l'occasion de la sortie des antirétroviraux de la dotation globale, de porter une attention particulière au respect du secret professionnel dans les établissements de santé et dans les caisses d'assurance maladie.

Cette circulaire sera publiée au Bulletin officiel du ministère du travail et des affaires sociales.

[Circulaire DH/DGS/PM 2/PS 2 n° 97-373 du 26 mai 1997 relative à la procédure de recrutement des praticiens adjoints contractuels dans les établissements publics de santé et les établissements privés de santé participant au service public hospitalier et aux modalités de la délivrance de l'autorisation individuelle d'exercice - BO 97-24](#)

### Texte intégral

" La présente circulaire a pour objet, d'une part, de décrire la procédure de recrutement des praticiens adjoints contractuels (I), et, d'autre part, de préciser les différentes étapes de la procédure d'autorisation d'exercice de la médecine et de la pharmacie applicable aux personnes inscrites sur la liste nationale d'aptitude aux fonctions de praticien adjoint contractuel ainsi que le rôle des services déconcentrés (II).

#### I - PROCEDURE DE RECRUTEMENT DES PRATICIENS ADJOINTS CONTRACTUELS

A l'issue de la première session des épreuves nationales d'aptitude pour le recrutement des praticiens adjoints contractuels prévu par la loi n°95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social, 1 036 médecins ont été inscrits sur la liste d'aptitude publiée au Journal officiel du 24 décembre 1996. Cette liste d'aptitude, dont la validité est permanente, va permettre aux personnes qui y sont inscrites d'accéder à un emploi de praticien adjoint contractuel dans les conditions ci-après définies.

##### 1. Publication de la liste des postes

Compte tenu des priorités que vous m'avez transmises, mes services ont établi une liste régionale des postes à publier par spécialité et par établissement, cette liste vous a été récemment



Requête :

communiquée, pour publication.

Comme je vous l'indiquais dans mon envoi du 10 avril 1997, l'ensemble des postes que vous avez demandé n'a pu être satisfait dans certaines spécialités dont le nombre d'inscrits sur la liste d'aptitude est inférieur à celui des demandes. Dans ce cas, les postes ouverts correspondent à vos principales priorités. S'agissant d'une première répartition, les postes non publiés pourront éventuellement l'être lors des prochains recrutements.

Je vous rappelle que le décret n°95-569 du 6 mai 1995 prévoit, dans son article 9, la publication des postes de praticiens adjoints contractuels, par vos services, par voie d'affichage. Vous voudrez bien adresser à chaque établissement la liste des postes ouverts en leur précisant qu'ils sont également tenus de l'afficher. Tout autre moyen de publication que vous jugerez utile peut également être utilisé. Bien que le décret précité n'ait pas prévu la publication des postes par les directions départementales des affaires sanitaires et sociales, je vous demande de transmettre la liste des postes aux directions de votre région pour affichage.

La période d'affichage des postes ne doit pas être inférieure à un mois (cf. art. 9 du décret précité).

## 2. Candidatures

Après consultation de la liste des postes publiés, les praticiens négocient un contrat avec un établissement, lequel sera établi conformément aux dispositions de l'article 17 du décret n°95-569 du 6 mai 1995 pour les personnes recrutées par les établissements publics de santé et selon les modalités précisées ci-après (cf. chapitre II de la présente circulaire). Les dossiers de candidature devront être déposés à la DRASS. Vous veillerez lors du dépôt des candidatures qu'outre les pièces mentionnées au chapitre suivant, les avis du chef de service ou de département hospitalier concerné et de la commission médicale d'établissement figurent bien dans le dossier. Ces dossiers seront ensuite adressés à la direction générale de la santé (DGS) selon les modalités fixées au chapitre II suivant. Pour tenir compte de la disposition de l'article 9 du décret précité relative au dépôt des candidatures, vous devrez transmettre le dossier à la DGS postérieurement au délai d'un mois prévu pour l'affichage à la DRASS de la liste des postes.

## II - PROCEDURE D'AUTORISATION INDIVIDUELLE D'EXERCICE

Je vous rappelle qu'en application des articles 3 et 4 de la loi n°95-116 du 4 février 1995 précitée, l'autorisation individuelle d'exercice ne permet aux praticiens adjoints contractuels d'exercer que dans les établissements publics de santé ou dans les établissements privés participant au service public hospitalier.

En outre, l'article 1er du décret du 6 mai 1995 précité précise que ces praticiens exercent au sein de ces établissements des fonctions de diagnostic, de traitement, de soins et de prévention, ou, le cas échéant, des actes pharmaceutiques, sous l'autorité du praticien hospitalier responsable de la structure dans laquelle ils sont affectés.

### 1. Constitution du dossier de demande d'autorisation d'exercice

L'intéressé adresse sa demande au ministre chargé de la santé par l'intermédiaire du préfet de région (DRASS). Ce dossier comprend les pièces mentionnées dans l'arrêté ministériel du 17 avril 1997 :

1 ° Une demande sur papier libre sollicitant l'autorisation d'exercice de la profession de médecin ou de pharmacien, précisant ses noms, prénoms et adresse ;

2° Pour les ressortissants français, une fiche individuelle d'état civil et de nationalité française délivrée depuis moins de trois mois ;

3° Pour les ressortissants de l'un des Etats membres de l'Union européenne ou des autres Etats parties à l'Espace économique européen, une fiche individuelle d'état civil délivrée depuis moins de trois mois et un document attestant la nationalité délivré par les autorités compétentes ;

4° Pour les ressortissants étrangers, une fiche individuelle d'état civil délivrée depuis moins de trois

Requête :

mois et une photocopie certifiée conforme à l'original du titre de séjour en cours de validité ou de tout autre document attestant la régularité du séjour sur le territoire français ;

5° Un exemplaire du contrat de recrutement conclu entre l'établissement de santé et le demandeur.

En ce qui concerne les personnes recrutées par des établissements publics de santé, le contrat sera établi conformément aux dispositions de l'article 17 du décret n°95-569 du 6 mai 1995.

Le contrat de travail est rédigé en quatre exemplaires dont deux sont destinés à l'établissement et deux autres à l'intéressé. L'établissement est chargé de la transmission d'un exemplaire du contrat au préfet de région (DRASS). Le praticien transmet, quant à lui, un exemplaire de ce contrat au conseil départemental de l'Ordre au tableau duquel il doit être inscrit pour les médecins et au conseil central de l'Ordre national des pharmaciens pour les praticiens pharmaciens.

Par ailleurs, je vous rappelle que le respect des dispositions législatives et réglementaires applicables en l'espèce suppose la rédaction de ce contrat en deux temps. Ce document devra en effet être complété à l'issue de la procédure ministérielle d'autorisation d'exercice par les mentions de la date d'autorisation d'exercice, de la date et du numéro d'inscription au tableau de l'Ordre.

## 2.2. Transmission du dossier à la direction générale de la santé

Le préfet de région (DRASS) certifie la conformité de la copie du titre de séjour à l'original du document présenté. La formulation visée ci-dessus " ou de tout autre document attestant de la régularité du séjour sur le territoire français " concerne les documents provisoires remis aux ressortissants étrangers qui demandent le renouvellement du titre de séjour temporaire venu à expiration.

En effet, la circulaire ci-dessus référencée DPM/DH/96/151 a prévu au II-1 : " directives nouvelles ", de faciliter le renouvellement du séjour en France des étrangers candidats aux épreuves et de faciliter le changement de statut de ceux qui ont été reçus aux épreuves et au statut de praticien adjoint contractuel. Au III : " Etrangers recrutés en qualité de praticien adjoint contractuel ", elle précise : " Les étrangers qui auront été admis aux épreuves nationales et qui remplissent les conditions réglementaires pour être nommés en qualité de praticien adjoint contractuel seront, sur présentation de leur arrêté et d'un contrat, muni d'un titre de séjour valant autorisation de travail. "

Le préfet de région vérifie la présence et la régularité des pièces mentionnées ci-dessus au paragraphe II-1, puis transmet le dossier de la candidature du praticien au ministère chargé de la santé :

- médecins : direction générale de la santé - sous-direction des professions de santé, bureau PS 2 (professions médicales), 8, avenue de Ségur, 75350 Paris 07 SP.

- pharmaciens : direction générale de la santé, sous-direction de la pharmacie, bureau PH 2 (même adresse).

Le numéro FINESS de l'établissement employeur sera mentionné par la DRASS sur le contrat de recrutement afin de permettre une saisie rapide des informations par le bureau délivrant les autorisations d'exercice.

## 2.3. Délivrance de l'autorisation par le ministre

L'autorisation individuelle d'exercice de la médecine ou de la pharmacie prend la forme d'un arrêté ministériel notifié au candidat, un exemplaire est adressé au préfet de région (DRASS). L'arrêté précise l'état civil du médecin ou du pharmacien, la qualité de praticien adjoint contractuel, la discipline et la spécialité d'exercice, le nom et l'adresse de l'établissement qui le recrute. Il est indiqué dans cet arrêté que la fin des fonctions entraîne la caducité de l'autorisation d'exercice, ce qui signifie que celle-ci cesse de produire ses effets sans qu'il soit nécessaire de prendre une décision explicite.

## 2.4. Inscription du praticien adjoint contractuel à l'Ordre professionnel

L'autorisation d'exercice est accompagnée d'un courrier adressé en recommandé avec accusé de

Requête :

réception informant l'intéressé conformément au 4° de l'arrêté du 17 avril 1997 que ladite autorisation ne permettant pas à elle seule l'entrée en fonction, il doit demander au préalable son inscription au tableau de l'Ordre de sa profession, en produisant une copie de l'arrêté d'autorisation d'exercice et le contrat de travail. Les médecins doivent s'inscrire au tableau de l'Ordre auprès du Conseil départemental du lieu de l'établissement employeur, tandis que les pharmaciens doivent s'inscrire auprès du Conseil central de l'Ordre national des pharmaciens.

#### 2.5. Inscription à la direction départementale des affaires sanitaires et sociales

Le courrier précité informe également l'intéressé qu'il doit effectuer les démarches nécessaires à l'enregistrement de sa qualité de praticien adjoint contractuel à la direction départementale des affaires sanitaires et sociales. La DDASS procède à l'inscription du praticien au répertoire ADELI.

#### 2.6. Entrée en fonction du praticien

L'employeur complète le contrat de travail de l'intéressé avec les mentions de la date d'autorisation d'exercice, la date et le numéro d'inscription au tableau de l'Ordre professionnel. Il en transmet un exemplaire au préfet de région (DRASS) accompagné d'un procès-verbal d'entrée en fonctions.

#### 2.7. Suivi des autorisations par la direction générale de la santé

Les décisions individuelles d'autorisation délivrées par le ministre chargé de la santé ne font pas l'objet d'une mesure de publicité autre que la notification à l'intéressé.

Le préfet de région (DRASS) signalera à la direction générale de la santé toute difficulté grave tenant à l'exécution du contrat ayant justifié qu'il y soit mis fin avant le terme prévu.

Les difficultés suscitées par l'application de la présente circulaire seront signalées aux services suivants :

- en ce qui concerne le financement du poste et les règles statutaires des PAC : direction des hôpitaux, bureau des praticiens des centres hospitaliers (PM 2) ;
- en ce qui concerne la délivrance des autorisations d'exercice des médecins : direction générale de la santé, bureau des professions médicales (PS 2) ;
- en ce qui concerne la délivrance des autorisations d'exercice des pharmaciens : bureau des affaires professionnelles (PH 2). "

[Circulaire DH/DGS/PM 2/PS 2 n° 97-373 du 26 mai 1997 relative à la procédure de recrutement des praticiens adjoints contractuels dans les établissements publics de santé et les établissements privés de santé participant au service public hospitalier et aux modalités de la délivrance de l'autorisation individuelle d'exercice - BO 97-24](#)

### Texte intégral

" La présente circulaire a pour objet, d'une part, de décrire la procédure de recrutement des praticiens adjoints contractuels (I), et, d'autre part, de préciser les différentes étapes de la procédure d'autorisation d'exercice de la médecine et de la pharmacie applicable aux personnes inscrites sur la liste nationale d'aptitude aux fonctions de praticien adjoint contractuel ainsi que le rôle des services déconcentrés (II).

#### I - PROCEDURE DE RECRUTEMENT DES PRATICIENS ADJOINTS CONTRACTUELS

A l'issue de la première session des épreuves nationales d'aptitude pour le recrutement des praticiens adjoints contractuels prévu par la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre

Requête :

social, 1 036 médecins ont été inscrits sur la liste d'aptitude publiée au Journal officiel du 24 décembre 1996. Cette liste d'aptitude, dont la validité est permanente, va permettre aux personnes qui y sont inscrites d'accéder à un emploi de praticien adjoint contractuel dans les conditions ci-après définies.

#### 1. Publication de la liste des postes

Compte tenu des priorités que vous m'avez transmises, mes services ont établi une liste régionale des postes à publier par spécialité et par établissement, cette liste vous a été récemment communiquée, pour publication.

Comme je vous l'indiquais dans mon envoi du 10 avril 1997, l'ensemble des postes que vous avez demandé n'a pu être satisfait dans certaines spécialités dont le nombre d'inscrits sur la liste d'aptitude est inférieur à celui des demandes. Dans ce cas, les postes ouverts correspondent à vos principales priorités. S'agissant d'une première répartition, les postes non publiés pourront éventuellement l'être lors des prochains recrutements.

Je vous rappelle que le décret n°95-569 du 6 mai 1995 prévoit, dans son article 9, la publication des postes de praticiens adjoints contractuels, par vos services, par voie d'affichage. Vous voudrez bien adresser à chaque établissement la liste des postes ouverts en leur précisant qu'ils sont également tenus de l'afficher. Tout autre moyen de publication que vous jugerez utile peut également être utilisé. Bien que le décret précité n'ait pas prévu la publication des postes par les directions départementales des affaires sanitaires et sociales, je vous demande de transmettre la liste des postes aux directions de votre région pour affichage.

La période d'affichage des postes ne doit pas être inférieure à un mois (cf. art. 9 du décret précité).

#### 2. Candidatures

Après consultation de la liste des postes publiés, les praticiens négocient un contrat avec un établissement, lequel sera établi conformément aux dispositions de l'article 17 du décret n°95-569 du 6 mai 1995 pour les personnes recrutées par les établissements publics de santé et selon les modalités précisées ci-après (cf. chapitre II de la présente circulaire). Les dossiers de candidature devront être déposés à la DRASS. Vous veillerez lors du dépôt des candidatures qu'outre les pièces mentionnées au chapitre suivant, les avis du chef de service ou de département hospitalier concerné et de la commission médicale d'établissement figurent bien dans le dossier. Ces dossiers seront ensuite adressés à la direction générale de la santé (DGS) selon les modalités fixées au chapitre II suivant. Pour tenir compte de la disposition de l'article 9 du décret précité relative au dépôt des candidatures, vous devrez transmettre le dossier à la DGS postérieurement au délai d'un mois prévu pour l'affichage à la DRASS de la liste des postes.

### II - PROCEDURE D'AUTORISATION INDIVIDUELLE D'EXERCICE

Je vous rappelle qu'en application des articles 3 et 4 de la loi n°95-116 du 4 février 1995 précitée, l'autorisation individuelle d'exercice ne permet aux praticiens adjoints contractuels d'exercer que dans les établissements publics de santé ou dans les établissements privés participant au service public hospitalier.

En outre, l'article 1er du décret du 6 mai 1995 précité précise que ces praticiens exercent au sein de ces établissements des fonctions de diagnostic, de traitement, de soins et de prévention, ou, le cas échéant, des actes pharmaceutiques, sous l'autorité du praticien hospitalier responsable de la structure dans laquelle ils sont affectés.

#### 1. Constitution du dossier de demande d'autorisation d'exercice

L'intéressé adresse sa demande au ministre chargé de la santé par l'intermédiaire du préfet de région (DRASS). Ce dossier comprend les pièces mentionnées dans l'arrêté ministériel du 17 avril 1997 :

1 ° Une demande sur papier libre sollicitant l'autorisation d'exercice de la profession de médecin ou de

Requête :

pharmacien, précisant ses noms, prénoms et adresse ;

2° Pour les ressortissants français, une fiche individuelle d'état civil et de nationalité française délivrée depuis moins de trois mois ;

3° Pour les ressortissants de l'un des Etats membres de l'Union européenne ou des autres Etats parties à l'Espace économique européen, une fiche individuelle d'état civil délivrée depuis moins de trois mois et un document attestant la nationalité délivré par les autorités compétentes ;

4° Pour les ressortissants étrangers, une fiche individuelle d'état civil délivrée depuis moins de trois mois et une photocopie certifiée conforme à l'original du titre de séjour en cours de validité ou de tout autre document attestant la régularité du séjour sur le territoire français ;

5° Un exemplaire du contrat de recrutement conclu entre l'établissement de santé et le demandeur.

En ce qui concerne les personnes recrutées par des établissements publics de santé, le contrat sera établi conformément aux dispositions de l'article 17 du décret n°95-569 du 6 mai 1995.

Le contrat de travail est rédigé en quatre exemplaires dont deux sont destinés à l'établissement et deux autres à l'intéressé. L'établissement est chargé de la transmission d'un exemplaire du contrat au préfet de région (DRASS). Le praticien transmet, quant à lui, un exemplaire de ce contrat au conseil départemental de l'Ordre au tableau duquel il doit être inscrit pour les médecins et au conseil central de l'Ordre national des pharmaciens pour les praticiens pharmaciens.

Par ailleurs, je vous rappelle que le respect des dispositions législatives et réglementaires applicables en l'espèce suppose la rédaction de ce contrat en deux temps. Ce document devra en effet être complété à l'issue de la procédure ministérielle d'autorisation d'exercice par les mentions de la date d'autorisation d'exercice, de la date et du numéro d'inscription au tableau de l'Ordre.

## 2.2. Transmission du dossier à la direction générale de la santé

Le préfet de région (DRASS) certifie la conformité de la copie du titre de séjour à l'original du document présenté. La formulation visée ci-dessus " ou de tout autre document attestant de la régularité du séjour sur le territoire français " concerne les documents provisoires remis aux ressortissants étrangers qui demandent le renouvellement du titre de séjour temporaire venu à expiration.

En effet, la circulaire ci-dessus référencée DPM/DH/96/151 a prévu au II-1 : " directives nouvelles ", de faciliter le renouvellement du séjour en France des étrangers candidats aux épreuves et de faciliter le changement de statut de ceux qui ont été reçus aux épreuves et au statut de praticien adjoint contractuel. Au III : " Etrangers recrutés en qualité de praticien adjoint contractuel ", elle précise : " Les étrangers qui auront été admis aux épreuves nationales et qui remplissent les conditions réglementaires pour être nommés en qualité de praticien adjoint contractuel seront, sur présentation de leur arrêté et d'un contrat, muni d'un titre de séjour valant autorisation de travail. "

Le préfet de région vérifie la présence et la régularité des pièces mentionnées ci-dessus au paragraphe II-1, puis transmet le dossier de la candidature du praticien au ministère chargé de la santé :

- médecins : direction générale de la santé - sous-direction des professions de santé, bureau PS 2 (professions médicales), 8, avenue de Ségur, 75350 Paris 07 SP.

- pharmaciens : direction générale de la santé, sous-direction de la pharmacie, bureau PH 2 (même adresse).

Le numéro FINESS de l'établissement employeur sera mentionné par la DRASS sur le contrat de recrutement afin de permettre une saisie rapide des informations par le bureau délivrant les autorisations d'exercice.

## 2.3. Délivrance de l'autorisation par le ministre

Requête :

L'autorisation individuelle d'exercice de la médecine ou de la pharmacie prend la forme d'un arrêté ministériel notifié au candidat, un exemplaire est adressé au préfet de région (DRASS). L'arrêté précise l'état civil du médecin ou du pharmacien, la qualité de praticien adjoint contractuel, la discipline et la spécialité d'exercice, le nom et l'adresse de l'établissement qui le recrute. Il est indiqué dans cet arrêté que la fin des fonctions entraîne la caducité de l'autorisation d'exercice, ce qui signifie que celle-ci cesse de produire ses effets sans qu'il soit nécessaire de prendre une décision explicite.

#### 2.4. Inscription du praticien adjoint contractuel à l'Ordre professionnel

L'autorisation d'exercice est accompagnée d'un courrier adressé en recommandé avec accusé de réception informant l'intéressé conformément au 4° de l'arrêté du 17 avril 1997 que ladite autorisation ne permettant pas à elle seule l'entrée en fonction, il doit demander au préalable son inscription au tableau de l'Ordre de sa profession, en produisant une copie de l'arrêté d'autorisation d'exercice et le contrat de travail. Les médecins doivent s'inscrire au tableau de l'Ordre auprès du Conseil départemental du lieu de l'établissement employeur, tandis que les pharmaciens doivent s'inscrire après du Conseil central de l'Ordre national des pharmaciens.

#### 2.5. Inscription à la direction départementale des affaires sanitaires et sociales

Le courrier précité informe également l'intéressé qu'il doit effectuer les démarches nécessaires à l'enregistrement de sa qualité de praticien adjoint contractuel à la direction départementale des affaires sanitaires et sociales. La DDASS procède à l'inscription du praticien au répertoire ADELI.

#### 2.6. Entrée en fonction du praticien

L'employeur complète le contrat de travail de l'intéressé avec les mentions de la date d'autorisation d'exercice, la date et le numéro d'inscription au tableau de l'Ordre professionnel. Il en transmet un exemplaire au préfet de région (DRASS) accompagné d'un procès-verbal d'entrée en fonctions.

#### 2.7. Suivi des autorisations par la direction générale de la santé

Les décisions individuelles d'autorisation délivrées par le ministre chargé de la santé ne font pas l'objet d'une mesure de publicité autre que la notification à l'intéressé.

Le préfet de région (DRASS) signalera à la direction générale de la santé toute difficulté grave tenant à l'exécution du contrat ayant justifié qu'il y soit mis fin avant le terme prévu.

Les difficultés suscitées par l'application de la présente circulaire seront signalées aux services suivants :

- en ce qui concerne le financement du poste et les règles statutaires des PAC : direction des hôpitaux, bureau des praticiens des centres hospitaliers (PM 2) ;
- en ce qui concerne la délivrance des autorisations d'exercice des médecins : direction générale de la santé, bureau des professions médicales (PS 2) ;
- en ce qui concerne la délivrance des autorisations d'exercice des pharmaciens : bureau des affaires professionnelles (PH 2). "

Circulaire DGS/VS 2 n° 97-311 du 24 avril 1997 - relative à surveillance et à la prévention de la légionellose - BO 97-34

### Texte intégral

" Référence :

Circulaire DGS/SD1 D/92 n° 513 du 20 juillet 1992 relative à la qualité des eaux minérales naturelles

Requête :

dans les établissements thermaux.

Textes abrogés :

Circulaire DGS/PGE/1C n°238 du 28 mars 1989 relative à la listériose et à la légionellose.

I. - Surveillance.

La surveillance de la légionellose en France est principalement basée sur le système de déclaration obligatoire, qui a pour objectifs de détecter les cas groupés et d'orienter les mesures de prévention. Depuis la mise en place de la déclaration en 1987, le nombre de cas déclarés est resté très faible (autour de 50 par an). Une autre source d'information est constituée par le Centre national de référence (CNR) des Legionella, qui, depuis 1980, reçoit d'un certain nombre de laboratoires des souches pour identification et des sérums pour confirmation du diagnostic (environ 230 cas par an).

Un groupe de travail, coordonné par la direction générale de la santé (DGS) et le Réseau national de santé publique (RNSP), a examiné en 1995 les stratégies de surveillance des maladies infectieuses. L'évaluation de la surveillance de la légionellose en France a été considérée comme une des priorités. Une étude, réalisée par le RNSP et le CNR des Legionella avec la collaboration des laboratoires hospitaliers, a permis d'estimer à environ 530 le nombre total de cas de légionellose diagnostiqué en 1995 en France.

Cette étude a montré les lacunes actuelles de la déclaration obligatoire pour la légionellose :

1° La sous-déclaration de la légionellose est majeure (90 % des cas ne sont pas déclarés). Cette sous-déclaration ne permet pas d'obtenir des informations fiables sur la situation épidémiologique ni d'identifier correctement les cas groupés.

2° La définition de cas utilisée pour la surveillance nécessite une actualisation afin de prendre en compte les nouvelles méthodes diagnostiques et afin de s'adapter aux définitions internationales.

3° La fiche de déclaration est mal adaptée pour valider les cas déclarés, décrire les principaux facteurs de risque et identifier d'éventuels cas groupés.

Pour remédier à cette situation, plusieurs mesures ont été prises :

Une nouvelle fiche de déclaration des cas de légionellose, intégrant une nouvelle définition de cas, est jointe en annexe de la présente circulaire. Elle devra être adressée, dans les meilleurs délais, en priorité aux pneumologues, réanimateurs et services de médecine interne, ainsi qu'aux médecins assurant le suivi de patients en cure thermale. Il serait également souhaitable que les comités de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) utilisent cette même fiche pour la surveillance de la légionellose en milieu hospitalier.

Afin d'améliorer le signalement des cas, il est nécessaire d'en justifier l'intérêt et de diversifier les sources d'information :

à l'occasion de la diffusion de la nouvelle fiche de déclaration, il est primordial de sensibiliser les cliniciens et les CLIN sur l'intérêt de la déclaration en insistant sur les mesures de prévention qui en découlent ;

les cas confirmés par le CNR (cas avec isolement de Legionella, séroconversion ou présence

Requête :

d'antigène soluble urinaire), soit environ 170 cas supplémentaires par an, seront systématiquement signalés aux DDASS des départements concernés ;

toute intervention ou mesure de prévention prise à la suite de la déclaration d'un cas devrait faire l'objet d'une synthèse pour le médecin déclarant ;

enfin, les médecins-inspecteurs de santé publique devront s'assurer de la complétude et de la qualité des informations sur les fiches de déclaration, notamment en ce qui concerne les méthodes diagnostiques et les lieux précis d'exposition.

Au dispositif national s'ajoute un réseau européen de surveillance des légionelloses acquises lors des voyages (European Working Group for Legionella Infections [EWGLI]<sup>o</sup>). Ce réseau regroupe actuellement 22 pays ; il est coordonné par le Centre anglais de surveillance des maladies transmissibles (CDSC). Chaque pays membre de EWGLI signale tout cas de légionellose ayant voyagé pendant les 10 jours précédant le début de sa maladie en précisant les lieux fréquentés. Ces informations sont ensuite systématiquement retransmises aux autres membres du réseau et au ministre de la santé du/des pays où le cas a séjourné. L'objectif principal de ces signalements est d'identifier les cas groupés pouvant être liés par une source commune d'infection, cela afin de prendre les mesures de prévention appropriées. La France va participer à ce réseau de façon plus active en 1997.

II. - Intervention lors de la déclaration d'un cas (prévention secondaire).

Les grandes lignes de l'investigation des cas groupés et les principes de prévention des légionelloses ont été décrits dans la circulaire du 28 mars 1989.

Depuis 1987, au moins une vingtaine de foyers de cas groupés ayant principalement concerné des établissements thermaux, des hôpitaux, des hôtels ou des campings ont été signalés et ont fait l'objet d'investigation. A cette occasion, il est apparu que la circulaire de 1989 nécessitait d'être détaillée et complétée. Elle est donc annulée et remplacée par cette circulaire à laquelle est annexé un nouveau guide d'investigation d'un ou de plusieurs cas de légionellose.

Trois grands principes ont dicté la rédaction de ce guide :

1° La survenue d'un cas isolé de légionellose, même s'il ne peut être attribué avec précision à une seule source de contamination, devrait faire l'objet de mesures systématiques de prévention. Il est donc nécessaire pour chaque cas de recenser les expositions potentielles. Les mesures seront adaptées en fonction du contexte :

hôpital et station thermale : enquête environnementale systématique ;

hôtels, campings, lieux de travail : recommandations de " bonnes pratiques d'entretien d'un réseau d'eau chaude sanitaire " et vérification de la maintenance d'éventuelles tours aéro-réfrigérantes. La recherche de Legionella n'est pas recommandée après la survenue d'un cas isolé ;

domicile : une information du patient sur l'entretien de son système de production d'eau chaude doit être réalisée.

2° L'enquête environnementale dans les établissements recevant des personnes à risque (hôpitaux et stations thermales) et lors de la survenue de cas groupés doit comporter une véritable expertise des systèmes de production d'eau chaude.

3° Les méthodes massives de désinfection ne sont pas suffisantes pour éliminer définitivement la



Requête :

présence de Legionella dans un réseau d'eau chaude (sanitaire ou thermale) ; la désinfection ponctuelle d'un réseau sans mesures structurelles n'aura qu'une action éphémère.

III. - Prévention en l'absence de cas (prévention primaire).

Il n'existe pas de réglementation sur les sources habituelles de contamination que sont les réseaux d'eau chaude sanitaire et les tour aéroréfrigérantes.

Dans les établissements recevant du public (établissements hospitaliers, hôtels, campings, installations sportives, etc), l'exposition à des douches d'eau chaude sanitaire est la principale source de légionellose. La section des eaux du Conseil supérieur d'hygiène publique de France a proposé des mesures simples de bonnes pratiques d'entretien d'un réseau d'eau chaude sanitaire qui devraient permettre, dans une majorité des cas, de prévenir la multiplication de Legionella. Une information de l'ensemble de la profession hôtelière va être réalisée en liaison avec le ministère du tourisme.

Dans les établissements thermaux, la prévention de la légionellose a déjà été abordée dans la circulaire DGS/SD1D/92 n° 513 du 20 juillet 1992 relative à la qualité des eaux minérales naturelles dans les établissements thermaux et dans les recommandations de bonnes pratiques sanitaires dans les établissements thermaux (direction générale de la santé, Eds ADHEB, 1995).

En complément de ces mesures environnementales, il peut être nécessaire de limiter les expositions chez des personnes particulièrement à risque, plus sensibles à des expositions faibles. En juillet 1989, une information pour les médecins conseils des caisses d'assurance maladie, d'une part, et pour l'ensemble du corps médical par le Bulletin national de l'ordre des médecins d'autre part, a recommandé de contre-indiquer les cures thermales chez les personnes immuno-déprimées (chimiothérapie anticancéreuse, corticothérapie au long cours, affections immunodéprimantes). Cette information a été rediffusée en 1994.

IV. - Annexes.

Fiche de déclaration d'un cas de légionellose. Voir page suivante.

Guide d'investigation d'un ou de plusieurs cas de légionellose. Non reproduit ici. Se reporter au BEH 20-22/1997.

V. - Diffusion de la circulaire et modalités d'application.

Cette circulaire concerne l'ensemble des partenaires impliqués dans la surveillance de la légionellose, notamment les praticiens des services de médecine interne, pneumologie et des services de réanimation.

Les DDASS sont chargées de la diffuser :

à tous les établissements de soins publics et privés, qui devront la communiquer notamment à tous les médecins cités ci-dessus et aux responsables des CLIN ;

aux établissements thermaux ;

aux cellules inter-régionales d'épidémiologie ;

au conseil de l'ordre des médecins.

Requête :

Par ailleurs, les DDASS, chargées de la surveillance épidémiologique, effectueront les investigations nécessaires et prendront les mesures appropriées en s'appuyant sur le guide d'investigation.

Les CLIN sont chargés de la surveillance des cas nosocomiaux et, si nécessaire, de leur déclaration à la DDASS, de l'investigation de phénomènes épidémiques et de la prévention, en liaison avec l'équipe chargée de l'hygiène hospitalière.

Je vous demande de bien vouloir me tenir informé des éventuels problèmes rencontrés dans l'application de cette circulaire. "

Le ministre du travail et des affaires sociales

Direction générale de la santé

Sous-direction de la veille sanitaire.

[Circulaire DGS/VS3/DH n°97-305 du 22 avril 1997 relative à la gestion du risque mercuriel dans l'activité médicale - BO 97/22](#)

### Texte intégral

" Références :

Livres Ier (notamment son article R5152) et V bis du code de la santé publique ;

Avis du CSHPF relatif à la gestion du risque mercuriel dans l'activité médicale (BO du 28 mars 1996, tome II, n°96-10) ;

Articles BEH n°13-1995 : investigation d'une intoxication au mercure ;

ARTICLE BEG n°47-1995 : les risques liés à l'utilisation des thermomètres médicaux à mercure.

Pièce jointe : annexe relative à la réglementation et aux normes des thermomètres médicaux.

Le ministre du travail et des affaires sociales à Mesdames et Messieurs les préfets de région (direction régionale des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (direction départementale des affaires sanitaires et sociales [pour information et diffusion]).

La présente circulaire a pour objectif de rappeler aux professionnels de santé les risques liés à l'utilisation des thermomètres à mercure.

Il est demandé à chaque direction départementale des affaires sanitaires et sociale d'en transmettre la copie aux établissements de santé, aux centres de santé, ainsi que, pour information, au conseil départemental de l'ordre des médecins.

Dans les établissements de santé, les recommandations de la présente circulaire qui intéressent l'ensemble du personnel seront soumises à l'examen du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail de chaque établissement de santé.

#### 1. Situation

La nocivité du mercure et de ses composés reste méconnue bien que la littérature sur sa toxicité soit abondante. Certains signes observés en cas d'expositions chroniques sont non spécifiques : fatigue, insomnie, perte d'appétit, tremblement des extrémités, troubles auditifs et visuels ; d'autres, en

Requête :

particulier les effets rénaux, sont plus évocateurs. Des effets tératogènes et mutagènes sont également observés : traversant la barrière placentaire, la toxicité peut se manifester sur le fœtus et entraîner des troubles neurophysiologiques chez l'enfant.

L'emploi du mercure et la surveillance des rejets de mercure dans l'environnement sont une préoccupation des pouvoirs publics. De nombreux efforts ont été réalisés dans le domaine industriel pour limiter l'utilisation et les rejets de mercure. Les pollutions diffuses, d'origine médicale, restent néanmoins un sujet d'actualité. L'absence d'une gestion adéquate des déchets contenant du mercure, issus soit des thermomètres médicaux soit des cabines dentaires, constitue un danger. Dans le milieu naturel aquatique le mercure inorganique se transforme en mercure organique, lequel est facilement bioaccumulable dans la chaîne alimentaire.

A l'initiative de la direction générale de la santé un groupe de travail a été créé sur le sujet en 1994, pour proposer des actions visant à réduire les rejets diffus de mercure d'origine médicale dans l'environnement. Une plaquette a été élaborée pour informer la profession dentaire des solutions permettant la récupération et la valorisation des rejets d'amalgame.

## 2. Actions à entreprendre

L'avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France, sur la gestion des rejets diffus de mercure, a été publié au Bulletin officiel du 28 mars 1996 (tome II n° 96-10). A la suite de cet avis, il recommande :

- de sensibiliser le personnel de santé aux risques sanitaires liés à l'utilisation des thermomètres à mercure ;
- de procéder à la bonne récupération du mercure, résultant du bris d'un thermomètre ou d'un autre instrument contenant du mercure et de l'entreposer dans un récipient adéquat afin d'en permettre sa collecte par une entreprise spécialisée et le recyclage par une société agréée. Ces actions sont à mettre en oeuvre en attendant la disparition complète des thermomètres à mercure ;
- de promouvoir l'achat d'instruments de mesure de la température dépourvus de mercure ;
- d'envisager l'interdiction d'utiliser des thermomètres à mercure dans un délai rapproché, leur remplacement par d'autres instruments de mesure devant se mettre en place progressivement dans les établissements de santé.

## 3. La réglementation applicable

Depuis l'application de la directive 93-42-CE relative aux dispositifs médicaux, transposée par la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 et par le décret n°95-292 du 16 mars 1995 les thermomètres médicaux sont soumis à la procédure de certification sous forme de marquage CE (preuve de conformité aux exigences essentielles) qui est entrée en vigueur à compter du 1er janvier 1995 et sera pleinement applicable le 14 juin 1998 à l'issue d'une période transitoire. Jusqu'à cette date, les thermomètres doivent être conformes à la réglementation spécifique française ou porter le marquage CE.

Tous renseignements complémentaires concernant la collecte et le recyclage des déchets mercuriels peuvent être obtenus auprès des délégations régionales de l'agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie (ADEME).

La présente circulaire sera publiée au Bulletin officiel du ministère du travail et des affaires sociales. Vous voudrez bien tenir informé le bureau VS3 de la DGS et le bureau EM1 de la DH des difficultés rencontrées pour sa mise en oeuvre.

## ANNEXE

### RELATIVE A LA REGLEMENTATION ET AUX NORMES DES THERMOMETRES

La présente annexe a pour objectif de préciser la réglementation et les normes relatives aux thermomètres médicaux.

Requête :

## I - REGLEMENTATION ET NORMES

### 1. Thermomètres à dilatation de liquide métallique dans une gaine de verre avec dispositif à maximum

Jusqu'au 13 juin 1998, les thermomètres à dilatation de liquide métallique dans une gaine de verre avec dispositif à maximum (autres que les thermomètres à mercure) peuvent obtenir le marquage CE au titre des dispositifs médicaux.

A partir du 14 juin 1998, seuls les thermomètres à dilatation de liquide métallique dans une gaine de verre avec dispositif à maximum (autres que les thermomètres à mercure) qui porteront le marquage CE au titre des dispositifs médicaux pourront être mis sur le marché.

La norme française NF S 90-021 de juillet 1988 relative aux thermomètres à mercure, en verre, avec dispositif à maximum, sera annulée et remplacée par la norme européenne en cours d'élaboration (prEN 12470-1 relative aux thermomètres à dilatation de liquide métallique dans une gaine de verre avec dispositif à maximum).

### 2. Thermomètres électriques avec dispositif à maximum

Jusqu'au 13 juin 1998, les thermomètres électriques doivent obtenir soit le marquage CE au titre des dispositions médicales, soit le marquage CE au titre de la compatibilité électromagnétique, soit la vérification primitive au titre de la catégorie d'instrument de mesure.

A partir du 14 juin 1998, seuls les thermomètres électriques qui porteront le marquage CE au titre des dispositifs médicaux pourront être mis sur le marché.

La norme NF C 74-315 de septembre 1989 relative aux thermomètres électriques de contact avec dispositif à maximum sera remplacée par la norme européenne en cours d'élaboration (prEN 12470-3 relative aux thermomètres médicaux électriques avec dispositif à maximum).

### 3. Les thermomètres à changement de phase (matrice à points)

Jusqu'au 13 juin 1998, les thermomètres à changement de phase (matrice à points) peuvent obtenir le marquage CE au titre des dispositifs médicaux.

A partir du 14 juin 1998, seuls les thermomètres à changement de phase (matrice à points) qui porteront le marquage CE au titre des dispositifs médicaux pourront être mis sur le marché.

Le projet de norme européenne est le prEN 12470-2 relatif aux thermomètres à changement de phase (matrice à points).

### 4. Les thermomètres électriques de mesurage continu, ou les thermomètres tympaniques à infrarouge avec dispositif à maximum

Jusqu'au 13 juin 1998, les thermomètres électriques de mesurage continu, et les thermomètres tympaniques à infrarouge avec dispositif à maximum doivent obtenir soit le marquage CE au titre des dispositifs médicaux, soit le marquage CE au titre de la compatibilité électromagnétique.

A partir du 14 juin 1998, seuls les thermomètres électriques de mesurage continu ou les thermomètres tympaniques à infrarouge avec dispositif à maximum qui porteront le marquage CE au titre des dispositifs médicaux pourront être mis sur le marché.

Les projets de normes européennes sont :

- prEN 12470-4 relative aux thermomètres électriques de mesurage continu ;
- prEN 12470-5 relative aux thermomètres tympaniques avec dispositif à maximum.

## II - PRINCIPAUX TEXTES DE REFERENCES

Directive n° 93-42-CEE du conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (Journal officiel des Communautés européennes du 12 juillet 1993).

Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994, portant diverses dispositions d'ordre social (Journal officiel du 19

Requête :

janvier 1994) : article 28 concernant les dispositions relatives aux dispositions médicaux.

Décret n°95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositions médicaux (Journal officiel du 17 mars 1995) : livre V bis, articles R665-1 à R665-47 du code de la santé publique. Ministère du travail et des affaires sociales.

Décret n° 96-215 du 14 mars 1996 relatif à la compatibilité électromagnétique des appareils électriques et électroniques (Journal officiel du 21 mars 1996).

Décret n° 85-1396 du 26 décembre 1985 modifié par décret n° 89-818 du 2 novembre 1989 relatifs à la catégorie d'instruments de mesure. Ministère de l'industrie (Journal officiel du 29 décembre 1985 et du 9 novembre 1989), abrogés par l'article 3 du décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux.

Décret n°88- 682 du 6 mai 1988 relatif au contrôle des instruments de mesure (Journal officiel du 8 mai 1988). "

Circulaire D.H./P.M.S.I. /97 n° 251 du 3 avril 1997 - relative à la mise en place dans les établissements de santé ayant une activité de soins de suite ou de réadaptation d'un recueil de résumés hebdomadaires standardisé (RHS) ; dispositions particulières pour les établissements sous compétence tarifaire de l'Etat - non parue au BO.

### Texte intégral

" Le programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) trouve un fondement légal dans l'article L. 710-6 du code de la santé publique qui dispose que : "les établissements de santé, publics ou privés, procèdent à l'analyse de leur activité. Dans le respect du secret médical et des droits des malades, ils mettent en œuvre des systèmes d'information qui tiennent compte notamment des pathologies et des modes de prise en charge en vue d'améliorer la connaissance et l'évaluation de l'activité et des coûts et de favoriser l'optimisation de l'offre de soins."

Jusqu'à présent, seul le secteur hospitalier des soins de courte durée (médecine, chirurgie et obstétrique) disposait d'outils permettant la description et l'analyse médico-économique de son activité. Ces outils sont désormais opérationnels. Ils permettent en outre de corriger les écarts de dotation budgétaire des établissements.

Afin de mieux connaître à terme la totalité de l'activité hospitalière, des travaux d'extension du champ du PMSI ont été entrepris dans les autres domaines, et en particulier dans celui des soins de suite ou de réadaptation (SSR). Comme pour le court-séjour, l'un des objectifs de ces travaux est de produire des informations dont l'exploitation favorise la création et l'enrichissement des bases de données médicales. Par ailleurs, permettant de mieux connaître la nature et le volume de l'activité produite par l'hôpital, ces informations peuvent contribuer à l'évaluation de la qualité des soins dispensés. Leur validité et leur interprétation seront discutées et appréciées au sein de la commission médicale d'établissement (CME) ainsi qu'au niveau régional, au sein du comité technique régional de l'information médicale (COTRIM).

Ainsi, en concertation avec de nombreux experts des différents secteurs des soins de suite ou de réadaptation ou en matière de système d'information PMSI, une classification médico-économique a été élaborée à partir de l'analyse de l'existant.

A cette fin, une base de données a été spécialement constituée, à partir des informations recueillies

Requête :

en novembre et décembre 1994 dans une centaine d'établissements sélectionnés par échantillonnage stratifié mais néanmoins volontaires pour participer au recueil.

Depuis 1993, une " Equipe Projet ", composée d'une vingtaine de membres, participe activement à l'élaboration des outils techniques " PMSI soins de suite ou de réadaptation ".

Au deuxième semestre 1994, a également été mis en place un " Comité de Liaison " regroupant les différents représentants institutionnels afin d'assurer le suivi de l'expérimentation (1).

Enfin, toutes les équipes du terrain qui ont accepté de participer au recueil de la base de données et/ou au test du recueil d'informations standard, réalisé en novembre et décembre 1996, ont également beaucoup contribué à ces travaux.

Il est désormais possible d'engager la phase opérationnelle de déploiement du PMSI soins de suite ou de réadaptation. Les principes méthodologiques, énoncés ci-après, sont valables pour l'ensemble des établissements de SSR, quels que soient leur statut juridique et le secteur, public ou privé, auquel ils appartiennent. En revanche, les éléments de calendrier et le dispositif d'accompagnement du lancement du recueil d'informations standard, prévus aux paragraphes 4 et suivants de la présente circulaire, ne concernent que les établissements sous compétence tarifaire de l'Etat.

1. Principes méthodologiques adoptés dans le cadre de l'extension du PMSI aux soins de suite ou de réadaptation

a/ " Le résumé hebdomadaire standardisé (RHS) "

Le résumé hebdomadaire standardisé (RHS) recense des caractéristiques socio-démographiques et de filière de soins du patient (âge, sexe, code postal du lieu de résidence, date et modalités d'entrée et de sortie). Il décrit également la morbidité afin de cerner comment et pourquoi le malade est pris en charge, ces informations étant décrites à l'aide de la classification internationale des maladies dans sa 10<sup>ème</sup> version (CIM10). L'état de dépendance physique et relationnelle du patient est également relevé en 6 rubriques d'activités (habillement, déplacements et locomotion, alimentation, continence, comportement et relation). Enfin, certains actes médicaux ou de rééducation-réadaptation sont recueillis, afin de préciser le niveau de prise en charge du malade.

Afin de faciliter l'organisation du recueil, le découpage hebdomadaire est identique pour tous les séjours. Il est calé sur la semaine (du lundi au dimanche), et non sur la date d'admission de chaque patient.

b/ " Une classification à la journée pondérée "

La classification construite pour les soins de suite ou de réadaptation est une " classification à la journée pondérée ".

La classification comporte quatorze catégories majeures cliniques (CMC)<sup>(2)</sup> regroupant les journées : selon l'orientation de la prise en charge des malades (poursuite de soins médicaux, rééducation, soins palliatifs, etc.)

et selon la pathologie motivant cette prise en charge.

Ces CMC sont exhaustives et exclusives : tout patient, une semaine donnée, doit relever d'une catégorie et d'une seule.

Requête :

Environ 200 groupes homogènes de journées (GHJ) sont par ailleurs déclinés au sein des CMC afin d'identifier des niveaux différents de consommation de ressources et également d'affiner la description clinique des patients.

Dans ce modèle, le séjour est évalué périodiquement pour distinguer, éventuellement, des épisodes de prise en charge plus ou moins lourds au cours d'hospitalisations dont la durée s'élève en moyenne à trente-cinq jours. Chacune des journées d'hospitalisation composant un séjour est comptabilisée et peut ainsi être affectée d'une pondération différente selon l'évolution du patient et le mode de prise en charge dont il bénéficie. Les journées sont classées au minimum selon une périodicité hebdomadaire et l'évaluation a lieu au terme de chaque semaine avec la production d'un résumé hebdomadaire standardisé (RHS). Le RHS est classé dans un groupe homogène de journées (GHJ), en fonction des informations qu'il contient sur l'état du patient et son mode de prise en charge.

Ainsi, après chaque semaine ou chaque mutation <sup>(3)</sup>, l'affectation dans un nouveau "Groupe Homogène de Journées" est possible. Par fractions successives, un séjour peut donc être affecté dans autant de groupes que de semaines le composant, voire davantage, en cas de mutation.

N.B. : dans une phase ultérieure, la classification sera complétée par un système de valorisation relative des GHJ, ceci permettra, comme pour le court-séjour, d'utiliser les données d'activité médicale à des fins de réduction des inégalités de ressources entre établissements.

## 2. Modalités d'accompagnement du lancement du recueil de l'information standard

Plusieurs actions doivent être menées simultanément pour mettre en place le recueil d'informations standard "PMSI soins de suite ou de réadaptation". La circulaire budgétaire DH/AF2/96 n°754, du 18 décembre 1996, fournit déjà des instructions pour dimensionner les financements requis par cette opération.

Ces mesures vont être complétées par les opérations suivantes :

actions de communication précisant les différentes étapes du lancement aux établissements concernés ainsi qu'aux agences régionales de l'hospitalisation et aux services déconcentrés de l'Etat ;  
publication et diffusion des différents outils afférents au recueil : classification, guide de remplissage du recueil standard, élaboration d'un logiciel de saisie, de groupage et d'anonymisation des résumés ;  
parution d'un arrêté donnant à ce recueil un caractère obligatoire.

Ces différentes opérations doivent être achevées à la fin du premier semestre 1997.

A l'automne, seront organisées, pour les établissements et les services déconcentrés concernés, des sessions régionales d'information et de formation.

Le calendrier prévisionnel des opérations de lancement du recueil d'informations standard "PMSI soins de suite ou de réadaptation" est présenté en annexe I.

## 3. Champ des établissements concernés par le recueil d'informations standard

Prévu au mois de janvier 1998, le lancement du recueil d'informations standard concerne l'ensemble des établissements ayant une activité de soins de suite ou de réadaptation.

Requête :

Cependant, les éléments de calendrier et le dispositif d'accompagnement du lancement du recueil d'informations standard, exposés dans la présente circulaire, ne concernent que les établissements sous compétence tarifaire de l'Etat.

L'annexe II précise le champ des établissements concernés en termes de catégories d'établissements, de statuts juridiques, de types d'hospitalisation et de disciplines d'équipement.

#### 4. Moyens financiers attribués aux établissements

Dans la circulaire budgétaire DH/AF2/96 n° 754, du 18 décembre 1996, les instructions fournies aux services déconcentrés pour dimensionner les financements des établissements sont les suivantes :

les établissements déjà dotés de moyens, au titre du recueil du PMSI court séjour, ne recevront aucun moyen supplémentaire sauf cas exceptionnels,

dans le cadre d'un séjour, il est prévu d'octroyer 30 F pour le premier résumé hebdomadaire et 15 F pour les suivants. Ainsi, sur la base d'une DMS de trente-cinq jours, le recueil PMSI d'un séjour en soins de suite ou de réadaptation devrait en moyenne valoir 90 F à l'établissement lieu du séjour ;

les financements, qui doivent avoir été prévus dans la dotation régionale, ne seront attribués que sur la base de données effectivement transmises à la DRASS, attestant ainsi de la réalité de la montée en charge du recueil.

La petite taille, fréquente, des établissements de soins de suite ou de réadaptation (en moyenne nationale, cinquante lits d'hospitalisation complète par structure) ne saurait justifier la mise en place d'équipes plein temps tant au niveau médical qu'à celui des secrétaires médicales (ou techniciens de l'information médicale). Les établissements sont ainsi invités à se grouper avec un ou des établissement(s) hospitalier(s) voisin(s).

#### 5. Mise à disposition temporaire d'outils informatiques

Pendant la période de lancement, c'est-à-dire jusqu'à la fin de l'année 1998, et afin de faciliter celui-ci, un logiciel sera réalisé et distribué gratuitement par le centre de traitement de l'information du PMSI (CTIP), y compris aux sociétés informatiques qui souhaitent développer un produit plus élaboré.

Ce logiciel présentera plusieurs fonctionnalités :

saisie des données avec module d'importation pour les établissements disposant par ailleurs d'un logiciel de saisie ;

groupage des résumés hebdomadaires standardisés (RHS) ;

anonymisation permettant la production de résumés hebdomadaires anonymisés (RHA) qui seront transmis à la DRASS.

En routine, c'est-à-dire à partir de 1999, lorsque les établissements auront eu le temps et les moyens de mettre en place le recueil, le CTIP diffusera trois produits selon le même dispositif que celui du PMSI en soins de courte durée à savoir :

un logiciel de groupage qui sera alors payant ;

une fonction groupage payante pour les établissements et sociétés de service souhaitant développer eux mêmes un logiciel de groupage ;

un logiciel d'anonymisation qui sera gratuit.



Requête :

A une date précisée ultérieurement, les correspondants DRASS chargés de l'extension du PMSI aux soins de suite ou de réadaptation seront destinataires, pour diffusion aux établissements concernés, des disquettes d'installation du logiciel réalisé par le CTIP.

## 6. Actions d'information et de formation

### a) Sessions de formation.

Le recueil et le traitement des données à l'aide des outils du PMSI nécessitent un apprentissage préalable de la part des établissements appelés à remplir cette obligation nouvelle. Deux modules de formation seront proposés aux établissements de soins de suite ou de réadaptation de septembre à décembre 1997, dans le cadre de sessions décentralisées.

Module 1 : une demi-journée d'information.

Destinée aux directeurs et présidents de CME des établissements de soins de suite ou de réadaptation ainsi qu'aux représentants des ARH et des services déconcentrés de l'Etat (DRASS et DDASS), une demi-journée d'information sera consacrée à la présentation du PMSI, ses utilisations dans le cadre du court-séjour et son extension aux soins de suite ou de réadaptation.

Module 2 : trois journées de formation aux outils de recueil.

Le recueil et le traitement des résumés hebdomadaires standardisés nécessitent de la part des médecins et cadres soignants (infirmiers et professionnels de rééducation-réadaptation) la maîtrise des différents outils utilisés pour coder et grouper les informations. Trois journées seront consacrées à la présentation de ces outils.

Dans chaque établissement, seront formés le médecin responsable de l'information médicale et une autre personne appelée à intervenir dans la mise en oeuvre du dispositif (médecin clinicien, cadre soignant, secrétaire médicale, technicien de l'information médicale ...).

Ce module est également destiné aux membres de la Cellule Régionale de l'Information Médicale (CRIM) de la DRASS.

### b) Lettre d'information.

Une lettre d'information sera diffusée périodiquement à l'ensemble des partenaires concernés par la mise en oeuvre du recueil "PMSI-SSR". Cette lettre reprendra les informations techniques et logistiques de la montée en charge.

Elle se fera l'écho notamment de l'organisation des formations qui vont se dérouler à l'automne 1997.

## 7. Rôle des différents acteurs

Les établissements.

Dans l'attente de la publication de l'arrêté, rendant obligatoire le recueil d'informations standard, les établissements doivent réfléchir à l'adaptation de leur organisation interne à cette obligation

Requête :

prochaine.

Dès à présent, il convient de désigner, au sein de chaque établissement et selon la procédure définie à l'article L. 710-6 du Code de la Santé Publique, un médecin responsable de l'information médicale qui aura notamment pour fonctions :

d'organiser la collecte des informations émanant des différents services ;

de veiller à la qualité des informations transmises, de conseiller les structures dans la production des données (la constitution de dossiers patients conditionne la qualité des informations produites) ;

d'assurer la diffusion des informations à l'intérieur de l'établissement, auprès des médecins responsables des services cliniques et médico-techniques, du directeur, des différentes commissions...

d'anonymiser les informations médicales avant leur transmission à la DRASS.

Afin de faciliter la circulation des informations techniques et logistiques relatives à l'extension du PMSI dans le secteur des soins de suite ou de réadaptation, il est indispensable que le médecin responsable de l'information médicale soit clairement identifié à l'extérieur de son établissement, notamment par les référents SSR de la DRASS (voir paragraphe ci-après). Dans cette perspective, la fiche n° 1 jointe à la présente circulaire devra être remplie par chaque établissement et adressée aux référents SSR de la DRASS. Dans cette fiche devra en particulier figurer le nom du médecin responsable de l'information médicale.

Dans les établissements de taille importante, il peut être utile d'envisager la création d'un collège médical qui pourrait constituer, pour le médecin responsable de l'information médicale, une structure d'appui. Ce collège pourrait associer le directeur de l'établissement, le président de la commission d'établissement (CME) ainsi qu'un ou deux représentants des personnels soignants et de rééducation-réadaptation.

Les agences régionales de l'hospitalisation (ARH)

Selon l'article L. 710-7 du code de la santé publique, les ARH sont destinataires des informations émanant des établissements de santé, relatives à leurs moyens de fonctionnement et à leur activité. Il appartiendra donc à chaque DRASS de se mettre en relation avec l'ARH afin de déterminer, avec celle-ci, le contenu et les modalités de transmission des informations qui lui sont destinées.

Il appartiendra aux ARH d'organiser à destination de la direction des hôpitaux la transmission des fichiers de résumés hebdomadaires anonymisés (RHA) constitués au niveau de leur région.

Les DRASS.

Les DRASS, et notamment les cellules régionales de l'information médicale (CRIM), prennent une part active dans la mise en œuvre du "PMSI-soins de suite ou de réadaptation", en termes :

d'organisation :

elles sont chargées notamment de recenser, au sein de leur région, les structures concernées par la généralisation et de veiller, au sein de celles-ci, à la nomination d'un médecin responsable de l'information médicale. Dans ce cadre, elles sont destinataires de la fiche N 1 jointe à la présente circulaire. Les CRIM prennent également une part active dans l'organisation du traitement de l'information médicalisée, en invitant, le cas échéant, les établissements de SSR, quel que soit leur

Requête :

statut juridique, à se grouper au niveau local de relais d'information :

elles assurent l'interface entre l'administration centrale et les établissements. Elles sont notamment destinataires pour diffusion aux établissements et organismes régionaux concernés par la généralisation (COTRIM, GRAIH, CRE ...) des informations émanant du ministère, dont la présente circulaire et les prochaines lettres d'information mentionnées ci-dessus. A terme, elles seront destinataires des informations médico-économiques transmises par les établissements, après leur anonymisation.

Afin de renforcer le caractère opérationnel du dispositif envisagé ci-dessus, il convient de désigner dès à présent au sein de la DRASS des correspondants chargés de l'extension du PMSI aux soins de suite ou de réadaptation. Ceux-ci sont nécessairement membres de la cellule régionale de l'information médicale (CRIM).

A la réception de la présente circulaire, les représentants de la DRASS désignés comme référents "PMSI-SSR" rempliront la fiche n°2 ci-jointe. Ils l'adresseront, dûment complétée :

aux établissements de leur région concernés par le lancement du "PMSI-SSR". En pratique, la fiche complétée figurera dans l'envoi de la circulaire aux établissements ;

à l'agence régionale de l'hospitalisation de leur région ;

à la mission PMSI (direction des hôpitaux, bureau SI1).

Pour le Ministre et par délégation

Le Directeur des Hôpitaux

(1) Les membres du comité de liaison représentent les différentes fédérations d'établissements, les conférences des directeurs et présidents de CME des établissements, les caisses ainsi que la conférence des MIR.

(2) Ces quatorze catégories majeures cliniques sont les suivantes : "Cardio-vasculaire et respiratoire", "Neuro-musculaire", "Santé mentale", "Cutané et sensoriel", "Viscéral", "Rhumato-orthopédique", "Post-traumatique", "Attente de placement", "Réadaptation-réinsertion", "Amputation", "Nutrition", "Gériatrie aiguë", "Soins palliatifs" et "Autres situations".

(3) On entend ici par mutation un changement d'unité médicale et/ou de type d'hospitalisation au sein d'un séjour. "

## ANNEXE I

### CALENDRIER PREVISIONNEL DES OPERATIONS DE LANCEMENT

" Etablissements sous compétence tarifaire de l'Etat

Le recueil d'informations standard doit être opérationnel en janvier 1998. Dans l'intervalle, le calendrier sera jalonné par les étapes suivantes :

28, 29, 30 mai 1997 :

Formation de formateurs au recueil d'informations standard dans le cadre du lancement du

Requête :

"PMSI-SSR" (arrêté du contenu des sessions d'information et de formation qui se dérouleront de septembre à décembre 1997).

Juin 1997 :

Sessions d'information et de formation décentralisées pour les établissements et les services déconcentrés.

Septembre, octobre, novembre, décembre 1997 :

Sessions d'information et de formation décentralisées pour les établissements et les services déconcentrés.

A noter : Ce calendrier sera progressivement complété par les informations qui figureront dans la lettre périodique diffusée en 1997 par la direction des hôpitaux (voir "Lettre d'information" page 6). "

## ANNEXE II

CHAMP DES ETABLISSEMENTS CONCERNES :

" Etablissements sous compétence tarifaire de l'Etat

Le champ des établissements concernés est défini à partir de différents critères qui figurent dans la publication FINESS 3 - Nomenclatures et codifications - septembre

- SESI - Ministère du travail et des affaires sociales.

Niveau géographique :

– France Métropolitaine et DOM.

Niveau d'extraction :

– Entité juridique pour les établissements publics ou établissement pour les établissements privés à but non lucratif

– La liste nominative des structures à renseigner, soit au niveau de l'entité juridique, soit au niveau de l'établissement, sera arrêtée par la direction des hôpitaux et soumise, pour validation, aux ARH.

Statut juridique :

– organismes et établissements publics (agrégat de code "statut juridique" : 1000)

– organismes privés à but non lucratif (agrégat de code "statut juridique" : 2100).

Mode de fixation des tarifs :

– Autorité ministérielle (code 02)

Requête :

- Préfet de département (publics) (code 03)
- Préfet de département (privés) code 04/PSPH)
- Préfet de département (privés) (code 05), comprend :

\* établissements privés sanitaires habilités aide sociale (décret de 56) et visés aux articles :

- L. 162-25 du code de la sécurité sociale établissements de rééducation fonctionnelle
- L. 162-23 du code de la sécurité sociale établissements de lutte contre la tuberculose
- L.203 du code de la santé publique : MECS sanitaires

N.B. : tarif : forfait global, tarif horaire, tarif de séance prix de journée.

Catégorie d'établissement :

- établissements hospitaliers (agrégat de code "catégorie d'établissement" : 1100)
- autres établissements relevant de la loi hospitalière (agrégat de code "catégorie d'établissement" 1200) (comprend les "traitements et soins à domicile", la "dialyse ambulatoire", les "autres établissements relevant de la loi hospitalière" c'est-à-dire hôpital militaire, établissement thermal, syndicat interhospitalier, autre établissement soumis aux dispositions de la loi hospitalière).

Type d'activité :

- hospitalisation complète ;
- hospitalisation de semaine ;
- hospitalisation de jour ;
- hospitalisation de nuit ;
- traitements et cures ambulatoires.

Grand groupe de disciplines sanitaires

Soins de suite ou de réadaptation (code 0260), comprend les groupes suivants

- maladies à évolution prolongée (code 0261)
- convalescence, repos, régime (code 0262) ;
- rééducation fonctionnelle et réadaptation (code 0263) ;
- lutte contre la tuberculose et les maladies respiratoires (code 0264)
- cures thermales (code 0265) ;
- cures médicales (non compris MECSS) (code 0266)
- cures médicales pour enfants (MECSS, pouponnières ... ) (code 0267)
- post-cure pour alcooliques (code 0268). "

Requête :

FICHE N°1

" A remplir par le directeur de l'établissement et à adresser avant le 15 mai 1997 aux référents DRASS "PMSI-SSR" dont les coordonnées figurent dans la Fiche N°2 jointe à la présente circulaire.

1. Renseignements sur le système d'information médicalisé de l'établissement

Si l'étiquette ci-dessus comporte des erreurs, veuillez avertir, pour correction, les référents DRASS dont les coordonnées figurent dans la Fiche N°2

Existe-t-il déjà, dans votre établissement, une structure chargée de l'information médicale (département, service, médecin ou secrétariat spécialisé...) ?

OUI

NON

Dans l'affirmative, préciser sa composition en Equivalent Temps Plein (ETP) :

médecin : .....ETP

technicien de l'info. Médicale : .....ETP

secrétaire médicale : .....ETP

informaticien : .....ETP

autre (à préciser) : .....ETP

Requête :

"

FICHE N°2

" REFERENTS DRASS POUR LA MISE EN ŒUVRE DU "PMSI - SOINS DE SUITE OU DE READAPTATION"

A remplir et à adresser :

1<sup>o</sup> en même temps que la présente circulaire à tous les établissements de votre région concernés par la mise en œuvre du " PMSI-SSR "

2<sup>o</sup> avant le 30 avril 1997 :

à l'ARH de votre région

au Ministère du Travail et des Affaires Sociales

Direction des hôpitaux

Mission PMSI

à l'attention de Christine BARJOU

8 avenue de Ségur

75350 PARIS Cedex 07

Les référents DRASS sont choisis nécessairement au sein de la Cellule Régionale de l'Information Médicale (CRIM).

Région :

Référent 1

Nom et Prénom

Fonction au sein de la DRASS :

Téléphone direct :.....Télécopie :

Référent 1

Requête :

Nom et Prénom

Fonction au sein de la DRASS :

Téléphone direct :.....Télécopie :

Circulaire DH/EM1 n° 97-2611 du 3 avril 1997 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux. Recommandations à observer avant l'implantation des filtres à veine cave définitifs - non publiée

### Texte intégral

" Il est demandé à chaque Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire aux établissements de santé du département pour mise en oeuvre immédiate.

Ces informations visent particulièrement, outre le responsable de l'établissement de santé et le correspondant local de matériovigilance, le corps médical des services de radiologie, de chirurgie vasculaire ou générale, de réanimation médicale et chirurgicale, de cardiologie, de pneumologie et de médecine interne à dominante vasculaire ainsi que les pharmaciens hospitaliers.

L'attention de mes services a été récemment appelée par des incidents graves consécutifs à la mise en place de certains filtres à veine cave définitifs et survenus au moment de l'implantation de ces filtres ou bien ultérieurement.

Afin de minimiser, lors de l'implantation du filtre, ce risque d'incident, il convient de suivre les recommandations exposées ci-après.

#### I - NATURE ET CAUSE DES INCIDENTS

##### 1) Migration du filtre dans les cavités cardiaques ou l'artère pulmonaire

Causes :

- filtre non adapté à la taille de la veine cave
- mauvaise expansion du filtre (largage dans un thrombus, anomalie anatomique de la veine cave inférieure)
- migration secondaire iatrogène (manipulation endovasculaire)

##### 2) Rupture potentielle du filtre au moment de son implantation

Causes :



Requête :

- traumatisme du filtre lié aux difficultés de progression de celui-ci dans la gaine d'introduction (en particulier dans le cas d'un abord par voie veineuse fémorale gauche)
- mauvais raccordement à la gaine susceptible d'entraîner des dommages important au filtre en cas d'utilisation d'un filtre préchargé

## II - RECOMMANDATIONS

1) réaliser une cavographie de face documentée, avant la procédure de largage du filtre, afin :

- d'apprécier le diamètre de la veine cave par tous les moyens en tenant compte du facteur d'agrandissement et choisir le matériel adéquat en fonction des spécifications des différents fabricants,
- de vérifier la perméabilité de la veine cave,
- de vérifier l'absence d'anomalie anatomique de la veine cave,
- de repérer l'abouchement des veines rénales.

En cas de doute sur la morphologie ou la taille de la veine cave, de nouveaux clichés doivent être réalisés avec des incidences différentes.

2) en cas de difficulté de progression du filtre dans la gaine d'introduction (en particulier par voie fémorale) ne pas insister si la résistance est prononcée, retirer l'ensemble et choisir une autre voie afin d'introduire un nouveau filtre.

3) un cliché radiographique d'abdomen sans préparation (ASP) de face doit être réalisé immédiatement après la pose du filtre. Ce document servira de référence pour la stabilité, l'intégrité et le positionnement du filtre et doit pouvoir être consulté ultérieurement (inclus dans le dossier du patient).

4) afin d'assurer la traçabilité des filtres à veine cave définitifs et d'éviter les migrations d'origine iatrogène, il est souhaitable que les informations suivantes soient portées dans le carnet de santé des personnes porteuses de tels dispositifs en page n° 11, item " AUTRES " :

- type de filtre (nom commercial),
- références et le numéro de lot du filtre,
- nom du fabricant,
- date d'implantation,
- identification de l'établissement et du service dans lequel le filtre a été implanté,
- compatibilité du filtre lors d'examen d'imagerie par résonance magnétique.

Par ailleurs, il est rappelé que tout professionnel de santé utilisateur du filtre à veine cave définitif ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause le dispositif est tenu de le signaler au ministère chargée de la santé selon les modalités prévues en matière de matériovigilance par les articles L665-6, R665-49 et R665-50 du CSP.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales - Direction des Hôpitaux - Division des Equipements, des Matériels Médicaux et des Innovations Technologiques - Bureau des dispositifs médicaux (EM1).

La présente lettre-circulaire sera publiée au Bulletin officiel du Ministère du Travail et des Affaires Sociales.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de son application ".

Requête :

Circulaire cadre DGS/DSS/DH/DAS n° 97/166 du 4 mars 1997 - relative au nouveau dispositif de dispensation et de prise en charge des antirétroviraux mis en place depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1997 - BO 97-12

### Texte intégral

" Résumé.

Les antirétroviraux seront progressivement disponibles en officine courant 1997. Les autorisations de mise sur le marché leur confèrent un statut de médicaments à prescription initiale hospitalière annuelle. Le rôle des Centres d'Information et de Soins de l'Immunodéficience Humaine est inchangé.

Le taux de remboursement des antirétroviraux par l'assurance maladie est de 100 %. La mise en œuvre de la procédure de dispense d'avance des frais est essentielle. Les antirétroviraux ne sont pas inclus dans l'objectif prévisionnel d'évolution des dépenses médicales opposable aux médecins libéraux.

Les procédures d'aide médicale sont rappelées.

Textes de référence :

Articles L. 711-4, R. 5143-5-1 à 5-6, R. 5144-19, R. 5148 bis du Code de la Santé publique (CSP).

Articles 186, 189-1, 189-6, 189-7 du Code de la famille et de l'aide sociale (Cfas) ; article 45-5 du décret du 2 septembre 1954 modifié.

Articles L. 161-15-2, L. 162-5-2, L. 182-1, L. 227-1 II, L. 324-1, L. 741-1, D. 115-1, D. 322-1, R. 321-1, R. 322-1 du Code de la Sécurité Sociale (CSS).

Lettre DPHM/DH du 14 avril 1987 relative au circuit de distribution et à la prise en charge de la zidovudine.

Circulaire DPHM/DH n°88-13 du 4 mai 1988 relative à la prise en charge thérapeutique des malades infectés par le VIH.

Lettre DH/SPE n°7223 du 2 juin 1988 relative aux C ISIH.

Circulaire DH/DPHM n° 333 du 13 avril 1990 portant sur les orientations de fonctionnement des comités destinés à coordonner la prise en charge thérapeutique des malades présentant des manifestations d'infection à VIH.

Circulaire DAS/DH/DGS/DPM/DSS/DIRMI/DIV n° 9508 du 21 mars 1995 relative à l'accès aux soins des personnes les plus démunies.

Circulaire CNAMTS/DGR n° 98-95 du 28 septembre 1995 concernant des précisions sur diverses mesures d'application relatives aux assurances maladie-maternité, invalidité.

Circulaire DH/AF2/96 n° 754 du 18 décembre 1996 relative à la campagne budgétaire 1997 des établissements sanitaires sous compétence tarifaire de l'Etat.

Lettre DH/DSS/DGS n° 2430 du 19 décembre 1996 relative à la sortie de la dotation globale des antirétroviraux dispensés en ambulatoire.

Depuis le deuxième semestre 1996, huit antirétroviraux permettant le traitement de l'infection à VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) disposent d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)

Requête :

(voir liste en annexe 1).

Les autorisations de mise sur le marché, délivrées ou modifiées en 1996-1997 pour les antirétroviraux, confèrent à ces médicaments, en application du décret n° 94-1030 du 2 décembre 1994 (codifié aux articles R. 5143-5-1 à R. 5143-5-6 du CSP) le statut de " médicament à prescription initiale hospitalière " (article R. 5143-5-3). Ce statut comporte :

l'obligation d'une première prescription hospitalière valable pendant un an. Celle-ci se justifie par la spécialisation que nécessite la mise en place du schéma thérapeutique et par la rapidité de l'évolution des connaissances.

la possibilité d'ordonnance(s) de renouvellement par un médecin "de ville " dans l'intervalle.

En revanche, ce statut ne comporte pas de restriction quant à la délivrance et implique donc l'ouverture à la dispensation en officine.

Par ailleurs, des dispositions à venir permettront la réalisation de la mesure de l'ARN VIH plasmatique (" mesure de la charge virale "), sous certaines conditions, dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale privés, ce qui augmentera les possibilités d'accès à ces analyses déjà réalisées par les laboratoires de biologie des hôpitaux. L'ensemble du traitement et de la surveillance des patients infectés par le VIH sera ainsi facilité.

La présente circulaire a pour objet :

de préciser les deux étapes de l'année 1997 : rétrocession hospitalière des antirétroviraux en dehors de la dotation globale depuis le 1<sup>er</sup> janvier, puis passage à la dispensation en officine ;

de rappeler les modalités de prescription et d'indiquer les nouvelles modalités de dispensation des antirétroviraux ;

de rappeler les dispositifs de prise en charge des patients par les organismes d'assurance maladie, ainsi que dans le cadre de l'aide médicale, et d'en préciser les conditions d'application aux patients infectés par le VIH ;

d'indiquer le dispositif d'information.

1. Le passage en 1997 à la dispensation en officine s'effectue en deux étapes.

Dans une première étape, les antirétroviraux destinés aux patients ambulatoires continuent à être exclusivement dispensés par les pharmacies hospitalières dans le cadre de la rétrocession hors dotation globale.

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1997, la prise en charge des antirétroviraux ainsi rétrocedés est effectuée par l'assurance maladie hors dotation globale du budget hospitalier ou par l'aide médicale. Le remboursement est effectué sur la base de la facture établie par l'établissement de santé, le prix facturé correspondant au prix d'achat des médicaments (marge de 0 %).

Dans une deuxième étape, courant 1997, les antirétroviraux destinés aux malades ambulatoires seront progressivement disponibles en officine, tout en continuant transitoirement à être dispensés en rétrocession hospitalière.

Les antirétroviraux pourront être délivrés en officine au fur et à mesure de leur inscription par arrêté

Requête :

sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux. Le premier arrêté d'inscription sur la liste des spécialités remboursables comprendra un nombre de spécialités suffisant pour réaliser plusieurs stratégies de trithérapie.

Durant cette phase de mise à disposition en officine, la rétrocession hospitalière sera poursuivie pour tous les antirétroviraux, y compris pour ceux déjà en officine.

Tout au long du processus, et dans l'attente de la sortie d'un décret relatif à la rétrocession, les antirétroviraux autres que ceux cités en annexe 1, destinés à des patients ambulatoires et qui bénéficient d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU), d'une AMM avec réserve hospitalière, ou d'une AMM avec prescription initiale, sont rétrocedés dans les conditions prévues par la présente circulaire (hors dotation globale, marge de 0 %).

Cette phase de dispensation mixte fera l'objet d'une évaluation qui sera présentée à un comité consultatif de suivi qui comprendra notamment, au-delà de la représentation des services administratifs, des représentants des professionnels de santé et des malades.

## 2. Modalités de prescription et de dispensation.

Les règles exposées dans le présent paragraphe rappellent les conditions de prescription et de dispensation des antirétroviraux. Aucune restriction autre que celles décrites ci-après n'est imposée à la prescription ni à la dispensation des antirétroviraux.

### 2.1. Prescription initiale hospitalière annuelle.

Les autorisations de mise sur le marché délivrées ou modifiées en 1996-1997 confèrent aux antirétroviraux le statut de " médicaments à prescription initiale hospitalière (PIH) annuelle " (mise en œuvre de l'article R. 5143-5-3 du CSP). Cette PIH comporte :

l'obligation d'une prescription dans un établissement de santé public ou privé pour l'initiation d'un traitement, ainsi que lors de toute modification de celui-ci (suppression, adjonction ou substitution d'un antirétroviral à un autre) et au moins une fois par an. Le prescripteur est un médecin, répondant aux conditions de diplôme requises (doctorat), ou exerçant sous la responsabilité du chef de service ou de département. Toute ordonnance hospitalière à valeur d'une PIH<sup>(1)</sup>.

la possibilité d'ordonnance(s) de renouvellement par un médecin non hospitalier (médecin " de ville "), au cours des douze mois suivants.

La fréquence de retour en consultation hospitalière dépend du souhait du patient et de l'évolution de son état, apprécié par les praticiens.

Le pharmacien s'assure, lors de la présentation d'une ordonnance de renouvellement non hospitalière, de la présentation simultanée de la dernière ordonnance hospitalière (article R. 5143-5-6 du CSP) qui doit dater de moins d'un an.

Afin de permettre une dispensation assortie des conseils et informations nécessaires, l'ordonnance initiale hospitalière, comme l'ordonnance de renouvellement :

est unique, comportant l'ensemble des médicaments prescrits, antirétroviraux et médicaments associés. Cette disposition permet au pharmacien de relever les éventuelles interactions

Requête :

médicamenteuses ;

indique lisiblement la dénomination des médicaments (nom de spécialité ou dénomination commune ou scientifique suivie alors du nom du laboratoire ; les signes des antirétroviraux ne conviennent pas). Elle indique la forme pharmaceutique, la posologie, le mode d'emploi, les heures et moments de prise (prise à jeun, au cours des repas...) ;

comporte l'identification précise du prescripteur (prénom, nom, n° de téléphone et, le cas échéant, de télécopie). Cette obligation s'impose également aux prescripteurs hospitaliers dont le tampon, toujours apposé, comporte le prénom, le nom, les n° de téléphone et, le cas échéant, de télécopie des services, le nom et l'adresse de l'établissement de santé ;

est bi-zone conforme au modèle CERFA<sup>(2)</sup>, lorsque la prise en charge se fait dans le cadre de l'Affection de Longue Durée (articles R. 321-1 et D. 322-1 du CSS) (voir aussi 3.1.).

## 2.2. Rôle des Centres d'Information et de Soins de l'Immunodéficience Humaine.

La prise en charge des personnes atteintes par le VIH a largement bénéficié de la coordination par les Centres d'Information et de Soins de l'Immunodéficience Humaine (CISIH) créés en 1987. Le bon usage du médicament demeure une des préoccupations principales des CISIH et de leurs comités antiviraux.

L'évolution des connaissances scientifiques amène à reconsidérer en permanence les recommandations pour les thérapeutiques antirétrovirales. Les comités antiviraux des CISIH permettent de faire évoluer ces recommandations en fonction des progrès techniques. Celles-ci s'appuient notamment sur les travaux du groupe d'experts présidé par le Professeur Jean DORMONT.

La fonction des comités antiviraux est importante à la fois pour harmoniser les prescriptions, au sein de chacun des CISIH, et pour proposer aux personnes suivies les traitements les mieux adaptés à leur état de santé. Ces comités poursuivent leur rôle :

de définition de recommandations,

d'évaluation des pratiques de prescriptions de l'ensemble des médecins du CISIH,

de vigilance pour l'identification des effets indésirables et l'analyse des échecs thérapeutiques,

d'information, de formation et d'animation de l'ensemble des acteurs de ville et des établissements de santé.

Tout établissement de santé, public ou privé, qui a une activité VIH est rattaché ou se rattache à l'un des trente CISIH (voir liste en annexe 2). Ses prescripteurs s'intègrent à la dynamique du ou des comités antiviraux de ce CISIH.

## 2.3. Dispensation.

La dispensation est assurée dans des conditions de qualité, ce qui suppose notamment :

que soit garantie aux patients la confidentialité de la dispensation,

que cette dispensation s'assortisse de l'ensemble des conseils et informations nécessaires. Le pharmacien veille aux éventuelles interactions médicamenteuses et rappelle notamment les spécificités des antirétroviraux : modes d'emploi, posologies, heures et moments des prises (à jeun,

Requête :

au cours des repas...), conditions de conservation.

Il est rappelé que l'obligation de discrétion, corrélative au secret professionnel, s'impose au pharmacien pour la dispensation de tout médicament, quelle que soit la pathologie traitée. Si cette obligation trouve tout particulièrement à s'appliquer dans le cas considéré ici, il convient néanmoins d'éviter tout aménagement ayant pour effet de signaler tel ou tel type de patient aux yeux des autres clients de la pharmacie. C'est donc via l'aménagement de la pharmacie dans son ensemble que peuvent être créées les conditions de cette confidentialité.

#### 2.4. Pharmacovigilance.

Les règles ne sont pas spécifiques aux antirétroviraux. Elles prennent toutefois ici une importance particulière (voir annexes 3 et 3 bis).

### 3. Conditions de prise en charge financière : assurance maladie et aide médicale.

#### 3.1. Les antirétroviraux sont des médicaments remboursés à 100 %.

Le taux de remboursement des antirétroviraux par l'assurance maladie est de 100 % (médicaments irremplaçables et particulièrement coûteux, au titre de l'article R. 322-1 du CSS), que le malade soit exonéré ou non du ticket modérateur au titre d'une affection de longue durée (ALD, article L. 324-1 du CSS).

Cette prise en charge à 100 %, quel que soit le statut du patient au regard de l'exonération du ticket modérateur, est d'ores et déjà mise en application pour la rétrocession hospitalière (circulaire budgétaire DH/AF2\*96 n°754 du 18 décembre 1996).

Dans tous les cas, compte tenu du coût de ces traitements, il est essentiel que la procédure de dispense d'avance des frais soit mise en œuvre au bénéfice des assurés sociaux, l'aide médicale étant quant à elle versée en tiers payant (voir 3.5 et 3.6).

#### 3.2. Les antirétroviraux sont en dehors de l'objectif opposable des dépenses médicales.

Les antirétroviraux font partie de l'objectif prévisionnel d'évolution des dépenses des soins de ville prévu à l'article L. 227-1 II du CSS. En revanche, ils ne sont pas inclus dans l'objectif prévisionnel d'évolution des dépenses médicales opposable aux médecins libéraux (article L. 162-5-2 et suivants du CSS).

#### 3.3. Double de la carte d'assuré social.

La circulaire CNAMPT/DGR n°98-95 du 28 septembre 1995 a précisé aux caisses primaires qu'elles doivent, sur demande de l'assuré, lui délivrer un double de la carte d'assuré social sur laquelle ne figurent pas les informations confidentielles et notamment pas la mention de l'exonération du ticket modérateur (taux de remboursement à 100 %). Cette disposition s'impose à l'ensemble des caisses primaires.

#### 3.4. Protection sociale.

Toutes les personnes résidant en France ont vocation à être assurés sociaux et/ou à être admises à

Requête :

l'aide médicale sous condition de ressources.

Les assistantes et assistants de service social aident les patients dans leurs démarches. Il en est de même des " cellules d'accueil spécialisées " dans l'aide aux démarches administratives, dans les établissements de santé qui s'en sont dotés.

Par ailleurs, tous les patients doivent pouvoir être pris en charge par le service public hospitalier (article L. 711-4 du CSP), quelle que soit leur situation administrative. Les établissements de santé garantissent l'égal accès de tous aux soins qu'ils dispensent et veillent à la continuité des soins.

#### 3.4.1. Assurance personnelle.

Le droit à la prise en charge des soins au titre de l'assurance personnelle est immédiatement reconnu (articles L. 161-15-2 et L. 741-1 du CSS) à toute personne apparemment dépourvue de protection maladie résidant en France depuis au moins trois mois et titulaire d'un des titres de séjour mentionnés à l'article D. 115-1 du CSS.

Il s'agit d'une affiliation provisoire à l'assurance personnelle dans l'attente pour les caisses d'assurance maladie de vérifier si la personne peut faire valoir des droits à un régime obligatoire d'assurance maladie<sup>(3)</sup>.

L'affiliation provisoire prend effet dès la demande et ouvre immédiatement droit aux prestations en nature (prise en charge des soins, examens, médicaments, ...) de l'assurance maladie et maternité du régime général de sécurité sociale.

#### 3.4.2. Recours à l'aide médicale.

L'aide médicale comporte un système de tiers-payant. Le patient est dispensé de toute avance de frais. L'aide médicale est accordée pour une durée d'un an, sauf exceptions (article 45-5 du décret du 2 septembre 1954 modifié).

##### 3.4.2.1. Principes de l'aide médicale : rappels.

L'aide médicale est attribuée en fonction des ressources du foyer demandeur.

L'aide médicale peut être partielle et compléter la participation de l'assurance maladie.

L'aide médicale permet aussi d'assurer la protection sociale des personnels qui ne sont pas susceptibles de bénéficier d'une assurance maladie.

L'aide médicale dans un établissement de santé est ouverte notamment aux personnes de nationalité étrangère qui résident en France sans titre de séjour régulier. Elle permet la prise en charge des soins dispensés par l'établissement, y compris en cas de consultation externe. Elle intègre la prise en charge des prescriptions ordonnées à cette occasion (article 186-3° du Cfas).

Les examens biologiques réalisés par un laboratoire d'analyses de biologie médicale privé et les médicaments dispensés par une officine appartiennent à cette dernière catégorie.

De plus, les personnes de nationalité étrangère qui justifient d'un titre exigé pour séjourner

Requête :

régulièrement en France (y compris si elles résident en France depuis moins de trois mois) ainsi que toutes les personnes qui justifient d'une résidence ininterrompue en France métropolitaine depuis plus de trois ans (même sans titre de séjour régulier), peuvent, toujours sous condition de ressources, bénéficier, en plus, de l'aide médicale à domicile (article 186-4° du Cfas).

#### 3.4.2.2. Admission à l'aide médicale.

L'admission à l'aide médicale nécessite une demande de la part des patients. Plusieurs possibilités s'offrent à eux pour le dépôt de cette demande, qui peut intervenir (article 189-1 du Cfas) :

soit auprès du centre communal d'action sociale (CCAS) ou intercommunal d'action sociale (CIAS) de la commune de résidence ;

soit auprès des services sanitaires et sociaux du département de résidence ;

soit auprès des associations ou organismes à but non lucratif agréés à cet effet par décision conjointe du président du conseil général et du préfet ;

soit auprès des organismes d'assurance maladie lorsque cette procédure est prévue par une convention départementale conclue en application de l'article L. 182-1 du CSS ;

soit encore auprès de l'hôpital lui-même lorsque l'établissement s'est doté d'une " cellule d'accueil spécialisée " pour assurer une aide aux démarches administratives.

L'admission à l'aide médicale est prononcée soit par le président du conseil général, si la personne a une résidence stable dans le département, soit par le directeur de la caisse primaire d'assurance maladie pour le compte de l'aide médicale Etat si la personne est sans résidence stable et a procédé à l'élection de domicile (article 189-6 du Cfas).

L'admission immédiate intervient pour les bénéficiaires du revenu minimum d'insertion et pour les demandeurs dont la situation l'exige (article 189-7 du Cfas). Il en est ainsi notamment à chaque fois qu'il y a urgence et que le délai normal d'instruction peut avoir des conséquences graves sur l'état de santé du demandeur. L'infection à VIH entre dans ce cadre.

La transmission immédiate, par télécopie par exemple, de la demande de l'intéressé à l'autorité compétente est recommandée (circulaire DAS/DH/DGS/DPM/DSS/DIRMI/DIV n° 9508 du 21 mars 1995), après s'être assuré du respect des conditions de confidentialité lors de la réception de la télécopie.

#### 3.4.2.3. Paiement aux prestataires de soins et de services par l'aide médicale : modalités.

Le paiement se fait directement au prestataire de soins ou de services :

aide médicale départementale (personnes avec résidence stable). Les modalités de paiement propres au département figurent, le cas échéant, dans le règlement départemental d'aide sociale adopté par le conseil général ;

aide médicale Etat (personnes sans résidence stable et ayant élu domicile auprès d'un organisme spécialement agréé). Les factures sont adressées à la caisse primaire d'assurance maladie dont relève l'organisme agréé.

#### 3.5. Dans les pharmacies à usage intérieur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1997.



Requête :

Il est demandé aux caisses d'assurance maladie et aux collectivités d'aide sociale de rembourser aux établissements de santé (procédure de dispense d'avance des frais) les factures concernant les antirétroviraux dès lors que chaque dossier comporte les pièces suivantes, dont la liste est exhaustive :

- un avis individuel des sommes à payer (facture avec renseignements administratifs) comportant :
  - le nom du bénéficiaire et son adresse,
  - l'identité de l'assuré,
  - le numéro de sécurité sociale de l'assuré,
  - le montant global de la délivrance ;
- un relevé détaillé et valorisé des médicaments fournis. Ce relevé peut figurer sur l'avis de sommes à payer ci-dessus ;
- une copie de l'ordonnance, bi-zone ou non, relative à la prescription des médicaments.

Pour le régime général, afin d'éviter aux établissements de santé d'adresser les factures à chaque centre de paiement, les factures sont centralisées auprès des caisses primaires dont relèvent les assurés sociaux.

Les médicaments non disponibles en officine associés à la prescription des antirétroviraux et rétrocédés à des patients ambulatoires le sont selon le régime de droit commun (hors dotation globale, avec marge à 15 %). Ils doivent être remboursés sous les mêmes modalités de dispense d'avance des frais.

### 3.6. En officine.

L'attention des pharmaciens d'officine et des caisses est attirée sur la nécessité de délivrer les antirétroviraux en faisant bénéficier de la dispense d'avance des frais les assurés sociaux justifiant de l'ouverture de leurs droits, quelle que soit la caisse d'assurance maladie dont ils relèvent, c'est-à-dire y compris aux assurés sociaux qui ne sont pas affiliés à une caisse d'assurance maladie dans le ressort de laquelle est implantée l'officine, dès lors qu'une convention de tiers-payant existe entre les pharmaciens du département et une caisse appartenant au régime d'assurance maladie dont relève l'assuré.

## 4. Dispositif d'information.

### 4.1. Information spécifique des professionnels de santé.

Une fiche d'information sera diffusée à l'ensemble des pharmaciens et aux médecins. Cette fiche comprendra les modalités pratiques de prescription et de dispensation des antirétroviraux, une fiche d'informations pour chaque antirétroviral, un rappel concis de pharmacovigilance, et un tableau de concordance de l'intitulé des antirétroviraux (nom de spécialité, dénomination commune internationale, sigle).

### 4.2. Information des patients par les professionnels de santé.

Un document décrivant le nouveau dispositif sera diffusé aux patients par les professionnels de santé, ainsi que par les associations locales de malades. Il précisera et rappellera les modalités de

Requête :

prescription et de dispensation des antirétroviraux.

Les Directions Départementales des Affaires Sanitaires et Sociales, Directions Régionales des Affaires Sanitaires Sociales et les Agences Régionales de l'Hospitalisation sont chargées de recenser les difficultés éventuelles de mise en application de la présente circulaire et de les transmettre sous le timbre, selon la nature du problème, de la Direction Générale de la Santé, de la Direction des Hôpitaux, de la Direction de la Sécurité Sociale ou de la Direction de l'Action sociale.

La présente circulaire sera publiée au bulletin officiel du Ministère du Travail et des Affaires Sociales. "

Pour le ministre et par délégation.

(1) L'ordonnance hospitalière suit par ailleurs les règles de droit commun de toute ordonnance : elle permet une délivrance d'un mois renouvelable dans la limite de six mois de traitement (article R. 5148 bis du CSP).

(2) Le médecin a la possibilité d'éditer des ordonnances bi-zone par informatique. Ces éditions doivent reproduire exactement le modèle CERFA. L'autorisation d'édition informatique s'obtient auprès de la CNAMTS (DGR/DPAS, à l'attention de Madame Battais ou de Madame Teilleux, 66 avenue du Maine 75694 Paris Cedex 14), en joignant un spécimen du document informatisé.

(3) Les droits à l'assurance maladie sont ouverts notamment dès la perception d'une prestation sociale comme le revenu minimum d'insertion, l'allocation aux adultes handicapés, l'allocation de parent isolé, etc. Ont des droits maintenus à l'assurance maladie sans limitation de durée les chômeurs en fin d'indemnisation tant qu'ils sont à la recherche d'un emploi ou lorsqu'ils ont plus de 55 ans.

" LISTE DES ANNEXES.

ANNEXE 1 : Antirétroviraux ayant le statut de médicaments à prescription initiale hospitalière annuelle (mars 1997).

ANNEXE 2 : Les Centres d'Information et de Soins de l'Immunodéficiência Humaine (CISIH) et leurs coordonnateurs médicaux (mars 1997).

ANNEXE 3 : Pharmacovigilance.

ANNEXE 3 bis : Fiche de déclaration d'effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament ou produit. "

LISTE DES ANNEXES

ANNEXE 1 : Antirétroviraux ayant le statut de médicaments à prescription initiale hospitalière annuelle (mars 1997).

ANNEXE 2 : Les Centres d'Information et de Soins de l'Immunodéficiência Humaine (CISIH) et leurs coordonnateurs médicaux (mars 1997).

ANNEXE 3 : Pharmacovigilance.

Requête :

ANNEXE 3 bis : Fiche de déclaration d'effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament ou produit.

ANNEXE 1

ANTIRETROVIRAUX AYANT LE STATUT DE MEDICAMENTS A PRESCRIPTION INITIALE HOSPITALIERE ANNUELLE

(mars 1997)

SPECIALITE

DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE

SIGLE

LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE

RETROVIR

zidovudine

AZT

Glaxo Wellcome

VIDEX

didanosine

ddl

Bristol Meyers Squibb

HIVID<sup>4</sup>

zalcitabine

ddC

Roche

ZERIT

stavudine

d4T

Bristol Meyers Squibb

EPIVIR

lamivudine

3TC

Glaxo Wellcome

INVIRASE

saquinavir

Roche

NORVIR

ritonavir

Requête :

Abbott

CRIXIVAN

indinavir

Merck Sharp & Dohme

4 - La modification de l'AMM de la zalcitabine-HIVID<sup>(R)</sup> (actuellement en réserve hospitalière) est en cours.

ANNEXE 2

LES CENTRES D'INFORMATION ET DE SOINS DE L'IMMUNODEFICIENCE HUMAINE ET LEURS COORDONNATEURS MEDICAUX (mars 1997)

- ASSISTANCE PUBLIQUE - HÔPITAUX DE PARIS

CISIH DE CLAUDE BERNARD - BICHAT

Hôpital Bichat Claude Bernard

46, rue Henri Huchard

75018 Paris

Pr. Coulaud / Tél. : 01.40.25.78.07 - Fax : 01.42.95.53.00

CISIH DE PARIS-CENTRE (Cochin - Broussais)

Groupe hospitalier Tarnier - Cochin - Saint Vincent de Paul

27, rue du Faubourg Saint Jacques

75014 Paris

Pr. Sicard / Tél. : 01.42.34.13.43 - Fax : 01.42.34.13.40

CISIH PARIS-OUEST (Necker - Laënnec)

Groupe hospitalier Necker Enfants Malades

149-161, rue de Sèvres

75015 Paris

Pr. Christine Rouzioux / Tél. : 01.44.49.41.01 - Fax : 01.44.49.41.15

CISIH DE PARIS-SUD (Henri Mondor - Kremlin Bicêtre - Paul Brousse et Antoine Bécère)

Hôpital Henri Mondor

51, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny

94140 Créteil Cedex

Pr. Sobel / Tél. : 01.49.81.24.55 - Fax : 01.49.81.24.69

CISIH DE PITIE SALPETRIERE

Requête :

Groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière

47, boulevard de l'Hôpital

5013 Paris

Pr. Gentilini / Tél. : 01.42.16.01.01 - Fax : 01.44.24.04.50

CISIH DE PARIS-EST (Rothschild - Saint Antoine - Tenon)

Hôpital Rothschild

33, bd de Picpus

75012 Paris

Pr. Rozenbaum / Tél. : 01.40.19.30.30 - Fax : 01.40.19.30.40

CISIH DE SAINT LOUIS

Hôpital Saint Louis

1, rue Claude Vellefaux

75010 Paris

Pr. Modaï / Tél. : 01.42.49.90.64 - Fax : 01.42.49.90.67

CISIH 92 (Louis Mourier - Ambroise Paré - Raymond Poincaré)

Hôpital Louis Mourier

178, rue de Renouillers

92700 Colombes

Dr. Michon / Tél. : 01.47.60.61.84 - Fax : 01.47.60.64.91

CISIH 93 (Jean Verdier - Avicennes - Montfermeil - Delafontaine)

Hôpital Jean Verdier

Avenue du 14 juillet

93143 Bondy

Dr. Jeantils / Tél. : 01.48.02.63.80 - Fax : 01.48.02.63.61

Hôpital Montfermeil

10, rue du Général Leclerc

93370 Montfermeil

Dr. Echard / Tél. : 01.41.70.81.91 - Fax : 01.41.70.82.90

- PROVINCE ET DEPARTEMENT D'OUTRE MER

CISIH AUVERGNE-LOIRE

CHU de Clermont Ferrand

Service de Maladies Infectieuses et Tropicales

Requête :

Hôtel Dieu

Bd Léon Malfreyt

63000 Clermont Ferrand

Pr. Beytout / Tél. : 04.73.31.60.62 - Fax : 04.73.34.08.90

CHU de St Etienne

Hôpital de Bellevue

25 bd Pasteur

45055 Saint Etienne Cedex 2

Pr. Lucht / Tél. : 04.77.42.77.22 - Fax : 04.77.42.78.24

CISIH DE BORDEAUX (Saint André - Pellegrin)

Hôpital Saint André

1, rue Jean Burguet

33075 Bordeaux

Dr. Lacoste / Tél. : 05.56.79.56.06 - Fax : 05.56.79.60.87

CISIH DE BOURGOGNE - FRANCHE COMTE

CHRU de Besançon

Hôpital Saint Jacques

Service Dermatologie 2

2, place Saint Jacques

25030 Besançon Cedex

Pr. Laurent / Tél. : 03.81.21.81.07 - Fax : 03.81.21.96.46

CHRU de Dijon

Hôpital d'Enfants

Service des Maladies Infectieuses

10 bd du Maréchal de Lattre de Tassigny

21034 Dijon Cedex

Pr. Portier / Tél. : 03.80.29.33.05 - fax : 03.80.29.34.82

CISIH DE CAEN

Centre Hospitalier Régional de Caen

Avenue de la Côte Nacre

14033 Caen Cedex

Pr. Bazin / Tél. : 02.31.06.47.14 - fax : 02.31.47.51.57

CISIH DE GRENOBLE

Requête :

CHU de Grenoble

Hôpital Albert Michallon

B.P. 217

38043 Grenoble Cedex 09

Dr. Leclercq / tél. : 04.76.76.52.92 - Fax : 04.76.76.55.69

CISIH DE LYON (Edouard Herriot - Hôtel Dieu - Lyon Sud et Croix Rouse)

Hospices Civils de Lyon

3, quai des Célestins

B.P. 2251

69229 Lyon Cedex 02

Hôpital de la Croix Rouse

93, Grande rue de la Croix Rouse

69317 Lyon Cedex 04

Dr. Peyrmond / Tél. : 04.72.07.17.45 - Fax : 04.72.07.17.50

CISIH DE MARSEILLE

Assistance Publique de Marseille

80, rue Brochier

13354 Marseille Cedex 05

Hôpital Sainte Marguerite

270 bd Sainte Marguerite

13273 Marseille Cedex

Pr. Gastaut / tél. : 04.91.74.49.66 - Fax : 04.91.74.49.62

CISIH DE MONTPELLIER

Hôpital Gui de Chauillac

Avenue Bertin Sans

34059 Montpellier Cedex

Dr. Reynes / Tél. : 04.67.33.72.20 - Fax : 04.67.33.77.60

CISIH DE NANCY

Hôpital de Brabois

Tour Drouet

Allée du Morvan

54511 Vandoeuvre Cedex

Pr. Canton / Tél. : 03.83.15.41.24 - Fax : 03.83.15.35.34

Requête :

CISIH DE NANTES

Hôtel Dieu

Place Alexis Ricourdeau

B.P. 1005

44035 Nantes Cedex 01

Pr. Raffi / Tél. : 02.40.08.33.51 - Fax : 02.40.08.31.17

CISIH DE NICE

Hôpital de l'Archet

Route de Saint Antoine de Ginestière

B.P. 79

06202 Nice Cedex 03

Pr. Dellamonica / Tél. : 04.92.03.55.15 - Fax : 04.93.96.54.54

CISIH DE RENNES

CHU de Rennes

Hôpital Pontchaillou

2, rue Henri Le Guilloux

35033 Rennes Cedex

Pr. Cartier / Tél. : 02.99.28.42.87 - Fax : 02.99.28.41.88

CISIH DE ROUEN

CHRU de Rouen

Hôpital Charles Nicolle

1, rue de Germont

76031 Rouen Cedex

Pr. Humbert / Tél. : 02.35.08.81.15 - Fax : 02.35.08.82.75

CISIH DE STRASBOURG

Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

Antenne d'immuno-onco-hématologie

Clinique médicale A

B.P. 426

67091 Strasbourg Cedex

Pr. Lang / Tél. : 03.88.11.63.34 - Fax : 03.88.11.63.31

CISIH DE TOULOUSE

Hôpital Purpan



Requête :

Place Baylac

31059 Toulouse Cedex

Pr. Patrice Massip / Tél. : 05.61.77.75.34 - Fax : 05.61.77.21.38

CISIH DE TOURCOING

Centre Hospitalier Dron

155, rue du Président Coty

59208 Tourcoing Cedex

Pr. Mouton / Tél. : 03.20.69.41.19 - Fax : 03.20.01.80.08

CISIH DE TOURS

Hôpital Bretonneau

2 bd Tonnelé

37044 Tours Cedex

Pr. Goudeau / Tél. : 02.47.47.69.97 - Fax : 02.47.47.38.12

Pr. Choutet / Tél. : 02.47.47.37.14 - Fax : 02.47.47.37.31

CISIH DE GUADELOUPE

CHRU de Pointe-à-Pitre

Hôpital les Abymes

B.P. 465

97159 Pointe-à-Pitre Cedex

Dr. Strobel / Tél. : 00.590.89.15.45 - Fax : 00.590.89.15.93

CISIH DE GUYANE

CHG

Rue des Flamboyants

B.P. 6006

97306 Cayenne Cedex

Dr. Milko Sobesky / Tél. : 00.594.39.51.77 - Fax : 00.594.39.51.77

CISIH DE LA MARTINIQUE

CHRU de Fort-de-France

Hôpital La Meynard

97261 Fort-de-France Cedex

Dr. Sobesky / Tél. : 00.596.55.23.41 - Fax : 00.596.75.50.60

CISIH DE LA REUNION

Requête :

CHD de Félix Guyon

B.P. 207

97405 Saint Denis Cedex - Ile-de-Réunion

Dr. Gaud / Tél. : 0.262.90.55.66 - Fax : 0.262.90.55.61

ANNEXE 3

PHARMACOVIGILANCE

Le système nationale de pharmacovigilance est chargé de la surveillance du risque d'effet indésirable des médicaments après leur mise sur le marché.

Tout médecin, chirurgien, dentiste, sage-femme ou pharmacien qui a constaté ou a eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu<sup>(5)</sup> susceptible d'être dû à un médicament doit immédiatement le déclarer au Centre Régional de Pharmacovigilance (C.R.PV.) dont il dépend (article R.5144-19 du CSP). Cette déclaration se fait au moyen d'une fiche standardisée de déclaration d'effet indésirable (fiche CERFA n° 10011\*01) disponible auprès des C.R.PV. (voir annexe 3 bis page suivante). Tout membre d'une profession de santé ayant fait la même constatation peut également en informer le C.R.PV.

Les trente et un C.R.PV. ont chacun un territoire géographique d'intervention défini. Leurs coordonnées figurent dans les premières pages du dictionnaire VIDAL<sup>(R)</sup>. De leur côté, les laboratoires pharmaceutiques doivent déclarer à l'Agence du médicament tout effet indésirable grave porté à leur connaissance.

Par ailleurs, avant le passage en ville des antirétroviraux, les nouvelles modalités de suivi des enfants dont la mère a reçu de la zidovudine pendant la grossesse (grossesse et accouchement) seront décrites dans une circulaire, qui remplacera la circulaire DH/DGS n°42 du 27 octobre 1995.

5 - Effet indésirable grave : effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation.

Effet indésirable inattendu : effet indésirable non mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit.

[Circulaire DH/EM1 n° 96-7602 du 12 décembre 1996 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux - non publiée](#)

### Texte intégral

" Risques de brûlure chimique cornéenne par utilisation de dispositifs médicaux utilisés en ophtalmologie, mis en contact avec des produits à base de formol.

Texte de référence : Livre V bis du code de la Santé Publique, et notamment ses articles L665-5 et R665-41.

Il est demandé à chaque Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire aux établissements de santé et aux cabinets médicaux spécialisés en ophtalmologie du département pour mise en oeuvre immédiate.

Requête :

Ces informations visent plus particulièrement les médecins ophtalmologistes et les services d'ophtalmologie, les pharmaciens et les médecins hygiénistes des établissements de santé.

Ces informations sont diffusées à la suite de plusieurs cas de brûlure chimique cornéenne avec baisse visuelle sévère irréversible observés après un contact avec l'oeil d'un verre à trois miroirs et/ou de gel de contact ayant été en contact direct ou indirect avec des produits à base de formol.

Il est rappelé que les produits à base de formol sont toxiques pour les muqueuses et les tissus, et tout particulièrement pour la cornée humaine. Les matériaux organiques des dispositifs médicaux sont susceptibles d'absorber le formol et de le relarguer au contact de l'organisme.

Le risque d'absorption et de relargage formolé est plus élevé les dispositifs dont la surface est rayée, usée ou défectueuse. Le rinçage des dispositifs, même de façon prolongée, n'est pas suffisant pour éliminer le risque de brûlure chimique.

Il est rappelé que la lettre-circulaire DGS/DH n° 1 00 du 11 décembre 1995, relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, proscrit pour le nettoyage des dispositifs " tout produit contenant un aldéhyde (formol, glutaraldéhyde...) car ce dernier a une action protectrice des agents transmissibles non conventionnels (ATNC) vis à vis des procédures d'inactivation employées ultérieurement ".

En conséquence, il est demandé aux personnels de santé de ne plus utiliser les produits à base de formol pour la désinfection des dispositifs médicaux entrant en contact avec l'oeil (verres à trois miroirs, gonioscopes, têtes de tonomètres, sondes...).

Pour la désinfection ou la stérilisation des dispositifs utilisés en ophtalmologie, il y a lieu d'appliquer les recommandations précisées dans la circulaire précitée. Il est rappelé que la phase de nettoyage des dispositifs est essentielle car, à elle seule, elle peut réduire notablement la charge infectieuse et elle conditionne l'efficacité des étapes ultérieures.

Les procédures de nettoyage, désinfection et stérilisation des dispositifs médicaux utilisés en ophtalmologie doivent être conformes à celles recommandées par le fabricant et/ou aux conseils des professionnels de l'hygiène (comité de lutte contre les infections nosocomiales et centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales). En cas de doute, le médecin utilisateur devrait demander au fabricant une mise à jour des procédures de désinfection et de stérilisation pour le dispositif concerné.

Tout dispositif médical entrant en contact avec l'oeil doit présenter des surfaces lisses, faciles à nettoyer et à désinfecter.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales - Bureau des dispositifs médicaux EM1 - téléphone 01-40-56-47-43.

La présente lettre-circulaire sera publiée au bulletin officiel du Ministère du Travail et des Affaires Sociales.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de son application. "

[Circulaire DAS/TS1 n° 96-743 du 10 décembre 1996 relative à la prévention de l'infection à V.I.H. dans les établissements et services accueillant des personnes handicapées mentales - BO 97/3](#)

### Texte intégral

" La lutte contre le Sida constitue une priorité d'action gouvernementale.

Requête :

La nécessité d'adapter l'organisation du dispositif de lutte contre l'infection à VIH a ainsi conduit à l'élaboration de la circulaire du 27 octobre 1995 qui préconise une approche multidimensionnelle du problème : prévention, organisation des soins, accompagnement social.

Pour autant il convient de prendre en compte la spécificité de certaines populations notamment les personnes handicapées mentales accueillies en établissement.

A l'évidence, la seule dimension sanitaire s'avère insuffisante pour toute personne dont le handicap accroît la vulnérabilité à l'infection à VIH, ce qui conduit à prévoir la mise en place d'un accompagnement éducatif et social par des personnes compétentes et formées, en particulier les éducateurs spécialisés.

Une prise en charge globale de la personne handicapée qui préserve l'intégrité et la citoyenneté de celle-ci, conformément aux objectifs d'intégration sociale, est le gage d'une réelle prévention en la matière.

#### I - Objectifs

a) Reconnaître le droit de la personne handicapée et lui donner sa place en tant qu'usager.

La prévention n'a de sens que dans la mesure où elle concourt à l'affirmation et à la consolidation de l'autonomie de la personne. Elle contribue ainsi à la reconnaissance du droit à la sexualité pour la personne handicapée mentale, ainsi qu'à l'affirmation de son droit à l'éducation sexuelle.

b) Développer la prévention

Il importe que la démarche de prévention soit adaptée au domaine du handicap, dans le cadre d'actions conduites dans la durée. L'information générale ne saurait suffire par elle-même. Elle doit faire l'objet d'une démarche d'accompagnement spécifique pour être accessible et profitable à la personne handicapée. Il est de la responsabilité des associations et des professionnels d'affirmer l'intérêt d'une telle démarche et de s'engager à l'intégrer dans leurs actions.

c) Améliorer les pratiques d'intervention éducative

Dans un objectif majeur d'éducation à la santé, il convient de renforcer et de développer la dimension d'accompagnement dans les projets individualisés de prise en charge. L'amélioration des pratiques d'accueil et d'accompagnement ne peut être obtenue que par la formation des personnels et la mise en oeuvre d'actions de sensibilisation des différents partenaires à l'intérieur des institutions. Sans exclure l'approche médicale qui n'est pas à négliger, l'approche pédagogique devra être privilégiée.

#### II - Champ d'application et personnes concernées

La présente circulaire s'adresse à l'ensemble des établissements et services publics ou privés qui accueillent des personnes handicapées mentales, notamment :

- les établissements ou services qui accueillent des enfants et des adolescents (instituts médico-éducatifs, et en particulier les IMPRO) ;
- les établissements ou services qui accueillent des adultes (les centres d'aide par le travail, les maisons d'accueil spécialisées et les foyers d'hébergement) ;
- les services de suite et d'accompagnement qui sont appelés à prendre en charge ces personnes.

Elle concerne les professionnels et plus largement les autres partenaires des institutions.

L'ensemble des personnels doit s'impliquer dans cette démarche de réflexion et d'évolution des pratiques éducatives. Le personnel médical et paramédical, du fait de ses compétences, ne peut être absent de sa mise en oeuvre.

De même, par la place qu'ils occupent, la famille et les proches doivent être associés aux actions de formation et de prévention afin de garantir la cohérence et la continuité de l'action.

Requête :

### III - Modalités de mise en oeuvre

Chaque structure, qu'elle dépende d'une association ou d'une collectivité publique, doit définir rapidement une stratégie adaptée à cet objectif de prévention de l'infection à VIH ainsi que les moyens qui seront mis en oeuvre à cet effet.

Cela peut notamment revêtir la forme d'un document particulier qui prenne sa place dans le cadre plus général du projet d'établissement.

Un tel document doit décliner deux axes d'intervention.

En premier lieu, il doit préciser ce qui ressort de la nécessaire information tant des personnes handicapées que des différents acteurs qui peuvent concourir à la prévention. Il peut également définir les moyens de mise à disposition de préservatifs dans les lieux qui paraîtront les plus adéquats.

En second lieu, il doit définir un cadre cohérent d'action.

L'efficacité en la matière commande de développer une logique de compétence pluridisciplinaire mobilisant les différents professionnels autour d'une " personne-ressource ".

Celle-ci représente le référent, nommé sur la base du volontariat par le directeur et reconnu comme tel par l'équipe, et chargé de veiller à ce que la prévention du VIH soit une préoccupation permanente pour chacun des professionnels. Dans la mesure où la prise en charge éducative et sociale constitue la finalité principale des établissements, c'est donc en priorité le personnel éducatif et particulièrement un éducateur spécialisé qui pourrait assurer ce rôle avec le concours du personnel médical ou paramédical.

Cette " personne-ressource " est relais d'information. Son action vise à sensibiliser, à faciliter l'expression, à apporter les conseils souhaitables, à prendre en compte les demandes de formation. Elle doit pouvoir prendre en charge l'animation de réunion de synthèse au sein de l'institution dans un but de confrontation des différentes pratiques professionnelles développées par les intervenants.

Il ne semble pas au demeurant nécessaire qu'elle soit " spécialiste " de la question du Sida ou seule détentrice du savoir en ce domaine, l'accent étant mis sur la coordination.

Je ne verrais que des avantages à ce que le médecin chargé du Sida au niveau régional réunisse les " personnes-ressource " afin de faire le point sur les problèmes qui pourraient être rencontrés. Vous voudrez bien, dans un délai de six mois, transmettre les observations recueillies à la direction de l'action sociale, sous le présent timbre.

J'attire enfin votre attention sur le fait que cette personne doit être particulièrement disponible et formée pour répondre aux questions des résidents, ce qui exclut en principe le recours à du personnel vacataire.

Le cadre général étant ainsi tracé, il importe de définir des projets individualisés qui prévoient la prévention de l'infection à VIH. La réponse éducative doit se situer dans une logique d'autonomie et de qualité de vie de la personne et doit bien entendu être adaptée au public concerné.

La prévention devrait pouvoir s'organiser en fonction d'une stratégie pédagogique et éducative.

Les personnes handicapées bénéficieront ainsi d'une information adaptée au degré de leur handicap et de leur vie affective et sexuelle.

Leur autonomie sera en outre recherchée, leur permettant d'intégrer les informations qui les aideront à devenir sujets de leur propre prévention autant que faire se peut.

L'ensemble de ces orientations rend indispensable une action vigoureuse de formation.

Celle-ci doit s'adresser à un public diversifié : des " personnes-ressource " aux familles et partenaires extérieurs en passant par les professionnels de l'établissement (qu'ils soient d'ailleurs ou non en

Requête :

possession d'un diplôme initial) et les membres des conseils d'administration.

Il va de soi que les principaux axes de formation doivent être adaptés aux niveaux d'intervention des personnes concernées. Ainsi il pourra être question d'une simple sensibilisation dans certains cas, de l'intégration de la démarche de prévention dans les projets individualisés dans d'autres cas alors qu'une approche plus approfondie d'ordre éthique, culturel et social se révélera indispensable pour les " personnes-ressource " par exemple.

Je tiens particulièrement à ce que ces formations soient assurées par des centres agréés en travail social ayant une expérience reconnue dans le domaine de la formation continue. Un partenariat avec des réseaux associatifs oeuvrant dans le champ de la lutte contre le Sida doit pouvoir être mis en oeuvre le plus souvent possible.

A cet effet ils déposeront, aux fins de labellisation, un projet de formation à la D.R.A.S.S. Ce projet devra préciser le volume horaire des formations, les contenus pédagogiques, les effectifs envisagés (la formation peut bien sûr concerner des publics en provenance de plusieurs établissements), l'origine des intervenants ainsi que les aspects financiers.

Vous trouverez, en annexe, à titre de préconisation, un référentiel de formations mis au point par un groupe de travail réuni à l'initiative de la direction de l'action sociale et de la division Sida de la direction générale de la santé.

Dans la mesure où les actions de formation suivies pourront être validées et reconnues dans des parcours de formations qualifiantes selon les règles propres à chaque filière, elles devront nécessairement faire l'objet de processus d'évaluation dont les modalités pratiques doivent également figurer dans le projet mentionné ci-dessus.

Enfin un compte rendu annuel d'activité devra être fourni et transmis, assorti de vos observations, à la direction de l'action sociale.

Compte tenu des difficultés à appréhender ce qui est de l'ordre de la vie intime de la personne humaine et de sa sexualité, les mesures à mettre en oeuvre concernant la prévention du VIH chez les personnes handicapées doivent s'entourer d'une approche alliant rigueur et souplesse.

A titre d'information complémentaire, un document réalisé par l'UNAPEI sur la vie affective et sexuelle des personnes handicapées mentales vous est adressé ci-joint.

Vous voudrez bien transmettre cette circulaire à tous les établissements et services concernés et veiller à son application dans les délais les plus rapprochés.

Prévention de l'infection VIH dans les établissements accueillant des personnes handicapées mentales (tableau des formations)

PUBLIC VISE

PROGRAMME DE FORMATION

DUREE

Axes dominants

Intitulé des modules

Administrateurs directeurs

familles et proches

1. Projet d'établissement et prévention du VIH (éducation à la santé et à la sexualité).
2. Méthodologie du projet élaboration (réajustement, évaluation).

Requête :

2. Connaître le Sida (mode de transmission, aspects sanitaires et sociaux)
3. Problématique générale du Sida.
4. Représentation individuelle et collective de l'épidémie et des personnes atteintes, éthique.
5. Respect de l'autonomie de décision de la personne handicapée mentale.
6. Prévention, contamination et responsabilité civile et pénale.
7. Vie sexuelle et affective des personnes handicapées mentales.

2 jours

Personnes ressources

1. Pédagogie de la prévention dans la prise en charge éducative.
2. Animation de l'action de prévention dans l'établissement (en fonction du projet des équipes des relais internes et externes).
3. Accompagnement de la personne handicapée mentale contaminée.
4. Connaître le Sida (mode de transmission, aspects sanitaires et sociaux).
5. Vie sexuelle et affective des personnes handicapées mentales et le projet individuel
6. Prévention du risque professionnel (dans la vie quotidienne).
7. Prévention, contamination et responsabilité civile et pénale (confidentialité, éthique, dépistage), secret professionnel.
8. Connaissance des modes d'information pour mener une prévention adaptée auprès des personnes handicapées mentales.
9. Ecoute des personnes handicapées mentales, des personnels, des familles.
10. Personne handicapée mentale contaminée, règles d'hygiène et rapport au groupe.
11. soutien aux actions des professionnels dans l'établissement.

5 jours

Personnes ressources

1. Pédagogie de la prévention dans la prise en charge éducative.
2. Animation de l'action de prévention dans l'établissement (en fonction du projet des équipes des relais internes et externes).
3. Accompagnement de la personne handicapée mentale contaminée.
4. Connaître le Sida (mode de transmission, aspects sanitaires et sociaux).
5. Vie sexuelle et affective des personnes handicapées mentales et le projet individuel.
6. Prévention du risque professionnel (dans la vie quotidienne).
7. Prévention, contamination et responsabilité civile et pénale (confidentialité, éthique, dépistage), secret professionnel.
8. Connaissance des modes d'information pour mener une prévention adaptée auprès des personnes handicapées mentales.
9. Ecoute des personnes handicapées mentales, des personnels, des familles.
10. Personne handicapée mentale contaminée, règles d'hygiène et rapport au groupe.

Requête :

11. Soutien aux actions des professionnels dans l'établissement.

5 jours

"

Circulaire DH-EM1/DGS-SQ/DGS-PH/96 N° 720 du 25 novembre 1996 relative à l'approvisionnement des Etablissements de santé assurant le service public hospitalier, en spécialités pharmaceutiques antihémophiliques - non publiée

### Texte intégral

" Mon attention a été appelée par la Coordination médicale pour l'étude et le traitement des maladies hémorragiques constitutionnelles - (C.O.M.E.T.H) -, sur l'inadaptation du système d'appels d'offres, tel qu'il est pratiqué en milieu hospitalier, en ce qui concerne notamment l'approvisionnement en spécialités pharmaceutiques antihémophiliques.

Je vous rappelle que les différentes spécialités pharmaceutiques antihémophiliques dans les deux catégories de médicaments recombinants et dérivés du sang ne peuvent être considérées comme strictement équivalentes pour le traitement des malades. Elles sont utilisées à vie et prescrites en évitant l'alternance, sauf si la prescription médicale le précise, de façon à éviter notamment le risque majeur représenté par le développement d'anticorps inhibiteurs anti-facteurs VIII ou IX.

De ce fait, il est impératif que les prescriptions des médecins qui prennent en charge les hémophiles soient strictement respectées.

Les pharmacies hospitalières doivent donc être en mesure de répondre sans substitution aux ordonnances qui leur sont présentées.

Il ne pourrait être dérogé à cette règle, qu'en cas de justification d'une situation d'urgence hémorragique où la priorité est la perfusion permettant l'arrêt de l'hémorragie.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de la mise en oeuvre de ces recommandations ".

Circulaire DSS-1 C/DGS-PH/DH n° 96-710 du 21 novembre 1996 relative aux conditions d'application de l'article L.618 du code de la santé publique - BO 96-52

### Texte intégral

" La présente circulaire a pour objet de vous apporter des précisions concernant l'application de l'article L.618 du code de la santé publique dans sa rédaction issue de l'article 24 de l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996.

Celui-ci a introduit deux modifications concernant le champ d'application et le régime juridique de l'agrément aux collectivités : d'une part, l'agrément concerne non seulement les médicaments bénéficiant d'une AMM, mais aussi les médicaments homéopathiques enregistrés, ainsi que les médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU). D'autre part, ce sont les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale qui ont la compétence pour accorder l'agrément aux collectivités.



Requête :

Des précisions vous sont apportées ci-après concernant le régime juridique de l'agrément aux collectivités ainsi modifié.

#### A - MEDICAMENTS AVEC AMM

En ce qui concerne les médicaments avec AMM, le changement d'autorité administrative compétente implique que, désormais, la demande d'inscription sur la liste des médicaments agréés aux collectivités soit adressée au ministre chargé de la sécurité sociale, avec copie à l'Agence du médicament. L'inscription sur la liste prend la forme d'un arrêté des deux ministres précités, pris sur proposition de la commission de la transparence et publié au Journal officiel.

Pendant la période transitoire qui sépare l'AMM de la publication de l'agrément aux collectivités, la situation du médicament au regard de l'agrément aux collectivités est la suivante, selon le cas :

1.1. Médicaments qui ont bénéficié d'une ATU jusqu'à l'obtention de l'AMM et qui ont été inscrits au titre de l'ATU sur la liste des médicaments agréés aux collectivités ; dans ce cas, l'agrément initial conserve sa validité jusqu'à ce qu'une décision ait été prise sur la demande d'inscription définitive au titre de l'AMM, sous réserve que cette demande soit déposée dans les deux mois qui suivent la notification de la décision d'AMM. Si la demande n'est pas parvenue au ministère chargé de la sécurité sociale (direction de la sécurité sociale, bureau 1 C) dans ce délai, l'agrément accordé au titre de l'ATU pour le médicament concerné sera abrogé.

Pendant la période transitoire, les libellés du médicament que les établissements de santé peuvent se procurer sont ceux de l'AMM.

Si l'agrément demandé au titre de l'AMM est accordé, l'agrément provisoire accordé au titre de l'ATU devient automatiquement caduc à la date de la publication de l'arrêté d'agrément au titre de l'AMM. Si la demande d'agrément au titre de l'AMM est rejetée, l'agrément provisoire accordé au titre de l'ATU sera abrogé.

1.2. Médicaments qui ont bénéficié d'une ATU jusqu'à l'obtention de l'AMM et qui n'ont pas inscrits au titre de l'ATU sur la liste des médicaments agréés aux collectivités.

Pour des raisons de santé publique, notamment dans le souci d'éviter toute rupture dans les traitements des patients pendant cette période transitoire, les établissements publics de santé, ainsi que les établissements privés participant au service public, sont autorisés à continuer à se procurer les médicaments considérés. Cette autorisation est valable pendant la période qui sépare la date de la notification de l'AMM de celle de la publication de l'arrêté portant inscription du médicament considéré sur la liste des médicaments agréés aux collectivités au titre de l'AMM, sous réserve que la demande d'agrément correspondante soit parvenue au ministère chargé de la sécurité sociale (direction de la sécurité sociale, bureau C 1) dans les deux mois qui suivent la notification de l'AMM à son titulaire.

Dans l'hypothèse où, pour un médicament donné, la demande d'agrément ne serait pas parvenue dans ce délai au service cité ci-dessus, l'application de l'autorisation accordée par la présente circulaire au médicament considéré cesserait de plein droit et vous en seriez immédiatement informés. Il en serait de même dans l'hypothèse où l'agrément demandé serait refusé.

Pendant la période transitoire, les médicaments considérés doivent bien entendu être fournis et utilisés selon les caractéristiques et dans les conditions prévues par l'AMM.

1.3. Médicaments avec AMM qui n'ont pas bénéficié antérieurement d'une ATU : les établissements de santé ne peuvent se les procurer dans l'attente de l'agrément aux collectivités que sur autorisation de durée limitée accordée à titre exceptionnel par le ministre chargé de la santé, lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié permettant d'honorer une prescription jugée indispensable par un médecin hospitalier. La demande d'autorisation doit être adressée à la sous-direction de la pharmacie de la direction générale de la santé, avec copie à l'Agence du médicament.

#### B - MEDICAMENTS BENEFICIAANT D'UNE ATU

Les médicaments bénéficiant d'une ATU sont inscrits sur la liste des médicaments agréés aux

Requête :

collectivités ; cette inscription est opérée d'office, l'avis favorable à l'ATU émis par la commission d'AMM valant proposition d'inscription.

Pendant la période transitoire entre l'obtention de l'ATU et la publication de l'agrément au titre de l'ATU, les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé sont autorisées à se procurer les médicaments considérés pendant la durée de validité de l'ATU ".

[Cirulaire DGS/DH n°609 du 1<sup>er</sup> octobre 1996 - relative aux analyses et tests pratiqués sur des receveurs de produits sanguins labiles](#)

### Texte intégral

" Texte de référence : Cirulaire du 26 mars 1993 relative à la recherche des malades transfusés.

Les articles R.666-12-II et R.666-12-13-II du code de la santé publique (décret du 24 janvier 1994 relatif à l'hémovigilance) prévoient qu'à la demande de l'Agence française du sang (A.F.S.) les établissements de transfusion sanguine et les établissements de santé recueillent et conservent toutes les informations relatives à l'hémovigilance et, notamment, celles portant sur les examens pré-transfusionnels et, le cas échéant, post-transfusionnels pratiqués sur le patient.

De plus, l'article R.710-2-7-1 (décret du 24/1/94 précité) prévoit que le patient auquel a été administré, au cours de son séjour hospitalier, un produit sanguin labile doit en être informé par écrit.

Cette réglementation soulève la question du suivi des receveurs de produits sanguins labiles (PSL) dans le cadre d'examens pré et post-transfusionnels, question sur laquelle les prescripteurs de PSL sont souvent demandeurs de recommandations.

Certains tests de dépistage présentent un intérêt important pour les patients et pour la santé publique.

En effet, même si les mesures préventives mises en place contribuent largement à réduire le risque infectieux (sélection médicale des donneurs, qualification biologique des dons de sang), ce risque subsiste. Il est lié à :

l'impossibilité actuelle de rendre totalement sûrs les produits sanguins labiles (P.S.L.). Contrairement aux produits stables, et à l'exception du plasma frais congelé, pour l'instant les PSL ne peuvent bénéficier d'aucun procédé d'inactivation des agents infectieux ;

l'impossibilité de dépister tous les agents infectieux ;

l'impossibilité de dépister certaines pathologies infectieuses durant les phases d'incubation ou pré-sérologiques muettes sur les plans clinique et biologique.

Dans ces conditions, en cas de contamination, due ou non à la transfusion sanguine, le dépistage permet une prise en charge médicale plus rapide, donc plus efficace, du patient infecté. Il constitue un élément de prévention d'éventuelles autres contaminations. Enfin, il peut présenter, malgré certaines limites, un intérêt épidémiologique et médico-légal.

Pour toutes ces raisons, il me paraît souhaitable de proposer des tests de dépistage aux receveurs de

Requête :

produits sanguins labiles dès lors qu'ils peuvent en retirer un bénéfice. Ce bénéfice doit être apprécié par le prescripteur en fonction de la situation du patient, d'une part, et, d'autre part, compte tenu de l'état des connaissances sur les risques transfusionnels résiduels et sur les données épidémiologiques régionales.

D'autre part, malgré la mise en œuvre des règles de compatibilité immunologique pour la distribution des produits sanguins labiles prévues par les bonnes pratiques, il subsiste un risque immunologique. L'insuffisance de données épidémiologiques rend difficile l'appréciation exacte de ce risque mais il est certain qu'il demeure le risque transfusionnel le plus fréquent. Ce risque justifie pleinement les examens immunohématologiques pré-transfusionnels obligatoires (cf. Bonnes pratiques de distribution) mais il est également souhaitable de proposer, après la transfusion, la recherche d'agglutinines irrégulières en vue de prévenir la survenue d'accident immunologiques lors de transfusions ultérieures.

La présente circulaire a pour objet de préciser les dépistages et analyses qu'il convient d'envisager de proposer et de préciser les conditions dans lesquelles ces propositions doivent être faites.

Ces propositions ne recouvrent pas les prescriptions de tests et analyses complémentaires utiles au patient au regard de sa situation clinique individuelle (antécédents d'immunisation, état d'immunodépression, incident transfusionnel), et en fonction de la transfusion de certains PSL (plaquettes).

Une directive de l'Agence Française du sang jointe à cette circulaire précise les informations relatives à ces analyses et tests et à leurs résultats que les établissements sont tenus de recueillir et de conserver ainsi que les modalités de ce recueil et de cette conservation.

## I. - NATURE DES INDICATIONS DE TESTS ET ANALYSES

### I. 1. - Peuvent être proposés :

le dépistage des anticorps anti-VIH immédiatement avant la transfusion, puis 3 mois après une transfusion ou une série de transfusions ;

le dépistage des anticorps anti-VHC selon les mêmes modalités ;

le dosage des alanines aminotransférases (ALAT) selon les mêmes modalités ;

la recherche post-transfusionnelle des agglutinines irrégulières pour les patients à haut risque au regard de l'immunisation anti-érythrocytaire dans le même délai que les tests de dépistage, 3 mois après transfusion (la RAI pré-transfusionnelle est réalisée dans le cadre du bilan immunologique pré-transfusionnel, cf. Bonnes pratiques de distribution des produits sanguins labiles homologuées par arrêté du 4 août 1994). Les patients particulièrement exposés à ce risque sont les sujets de sexe féminin avant la ménopause, les patients déjà porteurs d'agglutinines irrégulières, les patients atteints de cirrhose, de maladies congénitales de l'hémoglobine ainsi que ceux nécessitant des transfusions multiples en itératives.

La fréquence des dépistages et analyses doit être appréciée par le médecin en cas de transfusions régulières ou répétées. Il est proposé une fréquence de deux fois par an pour les sérologies virales.

### I. 2. - Ces propositions répondent aux préoccupations suivantes

En ce qui concerne le dépistage de l'infection par le VIH, même si le risque résiduel transfusionnel est

Requête :

actuellement faible (1 pour 700 000 unités de sang en moyenne), son intérêt au regard de la prévention doit être pris en compte. D'autre part, il est dans l'intérêt médico-légal des personnes transfusées de bénéficier d'un dépistage pré-transfusionnel de l'infection par le VIH car, en cas de contamination dépistée après une transfusion, le constat de leur séronégativité avant cette transfusion constituera un élément essentiel pour l'accès au dispositif d'indemnisation géré par le Fonds d'indemnisation des hémophiles et transfusés (art. 47 de la loi n° 91-1406 du 31/12/91 portant DMOS). C'est pourquoi, il convient de proposer à toute personne transfusée non seulement un dépistage post-transfusionnel, comme je l'indiquais dans ma circulaire du 26 mars 1993 relative à la recherche des malades transfusés, mais aussi un dépistage pré-transfusionnel.

En ce qui concerne le dépistage de l'infection par le VHC, il est dans l'intérêt du patient contaminé, quel que soit le mode de contamination, de bénéficier d'un dépistage et d'un traitement le plus précocément possible. Par ailleurs, le risque transfusionnel est plus important pour cette infection (1/200 000 produits transfusés en moyenne) (BEH n° 11/1996) que pour l'infection à VIH, de sorte qu'il importe qu'elle fasse l'objet d'une surveillance particulière. Les données épidémiologiques de l'hémovigilance en matière de risque de contamination par l'hépatite C demeurent encore insuffisantes et pourront être étayées par le dépistage pré et post-transfusionnel. C'est pourquoi, là encore, il me paraît opportun de proposer aux personnes transfusées, outre le dépistage post-transfusionnel déjà recommandé dans la circulaire du 26 mars 1993, précitée, un dépistage pré-transfusionnel.

Quant au dosage des ALAT, il s'agit là d'un marqueur non spécifique d'hépatite virale, certes, mais qui présente un intérêt certain pour permettre de dépister des hépatites dues au nouveau groupe de virus dit G ainsi que celles dues au virus de l'hépatite B, aux herpès virus (CMV, EBV) et les hépatites post-transfusionnelles chez les patients immunodéprimés et hypogammaglobulinémiques.

Dans ces conditions, le dosage pré et post-transfusionnel des ALAT peut permettre d'améliorer le dépistage d'éventuelles hépatites sérologiquement négatives, d'en déterminer les causes et d'en tirer les conséquences pour la prise en charge médicale du malade.

Enfin, à côté des tests de dépistage des infections virales, la recherche des agglutinines irrégulières (RAI) présente l'intérêt de permettre la détection d'effets immunologiques indésirables à savoir l'apparition ou la réactivation d'agglutinines irrégulières susceptibles de compromettre notamment l'avenir obstétrical (incompatibilité foeto-maternelle) et l'efficacité et la tolérance des transfusions. Or des anticorps irréguliers susceptibles d'être découverts par RAI dans les semaines qui suivent une transfusion peuvent ne plus être détectables par la suite et notamment avant une transfusion ultérieure. Il est donc souhaitable de proposer cette recherche aux sujets de sexe féminin avant la ménopause, aux patients déjà porteurs d'agglutinines irrégulières, atteints de cirrhose, ou de maladies congénitales de l'émoglobine ainsi qu'à ceux nécessitant des transfusions multiples ou répétées.

I. 3. - Le tableau ci-après récapitule les indications d'analyses et tests pré et post-transfusionnels :

	Dépistage des anticorps anti VIH	Dépistage des anticorps anti-VHC	Dosage des ALAT	Recherche de agglutinines irrégulières
Immédiatement avant la transfusion	Oui	Oui	Oui	(oui : cf. Bonne pratiques de distributio
3 mois après la transfusion	Oui	Oui	Oui	Oui

Requête :

II. - Conditions de mise en œuvre des indications de dépistage :

II. 1. - Recueil préalable obligatoire du consentement du malade

Le code de déontologie médicale prévoit, en son article 35, que le médecin doit donner une information loyale et claire à son patient notamment sur les investigations qu'il lui propose et, en son article 36, que le consentement du patient doit être recherché dans tous les cas et que le médecin doit respecter un éventuel refus du patient.

Par lettre ministérielle du 15 mars 1996, relative aux dépistages du VIH à l'insu dans les établissements de santé, il est souligné, en conséquence que les praticiens doivent, avant de pratiquer ces dépistages, en informer leurs patients et obtenir leur libre consentement.

Il en va de même pour l'ensemble des tests et analyses pré et post-transfusionnels sur les receveurs qui ne peuvent être effectués que si le receveur y a consenti\*.

Le receveur qui refuse n'est toutefois jamais tenu de signer un document mentionnant son refus.

II. 2. - Dépistages pré-transfusionnels

II.2.1. - La proposition de dépistage doit être faite par un médecin au cours d'un entretien médical précédant l'acte transfusionnel. Si le patient est en situation pré-opératoire, il est souhaitable que cet entretien soit inclus dans la consultation d'anesthésie.

Cet entretien permettra au médecin de recueillir toutes informations utiles sur la situation du patient au regard des risques considérés (antécédents transfusionnels et chirurgicaux, immunodépression notamment). De plus le médecin informe le patient :

du bénéfice attendu de la transfusion qui doit être mis en balance avec les risques viraux résiduels ;  
de l'intérêt d'un dépistage pré et post-transfusionnel.

Des supports écrits d'information (fiches, plaquette, etc...) peuvent appuyer le message oral mais ne dispensent pas de celui-ci.

II.2.3. - L'information doit être adaptée au patient et lui permettre de donner ou de refuser son consentement au dépistage en connaissance de cause.

Lorsque le patient est mineur, l'information pré-transfusionnelle et la proposition de dépistage sont données au détenteur de l'autorité parentale, et à la personne qui exerce la tutelle s'il s'agit d'un incapable majeur. Toutefois, cette information est également délivrée au mineur s'il est apte à la recevoir.

II.2.4. - Le praticien prescripteur des tests doit être destinataire de leurs résultats. Il est tenu d'informer le patient des résultats, quels qu'ils soient, au cours d'un entretien. Lorsque ces résultats sont positifs ou anormaux, il convient que le praticien informe celui-ci sur les risques liés à l'affection dépistée, sur les précautions et le suivi médical qu'elle impose ainsi que sur les modalités de ce suivi, et lui offre

Requête :

une prise en charge médicale.

## II. 3. - Dépistages post-transfusionnels

II.3.1. - Conformément à l'article R.710.2.7.1, le patient auquel a été administré un produit sanguin labile au cours de son séjour hospitalier doit être informé par écrit. Ce document doit lui être remis au plus tard le jour de sa sortie.

Le document d'information écrit doit préciser :

l'identité du patient (nom, prénom, date de naissance),

l'identification de l'établissement et du service où a été effectuée la transfusion,

la date de la transfusion et de l'hospitalisation pendant laquelle elle a été réalisée,

la nature du ou des produit(s) transfusé(s),

la quantité de ce ou ces produit(s).

Ce document sera signé par un médecin du service dans lequel a été effectuée la transfusion.

Les résultats des tests pré-transfusionnels ne doivent pas figurer sur le document mais celui-ci peut servir de support à une information sur la sécurité transfusionnelle et les risques transfusionnels actuels et il peut souligner l'intérêt d'un dépistage post-transfusionnel, sans toutefois préciser la nature de ce dépistage ni en indiquer les modalités possibles.

Il ne peut en aucun cas être remplacé par un double de la fiche transfusionnelle.

L'information post-transfusionnelle écrite et verbale, est communiquée aux titulaires de l'autorité parentale lorsque le patient est un mineur et à la personne qui exerce la tutelle lorsqu'il s'agit d'un incapable. De plus, elle doit figurer dans le carnet de santé des enfants transfusés ainsi que dans le carnet médical des personnes âgées de plus de 70 ans.

Il appartient au chef de service où a été effectuée la transfusion de s'assurer que le document d'information post-transfusionnelle est remis au patient par un médecin de ce service ou, en cas de transfert du patient dans un autre service, que l'information nécessaire est transmise au service en cause.

II.3.2. - Il est souhaitable que le document post-transfusionnel soit remis au patient au cours d'un entretien, par un médecin qui lui rappelle l'intérêt du dépistage post-transfusionnel et envisage avec lui les conditions dans lesquelles ce dépistage pourrait être effectué (à l'hôpital, sur ordonnance de ce même médecin ; dans un laboratoire de ville sur ordonnance du praticien hospitalier ou du médecin traitant).

Si le patient souhaite faire pratiquer le dépistage en ville, il me paraît souhaitable que le médecin hospitalier lui remette systématiquement une ordonnance afin que la demande de bilan sanguin post-transfusionnel, soit cohérente avec le bilan pré-transfusionnel.

II.3.3. - Le patient doit être informé des résultats des tests post-transfusionnels, que ceux-ci soient positifs ou négatifs, soit par le médecin hospitalier qui le suit, soit par son médecin traitant lorsqu'il en

Requête :

a un et qu'il lui confie le soin d'assurer son suivi post-transfusionnel.

Le médecin hospitalier prescripteur de la transfusion sanguine doit être destinataire des résultats des tests post-transfusionnels, que ceux-ci soient positifs ou négatifs. En cas de séroconversion, le médecin hospitalier doit alerter sans délai le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé afin qu'il remplisse la fiche incident transfusionnel et mette en œuvre l'enquête transfusionnel.

Vous voudrez bien me tenir informé des difficultés que vous pourriez rencontrer dans l'application de la présente circulaire pour laquelle les comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance me paraissent devoir jouer un rôle de premier plan dans l'information et la motivation des acteurs. Il convient notamment que ce Comité examine les modalités pratiques nécessaires pour que ces bilans ne soient pas multipliés inutilement pour un même patient.

Pour le Ministre et par délégation

Le Directeur des Hôpitaux

Pour le Ministre et par délégation

Le Directeur Général de la Santé.

\* à l'exception de ceux qui sont liés à l'acte transfusionnel et en garantissent la sécurité (cf. bonnes pratiques de distribution de produits sanguins labiles) et auxquels le receveur est réputé consentir dès lors qu'il consent à la transfusion, notamment la détermination des groupes sanguins érythrocytaires et la RAI pré-transfusionnelle. "

Circulaire DGS/DH n° 554 du 10 septembre 1996 relative à la rétrocession aux patients d'immunoglobulines anti-D par les pharmacies à usage intérieur - BO 96-38

### Texte intégral

" L'impossibilité - rencontrée par certaines patientes - d'obtenir des Immunoglobulines

anti-D dans les officines du fait de difficultés d'approvisionnement de celles-ci, m'avait conduit, dans les circulaires citées en référence, à vous demander de prendre toute disposition autorisant, sur la base de l'article L.597-5 al. 3 du code de la santé publique, les pharmacies à usage intérieur à rétrocéder ces produits.

Les conditions d'approvisionnement ont, à ce jour, peu évolué en raison, notamment, de la pénurie persistante en matière première (plasma anti-D) en France comme à l'étranger. Pour y remédier, des démarches ont été entreprises, notamment par l'Agence française du sang, pour augmenter la collecte de plasma anti-D par les établissements de transfusion sanguine. Les résultats ne seront, cependant, pas significatifs avant quelques mois.

Dans ces conditions, je vous prie de bien vouloir prolonger, pour un an, les dispositions que vous aviez en février 1995, prorogées en août 1995 à savoir la prise d'un arrêté autorisant cette rétrocession (mesure qui pourrait être rapportée si la situation évoluait).

Vous voudrez bien informer les établissements de santé des dispositions que vous prendrez en application de la présente circulaire et me faire connaître les difficultés éventuellement rencontrées

Requête :

(Direction générale de la santé, bureau SQ4) "

Circulaire DGS/DH/DSS n° 96-511 du 12 août 1996 relative à la fourniture provisoire aux établissements de santé de médicaments bénéficiant d'une A.M.M. après avoir bénéficié d'une A.T.U. dans l'attente de leur inscription sur la liste des médicaments agréés aux collectivités - BO 96-34

### Texte intégral

" La présente circulaire concerne le cas particulier des médicaments qui répondent à trois caractéristiques :

- ils font l'objet d'une A.M.M. ;
- ils faisaient l'objet précédemment d'une A.T.U. ;
- ils sont en attente d'inscription sur la liste des médicaments agréés aux collectivités et n'ont pas été inscrits sur cette liste au titre de leur A.T.U.

Pour des raisons de santé publique, notamment dans le souci d'éviter toute rupture dans les traitements des patients pendant cette période transitoire, les établissements publics de santé, ainsi que les établissements privés participant au service public, sont autorisés à continuer à se procurer les médicaments considérés. Cette autorisation est valable pendant la période qui sépare la date de la notification de l'A.M.M. de celle de la publication de l'arrêté portant inscription du médicament considéré sur la liste des médicaments agréés aux collectivités au titre de l'A.M.M., sous réserve que la demande d'agrément correspondante soit parvenue au ministère chargé de la santé (DGS/PH) dans les deux mois qui suivent la notification de l'A.M.M. à son titulaire.

Dans l'hypothèse où, pour un médicament donné, la demande d'agrément ne serait pas parvenue dans ce délai au service cité ci-dessus, l'autorisation accordée par la présente circulaire deviendrait caduque pour le médicament considéré et vous en seriez immédiatement informés. Il en serait de même dans l'hypothèse où l'agrément demandé serait refusé.

Pendant la période transitoire, les médicaments considérés doivent bien entendu être fournis et utilisés selon les caractéristiques et dans les conditions prévues par l'A.M.M. "

Circulaire DGS/DH n°96-499 du 6 août 1996 - relative à la conduite à tenir en cas de découverte d'une séroconversion ou d'une sérologie positive chez un receveur de produits sanguins labiles ainsi qu'aux suites à donner aux demandes d'enquêtes des établissements de transfusion sanguine sur les receveurs de produits sanguins labiles présentant un risque viral - BO 96-34

### Texte intégral

" Référence : articles L. 666-12 et R. 666-12-1 à R. 666-12-26 du code de la santé publique. Circulaire DGS/DH n° 40 du 7 juillet 1994 relative au décret n° 94-68 du 14 janvier 1994 relatif à l'hémovigilance.

Des dispositions du décret du 24 janvier 1994 relatif à l'hémovigilance - dispositions codifiées sous les articles R. 666-12-24 et R. 666-12-25 du code de la santé publique et rappelées dans ma circulaire n°



Requête :

40 du 7 juillet 1994 - prévoient que tout praticien ou auxiliaire médical qui constate des effets inattendus ou indésirables susceptibles d'être liés à un acte transfusionnel est tenu de les déclarer au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé où le produit a été administré ou, à défaut, à tout correspondant d'hémovigilance d'un établissement de transfusion sanguine ou de santé.

Le correspondant ainsi informé établit, après enquête dans le service concerné et en liaison avec le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine distributeur, une fiche d'incident transfusionnel qui est transmise au coordonnateur régional de l'hémovigilance dans tous les cas, ainsi qu'au préfet du département (médecin inspecteur départemental) où survient l'incident et à l'Agence française du sang lorsqu'il s'agit d'incident impliquant le décès du patient, une menace vitale immédiate ou une morbidité à long terme.

A ma circulaire du 7 juillet 1994 précitée est annexée la directive technique n°1 de l'Agence française du sang qui précise le contenu et les modalités de transmission de la fiche d'incident transfusionnel.

J'appelle tout particulièrement votre attention sur ce que l'ensemble de ces dispositions est applicable aux découvertes de séroconversion ou d'une séroposivité virale chez des receveurs de produits sanguins labiles. Ces découvertes constituent en effet des incidents transfusionnels majeurs.

La présente circulaire :

rappelle et précise les procédures à appliquer en cas de découverte d'une séroconversion ou d'une sérologie positive chez un receveur de produits sanguins labiles ;

souligne l'importance de la mise en œuvre de ces mesures au regard des enjeux de santé publique ;

indique les suites à donner aux demandes d'enquêtes des établissements de transfusion sanguine en vue de retrouver les receveurs de produits sanguins labiles lorsque ces produits présentent un risque de contamination virale.

Vous vous assurerez que les établissements de santé assurent la plus large diffusion de la présente circulaire auprès de leurs correspondants d'hémovigilance, des comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance et des chefs des services consommateurs de produits sanguins labiles.

I. - Application des procédures de déclaration d'incident transfusionnel aux séroconversions et séropositivités virales

#### 1.1. Les enjeux de santé publique

S'il importe de traiter la découverte d'une séroconversion, dans le cadre de l'hémovigilance, comme un incident transfusionnel majeur, c'est que le défaut d'alerte à l'occasion d'un tel incident peut avoir des conséquences très graves au regard de la santé publique. Cela est vrai même si la date de la découverte de la séroposivité est éloignée de la date de l'administration de produits sanguins labiles.

Ainsi, dès lors qu'une séroconversion ou une séroposivité est constatée dans les suites, précoces ou tardives, de l'administration de produits sanguins labiles, cette séroposivité doit être déclarée comme incident transfusionnel quarante-huit heures au plus tard après la date de sa découverte.

En effet, si la fiche d'incident transfusionnel n'est pas envoyée dans les plus brefs délais, et au plus tard dans les quarante-huit heures, les enquêtes destinées à retrouver le ou les donneurs dont le sang a été utilisé pour préparer le produit transfusé, puis les autres produits - labiles et stables - préparés à partir du sang de ces donneurs sont retardées d'autant. Par suite, le rappel de ces produits, qui doit

Requête :

être effectué en attendant de disposer des résultats d'un nouveau contrôle sur le ou les donneurs concernés confirmant ou infirmant l'hypothèse d'une contamination de l'un d'eux, est également retardé. Ce retard peut avoir des conséquences aussi graves que la contamination d'autres receveurs, voire de leur entourage.

Enfin, si l'hypothèse de la contamination d'un donneur est confirmée, le retard pris pour le contrôler constitue autant de retard pour rompre la chaîne de la contamination de ses partenaires éventuels.

## 1.2. Rappels et précisions sur la conduite à tenir en cas de découverte d'une séroconversion ou d'une séropositivité virale chez un receveur de produits sanguins labiles

1.2.1. En cas de découverte d'une séroconversion ou d'une séropositivité virale chez un receveur, les correspondants d'hémovigilance de l'établissement de santé et de l'établissement de transfusion sanguine remplissent, en collaboration, une F.I.T. (fiche d'incident transfusionnel). En cas d'absence ou de défaillance de l'un des deux correspondants, l'autre correspondant se charge de l'établissement et de l'envoi de la F.I.T. dans le délai de quarante-huit heures.

La F.I.T. a pour objet le constat de l'incident et une amorce d'analyse relative à son imputabilité telle qu'elle peut être appréhendée en quarante-huit heures. De plus, en cas de transfusion récente mais toutefois compatible avec le délai de séroconversion du receveur, la déclaration va permettre la mise en œuvre rapide des mesures conservatoires décrites au point II-2 ci-dessous.

Les items de la F.I.T. doivent être correctement remplis en fonction des données disponibles, et surtout :

les antécédents, les dates de déclaration et de découverte, les délais après la transfusion, les coordonnées des correspondants ;

l'indication précise de la transfusion ;

la nature des P.S.L. transfusés.

Cependant, ces rubriques peuvent être laissées incomplètes du fait de la difficulté de réunir les informations souvent éparses, jusqu'à ce que l'enquête consécutive à la rédaction de la F.I.T. permette de recueillir et d'établir les informations manquantes. Ces éventuelles lacunes ne doivent en aucun cas retarder la rédaction et l'envoi de la F.I.T. dans les quarante-huit heures à ses différents destinataires : coordonnateur régional, préfet de département et, selon le cas, Agence française du sang.

Si la F.I.T. ne permet pas de déterminer avec précision et certitude l'imputabilité de l'incident et ses éventuelles conséquences en particulier pour les autres receveurs, les correspondants, en liaison avec le coordonnateur régional, poursuivent leur enquête, qui comporte notamment :

la recherche des autres facteurs de risque, des diagnostics différentiels ;

les résultats de l'enquête ascendante chez les donneurs impliqués ;

le statut sérologique des autres receveurs éventuels des P.S.L. préparés à partir du même don.

Ils font parvenir ensuite leur rapport au coordonnateur et à l'A.F.S. dans les meilleurs délais. Les procédures rappelées doivent être mises en œuvre dans tous les cas de découverte de séropositivité virale chez une personne transfusée, et même si la transfusion est ancienne.

## 1.2.2. Dès la connaissance de l'incident, différentes mesures doivent être mises en œuvre

Requête :

immédiatement :

les E.T.S. ayant fourni les P.S.L. transfusés au receveur trouvé positif doivent être informés par les correspondants d'hémovigilance, afin qu'ils initient les enquêtes ascendantes auprès des donneurs concernés. A réception de l'information, les E.T.S. doivent immédiatement identifier les donneurs à l'origine des P.S.L. suspectés et rappeler tous les P.S.L. en circulation issus de ces donneurs en attendant de disposer de résultats d'un recontrôle de ces donneurs. Ils devront également informer le L.F.B. sans délai si du plasma pour fractionnement lui a été cédé ;

en cas de coprescription de produit stable, il convient de communiquer une copie de la F.I.T. au correspondant de pharmacovigilance de l'E.S. dans lequel ces médicaments ont été administrés ; ces derniers avertissent l'agence du médicament conformément aux dispositions relatives à la pharmacovigilance sur les médicaments dérivés du sang (art. R. 666-12-24 et R. 5144-37 du code de la santé publique).

## II. - Mise en œuvre d'enquêtes descendantes

L'Agence française du sang a envoyé aux établissements de transfusion sanguine une note datée du 7 mai 1996 et relative à la mise en œuvre d'enquêtes descendantes. Il s'agit d'enquêtes visant à retrouver les patients ayant reçu des produits sanguins labiles qui présentent un risque viral pour les receveurs, c'est-à-dire des produits issus de dons précédant la découverte d'une séroconversion ou d'une anomalie chez un donneur, afin de proposer à ces receveurs un contrôle sérologique.

Ces enquêtes concernent l'hépatite B, l'hépatite C, les infections à V.I.H. et à H.T.L.V.

Il m'apparaît indispensable que les médecins prescripteurs saisis par un E.T.S. d'une telle demande d'enquête lui donnent suite dans les meilleurs délais. Dans ce but, il convient :

de vérifier le devenir des produits concernés dans l'établissement ou le service (administration, retour, péremption...) ;

le cas échéant, d'identifier le receveur, de le reconvoquer et de lui proposer les contrôles sérologiques adaptés (dépistages antigène H.B.s., anticorps anti V.I.H.1 et V.I.H.2, anticorps anti V.H.C. ou anticorps anti H.T.L.V.I.1 et H.T.L.V.I.2, selon le cas). Quel que soit le résultat de l'enquête - qui peut ne pas aboutir en cas de receveurs perdus de vue, par exemple - ce résultat doit être communiqué à l'E.T.S.

Là encore, l'enjeu de santé publique est important puisque ces enquêtes descendantes sont le moyen indispensable pour interrompre une éventuelle chaîne de contamination entre le donneur contaminé et ses partenaires et pour faire bénéficier ce donneur d'un traitement adapté le plus précocement possible.

Vous voudrez bien me faire connaître les éventuelles difficultés que pourrait soulever la mise en œuvre de la présente circulaire.

Pour le ministre et par délégation :

Pour le directeur général de la santé

Pour le ministre et par délégation :

Requête :

Pour le directeur des hôpitaux et par délégation. "

Circulaire DGS n°96-219 du 31 juillet 1996 relative aux médicaments préparés à partir du sang de donneurs reconnus ultérieurement atteints d'une maladie de Creutzfeldt-Jacob - non publiée

### Texte intégral

" MEDICAMENTS DERIVES DU SANG ET MALADIE DE CREUTZFELDT-JAKOB

1 - Les retraits de lots de médicaments préparés à partir du sang de donneurs reconnus ultérieurement atteints d'une maladie de Creutzfeldt-Jacob, constituent une mesure de prudence motivée par le fait que cette maladie soulève encore de nombreuses questions et que les pouvoirs publics mènent une politique de prévention aussi exigeante que possible à son égard.

2 - Néanmoins, il n'existe actuellement aucun cas documenté, aucun expérimental ni aucun élément épidémiologique permettant d'appuyer l'hypothèse d'une transmission de la maladie à partir de médicaments dérivés du sang. En effet chez l'homme, les seuls cas connus de transmission par l'administration d'une substance biologique humaine ont dus à l'usage de produits extraits du système nerveux central, ou à un contact cérébral des cellules ou de tissus humains contaminants (greffes de dure-mère ou de cornée). Aucun cas de transmission de cette maladie n'a été rapporté à ce jour par transfusion ou par usage de médicament dérivés du plasma.

3 - Aussi, après une revue exhaustive de données expérimentales, cliniques et épidémiologiques, le groupe de sécurité virale de l'Agence du médicament et le Comité des spécialités pharmaceutiques de Londres ont conclu à l'absence de preuve de transmissions de la maladie de Creutzfeldt-Jacob par les médicaments dérivés du plasma.

4 - Dans ces conditions, et compte tenu, en outre, de l'absence de test de dépistage ou de mesures thérapeutiques préventives ou curatives, il n'y a pas actuellement d'argument justifiant l'information systématique des patients ayant reçu des produits provenant des lots retirés la décision finale d'informer ou non son patient relève de l'appréciation du médecin dans chaque cas particulier.

J'ai été saisi à plusieurs reprises, notamment par des prescripteurs et par des pharmaciens hospitaliers, de la question de savoir s'il convient d'informer les personnes ayant reçu des médicaments préparés à partir du sang de donneurs reconnus par la suite atteints d'une maladie de Creutzfeldt-Jacob.

Je vous prie de trouver en annexe ci-jointe des éléments de réponse à cette question et de vous assurer de leur diffusion dans les établissements de santé notamment auprès des médecins prescripteurs et des pharmacies hospitalières "

Circulaire DGS/SB n°96-504 du 31 juillet 1996 - relative aux médicaments préparés à partir du sang de donneurs reconnus ultérieurement atteints d'une maladie de Creutzfeldt-Jacob (circulaire déjà diffusée par la DGS sous le n°96-219) BO 96-38

### Texte intégral

" J'ai été saisi à plusieurs reprises, notamment par des prescripteurs et par des pharmaciens hospitaliers, de la question de savoir s'il convient d'informer les personnes ayant reçu des

Requête :

médicaments préparés à partir du sang de donneurs reconnus par la suite atteints d'une maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Je vous prie de trouver en annexe ci-jointe des éléments de réponse à cette question et de vous assurer de leur diffusion dans les établissements de santé, notamment auprès des médecins prescripteurs et des pharmacies hospitalières. "

Le Directeur Général de la Santé.

#### " MEDICAMENTS DERIVES DU SANG ET MALADIE DE CREUTZFELDT-JAKOB

1 - Les retraits de lots de médicaments préparés à partir du sang de donneurs reconnus ultérieurement atteints d'une maladie de Creutzfeldt-Jakob, constituent une mesure de prudence motivée par le fait que cette maladie soulève encore de nombreuses questions et que les pouvoirs publics mènent une politique de prévention aussi exigeante que possible à son égard.

2 - Néanmoins, il n'existe actuellement aucun cas documenté, aucun fait expérimental ni aucun élément épidémiologique permettant d'appuyer l'hypothèse d'une transmission de la maladie à partir de médicaments dérivés du sang. En effet chez l'homme, les seuls cas connus de transmission par l'administration d'une substance biologique humaine sont dûs à l'usage de produits extraits du système nerveux central, ou à un contact cérébral des cellules ou de tissus humains contaminants (greffes de dure-mère ou de cornée). Aucun cas de transmission de cette maladie n'a été rapporté à ce jour par transfusion ou par usage de médicament dérivés du plasma.

3 - Aussi, après une revue exhaustive de données expérimentales, cliniques et épidémiologiques, le groupe de sécurité virale de l'Agence du médicament et le Comité des spécialités pharmaceutiques de Londres ont conclu à l'absence de preuve de transmissions de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par les médicaments dérivés du plasma.

4 - Dans ces conditions, et compte tenu, en outre, de l'absence de test de dépistage ou de mesures thérapeutiques préventives ou curatives, il n'y a pas actuellement d'argument justifiant l'information systématique des patients ayant reçu des produits provenant des lots retirés. La décision finale d'informer ou non son patient relève de l'appréciation du médecin dans chaque cas particulier. "

[Circulaire du 9 juillet 1996 - relative à la lutte contre la drogue et la toxicomanie au niveau départemental - JO du 10/07/1996](#)

#### Texte intégral

" Le comité interministériel de lutte contre la drogue et la toxicomanie, réuni sous ma présidence le 14 septembre 1995, a adopté un plan de mobilisation pour lutter contre le développement de ce fléau dans notre pays.

Pour vous proposer les mesures opportunes et suivre l'application de la politique de l'Etat dans votre département, je vous ai demandé par circulaire n°4 278 SG du 5 octobre 1995 de désigner un chef de projet grâce auquel vous aurez la possibilité de vous impliquer personnellement dans les actions entreprises.

Requête :

Les présentes instructions ont pour objet, sur la base des recommandations du groupe de travail évoqué dans ma précédente circulaire, de définir un cadre souple et efficace dans lequel l'action que vous mènerez avec l'aide de votre chef de projet pourra s'appuyer sur une meilleure synergie des services de l'Etat et de l'autorité judiciaire, ainsi que sur l'indispensable concertation avec les collectivités locales et le monde associatif.

Un bref historique et une rapide évaluation du dispositif existant sont les préalables indispensables à la description de la nouvelle organisation.

## 1. Historique

De 1982 à 1989, l'organisation départementale et nationale était, dans les textes, tout entière orientée vers la lutte contre la toxicomanie et reposait sur les actions de prévention, de soins, d'insertion, de formation et de recherche. Telle était la vocation du comité interministériel de lutte contre la toxicomanie (décret n° 82-10 du 8 janvier 1982) et de la mission permanente puis interministérielle (décret n° 85-191 du 7 février 1985) de lutte contre la toxicomanie et, enfin, des comités départementaux de lutte contre la toxicomanie, C.D.L.T. (circulaire du 6 décembre 1985).

Par le fait d'une réforme réalisée en 1989 et 1990, le domaine d'intervention a été étendu géographiquement, du plan national à l'échelle internationale, et, quant à la matière, de la lutte contre la toxicomanie à la lutte contre le trafic de stupéfiants et les transactions financières qu'il génère.

Les conséquences de cette réforme ont été la transformation de l'instance politique en comité interministériel de lutte contre la drogue et la toxicomanie et de la structure administrative nationale en délégation générale à la lutte contre la drogue et la toxicomanie (décrets n° 89-880 du 6 décembre 1989 et n° 90-657 du 25 juillet 1990). L'organisation départementale, en revanche, n'a pas été affectée par ces modifications et les comités départementaux de lutte contre la toxicomanie ont conservé, là où ils ont été créés et où ils ont subsisté, leur forme originelle.

Tout récemment, à l'échelon national, les compétences du comité interministériel de lutte contre la drogue et la toxicomanie ont été précisément redéfinies et la délégation générale à la lutte contre la drogue et la toxicomanie a été érigée en une mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie, placée sous mon autorité, dirigée par un président assisté d'un délégué.

En complément de cette organisation spécialisée, il convient de rappeler que la lutte contre la drogue et la prévention de la toxicomanie ont été inscrites dans plusieurs textes concernant la prévention de la délinquance, la politique de la ville et le renforcement de la sécurité, c'est le cas :

du décret n° 88-10 15 du 28 octobre 1988 énonçant les priorités de la politique nationale des villes et du développement social urbain parmi lesquelles figure le renforcement de la prévention de la délinquance et des toxicomanies ;

du décret n° 92-343 du 1<sup>er</sup> avril 1992 qui prévoit que des personnes qualifiées ou des représentants d'associations ou d'organismes intéressés par la prévention de la toxicomanie peuvent participer au conseil départemental de prévention de la délinquance ;

de la circulaire du 9 septembre 1993 sur la mise en place des plans et la création des comités départementaux de sécurité assignant quatre missions, parmi lesquelles la lutte contre la drogue, aux services et autorités chargés de rétablir la sécurité des personnes et des biens ;

de la circulaire du 19 mai 1994 sur la politique de prévention de la délinquance et de lutte contre l'insécurité, comportant la prévention de la toxicomanie au deuxième rang de cinq priorités.

Requête :

## 2. Evaluation

Un bilan du fonctionnement des comités départementaux de lutte contre la toxicomanie, réalisé par l'inspection générale de l'administration du ministère de l'intérieur dans un rapport de novembre 1994, montre que, si les C.D.L.T. avaient été créés à l'origine dans 79 p. 100 des préfectures en 1994, 30 p. 100 seulement des départements en possédaient encore un, tandis que 60 p. 100 d'entre eux traitaient désormais des problèmes de drogue et de toxicomanie au sein des conseil départementaux de prévention de la délinquance.

Des objectifs trop larges ou mal définis, une composition pléthorique, un trop grand nombre de ce type de conseils ou de comités, figurent parmi les causes des difficultés de fonctionnement de ces comités. Cependant, la nécessité de maintenir un organe ouvert sur tous les partenaires de la lutte contre la drogue et la toxicomanie a été, dans le rapport, clairement réaffirmée.

Le groupe de travail, dont la constitution a été décidée par le comité interministériel le 14 septembre 1995, s'est inspiré des propositions de l'inspection générale de l'administration en les simplifiant pour retenir trois niveaux et définir une nouvelle organisation départementale à la fois plus fonctionnelle et plus opérationnelle.

## 3. La réforme

### a) L'esprit :

Loin de vouloir réduire la prévention de la toxicomanie à la prévention de la délinquance, le groupe de travail a observé l'évolution historique partant de la lutte contre la toxicomanie et aboutissant à la lutte contre la drogue et la toxicomanie. Il a aussi constaté qu'une large majorité de départements avait finalement choisi le conseil départemental de la prévention de la délinquance comme étant la structure de concertation adéquate. Il a, enfin, aussi tiré parti de la composition très voisine des deux " comité " ou " conseil " pour en conclure que, quelle que soit l'appellation donnée au conseil départemental, la qualité et l'identité des personnes y siégeant, tout comme les spécificités de l'ordre du jour ou la création de sous-groupes " lutte contre la drogue et la toxicomanie " suffiraient pour ne pas maintenir deux structures seulement distinctes par l'appellation.

C'est donc sur un double fondement pragmatique et réglementaire et, avec la volonté de recentrer les actions de prévention sur l'essentiel en impliquant tous les acteurs, que je vous demande de mettre en œuvre le dispositif ci-après que j'ai voulu, sous votre responsabilité, simple, coordonné et ouvert.

### b) Le contenu :

Le nouveau cadre départemental de la lutte contre la drogue et la toxicomanie comportera trois niveaux : le préfet assisté du chef de projet, chargés de l'application de la politique gouvernementale, un comité restreint de lutte contre la drogue et la toxicomanie réunissant les responsables départementaux des services de l'Etat et les représentants de l'autorité judiciaire, enfin le conseil départemental de prévention de la délinquance réuni sur un ordre du jour ou dans une formation " lutte contre la drogue et la toxicomanie ". Les compétences dévolues aux préfets dans les départements seront attribués au préfet de police à Paris.

#### 1° Le préf et assisté du chef de projet : niveau de direction

La lutte contre la drogue et la toxicomanie doit être pour vous, comme elle l'est pour le

Requête :

Gouvernement, une préoccupation constante et relever d'une action quotidienne. La désignation d'un chef de projet pour vous assister dans cette mission vous permettra, davantage qu'auparavant, de veiller sur l'évolution de la situation dans votre département et de prendre les mesures propres à y remédier.

J'appelle, une nouvelle fois, votre attention sur le contenu effectif de la mission confiée au chef de projet, sous votre responsabilité, et l'action que celui-ci devra personnellement accomplir sous votre contrôle, avec le soutien des services déconcentrés, en liaison avec l'autorité judiciaire - avec laquelle je vous prie d'entretenir des relations personnelles et régulières spécialement sur ce sujet - et en concertation étroite avec les associations et les collectivités locales.

2° Le comité restreint de lutte contre la drogue et la toxicomanie : niveau de coordination

Présidé par le préfet assisté du chef de projet, rapporteur de cette instance nouvelle de coordination, le comité restreint de lutte contre la drogue et la toxicomanie pourra réunir, à un rythme trimestriel, sous votre présidence, tous les représentants des services de l'Etat concernés par la lutte contre la drogue et la toxicomanie, ceux de l'autorité judiciaire et d'autres appelés spécialement pour la cause.

Il comprendra, notamment, les responsables :

de l'éducation nationale, par délégation du recteur d'académie ;

de la jeunesse et des sports ;

de l'action sanitaire et sociale ;

du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle ;

de la protection judiciaire de la jeunesse ;

de l'administration pénitentiaire ;

de la police ;

de la gendarmerie ;

des douanes.

Le ou les procureurs de la République des tribunaux de grande instance du département ainsi que les magistrats du siège seront invités à participer aux réunions de ce comité.

Ce comité restreint sera, plus particulièrement, chargé de veiller à l'application coordonnée de la politique du Gouvernement à l'échelon départemental dans les domaines de la prévention, des soins, de l'insertion. Pour les départements concernés, les aspects internationaux devront faire l'objet d'un suivi spécifique. Le comité pourra également entendre une communication sur la répression pour laquelle la coordination de l'action administrative et de l'action judiciaire reste naturellement pratiquée dans le cadre des plans départementaux de sécurité.

C'est au sein du comité restreint que chacun de ses membres rendra compte du domaine qui est le sien et que sera évalué, à partir de chaque secteur d'activité, l'état global de la situation de la lutte contre la drogue et la toxicomanie dans le département.

A partir de ce comité et des membres qui le composent, il vous appartiendra d'organiser, dans un esprit de concertation, les relations de travail dont vous conviendrez entre, d'une part, les représentants de chaque service et les acteurs associatifs de sa mouvance, d'autre part, vous-même



Requête :

assisté de votre chef de projet avec le conseil général et les communes.

Vous aurez soin de porter, dans les meilleurs délais, à la connaissance de la mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie les délibérations du comité restreint susceptibles d'appeler une décision ministérielle ou gouvernementale.

Le comité restreint devra faire preuve d'imagination, de persévérance et de rigueur. Il portera, en particulier, une attention soutenue à la diversité des actions et de leurs financements afin, par les signalements opportuns et les choix pertinents qu'il fera, d'éviter les contradictions et les doubles emplois et d'atteindre la cohérence et l'efficacité.

3° Le conseil départemental de prévention de la délinquance : niveau de concertation

Le conseil départemental de prévention de la délinquance, tel qu'il est organisé et fonctionne actuellement, devenant l'organe départemental de concertation de la lutte contre la drogue et la toxicomanie, il est impératif, d'une part, que soit inscrite à l'ordre du jour de chaque réunion une rubrique spéciale " lutte contre la drogue et la toxicomanie ", d'autre part, que puissent, le cas échéant, être constitués un ou plusieurs sous-groupes " lutte contre la drogue et la toxicomanie ".

Dès la première réunion du conseil départemental de prévention de la délinquance, vous devrez exposer le contenu de la réforme de l'organisation départementale à l'ensemble des participants en ayant, au préalable, pris le soin de désigner, pour y siéger, les représentants des associations ou organismes concernés par la prévention des toxicomanies, les soins et les mesures d'insertion des toxicomanes. Vous expliquerez à ces derniers que la réforme n'a pas pour but d'opérer la fusion entre la prévention de la toxicomanie et la prévention de la délinquance, ni de confondre l'une avec l'autre, mais d'utiliser un même organe pour traiter les deux thèmes concernant les mêmes personnes en charge de la lutte contre ces phénomènes.

Je vous prie de transmettre à cette assemblée mon souhait de voir chacun de ses membres, quelle que soit son origine, collectivité locale, association, agent de l'Etat, engagé totalement et solidairement avec tous les autres, pour tenter de faire reculer ce fléau que le Gouvernement est, plus que jamais, déterminé à combattre.

Les objectifs de la réforme ont été de vous donner la responsabilité et les moyens d'impulser la politique du Gouvernement, de mener une action quotidienne réelle, éclairée et coordonnée en concertation avec vos partenaires naturels, de simplifier et d'harmoniser les pratiques territoriales.

Je vous prie de la mettre en œuvre, dans les meilleurs délais, mais avec souplesse et en liaison avec l'action qui est la vôtre à la tête des comités départementaux de sécurité.

Vous voudrez bien rendre compte des difficultés que vous rencontrerez, éventuellement, lors de l'application des présentes instructions et, à l'avenir, adresser à la mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie, au plus tard le 31 mars de chaque année, un rapport sur l'état de la lutte contre la drogue et la toxicomanie dans votre département. "

[Circulaire DSS-1 C/DGS/DH n° 96-403 du 28 juin 1996 remplaçant la circulaire DSS-DM/DH n° 95-35 du 21 avril 1995 relative à la prise en charge des médicaments et des aliments destinés au traitement des maladies métaboliques héréditaires - BO 96-30](#)

Requête :

### Texte intégral

" La présente circulaire a pour objectif de définir l'organisation d'un système spécifique et transitoire de délivrance et de prise en charge des médicaments et aliments indispensables à la survie ou à la prévention des handicaps lourds et irréversibles des patients atteints de maladies métaboliques héréditaires, le nombre de ces patients étant inférieur à 1 500. Le système spécifique envisagé est largement inspiré du système existant pour la phénylcétonurie, qui est la maladie métabolique héréditaire la plus fréquente.

1. Les maladies métaboliques héréditaires, les médicaments et les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales pour lesquels la prise en charge est autorisée

#### a) Définition

Les maladies métaboliques héréditaires sont des maladies monogéniques, le plus souvent transmises sur le mode mendélien récessif autosomique ou lié à l'X, plus rarement sur le mode dominant. Cette définition exclut les maladies métaboliques non héréditaires (notamment la maladie coeliaque) et les maladies métaboliques à hérédité polygénique (notamment les hyperlipoprotéïnémies et les hyperuricémies de cause non monogénique).

Ces pathologies sont des maladies de longue durée au sens de l'article L.324-1 du code de la sécurité sociale et bénéficient de l'exonération de ticket modérateur (inscription sur la liste des trente maladies exonérantes de l'article D.322-1).

#### b) Prise en charge

La liste des maladies métaboliques héréditaires, fixées dans le cadre de l'article D.322-1 du code de la sécurité sociale, pour lesquelles la prise en charge est autorisée, figure en annexe.

La liste des médicaments et des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales pris en charge pour le traitement de chacune des maladies métaboliques héréditaires autorisées au remboursement figure en annexe.

#### 2. Organisation de la prise en charge

##### a) Demande d'attribution des produits

En dehors du cas particulier de la phénylcétonurie, il n'existe pas de dépistage systématique des maladies métaboliques héréditaires. Le médecin traitant ayant effectué un diagnostic de maladie métabolique héréditaire prend contact avec le médecin conseil de la caisse d'assurance maladie du patient en vue d'établir conjointement un protocole d'examen spécial.

##### b) Etablissement du protocole d'examen spécial

Le médecin conseil demande au service médical de sa caisse nationale d'assurance maladie de faire valider par la commission d'experts le projet de protocole d'examen spécial comportant le diagnostic de maladie métabolique héréditaire et la thérapeutique proposée par le médecin traitant. La commission d'experts valide le protocole d'examen spécial auquel elle annexe le schéma global de traitement dont elle précise la durée.

##### c) La commission d'experts

La commission d'experts siège auprès de l'échelon national du service médical de la C.N.A.M.T.S. Les services médicaux des caisses nationales d'assurance maladie la consultent sur tout protocole d'examen spécial établi pour une maladie métabolique héréditaire.

##### d) Décision de prise en charge

L'échelon national du service médical avertit le médecin conseil de la Caisse d'assurance maladie de la validation du protocole d'examen spécial. Le médecin conseil accorde la prise en charge des

Requête :

produits sur la base du protocole d'examen validité et en application de l'article L.324-1 du code de la sécurité sociale.

e) Délivrance et prise en charge des produits

La pharmacie centrale des hôpitaux de Paris est autorisée à acheter et à disposer les médicaments et aliments dont la liste figure en annexe.

L'échelon national du service médical adresse à la pharmacie centrale des hôpitaux de Paris l'avis favorable à la délivrance des produits. La pharmacie centrale des hôpitaux de Paris rétrocède les médicaments et aliments au patient, sans avance de frais de la part de ce dernier. La facture est adressée à la Caisse pivot désignée par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricole, et la Caisse centrale de secours mutuels agricoles pour les patients pris en charge.

Une marge de rétrocession de 15 p. 100 au profit de la pharmacie centrale des hôpitaux de Paris, destinée notamment au financement des moyens nécessaires au contrôle de la qualité des aliments dispensés ainsi qu'à la gestion et à la mise en oeuvre du système de dispensation, est appliquée lors de la facturation des médicaments et aliments de prescription médicale pouvant être pris en charge.

Une convention de prise en charge est conclue entre les caisses nationales d'assurance maladie et la pharmacie centrale des hôpitaux de Paris. Cette convention fixe notamment les conditions de contrôle de la gestion des opérations réalisées sous la responsabilité de la pharmacie centrale des hôpitaux de Paris et aboutissant à la délivrance et à la prise en charge des médicaments et aliments.

3. Cas particulier de la Ceredase

a) Présentation

La Ceredase (alglucérase) des laboratoires Genzyme a obtenu une autorisation de mise sur le marché le 12 juillet 1994 dans l'indication thérapeutique " manifestations cliniques sévères de la maladie de Gaucher de type I ". Cette spécialité est réservée à l'usage hospitalier.

b) Prescription et décision de prise en charge

La Ceredase obéit comme les autres produits destinés au traitement des patients atteints de maladies métaboliques héréditaires, aux règles fixées ci-dessus aux points 2a, 2b, 2c et 2d.

c) Délivrance et prise en charge

La Ceredase est délivrée aux patients dont le protocole d'examen spécial a été validé par la commission d'experts, sans avance de frais de la part de ceux-ci.

La pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé le plus proche du lieu de résidence du patient lui délivre la Ceredase.

La facture est adressée à la Caisse pivot définie ci-dessus au point 2.

Une marge de rétrocession forfaitaire de 100 francs par flacon est appliquée lors de la facturation au profit de la pharmacie à usage intérieur définie au paragraphe ci-dessus ; cette marge est destinée notamment au financement des moyens de gestion nécessaires à la bonne dispensation de la Ceredase.

Textes abrogés : circulaire DSS-DM/DH/95/35 du 21 avril 1995 relative à la prise en charge des médicaments et des aliments destinés au traitement des maladies métaboliques héréditaires. "

## ANNEXES

" ANNEXE I

Requête :

Liste des maladies métaboliques héréditaires, fixée dans le cadre de l'article D.322-1 du code de la sécurité sociale (recommandations du haut comité médical de la sécurité sociale), pour lesquelles la prise en charge est autorisée

1. Le métabolisme des protides :

- hyperammoniémies par déficit du cycle de l'urée;
- déficits enzymatiques portant sur le métabolisme des acides aminés (principalement phénylalanine, tyrosine, méthionine, acides aminés ramifiés, lysine, histidine, tryptophane et glycine) à l'origine d'aminocidopathies et d'acidures organiques.

2. Le métabolisme des lipides :

- hyperlipoprotéïnémies héréditaires monogéniques sévères de l'enfance et de l'adolescence ;
- déficits de l'oxydation des acides gras, notamment le déficit systématique en carnitine ;
- déficits de la cétogénèse et de la cétolyse ;
- anomalies héréditaires des peroxysomes (exemple : maladie de Refsun).

3. Le métabolisme des glucides :

- hyperlactacidémies héréditaires ;
- anomalies de la chaîne respiratoire mitochondriale ;
- déficits de la néoglucogénèse, de la glycogéno-synthèse et de la glycogénolyse, et notamment les glycogénoses ;
- intolérance aux hydrates de carbone (galactosémie, intolérance au fructose) ;
- déficits héréditaires du métabolisme intestinal des sucres.

4. Le métabolisme de l'hème et des porphyrines

5. Le métabolisme de la bilirubine et de la synthèse des acides biliaires, notamment la maladie de Crigler Najjar de type I et II

6. Le métabolisme des métaux, notamment cuivre (Wilson, Menkès), fer (hémochromatose familiale), zinc (acrodermatitis enteropathica), molybdène

7. Anomalies héréditaires de l'hormonosynthèse, notamment thyroïdienne, parathyroïdienne, surrénalienne et hypophysaire

8. Maladies de surcharge lysosomiales et apparentées, notamment les mucopolysaccharidoses, les oligosaccharidoses, les sphingolipidoses et les maladies apparentées

9. Anomalies du transport (acides aminés, glucose et autres métabolites)

10. Anomalies du métabolisme des neurotransmetteurs

## ANNEXE II

Liste des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales pris en charge pour le traitement des maladies métaboliques héréditaires

### I - NUTRIMENTS COMMUNS A TOUTES LES MALADIES HEREDITAIRES DU METABOLISME

1. Produits apportant des calories et dépourvus de protides, dits produits hypoprotidiques de confort, associés à des minéraux et à des vitamines

2. Mélanges de minéraux, vitaminiques ou d'oligo-éléments venant en remplacement des aliments naturels supprimés du régime

Requête :

## II - NUTRIMENTS PARTICULIERS

### 1. Leucinoses

Mélanges d'acides aminés dépourvus de leucine, d'isoleucine et de valine, enrichis ou non en sels minéraux, vitamines et oligo-aliments.

### 2. Acidémies méthylmaloniques et propioniques

Mélanges d'acides aminés sans thréonine, méthionine, valine et isoleucine, et contenant ou non de la leucine, enrichis ou non en sels minéraux, vitamines ou oligo-éléments.

### 3. Acidémies isovalériques

Mélanges d'acides aminés sans leucine, enrichis ou non en sels minéraux, vitamines et oligo-éléments.

### 4. Tyrosinémies type I

Mélanges d'acides aminés sans tyrosine ni phénylalanine, contenant ou non de la méthionine, enrichis ou non en sels minéraux, vitamines et oligo-éléments.

### 5. Tyrosinémies type II

Mélanges d'acides aminés sans phénylalanine ni tyrosine, enrichis ou non en sels minéraux et vitamines.

### 6. Homocystinuries classiques

Mélanges d'acides aminés sans méthionine, enrichis ou non en sels minéraux et vitamines.

### 7. Aciduries glutariques

Mélanges d'acides aminés sans lysine ni tryptophane, enrichis ou non en sels minéraux et vitamines.

### 8. Galactosémies

Mélanges nutritifs sans lactose ni galactose, contenant protéines, lipides, glucides, sels minéraux et vitamines.

### 9. Glycogénoses

Mélanges nutritifs dépourvus de disaccharides, de fructose et de galactose.

### 10. Déficits de l'oxydation des acides gras, en apo CII et en lipoprotéine lipase

Mélanges nutritifs de triglycérides à chaîne moyenne, purs ou enrichis en triglycérides à chaîne moyenne.

### 11. Déficits du cycle de l'urée

Mélanges d'acides aminés essentiels enrichis ou non en sels minéraux et vitamines, mélanges de cétoacides et d'hydroxy-analogues.

## ANNEXE III

Liste des médicaments pris en charge pour le traitement des maladies métaboliques héréditaires (principes actifs, spécialités et indications thérapeutiques)

### Vitamine C

Laroscorbine injectable

Intolérance héréditaire au fructose.

### Vitamine B1 (thiamine)

Requête :

Bénéerva, Bévitrine, vitamine B1 Delagrangé

Leucinoses aiguës, acidoses lactiques, déficits de la chaîne respiratoire, anémies mégalo-blastiques thiamine sensibles.

Vitamine B2

Béflavine

Déficits héréditaires de l'oxydation mitochondriale des acides gras, déficits de la chaîne respiratoire.

Vitamine B6 (pyridoxine)

Bécilan, vitamine B6 Richard

Homocystinuries vitamino-sensibles, déficits en ornithine aminotransférase, convulsions pyridoxino-dépendantes.

Vitamine B12 (hydroxo-cobalamine)

Dodecavit, Hydroxo 5000, Novobédouze

Aciduries méthylmaloniques, homocystinuries par troubles de reméthylation.

Biotine

Biotine Roche

Aciduries propioniques, déficits multiples en carboxylase biotine sensible par déficit en biotidase ou en holocarboxylase synthétase.

Nicotinamide

Nicobion 500

Maladie de Hartnup.

Acide folinique

Lederfoline, osfolate

Homocystinuries, malabsorptions congénitales de l'acide folique.

Bétaïne

Citrarginine, Citrate de Bétaïne Beaufour, Citrate de Bétaïne UPSA, Citro B6

Homocystinuries.

Arginine

Sargenor, Arginine Veyron

Hyperammoniémies congénitales par déficit du cycle de l'urée.

L-Carnitine

Lévocarnil

Aciduries propioniques et méthylmaloniques, acidémies isovalériques, homocystinuries, déficits de la chaîne respiratoire, hyperammoniémies congénitales par déficit du cycle de l'urée, déficits héréditaires de l'oxydation mitochondriale des acides gras, aciduries organiques.

L-Citrulline

Stimol

Hyperammoniémies congénitales par déficit du cycle de l'urée.

Requête :

Métronidazole

Flagyl

Aciduries propioniques et méthylmaloniques.

Dextrométorphane

Nodex, Tuxium 30

Hyperglycinémies sans cétose.

"

Circulaire n° 2287/DEF/DCSSA/AAF/AAGDS du 28 juin 1 996 - relative à la mise en œuvre de la dispense d'avance des frais concernant la délivrance par les hôpitaux des armées de médicaments réservés à l'usage hospitalier - BOC/PP du 15/07/96.

### Texte intégral

" Textes abrogés : Circulaire n° 816/DEF/DCSSA/AAF/AAGDS du 22 mars 1988 (BOC, p. 1200 ; BOEM 620-6\*) et son modificatif du 18 octobre 1993 (BOC, p. 5456).

La présente circulaire a pour objet de préciser les modalités de mise en œuvre de la dispense d'avance des frais concernant la délivrance par les pharmacies des hôpitaux des armées des médicaments réservés aux établissements de soins et non disponibles dans le commerce ou des médicaments n'ayant pas d'autorisation de mise sur le marché, non commercialisés en France.

#### 1. Bénéficiaires de cette facilité.

Il s'agit des bénéficiaires énumérés par les articles 15, 16 et 21 de l'instruction n° 400/DEF/DCSSA/AAF/AAGDS du 23 mars 1993, suivis et traités à titre externe dans un hôpital des armées lorsqu'ils bénéficient d'une exonération de ticket modérateur au titre de l'affectation traitée.

Pour les bénéficiaires énumérés à l'article 21 de l'instruction susvisée, une autorisation préalable doit impérativement être sollicitée selon les formes réglementaires.

#### 2. Médicaments concernés par cette dispense.

La mise en œuvre de la dispense d'avance des frais est applicable, en dehors de toute notion de coût de dispensation, pour les médicaments réservés au secteur hospitalier, visés à l'article R. 5143-5-2 du code de la santé publique, décret n° 94-1030 du 2 décembre 1994 (JO du 3, p. 17080), ainsi que les médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation, visés aux articles du code de la santé publique suivants :

601-2, modifié par la loi n°93-5 du 4 janvier 1993 (JO du 5, p. 237) ;

R. 5142-20, décret n°94-568 du 8 juillet 1994 (JO du 10, p. 9981) ;

R. 5142-30, décret n°94-568 du 8 juillet 1994 (JO du 10, p. 9981).

Requête :

### 3. Délivrance des médicaments.

Les prescriptions sont établies sur ordonnances par un médecin des armées, chef d'un service clinique de l'hôpital des armées.

La prescription est honorée par la pharmacie de l'hôpital qui atteste sur l'ordonnance la délivrance effectuée et mentionne le montant, sur la base du prix d'achat toutes taxes comprises, conformément aux dispositions de la circulaire de première référence.

Aucun supplément ou majoration ne peut être facturé en sus.

Le malade se présente préalablement au service des hospitalisations et soins externes (SHSE) pour y être identifié et recevoir une fiche navette après vérification des droits. Eventuellement, la fiche navette peut être remplacée par tout autre moyen rendu possible à l'aide du système automatisé de gestion des patients.

La pharmacie adresse au SHSE, chaque jour, les duplicata d'ordonnances et les fiches navettes.

### 4. Facturation.

Le SHSE établit la facturation selon les normes prévues pour les consultations et actes à titre externe.

Les avis de sommes à payer sont certifiés par apposition du timbre humide et du paraphe du pharmacien de l'hôpital, par analogie avec les règles applicables à la facturation des actes à titre externe.

Les factures sont adressées à la caisse de sécurité sociale compétente, appuyées du duplicata des ordonnances.

### 5. Abrogation de texte et mise en application.

#### 5.1. Abrogation de texte.

La circulaire n° 816/DEF/DCSSA/AAF/AAGDS du 22 mars 1988 modifiée relative à la délivrance par les hôpitaux des armées de médicaments particulièrement coûteux est abrogée.

#### 5.2. Mise en application.

Les dispositions contenues dans la présente circulaire prendront effet du jour de sa publication au Bulletin officiel des armées. "

Pour le ministre de la défense et par délégation :

Le médecin général inspecteur, directeur central du service de santé des armées. "

Circulaire DH/AF2 n°96-369 du 14 juin 1996 relative à la sortie en ville des interférons - BO 96-27



Requête :

### Texte intégral

" Par arrêté du 30 janvier 1996, les interférons alpha 2a et 2b, recombinants, en dosage  $3.10^6$  UI/ml, ont été inscrits sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux. Ils sont donc désormais disponibles en officine de ville où ils disposent d'un prix de vente (spécialités " Laroféron " et " Viraféron "), contrairement aux spécialités " Introna " et " Roféron " qui demeurent des médicaments réservés à l'usage hospitalier.

Cette disposition entraîne les conséquences suivantes pour les établissements de santé (essentiellement les C.H.R.-C.H.U., les C.H. les plus importants et les C.L.C.C.) :

- en premier lieu, seules les spécialités " Laroféron " et " Viraféron " employées lors d'une hospitalisation, qu'il s'agisse d'une hospitalisation complète ou d'une hospitalisation incomplète (hôpital de jour ou de nuit, hôpital de semaine), doivent désormais figurer dans les charges d'exploitation des établissements concernés, charges qui sont couvertes, dans les conditions de droit commun, par la dotation globale et les tarifs ;

- en second lieu, ces médicaments, qui ne sont plus réservés à l'usage hospitalier, ne peuvent plus, à compter de la publication de l'arrêté susvisé au Journal officiel, être rétrocedés par les établissements de santé.

Pour l'avenir, ces dispositions s'appliqueront également à tout nouvel interféron qui sera inscrit sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux, pour la même indication thérapeutique.

Il en résulte qu'en 1996, eu égard à vos prévisions budgétaires initiales, les dépenses pharmaceutiques à ce titre seront réduites.

Par suite et conformément à la circulaire budgétaire du 27 décembre 1995, il convient de diminuer les budgets des établissements visés, dès la première décision modificative de l'exercice 1996 et, au plus tard, lors de la décision modificative portant affectation des résultats 1995 (juillet 1996). Cette diminution des budgets doit tenir compte :

- d'une part, du montant des dépenses de dispensation en ambulatoire, au titre des dépenses hospitalières ;
- d'autre part, du montant d'éventuelles cessions à titre onéreux (autres établissements), au titre des activités subsidiaires.

La diminution de crédits doit être effectuée au vu des consommations de l'exercice 1995 ainsi que du montant des recettes subsidiaires réalisées, à ce titre, lors de ce même exercice ou attendues pour l'exercice 1996, de la cession de cette spécialité (voir tableaux annexés).

Le montant des bases budgétaires et de la dotation globale devra être revu et les rubriques PAGE servies en conséquence. Je vous précise que les hypothèses d'évolution de la dotation globale retenues pour 1996 intègrent l'incidence de la sortie de ces médicaments en officine de ville. Il est donc de la plus haute importance de procéder à un chiffrage précis, au niveau de chaque établissement, de ce changement de réglementation. Des contrôles de cohérence seront effectués a posteriori, notamment, à partir des déclarations annuelles des laboratoires.

Il conviendra, par ailleurs, de vérifier auprès des établissements intéressés que les marchés qui ont pu être passés ou qui sont en cours de passation, ont anticipé la diminution de la consommation hospitalière des interférons.

Dans le cas contraire, les établissements devront régulariser les marchés par avenants. Il conviendra alors de porter une attention particulière à ce que la diminution des volumes commandés et fournis ne se traduise pas par une hausse des tarifs ou par des pénalités. En effet, la présente mesure ne devrait pas avoir d'incidence sur le marché global des interférons, hôpital et ville.

Requête :

Vous voudrez bien m'informer, sous le présent timbre des réfections de base auxquelles vous aurez procédé, ainsi que des éventuelles difficultés rencontrées dans la mise en oeuvre de ce dispositif.

ANNEXE I

Consommation d'interférons alpha 2a et 2b pour la seule indication thérapeutique " hépatite chronique active C "

CONSOMMATIONS DE L'EXERCICE 1995, EN VOLUME (NOMBRE DE FLACONS)

HOSPITALISATION complète et incomplète

AMBULATOIRE (hors rétrocession)

RETROCESSION

TOTAL

Interférons alpha 2a

Interférons alpha 2b

Total

CONSOMMATIONS DE L'EXERCICE 1995, EN CREDITS

HOSPITALISATION complète et incomplète

AMBULATOIRE (hors rétrocession)

RETROCESSION (1)

TOTAL

Interférons alpha 2a

Interférons alpha 2b

Total

(1) Volume x tarif de cession.

Requête :

## ANNEXE II

Interférons alpha : prescription, délivrance, dispensation, prise en charge

### SPECIALITE

INDICATIONS thérapeutiques

AMM

DELIVRANCE

PRISE EN CHARGE

Roféron :

Interféron alpha 2a

Introna :

Interféron alpha 2b

Hématologie :

- leucémie à tricholeucocytes ;
- leucémie myéloïde chronique ;
- Myélome en phase de plateau.

Urologie :

- cancer du rein métastatique.

Dermatologie :

- mélanome malin métastatique ;
- lymphome cutané à cellules T ;
- sarcome de Kaposi associé au sida.

Hépatologie :

- hépatite chronique active B ;
- hépatite chronique active C.

Réservé à l'usage hospitalier (prescription réservée aux services d'hépatologie et/ou de gastro-entérologie).

Hospitalisation et consultations externes : pharmacie des établissements publics de santé.

Dotation globale (assurés sociaux) et/ou tarifs (non assurés sociaux).

Laroféron :

Interféron alpha 2a

Hépatologie :

- hépatite chronique active

Prescription initiale hospitalière,

Hospitalisation : pharmacie hospitalière.

Dotation globale et/ou tarifs (idem ci-dessus).

Requête :

C.

réservée aux spécialistes en gastro-entérologie, etc.

Renouvellement par un gastro-entérologue.

Consultations externes : officine de ville.

Remboursé par les caisses d'assurance maladie dans les conditions de droit commun (65 %).

"

Circulaire DH/EM1 n° 96-2512 du 24 mai 1996 relative à la sécurité des dispositifs médicaux. Utilisation des chambres à cathéters implantables - non publiée

### Texte intégral

" Textes de Référence : Livre V bis notamment les articles L665-5 et R665-41 du code de la santé publique ;

Il est demandé à chaque Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire aux établissements de santé du département pour mise en oeuvre immédiate.

Ces informations visent, plus particulièrement, les anesthésistes, les oncologues, les cardiologues, les chirurgiens, les hématologues, les radiologues, ainsi que les pharmaciens.

L'attention de mes services a été appelée sur des cas de rupture de cathéters en silicone utilisés avec des chambres implantables, quel qu'en soit le type, notamment lors de l'utilisation de la voie sous-clavière (dont vingt sept cas décrits dans la littérature scientifique).

Par voie sous-clavière, des ruptures de cathéters ont été observées, avec risque d'extravasation du produit perfusé et d'embolisation de l'extrémité distale pouvant avoir des conséquences graves, comme des thromboses de système cave supérieure, et éventuellement un risque vital.

Le problème est purement mécanique. Il s'agit d'une rupture de cathéter, secondaire au pincement de celui-ci dans l'espace costo-claviculaire, et non d'une érosion ou d'un dommage du cathéter. Il semble concerner plus particulièrement des cathéters utilisés sur de longues périodes et en ambulatoire, plutôt que des cathéters utilisés sur de courtes périodes. Ces ruptures peuvent se produire avec les cathéters en polyuréthane comme ceux en silicone.

Il existe un certain nombre de signes permettant d'évoquer un pincement du cathéter dont la nécessité de mobiliser ou soulever le bras du patient pour réaliser une perfusion stable. Afin de s'assurer que le cathéter n'est pas pincé entre la première côte et la clavicule, et ainsi confirmer l'emplacement du cathéter, il semble que la réalisation d'une exploration radiologique soit une nécessité.

Il est rappelé :

1 - qu'une attention particulière doit être apportée lors de l'implantation de chambres à cathéters par voie sous-clavière : il est, notamment, recommandé de ponctionner la veine sous-clavière en dehors de la pince costo-claviculaire ;

2 - de vérifier la bonne connexion entre la chambre et le cathéter, quels qu'en soient le type et la voie utilisée ;

3 - qu'il ne faut jamais réaliser la désobstruction d'un cathéter implanté, quel qu'en soit le lieu

Requête :

d'implantation, à l'aide d'une seringue de petit diamètre : en effet, il existe un risque de fracture et d'embolisation du cathéter dès lors que l'on essaie de déboucher un cathéter par l'injection sous pression d'un liquide, quel qu'il soit ;

4 - de pratiquer l'explantation de tout cathéter implanté par sous-clavière et présentant des signes de pincement ;

5 - et de signaler en application des articles R665-49 et R665-50 du code de la santé publique :

- sans délai au bureau EM1 de la Direction des Hôpitaux par télécopie (1) 40.56.50.45, tout incident grave lié à l'utilisation ou l'implantation des chambres à cathéters implantables, et de laisser le dispositif, si possible, à disposition du fabricant ;

- trimestriellement au bureau EM1 de la Direction des Hôpitaux, tous autres incidents liés à l'utilisation ou à l'implantation des chambres à cathéters implantables.

Il est demandé, par ailleurs, aux fabricants de bien indiquer dans les notices d'instructions les informations évoquées ci-dessus, plus particulièrement les conditions de pose de ces dispositifs et la description de signes cliniques permettant d'évoquer le pincement du cathéter. En règle générale, les notices d'instructions doivent préciser les recommandations pour garantir la sécurité de ces dispositifs médicaux, notamment des recommandations pour l'implantation. Le suivi de ces précautions indiquées par le fabricant permettront d'éviter les incidents associés à l'utilisation des chambres à cathéters implantables.

Tous les renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales - Direction des Hôpitaux - Bureau EM1.

La présente lettre-circulaire sera publiée au bulletin officiel du Ministère du Travail et des Affaires Sociales.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de l'application de cette circulaire. "

[Circulaire DGS/DH n°96-239 du 3 avril 1996 - relative aux orientations dans le domaine de la prise en charge des toxicomanes en 1996 - BO 96-16](#)

### Texte intégral

" En 1995, l'organisation de la prise en charge sanitaire des toxicomanes a été marquée par l'extension du dispositif de prescription et de dispensation de la méthadone à tous les centres spécialisés de soins aux toxicomanes, et par la mise en place d'un relais de ce traitement en médecine de ville. Ainsi aujourd'hui, la méthadone est prescrite à plus de 2.630 patients dans 75 centres spécialisés répartis dans 41 départements. Parallèlement, l'accroissement et la diversification de l'accueil, du soin et de l'hébergement des toxicomanes se sont poursuivis : sont aujourd'hui disponibles 1.117 places d'hébergement hors familles d'accueil, 25 boutiques, 22 réseaux toxicomanie-ville-hôpital.

Le plan de lutte contre la drogue et la toxicomanie annoncé par le gouvernement le 14 septembre 1995 prolonge ces orientations, et s'articule autour de trois axes prioritaires :

la poursuite de la diversification des modes de prise en charge par le dispositif spécialisé ;

l'amélioration de la prise en charge des patients toxicomanes à l'hôpital : une enveloppe financière spécifique a été réservée à cet effet ;

Requête :

le développement de collaborations entre les différents acteurs sanitaires ;  
l'adaptation de la prise en charge des détenus toxicomanes en milieu pénitentiaire.

La présente circulaire a pour objectif de préciser ces orientations et de définir les procédures destinées à les mettre en œuvre.

## 1. - LES ORIENTATIONS

### 1. Poursuite de la diversification des modes de prise en charge par le dispositif spécialisé

Le dispositif spécialisé de prise en charge des toxicomanes dispose d'approches diversifiées permettant de prendre en charge des usagers ayant différents modes de consommation de drogues.

Toutefois, la poursuite de la montée en charge des traitements de substitution ne doit surtout pas conduire à l'abandon des autres formes de prise en charge, comme le sevrage ambulatoire par exemple.

En 1996, cet effort sera poursuivi et visera :

l'adaptation des structures sanitaires à la pratique des traitements de substitution ;  
l'achèvement des objectifs du plan 1996 en matière d'hébergement ;  
la diversification des modalités d'accès aux soins des toxicomanes.

#### 1.1. L'adaptation des structures spécialisées de soins aux toxicomanes à la pratique des traitements de substitution

Afin d'adapter les structures du dispositif de soins aux toxicomanes à la pratique des traitements de substitution, le renforcement des centres de soins spécialisés aux toxicomanes en temps médical et/ou paramédical sera poursuivi, et les règles relatives à la prise en charge financière des frais d'analyses urinaires et aux formations seront modifiées.

Le renforcement des centres de soins spécialisés aux toxicomanes :

La méthadone bénéficie, depuis le 31 mars 1995 d'une autorisation de mise sur le marché (A.M.M.) avec une indication de traitement de la pharmacodépendance aux opiacés. En application de cette A.M.M., seuls les médecins exerçant en centre spécialisé de soins aux toxicomanes sont habilités à réaliser la prescription initiale de ce médicament qui peut désormais être prescrit et délivré dans tous les centres de soins spécialisés aux toxicomanes.

En conséquence, lorsqu'un centre spécialisé ou sa permanence d'accueil décide de développer une activité de prise en charge par la méthadone, l'équipe thérapeutique doit comprendre un temps de médecin et d'infirmier. C'est ainsi qu'en 1995, 30 centres ont bénéficié d'un renforcement en personnel médical.

Cet effort sera poursuivi en 1996, avec le renforcement de centres en fonction des besoins des départements; les demandes relatives à ces renforcements ne pourront excéder 400.000 F. A titre exceptionnel, des créations de centres pourront être envisagées.

Les projets afférents à ces orientations seront adressés à la direction générale de la santé (bureau

Requête :

SP3).

La prise en charge des frais d'analyses urinaires :

La prise en charge des frais d'analyses urinaires fait cette année l'objet d'une modification de son financement.

Jusqu'à présent, les hôpitaux facturaient à l'Etat les frais relatifs à l'achat de méthadone, et les circuits d'analyses urinaires pour les patients suivis en centre. A partir du 1<sup>er</sup> janvier 1996, les frais d'analyses urinaires seront pris en charge sur l'enveloppe hospitalière spécifique réservée à la prise en charge des toxicomanes selon les modalités définies en annexe 1. Le remboursement du prix de la méthadone continuera d'être effectué par l'Etat sur le chapitre 47-15, article 10.

La formation :

La bonne articulation des traitements menés en centre et en médecine de ville impose la poursuite des formations pluridisciplinaires relatives aux traitements de substitution. Cette année, seront délégués aux D.R.A.S.S. des crédits pour financer les institutions de formation, et la C.N.A.M.T.S. indemniser les médecins.

L'annexe 1 détaille ces orientations et décrit précisément les procédures à suivre pour les mettre en œuvre.

#### 1.2. L'achèvement des objectifs du plan 1993-1996 en matière d'hébergement

En 1996, la création de 123 places d'hébergement permettra l'achèvement des objectifs du plan triennal 1993-1996, portant à 1.240 le nombre de places d'hébergement en fin d'année.

Les structures de prise en charge avec hébergement devront répondre à la variété des besoins et offrir des modes de prise en charge diversifiés : recherche d'autonomie sociale, réponse en urgence, prise en charge fondée sur l'action du groupe ou au contraire centrée sur la psychothérapie individuelle.

Dans la mesure du possible, les structures créées devront favoriser l'accès aux soins des mères toxicomanes avec enfants.

Les crédits accordés aux centres de soins avec hébergement ne pourront excéder 220.000 F par an et par place pour les centres de soins avec hébergement collectif, 150.000 F par an et par place pour les sections d'appartements thérapeutiques-relais, et 120.000 F par an et par place pour les hébergements collectifs ou individuels de transition ou d'urgence.

Les projets devront être adressés à la direction générale de la santé (bureau SP3).

#### 1.3. La diversification des modalités d'accès aux soins des toxicomanes

Toutes les structures sanitaires ont pour vocation de favoriser l'accès aux soins des usagers de drogues. Cependant, depuis 1993, ont été ouvertes pour les toxicomanes les plus marginalisés, 25 "boutiques", lieux refuges, ouverts et chaleureux (permettant de discuter, de se reposer, de se doucher, de laver son linge, de prendre un café...), offrant des soins infirmiers de première urgence,

Requête :

dispensant du matériel d'injection stérile et proposant une orientation vers le dispositif sanitaire et social.

Pendant l'année 1996, une évaluation du fonctionnement des premières boutiques sera menée pour redéfinir si besoin les orientations à donner au travail réalisé.

En conséquence, dans l'attente des résultats de cette évaluation, les créations ne seront initiées que dans les grosses agglomérations où l'anonymat peut être préservé, dans le respect des conditions prévues par le décret et l'arrêté du 7 mars 1995, en complémentarité avec le dispositif local existant, et dans le cadre de concertations préalables avec les collectivités locales, la police et la justice.

Les dossiers afférents à ces orientations devront être transmis à la direction générale de la santé, division sida (bureau DS2).

## 2. L'amélioration de la prise en charge des patients toxicomanes à l'hôpital

L'accueil et la prise en charge des usagers de drogues à l'hôpital doivent être développés. Du fait de sa mission de service public, l'hôpital doit offrir aux patients toxicomanes les soins médico-psycho-sociaux qu'ils requièrent. La prise en charge des co-morbidités et/ou de la dépendance doit être répartie dans les différents services de soins somatiques ou psychiatriques de l'hôpital. Les soins aux toxicomanes sont une activité transversale de l'établissement de santé.

Le développement de la prise en charge hospitalière doit en conséquence s'articuler autour des priorités suivantes :

la poursuite de la mobilisation des services hospitaliers sur leurs missions de sevrage ;

l'implication plus conséquente des consultations de médecine ;

la mise en place d'équipes de liaison et de soins aux toxicomanes ;

le renforcement de certains services hospitaliers impliqués dans la prise en charge des usagers de drogue et devant faire face à des situations de crise ;

la formation du personnel hospitalier.

### 2.1. La poursuite de la mobilisation des services hospitaliers sur leurs missions de sevrage

De nombreux services de médecine ou de psychiatrie accueillent des toxicomanes avec des indications de sevrage hospitalier. Cet effort doit être poursuivi. Les dispositions de la circulaire DGS/DH n° 15 du 7 mars 1994 restent d'actualité. Le remboursement des frais de sevrage est financé sur la ligne 47-15, article 10 du budget de l'Etat.

### 2.2. L'implication plus conséquente des consultations de médecine

Les consultations de médecine doivent, à l'avenir, être plus accessibles aux toxicomanes et aux plus démunis. L'accueil et la prise en charge médico-sociale de ces personnes doivent être améliorés. A ce titre, un renforcement en personnel pourra être accordé aux services hospitaliers les plus particulièrement impliqués.

### 2.3. La mise en place d'équipes de liaison et de soins aux toxicomanes



Requête :

Ces équipes de liaison et de soins aux toxicomanes ont pour mission de permettre une meilleure prise en charge des usagers de drogues au cours d'un sevrage ou d'une hospitalisation pour des raisons somatiques, de répondre aux demandes, aux interrogations, et aux difficultés des services hospitaliers et de participer à la formation du personnel hospitalier.

2.4. Le renforcement de certains services impliqués dans la prise en charge des usagers de drogue et devant faire face à des situations de crise.

Certains services hospitaliers particulièrement concernés par la prise en charge des usagers de drogue pourront voir leurs moyens renforcés afin de mieux faire face à des situations de crise. Il est, en effet, nécessaire que ces hôpitaux puissent disposer, au sein des services d'accueil et d'urgences, de psychiatrie ou de médecine, d'équipes formées à la prise en charge des usagers de drogues pour prendre simultanément les troubles somatiques et psychiatriques aigus.

En fonction des besoins et des moyens existants, clairement répertoriés dans le département, les hôpitaux pourront se voir attribuer des moyens supplémentaires nécessaires sous forme de créations d'emplois médicaux et non médicaux.

2.5. La formation du personnel hospitalier

La formation spécifique de tout le personnel soignant hospitalier doit être développée. Ces formations, assurées par l'équipe chargée de la lutte contre la toxicomanie et les centres spécialisés de soins partenaires, devront répondre aux besoins spécifiques de chaque service de médecine, de chirurgie ou d'obstétrique. Ce programme interne à l'hôpital sera intégré au plan de formation de l'établissement.

L'annexe II précise la mission de l'hôpital en matière de prise en charge des personnes toxicomanes aussi par les conditions de financement de moyens supplémentaires attribués au titre des actions 1-2-2 à 1-2-4.

A l'exception des frais de sevrage, les demandes relatives à ces orientations doivent être adressées à la D.H. (bureau EO 2) ; les projets retenus seront financés sur l'enveloppe hospitalière spécifique, réservée au niveau national pour la lutte contre la toxicomanie.

3. Le développement de collaborations entre les différents acteurs sanitaires

L'évolution des comportements, des produits et des modalités de traitement doivent conduire les différents acteurs sanitaires et sociaux œuvrant dans le domaine de la prise en charge des toxicomanes à rechercher des modes de collaboration. A ce titre sera poursuivie la création de réseaux toxicomanie-ville-hôpital, et l'instauration de collaboration entre les hôpitaux et les centres de soins sera favorisée dans le cadre des possibilités réglementaires. Une attention particulière sera portée à l'adaptation de la prise en charge des détenus toxicomanes en milieu pénitentiaire.

3.1. Les réseaux toxicomanie-ville-hôpital

En 1996 seront créés vingt nouveaux réseaux toxicomanie-ville-hôpital.

En application de la circulaire n° 15 du 7 mars 1994, les réseaux sont constitués autour de trois pôles : un ou plusieurs centres spécialisés de soins aux toxicomanes, un ou plusieurs services hospitaliers, une association de médecins généralistes. Ils ont pour vocation d'améliorer la prise en charge des

Requête :

toxicomanes, en favorisant l'échange professionnel et la communication entre les divers intervenants appelés à accueillir, à soigner ou à orienter ces patients à un moment donné de leur parcours. Il importe, en conséquence, qu'ils ne focalisent pas leurs prises en charge exclusivement sur les pratiques de substitution, et que les adhérents des réseaux ne se replient pas sur leur institution. A cet effet, les réseaux doivent s'assurer de la diversité des prises en charge qu'ils offrent à leurs patients, et doivent chercher à informer et à former d'autres professionnels.

Le regroupement des médecins de ville doit être formalisé par la constitution d'une association à laquelle sont alloués des crédits en provenance de l'Etat, d'un montant maximal de 300.000 F par réseau. Le demi-poste de médecin hospitalier sera financé par la direction des hôpitaux et imputé sur les crédits de l'enveloppe spécifique " toxicomanies ".

### 3.2. Collaboration entre les centres spécialisés de soins et les établissements publics de santé

En raison de leur savoir-faire spécifique centré sur une prise en charge globale, les centres de soins spécialisés ont vocation à constituer un pôle de référence pour les acteurs sanitaires et sociaux oeuvrant dans le domaine de la prise en charge des toxicomanes. A ce titre pourront être développées des collaborations entre les centres spécialisés de soins et les hôpitaux selon des modalités prévues par convention.

Ainsi, l'action des services hospitaliers particulièrement impliqués dans la prise en charge des usagers de drogues pourra être potentialisée par l'instauration d'une collaboration avec les professionnels des centres de soins spécialisés.

Par exemple, des professionnels des centres de soins spécialisés pourront utilement apporter leur savoir-faire au personnel hospitalier en renforçant les équipes de liaison. En retour, des professionnels de l'hôpital pourront intervenir dans les centres spécialisés selon des modalités prévues par convention.

Dans le cadre des formes réglementaires de collaboration décrites dans l'annexe III, des crédits pourront être dégagés à cet effet.

### 3.3. La prise en charge sanitaire des toxicomanes en milieu pénitentiaire

La logique de travail en réseau prévaut également en milieu pénitentiaire. Les équipes des secteurs de psychiatrie et celles des unités de consultations et de soins ambulatoires (U.C.S.A.) doivent, pour répondre aux besoins de santé des toxicomanes détenus, coordonner leurs actions, en liaison avec les centres spécialisés de soins aux toxicomanes extérieurs, dont l'implication en milieu pénitentiaire doit être développée.

Afin de favoriser cette coordination dans les établissements pénitentiaires dépourvus de centres spécialisés de soins aux toxicomanes implantés en milieu pénitentiaire (ex-antennes toxicomanies), des moyens pourront être accordés aux équipes des secteurs de psychiatrie dans les conditions décrites en annexe IV.

## II - PROCEDURES

Il vous appartient de mobiliser au plus vite vos partenaires institutionnels afin de concrétiser les orientations définies ci-dessus. Pour le 20 avril 1996, vous ferez parvenir l'ensemble des projets, en faisant apparaître vos priorités :

Requête :

à la direction générale de la santé, bureau SP 3 (tél. : 46-62-45-31), pour les projets ayant trait au dispositif spécialisé ;

à la direction des hôpitaux, bureau EO 2 (tél. : 40-56-45-36), sous couvert de la D.R.A.S.S., pour les dossiers relatifs au dispositif hospitalier ;

à la direction générale de la santé, division Sida (tél. : 46-62-43-02), pour les " boutiques " ;

à la direction générale de la santé, bureau SP 3, et à la direction des hôpitaux, bureau EO 2, sous couvert de la D.R.A.S.S., pour les dossiers relatifs aux réseaux toxicomanie ville-hôpital, et à la collaboration entre les centres spécialisés de soins et les établissements publics de santé ;

à la direction des hôpitaux, bureau EO 2 EO 4, sous couvert de la D.R.A.S.S., pour les dossiers relatifs à la prise en charge sanitaire des toxicomanes en milieux pénitentiaires.

Les projets reçus ne pourront être instruits au-delà de cette date.

La notification des décisions prises sur les projets présentées sera effectuée à la fin du premier semestre.

Références :

Décret n°92-590 du 29 juin 1992 relatif aux centres spécialisés de soins aux toxicomanes.

Décret n° 94-1030 du 2 décembre 1994 relatif aux conditions de prescription et de délivrance des médicaments à usage humain et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : décrets en conseil d'Etat).

Circulaire n°33 du 17 septembre 1993 relative à l'accès aux soins des plus démunis.

Circulaire n° 72 du 9 novembre 1993 relative aux orientations dans le domaine sanitaire du plan de lutte contre la drogue.

Circulaire n° 15 du 7 mars 1994 relative aux lits réservés pour les cures de sevrage dans les services hospitaliers et au développement des réseaux ville/hôpital dans le cadre de la prise en charge des usagers de drogues.

Circulaire n° 45 du 8 décembre 1994 relative à la prise en charge des détenus et à leur protection sociale.

Circulaire n°04 du 11 janvier 1995 relative aux orientations dans le domaine de la prise en charge des toxicomanes en 1995.

Circulaire n°9508 du 21 mars 1995 relative à l'accès aux soins des plus démunis.

Circulaire n° 29 du 31 mars 1995 relative au traitement de substitution pour les toxicomanes dépendants des opiacés. "

ANNEXES

Requête :

ANNEXE I

## " LA PRESCRIPTION DES TRAITEMENTS DE SUBSTITUTION

Seules la méthadone et le Subutex ont une autorisation mise sur le marché pour les traitements de substitution de dépendance aux opiacés. En dehors de la tolérance prévue par la note du 14 décembre 1995, l'utilisation d'autres médicaments est contraire à la réglementation.

Cette annexe a pour objet de :

Rappeler le cadre d'utilisation de la méthadone et de définir les modalités de remboursement des frais d'analyse urinaires par les hôpitaux ;

Préciser le cadre d'utilisation du Subutex ;

Définir les modalités d'organisation des formations ;

Rapprocher la nécessité d'un suivi des traitements de substitution.

### 1. La prescription de méthadone

La méthode est commercialisée par le laboratoire Mayoly-Spindler auprès duquel les pharmacies hospitalières doivent s'approvisionner avant de fournir les centres spécialisés de soins aux toxicomanes. Ce médicament est disponible en conditionnement dosés à 5, 10, 20, 40 et à 60 mg.

Dans le cadre de ce traitement, les procédures de suivi et de contrôle du médicament ont été décrites dans l'annexe 1 de la circulaire n°04 du 11 janvier 1995. En ce qui concerne les documents relatifs à ce suivi (état récapitulatif et relevés nominatifs pour chaque patient), les commandes doivent être adressées à l'imprimerie Berger-Levrault (5, rue Auguste-Conte, 75006 Paris, tél. : 44-07-14-94, fax : (1) 46-40-84-10, par le centre de soins.

Pour ce qui est de l'évaluation de ce traitement, confiée à l'I.N.S.E.R.M., les fiches de suivi sont disponibles à l'I.N.S.E.R.M. U 302, 44, chemin de Ronde, 78110 Le Vésinet. Il a été constaté de très nombreux retards dans l'envoi des fiches, aussi je vous prie de demander aux centres spécialisés de fournir, dans les meilleurs délais, les informations à l'I.N.S.E.R.M. Par ailleurs, il est à préciser que le relais par un médecin en ville ne doit pas être considéré par le centre spécialisé comme une sortie du traitement.

En ce qui concerne les dosages urinaires, il convient de rappeler que la recherche des produits listés ci-dessous, en dehors d'un bilan initial, ne doit pas être prescrite à chaque analyse. Toute détection systématique et de routine doit être proscrite. Chaque dosage urinaire d'une substance toxicomanogène doit faire l'objet d'une prescription médicale individualisée. La détermination de la fréquence de prescription des analyses urinaires chez un patient sous méthadone est sous la responsabilité du médecin prescripteur.

Le choix des substances toxicomanogènes à doser doit s'appuyer sur des notions cliniques, thérapeutiques et pharmacologiques.

La liste des produits susceptibles d'être testés dans les urines des patients est la suivante :

recherche de méthadone ;

Requête :

recherche des opiacés naturels<sup>(1)</sup> ;

recherche des opiacés synthétiques : buprénorphine (Temgésic(r), Subutex(r), destromoramide (Palfium(r)), destropropoxyphène (Antalvic(r))

recherches de cocaïne ;

recherche de l'amphétamine et de ses dérivés ;

recherche de barbituriques ;

recherche de benzodiazépines ;

recherche du cannabis.

(1) Un contrôle positif concernant les opiacés naturels devra être confirmé par une méthode spécifique à la recherche du 6 mono-acétyl-morphine (6/mam) qui signe la prise d'héroïne. Le 6 mam ne peut être mis en évidence au-delà d'un délai de vingt-quatre heures après une prise d'héroïne.

Afin de mieux intégrer l'outil représenté par ces analyses dans le cadre d'une stratégie thérapeutique, il sera proposé en 1996 quatre sessions de formation sur la pharmacologie des substances toxicomanogènes, leur détection urinaire, et les conséquences en matière de suivi et de stratégie thérapeutique. Ces formations, organisées par la direction des hôpitaux, se dérouleront à Paris au 1<sup>er</sup> semestre 1996 et sont destinées aux médecins prescripteurs de méthadone des centres spécialisés de soins aux toxicomanes. Un médecin, au moins, par C.S.S.T. devra être formé en 1996.

Procédure :

A partir du 1<sup>er</sup> janvier 1996, les frais d'analyses urinaires prescrits par les médecins des C.S.S.T. dans le cadre d'un suivi de traitement par la méthadone seront pris en charge financièrement sur l'enveloppe toxicomanie de la direction des hôpitaux.

Chaque hôpital ayant passé convention avec un C.S.S.T. afin de réaliser les dosages urinaires recevra une dotation spécifique forfaitaire sur la base d'un coût annuel de 10 000 francs par an et par patient. Ce montant a été fixé après enquête auprès de quelques hôpitaux ; il se fonde sur des coûts réels (coût en réactifs et consommables, personnel, dotations aux amortissements) et non sur la nomenclature. Ces dépenses qui sont couvertes par la dotation globale, ne sauraient faire l'objet d'une quelconque facturation à l'égard des tiers.

Chaque établissement adressera à la D.D.A.S.S. une demande d'attribution budgétaire pour l'année 1996, au titre des dosages urinaires réalisés dans le cadre du suivi des patients traités par la méthadone. Le nombre de patients suivis au 31 mars 1996 servira de base de calcul à la dotation.

Sur la base des données validées par les D.D.A.S.S., la direction des hôpitaux notifiera les dotations qui seront intégrés dans la base budgétaire des établissements.

Afin d'apprécier site par site le nombre exact d'analyses réalisées et les types de recherche de produits effectués, les laboratoires d'analyses médicales biologiques adresseront trimestriellement à la direction des hôpitaux (bureau EO 2), sous couvert de la D.D.A.S.S., le recueil d'informations en annexe V. Ces informations permettront d'effectuer certains ajustements qui pourraient s'avérer nécessaires. Ils permettront également la dotation des hôpitaux nouvellement impliqués dans les dosages d'urines, suite à l'ouverture d'un nouveau centre méthadone.

Requête :

## 2. La prescription de Subutex

Ce médicament (dosage de 0,4 mg, 2 et 8 mg) a obtenu le 31 juillet 1995 une autorisation de mise sur le marché avec indication de traitement de la pharmacodépendance majeure aux opiacés. Il s'adresse à des patients pour la plupart déjà suivis en médecine libérale. Le Subutex peut être prescrit par tout médecin traitant après un examen médical dans le cadre d'une thérapeutique globale de prise en charge.

Alors qu'une primoprescription de méthadone n'est pas autorisée en milieu pénitentiaire, même par un médecin d'un centre spécialisé de soins aux toxicomanes, en face d'une dépendance majeure aux opiacés, une prescription de Subutex peut être indiquée, essentiellement dans la perspective d'une préparation à la sortie. Cette prescription doit s'inscrire dans le cadre d'une prise en charge globale et coordonnée. En tout état de cause, le Subutex, comme la méthadone, doit être distribué pour chaque prise par le personnel soignant. La prise en charge financière de ce médicament est assurée par l'assurance maladie au même titre que les autres médicaments.

Vous trouverez ci-après le cadre d'utilisation de ce médicament.

## 3. Les modalités d'organisation des formations aux traitements de substitution

Je vous prie de veiller à ce que ces formations touchent l'ensemble des praticiens quel que soit leur mode d'exercice. Ces formations sont complémentaires de celles prévues dans le cadre de la formation interne hospitalière. Les médecins généralistes bénéficiant d'une formation dans le cadre des réseaux toxicomanie-ville-hôpital ne sont pas éligibles à ce type de formation.

La C.N.A.M.T.S. a donné un accord de principe pour que ces formations soient indemnisées, sous réserve que les projets respectent le circuit convenu pour les actions conventionnelles. Après un contact préalable avec les comités régionaux d'agrément, les D.R.A.S.S. leur transmettront les projets résultant d'un appel d'offres pour instruction des dossiers.

Pour faciliter l'organisation et la coordination de ces formations au niveau régional, il est souhaitable que le correspondant formation régional de la direction de l'action sociale (bureau D.S.F.1) soit impliqué dans ce dossier, en liaison avec le médecin inspecteur de santé publique.

## 1. Le suivi des traitements de substitution

Il appartient aux comités départementaux de suivi des traitements de substitution mis en place à la suite de la circulaire du 31 mars 1995 d'effectuer le suivi de ces traitements et de conseiller les professionnels de santé dans les difficultés qu'ils pourraient rencontrer dans ce domaine. Une grille d'évaluation de ces comités, élaborée par la commission consultative des traitements de substitution, vous a été adressée en décembre 1995 : le premier recueil d'information doit parvenir dans mes services pour le 1<sup>er</sup> avril 1996.

## CADRE D'UTILISATION DU SUBUTEX

Les indications et les modalités de prescription exposées ci-après sont définies dans l'autorisation de mise sur le marché, il est précisé en outre des recommandations en terme de délivrance.

## Les principes généraux

Requête :

Le Subutex est un médicament qui peut être prescrit dans le cadre d'une stratégie thérapeutique globale de longue durée pour certains toxicomanes dépendants aux opiacés. Les objectifs de cette utilisation sont alors de favoriser :

une insertion dans un processus thérapeutique et le suivi médical d'éventuelles pathologies associées à la toxicomanie d'ordre psychiatrique et/ou somatique ;

une interruption de la consommation d'opiacés, notamment l'héroïne ;

et partant, les conditions d'insertion sociale.

L'objectif ultime est de permettre à chaque patient d'élaborer une vie sans dépendance, y compris à la Buprémorphine.

Les modalités de prescription

Tout médecin peut prescrire, suite à un examen médical, du Subutex dans le cadre d'une stratégie thérapeutique globale de prise en charge du patient pharmaco-dépendant aux opiacés.

L'ordonnance sera établie sur un bon du carnet à souches, conformément à l'arrêté du 10 septembre 1992 relatif à la prescription et à la délivrance des médicaments à base de Buprémorphine par voie orale, pour une durée ne pouvant excéder vingt-huit jours. Toutefois, il est recommandé au médecin, particulièrement en début de traitement, de prescrire pour une durée plus courte, compte tenu notamment du risque d'utilisation détournée par voie intraveineuse.

Lorsque le médecin s'engage à suivre un toxicomane dans le cadre d'un traitement de substitution au long cours, il lui est recommandé de s'entourer de l'avis de confrères exerçant en centre spécialisé de soins aux toxicomanes ou de médecins de ville expérimentés.

Ce suivi sera facilité par une pratique en réseaux comprenant les centres spécialisés de soins aux toxicomanes, les médecins généralistes, les pharmaciens d'officine et un centre hospitalier. Ces pratiques de collaboration sont notamment mises en œuvre au sein des réseaux ville-hôpital pour la prise en charge des usagers de drogues.

Elles permettent d'articuler le suivi médical du patient avec un suivi psycho-social concomitant si nécessaire et de faciliter les relais de prise en charge vers un centre spécialisé de soins aux toxicomanes, un autre confrère ou un service hospitalier.

Enfin, elles contribueront la mise en place de modalités de délivrance adaptées à chaque patient.

Les indications

Pharmacodépendance majeure aux opiacés dans le cadre d'un traitement de substitution.

Posologie

Les posologies utilisées dans le cas de traitement de substitution se situent généralement entre 4 et 8 mg. La posologie sera adaptée en fonction de chaque patient.

Requête :

La délivrance

Il est recommandé au médecin de ville de définir, avec le patient, le pharmacien à qui il fera appel. Si aucun n'est désigné, le médecin pourra proposer un pharmacien. Celui-ci doit être contacté par le médecin de ville.

Le nom du pharmacien qui assurera la dispensation sera inscrit sur l'ordonnance extraite du carnet à souches. Le médecin précisera également sur cette ordonnance, s'il souhaite une délivrance fractionnée et dans ce cas selon quel rythme.

Si les contraintes de cette délivrance fractionnée se révèlent trop lourdes, le pharmacien sera éventuellement amené à proposer le nom d'un confrère. Il en informe le médecin prescripteur.

Lorsque le patient est stabilisé, en accord avec le médecin et le pharmacien, il sera possible d'assouplir les contraintes de cette délivrance. La prescription pourra alors être de 28 jours et ne plus comporter systématiquement l'identification du pharmacien. Dans ce cas, le médecin précisera sur le carnet à souches " pas de pharmacien désigné ". "

## ANNEXE II

### " LA PRISE EN CHARGE HOSPITALIERE

1) L'implication plus conséquente des consultations de médecine dans la prise en charge des toxicomanes et des personnes les plus démunies

Les circulaires n°33 du 17 septembre 1993 et n°95 08 du 21 mars 1995 relatives à l'accès aux soins des plus démunis rappellent les obligations auxquelles est tenu le service public hospitalier :

implantation, par voie de convention, dans les locaux hospitaliers de cellules d'accueil spécialisées et d'aide médicale, pouvant aider les personnes les plus défavorisées à faire valoir leur droit à un régime d'assurance maladie ou à l'aide médicale ;

signature de convention avec l'Etat pour la délivrance de soins en consultations externes et de produits pharmaceutiques aux populations très mouvantes et sans résidence stable.

L'accueil et la prise en charge des usagers de drogue dans le cadre général des consultations de médecine de l'hôpital doivent être développées, sans pour autant les spécialiser. Tout usager de drogue souhaitant des soins qu'il s'agisse de problèmes somatiques ou en relation avec sa dépendance doit pouvoir avoir recours à l'hôpital, en particulier aux consultations de médecine. Une attention particulière sera portée à l'accès aux soins, à l'accompagnement et au dépistage du V.I.H., des hépatites et de la tuberculose :

L'accès aux soins. La consultation médicale sera assurée quelle que soit la couverture sociale du consultant. Un bilan social sera proposé si besoin à l'issue de la consultation. Enfin, l'amplitude horaire doit être adaptée aux besoins ;

L'accompagnement. L'accompagnement par un membre de l'équipe soignante vers une consultation spécialisée, un service, un centre spécialisé de soins aux toxicomanes sera privilégié afin de favoriser au maximum le recours aux soins ;

Le dépistage. A l'occasion de ces consultations, il sera proposé aux usagers de drogues d'effectuer



Requête :

sur place des tests sérologiques du V.I.H. et des hépatites. Une attention particulière sera également portée à la recherche de tuberculose (radiographie pulmonaire et intradermo-réaction à la tuberculine).

Un complément en emplois non médicaux sera octroyé pour renforcer les équipes existantes afin qu'elles puissent assurer les missions citées ci-dessus dans de meilleures conditions.

## 2. La mise en place d'équipes de liaison de soins aux toxicomanes

La mise en place d'équipes de liaison de soins aux toxicomanes est souhaitée dans les hôpitaux confrontés à une forte population d'usagers de drogue. Les missions de ces équipes sont de permettre une meilleure prise en charge des patients au cours de leur hospitalisation pour des raisons somatiques :

aide à la prise en charge de la toxicomanie : suivi ou soutien psychothérapeutique, prescriptions médicamenteuses dans le cadre d'un projet de sevrage ou de substitutions ;

soutien et information des équipes hospitalières ainsi que formation du personnel ;

consultation des patients toxicomanes hospitalisés aux services portes des urgences et orientation ;

orientation pour la prise en charge et le suivi par un centre spécialisé de soins aux toxicomanes, un médecin généraliste ou un centre thérapeutique résidentiel.

Les interventions de l'équipe de toxicomanie de liaison se feront sur appel des services concernés. Ces équipes tenteront de répondre aux demandes, aux interrogations et difficultés des services. Lorsque les patients hospitalisés pour raisons médicales, chirurgicales ou pour une grossesse ne sont pas nécessairement demandeurs de soins par rapport à leur dépendance, une consultation avec un des membres de l'équipe de toxicomanie de liaison sera proposée par le service où ils sont hospitalisés. L'hospitalisation doit, en effet, être l'occasion de proposer une prise en charge de la dépendance du toxicomane.

A titre indicatif, en fonction de l'importance de la demande, de la taille de l'hôpital, de l'épidémiologie de la toxicomanie dans la région considérée, les équipes de liaison de soins aux toxicomanes pourraient être composées d'un praticien hospitalier à temps partiel, d'un plein temps d'infirmière, d'un mi-temps de psychologue et d'un temps plein d'assistante sociale. Le ou les personnels hospitaliers recrutés au titre des réseaux ville-hôpital toxicomanie font partie intégrante de cette équipe. L'intégration de médecins ou de personnels non médicaux exerçant en centres spécialisés de soins aux toxicomanes sera encouragée afin de mobiliser l'ensemble des ressources existantes et de favoriser le travail en réseau. Il devra également être tenu compte de l'organisation des soins déjà existante, notamment psychiatrique (psychiatrie de liaison, travail de secteur).

Il appartient à l'établissement hospitalier de déterminer en concertation avec la commission médicale d'établissement le ou les services de rattachement.

## 3. La formation du personnel soignant hospitalier

La formation spécifique de tout le personnel soignant hospitalier est nécessaire. Un programme interne à l'hôpital doit être développé.

Ces formations, assurées par l'équipe de toxicomanie de liaison et les C.S.S.T. partenaires, devront répondre aux besoins spécifiques de chaque service qu'il s'agisse de services de médecine, de

Requête :

chirurgie ou d'obstétrique.

Le contenu de cette formation doit comprendre des éléments concernant :

les notions d'accoutumance, de tolérance et de modes d'action des drogues ;

les données épidémiologiques ;

les aspects cliniques des toxicomanies ;

les stratégies de traitement et de prise en charge (sevrage, substitution, soutien psychothérapeutique et accompagnement psychosocial) ;

enfin, les questions relatives à la grossesse et à la périnatalité.

Procédures :

En ce qui concerne ces différents axes relatifs à la prise en charge hospitalière qui seront financés par la direction des hôpitaux (actions 1.2.2. à 1.2.4.), l'examen des dossiers tiendra compte de la situation du département en matière de toxicomanie, de la cohérence du projet au sein de l'hôpital : projet d'établissement avec implication des services d'urgences, de médecin, de psychiatrie... et de l'intégration d'un réseau toxicomanie, ville-hôpital.

La signature de contrats d'objectifs entre les partenaires impliqués dans la prise en charge sanitaire et sociale des toxicomanes est fortement souhaitée.

Une évaluation de l'activité hospitalière concernant la prise en charge des toxicomanes sera mise en place par la direction des hôpitaux.

Les dossiers sont à envoyer à la direction des hôpitaux (bureau EO 2).

Les frais de sevrage restent financés sur la ligne 47-15 article 10 du budget de l'Etat. "

### ANNEXE III

" COOPERATION ENTRE LES ETABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTE ET UN CENTRE SPECIALISE DE SOINS AUX TOXICOMANES A STATUT ASSOCIATIF OU GERE DANS LE CADRE DU BUDGET ANNEXE D'UN AUTRE ETABLISSEMENT PUBLIC DE SANTE

En vertu de l'article L. 713-12 du code de la santé publique, les établissements publics de santé peuvent participer à des actions de coopération avec des personnes de droit public ou privé. A ce titre, les établissements publics de santé peuvent passer avec la personne morale gestionnaire d'un centre spécialisé de soins aux toxicomanes des conventions de coopération prévoyant la mise à la disposition de cette dernière de locaux ou de personnels.

Ces conventions doivent respecter la réglementation statutaire des personnels hospitaliers médicaux et non médicaux.

En ce qui concerne les personnels relevant du titre IV du statut général des fonctionnaires (infirmiers, psychologues, assistances sociales, secrétaires... )

Requête :

Ces personnels peuvent être mis à disposition d'un centre spécialisé de soins aux toxicomanes, de statut associatif ou géré par un autre établissement public de santé dans les caractéristiques prévues à l'article 1<sup>er</sup> du décret n° 88-976 du 13 octobre 1988 relatif à certaines positions des fonctionnaires hospitaliers.

Une convention de coopération doit être passée à cet effet entre l'hôpital employeur et l'association ou l'autre établissement public de santé gestionnaire du centre spécialisé de soins aux toxicomanes. La mise à disposition est prononcée pour la totalité du temps de travail des agents.

En ce qui concerne les personnels médicaux hospitaliers.

Les praticiens à temps partiel, les attachés et les contractuels n'exerçant pas à temps plein ne peuvent exercer d'activités extérieures qu'en dehors du temps qu'ils doivent consacrer à l'établissement public de santé qui les emploie. Leur situation ne peut donc faire l'objet de convention de coopération entre les établissements et les associations considérés.

S'agissant des praticiens hospitaliers régis par le décret n°84-131 du 24 février 1984

l'article 46 bis du décret précité ne prévoit la mise à disposition des praticiens hospitaliers qu'au bénéfice d'une administration de l'Etat, d'un établissement public de l'Etat ou G.I.P. entrant dans l'un des cas prévus aux articles L. 668-1 (4<sup>e</sup> alinéa, 2<sup>o</sup>) et L. 713-12 du code de la santé publique ;

que le centre spécialisé de soins aux toxicomanes soit de statut associatif ou qu'il soit géré par un centre hospitalier, des praticiens hospitaliers appartenant à un autre établissement peuvent accomplir la demi-journée d'intérêt général hebdomadaire, prévue à l'article 11 du décret n° 82-1149 du 25 décembre 1982. Cette demi-journée peut donner lieu à rémunération. Les conditions d'exercice et de rémunération de cette activité doivent être définies par convention entre l'hôpital employeur et les autres organismes de soins concernés ;

si le centre spécialisé de soins aux toxicomanes est géré par un centre hospitalier, il est en outre possible de mettre en œuvre les dispositions de l'article 4 du décret précité du 24 février 1984 qui permettent, sous réserve de leur accord, que des praticiens hospitaliers nommés dans un établissement exercent leurs fonctions dans plusieurs centres hospitaliers. Une convention passée à cet effet entre les établissements, après avis de leurs commissions médicales, déterminera les modalités de répartition de l'activité des praticiens et la fraction des émoluments supportés par chaque établissement. "

#### ANNEXE IV

##### " LA PRISE EN CHARGE SANITAIRE DES TOXICOMANES EN MILIEU PENITENTIAIRE

En application des dispositions de l'article L. 711-3 du code de la santé publique, la prise en charge des personnes détenues est désormais confiée au service public hospitalier. Cette nouvelle organisation des soins aux détenus repose sur une conception globale de leur prise en charge recouvrant les aspects somatiques et médico-psychologiques, incluant la dimension préventive et curative, ainsi que la préparation des relais sanitaires au terme de la période d'incarcération.

La prise en charge somatique en milieu pénitentiaire est assurée par les équipes des unités de consultations et de soins ambulatoires (U.C.S.A.) et la prise en charge psychiatrique par celles des secteurs de psychiatrie générale et des secteurs de psychiatrie en milieu pénitentiaire.

Requête :

Ces équipes doivent coordonner leur action pour répondre aux besoins sanitaires des toxicomanes incarcérés : sevrage à l'entrée en détention, poursuite d'un traitement de substitution, dépistage et traitement des complications somatiques liées à l'usage de toxiques, repérage et traitement des troubles psychopathologiques qui sous-tendent les conduites addictives.

Elles doivent également veiller à développer l'implication des C.S.S.T. extérieurs et l'intervention des associations œuvrant dans ce domaine. En outre, elles travaillent en liaison avec l'équipe d'insertion et de probation de l'administration pénitentiaire, afin d'assurer la cohérence entre le projet thérapeutique et les projets d'exécution de peine et d'insertion.

Afin de favoriser cette coordination, des temps non médicaux (psychologues et/ou infirmiers formés à la prise en charge des toxicomanes) pourront être accordés aux équipes de secteur de psychiatrie dans les établissements pénitentiaires dépourvus d'antennes toxicomanie sur la base de :

0,5 E.T.P. pour les établissements pénitentiaires accueillant entre 150 détenus et 500 détenus ;

1 E.T.P. pour les établissements accueillant plus de 500 détenus (effectifs moyens de l'année 1995).

Procédure :

Les dossiers doivent être adressés à la direction des hôpitaux simultanément aux bureaux E02 et E04. "

ANNEXE V

" ETAT TRIMESTRIEL DES PRESCRIPTIONS D'ANALYSES URINAIRES DANS LE CADRE DES SUIVIS DE TRAITEMENTS PAR LA METHADONE (cf. document original)

Direction générale de la Santé. Direction des hôpitaux.

[Circulaire DGS/DH n° 96-236 du 2 avril 1996 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins - B.O 96-17](#)

### Texte intégral

" L'endoscopie, tant interventionnelle qu'exploratrice, est en plein essor. De nombreuses infections et pseudo-infections post-endoscopies sont rapportées dans la littérature, liées aussi bien à des bactéries comme les salmonelles, les pyocyaniques ou les mycobactéries (y compris le bacille de Koch), qu'à des virus comme le virus de l'hépatite B. En ce qui concerne l'hépatite C, on manque de données précises, mais le Réseau national de santé publique estimait récemment, à partir des données de la littérature, qu'environ un quart des nouveaux cas d'hépatite C (non liés à une pratique de toxicomanie) pourraient être en rapport avec un geste endoscopique. C'est dire l'importance qu'il faut accorder aux procédures de désinfection à appliquer à ce matériel réutilisable.

Il apparaît pourtant que les pratiques de désinfection du matériel d'endoscopie ne sont pas toujours réalisées avec toute la rigueur et le souci de qualité nécessaires. Les médecins et les personnels soignants ne doivent pas négliger l'existence du risque de transmission d'agents pathogènes à l'occasion d'actes d'endoscopie. La diffusion de ces recommandations a pour objet de permettre la mise en oeuvre de pratiques aptes à protéger les patients et les personnels de soins contre les

Requête :

risques infectieux liés à l'endoscopie.

Les présentes recommandations ne concernent que les endoscopes souples (fibroscopes) ou rigides non stérilisables et le matériel utilisé lors des actes d'endoscopie. Elles ne concernent pas les procédés automatiques utilisables pour la désinfection des endoscopes qui feront l'objet de recommandations séparées ultérieurement. Par ailleurs, le matériel destiné à pénétrer dans une cavité stérile (coelochirurgie...) fera l'objet de recommandations ultérieures plus spécifiques. Le but de ces recommandations est d'assurer une qualité microbiologique capable de prévenir la transmission d'une infection exogène par apport de germes étrangers à l'hôte, lors d'une endoscopie.

Ces recommandations ont été élaborées par un groupe de travail commun à la Société française d'hygiène hospitalière et au Comité technique national des infections nosocomiales, elles ont été discutées au sein Conseil supérieur d'hygiène publique de France qui les approuvées.

Vous voudrez bien diffuser cette circulaire aux établissements de santé publics et privés de votre département. Vous voudrez bien également demander aux directeurs des établissements de la transmettre aux présidents de commission médicale d'établissement ainsi qu'aux présidents des comités de lutte contre les infections nosocomiales et vous inviterez les établissements de soins à rédiger des protocoles de désinfection des endoscopes adaptés à la situation de leur établissement et qui tiennent compte des indications contenues dans cette circulaire.

En outre, lors des visites que vous êtes amenés à effectuer dans les établissements, je vous demande de vérifier la qualité de mise en oeuvre des mesures de désinfection et de me faire part des difficultés d'application de cette circulaire.

Référence : décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale, et notamment son article 71, circulaire DGS/DH n° 44 du 9 mai 1995 relative à l'organisation des soins pour les patients atteints d'hépatite C.

#### ANNEXE

#### LE PRINCIPE DE LA DESINFECTION DES ENDOSCOPES VISE A PREVENIR L'ENSEMBLE DES RISQUES INFECTIEUX POUR CHAQUE PATIENT SOUMIS A L'ENDOSCOPIE

Le traitement des endoscopes doit être effectué après chaque acte d'endoscopie ; il comporte cinq étapes :

1. Le traitement préliminaire
2. Le rinçage
3. La désinfection proprement dite
4. Le rinçage terminal
5. Le stockage

##### 1. Le traitement préliminaire

Il doit intervenir le plus précocement possible après la fin de l'acte d'endoscopie pour éviter le séchage des sécrétions et/ou excréments (sang, mucus, selles, pus...) ou la formation des biofilms. Il comporte deux phases :

##### 1.1. Le prétraitement

Vise à éliminer les souillures visibles, et comporte :

- l'essuyage externe de l'endoscope avec des compresses ou du papier à usage unique et le rinçage à l'eau du réseau (1) ;

(1) A condition que soit régulièrement (au moins une fois par mois) contrôlées ses qualités microbiologiques et physico-chimiques. Celles-ci doivent être au moins conformes aux critères définis dans le décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 modifié, relatif aux eaux destinées à la consommation

Requête :

humaine.

- l'aspiration et le rinçage abondant à l'eau de réseau de tous les canaux de l'endoscope. Si le matériel est ensuite transporté dans le local où se déroulent les étapes suivantes, le transfert s'effectue dans des conditions visant à protéger le personnel et l'environnement.

### 1.2. Le nettoyage

L'efficacité et la qualité du résultat sont liées à l'action mécanique du nettoyage et l'activité physico-chimique du produit utilisé. La qualité du nettoyage conditionne l'efficacité de la désinfection et le résultat final. C'est une étape indispensable qui suppose l'emploi d'un produit non aldéhydique impérativement détergent (2) ; si le produit détergent est présenté comme bactéricide, il doit répondre à la norme NFT 72 170 ou NFT 72 171.

(2) Aucun produit détergent désinfectant n'est à la fois un très bon détergent et un très bon désinfectant. L'utilisation d'un détergent neutre privilégie l'action nettoyante du produit qui pour cette phase ne doit en aucun cas être un produit détergent désinfectant contenant des aldéhydes.

Ce nettoyage comprend :

- le trempage de l'endoscope dans la solution détergente ;
- le lavage manuel dans le bain de solution détergente qui comporte :
- l'essuyage de la gaine ;
- le brossage de l'extrémité, de tous les recoins et anfractuosités de l'endoscope ;
- l'écouvillonnage soigneux de tous les canaux de l'endoscope.

Le détergent doit être dilué, selon les prescriptions du fabricant, dans l'eau du réseau à une température conforme aux prescriptions des fabricants. Le test d'étanchéité doit être pratiqué dès la première immersion pour des raisons d'hygiène et de maintenance ; de même sera vérifiée lors de cette étape, la non-obstruction des canaux de l'endoscope. La solution détergente du bain doit être renouvelée pour chaque usage.

La solution détergente doit passer dans tous les canaux et la lumière de l'endoscope en prenant soin d'éliminer les bulles d'air.

Le matériel utilisé pour ce nettoyage (les brosses, écouillons...) doit être adapté à l'endoscope, nettoyé et désinfecté après chaque opération, de même que le bac de trempage.

Vues la complexité et la fragilité des endoscopes, les méthodes de nettoyage doivent tenir compte des spécificités internes et externes de chaque appareil pour s'assurer d'un résultat de qualité.

### 2. Le rinçage

Par son action physique le rinçage élimine les matières organiques résiduelles et toutes traces de détergent qui pourraient interférer avec le produit de désinfection utilisé ultérieurement entraînant la formation de précipités altérant la qualité des optiques des endoscopes et/ou inhibant l'activité antimicrobienne du produit.

Le rinçage doit être pratiqué dès la fin du nettoyage. Lors du rinçage, il convient de pratiquer une très bonne irrigation de tous les canaux.

L'eau du réseau suffit pour ce rinçage qui doit être abondant, sous le robinet.

### 3. La désinfection

Selon l'AFNOR, la désinfection est une opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables portés par des milieux inertes contaminés, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération (1).

Requête :

(1) AFNOR NFT 72 101

La désinfection se fait par immersion et trempage dans une solution d'un produit désinfectant bactéricide, fongicide et virucide (2), sans activité détergente, dans l'eau froide du réseau.

(2) Qui doit répondre aux normes AFNOR NFT 72 150 OU 151 SPECTRE 5, NFT 72 180, NFT 72 200 (pour *Candida albicans*) et éventuellement NFT 72 190.

Actuellement le produit de référence est le glutaraldéhyde en solution à 2 p. 100 (3) ; d'autres produits peuvent ou pourront être utilisés s'ils satisfont les critères décrits ci-dessus (bactéricide, fongicide et virucide (4)).

(3) Bien que certains produits puissent être actifs en solution 1 p. 100.

(4) Qui doit répondre aux normes AFNOR NFT 72 150 OU 151 SPECTRE 5, NFT 72 180, NFT 72 200 (pour *Candida albicans*) et éventuellement NFT 72 190.

Le temps de trempage est fonction de l'objectif poursuivi :

(cf. document original)

Le temps de trempage est fonction de l'objectif poursuivi, mais une durée de 20 minutes est nécessaire pour obtenir une efficacité suffisante, compte tenu du risque potentiel lié aux mycobactéries et aux virus des hépatites (1).

51° En ce qui concerne le risque de contamination représenté par les agents transmissibles non conventionnels, se reporter à la circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

La qualité microbiologique exigible est fonction du site exploré.

Plusieurs facteurs interfèrent sur la qualité du résultat, outre le temps de trempage :

- la température de l'eau du bain ;
- la qualité du nettoyage qui doit être parfait ;
- la dureté de l'eau ;
- la concentration en produit actif.

La fréquence de renouvellement de la solution du bac de trempage est fonction de la fréquence de son utilisation c'est à dire du nombre d'endoscopes désinfectés dans l'unité d'endoscopie. L'évaporation du produit aldéhydique et l'immersion des endoscopes nettoyés et rincés entraînant une dilution du principe actif.

Les procédés proposés couvrant l'ensemble des risques infectieux en endoscopie digestive et respiratoire, il n'est pas nécessaire de recourir à des procédures particulières pour les patients immunodéprimés, mais il serait préférable d'examiner ces patients en début de séance d'endoscopie.

#### 4. Le rinçage terminal

Le but du rinçage terminal est d'éliminer toute trace de désinfectant sur le matériel, sans compromettre le résultat.

Les manipulations se font avec des gants à usage unique, propres ou stériles selon le type d'endoscopie.

Le rinçage doit être abondant.

La qualité de l'eau de rinçage dépend de la nature de l'acte endoscopique.

Le rinçage doit être pratiqué avec :

Requête :

- soit de l'eau stérile délivrée par la pharmacie en flacon serti pour l'endoscopie de toute les cavités stériles ;
- soit de l'eau filtrée sur membrane stérilisante de qualité prouvée, pour l'endoscopie broncho-pulmonaire (suivre les indications des fabricants pour la stérilisation des filtres) ;
- soit de l'eau du réseau (1) pour l'endoscopie digestive haute et basse non interventionnelle.

Si l'endoscope n'est pas utilisé immédiatement, il doit être séché à l'air médical.

#### 5. Le stockage et le transport

La plupart des malles de rangement sont totalement inadaptées au stockage des endoscopes et ne doivent pas être utilisées pour le transport des endoscopes souillés en raison de l'emploi de mousses qui ne sont ni lavables ni désinfectables.

##### 5.1. Le stockage

Les endoscopes doivent être stockés dans un endroit propre et sec à l'abri de toute source de contamination microbienne.

Avant le début d'un programme d'endoscopie et/ou lorsque l'endoscope a été stocké pendant douze heures ou plus, une désinfection par immersion pendant 10 minutes dans une solution de produit désinfectant suivie d'un rinçage, de qualité équivalente à celle préconisée au point 4 s'impose avant le premier acte endoscopique.

##### 5.2. Le transport

L'idéal est d'utiliser un moule ad hoc facile à désinfecter, et surtout de veiller à ce que la qualité du résultat obtenu par la désinfection ne soit pas compromise. En cas de geste endoscopique au lit du malade, il est impératif de pratiquer immédiatement la première phase de nettoyage. En aucun cas, après leur utilisation, les endoscope sales ne sont transportés dans leur mallette d'origine.

#### 6. Nettoyage et désinfection des accessoires

Les accessoires et instruments doivent être nettoyés très soigneusement, stérilisés si possible ou à défaut désinfectés avec le même niveau de qualité que l'endoscope. Les instruments à visée invasive, tels que les pinces à biopsie, doivent être stérilisés. L'emploi de matériel à usage unique est préférable.

#### 7. Les locaux

Spécifiques pour le traitement des endoscopes, les locaux seront situés à proximité des salles, ventilés correctement et au mieux équipés de hotte à toxiques pour l'élimination des vapeurs d'aldéhyde, adaptés sur le plan ergonomique aux conditions de travail du personnel, munis de préférence d'éviers de qualité déterminée pour le lavage et le premier rinçage, de bac à fermeture hermétique pour trempage dans la solution désinfectante.

#### 8. La sécurité du personnel

Le personnel chargé de la désinfection des endoscopes doit recevoir une formation spécifique sur les procédés de désinfection du matériel et une information sur les risques liés à la manipulation des substances toxiques et dangereuses.

Il convient de rappeler au personnel la nécessité de respecter les précautions universelles pour la prévention des accidents liés à l'exposition au sang.

Le port de lunettes protectrices, de masque et de gants est recommandé pour se prémunir contre les projections de produit toxique.

Tout incident ou accident survenant lors de la manipulation des endoscopes, des accessoires et/ou des produits utilisés doit être signalé au service de médecine préventive du personnel de



Requête :

l'établissement.

Dans un souci de traçabilité, l'enregistrement des actes d'endoscopie doit faire l'objet d'une démarche comparable à celle des actes opératoires.

Résumé : les étapes de la désinfection des endoscopes

Le port de gants de protection est obligatoire pour la manipulation du matériel souillé.

Le port de gants à usage unique propres ou stériles est obligatoire pour manipuler le matériel désinfecté.

Pré-traitement

Immédiatement après l'utilisation

Essuyage de la partie externe de l'endoscope et rinçage à l'eau de réseau.

Aspiration des canaux et de la lumière de l'endoscope en éliminant les bulles d'air, et test d'étanchéité.

Trempage, lavage et brossage de l'endoscope dans une solution prioritairement détergente.

Rinçage

A l'eau de réseau.

Abondamment.

Désinfection

Port de gants à usage unique propres ou stériles.

Trempage dans une solution de produit désinfectant d'efficacité prouvée.

Irrigation des canaux et lumière de l'endoscope en éliminant les bulles d'air.

La durée du trempage est fonction de l'objectif poursuivi.

Rinçage terminal

Ports de gants à usage unique propres ou stériles suivant le type d'endoscopie.

Abondamment.

A l'eau stérile, ou filtrée de qualité prouvée, ou à l'eau du réseau selon le type d'endoscopie pratiquée.

Séchage à l'air médical.

Stockage

A l'abri de la lumière.

A l'abri de toutes sources de contamination microbienne.

Après stockage > à 12 heures ou avant le début d'un programme, une nouvelle désinfection sera pratiquée avant l'utilisation de l'endoscope.

Ces recommandations sont destinées à servir de base à la rédaction de protocoles.

Direction générale de la santé V.S.2, Direction des hôpitaux ".

Circulaire n° 900/DEF/DCSSA/AST/TEC du 1<sup>er</sup> avril 1996 - relative à la lutte contre les infections nosocomiales - BOC/PP du 22/04/96.

Requête :

### Texte intégral

" Les infections nosocomiales (IN), ou infections acquises à l'hôpital, représentent une part importante de la morbidité et de la mortalité dans les hôpitaux qu'ils soient civils ou militaires. En France, différentes études estiment que 5 à 10 p. 100 des malades hospitalisés acquièrent une IN. Elles seraient à l'origine d'environ 10.000 décès par an. A ce risque inacceptable pour les patients s'ajoute un coût financier pour la collectivité équivalent à 2 voire 5 p. 100 des journées d'hospitalisation en court séjour. L'enquête de prévalence " un jour donné ", réalisée en 1995 dans toutes les formations hospitalières du service des santé des armées (SSA), confirme une partie de ces données puisque 6,9 p. 100 des malades hospitalisés dans les hôpitaux d'instruction des armées (HIA) et 2,8 p. 100 dans les centres hospitaliers des armées (CHA) ont acquis une IN.

La réduction de la fréquence des IN doit être un objectif prioritaire de tous les établissements de santé. Cet objectif doit s'inscrire dans les différentes actions de démarche qualité des hôpitaux militaires et de toutes les structures de soins des armées. Il relève tout particulièrement de la prévention qui repose sur une vigilance quotidienne dans l'organisation des soins et le respect des bonnes pratiques d'hygiène. Ceci implique une participation de l'ensemble des personnels hospitaliers pour mener la lutte contre les IN.

La surveillance épidémiologique des IN est par ailleurs un complément indispensable aux efforts de prévention. Elle relève de la responsabilité directe de chaque chef de service hospitalier. Elle doit permettre d'apprécier l'impact des mesures prises tout en les adaptant au fil du temps.

A la suite des rapports annuels des comités de lutte contre les IN (CLIN), des résultats de l'enquête de prévalence des IN réalisée en mai 1995, du rapport technique du comité consultatif de santé des armées du 15 novembre 1995 et pour s'inscrire dans le cadre du plan gouvernemental de lutte contre les IN présenté le 3 novembre 1994 et précisé par la circulaire n° 17/DGS/VS/VS/2-DH/EO/1 du 19 avril 1995 (n.i. BO) les dispositions suivantes sont arrêtées.

#### 1. Objectifs des actions de prévention et de surveillance des infections nosocomiales.

La prévention des IN s'inscrit dans la démarche globale de qualité des soins. Les actions de lutte contre les IN sont menées en cohérence avec le projet d'établissement hospitalier.

Chaque établissement hospitalier doit se fixer des objectifs à atteindre en termes d'actions (prévention, formation, surveillance) et en termes de résultats. Des objectifs chiffrés de diminution des IN sont fixés au sein de l'établissement hospitalier et par service, en particulier pour les services à taux élevés d'infections.

#### 2. Modalités d'organisation de la prévention des infections nosocomiales.

##### 2.1. Comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN).

##### 2.1.1. Composition.

Présidé par le médecin chef de l'hôpital, le CLIN regroupe, lorsqu'ils existent :

le gestionnaire ;

Requête :

le coordinateur des services médicaux ;  
le coordinateur des services chirurgicaux ;  
le chef du service de réanimation ;  
le chef du laboratoire de biologie médicale ;  
le chef du service de médecine des collectivités de rattachement ;  
le chef du service de pharmacie hospitalière ;  
le médecin de prévention ;  
le surveillant principal ;  
le surveillant d'hygiène hospitalière (voir 2.3. ci-après) ;  
l'ingénieur biomédical.

Le président peut inviter toute personne dont la présence lui semble utile en raison de ses compétences.

#### 2.1.2. Missions.

Le CLIN est chargé de la prévention et de la surveillance des IN dans l'établissement hospitalier. Pour réaliser cette lutte contre les IN, il est soutenu par l'ensemble des personnels hospitaliers et tout particulièrement par les chefs de service des services cliniques qui sont, au premier chef, responsables de la lutte contre les IN dans leur service.

##### 2.1.2.1. En matière de prévention, les actions du CLIN concernent :

l'hygiène de base (lavage des mains, tenue vestimentaire, équipement sanitaire...) ;  
la sécurité des actes médicaux et chirurgicaux à haut risque d'infection (interventions chirurgicales, transplantations, hémodialyse, ventilation assistée, cathétérisme sanguin, endoscopie...) ;  
la sécurité des techniques de soins infirmiers (sondage vésical, injections, perfusions, pansements, etc.) ;  
la sécurité des zones à haut risque d'infection (bloc opératoire, unités de réanimation, salles d'examen complémentaires invasifs...) ;  
la sécurité des produits à haut risque d'infection (produits injectables, eau et alimentation...) ;  
les risques liés aux nouvelles techniques médico-chirurgicales ;  
les techniques de désinfection et de stérilisation du matériel de soins et des locaux ;  
l'aménagement des locaux et les travaux, pour ce qui est de leurs conséquences au plan du risque infectieux ;  
l'évaluation des pratiques d'antibiothérapie au sein de l'hôpital en liaison avec le comité d'antibiothérapie.

Le CLIN veille à ce que soient élaborés et diffusés des protocoles concernant les bonnes pratiques d'hygiène lors des soins. Il est consulté pour tout projet de travaux, d'aménagement des locaux, d'organisation de circuits, d'acquisition d'équipement ou de matériel et lors du choix de produits désinfectants ou de nettoyage dans le cas où ces projets et ces choix peuvent avoir des conséquences en termes d'hygiène. Il veille enfin aux modalités d'organisation du travail du personnel

Requête :

hospitalier dans la mesure où elles peuvent interférer avec le respect des règles d'hygiène.

2.1.2.2. En matière de surveillance, un programme minimum basés sur 4 points est mis en place :

2.1.2.2.1. Une enquête de prévalence " un jour donné ".

Cette enquête est réalisée dans tous les hôpitaux des armées chaque année au cours du mois de mai selon les directives données par la direction centrale du service de santé des armées (DCSSA).

2.1.2.2.2. La surveillance des souches bactériennes multirésistantes.

Cette surveillance incombe aux laboratoires de biologie médicale qui doivent disposer de systèmes informatiques permettant de colliger les résultats des antibiogrammes et d'en réaliser une exploitation épidémiologique.

2.1.2.2.3. La surveillance de l'indice des IN doit être réalisée sous la responsabilité de chaque chef de service. Elle doit être permanente et exhaustive dans les services à haut risque d'IN, notamment dans les services de réanimation, d'onco-hématologie et de brûlés. Elle peut être discontinuée dans les autres services et spécifiquement orientée suivant les données des enquêtes de prévalence et les objectifs fixés par le CLIN. Des guides méthodologiques devront être élaborés à l'instar des recommandations pour la prévention des IN en réanimation déjà diffusée (BE n° 3564/DEF/DCSSA/AST/TEC/1 du 29 décembre 1995).

Dans ces services à risque, un recueil permanent des IN sera réalisé à partir des " résumés d'unité médicale " (RUM) dès leur mise en place, prévue à partir du 1<sup>er</sup> janvier 1997, par la cellule appelée " activité hospitalière 97 " (AH 97) évaluant l'activité hospitalière par groupe homogène de malades. Un recueil limité dans le temps pourra être réalisé suivant la même procédure dans les autres services, sur recommandation du CLIN.

2.1.2.2.4. L'exploitation des RUM par les médecins des collectivités permettra de définir des seuils critiques à partir des taux annuels moyens d'incidence des IN et de déclencher une enquête en cas de dépassement de ces seuils. Cet indicateur a posteriori complétera les deux indicateurs d'alerte immédiate que constituent les observations faites par les cliniciens et les données du laboratoire de bactériologie.

2.1.3. Fonctionnement.

Le CLIN se réunit deux fois par an. Un procès-verbal est rédigé à l'issue de chaque réunion. Ces réunions plénières permettent de faire le point de la situation de l'ensemble du semestre écoulé, de donner des orientations générales dans l'organisation de la surveillance des IN et de définir une stratégie de prévention.

2.2. L'équipe opérationnelle de lutte contre les infections nosocomiales.

Pour la réalisation de ses missions, le CLIN est assisté d'une équipe opérationnelle de lutte contre les IN.

Cette équipe, rapidement activée en cas d'alerte épidémiologique, véritable cellule de " crise ", agit sur ordre du médecin chef de l'hôpital, président du CLIN. Elle doit être en mesure de réaliser les étapes préliminaires de l'enquête, de confirmer une épidémie, d'évaluer sa gravité et son extension et d'appliquer les mesures les plus appropriées pour en limiter son expansion. Dans certains cas, la

Requête :

complexité du problème ou l'inefficacité des mesures appliquées en première intention peuvent justifier un recours à des spécialistes extérieurs à l'établissement hospitalier.

Cette équipe est formée de 5 membres :

le médecin, chef du service de biologie ;

le médecin, chef du service de médecine des collectivités de rattachement ;

le surveillant d'hygiène hospitalière (voir 2.3. ci-après) ;

le médecin, chef du service concerné par le problème épidémiologique ;

et un membre à recruter selon la nature du problème à résoudre.

### 2.3. Le surveillant d'hygiène hospitalière.

Un surveillant d'hygiène hospitalière est affecté, dans la mesure du possible, dans chaque HIA. Dans le cas contraire, le surveillant du laboratoire de biologie est désigné pour assurer cette fonction.

#### 2.3.1. Recrutement.

Le surveillant d'hygiène hospitalière est en principe un infirmier ayant une bonne expérience du bloc opératoire et/ou des soins intensifs et/ou des services des brûlés et/ou d'hématologie mais surtout il doit être particulièrement motivé.

#### 2.3.2. Formation.

Chaque postulant doit bénéficier d'une formation théorique et acquérir un diplôme universitaire d'hygiène hospitalière mais aussi une formation pratique en suivant un stage organisé pour la circonstance dans un HIA ayant une bonne expérience de l'hygiène hospitalière.

#### 2.3.3. Fonctions.

Les fonctions de surveillant d'hygiène hospitalière couvrent quatre domaines.

##### 2.3.3.1. Supervision :

des soins infirmiers, en relation avec le surveillant de soins de chaque service clinique ;

des pratiques de stérilisation, de désinfection, d'antisepsie, dans le respect des directives consignées sur des fiches techniques actualisées mises à la disposition des personnels soignants ;

du nettoyage des locaux hospitaliers, en collaboration avec le chef de service administratif responsable de l'hôpital ;

de l'élimination des déchets et du circuit du linge, en collaboration avec les services administratifs.

##### 2.3.3.2. Formation et information :

enseignement théorique et pratique au profit des infirmiers, aides-soignants et agents des services hospitaliers sous la supervision du médecin biologiste et/ou du médecin des collectivités ;

Requête :

élaboration, rédaction et actualisation des fiches techniques et des protocoles pour la prévention des IN, en collaboration avec le médecin biologistes et le pharmacien chimiste.

2.3.3.3. participation à la surveillance :

au recueil des données sur les IN en liaison avec le médecin biologiste et/ou avec le médecin des collectivités ;

à l'investigation des épidémies avec l'équipe opérationnelle de lutte contre les IN.

2.3.3.4. Evaluation : participation aux études sur les pratiques d'hygiène réalisées à la demande du CLIN.

2.3.4. Subordination.

En raison de l'implication permanente de ce service dans les activités de lutte contre les IN, le surveillant d'hygiène hospitalière est administrativement rattaché au laboratoire de biologie médicale de l'hôpital et subordonné à son chef de service.

2.4. Le correspondant d'hygiène hospitalière.

Dans chaque service prenant en charge des soins ou des actes médico-chirurgicaux, un correspondant d'hygiène hospitalière est désigné. Il agit comme un relais du CLIN dans le service pour les actions de prévention et de surveillance. Il peut s'agir d'un infirmier ou d'un cadre infirmier motivé s'intéressant à l'hygiène hospitalière. Dans les services à haut risque d'IN, c'est-à-dire tous les services de réanimation, d'onco-hématologie, de brûlés, d'urologie ainsi que les services désignés par le CLIN en raison de risques particuliers, un correspondant médecin et un correspondant infirmier doivent être désignés.

2.5. Le consultant national d'hygiène hospitalière.

Afin d'harmoniser la politique de lutte contre les IN dans les hôpitaux des armées, un consultant national d'hygiène hospitalière est nommé. Il a pour mission :

d'animer le réseau de surveillance des IN dans les hôpitaux des armées ;

de fournir des réponses aux questions posées par les CLIN ;

de conseiller la direction centrale du service de santé des armées (DCSSA) dans sa politique de lutte contre les IN ;

de participer, en concertation avec la direction des approvisionnements et des établissements centraux du service de santé des armées (DAEC), aux choix des produits et des matériels concernant le nettoyage, la décontamination, la désinfection, la stérilisation ainsi que la prévention des expositions accidentelles au sang ;

d'élaborer un programme pédagogique d'hygiène hospitalière adapté à chaque catégorie de personnel qu'il soumet à la DCSSA avant diffusion dans les établissements hospitaliers.

3. Mesures complémentaires.

3.1. Comité d'antibiothérapie.

Requête :

Par la CM n° 23/DEF/DCSSA/HOP/CMH et n° 194/DEF/DCS SA/AST/TEC du 24 janvier 1996, un comité d'antibiothérapie est créé au sein de chaque comité local du médicament afin d'élaborer des protocoles pour l'antibioprophylaxie et pour l'antibiothérapie dite " probabiliste " et envisager au fur et à mesure des possibilités la mise en place d'une procédure de prescription et de dispensation nominatives des antibiotiques au profit des malades hospitalisés.

### 3.2. Renforcement des actions des médecins du personnel et des médecins de prévention.

#### 3.2.1. Vaccinations.

Sous l'impulsion du médecin chef de l'hôpital, les médecins de prévention aidés des médecins des collectivités mettent à jour les vaccinations obligatoires des personnels de l'hôpital. La vaccination contre la grippe doit être recommandée à tous les personnels, avec une périodicité individuelle de trois ans, dès le mois d'octobre.

#### 3.2.2. Prévention des accidents avec exposition au sang.

Les occasions permettant de rappeler et d'expliciter les précautions universelles doivent être multipliées le plus possible : réunions de service, accueil de stagiaires, etc.

Afin d'identifier les points critiques et d'appliquer des mesures de prévention adaptées, une procédure d'enquête systématique est instituée, comportant une étude des circonstances de survenue de chaque accident. Une déclaration, établie sous la responsabilité du chef de service, sur un formulaire différent pour les personnels civils et militaires, est adressée au service du personnel.

### 3.3. Désignation de laboratoires de référence.

Des laboratoires de référence sont régulièrement désignés par la DCSSA pour l'évaluation des antiseptiques et des désinfectants et ainsi que pour le typage en biologie moléculaire des souches bactériennes, technique nécessaire à l'étude de la diffusion des germes nosocomiaux. La DAECSSA peut leur confier des missions d'évaluation au profit de l'ensemble des hôpitaux des armées.

### 3.4. Elaboration d'un programme pédagogique d'hygiène hospitalière.

Un programme pédagogique d'hygiène hospitalière, pour la formation continue, adapté à chaque catégorie de personnel, est élaboré par le consultant national pour l'hygiène hospitalière et mis en place, par la DCSSA, dans chaque établissement hospitalier.

Des rencontres nationales sur la lutte contre les IN dans les armées sont organisées tous les trois ans afin que les personnels impliqués dans l'hygiène hospitalière se rencontrent et que soient confrontés les résultats obtenus dans les différentes formations.

### 4. Evaluation des actions de lutte contre les infections nosocomiales.

Un rapport annuel de synthèse, suivant un modèle diffusé annuellement en décembre par la DCSSA, est adressé par chaque CLIN avant le 15 février à la DCSSA, sous-direction action scientifique et technique (S/D AST) et au consultant national pour l'hygiène hospitalière qui en effectue la synthèse globale et la soumet à la DCSSA (S/D AST).

Requête :

Cette synthèse et les résultats des enquêtes nationales de prévalence " un jour donné " permettent à la DCSSA d'améliorer la politique de lutte contre les IN du service de santé des armées.

5. Champ d'application de la présente circulaire.

La présente circulaire abroge la CM n° 3948/DEF/DCS SA/2/RT/2 du 30 novembre 1979 relative à la création des comités de lutte contre l'infection hospitalière. Elle prend effet immédiatement. "

Pour le ministre de la défense et par délégation :

le médecin général inspecteur, directeur central du service de santé des armées. "

[Circulaire du 28 mars 1996 relative à la délivrance en A.T.U. des antiprotéases - non publiée](#)

### Texte intégral

" Le groupe de travail " médicaments et Sida " de la commission d'A.M.M. a émis le 20 mars 1996 un avis favorable à la délivrance d'une A.T.U. " cohorte " pour 2 antirétroviraux inhibiteurs de protéases : Ritonavir (Norvir(R)) et indinavir (Crixivan(R)).

L'indication retenue est une prescription pour les patients infectés par le VIH ayant moins de 100 CD4/mm<sup>3</sup> ou au stade C de la classification des CDC 1993 (stade sida), de préférence en association avec tout autre antirétroviral disponible faisant l'objet d'une A.M.M. ou d'une A.T.U.

Le Saquinavir (Invirase(R)) quant à lui dispose déjà d'une A.T.U. cohorte depuis le 18 décembre 1995 dernier. L'indication retenue est une prescription pour les patients ayant moins de 200 CD4/mm<sup>3</sup>, au stade 3B ou 3C de la classification CDC 1993, de préférence en association à un nucléoside, et ayant été traités préalablement par des analogues nucléosidiques.

Les demandes d'A.T.U. pour les antiprotéases doivent être impérativement validées par un CISIH. C'est pourquoi il m'apparaît indispensable que chaque établissement de santé souhaitant prescrire ces molécules se rapproche du comité des antiviraux d'un CISIH.

Les demandes validées doivent être adressées par le CISIH aux laboratoires pharmaceutiques qui délivreront le médicament.

Afin de préserver l'équité en France dans la mise à disposition de ces médicaments, le nombre de traitements sera réparti selon l'activité hospitalière de chacun des hôpitaux. (cf. clé de répartition en annexe).

En avril, Merck propose 3 000 traitements de Crixivan(R) et Abbott 4 250 de Norvir(R). Il n'y a pas de limitation dans le nombre de traitements disponibles pour le Saquinavir (Invirase(R)).

Dans le but d'élargir l'utilisation des antiprotéases, le groupe de travail " médicaments et sida ", de la commission d'A.M.M. de l'agence du médicament, réévaluera chaque mois les indications en fonction de la disponibilité des produits et des connaissances acquises, notamment dans le domaine de la tolérance.

Vous voudrez bien transmettre de manière urgente ces informations aux établissements publics de santé et à ceux participant au service public hospitalier ".



Requête :

Circulaire DGS/DH n° 96-72 du 6 février 1996 relative aux conditions de prescription, de dispensation et d'administration du monoxyde d'azote dans les établissements de santé publics et privés - BO 96-14

### Texte intégral

" La présente circulaire a pour objet d'informer au sein des établissements de santé publics et privés mesdames et messieurs les médecins prescripteurs et les pharmaciens :

- que les gaz à usage médical sont des médicaments qui, jusqu'à présent, n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché ;
- qu'une première autorisation temporaire d'utilisation (A.T.U.) vient d'être délivrée à l'un de ces gaz, le monoxyde d'azote ;
- que des conditions particulières sont prévues pour la prescription, la dispensation et l'utilisation de ce médicament afin d'assurer son bon usage dans des conditions optimales de sécurité.

C'est pourquoi nous demandons à mesdames et messieurs les directeurs d'établissements de santé publics et privés d'assurer une large diffusion de ce document dans leurs établissements.

#### I - LE MONOXYDE D'AZOTE (NO)

Le monoxyde d'azote (NO), vasodilatateur administré par voie inhalée, exerce une action sélective sur la circulation artérielle pulmonaire du fait de sa durée de vie très courte liée à sa rapide inactivation par l'hémoglobine circulante au voisinage de son point de diffusion à travers la barrière alvéolo-capillaire. Il semble ainsi dépourvu d'effets systémiques et offre un progrès :

- chez l'adulte et l'enfant dans le traitement de l'hypoxémie sévère ( $PaO_2/FIO_2 < 150$ ) ne répondant pas aux thérapeutiques habituelles, au cours des atteintes parenchymateuses pulmonaires aiguës tel le syndrome de détresse respiratoire aiguë (S.D.R.A.) ;
- chez le nouveau-né dans le traitement de l'hypoxémie réfractaire (index d'oxygénation OI  $> 40$ ) associée ou non à un syndrome d'hypertension artérielle pulmonaire persistante ;
- dans le traitement des poussées d'hypertension artérielle pulmonaire péri-opératoires dans le cadre de la chirurgie cardio-thoracique (cardiopathies, transplantation cardiaque et pulmonaire) ;
- comme test de réversibilité au cours de l'exploration de l'hypertension artérielle pulmonaire sévère afin de guider l'attitude thérapeutique.

Néanmoins les avantages et les inconvénients liés à l'administration de ce gaz à usage médical ne sont pas totalement évalués et ne répondent pas aux exigences actuelles en matière de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Le monoxyde d'azote, en présence d'oxygène s'oxyde très rapidement en dérivés d'oxydation toxiques pour l'épithélium bronchique et la membrane alvéolo-capillaire. Le monoxyde d'azote lui-même n'est pas dénué d'une toxicité propre. Le risque mutagène après administration n'est pas exclu mais sans commune mesure avec le bénéfice attendu si les indications et les posologies recommandées sont respectées.

Une autorisation temporaire d'utilisation selon l'article L.601-2 du code de la santé publique d'une durée d'un an a été délivrée par l'agence du médicament, à ce gaz à usage médical pour les seules indications suscitées en attendant les nouvelles données qui seront apportées par les différents essais cliniques en cours nécessaires à la détermination des conditions optimales d'administration.

En fonction des données actuelles, les recommandations pour le bon usage de ce médicament hors des essais cliniques sont détaillées dans le résumé des caractéristiques de l'autorisation temporaire

Requête :

de l'utilisation joint à chaque bouteille.

## II - AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DU MONOXYDE D'AZOTE

L'autorisation temporaire d'utilisation classe ce médicament :

- sur la liste I des substances vénéneuses conformément à l'article R.5204 du code de la santé publique ;
- dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier des établissements de santé publics et privés conformément à l'article R.5143-5-2 du code de la santé publique ;
- dans la catégorie des médicaments dont la prescription est réservée en outre, conformément à l'article R.5143-5-5 à des prescripteurs exerçant dans des services d'anesthésie, de réanimation chirurgicale ou médicale adulte et pédiatrique, de chirurgie cardio-vasculaire, de cardiologie et de pneumologie d'établissements de santé publics et privés ;
- dans la catégorie des médicaments dont la prescription est réservée en outre, conformément à l'article R.5143-5-5, à des médecins spécialistes qualifiés en anesthésie-réanimation, en anesthésiologie-réanimation chirurgicale, en chirurgie vasculaire, en chirurgie générale, en chirurgie thoracique et cardio-vasculaire, en pathologie cardio-vasculaire et en pneumologie.

## III - APPROVISIONNEMENT ET DETENTION DU MONOXYDE D'AZOTE

Conformément à l'article L.595-2 du code de la santé public, toutes les opérations relatives à la gestion, l'approvisionnement, la détention de ce médicament sont effectuées par la pharmacie à usage intérieur de l'établissement sous la responsabilité du pharmacien.

Les établissements pharmaceutiques chargés de l'exploitation de ce médicament doivent, en excluant toute forme de publicité, accompagner leurs livraisons de l'ensemble des informations actualisées conformes à l'autorisation temporaire d'utilisation.

Les bouteilles de monoxyde d'azote doivent être stockées dans le local fermé réservé au stockage des gaz à usage médical de l'établissement.

La mise en place d'un circuit de distribution comprenant l'installation d'une centrale de bouteilles, de canalisations fixes et de prises au lit du patient est interdite.

Le transport de bouteilles de monoxyde d'azote dans les véhicules sanitaires devra être réservé aux cas de transferts, au sein ou entre deux établissements de santé de patients en cours de traitement par ce médicament.

Conformément à la circulaire DGS/3A/667 bis du 10 octobre 1985, la commission locale de surveillance de la distribution des gaz à usage médical devra être informé de l'utilisation de ce médicament dans l'établissement de santé et vérifiera que les conditions de mise à disposition et d'utilisation sont suffisantes pour assurer la sécurité des patients et des personnels.

## IV - PRESCRIPTION DU MONOXYDE D'AZOTE

La prescription est réservée aux médecins spécialistes qualifiés en anesthésie-réanimation, en anesthésiologie-réanimation chirurgicale, en chirurgie-vasculaire, en cardiologie et médecine des affections vasculaires, en pathologie cardio-vasculaire et en pneumologie exerçant dans des services d'anesthésie, de réanimation chirurgicale ou médicale adulte ou pédiatrique, de chirurgie cardio-vasculaire, de cardiologie, de pneumologie.

Le directeur de l'établissement fixe la liste de ces prescripteurs et assure la mise à jour conformément à l'article 2 de l'arrêté du 9 août 1991.

Les prescriptions nominatives doivent être rédigées sur des fiches individuelles de prescription, de dispensation et de suivi fournies par l'établissement pharmaceutique, et comportent la totalité des mentions prévues aux a, b, c, d, et e de l'article 4 du même arrêté dont le poids du patient ainsi que

Requête :

l'indication thérapeutique pour laquelle le médicament est prescrit.

#### V - DISPENSATION DU MONOXYDE D'AZOTE

Les conditions de dispensation doivent être conformes aux articles 6, 7 et 8 de l'arrêté du 9 août 1991, en particulier.

- la dispensation du médicament est individuelle. Une bouteille de monoxyde d'azote ne peut être utilisée simultanément pour plusieurs patients ;
- la dispensation du médicament est accompagnée des annexes de l'autorisation temporaire d'utilisation (résumé des caractéristiques du produit et information destinée au public) jointes à chaque bouteille et de la fiche de prescription, de dispensation et de suivi ;
- la dispensation du médicament donne lieu, conformément à l'article R.5198, à une transcription sur le registre prévu à l'article R.5092 du code de la santé publique. Aux mentions prévues à l'article R.5198, le pharmacien ajoute le numéro de lot de la bouteille de monoxyde d'azote dispensée. Cette information concernant la traçabilité du lot figurera également sur la fiche individuelle de prescription, de dispensation et de suivi pour être utilisée lors de toute enquête rendue nécessaire par la déclaration d'un effet indésirable.

#### VI - ADMINISTRATION DU MONOXYDE D'AZOTE

Les conditions d'administration doivent être conformes à l'article 9 de l'arrêté du 9 août 1991, en particulier :

- la bouteille de monoxyde d'azote n'est stockée au chevet du patient que pendant la durée du traitement. A l'arrêt du traitement, la bouteille est rendue au service de pharmacie et la durée réelle de ce traitement est reportée sur la fiche individuelle de prescription et de suivi.

Les services utilisateurs peuvent cependant disposer d'une bouteille de monoxyde d'azote pour faire face aux besoins urgents. La dotation d'urgence est fixée par le pharmacien gérant la pharmacie à usage intérieur et le chef de service de l'unité médicale. Dans ce cas, la fiche individuelle de prescription, de dispensation et de suivi ne mentionne pas le nom du malade ; le prescripteur la complétera ultérieurement par les mentions prévues suscitées et la retournera au service de pharmacie ;

- la dose administrée et l'heure d'administration sont enregistrées sur un document conservé dans le dossier médical. Ce document peut être communiqué à tout moment au pharmacien sur sa demande ;

- toute administration chez le nourrisson et l'enfant devra être mentionnée de façon détaillée dans son carnet de santé.

Les établissements pharmaceutiques chargés de l'exploitation de ce médicament doivent, en excluant toute forme de publicité, informer les prescripteurs du protocole d'utilisation thérapeutique actualisé comprenant notamment le résumé des caractéristiques du produit qui figure en annexe de l'autorisation temporaire d'utilisation.

#### VII - SUIVI DE L'ADMINISTRATION DU MONOXYDE D'AZOTE

Toute information relative à l'utilisation du monoxyde d'azote au cours de l'autorisation temporaire d'utilisation doit être rapportée auprès du directeur général de l'Agence du médicament par l'établissement pharmaceutique. Celui-ci est chargé de recueillir un double rendu anonyme de la fiche individuelle de prescription, de dispensation et de suivi auprès du pharmacien gérant la pharmacie à usage intérieur.

Une fiche individuelle de recueil des effets indésirables fournie par l'établissement pharmaceutique est également mise à disposition du prescripteur.

Les données recueillies seront centralisées par l'établissement pharmaceutique afin d'étayer les

Requête :

connaissances toxico-pharmaco-cliniques sur le produit qui contribueront à la décision de renouvellement de l'autorisation temporaire d'utilisation par le directeur général de l'Agence du médicament.

Par ailleurs, conformément à l'article R.5144-19 du code de la santé publique, tout médecin ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à ce médicament et tout pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à ce médicament doivent le déclarer aussitôt au centre régional de pharmacovigilance. "

Circulaire DH/SI/96/n° 62 du 2 février 1996 - relative au guide public de mise en œuvre de la norme expérimentale européenne " CEN/PR-ENV 1613 : 1995 " concernant les échanges d'informations avec les laboratoires dans les établissements publics de santé. Non publiée.

### Texte intégral

" Le document " Echanges de demandes et résultats d'examens et des données d'activité associées " réalisé sous l'autorité de la Direction des Hôpitaux dans le cadre des actions de normalisations des échanges en informatique hospitalière, a valeur de guide public pour la mise en œuvre, dans les établissements publics de santé, de la norme européenne expérimentale européenne CEN/PR-ENV 1613 : 1995 (publiée en juillet 1995 au niveau européen et en novembre 1995 dans sa version française par l'AFNOR).

C'est pourquoi il est demandé aux établissements publics de santé de s'y référer dans tout cahier des charges de réalisation ou d'appel d'offres.

Toute opération se référant à ce guide devra m'être signalée, sous le présent timbre, accompagnée d'un dossier de présentation du projet ? De même, en fin d'opération, le compte-rendu de mise en œuvre devra m'être adressé.

L'attention des responsables hospitaliers est appelé sur :

le caractère provisoire de la norme expérimentale (3 ans de validité) et donc sur d'éventuelles évolutions apportées par la version définitive de la norme européenne,

le champ réduit à la seule activité hospitalière des laboratoires de biologie sur lequel les travaux du groupe de pré-normalisation ont porté. En particulier, une extension à court terme de l'activité vers le domaine extra-hospitalier devra faire l'objet d'une étude d'impact spécifique avant toute décision d'équipement.

Le document " Echanges de demandes et résultats d'examens et des données d'activité associées " réalisé sous l'autorité de la Direction des Hôpitaux fait l'objet d'un fascicule spécial du Bulletin Officiel 'Affaires sociales, Ville et Intégration ", disponible auprès de la Direction des Journaux Officiels (N) 96/3 bis).

Pour le Ministre de la défense et par délégation :

Par empêchement du Directeur des Hôpitaux

Le Sous-Directeur des Systèmes d'Information et des Investissements Immobiliers. "

Requête :

Circulaire n° 23/DEF/DCSSA/HOP/CMH - 194 DEF/DCSSA/AS/TEC du 24 janvier 1996 - relative au comité d'antibiothérapie. Non publiée.

### Texte intégral

" Références :

1) CM n° 305/DEF/DCSSA/HOP/CMH du 17 novembre 1994 relative au comité local du médicament dans les hôpitaux des armées et son 1<sup>er</sup> modificatif n° 269/DCSSA/HOP/CMH du 20 septembre 1995.

2) Rapport technique sur " l'actualisation des méthodes de surveillance et de lutte contre les infections nosocomiales dans les formations du Service de santé des armées " du Comité consultatif de santé des armées du 15 novembre 1995.

En application de la circulaire de première référence et pour répondre aux dixième et onzième propositions du rapport technique de deuxième référence, je demande que se constitue au sein de chaque Comité local du médicament (CLM) un comité d'antibiothérapie.

Ce comité a pour missions :

d'élaborer des protocoles pour l'antibioprophylaxie et l'antibiothérapie " probabiliste " qui devront, une fois établis, figurer en première pages du livret des médicaments de l'hôpital ;

d'envisager au fur et à mesure des possibilités la mise en place d'une procédure de prescription et de dispensation nominatives des antibiotiques afin de suivre leur utilisation et tout particulièrement les antibiotiques classés " à usage restreint " c'est à dire les antibiotiques d'indication spécifique, de toxicité et de coût élevés ou sélectionnant à un niveau élevé de résistance ;

de recevoir pour tout nouvel antibiotique mis sur le marché les délégués des firmes pharmaceutiques.

Pour les aider dans leurs missions, les comités d'antibiothérapie pourront se servir comme modèle de l'expérience de l'Hôpital d'instruction des armées Desgenettes disposant notamment du logiciel de gestion des antibiothérapies " Antibioplus ".

Ce logiciel, dont les buts sont de rationaliser l'utilisation des antibiotiques et de contribuer à la maîtrise des dépenses en antibiothérapie, fera l'objet d'une diffusion auprès de chaque formation hospitalière des armées par la Direction centrale du service de santé des armées.

Les médecins chefs des formations hospitalières, présidents des comités locaux du médicament, voudront bien rendre compte sous présents timbres des difficultés éventuelles rencontrées dans l'application de ces nouvelles mesures. "

Circulaire DG n° 95-50 du 26 décembre 1995 relative à la normalisation des systèmes

Requête :

d'information hospitaliers - BO 96-3

### Texte intégral

" La circulaire DH n° 275 du 6 janvier 1989, complétée par la circulaire DH n° 23 du 19 avril 1991, a redéfini le cadre de gestion de l'informatique hospitalière, en donnant aux établissements publics de santé (E.P.S.) la possibilité de réaliser les investissements informatiques (matériels et logiciels) de leur choix, au sein comme en dehors des " filières " mises en place au début des années 1980, et sans contrôle a priori de leur administration de tutelle (sous réserve que ces investissements correspondent à des budgets hospitaliers approuvés).

L'audit achevé fin 1994 par l'inspection générale des affaires sociales (I.G.A.S.) a relevé certains avantages de cette politique, mais en a aussi montré les limites. Il est apparu ainsi nécessaire, notamment, que les pouvoirs publics s'engagent auprès des établissements publics de santé pour contribuer à structurer le marché de l'informatique hospitalière par une meilleure organisation de la demande.

Pour sa part, l'Etat entend jouer pleinement son rôle en matière d'analyse stratégique, de prospective et d'évaluation, et orienter le développement des systèmes d'information hospitaliers (S.I.H.) en fonction de plusieurs objectifs essentiels :

- accessibilité, continuité, qualité et sécurité des soins ;
- connaissance et évaluation de l'activité hospitalière ;
- maîtrise des coûts ;
- ouverture de l'hôpital sur son environnement ;
- coordination des soins et coopération entre acteurs distants dans le système de soins ;
- valorisation des avancées de l'informatique médicale (dossier du patient, aide à la décision, gestion des connaissances...)
- sécurité de l'information (confidentialité, intégrité...)
- intégration des S.I.H. dans les systèmes d'information de pilotage du système de soins, développés par l'Etat et ses partenaires institutionnels, etc.

En résumé, il s'agit de disposer du maximum de sécurité, de flexibilité et " d'efficience ". C'est pourquoi une démarche collective d'expression des besoins est préconisée par mon département ministériel pour promouvoir davantage l'utilisation des systèmes d'information comme outils de gestion à la disposition des décideurs hospitaliers. Cette approche doit conduire à la spécification des concepts et choix d'architecture intégrés à l'avenir dans l'offre industrielle en matière de S.I.H. : le but en est de favoriser l'interopérabilité des logiciels proposés sur le marché de l'informatique hospitalière.

Dans le nouveau contexte résultant des conclusions de l'audit de l'I.G.A.S., la " prénormalisation " engagée dans le secteur hospitalier public à la fin de l'année 1992 par la direction des hôpitaux revêt un caractère plus sensible. Elle doit être complétée et rapidement menée à son terme.

A cette fin, les compléments suivants y sont apportés :

1° Nouveaux thèmes pris en charge par de nouveaux groupes de prénormalisation.

2° Appel à experts pour composer ces nouveaux groupes.

3° validation des résultats produits par l'ensemble des groupes sur des critères :

- d'adéquation aux objectifs essentiels vus ci-dessus, mais aussi aux contraintes communes d'architecture et d'intégration posées pour garantir l'existence d'un " référentiel " commun de

Requête :

fonctionnalités et de services à offrir par tous les S.I.H. ;

- de cohérence avec les orientations retenues dans le cadre des processus institutionnels de normalisation animés, dans le secteur de l'informatique de santé, par l'A.F.N.O.R. au plan national, et par le C.E.N. au plan européen.

4° Publication rapide des résultats des groupes de prénormalisation. Ces résultats seront publiés par mon département ministériel sous forme de spécifications publiques qui, en fonction du niveau d'avancement parallèle de la normalisation en informatique de santé, et selon les thèmes traités, pourront représenter :

- une proposition de norme française expérimentale, généralisable, sous le contrôle de l'A.F.N.O.R., à l'ensemble du secteur hospitalier, voire du système de santé dans son ensemble ;

- un guide public de mise en oeuvre nationale d'une norme européenne.

Dans tous les cas, ces spécifications publiques devront être utilisées dès leur diffusion aux établissements publics de santé, dans le cadre des appels d'offres à venir en matière de S.I.H.

Pour mener à bien cette démarche, j'ai décidé de créer un comité de pilotage national qui devra :

a) fixer la composition de chaque groupe de prénormalisation ;

b) décider éventuellement la mise en place de groupes supplémentaires ;

c) préciser les objectifs de production assignés à chaque groupe ;

d) valider les résultats produits, en fonction des exigences d'adéquation et de cohérence évoquées au 3° ci-dessus ;

e) faire connaître et reconnaître ces travaux.

Ce comité de pilotage sera composé :

- de trois représentants de la direction des hôpitaux ;

- d'un représentant du conseil de l'informatique hospitalière et de santé (C.I.H.S.) ;

- d'un représentant de chacune des cinq conférences (directeurs généraux de C.H.U. ; directeurs de C.H. ; présidents de C.M.E., de C.H. et de C.H.S.) ;

- de deux représentants des médecins des départements d'information médicale (D.I.M.) ;

- de deux représentants des directeurs ou responsables des systèmes d'information et de l'organisation (D.S.I.O. ou R.S.I.O.) ;

- de deux représentants des responsables des structures informatiques régionales des E.P.S. ;

- de deux représentants des D.R.A.S.S. et D.D.A.S.S.

La fiche technique jointe en annexe 1 dresse la liste :

- des groupes de prénormalisation qui ont été mis en place (en faisant un point succinct de l'état d'avancement de leurs travaux) ;

- des nouveaux groupes (liste non exhaustive, susceptible d'être complétée par le comité de pilotage [cf. b ci-dessus]).

Afin de pouvoir mettre en place dès que possible ce dispositif aménagé, vous voudrez bien :

- transmettre à tous les E.P.S. placés sous votre tutelle copie de la présente circulaire ;

- leur demander de me faire parvenir sous votre couvert des fiches de candidature dûment complétées selon le modèle joint en annexe 2, s'ils désirent déléguer un ou plusieurs de leurs représentants dans un ou plusieurs groupes de prénormalisation (cf. en annexe I la liste des groupes

Requête :

pour lesquels des candidatures peuvent être déposées).

Il est précisé à cet égard que les frais liés à la participation de leurs représentants à ces groupes resteront dans tous les cas à la charge des E.P.S. concernés.

Ces candidatures devront m'être retournées avant le 31 janvier 1996 sous le timbre : ministère du travail et des affaires sociales, direction des hôpitaux, sous-direction des systèmes d'information et des investissements immobiliers, bureau S 15, 8 avenue de Ségur, 75350 Paris 07 S.P.

En donnant ainsi une nouvelle dynamique au processus de prénormalisation engagé fin 1992, je souhaite aboutir à des résultats concrets à court terme ; un ensemble complet et cohérent de spécifications publiques devra ainsi avoir été publié avant la fin de l'année 1996 sur l'ensemble des thèmes évoqués en annexe 1. Parallèlement, une priorité particulière sera accordée à la diffusion, dans les premiers jours de 1996, des résultats acquis en 1994 et 1995.

Référence : circulaire DH n° 275 du 6 janvier 1989 relative à l'informatisation des hôpitaux publics et DH n° 23 du 19 avril 1991 relative aux systèmes d'information et à l'informatique hospitalière.

Date d'application : immédiate.

## ANNEXES

### ANNEXE I

#### I - STATUT ACTUEL DES GROUPES DE PRENORMALISATION EXISTANTS

(Pour chacun de ces groupes, on trouvera ci-après les résultats acquis, ou à confirmer par le comité de pilotage)

Dans une phase initiale, quatre groupes de travail ont été constitués. Les premiers résultats produits ont été présentés et diffusés au milieu hospitalier lors de la conférence qui s'est tenue le 5 mai 1993.

Groupe 1 : identité et mouvements des patients.

Les messages conçus par le groupe ont été confrontés aux travaux en cours au sein du MD 9. Le document a été soumis ensuite à une procédure de validation nationale (deuxième trimestre 1994). Les remarques émises ont été analysées par le groupe et certaines d'entre elles ont été prises en compte pour la rédaction définitive du document. Il sera nécessaire de consulter l'A.F.N.O.R. pour déterminer le statut des résultats produits.

Groupe 2 : demandes et résultats d'examen et données d'activité associées.

Les travaux du groupe ont été conduits à partir des premiers résultats produits par le " WG 3/PT 008 " du CEN/TC 251. La validation nationale a été réalisée en deux temps (au cours du second semestre 1994). Les remarques reçues ont été prises en compte en liaison avec les personnes les ayant émises. Le document final doit faire l'objet d'une publication imminente en tant que spécification publique de mise en oeuvre d'une norme expérimentale européenne.

Groupe 3 : dossier minimum commun et donnée R.S.S.

Le groupe a mené une démarche essentiellement méthodologique visant à définir des modèles conceptuels traduisant la réglementation à respecter.

Groupe 4 : sécurité

Le groupe a effectué un balayage des différents domaines que recouvre la notion de sécurité et en a réalisé une première classification. Celle-ci a donné lieu à la rédaction d'un document.



Requête :

Dans une seconde phase (premier semestre 1994), cinq nouveaux groupes ont été constitués, trois d'entre eux ont, dès à présent, produit des résultats.

Groupe 5 : circulation des images.

L'objectif du groupe est de réaliser un guide de recommandations relatif à la circulation des images médicales dans l'hôpital. Le groupe en a établi un plan détaillé ; la rédaction doit en être poursuivie.

Groupe 6 : demandes d'approvisionnement et de prestations.

Les travaux du groupe se sont limités au seul domaine logistique (sont exclus les prestations médicales et médiotechniques ainsi que l'approvisionnement en médicaments). Le document final regroupe une vingtaine de messages et est prêt à être soumis à la procédure de validation.

Groupe 7 : messages en relation avec la gestion du personnel.

Ont été étudiés les messages échangés avec les systèmes applicatifs périphériques à la gestion du personnel à l'exclusion de la paie. Treize scénarios d'échange ont été définis faisant intervenir une vingtaine de messages. Le document final est prêt à être soumis à la procédure de validation.

Groupe 8 : relations avec les fournisseurs.

L'objectif du groupe n'est pas de concevoir de nouveaux messages mais de favoriser l'utilisation, dans le monde hospitalier, des messages existants à la norme EDIFACT définis pour les échanges commerciaux entre entreprises. Le document final se présentera sous la forme de deux guides, le premier destiné aux utilisateurs, le second aux informaticiens.

Groupe 9 : demandes de rendez-vous.

Sept scénarios et six messages ont été identifiés et définis. Le document final, comportant en particulier la description du modèle conceptuel de données, est prêt à être soumis à la procédure de validation.

## II - NOUVEAUX GROUPES FAISANT L'OBJET D'APPEL A EXPERTS

La décision a été prise de créer d'ores et déjà trois nouveaux groupes sur les thèmes suivants :

Groupe 10 : architecture minimale commune du S.I.H. (système d'information hospitalier) ;

Groupe 11 : messages relatifs à la paie du personnel ;

Groupe 12 : dossier du patient.

## ANNEXE II

### FICHE DE CANDIDATURE POUR LA PARTICIPATION AUX GROUPES DE PRENORMALISATION

" Ministère du Travail

et des Affaires Sociales

Direction des Hôpitaux

Sous-Direction des Systèmes d'Information

Requête :

et des Investissements Immobiliers

Bureau SI5

8, avenue de Ségur - 75350 PARIS 07 SP

Tél. : 01.40.56.43.75 - Fax : 01.40.56.49.63

FICHE DE CANDIDATURE  
POUR LA PARTICIPATION AUX GROUPES DE PRENORMALISATION

(à renvoyer avant le 31 janvier 1996 à l'adresse ci-dessus)

*1. Candidat*

Nom : Prénoms :

Etablissement :

Fonction :

Adresse :

N°téléphone :

N°télécopie :

Candidat au(x) groupe(s) suivant(s) :

*2. Présenter en quelques lignes votre expérience et vos projets sur le (ou les) thème(s) choisi(s)*

Date

Signature "

Circulaire DH/PMSI/95 n° 48 du 11 décembre 1995 - r elative à la création des Comités

Requête :

techniques régionaux de l'information médicale (COTRIM) et à l'organisation des contrôles externes dans les établissements de santé dans le cadre du développement PMSI - non publiée.

### Texte intégral

" Date d'application : 16 décembre 1995

Textes de référence : - circulaire n°23 du 10 mai 1995

- circulaire n°115 du 22 août 1995

La circulaire n°23 du 10 mai 1995, relative à la généralisation du dispositif technique expérimenté en région Languedoc-Roussillon, prévoit la création dans chaque région d'un comité technique de l'information médicale et donne les grandes lignes de ce que devra être le contrôle externe.

La présente circulaire, élaborée en relation avec les services médicaux des trois régimes nationaux d'assurance-maladie, a pour objet d'en préciser le contenu sur ces deux points.

#### I. Le comité technique régional de l'information médicale (COTRIM)

Un COTRIM est créé dans chaque région ; il rassemble, sous l'égide du médecin-inspecteur régional, des médecins-inspecteurs de santé publique des DDASS et de la DRASS, des médecins-conseil et des médecins de DIM. Ce COTRIM peut être créé dans le cadre du GRAIH lorsqu'il existe.

La composition et l'organisation du COTRIM sont déterminées localement par les régions. Chacun des trois grands régimes d'assurance-maladie est représenté dans cette instance. De même, il convient de s'assurer que les médecins responsables de DIM désignés pour participer au COTRIM représentent bien toutes les catégories d'établissements (établissements publics et privés PSPH, CHR, CH de plus ou moins grande taille).

Les attributions du COTRIM sont de deux ordres

il veille à la validité de l'information médicale produite, et peut être consulté, d'une part sur la méthode et les modalités du contrôle de qualité externe, d'autre part sur l'exploitation des rapports réalisés à l'occasion des contrôles sur site dans les établissements ;

il peut être appelé à donner un avis technique sur les projets d'utilisation de l'information médicale qui lui seraient soumis par les établissements, les caisses ou les services déconcentrés.

Chaque COTRIM devra adresser, pour le 28 février 1996, à la Direction des hôpitaux et aux médecins conseils nationaux des trois principaux régimes d'assurance-maladie, un rapport annuel décrivant la composition, l'organisation et les principaux thèmes traités par le comité.

#### II. Organisation des contrôles externes de qualité

La qualité des données médicales transmises par les établissements aux DRASS est vérifiée selon une double procédure de contrôle :

un contrôle interne semestriel, réalisé par le DIM de chaque établissement selon un protocole défini nationalement ; ses résultats sont transmis chaque semestre à la DRASS

Requête :

un contrôle externe dont la circulaire précise qu'il "est réalisé à l'initiative de la DRASS, conjointement par les médecins inspecteurs de santé publique des DDASS et DRASS et les médecins-conseils, pour assurer le respect du protocole national et la qualité des recodages de contrôle".

Bien que l'organisation des contrôles externes soit définie localement, les indications suivantes peuvent cependant être données :

sur le nombre des établissements à contrôler : il est nécessaire qu'un tiers au moins des établissements aient été contrôlés avant le 28 février 1996. Ces établissements pourront être tirés au sort, ou choisis sur la base des indications fournies par MAHOS sur la qualité des données médicales ;

les contrôles pourront être réalisés par un médecin inspecteur de santé publique, par un médecin-conseil ou encore en binôme par un médecin inspecteur et un médecin-conseil.

Lorsque le contrôle aura été dévolu à l'un des trois régimes d'assurance-maladie, il est souhaitable que soit désigné le régime de la caisse-pivot de l'établissement ;

le contrôle externe est annuel ; il porte sur les deux derniers semestres traités par l'établissement et disponibles à la DRASS (fichiers de RSA et résultats du contrôle de qualité interne) ;

chaque contrôle donne lieu à un rapport formalisé (sur la base du modèle joint en annexe), immédiatement transmis à la DRASS qui en assure la diffusion auprès des membres du COTRIM, du médecin-conseil régional de la CNAMTS et de la CANAM ainsi que du médecin de la MSA chargé de la coordination régionale.

Le contrôle porte en priorité sur :

#### 1. le respect du protocole national

Le médecin chargé du contrôle vérifie :

que les cent dossiers à contrôler chaque semestre ont bien été tirés au sort par GENRSA (dans la dernière version diffusée par le Ministère) ;

que le responsable du DIM a bien procédé au re-codage de ces dossiers, qu'il a groupé les nouveaux RSS ainsi codés et qu'il a comparé le résultat de ce groupage avec les résultats du groupage initial ;

que le fichier qui a été envoyé à la DRASS correspond bien aux cent dossiers qui ont été tirés au sort, re-codés puis re-groupés. A cet effet, les médecins chargés du contrôle disposeront d'une copie sur papier des résultats des contrôles de qualité transmis à la DRASS.

#### 2. la qualité du contrôle réalisé en interne par le DIM

L'objectif est de vérifier la qualité du travail de contrôle réalisé par le DIM, (c'est-à-dire la qualité intrinsèque des RSS recodés).

Le contrôle est réalisé en commun avec le DIM, et s'il le souhaite, avec le concours du médecin-clinicien ayant codé le RSS initial (1).

Requête :

Le responsable du DIM doit mettre à la disposition du médecin chargé du contrôle les informations suivantes :

le fichier de RSS ou de RSS groupés à l'origine du fichier de RSA transmis

la liste des dossiers tirés au sort par GENRSA

les dossiers de l'échantillon de contrôle (ou au minimum, les éléments pertinents de chacun de ces dossiers (2) )

le RSS d'origine et le RSS de contrôle de chaque dossier

Le contrôle porte au minimum sur 20 des dossiers déjà contrôlés par le DIM. Il s'effectue selon l'une des deux options suivantes :

le contrôle est réalisé à partir des RUM existants et porte sur la conformité des informations qu'ils contiennent aux éléments du dossier médical.

les dossiers sélectionnés pour le contrôle externe sont recodés et les RUM de contrôle sont confrontés aux RUM codés par le DIM au cours de l'opération de contrôle interne. Cette formule plus rigoureuse devra être généralisée à terme.

Pour les données administratives, c'est le dossier administratif qui fait foi. Pour les données médicales, on distingue les erreurs et les imprécisions :

\* erreurs :

absence de description d'un élément contenu dans le dossier médical

mauvaise description d'une situation existante (dont choix inexact du diagnostic principal)

présence d'un code ne correspondant à aucun élément du dossier clinique

\* imprécisions :

pour les diagnostics : présence d'un code 9 ( ou .8 dans certains cas) alors qu'un code plus précis pouvait être posé

pour les actes : présence d'un code acte moins précis que ne le permettait le CdAM

Seules les erreurs seront notées dans le rapport établi par le médecin-contrôleur.

Les désaccords techniques qui peuvent survenir entre le médecin chargé du contrôle et l'établissement peuvent être soumis pour avis au COTRIM ou au PERNNS de Lyon (3).

### 3. Evaluation du dispositif de production de l'information médicale dans l'établissement

Au delà du contrôle formel et ponctuel du respect du protocole national et d'un certain nombre de dossiers, il est utile que le médecin chargé du contrôle examine les conditions matérielles et organisationnelles de la production de l'information médicale dans l'établissement.

Un guide d'évaluation élaboré par la Direction des hôpitaux et le groupe de travail DRASS-DDASS-SESI-DH est diffusé aux COTRIM, pour servir de base de travail. Il appartiendra à chaque COTRIM d'adapter ce document aux orientations qu'il aura définies.

Requête :

Pour le Ministre et par délégation

Le Directeur des Hôpitaux

(1) cf arrêté du 20 septembre 1994 article 4 - II° - "dans le cadre des procédures de contrôle de la qualité des données, ils {les médecins inspecteurs de la santé publique et les praticiens conseil des organismes d'assurance maladie} préviennent les praticiens responsables des structures médicales concernées préalablement à toute confrontation de RUM ou de RSS avec un dossier médical".

(2) cf annexe IV de la circulaire du 10 Mai 1995. En Languedoc-Roussillon, les éléments suivants devaient figurer dans le dossier :

en chirurgie : le compte-rendu opératoire et la fiche d'anesthésie ; le compte-rendu d'anapath en cas de biopsie ou d'exérèse ; de manière facultative, le dossier infirmier.

en médecine - la lettre de sortie (ou à défaut, le dossier médical journalier) et le dossier infirmier ; le compte-rendu d'anapath en cas de biopsie ou d'exérèse).

en obstétrique : le dossier d'obstétrique et éventuellement la fiche d'anesthésie.

(3) Pôle d'expertise et de référence nationale en matière de nomenclature de santé - adresse : 45, rue du Docteur Gailleton - 69002 LYON - télécopie : 04 72 41 79 57. "

## ANNEXE

### RAPPORT-TYPE DE CONTRÔLE

« Etablissement : .....

nom du médecin responsable du DIM : .....

nom et organisme du ou des médecins qui ont assuré le contrôle : .....

date de réalisation du contrôle : .....

désignation des semestres soumis au contrôle et nombre de RSS produits par l'établissement pendant cette période : .....

#### 1. Sur le respect du protocole national

Les dossiers contrôlés par le responsable du DIM ont-ils bien été

tirés au sort par GENRSA ?

OUI/NON

Requête :

re-codés en aveugle par le DIM ? OUI/NON

groupés à nouveau ? OUI/NON

Le résultat du groupage à nouveau a-t-il été confronté au résultat du groupage initial ?

OUI/NON

Le fichier qui a été envoyé à la DRASS correspond-t-il bien aux cent dossiers qui ont été tirés au sort, re-codés puis re-groupés ? OUI/NON

Observations éventuelles :

Sur la qualité des re-codages de contrôle réalisés par le DIM

nombre de RSS contrôlés :

Le contrôle externe a-t-il été réalisé par rapport :

au dossier médical ? OUI/NON

aux éléments pertinents de chaque dossier ? OUI/NON

à un dossier médical informatisé ? OUI/NON

Le cas échéant, indiquer le nombre des dossiers manquants : .....

Indiquer la méthode choisie pour le contrôle (contrôle des RSS existants ou recodage en aveugle) :

nombre des RUM dans le fichier du DIM :

nombre des RUM après contrôle :

nombre d'erreurs constatées dans le fichier du DIM

On notera ici le nombre d'erreurs constatées sur les RUM pour chaque catégorie d'erreurs.

(les items en italique ne concernent que les RUM format 94)

erreur sur - date de naissance :

- sexe :

Requête :

- numéro de l'unité médicale :
- date d'entrée dans l'unité :
- mode d'entrée dans l'unité :
- *provenance (si mutation ou transfert) :*
- date de sortie de l'unité :
- mode de sortie de l'unité : .
- *destination (si mutation ou transfert) :*
- *séjour total de moins de 24 heures :*
- *hospitalisation dans les 30 jours précédents :*
- *code postal de résidence :*
- *poids à la naissance s'il s'agit d'un nouveau-né :*
- nombre de séances :
- diagnostic principal :
- *nombre de diagnostics associés dans ce RUM :*
- *nombre d'actes dans ce RUM :*
- diagnostics associés :
- actes :

nombre de RUM comportant au moins une erreur :

nombre de RSS comportant au moins une erreur :

En cas de divergence sur l'une des informations pouvant modifier le GHM, le RSS sera groupé pour déterminer le GHM dans lequel le séjour aurait normalement dû être orienté.

Nombre de séjours dans un GHM erroné : .....

3. Remarques - Observations (difficultés rencontrées, particularités locales ... )

.....

4. Pouvez-vous estimer le temps nécessaire au contrôle ? Si oui, pouvez-vous évaluer le temps nécessaire à chacune des phases décrites ci-dessus :

\* respect de la procédure nationale : .....

\* contrôle de la qualité du recodage des dossiers :



Requête :

Signature du (ou des) médecin(s) ayant assuré le contrôle :

Signature du médecin responsable du DIM : »

"

Agrégat CH + 300 lits

(sauf CH Chalon)

Données PMSI - 2<sup>ème</sup> semestre 1994

DRASS21 - Service POSA 20/12/1995

N°	GHM - Tri par effectif		
----	------------------------	--	--

d'ordre	N°GHM	Effectif	%
---------	-------	----------	---

N°	GHM - Tri par points ISA				
----	--------------------------	--	--	--	--

d'ordre	N°GHM	Echelle de coût	Effectif	Nombre de points ISA	%
---------	-------	-----------------	----------	----------------------	---

Requête :

1	540	1584	4,28
2	562	1047	2,83
3	418	944	2,55
4	684	894	2,42
5	681	794	2,15
6	675	664	1,79
7	823	572	1,55
8	258	560	1,51
9	184	496	1,34
10	593	473	1,28
11	680	463	1,25
12	561	456	1,23
13	257	453	1,22
14	343	424	1,15
15	18	396	1,07
16	810	383	1,04
17	256	379	1,02
18	539	340	0,92
19	619	333	0,9
20	650	323	0,87
21	95	316	0,85
22	295	279	0,75
23	33	271	0,73
24	225	265	0,72
25	197	263	0,71
26	900	260	0,7
27	29	255	0,69
28	618	255	0,69
29	806	241	0,65
30	122	233	0,63

1	540	1000	1584	1584000	4,34
2	418	1307	944	1233808	3,38
3	295	4093	279	1141947	3,13
4	184	1697	496	841712	2,31
5	18	1795	396	710820	1,95
6	562	600	1047	628200	1,72
7	213	4717	126	594342	1,63
8	296	3068	171	524628	1,44
9	675	641	664	425624	1,17
10	256	1067	379	404393	1,11
11	539	1153	340	392020	1,07
12	593	769	473	363737	1,00
13	343	841	424	356584	0,98
14	164	4239	81	343359	0,94
15	129	1713	198	339174	0,93
16	122	1375	233	320375	0,88
17	179	1850	173	320050	0,88
18	118	2763	114	314982	0,86
19	531	1513	205	310165	0,85
20	197	1152	263	302976	0,83
21	225	1117	265	296005	0,81
22	619	841	333	280053	0,77
23	258	487	560	272720	0,75
24	622	1259	213	268167	0,73
25	195	1165	228	265620	0,73
26	19	1340	198	265320	0,73
27	16	1564	168	262752	0,72
28	571	1299	202	262398	0,72
29	257	559	453	253227	0,69
30	95	766	316	242056	0,66

--	--	--	--

		Total 30 GHM	14121214	38,68
		Total points ISA	36505948	

"

Requête :

## GUIDE

### GUIDE D'ENTRETIEN ET D'INSPECTION APPRECIATION DU SYSTEME D'INFORMATIONS MEDICALISEES HOSPITALIERES

(Démarche Assurance qualité)

" - Date de la visite :

- Nom du Médecin Inspecteur de Santé publique :

- Entretien avec :

#### ENTITE JURIDIQUE

- Catégorie : CHR  CH   
HL  PSPH  Prix préfct.

- Nom :

- Adresse : N°téléphone : .....

N°fax : .....

- Capacité en lits et places installés au 31 /12 /94 :


capacité totale (MCO, MS, LS, Psy...):

capacité MCO (champ PMSI) :

- Nombre total de services court séjour MCO (champ PMSI) :

- Nombre total d'Unités médicales productrices de RUM :

Nom du Directeur de l'établissement :  :

Nom du responsable statistiques administratives :  :

#### DEPARTEMENT D'INFORMATION MEDICALE

- Date de création : .....

Statut : Département  Service

- Nom du responsable du DIM : Statut chef de service

- Date de prise de fonction :

Requête :

- Postes médicaux (en temps dédié exclusivement PMSI exprimé en équivalent temps plein) :

Postes médicaux DIM (y compris chef de service)	Nombre	Equivalent temps plein dédié au PMSI	Formation spécifique en sar publique et/ou PMSI
MCU ou PUPH			
PH			
Assistant			
Vacataire			
Interne			

- Personnel du DIM travaillant sur le PMSI :

- secrétaire(s) en équivalent temps plein :

- formation spécialisée au PMSI :      oui  non

- autres (préciser) :

- formation spécialisée au PMSI      oui  non

- Locaux du DIM :

- emplacement :

- locaux adaptés :                      oui  non

commentaires :

- Matériel informatique et logiciels du DIM

- date de mise en place : .....

- système d'exploitation (DOS, UNIX) : .....

- Nom des logiciels utilisés au DIM :

    GROUPEUR : .....

    Fonction groupage      FG 1       FG 2

Logiciels de traitement de l'information SGBD, tableur, statistiques...) :

Requête :

- Confidentialité
- Sécurité physique du système: .

- Déclaration à la CNIL :        oui  non

    Date : .....

    Type : - simplifié

- .....

#### DOSSIER MEDICAL

- Quelle est l'organisation en matière de dossiers médicaux ?

- Dossier minimum commun (type RSS+)       

- Dossier unique hôpital                               

- Dossier par service :                               

- Quel est le mode d'archivage ?

- Archivage centralisé :                               

    Nom du responsable

- Archivage non centralisé :                               

#### DONNEES QUANTITATIVES PMSI        (2ème semestre 1994)

- Journées administratives : cf tableau donné par l'établissement

- RUM et RSS : cf tableau exhaustivité MAHOS (copie à remettre au DIM)

Données 1994 :

	RUM	RSS	CM90	GHM 901 - 902 - 903
Nombre				
Pourcentage / journées				
Pourcentage / séjours				

Requête :

- Causes éventuelles de non exhaustivité (< 98 % ou > 102 %) : .....

- Causes éventuelles déjà connues de taux de CM 90 > 1% : .....

#### 4. CIRCUIT DE L'INFORMATION MEDICALE

##### 4.1 - Support matériel du recueil des données

- Recueil des identités des patients par l'administration :

- Système d'exploitation des identités des patients :

- Logiciel :

- Où et par qui ?

##### 4.1.2 - Saisie des données médicales dans les services :

(réponses en nombre de services)    oui : ..... services

non : ..... services

- Système d'exploitation des données (DOS, UNIX) :

- Nom du logiciel :

- Organisation en réseau avec le DIM et l'administration

oui  nombre de services : .....    non

- un seul ordinateur par service pour le recueil des données PMSI ..... services

plusieurs ordinateurs PMSI ..... services

##### 4.2 - Modalités de Recueil des données du RUM -

Les réponses sont à donner EN NOMBRE DE SERVICES

- Recueil des informations administratives du RUM

- Existe-t-il un serveur d'identité informatique ?

(en nombre de services)

\* non - récupération sur bordereau papier :

(nombre de services)

- saisie systématique de l'identité par secrétaire du service :

services

Requête :

-autres ..... services, explication .....

.....

\* oui  - pour tous les services : ..... services

- pour quelques services : ..... services

4.2.2. - Extraction de l'information médicale et hiérarchisation des Diagnostics - (en nombre de services)

a/ - Extraction et hiérarchisation des Diagnostics dans le service où le malade est hospitalisé :  
..... services

- effectués par les praticiens hospitaliers du service : : ..... services

les assistants du service : : ..... services

les vacataires du service : : ..... services

les internes du service : : ..... services

les secrétaires de service : : ..... services

autres (surveillants, sage-femmes, IDE) : ..... services

- libellés en clair sur papier ..... services

saisie sur ordinateur ..... services

- existence d'un thésaurus de libellé de Diagnostics : : ..... services

b/ - Extraction et hiérarchisation des Diagnostics entièrement

fait au DIM pour le service : : .....services

- réalisés par un praticien du DIM : ..... services

par assistant : ..... services

par vacataire : ..... services

par interne : ..... services

par secrétaire : ..... services

par autres : ..... services

4.2.3. - Relevé des Actes - (en nombre de services)

a/ - Dans le service où le malade est hospitalisé :

par praticien : ..... services

par assistant : ..... services

Requête :

par vacataire : ..... services  
 par interne : ..... services  
 par secrétaire : ..... services  
 par autres : ..... services

- libellés en clairsur papier ..... services  
     saisie sur ordinateur ..... services

- existence d'un thésaurus de libellé d'actes pour le service ..... services

b/ - Au lieu de réalisation des actes (services médico-techniques)

par praticien : ..... services  
 par assistant : ..... services  
 par vacataire : ..... services  
 par interne : ..... services  
 par secrétaire : ..... services  
 par autres : ..... services

- libellés en clair sur papier ..... services  
     saisie sur ordinateur .....services

- existence d'un thésaurus de libellé d'actes pour le service .....services

c/ - Entièrement fait au DIM : ..... services

par praticien : ..... services  
 par assistant : ..... services  
 par vacataire : ..... services  
 par interne : ..... services  
 par secrétaire services  
 par autres : ..... services

4.2.4. - Codage des diagnostics - (en nombre de services)

a/ - Codages de diagnostics dans le service

où le malade est hospitalisé ..... services

par praticien : ..... services



Requête :

par assistant : ..... services  
par vacataire : ..... services  
par interne : ..... services  
par secrétaire : ..... services  
par autres : ..... services

. codage CIM 9 : ..... services  
CIM 10 : ..... services

. codage sur papier : ..... services  
saisie sur ordinateur : ..... services

. logiciel d'aide au codage  
nom du au des logiciels : .....

. existence d'un thésaurus de service : .....

. transcodage non  oui  - CIM 9 dépendant non  oui

b/ - Codage des Diagnostics entièrement fait au DIM pour le service : ..... services

. codage par praticien du DIM : ..... services  
par assistant : ..... services  
par vacataire : ..... services  
par interne : ..... services  
par secrétaire : ..... services  
par autres : ..... services

- Codage des Actes - (en nombre de services)

a/ - codage dans le service où le malade est hospitalisé ..... services

. codage par praticien : ..... services  
par assistant : ..... services  
par vacataire : ..... services  
par interne : ..... services  
par secrétaire : ..... services  
par autres : ..... services

Requête :

. codage Actes alpha - CDAM 94 : ..... services

- CDAM antérieure : ..... services

. codage sur papier : ..... services

saisie sur ordinateur : ..... services

. logiciel d'aide au codage

nom du au des logiciels .....

. existence d'un thésaurus de service : ..... services

. transcodage non  oui

c/ - Codage des actes antérieurement effectué au DIM pour le service : ..... services

par praticien du DIM : ..... services

par assistant : ..... services

par vacataire : ..... services

par interne : ..... services

par secrétaire : ..... services

par autres : ..... services

#### 4.3. - Malades hébergés (cf guide méthodologique 1994)

qui fait le RUM des malades hébergés (en nombre de services) ?

- le service hébergeant : ..... services

. le service du médecin traitant le patient : ..... services

. le DIM: ..... services

#### 4.4. - Délai de production des RUM par service (en nombre de service) - par rapport à la sortie du patient

1 jour ..... services

1 semaine ..... services

2 semaines ..... services

3 semaines ..... services

1 mois ..... services

Requête :

2 mois ..... services

3 mois ..... services

4 mois ..... services

Commentaire : .....

.....

.....

.....

4.5. - Modalités de validation des données dans les services avant transmission au DIM (dans le cas de production de RUM décentralisées dans les services) répondre en nombre de services

a/ Participation du DIM à la production du RUM

Aide du DIM à la demande des services (en nombre de services).

Aide par le DIM	Choix des Diagnostics et associés	Choix des Actes	Codage Diagnostics	Codage des Actes				
	Médecin	Secrétaire	Médecin	Secrétaire	Médecin	Secrétaire	Médecin	Secré
Jamais								
Ponctuelle								
Systematique								

b/ - Validation des données par le service seul

. validation des données en clair ..... services

. validation des données codées ..... services

. pas de validation ..... services

. validation effectuée

par chef de service : ..... services

Requête :

- par praticien : ..... services
- par assistant : ..... services
- par vacataire : ..... services
- par interne : ..... services
- par secrétaire : ..... services
- par autres : ..... services

c/ - Demande d'aide au DIM pour la validation des données de l'information  
(en nombre de services)

Validation	Par médecin DIM	Secrétaire DIM
Ponctuelle		
Systématique		
Jamais		

4.6. - Modalités de transfert des informations au DIM (en nombre de services)

- sur bordereau papier : ..... services
- sur disquette : ..... services
- par réseau informatique : ..... services
- autres ..... expliciter .....

- délai moyen de transfert des RUM au DIM par rapport à la sortie du patient

- 1 à 7 jours ..... services
- 8 à 14 jours ..... services
- 15 à 21 jours ..... services
- 22 à 28 jours ..... services
- 2 mois ..... services
- 3 mois ..... services
- plus ..... services en clair

5 - MODALITES DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION AU DIM -

Requête :

- Vérification des RUM avant groupage (rayer la ou les mentions inutiles)

5.1.1. - Validation de l'exhaustivité des RUM par rapport aux données administratives :

oui  non

- si oui, par qui ?      médecin DIM      
                                  secrétaire DIM   

- quelle fréquence ?    Journalière        Mensuelle        Semestrielle      
                                  Hebdomadaire        Trimestrielle        Annuelle      
Autres .....

- date de la dernière validation de l'exhaustivité .....

- les dossiers manquants étaient-ils :    Administratif        Médicaux   

- taux de correction lors de la dernière validation ..... %

- l'appréciation de l'exhaustivité est-elle suivie par service  ou par l'établissement

5.1.2. - Validation exhaustive des RSS

oui  non

- si oui, par qui ?      Médecin DIM      
                                  Secrétaire DIM   

- quelle fréquence ?    Journalière        Mensuelle        Semestrielle      
                                  Hebdomadaire        Trimestrielle        Annuelle      
Autres .....

- date de la dernière validation exhaustive .....

- taux de correction lors de la dernière validation ..... %

5.1.3. - Validation des RSS sur échantillon

oui  non

- si oui, par qui ?      Médecin DIM      
                                  Secrétaire DIM

Requête :

- taille échantillon .....

- mode de constitution de l'échantillon .....

- quelle fréquence ?    Journalière        Mensuelle        Semestrielle      
                                 Hebdomadaire        Trimestrielle        Annuelle      
Autres .....

- date de la dernière validation sur échantillon .....

- taux de correction lors de la dernière validation ..... %

5.1.4. - Autre modalité de validation avant groupage : (réponse ouverte) -

.....  
.....  
.....

5.1.5. - Modalités de traitement des divergences au moment de la validation avant groupage (arbitrage)

.....  
.....  
.....

5.2. - Vérification après groupage -

- présence d'un groupeur au DIM                            oui                             non

- rythme de groupage :

\* régulier :    Mensuelle        Semestrielle      
                                 Hebdomadaire     Trimestrielle        Annuelle   

\* irrégulier :

- date du dernier groupage : .....

- correction des erreurs :

Requête :

\* correction des erreurs type 900 (données administrative) : oui  non

- si oui, par qui ? Médecin DIM

Secrétaire DIM

\* type d'accès aux données de l'administration

(identité, dates entrée-sortie...) : .....

liste papier

Informatique

téléphone

\* correction des erreurs type 901-902-903 (données médicales) oui  non

- si oui, par qui ? Médecin DIM

Secrétaire DIM

Médecin service

\* modalités de correction des erreurs type 901-902-903 au DIM (réponse ouverte) :

.....  
 .....  
 .....

\* accès aux données médicales du service producteur du RUM : (en nombre de services)

. accès DIRECT au dossier du patient dans le service ..... services

. accès au dossier du patient aux ARCHIVES ..... services

. accès par l'INTERMEDIAIRE DES MEDECINS du service ..... services

. accès par L'INTERMEDIAIRE DES SECRETAIRES du service ..... services

Analyse sommaire des causes d'erreurs les plus fréquentes :

.....  
 .....

- rythme des corrections :

\* régulier : Mensuelle  Semestrielle

Hebdomadaire  Trimestrielle  Annuelle

\* irrégulier :

Requête :

- Taux de correction sur le dernier lot de RUM groupées et nombre d'erreurs résiduelles

Séjours	Journées	Erreurs résiduelles
CM 90 %	CM 90 %	CM 90 %
GHM 901 %	GHM 901 %	GHM 901 %
GHM 902 et 903 %	GHM 902 et 903 %	GHM 902 et 903 %

- Existe-t-il un rapport sur le contrôle de qualité ?      oui       non

5.3. - Contrôle de qualité interne des RSA -

Tel que prévu dans GENRSA

. qui a fait le contrôle des dossiers tirés au sort, au niveau du DIM :

- le personnel du DIM :

- par praticien : .....
- par assistant : .....
- par vacataire : .....
- par interne : .....
- par secrétaire : .....
- par autres : .....

- des médecins extérieurs à l'établissement : .....

. y a t-il eu discussions avec le ou les chefs de services responsables des RSA

oui       non

. difficultés rencontrées : .....  
 .....  
 .....

suggestions en vue d'une amélioration du protocole

.....  
 .....



Requête :

## 6 - UTILISATION DE L'INFORMATION MEDICALE -

### 6.1. - Utilisation des données dans les services

(réponse en nombre de services)

- dossier médical informatisé contenant le RUM : ..... services
- données incluses dans la lettre de sortie : ..... services
- données incluses dans le compte rendu d'hospitalisation : ..... services
- statistiques faites dans le service : ..... services
- Autres : ..... Expliciter : .....

### 6.2 - Utilisation des données de l'information médicale au DIM -

6.2.1. - Retour d'informations systématique vers les services (sous forme de rapports, de statistiques etc...) oui  non

- Périodicité du retour d'information systématique :

- Délai moyen entre la réception des données au DIM et le retour d'information vers les services : (en jours) .....

### 6.2.2. - Retour d'information à la demande des services : (en nombre de services)

- statistiques demandées par les services ..... services
- rapports demandés par les services ..... services
- enquêtes demandées par les services ..... services
- projet médical de service ..... services
- Autres : ..... Expliciter : .....

\* délai moyen entre la réception des données au DIM et le retour d'information vers les services (en jours) : .....

### 6.2.3. - Communication de données du PMSI à l'administration de, l'hôpital, CME et CA

- sous forme de statistiques sur l'activité médicale : oui  non

- intégration des données RUM, des RSS et/ou du CASE MIX en GHM dans le rapport d'activité :  
oui  non

Requête :

- intégration des données dans le projet médical :        oui                 non

- utilisation dans la comptabilité analytique :        oui                 non

- intégration dans la préparation du budget :        oui                 non

- dans les dossiers de demande de création de postes médicaux ou paramédicaux :  
      oui                 non

- autres, expliciter .....

- Communication de données vers l'extérieur de l'hôpital autres que celles prévues dans l'arrêté de  
Septembre 1994 (DRASS)

- aux Caisses d'Assurance Maladie        oui                 non

- sous quelle forme ?    RSA         GHM         AUTRES

- aux Organisations Professionnelles        oui                 non

- sous quelle forme :    RSA         GHM         AUTRES

6.3. - Rôle de formation du DIM -

6.3.1. - Au sein de l'établissement :

- le DIM a-t-il assuré une formation méthodologique des médecins  
(codage, gestion de l'information)        oui         non

- le DIM a-t-il assuré une formation des secrétaires au codage ? oui         non

- le DIM assure-t-il des réunions régulières sur l'information médicale ?    oui         non

6.3.2. - A l'extérieur de l'établissement

(à préciser en clair) :

.....  
.....  
.....  
.....

7 REGLEMENT INTERIEUR ET COLLEGE DE L'INFORMATION MEDICALE -

Requête :

- existe-t-il un Règlement Intérieur de l'Information Médicale ? oui  non

- a-t-il été modifié depuis sa communication à la DRASS dans le cadre de la convention ?  
oui  non

si oui en donner un exemplaire.

- y a-t-il des réunions du Collège de l'Information Médicale de l'établissement ?  
oui  non

fréquence des réunions : .....

#### 8 - RELATION DU DIM AVEC L'EXTERIEUR -

- Avec d'autres DIM : oui  non

si oui du département   
de la région   
au niveau national

fréquence des réunions : .....

sont-elles formalisées au sein d'un Collège, une association, laquelle :

- avec la Faculté :

labo de Santé Publique oui  non

sous quelle forme .....

- avec des sociétés savantes et lesquelles : .....

- avec le Ministère : oui  non

participation à des groupes de travail : oui  non

lesquels .....

#### 9 - PUBLICATIONS DU DIM -

Requête :

- y a-t'il eu des articles publiés par le DIM à la suite de travaux sur le PMSI :

oui  non

si oui en donner la liste et si possible des tirés à part

.....  
.....  
.....  
.....

10 - CONCLUSION -

- Avis du DIM sur la qualité actuelle des données recueillies (soins infirmiers, infections nosocomiales, sida...)

.....  
.....  
.....  
.....

- Avis du MISP :

.....  
.....  
.....  
.....

"

Circulaire DGS n° 95-101 du 11 décembre 1995 relative à la commercialisation de la mélatonine - BO 96-52

**Texte intégral**

" Récemment, de nombreux articles de presse et des livres ont vanté les mérites de la mélatonine, hormone naturelle sécrétée par le cerveau et fabriquée industriellement, par synthèse chimique, aux Etats-Unis. Cette hormone serait active contre les effets du décalage horaire. Elle est présentée comme permettant de prévenir le cancer, l'insomnie, les problèmes cardiaques, le diabète, la maladie de Parkinson.

Cette présentation peut inciter à la consommation de ce produit qui, sous réserve de, l'appréciation souveraine des tribunaux, doit être considéré comme répondant à la définition du médicament, énoncée à l'article L.511 du code de la santé publique.

Requête :

Au surplus, il s'agit d'une spécialité pharmaceutique au sens de l'article L.511-1-5°: " t out médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ".

En conséquence, sa commercialisation est subordonnée aux conditions suivantes :

- obtention préalable d'une autorisation de mise sur le marché (article L.601 C.S.P.) ;
- fabrication et distribution en gros par des établissements pharmaceutiques autorisés (art. L.512-1°; L.596, L.598 C.S.P.) ;
- vente au public par des pharmaciens d'officine (art. L.512-4° C.S.P.) ;
- publicité grand public subordonnée à un visa préalable délivré par le directeur général de l'agence du médicament (art. L.551-5 C.S.P.) ;
- publicité auprès des professionnels de la santé, habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, subordonnée à un dépôt dans les huit jours suivant sa diffusion, auprès de l'Agence du médicament (art. L.551-6 C.S.P.).

Or, actuellement la mélatonine n'a fait l'objet d'aucune autorisation de mise sur le marché. Ses effets thérapeutiques, sa qualité et son innocuité n'ont donc pas été évalués par les autorités françaises.

En conséquence, il est demandé aux pharmaciens inspecteurs de santé, publique d'apporter une attention particulière à toute information relative à la commercialisation de mélatonine ou de produits en contenant.

Ils relèveront les infractions à la législation du médicament précitée chaque fois qu'ils constateront la vente de produits à base de mélatonine sans autorisation de mise sur le marché, par des établissements tels que magasins de produits diététiques, centres de parapharmacie, officines... Ils engageront alors les poursuites judiciaires qui s'imposent, éventuellement après avoir pris, dans les cas d'espèce difficiles, l'attache de l'administration centrale. En tout état de cause, ils informeront la sous-direction de la pharmacie de toutes les infractions concernant la mélatonine qu'ils auront constatées.

Références : articles L.511, L.511-1-5°, L.512-1°, L.512-4°, L.551-5, L.551-7, L.596, L.598, L.601, L.517, L.518 et L.556 du code de la santé publique.

[Circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob - BO 96-52](#)

### Texte intégral

" La circulaire n° 45 du 12 juillet 1994 indiquait les précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Cette circulaire a soulevé un certain nombre de difficultés d'application tenant :

- à un degré de précision insuffisant dans la description des méthodes proposées qui, de plus, n'abordaient pas les problèmes posés par les matériels non stérilisables (endoscopes en particulier) ;
- au fait que la présentation générale du risque laissait au praticien la responsabilité de définir les règles à adopter dans sa pratique personnelle et les circonstances dans lesquelles les appliquer.

Cette nouvelle circulaire précise les méthodes à utiliser et les conditions dans lesquelles elles doivent être appliquées. Elle vient donc remplacer la circulaire n° 45 du 12 juillet 1994 qui est annulée.

Requête :

### 1. Rappel sur les encéphalopathies subaiguës spongiformes

Les encéphalopathies subaiguës spongiformes sont des maladies dégénératives du système nerveux central, toujours mortelles, touchant l'homme et l'animal. Ces maladies peuvent être transmises au sein d'une espèce à une autre.

Chez l'animal, il s'agit notamment de la tremblante du mouton, de l'encéphalopathie transmissible du vison et de l'encéphalopathie subaiguë spongiforme bovine (maladie des vaches folles).

Chez l'homme, de telles encéphalopathies correspondent à la maladie de Creutzfeldt-Jacob (M.C.J.), au syndrome de Gerstmann-Straussler-Scheinker, au kuru, à l'insomnie fatale familiale et peut-être à la maladie d'Alpers.

Les encéphalopathies subaiguës spongiformes se traduisent au début de leur évolution par une ataxie, un tremblement et une instabilité posturale, évoluant le plus souvent vers une démence et un état grabataire. Dans la forme habituelle, l'incubation est longue (10 à 35 ans) ; aucun test ne permet alors de poser le diagnostic. Durant la phase clinique, il n'y a ni signe inflammatoire, ni anomalie biologique du sang ou du liquide céphalo-rachidien, ni test non invasif, direct ou indirect, permettant d'affirmer le diagnostic ; l'électroencéphalogramme n'apporte que des présomptions. Le diagnostic clinique est confirmé uniquement par l'examen histopathologique du système nerveux central (S.N.C.) : spongieuse avec vacuolisation neuronale, prolifération astrocytaire et hypertrophie de la glie sans signe inflammatoire ni démyélinisation. Cette spongieuse correspond à l'accumulation d'une iso-forme pathologique (Prpsc) d'une protéine normale du système nerveux central qu'est la protéine P. Cette protéine anormale, dont la concentration est proportionnelle au titre infectieux du S.N.C., est présente bien avant l'apparition des signes cliniques.

Les agents responsables de ces maladies sont assimilés à la PrP anormale et regroupés sous le nom d'"agents transmissibles non conventionnels" (A.T.N.C.) ou "prions". Ils sont particulièrement résistants à de nombreux traitements physiques et chimiques (chaleur jusqu'à 130° en milieu humide, au-delà en chaleur sèche, ultrasons, U.V., radiations ionisantes, éthanol, formaldéhyde...).

L'incidence de la maladie de Creutzfeldt-Jakob est de l'ordre de 1 cas par million d'habitants et par an. Elle touche en général les personnes de plus de cinquante ans et elle est responsable d'environ 60 décès par an en France soit 1 décès sur 10 000. On distingue les formes sporadiques (90 p. 100) et les formes familiales (10 p. 100). Récemment, l'attention a été attirée par des formes iatrogènes transmises le plus souvent par l'administration d'hormones hypophysaires extractives [hormone de croissance, gonadotrophines (1)] les greffes de dure-mère et des instruments neurochirurgicaux contaminés.

(1) Seules les gonadotrophines extraites d'hypophyse de cadavre sont concernées mais non les gonadotrophines d'origine urinaire.

### 2. Objectifs de la circulaire

Cette circulaire a pour but de prévenir une éventuelle transmission iatrogène des A.T.N.C. A ce titre, elle complète différentes mesures plus spécifiques (cf. annexe 2) concernant :

- les médicaments et biomatériaux ;
- les greffes de cellules, de tissus et d'organes ;
- les produits sanguins.

En effet, si l'incidence de la M.C.J. reste stable pour l'instant, on voit se multiplier les cas de transmission iatrogène, essentiellement à la suite d'injections d'hormone extractive de croissance ou de greffes de dure-mère. Dans ces situations, il est impossible de savoir si la contamination ne concerne qu'un petit nombre de personnes qui expriment toutes la maladie ou un nombre plus vaste de sujets parmi lesquels seul un petit nombre exprimeront la maladie (peut-être en raison d'une susceptibilité génétique particulière).

Requête :

On ne peut donc qu'être préoccupé par le risque de voir se constituer des " réservoirs " d'A.T.N.C. beaucoup plus vastes que les quelques centaines de personnes en incubation d'une M.C.J. spontanée. Compte tenu de la multiplication des actes invasifs, le risque de contamination doit désormais être pris en compte dans diverses circonstances.

Les recommandations exposées tiennent compte des données épidémiologiques disponibles concernant l'infectiosité des tissus et l'efficacité des différentes voies d'introduction ainsi que des recommandations élaborées par l'Organisation mondiale de la santé et reprises par la Communauté européenne.

Le domaine des A.T.N.C. est un domaine encore mal connu et en constante évolution qui impose une vigilance toute particulière. Les méthodes préconisées ont fait l'objet d'expériences et d'études par des laboratoires de recherche sur les A.T.N.C., avec un recul et une expérience suffisants pour qu'on puisse les considérer comme faibles. Cependant, ces expériences ont porté principalement sur des souches animales (dont le comportement n'est sans doute pas rigoureusement superposable à celui des souches humaines), aucune méthode n'a été validée selon un protocole spécifique et n'offre donc une sécurité totale.

### 3. Les procédés d'élimination des A.T.N.C. sur le matériel médico-chirurgical

#### 3.1. Le nettoyage

Le nettoyage, première étape de traitement du matériel, associe une action mécanique et une action détergente. Quel que soit le procédé utilisé (mécanique ou manuel), il sera mis en oeuvre par du personnel formé et protégé (gants, blouse, lunettes) cette opération.

Le matériel utilisé doit d'abord être mis à tremper à part dans un récipient rempli d'un détergent de type alcalin pendant quinze minutes dès la fin de son utilisation.

Le matériel est ensuite nettoyé toujours à part, afin d'être débarrassé des impuretés comme pourra le vérifier un examen visuel attentif.

L'emploi d'un détergent-désinfectant n'est pas en soi contre-indiqué mais tout produit contenant un aldéhyde (formol, glutaraldéhyde...), est formellement proscrit car ce dernier a une action protectrice des A.T.N.C. vis-à-vis des procédures d'inactivation employées ultérieurement. En cas d'utilisation d'un bac à ultrasons, il faut bien vérifier la comptabilité du produit.

Aucun traitement particulier des effluents n'est actuellement préconisé.

Cette phase de nettoyage est essentielle car, à elle seule, elle peut réduire notablement la charge infectieuse et elle conditionne l'efficacité des étapes ultérieures. Néanmoins, le matériel nettoyé peut être encore contaminé.

#### 3.2. L'inactivation des A.T.N.C.

L'Organisation mondiale de la santé retient trois procédés d'inactivation en précisant qu'aucune ne constitue une garantie absolue ; il s'agit de :

- l'autoclave sous certaines conditions (autoclave " pour charge poreuse " (1) entre 134 °C et 138°C pendant dix-huit minutes) ;

- la soude (1N pendant une heure à 20°C) ;

- l'hypochlorite de sodium (à 2p. 100 de chlore libre pendant une heure à 20 °C).

(1) L'O.M.S. distingue les autoclaves à déplacement de gravité (gravity-displacement auto-claving), utilisés dans les pays anglo-saxons, et les autoclaves dits " pour charge poreuse " (porous-load autoclaving), seuls autoclaves existant en France. C'est donc les conditions relatives à ce type d'appareils qui sont retenues ici.

D'autres produits tels que, par exemple, le sodium dodécyl sulfate (S.D.S.) à 10 p. 100 (en trempage trente minutes entre 60 et 100 °C) peuvent diminuer notablement le titre infectieux. L'efficacité de ces

Requête :

produits, en cours d'expérimentation, nécessite d'être confirmée avant qu'on puisse les recommander en pratique courante.

### 3.2.1. L'inactivation chimique :

L'inactivation chimique est obtenue par les procédés suivants :

- soit, la soude 1N pendant soixante minutes à 20 °C,
- soit l'hypochlorite de sodium à 6d chlorométriques (Eau de Javel(r) fraîchement diluée au demi) pendant soixante minutes à 20 °C (2).

#### (2) Certains auteurs donnent la préférence à la soude

Cette inactivation convient en général au matériel métallique ; en cas de doute ou d'instrument présentant plusieurs composants, il est nécessaire de vérifier auprès du fabricant si les matériels sont compatibles avec les produits précédents. Lors d'un appel d'offres, le cahier des charges devra tenir compte de ces impératifs.

Les conditions de mise en oeuvre de cette inactivation (volume, récipient, titrage, précautions d'emploi, élimination...) seront étudiées avec le pharmacien, le médecin hygiéniste et l'ingénieur biomédical. Il est rappelé que l'utilisation de soude sur de l'aluminium est dangereuse (l'utilisation de l'eau de Javel(r) n'est pas non plus sans inconvénient). L'étape d'inactivation chimique doit être suivie d'un rinçage soigneux.

### 3.2.2. L'inactivation physique :

L'inactivation physique nécessite le recours à la chaleur humide. L'opération sera effectuée dans un autoclave à une température qui ne doit pas être inférieure à 134 °C et pendant une durée qui ne doit pas être inférieure à dix-huit minutes.

## 4. Les situations à risques

Leur évaluation doit tenir compte du risque individuel et du risque lié à la nature de l'acte.

### 4.1. Les patients

Un individu pris au hasard présente un risque d'exprimer une M.C.J. et donc d'être, à l'occasion d'un acte invasif, à l'origine d'une contamination iatrogène, qui est de l'ordre de 1 sur 106. Il n'apparaît pas réaliste de modifier les procédures habituelles pour un risque aussi faible considéré comme virtuel, sauf à insister sur la qualité de la phase de nettoyage. De tels individus seront considérés comme des patients à risque virtuel.

Par contre, les patients ayant reçu de l'hormone de croissance extractive présentent un risque plus élevé, évalué à 1 sur 102. Il en est de même, quoi-qu'à un degré moindre des patients chez lesquels ont été implantés des fragments de dure-mère (du moins dans le territoire céphalique). Enfin, les patients apparentés au premier degré (parents ou fratrie) à des malades ayant présenté une forme familiale vraie de M.C.J. ont un risque encore plus élevé.

Compte tenu des incertitudes inhérentes aux moyens diagnostiques, cela conduit à considérer comme patients particulièrement à risque d'être à l'origine d'une contamination les patients suivants :

- ceux qui présentent des signes évocateurs de M.C.J. (1) et après élimination des autres causes possibles de ces troubles ;
- ceux qui ont reçu de l'hormone de croissance extractive, des gonadotrophines extractives ou de la glucocérébrosidase extractive ;
- ceux dont un membre de la famille (père, mère, fratrie) est décédé de M.C.J. confirmée ou fortement suspectée ;
- ceux qui ont subi une intervention neurochirurgicale (ce qui inclut les patients ayant subi une greffe



Requête :

de dure-mère intracrânienne).

(1) Le diagnostic de M.C.J. peut être suspecté devant l'apparition récente et l'évolution progressive d'un des éléments suivants :

- un ralentissement psychomoteur ou une démence ;
- une ataxie cérébelleuse ;
- un trouble oculomoteur.

#### 4.2. La nature de l'acte

Il faut d'abord distinguer les actes non invasifs, qui ne nécessitent pas de précautions particulières, des actes invasifs. Parmi ces derniers, il faut différencier les actes touchant des organes à haut potentiel d'infectiosité des autres (voir la classification de l'O.M.S. en annexe). Il faut donc distinguer les interventions touchant le système nerveux central, l'oeil ou la dure-mère (ponction lombaire et certains actes de chirurgie O.R.L., maxillo-faciale ou rachidienne) qui exposent à un risque démontré de contamination, des autres situations et interventions dont la coeliochirurgie et l'accouchement, où le risque ne peut être exclu bien qu'il n'ait pas été objectivé (risque virtuel).

### 5. Procédures recommandées

#### 5.1. Principes généraux

En fonction de ce qui précède, c'est-à-dire en tenant compte du caractère réel ou virtuel du risque lié au malade ou à l'acte, on est amené à proposer trois types de procédures correspondant à trois types de situations :

- une procédure de précautions maximales (procédure I) chez les malades atteints de M.C.J. et les patients particulièrement à risque subissant des actes à risque démontré. Cette procédure nécessite la destruction (par incinération) du matériel. Si on décide de conserver certains matériels - ce qui n'est envisageable que pour les patients non atteints de M.C.J. - il faut associer, après le nettoyage, 2 procédés d'inactivation des A.T.N.C. : de préférence un procédé d'inactivation chimique, pendant 60 minutes à 20 °C, par la soude 1N ou l'Eau de Javel (r) à 6D chlorométriques fraîchement diluée, puis un procédé d'inactivation physique par autoclave à au moins 134 °C pendant au moins 18 minutes ; à défaut, les deux procédés chimiques successivement pendant 60 minutes chacun ;
- une procédure de précautions renforcées (procédure II) chez des patients particulièrement à risque subissant des actes à risque virtuel ou chez des patients à risque virtuel subissant des actes à risque démontré. Cette procédure nécessite, après la phase de nettoyage, soit une inactivation physique à l'autoclave à au moins 134 °C pendant au moins 18 minutes, soit une inactivation chimique pendant 60 minutes à 20 °C en utilisant la soude 1N ou l'Eau de Javel (r) à 6D chlorométriques fraîchement diluée ;
- la procédure habituelle de stérilisation ou de désinfection chez des patients à risque virtuel subissant des actes à risque virtuel (procédure III). Il faut cependant insister sur l'exigence de qualité dans la mise en oeuvre des diverses étapes de cette procédure en routine et en particulier sur la phase de nettoyage. De même, il ne peut qu'être recommandé de fixer, d'une manière générale, la durée de stérilisation à 18 minutes avec une température de 134 °C pour tout le matériel réutilisable.

#### 5.2. Les patients particulièrement à risque

##### 5.2.1. Les actes non invasifs ou courants.

Si les patients atteints de M.C.J. doivent être accueillis en chambre individuelle pour des raisons psychologiques évidentes, pour l'ensemble des patients particulièrement à risque il n'y a pas de précaution particulière à prendre en plus des précautions dites universelles (circulaire citée en annexe) en ce qui concerne les soins d'hygiène et les soins infirmiers, à l'hôpital comme à domicile.

Le transfert de ces patients doit être précédé d'une information sur le diagnostic, sa suspicion ou les

Requête :

facteurs de risque présentés, à destination des services ou des unités d'accueil.

Les prélèvements biologiques seront effectués, comme il est de règle, avec du matériel à usage unique et la circulation des produits biologiques issus du patient obéit aux règles générales applicables à tous produits biologiques conformément à la circulaire DGS/DH n° 23 du 3 août 1989 relative à la prévention de la transmission du V.I.H. chez les personnels de santé.

Pour les explorations ophtalmologiques, l'utilisation, chez ces patients, de matériel à usage unique (tel que lentilles de contact, coques et aiguilles d'électrorétinogramme et de potentiels évoqués visuels, aiguilles et fraises à corps étranger, capuchons amovibles de tonomètre...) doit être la règle.

#### 5.2.2. Les actes invasifs

Le matériel utilisé chez ces patients pour des actes à risque démontré devra être traité selon la procédure I (précautions maximales).

Le matériel utilisé chez ces patients pour des actes à risque virtuel devra être traité selon la procédure II (précautions renforcées).

Ne sont licites chez ces patients que les interventions ou explorations invasives susceptibles d'apporter un bénéfice thérapeutique direct pour le patient et il convient de donner la préférence - à qualité de résultat comparable - aux techniques et aux méthodes qui utilisent du matériel à usage unique ou réutilisable dans le cadre des procédures I ou II.

La règle générale est de ne jamais utiliser de matériel thermosensible pour pratiquer des examens chez ces patients. Dans le cas particulier des endoscopes, en cas de nécessité ou d'utilisation par inadvertance chez des patients atteints de M.C.J. diagnostiquée ou suspectées, l'endoscope devra être détruit. Cependant, en cas d'utilisation chez les autres patients particulièrement à risque, compte tenu de la faible infectiosité des tissus touchés lors d'endoscopie bronchique ou digestive, on peut envisager de conserver l'endoscope et de le soumettre à deux nettoyages successifs avec un détergent alcalin ne contenant pas d'aldéhyde puis à une désinfection suivant les procédures recommandées par les fabricants (1).

(1) Le fait que la plupart des produits préconisés contiennent un aldéhyde explique le double nettoyage préalable. Une circulaire à paraître prochainement édictera des recommandations sur la désinfection des endoscopes.

En chirurgie ophtalmologique, la nature des instruments, dont certains ne tolèrent ni la chaleur ni l'un des procédés chimiques d'inactivation des prions, oblige à nuancer le schéma précédent :

- en cas d'intervention chez un malade atteint de M.C.J. diagnostiqué ou suspectée, le matériel doit obligatoirement être détruit sans exception possible ;

- en cas d'intervention chez les autres patients particulièrement à risque et ceux à risque virtuel, le sort de ces instruments doit être étudié au cas par cas avec le C.L.I.N.

#### 5.2.3. Les déchets d'activités de soins

Chez ces patients, les déchets d'activité de soins contenant du L.C.R. doivent être obligatoirement incinérés, de même que les fragments de tissus et les pièces anatomiques, dont le placenta. Ces déchets ne peuvent suivre les filières d'élimination habituelles des déchets d'activité de soins à risque infectieux utilisant des procédés de prétraitement qu'à condition qu'elles aboutissent à une usine d'incinération d'ordures ménagères.

Les autres déchets d'activité de soins des patients particulièrement à risque, ainsi que ceux issus des autres patients, suivent les filières habituelles d'élimination.

Les précautions à prendre selon les différentes situations sont récapitulées dans le tableau suivant :

Tableau récapitulatif des précautions à prendre pour prévenir la transmission de la M.C.J.

Requête :

ACTES A RISQUE DEMONTRE S.N.C., oeil\* ou touchant la dure-mère

ACTES A RISQUE VIRTUEL (dont la coeliochirurgie et l'accouchement

Patients particulièrement à risque :

Procédure I

Procédure II

- patients atteints de M.C.J. ou suspects ;

Destruction incinération du matériel contaminé.

Nettoyage avec un détergent de type alcalin

- patients à risque élevé.

Alternative (seulement pour les patients non atteints de M.C.J.) : Nettoyage avec un détergent de type alcalin

- soit inactivation physique (de préférence) autoclave  $\geq$  à 134 °C pendant au moins 18 minutes ;

+

Inactivation chimique 60 minutes à 20 °C (à la soude 1N ou à l'eau de Javel (r) à 6D chlorométriques)

+

Inactivation physique à l'autoclave  $\geq$  à 134 °C pendant au moins 18 minutes.

- soit inactivation chimique 60 minutes (à la soude 1N ou à l'eau de Javel (r) à 6D chlorométriques).

Patients à risque virtuel

Procédure II

Nettoyage avec un détergent de type alcalin

+

- soit inactivation physique (de préférence) autoclave  $\geq$  à 134 °C pendant au moins 18 minutes ;

Procédure III

Nettoyage

+

- soit stérilisation habituelle (de préférence à 134 °C pendant 18 minutes) ;

- soit désinfection habituelle.

- soit inactivation chimique 60 minutes (à la soude 1N ou à l'eau de Javel (r) à 6D chlorométriques).

\* Pour la chirurgie ophtalmologique, se reporter page 141.

## 6. Situations particulières

### 6.1. Les accidents professionnels

Tout accident professionnel doit être obligatoirement déclaré comme accident de travail selon les modalités en vigueur dans l'établissement et notifié au service de médecine du travail. Les circonstances de l'accident de travail doivent toujours être soigneusement précisées et consignées par écrit.

En cas de coupure ou de piqûre, il est recommandé de laver soigneusement, à l'eau de Javel (r) à 6D fraîchement diluée, pendant 5 à 10 minutes, les zones lésées saines contiguës. Un lavage abondant

Requête :

termine cette opération.

En cas de projections oculaires, un lavage immédiat, abondant et prolongé à l'eau ou au sérum physiologique est effectué et complété par une consultation ophtalmologique de bilan.

Aucun traitement à visée préventive ne peut être recommandé dans l'état actuel des connaissances vis-à-vis du risque spécifique des A.T.N.C. Les personnels susceptibles d'avoir été contaminés accidentellement par des A.T.N.C. devront être suivis par le service de médecin du travail de façon prolongée.

6.2. Au décès d'un patient atteint de M.C.J.

Les pratiques de thanatopraxie sont déconseillées. De même, il est légitime de recommander l'incinération du corps ; cependant le libre choix des familles doit être respecté. Par ailleurs, aucune législation actuelle n'empêche un transport de corps dans les conditions habituelles.

6.3. En anatomopathologie

6.3.1. En salle d'autopsie

Le risque de transmission de maladies infectieuses, qu'elles soient diagnostiquées ou non, existe lors de toute autopsie. Les recommandations suivantes concernent, par conséquent, toutes les autopsies, quelle que soit la cause du décès. Le risque ne doit en aucun cas faire récuser une autopsie dont l'intérêt scientifique ou médico-légal est établi.

Le cerveau doit être prélevé en dernier afin d'éviter de contaminer par un éventuel A.T.N.C. tous les organes examinés. Pour l'abord du crâne, il est recommandé, afin d'éviter les projections, d'utiliser soit une scie à main soit une scie électrique protégée par un manchon de plastique. L'utilisation de billots de bois doit être proscrite.

Les opérateurs doivent porter :

- des gants métalliques entre deux paires de gants chirurgicaux ou des gants de protection renforcée à fils métalliques recouverts par des gants chirurgicaux ;
- un masque antiprojection ou à visière jetable ;
- des lunettes de protection fermées sur le côté ;
- un tablier de protection, par dessus leur tenue habituelle.

A la fin de l'autopsie, tous les instruments sont traités selon la procédure I s'il s'agissait d'un patient particulièrement à risque, selon la procédure III dans les autres cas. Dans tous les cas, le matériel de protection ainsi que les tables et plans de travail sont décontaminés à l'eau de Javel (r) à 6D chlorométriques fraîchement diluée puis nettoyé selon la procédure habituelle (1). Les pièces anatomiques non conservées, les liquides biologiques, le matériel à usage unique et les linges ayant servi au nettoyage, sont évacués vers l'extérieur pour incinération, sous double protection.

(1) Dans ce cas précis, on notera que, pour des raisons évidentes, l'inactivation intervient avant le nettoyage.

Lorsqu'il s'agit de l'autopsie d'un patient particulièrement à risque, les prélèvements fixés, identifiés lisiblement, sont placés dans des récipients fermés dont la surface externe a été décontaminée à l'eau de Javel (r) à 6D chlorométriques fraîchement diluée. Les prélèvements formolés sont manipulés avec précaution car ils restent infectieux. Les prélèvements à congeler sont disposés dans deux sacs plastiques superposés, lisiblement étiquetés et rangés dans une boîte plastique étiquetée, placée dans un compartiment réservé et identifié d'un congélateur à - 80 °C fermé à clé.

6.3.2. Traitement au laboratoire des préparations anatomopathologiques

6.3.2.1. Lorsqu'il s'agit de prélèvements sur des organes à risques démontré, tels que le S.N.C. ou la dure-mère, issus de patients particulièrement à risque, les opérateurs doivent porter des gants

Requête :

métalliques sur une paire de gants ou des gants de protection renforcée à fils métalliques, des lunettes de protection fermées sur le côté et un tablier protecteur à usage unique.

Le matériel à usage unique est choisi de préférence ; il est jeté dans des " conteneurs de sécurité " avant d'être incinéré.

Les fractions d'organes non fixées sont congelées dans des congélateurs spéciaux, fermant à clé et étiquetés. Les organes fixés (inclus ou non) ou non fixés et les lames sont considérés comme infectieux et stockés dans des endroits spéciaux, fermant à clé, étiquetés et marqués du signe de danger biologique.

Après fixation, les échantillons à inclure en paraffine, toujours infectieux, peuvent être décontaminés sans altérer la qualité de la lecture en les agitant pendant 1 heure dans l'acide formique normal pur. Ils devront ensuite être lavés pendant 2 heures dans du formol à 4 p. 100, afin de permettre l'inclusion. En l'absence d'inactivité par l'acide formique, les échantillons restent infectieux : ni les techniques histologiques pratiquées, ni le temps n'altèrent notablement leur infectiosité et toutes les manipulations de blocs comme de lames, doivent être effectuées avec des gants ; tous les appareils en contact doivent subir une inactivation chimique et physique suivant la procédure I ainsi que le matériel réutilisable.

L'utilisation de rasoirs jetables est fortement conseillée. Exceptionnellement, en cas d'impossibilité d'utilisation de rasoirs jetables, les rasoirs en acier devront, en plus des procédures habituelles de nettoyage, être décontaminés suivant la procédure I. La stérilisation à la chaleur sèche (" Poupinel ") ne peut être préconisée comme procédure d'inactivation des prions.

Les couteaux de verre seront préférés au diamant pour la coupe à l'ultramicrotome et jetés après usage lorsqu'il existe une forte suspicion d'encéphalopathie spongiforme subaiguë à la microscopie optique.

6.3.2.2. Lorsqu'il s'agit de prélèvements sur des organes à risque virtuel, issus de patients particulièrement à risque, les opérateurs devront porter soit une double paire de gants soit des gants de protection renforcée à fils métalliques.

Après fixation, les échantillons devront être décontaminés en les agitant pendant 1 heure dans l'acide formique normal pur. Ils devront ensuite être lavés pendant 2 heures dans le formol à 4 p. 100, avant inclusion. Cette procédure devra être respectée sauf dans le cas où elle rendrait impossible des techniques spéciales. Dans ce cas, l'opérateur devra être formé à une procédure particulièrement soigneuse.

6.3.2.3. Dans tous les autres cas, il faut observer les bonnes pratiques de laboratoire habituelles.

Cas particulier : pour la cytopathologie du L.C.R., des cônes jetables doivent être utilisées et incinérés après usage.

Dans tous les cas, après la préparation des échantillons, le plan de travail est décontaminé avec un linge à usage unique imprégné d'eau de Javel (r) à 6D chlorométriques fraîchement diluée ; le plan de travail est ensuite rincé à l'eau puis nettoyé avec un détergent.

Tous déchets d'origine humaine issus de patients particulièrement à risque, qu'ils provienne ou non du système nerveux central, doivent être incinérés.

## 7. Diffusion de la circulaire et modalités d'application

Cette circulaire est destinée à l'ensemble des établissements de soins publics et privés, aux organismes effectuant des opérations de stérilisation pour le compte d'un de ces établissements, aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et d'anatomopathologie, publics et privés, et aux conseils de l'ordre des médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes et sages-femmes.

Elle devra être étudiée par le C.L.I.N., l'équipe chargée de l'hygiène hospitalière et le pharmacien de l'établissement. Cette étude doit conduire à réviser ou à établir des protocoles écrits spécifiques à

Requête :

l'établissement, à certains secteurs ou à certaines procédures et qui tiendront compte de particularités locales dans les plus brefs délais.

Par ailleurs, il rappeler l'importance de la surveillance épidémiologique de la M.C.J. aussi bien sporadique et familiale que iatrogène. A cet effet, deux systèmes effectuent un recueil de données :

- un réseau de l'I.N.S.E.R.M. qui effectue une étude sur la maladie de Creutzfeldt-Jakob et auquel il serait utile que lui soient signalés tous les cas rencontrés par les neurologues, neuropathologistes, psychiatres ou autres médecins qui suspectent ce diagnostic, le plus précocement possible, en s'adressant à : I.N.S.E.R.M. U.360, hôpital de La Salpêtrière, 75651 Paris Cedex 13, tél. : (1) 42-16-25-51, télécopie : (1) 42-16-25-41 ;

- le centre nationale de référence de la maladie de Creutzfeldt-Jakob iatrogène, centre d'expertise national pour les maladies de Creutzfeldt-Jakob dues à l'hormone de croissance extractive mais aussi lié à d'autres facteurs (arrêté du 15 décembre 1993). Il est situé : à l'hôpital de La Salpêtrière, 47, boulevard de l'Hôpital, 75051 Paris Cedex 13, tél. : (1) 42-16-22-24.

Je vous demande de bien vouloir me tenir informé des éventuels problèmes rencontrés dans l'application de cette circulaire.

Référence : circulaire n°45 du 12 juillet 1994 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Textes abrogés : circulaire n° 45 du 12 juillet 1994 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

## ANNEXES

### ANNEXE I

Classification de l'O.M.S. (1)

(1) Report of the Who consultation on public health issues related to animal and human spongiform encephalopathies - Geneva 12-14 November 1991 (WHO/CDS/VPH/92.104).

Cette classification a été établie par l'Organisation mondiale de la santé, en 1992, à partir d'études sur les titres d'infectiosité de différents tissus et liquides biologiques du mouton au cours de tremblante clinique, et a été reprise par la Communauté européenne. Chez l'homme, dans l'état actuel des connaissances, les risques sont établis par analogie avec ces modèles animaux. La réalité du risque a été confirmée par certains cas cliniques iatrogènes à la suite de greffes de dure-mère, de cornée.

Catégorie I. - Haute infectiosité : cerveau, moelle épinière (2).

(2) Il paraît prudent d'y adjoindre l'hypophyse et le L.C.R. pourtant classés respectivement en III a et III b par l'O.M.S. de même que les méninges (dure-mère) et l'oeil que la classification de l'O.M.S. ne prend pas en compte.

Catégorie II. - Moyenne infectiosité : rate, amygdale, ganglions lymphatiques, iléon, colon proximal.

Catégorie III :

- a) Faible infectiosité : nerf sciatique, surrénales, colon distal, muqueuse nasale (3)

(3) La publication de Yoichi Tamai et al. (N. Engl. J. Med. 327 ; 9:649) incite à faire figurer le placenta dans l'une ou l'autre de ces catégories.

- b) Très faible infectiosité : liquide céphalo-rachidien, thymus, moelle osseuse, foie, poumon, pancréas.

Catégorie IV. - Infectiosité non détectable : muscles squelettiques, coeur, glande mammaire, colostrum, lait, caillot sanguin, sérum, fèces, rein, thyroïde, glande salivaire, salive, ovaire, utérus,

Requête :

testicule, vésicule séminale.

## ANNEXE II

Textes concernant les mesures à prendre pour prévenir la transmission des A.T.N.C.

### Transfusion sanguine

Lettres ou notes de l'Agence française du sang des 23 décembre 1992, 10 décembre 1993 et 24 mai 1995.

### Greffes de cellules, de tissus et d'organes

Décret n° 94-416 modifiant le décret n° 92-174 du 25 février 1992 relatif à la prévention de la transmission de certaines maladies infectieuses.

Circulaire DGS/DH/94 n° 05 relative aux précautions à prendre dans le domaine des risques de maladies transmissibles liés aux greffes et à l'utilisation humaine d'organes, de tissus, de cellules et de produits d'origine humaine, particulièrement en ce qui concerne les agents transmissibles non conventionnels (A.T.N.C.) responsables d'encéphalopathies subaiguës spongiformes.

Arrêté du 7 octobre 1994 portant suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché et ordonnant le retrait des dures-mères d'origine humaine et des produits en contenant.

### Médicaments

Arrêté du 3 juillet 1992 portant interdiction d'exécution et de délivrance de préparations magistrales à usage humain à base de tissus d'origine bovine.

Arrêté du 22 juillet 1992 portant interdiction d'exécution et de délivrance de préparations magistrales et de médicaments homéopathiques à usage humain à base de tissus d'origine bovine.

### Dispositifs médicaux

Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L.665-3 du code de la santé publique et modifiant ce code.

### Biomatériaux

Note d'information DGS/VS2/SQ3/93/26 DH/EM du 25 mars 1993 sur l'utilisation en chirurgie de matériels contenant des produits d'origine bovine ou ovine et son éventualité de contamination humaine provoquée par les agents des E.S.S. animales.

### Précautions dites " universelles "

Circulaire DGS/DH n° 23 du 3 août 1989 relative à la prévention de la transmission du virus de l'immunodéficience humaine chez les personnels de santé.

### Destruction des déchets d'activités de soins à risques infectieux

Sur l'incinération :

- loi n° 76-633 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement ;

- arrêtés des 23 août 1989 et 25 janvier 1991 sur les usines d'incinération d'ordures ménagères.

Sur le pré-traitement par procédés de désinfection (il n'a pas été prouvé que ces procédés inactivent les A.T.N.C.) :

- circulaire du 26 juillet 1991 relative à la mise en oeuvre des procédés de désinfection des déchets des hôpitaux et assimilés.

Direction générale de la santé. Direction des hôpitaux.

Requête :

Le ministre du travail et des affaires sociales à Messieurs les préfets de région, direction des affaires sanitaires et sociales (pour information) ; Mesdames et messieurs les préfets de département, direction départementale des affaires sanitaires et sociales (pour mise en oeuvre) "

Circulaire n° 3143 DEF/DCSSA/AST/TEC du 14 novembre 1995 - mise en place d'un correspondant matériovigilance dans les formations hospitalières. Non publiée.

### Texte intégral

" Références :

- 1) Circulaire DH/EMI n°95-2498 du 10 mai 1995 relative à l'organisation de la matériovigilance.
- 2) BE n°2345/DEF/DCSSA/AST/TEC/1 du 21 août 1995.

Par le bordereau d'envoi de deuxième référence, la Direction centrale du service de santé des armées (DCSSA) avait diffusé notamment à toutes les formations hospitalières la circulaire de première référence pour les sensibiliser au problème de la matériovigilance et aux principes de son organisation.

Sans attendre la publication du décret d'application et compte tenu de l'importance des modifications introduites par les textes législatifs et réglementaires (loi n°94-43 du 18 janvier 1994 et son décret en conseil d'état n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux), il est demandé aux médecins chefs d'établissement de désigner leur correspondant matériovigilance.

Vu l'ampleur de la tâche précisée dans le deuxième chapitre de cette circulaire, le choix du correspondant doit se porter sur la personne la plus motivée pour s'investir dans ce travail. Le correspondant matériovigilance, pour assumer l'ensemble de ses missions, devra parfois s'entourer d'une équipe pluridisciplinaire et, à l'instar des comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance, un comité matériovigilance sous la responsabilité du correspondant local pourra se constituer en sein de chaque établissement.

Le correspondant matériovigilance sera tenu de transmettre à la DCSSA, Sous-direction Action scientifique et technique (AST) les déclarations d'incidents, les mesures initialement prises et selon une périodicité semestrielle les diverses actions menées au sein de l'établissement, la Sous-direction AST se chargeant d'informer le Ministre de la santé (Direction des hôpitaux).

Les médecins chefs des formations hospitalières voudront bien rendre compte sous présent timbre de l'application de ces nouvelles mesures pour le 1<sup>er</sup> janvier 1996.

Le Médecin général

Sous-direction Scientifique et Technique"

Circulaire DGS/DH/AFS n° 85 du 10 octobre 1995 - relative à la conduite à tenir en cas d'incident bactérien lié à la transfusion sanguine - BO 95-46



Requête :

### Texte intégral

" Référence : arrêté du 4 août 1994 homologuant le règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution.

Les premières données recueillies dans le cadre de l'hémovigilance montrent que, en termes de mortalité immédiate, les incidents bactériens constituent un risque transfusionnel majeur.

Les incidents bactériens d'origine transfusionnelle sont des accidents aigus qui demandent des mesures immédiates. En effet, d'autres receveurs peuvent être concernés par la transmission de l'agent infectieux en cause.

Lors de cette phase initiale aiguë, les acteurs sont le clinicien responsable de la prise en charge du patient, le biologiste chargé des analyses, le médecin de conseil transfusionnel de l'établissement de transfusion sanguine et, dans le cadre d'un dépôt de sang, la personne responsable de la distribution. C'est à eux qu'il appartient, dans le cadre d'une procédure locale préétablie, d'informer les correspondants d'hémovigilance dans les délais les plus brefs de façon à ce que ceux-ci puissent coordonner les enquêtes nécessaires.

La présente circulaire a pour objet de diffuser le document de recommandations relatif aux infections bactériennes liées à la transfusion sanguine que vous trouverez ci-jointes.

Ce document, largement diffusé, doit permettre :

En premier lieu, de préciser aux prescripteurs les signes évocateurs d'accident bactérien afin qu'ils puissent mettre en place, le plus précocement possible, une procédure diagnostique et thérapeutique permettant de réduire la mortalité liée à ces accidents ;

En second lieu, grâce à un diagnostic et à une alerte précoces sur un accident donné, puis au retrait consécutif des produits éventuellement contaminés, d'éviter l'infection d'autres receveurs de produits sanguins labiles ;

Ensuite, toujours grâce à l'amélioration du diagnostic, et par l'intermédiaire du système de déclaration d'incident transfusionnel (circulaire DGS/DH n° 40 du 7 juillet 1994 relative au décret du 14 janvier 1994 sur l'hémovigilance) de mieux connaître la fréquence réelle de ces accidents et les circonstances de leur survenue ;

Enfin, de mettre en place des mesures préventives.

Compte tenu de l'importance du risque en cause rappelée plus haut, nous appelons tout particulièrement votre attention sur ce document que nous vous demandons de diffuser le plus largement et le plus rapidement possible en vous assurant qu'il parvienne à tous les professionnels de santé concernés, à savoir :

Les services cliniques hospitaliers et les laboratoires de biologie et d'hygiène hospitalière ;

Les coordonnateurs et correspondants d'hémovigilance ;

Les comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ;

Requête :

Les présidents de C.M.E. ;

Les présidents de C.L.I.N. ;

Les infirmières générales,

ainsi qu'aux établissements de santé privés et aux laboratoires d'analyses de biologie médicale.

La mise en œuvre efficace des recommandations contenues dans la fiche jointe suppose impérativement une étroite collaboration entre les acteurs concernés : cliniciens, biologistes, médecins d'E.T.S., correspondants d'hémovigilance.

Vous voudrez bien tenir informées de toute difficulté dont vous seriez saisis à propos de la mise en œuvre de ces recommandations la direction générale de la santé (bureau SQ 4) ainsi que l'Agence française du sang. "

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur des hôpitaux

Le directeur général de la santé

Le président de l'A.F.S.

## " LES INFECTIONS BACTERIENNES LIEES A LA TRANSFUSION SANGUINE

Document de recommandations à destination des établissements de transfusion sanguine et des établissements de santé sur les mesures à prendre en urgence en cas de survenue d'un incident bactérien.

Octobre 1995

Les présentes recommandations ont pour objet d'attirer l'attention des médecins et pharmaciens concernés par la réalisation d'actes transfusionnels sur les risques d'infection bactérienne liés à la transfusion sanguine.

Elles comportent trois parties :

un rappel sur les situations cliniques qui doivent faire évoquer un incident transfusionnel d'origine bactérienne et qui fait état des mesures à prendre en urgence ;

une annexe I plus spécifiquement destinée aux laboratoires de microbiologie ;

une annexe II destinée aux établissements de transfusion sanguine.

Ces recommandations, destinées à homogénéiser la conduite à tenir devant une suspicion d'incident bactérien post-transfusionnel sont élaborées en fonction des connaissances actuelles. Elles sont susceptibles d'évoluer du fait de l'analyse des observations (qui nécessitent la mise en place d'un système de recueil d'informations standardisé) et des études complémentaires réalisées dans le cadre de l'hémovigilance. Ces recommandations seront complétées au niveau local par des procédures qui devront préciser les circuits des prélèvements et des résultats.

Introduction

Requête :

En France, comme à l'étranger, la diminution du risque résiduel lié aux infections virales amène au premier plan le risque déjà connu des infections bactériennes post-transfusionnelles.

Compte tenu de l'alerte récente émanant du dispositif d'hémovigilance et constituée par la survenue au cours de la transfusion de plusieurs cas de complications bactériennes graves dont certaines mortelles, il paraît essentiel de rappeler que les infections bactériennes post-transfusionnelles peuvent être graves, voire fatales, et que leur fréquence exacte est difficile à estimer en l'état actuel des connaissances. Leur profil microbiologique est dominé par les staphylocoques et les bacilles à GRAM négatif, parmi lesquels *Yersinia enterocolitica* occupe une place à part du fait de sa croissance à 4°C.

## 1. Aspects cliniques

### 1.1. Devant quelles situations cliniques évoquer le diagnostic de complication infectieuse bactérienne liée à la transfusion de produits sanguins ?

La principale difficulté est de savoir évoquer le diagnostic d'accident bactérien transfusionnel devant des manifestations cliniques souvent peu spécifiques. Toutes ces manifestations peuvent également être le fait de réactions immunologiques. Il importe de souligner que si ces accidents peuvent survenir avec tous les produits sanguins labiles (P.S.L.), les accidents graves répertoriés ont été le plus souvent rapportés à l'Agence française du sang pour l'année 1994 chez des patients immunodéprimés et à l'occasion de transfusion de plaquettes.

Le clinicien peut être amené à évoquer une complication bactérienne liée à la transfusion devant trois tableaux distincts :

#### 1. Un état de choc.

Ce dernier survient le plus souvent au cours de la transfusion ou dans ses suites immédiates. Il associe :

des marbrures, une tachycardie, une hypotension ;

une cyanose, une polypnée ;

il existe habituellement une hyperthermie, parfois une hypothermie mais les troubles de la régulation thermique peuvent être absents ou retardés chez les sujets âgés ou porteurs de maladie grave sous-jacente. Des défaillances viscérales diverses (telles que mentionnées ci-dessous) peuvent s'y associer.

#### 2. Des manifestations atypiques.

Des manifestations cliniques isolées peuvent précéder l'état de choc ou résumer la symptomatologie de la complication bactérienne.

Parmi elles, il faut attirer l'attention sur :

une sensation de malaise général d'apparition brutale pouvant aller jusqu'à la prostration, une angoisse ou des troubles du comportement d'apparition brutale, voire un syndrome encéphalopathique ;

une dyspnée sine materia, qui peut être le signe le plus précoce d'un choc débutant et qui peut aboutir à un syndrome de détresse respiratoire aigu.

Requête :

Peuvent également s'observer des manifestations viscérales diverses :

des troubles digestifs à type de douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhées aiguës ;

une insuffisance rénale aiguë ;

un syndrome hémorragique.

### 3. Le cas particulier de la réaction " frisson/hyperthermie ".

Dans l'état actuel des connaissances, la part exacte des causes bactériennes est inconnue. Dans la majorité des cas, la réaction frisson/fièvre est considérée comme de nature immunologique. Cependant, l'étiologie bactérienne ou toxi-infectieuse doit systématiquement être évoquée.

Chez les polytransfusés chroniques itératifs, la réaction frissons/hyperthermie peut être constante au point de justifier une prémédication avant transfusion.

Chez les patients présentant une réaction de frissons/hyperthermie, la surveillance clinique est particulièrement importante puisque c'est devant le moindre symptôme inhabituel que l'on devra évoquer un incident d'origine bactérienne.

#### 1.2. - Quelles sont les mesures à prendre en cas de suspicion d'incident transfusionnel d'origine bactérienne ?

La suspicion d'un incident transfusionnel d'origine bactérienne entraîne :

##### 1. Dans l'immédiat

l'arrêt de la transfusion ;

la prise en charge médicale du malade : l'évocation de l'origine bactérienne doit faire pratiquer deux hémocultures à une heure d'intervalle.

Un état de choc ou tout autre situation clinique préoccupante impose la mise en route de mesures symptomatiques appropriées et d'une antibiothérapie probabiliste débutée sans attendre les résultats bactériologiques.

l'information immédiate de l'établissement de transfusion sanguine qui doit permettre le blocage des produits sanguins labiles issus du même don.

Dans les cas le justifiant, le clinicien veille au transfert de la (ou des) poche(s) dans les meilleurs délais au(x) laboratoire(s) référent(s) selon une procédure préétablie avec les différents intervenants.

Les résultats de ces investigations pourront conditionner l'adaptation du traitement du patient et les mesures conservatoires éventuellement nécessaires au niveau de l'établissement de transfusion.

##### 2. Dans un second temps.

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé recueillera les informations complémentaires sur l'incident transfusionnel. Si les produits issus du même don ont été distribués, il s'informerait en outre de l'état clinique des receveurs et, au besoin, suscitera les examens

Requête :

complémentaires nécessaires.

L'enquête au niveau de l'établissement de transfusion sanguine sera coordonnée par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine sous la responsabilité de son directeur.

Comme pour tout incident transfusionnel, l'incident bactérien donnera lieu à la rédaction d'une fiche d'incident transfusionnel (F.I.T.) qui sera transmise selon les modalités habituelles.

3. Il faut rappeler que tout incident bactérien survenant au cours ou au décours immédiat d'une transfusion peut avoir une autre origine. Il peut s'agir d'une décharge bactérienne provenant d'un foyer préexistant qu'il faudra tenter d'identifier : cathéter veineux central, infection abdominale, pulmonaire, urinaire, etc.

2. Recommandations sur les investigations bactériologiques à réaliser en urgence sur le produit sanguin

A titre indicatif, il est recommandé que les poches de produits sanguins labiles soient conservées au minimum deux heures après la transfusion, ceci même en l'absence de toute réaction.

L'examen bactériologique doit être réalisé sans délai et ne doit retarder ni les examens immuno-hématologiques ni l'étude de l'intégrité de la poche.

L'examen bactériologique du ou des produits concernés sera effectué selon les indications listées en annexe dans un laboratoire de biologie disposant des techniques nécessaires et des procédures spécifiques à l'expertise des P.S.L. et en collaboration avec l'E.T.S.

Les produits sanguins impliqués (poche déjà transfusée ou en cours de transfusion) avec la tubulure clampée hermétiquement non dissociée de la poche mais sans l'aiguille de perfusion devront être isolés dans des sacs plastique et transportés le plus rapidement possible vers le service de bactériologie.

Le ou les produits en cause doivent être accompagnés d'une demande d'examen appropriée.

Le transport doit être effectué dans les conditions habituellement utilisées dans l'établissement pour faire parvenir les prélèvements bactériologiques au laboratoire.

Deux étapes diagnostiques au plan bactériologique sont individualisées :

1. Examen direct.

L'examen bactériologique direct dit P.S.L. (coloration de G.R.A.M.) peut apporter des arguments orientant le diagnostic et le traitement.

Quel que soit le résultat, le service clinique et l'établissement de transfusion doivent être prévenus dans les meilleurs délais.

2. Cultures.

Requête :

Simultanément à la réalisation de la coloration de G.R.A.M., des cultures sont réalisées en utilisant comme milieu de base ceux habituellement réservés à la pratique de l'hémoculture (cf. document annexé).

Une fois les prélèvements bactériologiques effectués, la poche de P.S.L. est mise à disposition de l'E.T.S. afin que celui-ci puisse réaliser les investigations nécessaires.

Les résultats des investigations bactériologiques sont communiqués sans délai à la fois au clinicien, au médecin chargé du conseil transfusionnel de l'établissement de transfusion sanguine et aux correspondants d'hémovigilance de manière à ce que ceux-ci puissent en tirer les conséquences pour le patient et la collectivité.

Toutes les souches isolées aussi bien chez le patient que dans la poche de P.S.L. seront conservées aux fins d'études et comparaisons ultérieures.

3. Conduite à tenir au niveau de l'établissement de transfusion sanguine en cas de réaction ou d'accident évoquant la contamination bactérienne d'un produit sanguin labile

Les mesures qui seront prises dans l'établissement de transfusion sanguine doivent être prévues et décrites dans des procédures visant à :

s'assurer de la réalisation des investigations nécessaires sur le produit sanguin ;

le cas échéant, prendre les mesures préventives pour éviter des accidents en chaîne.

a) Mesures préventives immédiates.

Dès réception de l'information d'une suspicion d'incident bactérien, les produits sanguins labiles issus du même don sont bloqués en distribution ou rappelés en veillant à ce que leur conservation ou leur transport éventuel se fassent dans des conditions préservant les possibilités d'examen. Si tous les autres P.S.L. issus du don ont été utilisés, l'E.T.S. doit prévenir les cliniciens concernés ainsi que les correspondants d'hémovigilance des établissements de santé.

b) Etude du produit sanguin labile dans l'établissement de transfusion sanguine.

Dès réception à l'établissement de transfusion sanguine, les P.S.L. en cause devront être examinés, aussi bien en ce qui concerne leur aspect qu'en ce qui concerne le contenant (cf. annexe II).

L'exclusion d'une cause immuno-hématologique complète l'étude du ou des P.S.L. et sera réalisée selon les procédures habituelles.

c) Démarche décisionnelle.

1. Eléments décisionnels.

Cette démarche décisionnelle vise à rassembler les éléments évoquant un risque répétitif au niveau :

des consommables et dispositifs utilisés ;

de la préparation ;

des donneurs concernés,

en vue de prendre les mesures correctives nécessaires.

Requête :

Une liste indicative des renseignements nécessaires est présentée en annexe II.

## 2. Mesures conservatoires.

En fonction de l'analyse des éléments qu'il a recueillis, l'établissement de transfusion sanguine devra prendre les mesures conservatoires nécessaires :

blocage et retrait éventuel du lot de consommables et dispositif suspect (quarantaine) ;

blocage et retrait éventuel des produits préparés sur ce lot ou à partir du dispositif suspect (quarantaine) ;

blocage et retrait éventuel des produits issus du même procédé que le produit en cause (quarantaine) ;

mesures de suppléances nécessaires éventuellement ;

correction des anomalies de circuit identifiées.

## Conclusion

Après la mise en route par l'équipe clinique des mesures thérapeutiques adaptées, l'évolution d'un incident doit amener l'ensemble des partenaires concernés à initier les investigations nécessaires et, si besoin est, de mettre en route les mesures qui s'imposent pour prévenir et éviter la survenue d'accidents répétitifs.

Les conclusions du dossier doivent être transmises par les correspondants d'hémovigilance :

au clinicien responsable du malade transfusé ;

au directeur de l'établissement de transfusion sanguine ;

au coordonnateur régional d'hémovigilance ;

à l'agence française de sang ;

au comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance.

Il est souhaitable que le correspondant d'hémovigilance puisse exposer les conclusions du dossier aux réunions du comité de lutte contre les infections nosocomiales. "

## " DECLARATIONS NECESSAIRES

Les correspondants d'hémovigilance doivent déclarer tout incident transfusionnel d'origine bactérienne :

au coordonnateur régional d'hémovigilance, à l'Agence française du sang dans les 48 heures ;

au préfet de département ;

lorsque le contenant est incriminé, l'accident doit être en outre porté à la connaissance de l'agence du médicament et du fabricant ;

en parallèle, le directeur de l'établissement de transfusion sanguine informe son assureur. "

## ANNEXE I

Requête :

" Recommandations incidents bactériens liés à la transfusion sanguine

#### MODALITES D'ETUDE BACTERIOLOGIQUE DES PRODUITS SANGUINS LABILES SUSPECTS D'ETRE A L'ORIGINE D'UN INCIDENT TRANSFUSIONNEL BACTERIEN

L'examen bactériologique du ou des produits concernés sera effectué selon les indications ci-dessous dans un ou des laboratoire(s) de biologie nommément défini(s) dans la procédure locale de l'E.T.S. et disposant des techniques nécessaires et des procédures spécifiques telles que listées dans le présent document. Tout sera mis en œuvre pour que les examens immunologiques soient réalisés sans retard.

Les investigations bactériologiques au niveau du laboratoire demandent :

que toutes les manipulations soient effectuées dans une enceinte à flux laminaire (classe 100) ;

que l'opérateur, après s'être lavé les mains, mette des gants stériles et utilise un masque ;

que les prélèvements soient effectués avec une seringue montée stérile qui sera utilisée pour chaque inoculation des flacons d'hémocultures. La désinfection des surfaces ponctionnées sera réalisée avec de l'alcool iodé à 1 p. 100. Si l'étude concerne un produit transfusé intégralement, il peut être nécessaire de mettre en culture le liquide recueilli après rinçage de la poche avec du sérum physiologique stérile. La mise en culture d'échantillons prélevés sur les tubulures scellées attenant au produit est recommandée en cas d'examen direct positif sur le produit ou de forte présomption d'accident infectieux. Le résultat pourra apporter des arguments dans l'enquête sur le mode de contamination du produit.

Au laboratoire de bactériologie, les prélèvements nécessaires seront réalisés en utilisant la cheminée de connexion non utilisée chaque fois que possible, en veillant à ne pas perforer la paroi de la poche. Des prélèvements complémentaires peuvent être effectués au niveau des segments de tubulures attenant à la poche ainsi qu'au niveau de la tubulure de transfusion.

On pourra avec profit utiliser les dispositifs disponibles aux établissements de transfusion sanguine pour prélèvements multiples stériles.

#### 1. Réalisation de l'examen direct

Une coloration de G.R.A.M. est réalisée sur le produit concerné. Le biologiste pourra, selon les cas, réaliser toute autre coloration qu'il juge nécessaire.

#### 2. Réalisation des cultures

Simultanément à la réalisation de l'examen direct, des cultures réalisées

##### 1. En milieu solide

Culture de 0,1 ml du produit suspect qui sera ensemencé sur gélose au sang de cheval ou de mouton incubée à 37° C en aérobiose, une 2<sup>ème</sup> boîte étant incubée en anaérobiose. Le biologiste pourra éventuellement au vu du résultat de l'examen direct ensemencer tout milieu solide jugé nécessaire.

##### 2. En milieux liquides



Requête :

Selon l'état des poches de produits sanguins transmis au laboratoire de bactériologie, la réalisation des prélèvements et les volumes disponibles seront différents. Dans la mesure du possible, 30 ml du produit sanguin ou du reliquat d'un P.S.L. transfusé seront prélevés et incubés selon le schéma suivant :

N° 1. 10 ml dans un flacon du milieu bouillon Cœur- Cervele disphasique pour détecter la croissance des bactéries aérobies, dans un milieu référencé, enregistré à l'Agence du médicament, incubé à + 20°C.

N° 2. 10 ml dans un flacon du milieu bouillon Cœur- Cervele disphasique pour détecter la croissance des bactéries aérobies et levures, dans un milieu référencé, enregistré à l'Agence du médicament, incubé à + 37°C.

N° 3. 10 ml dans un flacon d'hémoculture bouillon type Wilkins Chalgren modifié pour détecter la croissance des bactéries anaérobies et anaérobies facultatives dans un milieu référencé, enregistré à l'Agence du médicament, incubé à + 37°C sans oxygène.

Si 30 ml de P.S.L. ne sont pas disponibles pour l'analyse, répartir une quantité égale de P.S.L. dans les trois milieux.

Si un échantillon de P.S.L. de même provenance, conservé à l'établissement de transfusion sanguine, est disponible, il sera étudié séparément selon les mêmes modalités.

Résultat des cultures

Les cultures seront conservées sept jours et inspectées tous les jours à la recherche de signes de croissance (turbidité, formation de gaz, hémolyse... ).

Sur les flacons suspects d'être positifs, un nouvel examen direct sera réalisé, ces flacons seront repiqués sur des géloses au sang incubées à 37° et 20° en aéro-anaérobiose et conservées au minimum quarante-huit heures pour les flacons en aérobiose et jusqu'à cinq jours pour les flacons en anaérobiose.

Les flacons négatifs seront également repiqués au septième jour.

Toutes les cultures positives seront identifiées selon les méthodes traditionnelles et les souches conservées obligatoirement sur tube de conservation des souches ou par congélation.

Les résultats des investigations bactériologiques sont communiqués sans délai à la fois au clinicien en charge du patient et au médecin chargé du conseil transfusionnel de l'établissement de transfusion sanguine.

Un compte rendu sera également adressé aux correspondants d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine et de l'établissement de santé concernés. "

ANNEXE II

" Recommandations, incidents bactériens liés à la transfusion sanguine

MESURES A PRENDRE AU NIVEAU DES ETABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE EN

Requête :

## CAS DE SUSPICION D'INCIDENTS BACTERIENS

Une procédure générale codifie les mesures à prendre en cas de suspicion d'incident bactérien.

### 1. Communication immédiate entre le service clinique et l'établissement de transfusion sanguine (E.T.S.)

1°. Au niveau de l'établissement de transfusion sanguine (E.T.S.), l'information est enregistrée avec l'heure de l'appel sur une fiche de recueil comprenant les renseignements concernant le malade, la réaction, le ou les produits incriminés, leurs origines et leurs identifications. Devant un tableau évocateur d'une cause bactérienne, l'ensemble des produits administrés au cours de l'épisode transfusionnel (produits déjà transfusés et en cours de transfusion) est potentiellement en cause.

Le médecin de l'établissement de transfusion sanguine fait préciser en particulier le circuit des produits sanguins labiles concernés, les modalités d'une éventuelle conservation, celles de la transfusion et la chronologie des différentes étapes depuis la distribution jusqu'aux symptômes.

### 2°. En collaboration avec l'équipe clinique, le médecin de l'E.T.S. veille à la bonne réalisation des investigations sur le ou les produits incriminés :

en les faisant adresser en urgence à un laboratoire de bactériologie défini dans la procédure de l'E.T.S. ;

en veillant à ce que, dès que les prélèvements pour investigations bactériologiques auront été effectués, le ou les produits incriminés soient acheminés à l'établissement de transfusion sanguine pour examens immuno-hématologiques et contrôles de l'intégrité de la poche ;

en identifiant le fabricant de la poche, son modèle : le numéro et la date de péremption du lot seront relevés, de même que le type de produit sanguin, le numéro de don, la date de prélèvement et de péremption, éventuellement par le biais d'une photocopie de la poche.

L'aspect du produit doit être évalué en référence à l'aspect habituel, notamment la couleur, le tournoiement pour les concentrés plaquettaires et le degré d'hémolyse.

La recherche visuelle soigneuse d'un défaut d'intégrité de la poche doit permettre de mettre en évidence une perforation ou une soudure défailante. En cas de négativité, la recherche d'une autre cause de contamination éventuelle doit être entreprise.

Dans un deuxième temps, si une cause bactérienne ne peut être exclue ou si l'examen bactériologique direct révèle une contamination, lorsque l'examen de la poche n'a pas révélé de défaut, une recherche approfondie d'une anomalie de la poche doit être réalisée, cela en collaboration avec le fabricant de poches et l'Agence du médicament.

### 2. Informations nécessaires à l'établissement de transfusion sanguine pour prendre une décision

Les informations suivantes doivent être recueillies, dans le cadre de la recherche de la cause de la contamination :

autres accidents évoquant une étiologie bactérienne contemporains ou bactériologie positive sur un ou des P.S.L. non distribués ;

anomalie de la poche retrouvée à l'examen du P.S.L. ;

Requête :

individualisation d'une anomalie isolée exposant au risque bactérien au cours des étapes suivantes :

P.S.L. préparé en ouvert ;

P.S.L. d'aphérèse ;

circuit du P.S.L.

don présentant un risque au plan bactériologique :

donneur s'avérant infecté en post-don ;

l'examen clinique du donneur peut, le cas échéant, mettre en évidence un épisode clinique révélateur d'une éventuelle bactériémie ou d'un foyer infectieux passés inaperçus au moment de la sélection des donneurs ou découvert postérieurement au prélèvement ;

bactériologie positive sur les autres P.S.L. du même don et souche bactérienne compatible avec une bactériémie du donneur ou une contamination au prélèvement.

le cas échéant, résultats de la bactériologie réalisée sur d'autres P.S.L. préparés avec le même procédé.

### 3. Premiers résultats des investigations bactériologiques

La présomption de nature du germe cultivé à partir du P.S.L. incriminé peut constituer un élément d'orientation.

Les résultats de culture des autres produits dérivés du don peuvent attirer l'attention sur le contenant primaire, sur la technique de prélèvement, sur le circuit des prélèvements ou sur l'existence possible d'une bactériémie chez le donneur.

La mise en culture d'un nombre représentatif d'autres produits préparés sur le même lot ou sur des lots différents mais par le même procédé peut attirer l'attention sur un matériel ou un procédé.

L'E.T.S. doit, en collaboration avec le fabricant, s'assurer que les mesures nécessaires ont bien été prises. Il informe l'Agence française du sang et l'Agence du médicament de l'évolution de l'enquête.

En règle générale, toute mise en évidence d'une anomalie de la poche impose que celle-ci soit conservée aux fins d'analyses ultérieures.

Une procédure générale codifie le rappel des produits prélevés sur le lot ou à partir du dispositif suspect (tous produits élaborés depuis la date de mise en service) et la substitution d'un autre lot de consommables.

### Conclusion

En possession d'un certain nombre d'éléments d'appréciation tels que :

le type de germe ;

l'existence ou non d'une rupture d'intégrité du contenant ;

le caractère répétitif ou non de l'anomalie ;

la concordance du germe dans les P.S.L. issus du même don, préparés sur le même lot, ou à partir dit même dispositif ou par le même procédé, une décision doit être prise sur le devenir des autres

Requête :

P.S.L. bloqués ou des consommables du même lot.

Le correspondant d'hémovigilance, le responsable qualité, ou le médecin de garde en dehors des heures ouvrables se charge d'informer l'Agence française du sang, le service de l'inspection de l'Agence du médicament et le fabricant dans les plus brefs délais pour compléter hors de l'établissement de transfusion sanguine le rappel et initialiser toute enquête étiologique nécessaire. "

Circulaire DH/EO 3 n° 95-36 du 5 septembre 1995 relative à la dispensation de soins gratuits aux victimes d'attentats terroristes, date d'application : immédiate - BO 95-37

### Texte intégral

" Les dispositions législatives, notamment celles qui résultent des lois de septembre 1986 et de janvier 1990, garantissent aux victimes des attentats terroristes l'indemnisation des dommages qu'elles ont subis et la couverture des soins de toute nature qui leur sont nécessaires.

Dans cet esprit, le Gouvernement a souhaité répondre à la demande que lui a adressée l'Institut national d'aide aux victimes et de médiation (INAVEM) en vue d'épargner aux victimes de l'attentat terroriste du 25 juillet 1995, à la station " Saint-Michel " du R.E.R. à Paris, et plus généralement aux victimes de tous les attentats terroristes commis sur le territoire français, toutes démarches et toutes avances de frais pour recevoir les soins liés aux atteintes corporelles ou psychiques qu'elles ont subies et à leurs séquelles, sans attendre l'achèvement des formalités indispensables à la délivrance des documents constatant leurs droits.

A cet effet, le ministre des anciens combattants et victimes de guerre remettra à toutes les victimes recensées une attestation, dont vous trouverez le modèle ci-annexé (annexe I), qui leur assure une prise en charge à 100 p. 100 pour les soins (examens et médicaments compris) imputables à l'attentat. Il convient de préciser que cette prise en charge ne couvre pas les dépenses personnelles, telles que supplément pour chambre particulière, téléphone, etc.

Je demande à tous les établissements de soins sanitaires et médico-sociaux, publics et privés, ainsi qu'aux professionnels de santé libéraux, à qui les titulaires de cette attestation s'adresseront à leur convenance en vertu du principe du libre choix, de leur dispenser tous les soins dont il s'agit sur simple présentation de l'attestation, sans rechercher d'autres justificatifs ni d'autres modes de couverture sociale, et sans leur demander de paiement ni immédiat ni différé.

Ces établissements et ces professionnels devront pour obtenir la prise en charge financière des soins réalisés (examens et médicaments compris) adresser leurs factures au ministère des anciens combattants et victimes de guerre (direction des statuts, des pensions et de la réinsertion sociale) qui assurera le règlement dans sa totalité.

Chaque facture devra comporter la mention " Attentat du ... à ... ", et rappeler les références de l'attestation présentée par le patient.

J'insiste sur le fait qu'aucune facturation (tarifs journaliers, ticket modérateur, forfait journalier, appareillage, etc.) ne devra être établie par les établissements de soins à l'encontre des personnes concernées.

L'attestation susdite est valable pour une durée de six mois, à compter de sa délivrance ; s'il y a lieu, cette durée pourra être prorogée par une mention expresse.

Dans le cas où un établissement ou un prestataire de soins jugerait devoir vérifier la validité d'une attestation ou la nature des soins directement liés à l'attentat, il pourra s'adresser à l'INAVEM, qui est

Requête :

chargé de tenir à jour la liste des victimes recensées.

Vous trouverez en annexe II les références des administrations ou organismes auxquels il peut être fait appel pour toute information complémentaire sur ce sujet.

Je tiens à remercier chacun, par avance, de la compréhension et du soutien qui seront apportés aux victimes de ces attentats au nom d'un principe fondamental de solidarité nationale à leur égard.

## ANNEXES

### ANNEXE I

Modèle de l'attestation

Ministère de la santé publique et de l'assurance maladie Ministère des anciens combattants et victimes de guerre Carte de prise en charge provisoire

M... (nom et prénom)

domicilié(e)...

victime de l'attentat commis le 25 juillet 1995 dans la station du R.E.R. Saint-Michel à Paris, bénéficie d'une prise en charge à 100 p. 100 et de la dispense d'avance de frais pour tous les soins nécessités par son état, en rapport avec les dommages qu'il(elle) a subis lors de cet attentat, dispensés dans l'ensemble des structures publiques et privées assurant des prestations de soins.

Le présent document a une durée de validité de six mois, renouvelable, si nécessaire, à compter de la date de son émission. Il devient caduc lors de la délivrance d'un carnet de soins par le ministère des anciens combattants et victimes de guerre.

Pour tous renseignements, contacter le numéro vert 05-140-105.

L'organisme qui assure la prise en charge de soins est :

Le ministère des anciens combattants et victimes de guerre, direction interdépartementale de la région parisienne des anciens combattants et victimes de guerre (D.I.R.P.A.C.V.G.), 10, avenue du Val-de-Fontenay, 94135 Fontenay-sous-Bois Cedex.

Le directeur des statuts, des pensions et de la réinsertion sociale.

### ANNEXE II

Administrations et organismes

Institut national d'aide aux victimes et de médiation, palais de justice de Paris, 14, rue Ferrus, 75014 Paris, tél. : 45-88-19-00, fax : 45-88-91-07 (M. Alain Damecour), n°vert : 05-14-01-05.

Ministère des anciens combattants et victimes de guerre, direction des statuts, des pensions et de la réinsertion sociale, 10, avenue du Val-de-Fontenay, immeuble Péripole II, 94135 Val-de-Fontenay, tél. : 44-42-18-76 (M. Christian Morin).

Ministère de la santé publique et de l'assurance maladie, direction de la sécurité sociale, sous-direction de l'accès aux soins, bureau 2A, 1, place de Fontenoy, 75002 Paris, tél. : 40-56-69-95, fax : 40-56-75-62 (Mme Catherine Caro).

Direction des hôpitaux, 14, avenue Duquesne, 75700 Paris, sous-direction des affaires administratives et financières, bureau AF 1, tél. : 40-56-46-57 (M. Jean-François Cabon).

Sous-direction de l'évaluation et de l'organisation hospitalière, bureau EO 3, tél. : 40-56-52-76, Fax : 40-56-41-89 (M. Bernard Laurent).

Direction de l'action sociale, sous-direction de la réadaptation, de la vieillesse et de l'aide sociale, bureau RV 1, 124, rue Sadi-Carnot, 92170 Vanves, tél. : 46-62-41-41, fax : 46-62-42-64 (M. Jean-Marc Tourancheau).

Requête :

Direction générale de la santé, sous-direction du système de santé et de la qualité des soins, bureau SQ 2, 124, rue Sadi-Carnot, 92170 Vanves, tél. : 46-62-46-30, Fax : 46-62-42-70 (M. Pierre Mardrus).

Direction de l'administration général, du personnel et du budget, 44, rue de Cambronne, 75015 Paris, tél. : 40-56-64-73, fax : 40-56-66-72 (Mme Jeanine Gaitz). "

Circulaire DH/EM1 n° 95-3024 du 11 juillet 1995 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux : pousse-seringues utilisés en ambulatoire et/ou lors du transport des patients - non publiée

### Texte intégral

" Il est demandé à chaque Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire aux établissements de santé du département pour mise en oeuvre immédiate.

Ces informations visent plus particulièrement le personnel des services de transport médicalisé, des SAMU, des Urgences, de médecine ambulatoire et les cadres supérieurs et de proximité de ces services, ainsi que les personnels des services techniques (ingénieurs biomédicaux, techniciens).

J'ai eu connaissance d'incidents graves lors de l'utilisation de certains pousse-seringues, en ambulatoire et/ou lors du transport des patients.

Ces incidents se sont produits avec des appareils ne disposant pas d'un système fonctionnel permettant de solidariser le piston de la seringue avec le système de poussée.

En effet, avec de tels appareils, une différence de niveau entre le site d'injection et le pousse-seringue peut conduire à une augmentation non contrôlée du débit.

Tenant compte de la gravité des conséquences de ces incidents pour les patients, je demande donc aux établissements déjà pourvus de ce type de matériel : pousse-seringues utilisés en ambulatoire et/ou lors du transport des patients :

- 1 - de recenser le parc de ce matériel,
- 2 - d'identifier tous les appareils non conformes, c'est-à-dire ceux dont le système de fixation du piston de la seringue est inexistant,
- 3 - de ne plus utiliser les appareils non conformes,
- 4 - de me faire parvenir le résultat complet de ce recensement.

Par ailleurs, je demande aux utilisateurs de se conformer aux instructions d'utilisation dictées par les fabricants de ce type de dispositifs médicaux.

Tous les renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès de M. ABDELNOUR - Ministère de la Santé Publique et de l'Assurance Maladie - Bureau EM1 - télécopie 40.56.50.45

Cette circulaire sera publiée au bulletin officiel du Ministère de la Santé.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de l'application de cette circulaire. "

Circulaire n° 59 du 6 juillet 1995 relative à la modalité de prise en charge de la méthadone -

Requête :

non publiée

### Texte intégral

" Madame, monsieur le directeur,

Depuis janvier 1995, les centres spécialisés de soins aux toxicomanes autorisés peuvent délivrer de la méthadone.

Ce médicament ayant reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM), cette prescription a été élargie à des médecins généralistes de ville.

La direction générale de la santé a donc publié une circulaire (ci-jointe) sur les modalités de prescription et de délivrance de la méthadone en médecine de ville.

Vous trouverez en annexe une note technique sur les dispositions relatives à la délivrance de ce médicament.

Nous vous prions d'agréer, madame, monsieur le directeur, l'expression de nos sentiments très distingués.

Note technique annexe à la circulaire n°59 du 6 juillet 1995

Un arrêté du 28 mars 1995 publié au Journal officiel du 31 mars 1995 porte inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux du :

Chlorhydrate de méthadone

De même, par décision du 28 mars 1995, publiée au Journal officiel du 31 mars 1995, ce produit a été inscrit sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

La direction générale de la santé a précisé par circulaire ci-jointe, les modalités de prescription et de délivrance de la méthadone en médecine de ville.

#### 1 - La prescription

La méthadone constitue un médicament " à prescription initiale hospitalière ".

La première prescription devra être faite uniquement par " un médecin exerçant dans un centre spécialisé de soins aux toxicomanes " au sein duquel la dispensation sera effectuée.

Quand le patient a retrouvé un équilibre personnel sans consommation d'autres produits et avec des conditions sociales favorables, le médecin du centre pourra lui proposer d'être suivi par son médecin traitant et contactera ce dernier pour organiser la suite du traitement.

Après accord, le médecin du centre établira sa prescription en indiquant le nom du médecin vers lequel il oriente le patient.

Ainsi, le renouvellement de la méthadone ne sera possible qu'après de ce seul médecin de ville désigné, travaillant en réseau avec le centre spécialisé. Ce fonctionnement permettra d'éviter le renouvellement par plusieurs médecins de ville d'une même prescription initiale.

La prescription initiale sera établie sur une ordonnance extraite du carnet à souches pour une durée ne pouvant excéder sept jours.

#### 2 - La délivrance

Lors de la première phase du traitement, les centres spécialisés de soins aux toxicomanes réaliseront également la délivrance.

Requête :

Ensuite, la dispensation du médicament aura lieu dans une pharmacie d'officine du choix du patient. Le pharmacien devra être contacté par le médecin exerçant en libéral. Le nom du pharmacien qui assurera la dispensation sera inscrit sur l'ordonnance extraite du carnet à souches.

Si le patient vient à changer de pharmacien, il doit retourner auprès de son médecin qui établit une autre ordonnance précisant le nom du nouveau pharmacien, après l'avoir contacté et vérifié qu'il est bien d'accord.

Le pharmacien devra en outre vérifier que le nom du médecin libéral indiqué sur l'ordonnance initiale correspond bien à celui qui aura établi la prescription en cabinet de ville. Sinon, il ne délivre pas le médicament.

Une délivrance quotidienne sera réalisée, notamment en début de traitement. L'absorption de la méthadone pourra s'effectuer directement à l'officine, dans un espace de confidentialité.

Remboursement

En cas de délivrance de la méthadone par les pharmacies de ville et sous les conditions précitées, ce médicament est pris en charge à 65 % par l'assurance maladie (sauf cas d'exonération).

Remarque : ce même dispositif devrait être étendu à la prescription de la buprénorphine haut dosage (TEMGESIC), en attente de l'autorisation de mise sur le marché. "

[Circulaire n° 200/DEF/DCSSA/HOP/CMH du 13 juin 1995 - relative au fonctionnement de la commission locale de surveillance de la distribution des gaz à usage médical dans les hôpitaux des armées - BO Armée 620-5.](#)

### Texte intégral

" Conformément à la circulaire de référence, une commission locale de surveillance de la distribution des gaz à usage médical (CLSDGM) a été créée dans chaque hôpital des armées. Ses missions, sa composition et la périodicité de ses réunions ont été définies.

La présente circulaire a pour objet de préciser certaines attributions dans les contrôles, dans les actions de formation, et dans le suivi des installations fixes et mobiles. Elle vise également à améliorer la sécurité et à harmoniser le parc des matériels.

#### 1. Contrôle des installations.

Les contrôles sont fait annuellement, avant chaque mise en service ainsi qu'après toute intervention de caractère technique.

##### 1.1. Installations fixes.

Les contrôles sont effectués :

par le responsable technique désigné par le médecin chef de l'hôpital, pour la conformité des prises murales aux normes et règlements (dimensions, marquage de couleur, positionnement), pour la localisation et la conformité des dispositifs de sectionnement d'urgence de la distribution de chaque gaz ainsi que des systèmes de sécurité imposés par la réglementation en vigueur ;



Requête :

par le pharmacien, chef du service de la pharmacie pour le contrôle de la nature et de la qualité des gaz à la sortie des prises.

Un recensement des emplacements des prises murales et un contrôle de la nature du gaz émis devront être effectués périodiquement. L'emplacement des prises sera répertorié par pièce sur un plan détaillé pour chacun des niveaux des bâtiments de l'hôpital. Un extrait du plan le concernant sera remis à chacun des services cliniques de l'hôpital.

Toute modification concernant ces emplacements devra entraîner une mise à jour du plan détaillé et les contrôles réglementaires qui en découlent.

### 1.2. Installations mobiles.

La vérification des installations mobiles doit être faite :

par le responsable technique, désigné par le médecin-chef de l'hôpital, ou par le sous-officier technicien des matériels santé (TMS) selon le type de matériel, notamment pour la conformité des tuyauteries et de leurs deux embouts. Les actions de contrôle réalisées par le sous-officier TMS concernent plus particulièrement les matériels ravitaillés par la direction des approvisionnements et des établissements centraux (DAEC). La liste de ces matériels et des interventions nécessaires est établie, mise à jour et diffusée chaque année aux hôpitaux par la DAEC ;

par le médecin utilisateur en utilisation courante (ventilateurs, respirateurs, mélangeurs, ...). La procédure de contrôle concerne également les systèmes d'alarme de l'appareil.

Un recensement des installations mobiles de diverses natures doit être réalisé périodiquement, à l'initiative du chef du service clinique qui est détenteur-dépositaire, conformément aux dispositions de la réglementation en vigueur.

### 2. Résultats des contrôles et des opérations de maintenance. Actions de la CLSDGM.

Le secrétaire de la CLSDGM, nommé par le médecin-chef de l'hôpital, est de principe le chef du service d'anesthésie-réanimation ou son adjoint. Il est responsable de l'organisation, de l'animation des réunions de la commission, de l'établissement des comptes rendus et du suivi de l'ensemble de ses travaux.

Les résultats des contrôles, ou des opérations de maintenance, sont consignés sur un registre spécifique intitulé : registre des contrôles des matériels de distribution des gaz médicaux.

Chaque feuillet du registre est coté et paraphé par le président de la CLSDGM. Le registre doit contenir les rubriques suivantes : date, nom ou raison sociale de l'intervenant, motif de l'intervention, observations et suites données, délai de réalisation. La constatation du bon fonctionnement de l'appareil et de ses alarmes sera établie conjointement par l'intervenant et par le responsable soignant de l'unité.

### 3. Actions de formation.

Une bonne connaissance des matériels est nécessaire pour assurer leur fonctionnement en toute sécurité. Elle implique la mise en œuvre d'une formation adaptée des utilisateurs.

Requête :

Le suivi de cette formation est une des missions de la CLSDGM.

Pour les matériels mobiles, la formation est assurée par le chef de service responsable de l'unité. Elle implique la participation, en liaison avec la CLSDGM de l'hôpital, d'un sous-officier TMS désigné par la DAEC. Pour les installations fixes, elle est du ressort du responsable technique désigné par le médecin-chef de l'hôpital.

Afin d'harmoniser les méthodologies employées dans les actions de contrôle et de maintenance, la DAEC organise, périodiquement et en tant que de besoin, des séances de formation pour les sous-officiers TMS.

4. Modalités pratiques concernant l'action des sous-officiers TMS dans le cadre du fonctionnement de la CLSDGM.

4.1. Domaine de responsabilité.

Les sous-officiers TMS sont chargés des opérations de maintenance préventive et corrective concernant les matériels cités en 1.2 (liste transmise annuellement par la DAEC à tous les hôpitaux).

Leur action est conforme au protocole technique défini par la DAEC qui est soumis à l'évolution de la réglementation et des règles techniques d'utilisation.

Pour les appareils non prévus sur la liste fournie par la DAEC, la compétence des TMS se limite au contrôle des paramètres de sortie.

4.2. Actions de maintenance.

La marque de vérification ou de révision figure sur chaque matériel traité sous la forme d'un poinçon identifiant nominativement le technicien par deux lettres et d'un poinçon identifiant l'année de la vérification par le millésime.

Les dispositions techniques applicables à certains matériels font l'objet de l'annexe 1, conformément aux modalités définies dans la notice du service de santé relative aux matériels utilisant les gaz médicaux.

4.3. Rattachement aux établissements de soutien direct pour les hôpitaux ne disposant pas d'un sous-officier TMS.

Ce rattachement fait l'objet de l'annexe 2. "

Pour le ministre de la défense et par délégation :

Le médecin général inspecteur, directeur central du service de santé des armées. "

Circulaire DH/EM 1 n°95-2498 du 10 mai 1995 relative à l'organisation de la matériovigilance (BO 95/23)

Requête :

### Texte intégral

" Références :

Articles L. 665-5 à L.665-7 du code de la santé publique, Livre V bis (loi n°94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et la protection sociale, modifiée per la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social) ;

Articles R. 665-38 et R. 665-39 du code de la santé publique (décret en Conseil d'Etat n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3 du code de la santé publique et modifiant ce code).

Instructions : il est demandé aux directions départementales des affaires sanitaires et sociales de transmettre la présente circulaire aux établissements de santé de leur département.

La loi du 18 janvier 1994 modifiée, transposant les directives européennes n°90/385/C.E.E. du 20 juin 1990 et n°93/42/C.E.E. du 14 juin 1993 relatives a ux dispositifs médicaux et son décret d'application du 16 mars 1995, définissent les conditions de mise sur le marché, en France, de ces dispositifs médicaux et les dispositions prises afin de garantir la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers.

Dès maintenant pour les dispositifs médicaux implantables actifs et à compter du 14 juin 1998 pour les autres dispositifs médicaux, les fournisseurs devront obligatoirement avant la mise sur le marché de ces dispositifs apposer le marquage C.E. matérialisant leur conformité aux exigences essentielles précisées dans le décret du 16 mars 1995.

La procédure nationale d'homologation des dispositifs médicaux, pour ceux qui en dépendent, reste en vigueur jusqu'au 13 juin 1998, concurremment au marquage C.E.

Conformément à la loi du 18 janvier 1994 modifiée, les dispositions visant à assurer la sécurité des patients, utilisateurs et tiers, dites de matériovigilance, s'appliquent dès maintenant à l'ensemble des dispositifs médicaux.

Elles imposent notamment aux fournisseurs, utilisateurs et tiers ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, de le signaler sans délai à l'autorité administrative.

La présente circulaire a pour objet de décrire l'organisation du réseau national de matériovigilance en cours de constitution et notamment le rôle des établissements de santé publics et privés.

Le réseau national de matériovigilance ainsi décrit fera l'objet d'un décret en conseil d'Etat. Ce décret, en cours de préparation, sera publié dans les prochains mois.

Toutefois, compte tenu des enjeux en terme de santé publique et de la rédaction de la loi du 18 janvier 1994 modifiée pour ce qui concerne les dispositions prises en vue du signalement des

incidents causés par les dispositifs médicaux, il convenait de sensibiliser, sans attendre la publication de ce décret, les professionnels de santé sur l'importance des modifications introduites par les textes législatifs et réglementaires précités et de préciser le contexte des déclarations d'incidents.

#### I. - Principes de l'organisation du réseau national de matériovigilance

Ils s'inspirent largement du rapport de l'Inspection générale des affaires sociales relatif à l'organisation de la matériovigilance qui a été réalisé en 1994.

Requête :

L'organisation choisie vise, par sa simplicité, à être facilement identifiable dans ses composantes par l'ensemble des partenaires, à favoriser les échanges d'information (déclarations d'incidents et décisions d'actions en découlant) et à permettre la rapidité de la circulation de cette information.

A cette fin :

- le réseau de matériovigilance ne comporte que deux niveaux : un échelon local de recueil et de transmission de l'information, et un niveau central d'analyse et décision ;
- il doit pouvoir s'adapter aux évolutions technologiques rapides concernant les dispositifs médicaux, mobiliser les expertises requises et répondre au nombre croissant d'incidents ;
- enfin, il situe la matériovigilance dans un contexte élargi qui inclut l'épidémiologie, l'évaluation et les démarches d'assurance qualité.

II. - Echelon local : un correspondant par établissement de santé

Pour ce qui concerne les établissements de santé publics et privés, l'échelon local du réseau national de matériovigilance comportera un correspondant matériovigilance par établissement.

Son rôle peut être décrit de la façon suivante :

- aider le déclarant, ou le praticien concerné par l'incident, à remplir la fiche de vigilance ; regrouper et analyser ces déclarations ; transmettre en fonction de leur gravité, après les avoir rendues anonymes, à l'échelon national des déclarations d'incident ou de quasi-incident où le matériel semble être en cause ; prendre éventuellement les mesures conservatoires concernant ce matériel ; enregistrer l'ensemble des déclarations non transmises et les signaler à l'échelon national sous une forme et selon une périodicité déterminées par ce dernier ;
- sensibiliser et informer l'ensemble des utilisateurs sur les problèmes de vigilance des dispositifs médicaux et faire valoir l'importance de la matériovigilance et sa contribution à la qualité des soins par la diffusion d'une information en retour à leur déclaration ;
- veiller à la mise en place dans l'établissement d'un certain nombre de prérequis qui doivent accompagner la mise en place de la matériovigilance : développement de l'assurance qualité, de la formation du personnel, de la maintenance des équipements, voire le cas échéant d'un contrôle des performances de certains dispositifs, de la traçabilité pour les dispositifs médicaux implantables, en particulier à long terme.

III. - Echelon central : une équipe pluridisciplinaire dédiée joignable en permanence

Les correspondants matériovigilance des établissements de santé pourront accéder en permanence à une équipe pluridisciplinaire constituée au sein du bureau des dispositifs médicaux de la division des équipements, des matériels médicaux et des innovations technologiques de la direction des hôpitaux.

Cette cellule matériovigilance, constituée de médecins, pharmaciens ingénieurs, personnels soignants et administratifs, sera chargée de recevoir les observations et alertes, d'organiser leur évaluation, de mettre en oeuvre les décisions et de diffuser l'information.

Elle devra ainsi :

- sous l'impulsion des instances consultatives placées auprès du ministre, engager, si nécessaire, la procédure d'expertise et proposer le ou les experts ;
- contacter le fabricant ou le distributeur pour s'assurer qu'il a été informé de l'incident et lui demander la suite qu'il entend y donner ;

Requête :

Informé :

- le déclarant de la suite à son alerte ;
- le cas échéant, les utilisateurs potentiels du dispositif à l'origine de l'incident ;
- les autres Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen et la commission européenne de l'incident et de la suite qui y est réservée ;
- systématiquement, la direction générale de la santé, et éventuellement les autres institutions concernées (agence française du sang, établissement français des greffes, agence du médicament...)
- ;
- recevoir et traiter les informations concernant les incidents sans gravité, transmises périodiquement par les correspondants matériovigilance ;
- tenir à jour la liste des experts ;
- assurer le secrétariat des instances consultatives.

Les experts seront choisis parmi des personnes physiques et des laboratoires aux compétences variées ne relevant pas exclusivement du domaine médical, après avis des sociétés savantes et des instances consultatives.

Les experts seront chargés d'établir un rapport sur l'incident afin d'en cerner les circonstances et le rôle exact que le matériel a pu y tenir, et de formuler éventuellement des recommandations. Conformément aux directives européennes, cette expertise devra, si possible, se dérouler en collaboration avec le fabricant. Le rapport d'expertise sera présenté devant les instances consultatives de même que le rapport du fabricant s'il ne s'agit pas d'un rapport conjoint.

La cellule matériovigilance aura également pour mission, en concertation avec les instances consultatives, de proposer et mettre en oeuvre la politique de matériovigilance du ministère chargé de la santé.

#### IV. - Les instances consultatives : un rôle de réflexion et de proposition

Le réseau national de matériovigilance comportera une commission nationale de matériovigilance et ses sous-commissions techniques, instituée auprès du ministre chargé de la santé.

Echelon de réflexion et de proposition pour l'autorité administrative, elle sera constituée de vingt membres, cinq membres de droit et quinze membres nommés par le ministre parmi les personnalités représentatives des spécialistes utilisateurs des matériels et des fournisseurs de dispositifs médicaux.

La Commission nationale de matériovigilance aura pour mission :

- d'évaluer les informations sur les incidents causés par des dispositifs médicaux ;
- de donner un avis sur les mesures à prendre pour faire cesser ces incidents ;
- de mener les enquêtes et travaux utiles à l'exercice de la matériovigilance, comme notamment de définir :
  - le contenu des termes employés en matériovigilance tels que ceux utilisés dans l'article L. 665-6 du code de la santé publique et notamment " dégradation grave de l'état de santé " afin que tous les acteurs de la vigilance aient un comportement homogène ;
  - la forme et le contenu de la déclaration unique, correspondant à une alerte, qui sera transmise au niveau national ;
  - la forme et le contenu et la périodicité de signalement des incidents mineurs ;
  - et de recenser des dispositifs, implantables ou non, qui devront faire l'objet d'une traçabilité qui,

Requête :

dans certains cas, a déjà été développée par les fabricants.

La commission aura la faculté d'entendre toute personne qualifiée, de faire appel à des rapporteurs et experts consultants désignés par le ministre.

Les sous-commissions techniques prépareront le travail de la commission.

Il convenait de diffuser une large information sur l'architecture du réseau en cours de constitution et de permettre ainsi, à chaque responsable, d'anticiper sur les évolutions à venir, de s'y préparer et même de s'y conformer d'ores et déjà.

Ce réseau national de matériovigilance, conforme aux directives européennes en matière de dispositifs médicaux, s'inscrit dans le cadre de la politique de sécurité sanitaire ambitieuse mise en oeuvre par le ministère chargé de la santé.

Le ministre délégué à la santé "

Circulaire DH/DSS n° 95-23 du 10 mai 1995 - relative à la généralisation du dispositif technique, expérimenté en région Languedoc-Roussillon, de mesure de l'activité et des coûts des établissements hospitaliers sous compétence tarifaire de l'Etat, à l'aide des informations provenant du système d'information médicalisé - BO 95-26

### Texte intégral

" Références :

Article L. 710-5 du code de la santé publique ;

Décret n° 94-666 du 27 juillet 1994 relatif aux systèmes d'informations médicales et à l'analyse de l'activité des établissements de santé ;

Arrêté du 20 septembre 1994 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale et de coûts ;

Lettres ministérielles du 12 octobre 1994 aux préfets de région, du 7 décembre 1994 aux préfets de région et D.R.A.S.S., aux préfets de département et D.D.A.S.S., et du 23 décembre 1994 aux directeurs et présidents de C.M.E. des établissements de santé publics et privés P.S.P.H.

P.J. : note technique et ses douze annexes

L'une des finalités du programme de médicalisation des systèmes d'information (P.M.S.I.) des hôpitaux, en offrant une description fine de l'activité médicale de chaque établissement et la mesure des coûts qui lui sont associés, est de pouvoir utiliser ces éléments pour la fixation de son budget. Plus précisément, en donnant la possibilité de comparer l'activité et les coûts respectifs des établissements, il permet de réduire les inégalités de dotation budgétaire ainsi mises en évidence et, par suite, de libérer de nouvelles marges de manœuvre pour le financement de ceux d'entre eux dont les orientations et les activités répondent le mieux aux priorités sanitaires, telles qu'elles sont notamment définies dans les schémas régionaux d'organisation sanitaire.

En juillet 1994, au vu des travaux déjà accomplis, notamment dans le cadre de l'expérimentation menée en région Languedoc-Roussillon, le rapport commun de l'I.G.F., de l'I.G.A.S. et de l'I.G.A. concluait qu'il convenait de mettre en oeuvre un tel dispositif, de nature à corriger les bases

Requête :

budgétaires des établissements sous compétence tarifaire de l'Etat.

Par lettres ministérielles des 12 octobre, 7 décembre et 23 décembre 1994, destinées aux préfets de région et de département, aux chefs d'établissement et aux présidents des commissions médicales d'établissement, les pouvoirs publics ont annoncé leur décision d'initier, dès la campagne budgétaire 1996, la généralisation de ce dispositif. A cette fin, un important programme de formation destiné aux services de l'Etat et aux établissements hospitaliers a été mise en œuvre au cours du premier trimestre 1995.

Le rapport final d'évaluation de l'expérimentation menée en région Languedoc-Roussillon, du 28 février 1995, a confirmé la faisabilité de l'utilisation du P.M.S.I. à des fins budgétaires et recommandé sa mise en œuvre progressive, tout en préconisant la poursuite de travaux techniques complémentaires.

En conséquence, la présente circulaire a pour objet de préciser les conditions dans lesquelles l'expérimentation conduite en région Languedoc-Roussillon est généralisée à la France entière, pour les établissements hospitaliers sous compétence tarifaire de l'Etat.

C'est sur la base des enseignements décisifs qui seront tirés de cette expérimentation généralisée du dispositif technique que les modalités de son utilisation à des fins directement opérationnelles de correction des bases budgétaires seront définitivement arrêtées.

#### - RAPPEL DES CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF TECHNIQUE RETENU

Les fondements techniques de ce dispositif sont aujourd'hui solidement posés.

Expérimenté depuis 1983 et généralisé à tous les établissements de santé publics et privés participant au service public hospitalier à partir de 1990, le recueil des résumés de sortie standardisés (R.S.S.) atteint un taux d'exhaustivité supérieur à 80 p. 100 des séjours de médecine, chirurgie et obstétrique de ce secteur. D'ores et déjà, il permet le classement de tous ces séjours en groupes homogènes de malades (G.H.M.) et ainsi de connaître l'éventail des cas traités (ou CASEMIX) pour chaque établissement.

Le modèle de calcul permettant d'établir un lien entre l'activité décrite et les moyens budgétaires qui devraient lui correspondre a été développé par l'administration centrale en s'appuyant notamment sur les recommandations du rapport précité de la mission d'inspection interministérielle. L'activité médicale décrite à partir du P.M.S.I. peut être appréciée globalement en affectant à chaque G.H.M. un poids économique relatif, lequel est déterminé nationalement dans le cadre d'une échelle de coûts constitué à partir d'un échantillon d'établissements disposant d'une comptabilité analytique détaillée et fiable.

Sur la base des séjours par G.H.M. ainsi pondérés, il devient possible de définir, pour chaque établissement, le volume réel de son activité de soins de courte durée (médecine, chirurgie et obstétrique), sous la forme d'une masse indiciaire, appelée indice synthétique d'activité (I.S.A.).

Une fois valorisée financièrement dans le cadre de la région, échelon de gestion de l'enveloppe des dépenses hospitalières autorisées, cette masse indiciaire permet de calculer une " dotation budgétaire théorique " relative aux soins de courte durée, à comparer à la dotation budgétaire réelle dont dispose effectivement l'établissement pour la réalisation des mêmes soins.

Requête :

Concrètement, cette comparaison des dotations budgétaires des établissements s'effectue à partir du schéma suivant :

calcul de la somme régionale des dotations budgétaires réelles en soins de courte durée M.C.O. par soustraction, après retraitement comptable, de la part des budgets affectés aux autres activités ;

calcul de la valeur régionale du point d'activité M.C.O. par le rapport : somme régionale des dotations budgétaires réelles en soins de courte durée / somme régionale des points d'activité ;

calcul de la dotation budgétaire théorique M.C.O. de chaque établissement par le produit : valeur régionale du point d'activité par le total des points d'activité de l'établissement.

Dans ce dispositif, le jugement que le modèle P.M.S.I. permet de formuler porte exclusivement sur la base budgétaire des établissements. Les mesures proposées dans le cadre de tout nouvel exercice budgétaire afin de prendre en compte l'évolution attendue des coûts, de l'activité et des structures, continuent, quant à elles, d'être examinées selon les procédures habituelles.

L'expérience menée dans la région Languedoc-Roussillon conclue à la nécessité de réaliser des travaux techniques complémentaires, notamment sur l'identification des coûts spécifiques des missions de service public d'enseignement et de recherche. Ces travaux sont d'ores et déjà entrepris, en association avec l'ensemble des partenaires concernés ; leur achèvement ne constitue toutefois pas un préalable au passage à une étape nouvelle de généralisation du dispositif technique ainsi défini.

#### - LES MODALITES DE L'EXPERIMENTATION NATIONALE

Pour tenir compte des enseignements de l'expérience réalisée en région Languedoc-Roussillon, le dispositif technique adopté pour une expérimentation généralisée à la France entière diffère sur quelques points, notamment l'organisation du contrôle de qualité et la définition des retraitements comptables.

Ce dispositif est décrit dans la note technique jointe à la présente circulaire. Il sera obligatoirement appliqué à l'ensemble des établissements publics et privés P.S.P.H. comptant plus de cent lits et places installés de soins de courte durée M.C.O.

L'année 1995 doit donner lieu à la collecte et au traitement des données médicales et comptables, en trois phases successives :

Le recueil et la transmission des données :

la transmission, par les établissements à la D.R.A.S.S., des données médicales d'activité (résumés de sortie anonymisés), réalisée au plus tard dans un délai de trois mois après la fin du semestre considéré, en application de l'arrêté du 20 septembre 1994. En 1995, les établissements vous transmettront, au plus tard le 31 mars 1995, les R.S.A. du deuxième semestre 1994, et au plus tard le 30 septembre 1995 les R.S.A. du premier semestre 1995 ;

la transmission des données comptables, qui constitue une tâche nouvelle et vise à mettre en rapport, de façon simple, l'activité décrite par les R.S.A. et les charges correspondantes ; les établissements les transmettront au plus tard le 30 juin 1995 à la D.R.A.S.S. et aux D.D.A.S.S. qui en assureront la validation et la transmission à la caisse régionale d'assurance maladie.

Le traitement des données.

Grâce au logiciel MAHOS implanté dans les D.R.A.S.S. en avril 1995, les services déconcentrés



Requête :

traiteront les données médicales et comptables et seront ainsi en mesure, au cours du mois d'octobre 1995, d'établir la dotation budgétaire théorique de chaque établissement.

Les résultats des traitements seront diffusés, au plus tard le 15 novembre 1995, par les D.D.A.S.S. à l'ensemble des établissements (leur permettant ainsi d'apprécier leur position relative) et, par la D.R.A.S.S., aux organismes d'assurance maladie.

c) L'analyse des données.

Les écarts constatés entre les dotations budgétaires réelles de soins de courte durée et les dotations budgétaires théoriques pour ces mêmes soins devront être analysés, en tenant compte notamment des spécificités des établissements. Cette analyse devra donner lieu à des échanges associant les établissements, les organismes d'assurance maladie et les services déconcentrés de l'Etat. Il revient à chaque préfet de région d'organiser les modalités concrètes de cette concertation.

Les D.R.A.S.S. assureront, pour le 31 décembre 1995, une remontée des informations auprès de la direction des hôpitaux (mission P.M.S.I.), à des fins de constitution d'une base nationale de données qui servira de support aux travaux d'analyse nécessaires au perfectionnement du dispositif.

La détermination des causes d'écart et la procédure de négociation budgétaire plus approfondie qui pourra être ensuite mise en œuvre, rendent plus que jamais nécessaire, pour les établissements concernés et notamment pour les plus importants d'entre eux, la mobilisation de leurs capacités d'analyse et de gestion. Pour s'en tenir au seul plan financier, l'existence d'une comptabilité analytique performante et de budgets par centre de responsabilité devient indispensable. Il appartient en conséquence aux autorités de tutelle de s'assurer de l'existence et de l'utilisation effective de tels outils et à défaut des mesures à prendre pour leur implantation prochaine.

#### - LE SUIVI ET L'EVALUATION DE L'EXPERIMENTATION

Cette expérimentation nationale donnera lieu à un suivi tant de ses résultats que de ses modalités de réalisation par un comité de pilotage, présidé par le directeur des hôpitaux et réunissant des représentants des services centraux et des services déconcentrés de l'Etat, des organismes nationaux de l'assurance maladie, des organisations représentant les établissements publics et privés non lucratifs. Un groupe de suivi, dont la composition est limitée à l'administration, assurera l'accompagnement technique du dispositif et servira d'organe de liaison avec le comité de pilotage. Enfin, une mission d'appui permettra l'intervention, au cas par cas et sur demande, de la direction des hôpitaux auprès des services déconcentrés de l'Etat et des établissements. La composition de ces trois organes de pilotage, de suivi et d'appui est donnée en annexes IX et X de la note technique.

Les enseignements qui seront tirés de cette évaluation de l'expérimentation nationale devront permettre de définir le champ et les modalités d'utilisation effective du dispositif pour l'allocation des ressources et la correction des bases budgétaires. Afin de faciliter et d'enrichir le processus d'évaluation et la détermination de ses modalités opérationnelles d'utilisation à des fins budgétaires, les D.R.A.S.S. établiront, en relation avec les D.A.S.S.S, un rapport circonstancié décrivant notamment les modalités de concertation retenues localement et les difficultés rencontrées, en particulier en matière d'analyse des écarts. Ce rapport, dont le contenu type sera défini et communiqué ultérieurement par l'administration centrale, devra lui parvenir pour le 28 février 1996.

La rigueur avec laquelle sera assurée la mise en œuvre du dispositif décrit ci-dessus et le degré d'approfondissement des discussions que vous saurez mener avec les établissements et les organismes d'assurance maladie conditionnent largement le succès de cette nouvelle étape.

Requête :

Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales de la santé et de la ville,  
Le ministre délégué à la santé."

## NOTE TECHNIQUE

Relative au dispositif expérimental de mesure de l'activité et des coûts

" SOMMAIRE

- Les établissements concernés.

- L'activité décrite.

Le champ couvert

L'hospitalisation M.C.O.

Les autres activités M.C.O.

Les activités à l'étude.

L'élaboration des données médicalisées.

Le recueil des données.

Les contrôles d'exhaustivité et de qualité.

L'échelle de pondération.

- Les données financières.

Les options retenues.

Les opérations de retraitement.

La validation par les D.D.A.S.S.

- Le traitement local des données à des fins budgétaires.

L'objet du logiciel MAHOS.

La connaissance de l'activité.

La définition des dotations budgétaires de référence pour le court séjour.

Le module de simulation.

- Les travaux et apports nationaux.

La constitution d'une base nationale.

Les restitutions et utilisations possibles.

L'exercice anticipé engagé en 1995.

Requête :

Liste des annexes.

## NOTE TECHNIQUE

" Le P.M.S.I. nécessite la mise en place dans les établissements de santé d'un nouveau système d'information médicalisé. Pour l'organiser, des moyens supplémentaires ont été alloués aux établissements depuis plusieurs années, notamment pour la création de départements d'information médicale (D.I.M.). Deux outils informatiques ont été développés à l'initiative de la direction des hôpitaux pour traiter les informations nécessaires au fonctionnement du nouveau système de correction des bases budgétaires : GENRSA, mis à la disposition des D.I.M. fin mars 1995 et MAHOS installé dans les D.R.A.S.S. début avril 1995.

Les établissements doivent transmettre à la D.R.A.S.S. les informations décrivant leur activité médicale et les dépenses correspondantes ; ces informations sont traitées au moyen du logiciel MAHOS qui permet de calculer la dotation budgétaire théorique de chaque établissement.

- Les établissements concernés

Le dispositif ne concerne que les établissements publics et privés P.S.P.H. comptant plus de cent lits et places installés de court séjour M.C.O.

Toutefois, deux exceptions à cette règle sont possibles

les établissements volontaires, publics et privés P.S.P.H. de moins de cent lits et places M.C.O. et privés à prix de journée préfectoral, peuvent être intégrés au dispositif sur décision du préfet de région après avis du préfet de département, en veillant à ne retenir que des établissements ayant reçu une formation suffisante aux nouveaux outils ;

tous les établissements de la région Languedoc-Roussillon sont intégrés dans le dispositif, afin de tenir compte des acquis obtenus au terme de l'expérimentation menée en 1994 dans cette région. L'évaluation des modalités et des conséquences de cette participation permettra notamment de déterminer les échéances de la généralisation du dispositif à l'ensemble des établissements.

La liste régionale des établissements concernés sera établie par le préfet de région dans les meilleurs délais. Le préfet de région adressera un courrier à chacun des établissements de la liste, sous couvert du préfet de département, au plus tard le 31 mai, pour leur demander d'adresser les documents de retraitement comptable pour le 30 juin 1995. Cette liste sera adressée à la C.R.A.M. ainsi qu'à l'administration centrale.

Les établissements devront fournir les données médicales et budgétaires au niveau de l'entité juridique, sauf si les établissements géographiques sont en mesure de donner ces deux catégories de données par site géographique, ce qui suppose que chaque site dispose d'un budget propre. L'autorisation de délivrer les données par site géographique devra être exceptionnelle et précisée par la lettre du préfet à l'établissement concerné.

II. - L'activité décrite

Le champ des activités couvertes

Requête :

(Voir : Annexe 1 : Les activités concernées par le système.)

Le système d'information médicalisé décrit aujourd'hui toutes les activités de courte durée de médecine, chirurgie et obstétrique (M.C.O.).

Une extension du système aux autres activités sera progressivement réalisée au fur et à mesure de l'avancement des travaux.

a) L'hospitalisation M.C.O.

Les activités M.C.O., d'hospitalisation complète et d'hospitalisation de jour, sont décrites par les G.H.M. et font l'objet d'un recueil de données au moyen des R.S.S. (résumés de sortie standardisés), en application de l'arrêté du 20 septembre 1994. L'activité est mesurée en nombre de points I.S.A. au moyen de l'échelle nationale de coûts, qui permet de pondérer chaque séjour en fonction du G.H.M. auquel il appartient.

L'activité d'hospitalisation est convertie en nombre de points d'activité, après traitement en D.R.A.S.S. par le logiciel MAHOS.

b) Les autres activités M.C.O.

Les consultations et actes externes sont mesurés en lettres clés de la Nomenclature générale des actes professionnels (N.G.A.P.) à partir de la facturation. A chaque consultation ou acte externe, MAHOS associe un nombre de points, calculé par référence au tarif applicable à ce type de prestation.

*Nota bene : les actes et consultations concernant des patients adressés par des établissements tiers ne doivent pas être comptabilisés.*

Des travaux sont en cours pour élaborer une classification des activités ambulatoires qui prenne mieux en compte à la fois les séjours classés dans la catégorie majeure 24 (hospitalisation de moins de vingt-quatre heures) et l'ensemble des actes externes réalisés.

L'activité produite par les services d'urgence pour les malades hospitalisés est l'une des composantes de leur séjour, intégrée dans la description des G.H.M. et valorisée comme toute autre prestation médico-technique, dans l'échelle nationale de coûts par G.H.M. Les actes et consultations réalisés en urgence pour des patients externes sont mesurés, comme toute l'activité externe, en lettres clés.

Les activités d'enseignement et de recherche sont indissociables de l'activité des services dans lesquels elles sont organisées, ce qui rend difficile l'isolement de leurs coûts dans chaque établissement. De plus, à la différence des actes et consultations externes, ces activités ne sont pas aujourd'hui repérées et mesurées. Enfin, les établissements qui ont des activités d'enseignement et de recherche sont multiples et divers : C.H.U., C.H., C.L.C.C., autres P.S.P.H., sans qu'aucune de ces catégories d'établissements soit réellement homogène dans l'importance de sa participation à ces travaux.

La direction des hôpitaux a engagé en mars 1995, avec le concours des professionnels concernés, une étude d'ensemble destinée à déterminer à la fois des unités de mesure et de coût de ces activités qui viendront ainsi augmenter le total de la production des établissements concernés, par exemple, par l'application d'un coefficient multiplicateur au nombre de leurs points d'activité.

Requête :

Dans l'immédiat, les C.H.U. et C.L.C.C. se verront appliquer un coefficient provisoire, issu de l'étude nationale de coûts, qui rendra compte de la différence entre le niveau des coûts médicaux de ces établissements et celui des autres établissements (C.H. et P.S.P.H.).

Communiqué au plus tard le 30 septembre 1995, ce coefficient ne préjuge pas de ce qui, dans les surcoûts constatés, relève effectivement des missions particulières, notamment d'enseignement et de recherche, de ces structures.

c) Les activités à l'étude.

Des travaux sont en cours pour créer des classifications médicales adaptées aux autres activités, comme les soins de suite et de réadaptation, la psychiatrie, les soins de longue durée. En attendant que ces classifications soient disponibles, il est nécessaire d'isoler ces activités et les charges de fonctionnement correspondantes (sur ce dernier point, voir les développements ultérieurs dans le chapitre consacré aux données comptables).

Par ailleurs, des travaux seront engagés sur les missions et contraintes de service public.

2. L'élaboration des données médicalisées

a) Le recueil des données.

(Voir : Annexe II : Le recueil des données relatives à l'activité médicale.)

Pour l'hospitalisation :

Les établissements hospitaliers décrivent leur activité de soins en courte durée M.C.O. au moyen des outils du P.M.S.I. (R.U.M., R.S.S., G.H.M.). Ils transmettent semestriellement à la D.R.A.S.S. des fichiers de R.S.A. (résumés de sorties anonymes), conformément aux dispositions de l'arrêté du 20 septembre 1994, et ce dans un délai de trois mois après l'expiration du semestre.

Pour les consultations :

Chaque établissement fournit un état semestriel, à l'instar de celui que certains adressent déjà à leur caisse pivot. Seule l'activité facturable figure sur cet état.

Les données médicales sont transmises sur support informatique (disquettes). Plusieurs logiciels ont été conçus pour permettre la production, la communication et le traitement efficace de ces informations.

Dans les établissements, le logiciel GENRSA permet la transformation des R.S.S. en R.S.A. ainsi que la production du fichier transmis aux D.R.A.S.S. L'utilitaire FICHESUP (livré avec la version 3 de GENRSA) permet la saisie des coefficients des actes externes. En D.R.A.S.S., le logiciel MAHOS permet de les traiter.

b) Les contrôles d'exhaustivité et de qualité.

(Voir : Annexe III Contrôles de l'exhaustivité des données médicales.)

(Voir : Annexe IV Contrôle de la qualité des données médicales.)

Requête :

En fin de période, le contrôle de l'exhaustivité est réalisé en rapprochant les données R.S.A. et les données issues des statistiques administratives (nombre de journées M.C.O., nombre de venues, nombre d'I.V.G. et nombre de séances M.C.O.) transmises par les établissements chaque semestre.

Les séjours manquants sont pris en compte pour calculer la valeur régionale du point : il est procédé à une estimation du nombre des séjours manquants au niveau régional. Ces séjours sont valorisés au poids régional moyen du séjour et participent au calcul de la valeur régionale du point. Ces calculs sont réalisés automatiquement par le logiciel MAHOS.

En revanche, les séjours manquants ne sont pas pris en compte dans l'évaluation en points de l'activité des établissements.

Un contrôle de la qualité des données médicales transmises doit être organisé en 1995 dans chaque établissement. Il comporte deux niveaux :

des contrôles internes sont effectués par les D.I.M. des établissements, selon le protocole national standardisé décrit en annexe, sur chacun des fichiers semestriels, de données qu'ils ont transmis à la D.R.A.S.S. Le résultat des contrôles est communiqué à la D.R.A.S.S. dans un délai de trois mois après l'envoi du fichier de R.S.A. ;

des contrôles externes sont réalisés à l'initiative de la D.R.A.S.S., conjointement par les médecins-inspecteurs de santé publique des D.D.A.S.S. et D.R.A.S.S. et les médecins-conseils, pour assurer le respect du protocole national et la qualité des recodages de contrôle.

Le contrôle porte sur le classement des séjours dans les groupes homogènes de malades ; il permet d'évaluer l'erreur de mesure de l'activité de l'établissement, en nombre de points, et de la corriger. Le logiciel MAHOS calcule par établissement un " facteur de redressement ".

Un organe technique de concertation rassemblant, sous l'égide du médecin-inspecteur régional, des médecins-inspecteurs des D.D.A.S.S. et de la D.R.A.S.S., des médecins -conseils et des médecins de D.I.M. est créé dans chaque région, éventuellement dans le cadre du G.R.A.I.H., lorsqu'il existe. Ce comité technique régional de l'information médicale (COTRIM), veille à la validité de l'information médicale produite et peut être consulté sur les utilisations qui en sont faites.

L'échelle de pondération des G.H.M.

La pondération en points I.S.A. de chacun des G.H.M. est effectuée au moyen d'une échelle nationale, élaborée à partir de l'étude nationale de coûts. Cette enquête, commencée en janvier 1993, comprend une cinquantaine d'établissements publics et privés participant au service public hospitalier. L'échantillon sera élargi au cours des prochaines années pour améliorer la représentativité des établissements participant à l'étude. L'échelle, dont des travaux statistiques ont permis de vérifier la robustesse, est construite à partir du coût médian calculé pour chaque séjour.

L'ensemble de ces travaux seront publiés au Bulletin officiel du ministère au mois de mai 1995, en même temps que l'échelle de coûts.

L'échelle est intégrée dans le logiciel MAHOS qui classe chaque R.S.A. dans un G.H.M. et affecte à l'établissement le nombre de points I.S.A. correspondant.

III. - Les données financières

Requête :

(Voir : Annexe V : Les charges concernées par le modèle.)

(Voir : Annexe VI : Guide des retraitements comptables.)

(Voir : Annexe VII : Tableaux à établir obligatoirement.)

## 1. Les options retenues

Le P.M.S.I. ne concernant encore qu'une partie des activités de l'hôpital, sa mise en œuvre nécessite d'effectuer certains retraitements comptables afin de différencier les charges correspondant aux activités décrites présentement par le modèle, c'est-à-dire aux soins de courte durée M.C.O., de celles concernant les autres activités.

Pour confronter l'activité M.C.O. et les charges correspondantes, il conviendrait d'avoir recours à la comptabilité analytique. Toutefois, celle-ci n'est réellement mise en œuvre que dans un très petit nombre d'établissements. C'est pourquoi a été retenue la solution des retraitements comptables simples, décrits en annexe VI. Ces retraitements permettent aux établissements d'isoler les charges relatives à l'activité M.C.O. et aux D.D.A.S.S. de vérifier la cohérence de ces retraitements. La publication d'un nouveau guide de comptabilité analytique, prévue à la fin de 1995, permettra, à terme, la généralisation de la comptabilité analytique dont seront alors issues les données relatives aux charges.

Toutes les charges relatives à l'activité M.C.O. sont retenues dans le modèle, à l'exclusion toutefois des dépenses dites "de structure" (soit essentiellement les charges d'amortissement des bâtiments, les frais financiers et les charges de constitution de provisions) qui ne sont pas ventilées sur les activités de l'établissement et qui, en conséquence, ne sont pas intégrées dans la dotation budgétaire analysée au regard de l'activité médicale produite. Il s'agit donc d'un coût " quasi complet ". Ultérieurement, il pourra être envisagé d'intégrer dans le modèle ces dépenses de structure.

## 2. Les opérations de retraitement

Les activités hospitalières qui font actuellement l'objet de budgets annexes (soins de longue durée, D.N.A., activités de la loi de 1975, activités de lutte contre la toxicomanie et l'alcoolisme, transfusion sanguine) n'entrent pas dans le champ des nouvelles modalités d'allocation budgétaire. Aussi, les retraitements comptables ne portent-ils que sur le budget général.

Au sein du budget général, les établissements doivent séparer dans les dépenses d'exploitation, celles qui participent directement et indirectement à la production de l'activité de soins de courte durée M.C.O., mesurable par le moyen du P.M.S.I., et celles qui concernent d'autres activités hospitalières, comme les soins de suite et de réadaptation, la psychiatrie, les écoles, etc.

Les dépenses médico-techniques hôtelières, de gestion générale et de logistique sont réparties entre ces deux sous-ensembles au moyen de clés de répartition simples, selon le déroulement explicité par l'annexe VI. En cas de difficultés d'interprétation, il convient d'interroger la mission d'appui A.F.-P.M.S.I.

Après avoir effectué ces retraitements, l'établissement adresse à la D.D.A.S.S. et à la D.R.A.S.S. cinq tableaux qui sont présentés dans l'annexe VII :

tableau d'affectation des charges directes par section et sous-section

tableau du calcul du coût des activités M.C.O.

Requête :

tableau de synthèse

tableau des effectifs

tableau de récolement entre le compte administratif et les résultats des retraitements comptables.

### 3. La validation par les D.D.A.S.S.

Dès réception des documents comptables retraités, les services de la D.D.A.S.S. doivent procéder à des contrôles de cohérence. La compatibilité entre le tableau des effectifs et le tableau par section d'imputation est vérifiée en s'appuyant sur des données de coût moyen par catégorie qui seront communiquées par l'administration centrale ; le total des dépenses ventilées sur l'ensemble des activités est contrôlé par rapport au total des charges enregistrées dans le compte administratif.

D'autres contrôles sont effectués, à l'aide de ratios simples, en recoupant les données d'activité et les unités d'œuvre avec les données habituellement connues et utilisées par les services de tutelle.

Ces contrôles sont réalisés dans le délai d'un mois.

Lorsque ces contrôles conduisent à reprendre les données chiffrées transmises par les établissements, les corrections apportées aux comptes retraités sont renvoyées aux établissements concernés et, après discussion, transmises par la D.D.A.S.S. sans délai à la D.R.A.S.S., qui modifie les données introduites préalablement dans le système MAHOS, et transmet à la C.R.A.M. les documents validés.

## IV. - Le traitement local des données à des fins budgétaires

### 1. L'objet du logiciel MAHOS

Le logiciel MAHOS réalise le contrôle physique et logique des enregistrements, le contrôle de la validité des R.S.A. et le redressement éventuel des données, l'estimation du taux d'exhaustivité régional et du nombre de séjours manquants, le calcul du nombre de points d'activité de chaque hôpital et le calcul des dotations théoriques.

Ces calculs sont effectués au niveau régional en France métropolitaine et à la Réunion, interrégional en Antilles-Guyane.

### 2. Connaissance de l'activité

Outre le traitement à des fins de correction des bases budgétaires, MAHOS organise la base régionale de R.S.A. et fournit les caractéristiques de l'activité médicale des établissements. Il offre ainsi la possibilité de comparer le profil d'activité des établissements, mais aussi d'en apprécier l'évolution dans le temps.

A terme, MAHOS transférera des informations générales vers ANDREAS (base de données en réseau sur l'activité et les moyens des établissements de santé, en cours de généralisation dans les services déconcentrés).

### 3. la définition des dotations budgétaires de référence pour, les soins de courte durée et le calcul des écarts



Requête :

(Voir : Annexe VIH : Le correctif de points selon le résultat du contrôle qualité.)

a) Détermination de la valeur régionale du point.

Pour chaque établissement, le volume de points I.S.A. rendant compte de l'activité d'hospitalisation est calculé à partir des R.S.A., pondérés au moyen de l'échelle nationale de coûts.

Le contrôle de qualité donne lieu à correction éventuelle du nombre de points par établissement, dans les conditions précisées en annexe VIII.

Les actes externes sont pondérés sur la base de leur tarif. Le volume de points calculé pour l'activité M.C.O. externe est additionné aux points d'activité calculés à partir des R.S.A., pour donner un total semestriel ou annuel de l'activité M.C.O. de l'établissement.

Le nombre des séjours manquants sur le plan régional est estimé ; MAHOS leur attribue le poids régional moyen par séjour. Le nombre de points correspondant à cette estimation est ajouté au total des points d'activité attribués aux établissements.

On connaît alors le poids total en points de l'activité régionale.

La D.R.A.S.S. saisit dans MAHOS le total des dépenses de court séjour M.C.O. identifié par chaque établissement et validé par la D.D.A.S.S. et calcule par addition le montant de la dotation régionale.

La valeur régionale du point d'activité est obtenue en rapportant le montant de cette dotation à la somme des points produits sur le plan régional.

b) Calcul des dotations théoriques et des écarts.

La dotation budgétaire théorique M.C.O. de chaque établissement est calculée en faisant le produit : valeur régionale du point x nombre de points transmis par l'établissement et redressé des résultats du contrôle.

L'écart constaté permet de conclure, le cas échéant, à la surdotation ou sous-dotation de l'établissement par rapport à la moyenne régionale.

Dès la détermination de ces résultats, l'ensemble des éditions prévues par le logiciel MAHOS sont effectuées et communiquées aux D.D.A.S.S. qui les adressent aux établissements. Les fichiers d'erreurs sont également édités et retournés aux directeurs d'établissements pour qu'ils analysent, avec les D.I.M. et éventuellement les responsables médicaux producteurs de l'information concernée, les causes de ces erreurs.

Les résultats seront également adressés par la D.R.A.S.S. à la C.R.A.M., qui les communiqueront aux autres organismes d'assurance maladie et notamment aux caisses pivots des établissements.

#### 4. Le module de simulation

MAHOS comporte un module d'aide à la décision qui permet à la D.R.A.S.S. de simuler des ajustements budgétaires annuels, de son initiative ou bien à la demande des D.D.A.S.S.

Requête :

Pour chaque simulation, quatre paramètres sont pris en compte :

une marge d'incertitude, à l'intérieur de laquelle les écarts de dotation constatés ne peuvent entraîner de correction budgétaire sur le fondement de la surdotation ou à la sous-dotation apparente des établissements ;

le taux d'actualisation de l'année " n ", afin de convertir en francs " n " les données budgétaires de " n - 1 " ;

un pourcentage de reconduction automatique de la dotation actuelle des établissements ;

un pourcentage maximum d'évolution de la dotation des établissements sous-dotés.

Pour l'expérimentation du dispositif, les valeurs et le mode d'emploi de ces paramètres seront précisés par l'administration centrale avant le 30 septembre 1995.

## V. - Les travaux et apports nationaux

### 1. La constitution d'une base nationale de données

Les données d'activité traitées par les D.R.A.S.S. sont transmises chaque semestre, à la direction des hôpitaux, au moyen de la fonction d'exportation de données présente dans MAHOS, afin de constituer une base nationale de R.S.A.

La première remontée d'information exhaustive interviendra au mois de décembre 1995. Les résultats des traitements régionaux seront également transmis à la direction des hôpitaux avant le 31 décembre 1995.

### 2. Les restitutions et utilisations possibles

Des classements relatifs par groupes homogènes d'établissements seront établis et publiés. Ils seront le support d'une nouvelle grille comparative d'analyse de gestion nationale qui viendra compléter l'actuelle A.G.H.N. ; ces référentiels de coûts seront mis à la disposition des services déconcentrés, des établissements et des organismes d'assurance maladie.

Ces données nationales fourniront la matière pour approfondir les comparaisons interrégionales, au moyen des valeurs régionales du point.

Elles serviront également d'appui aux études nationales menées sur les coûts hospitaliers, notamment sur ceux relatifs à l'enseignement et à la recherche. Elles pourront également à terme être utilisées en matière de planification de l'offre de soins.

### 3. L'exercice anticipé engagé en 1995

Une base de données partielle sur échantillon national est en cours de constitution, selon les instructions qui ont été données le 16 mars 1995 aux services déconcentrés, L'échantillon comprend tous les C.H.R., tous les C.L.C.C. et une centaine d'établissements tirés au hasard parmi ceux disposant d'une exhaustivité supérieure à 85 p. 100 en 1993.

Les objectifs poursuivis sont :

Requête :

d'amorcer une étude comparative entre établissements de même nature, en particulier les C.H.R. ;  
de contribuer à la réflexion nationale sur le coût de l'enseignement et la recherche.

Les premiers enseignements qui seront tirés de ces données seront communiqués avant le 30 septembre 1995.

Cet exercice permettra également de tester les retraitements comptables (annexe VI) et de fournir, le cas échéant, les compléments nécessaires en temps utile pour l'ensemble des établissements.

Liste des annexes

Les activités concernées par le système (tableau synoptique).

Recueil des données d'activité médicale.

Contrôles de l'exhaustivité des données médicales.

Contrôle de la qualité des données médicales.

Les charges concernées par le modèle (tableau synoptique).

Retraitement des données comptables.

Tableaux à transmettre obligatoirement.

Correctif de points selon contrôle de qualité.

Composition du comité de pilotage.

Composition du groupe de suivi et de la mission d'appui.

Liste des références documentaires (textes de référence P.M.S.I.).

Glossaire des sigles. "

## ANNEXE I

Les activités concernées par le système.

"

Hospitalisation complète de médecine, chirurgie et obstétrique (fichier de RSA)	Autres hospitalisations suite et réadapt. Psychiatrie, ...	Autres activités de soins SMUR, CECOS, ...	Autres activités : écoles, ...
Hospitalisation sans hébergement (hospitalisation de jour, séances) de M.C.O. (fichier de RSA)	Hosp. sans hébergement : psychiatrie, réadaptation, ...		

Requête :

Soins urgents et consultations externes cliniques et médico-techniques (fichier d'actes externes)	Soins urgents et consultations de psychiatrie, réadaptation...		
---	--	--	--

dans le champ

hors champ

## ANNEXE II

Recueil des données

" 1. - Les données

Les établissements hospitaliers décrivent leur activité de court-séjour M.C.O. au moyen des outils du P.M.S.I. (R.U.M., R.S.S., G.H.M.). Ils transmettent semestriellement à la D.R.A.S.S. des fichiers de R.S.A. (résumés de sortie anonymes), conformément aux dispositions de l'arrêté du 20 septembre 1994, et ce dans un délai de trois mois après l'expiration du semestre.

A. - Le fichier semestriel de R.S.A.

1. La période concernée

Les R.S.A. doivent concerner toutes les sorties du secteur court séjour de l'entité juridique (à l'exception des établissements visés à l'article 3-II de l'arrêté du 20 septembre 1994) enregistrées pendant le semestre. Le traitement sera réalisé sur un fichier semestriel et non sur deux fichiers trimestriels.

Le mode de sortie du R.S.S. est codé: 2, 3, 4 ou 5 dans l'ancien format de R.U.M. ; 6.2, 6.3, 6.4, 7, 8 ou 9 dans le nouveau format de R.U.M.

N.B. : ce fichier n'est pas composé de l'ensemble des séjours de la base détenue par le D.I.M. Il ne comprend pas les séjours ayant commencé pendant le semestre (ou avant) et non encore achevés.

Il est composé de tous les séjours pour lesquels le dernier R.U.M. a sa date de sortie comprise dans le semestre concerné par l'envoi.

Exemples : l'envoi concerne la période du 1er semestre 1993.

1. Le patient est entré le 28 décembre 1992 en médecine interne, a été transféré le 30 décembre 1992 en chirurgie et est sorti par retour à domicile le 18 janvier 1993. Son séjour comporte deux R.U.M. (du 28 décembre 1992 au 30 décembre 1992 et du 30 décembre 1992 au 18 janvier 1993).

Ce séjour complet avec ses deux R.U.M. sera intégré dans la base.

2. Le patient est entré le 25 juin 1993 en médecine, a été transféré le 28 juin 1993 en chirurgie et est sorti par retour à domicile le 4 juillet 1993. Son séjour fait l'objet de deux R.U.M. (du 25 juin 1993 au 28 juin 1993, puis du 28 juin 1993 au 04 juillet 1993).

Requête :

Ce séjour (c'est-à-dire aucun de ses deux R.U.M.) ne sera pas intégré dans le fichier à expédier.

Sur tous ces points, se référer au guide méthodologique de production des résumés de sortie du P.M.S.I. - fascicule spécial Bulletin officiel n° 9 4-6, prix 150 F. A commander au Bulletin officiel, 26, rue Desaix, 75527 Paris Cedex 15.

## 2. Production du fichier de R.S.A.

Le fichier de R.S.A. à transmettre est produit directement et sans aucune manipulation ultérieure par le logiciel GENRSA-EXE version 3 envoyé aux établissements au mois de mars 1995.

N.B. 1 : il s'agit d'un fichier de R.S.A. (anonymes) et non d'un fichier de R.S.S.

N.B. 2 : le fichier de R.S.A. produit par GENRSA ne doit subir aucune manipulation d'aucune sorte.

Par exemple, pas de passage en format D.B.F. " pour simplifier le travail de la D.R.A.S.S. ". Le fichier devient alors non traitable et est obligatoirement retourné à l'établissement.

## 3. Format du fichier d'entrée de GENRSA

GENRSA accepte en entrée des fichiers aux formats suivants :

R.S.S. non groupés, 86 caractères (format circulaire n°119 d'octobre 1985) ;

R.S.S. groupés, 86 caractères + 7 caractères (C.M.D. + G.H.M. + code retour) ;

R.S.S. format 94 non groupés ;

R.S.S. format 94 groupés ;

R.S.S. format 95 non groupés ;

R.S.S. format 95 groupés.

N.B. : lorsque le fichier d'entrée est un fichier de R.S.S. groupés, GENRSA fournit la liste des séjours que le groupeur utilisé a classés dans un groupe différent de celui qu'a donné GENRSA : numéro de R.S.S., G.H.M. initial, G.H.M. final.

## 4. Format du fichier de sortie

Le fichier de R.S.A. est stocké sur une disquette 3,5" H.D. de 1,44 Mo Il s'agit d'un fichier sous MS-DOS (Pas d'autre système d'exploitation). Il ne doit pas s'agir d'un back-up.

Ce fichier est un fichier texte ASCII dont les enregistrements sont de taille variable.

Ce fichier n'a pas d'en-tête.

## 5. Compactage des données

La version 3 de GENRSA comporte une fonction de compactage des données, NAHOS permet de décompacter automatiquement les fichiers de R.S.A.

Requête :

B. - Les données administratives d'activité

1. Les séjours

L'établissement transmet chaque semestre les données suivantes, extraites des statistiques administratives :

nombre de journées M.C.O. hospitalisation complète ;

nombre de venues ;

nombre d'I.V.G. ;

nombre de séances M.C.O.

2. Les consultations et les actes externes

L'activité externe, dont les coûts ne peuvent être isolés de manière fiable et vérifiable, sera intégrée dans l'activité M.C.O. de l'établissement et valorisée en points I.S.A. comme les séjours décrits dans le fichier de R.S.A. Seule doit être prise en compte l'activité réalisée au profit de patients externes, les actes et consultations concernant des patients adressés par des établissements tiers ne doivent pas être comptabilisés.

L'activité de consultations et d'actes externes facturée est transmise à la D.R.A.S.S. sur support magnétique. Les établissements disposent d'un masque de saisie (fourni par le C.I.T.I. 2 en même temps que la version 3 de GENRSA) permettant d'associer à chaque lettre clé de la N.G.A.P. le nombre d'unités produites et facturées par l'établissement.

La transmission est semestrielle.

Voir pages suivantes la liste des lettres clés de la N.G.A.P.

Liste des lettres clés

CONSULTATION

Médecin omnipraticien	C
Médecin spécialiste	Cs
Médecin neuropsychiatre	CNPSY
Chirurgien dentiste omnipraticien	CD
Chirurgien dentiste spécialiste	CSD
Majoration dimanche médecin et dentiste	MaiDM
Majoration nuit médecin et dentiste	MajNM
Sage-femme	CSF
Majoration dimanche sage-femme	MajDF
Majoration nuit sage-femme	MajNF

Requête :

ACTES EN Z (avec radiations ionisantes)

Electroradiologiste, gastro-entérologue Z 1  
Rhumatologue, pneumophtisiologue Z 2  
Autre médecin Z 3  
Chirurgien-dentiste ZD

ACTES EN K - KC - SPM - P

Actes chirurgie et spécialités K  
Certains actes chirurgicaux KC  
Soins prothèses médecins : prothèses dentaire SPM  
orthodontie SPM  
Actes anatomocytopathologie P

ACTES DENTAIRES

Actes chirurgien-dentiste D  
Certains actes DC  
Soin conservateur prothèse SCP  
Soin conservateur SC  
Soins prothétiques SPR  
Traitement othodontique TO

ACTES AUXILIAIRES MÉDICAUX

Infirmières :

Soins infirmiers AMI  
Soins infirmiers spécialisés AIS  
Majoration dimanche MajDI  
Majoration nuit MajNI

Sages-femmes :

Soins infirmiers SFI  
Soins spécialisés SF  
Majoration dimanche MajDS  
Majoration nuit MajNS  
Masseurs-kinésithérapeutes AMM-AMK-AMC  
Majoration dimanche MajDK  
Majoration nuit MajNK  
Pédicures AMP

Requête :

Orthophonistes AMO

Orthoptistes AMY

ACTES EN B

Biologie médicale B-BM-BP-BR

Biologie chirurgie KB

Prélèvement direct non-médecin laboratoire PB

Prélèvement technicien de laboratoire TB

SCANNER SCNxx

Décomposition :

Forfait scanner normal SCFNx

Forfait réduit SCFRx

Nombre de scanners réalisés au forfait normal SCNNx

Nombre de scanners réalisés au forfait réduit SCNRx

I.R.M. RMNxx

Décomposition :

Forfait I.R.M. normal RMFNx

Forfait réduit RMFRx

Nombre d'I.R.M. réalisés au forfait normal RMNNx

Nombre d'I.R.M. réalisés au forfait réduit RMNRx

"

### ANNEXE III

Contrôle de l'exhaustivité des données médicales

" A. - Le contrôle de l'exhaustivité

En fin de période, la D.R.A.S.S. procède à un contrôle de l'exhaustivité en comparant le nombre des séjours décrits dans le fichier des R.S.A. aux données des statistiques administratives d'activité ; le taux d'exhaustivité régional est utilisé pour redresser les données d'activité régionale et calculer la valeur régionale du point d'activité.

1. Calcul du taux d'exhaustivité

Le taux d'exhaustivité d'un établissement est obtenu au moyen de la formule suivante <sup>(1)</sup> :

nombre de journées dans les C.M.D. 1 à 23

+ nombre de séjours d'un jour (groupes 701 à 890)

+ nombre de journées dans le G.H.M. 901



Requête :

- + nombre total de séances dans les G.H.M. 680 à 684
- nombre de journées dans le G.H.M. 562
- + nombre de R.S.S. dont le mode de sortie est " décès "
- nombre de R.S.S. classés dans le G.H.M. 880
- nombre de journées M.C.O. en hospitalisation complète
- + nombre de venues
- + I. V. G.
- + séances M.C.O. (traitement et cures ambulatoires)

Les informations inscrites au numérateur sont issues du P.M.S.I. et extraites du fichier de R.S.A. Les informations figurant au dénominateur sont issues des statistiques administratives d'activité. Les établissements transmettront semestriellement à la D.R.A.S.S., avec leur fichier de R.S.A., les informations administratives nécessaires au calcul ci-dessus.

Les séjours classés dans les groupes 900, 902 et 903 sont considérés comme des séjours manquants. Les séjours classés en groupe 901 " acte sans relation avec le diagnostic principal " seront classés par MAHOS en fonction de l'acte ou du diagnostic principal porté sur le R.S.A.

## 2. Utilisation du taux d'exhaustivité

Les séjours manquants ne sont pas pris en compte dans l'évaluation de l'activité des établissements.

Les établissements non exhaustifs sont indirectement pénalisés sur le plan financier puisqu'on considère que les R.S.A. transmis couvrent la totalité de leur activité. La pénalisation est d'autant plus forte que le défaut d'exhaustivité est important, mais elle n'affecte que la part de la dotation calculée à partir des données d'activité, l'essentiel des moyens budgétaires étant automatiquement reconduit.

Cependant la question du défaut d'exhaustivité se pose en des termes différents au niveau de la région.

En effet, la somme régionale des points d'activité des établissements va servir de base au calcul de la valeur régionale du point qui va donc varier en fonction du volume de cette activité. La valeur régionale du point qui permet de calculer la dotation théorique des établissements.

Des fluctuations annuelles fortes de l'exhaustivité pourraient donc avoir des conséquences importantes sur le calcul des budgets théoriques et faire obstacle à des comparaisons interrégionales.

C'est pourquoi on procède sur le plan régional à une estimation du nombre des séjours manquants. Ces séjours sont valorisés au poids régional moyen du séjour et participent au calcul de la valeur régionale du point.

On notera que cette option technique conduit mécaniquement à l'apparition au niveau régional d'un solde virtuel correspondant à la valeur des séjours manquants. La somme des budgets théoriques calculés à partir de la valeur moyenne du point est en effet différente de la somme des budgets réels. L'écart correspond à la valorisation des séjours manquants.

(1) La formule de calcul ci-dessous annule les différences existant dans le décompte des journées

Requête :

des séjours de nouveau-nés et des malades décédés, entre les statistiques administratives d'activité et le P.M.S.I. (cf. Guide méthodologique du P.M.S.I.). "

## ANNEXE IV

Contrôle de la qualité des données médicales

" Pour mesurer l'activité d'un établissement, on va affecter à chaque séjour un poids économique dépendant du G.H.M dans lequel ce séjour est classé. Le classement erroné d'un séjour peut conduire à une surévaluation ou à une sous-estimation de son poids économique.

S'agissant du contrôle de la qualité des données médicales utilisées à des fins d'allocation budgétaire, le vrai problème est donc celui de l'appréciation des erreurs de cotation et de leur redressement.

Le contrôle doit être systématique et concerner chaque année tous les établissements de la région. Il permet de corriger l'évaluation de l'activité faite à partir des fichiers de R.S.A.

Les contrôles de qualité sont organisés à un double niveau :

Des contrôles internes sont effectués par les D.I.M. des établissements, selon le protocole national décrit ci-dessous, sur chacun des fichiers semestriels de données qu'ils ont transmis à la D.R.A.S.S. Le résultat des contrôles est communiqué à la D.R.A.S.S. dans un délai de trois mois après l'envoi du fichier de R.S.A.

### a) Protocole national de contrôle des données médicales

Dans la base de R.S.S. ou de R.S.S. groupés que l'établissement a préparée pour réaliser son fichier de R.S.A., GENRSA V.3 tire au sort cent dossiers. Le tirage est stratifié par unité médicale. Il y a autant de strates que de services, contenant uniquement des R.S.S. mono-unités, plus une strate pour les dossiers multi-unités.

GENRSA calcule une clé de contrôle permettant de s'assurer que le fichier de R.S.S. dont est issue la liste des dossiers à contrôler n'a pas été modifié postérieurement au tirage au sort.

A partir des informations contenues dans le dossier médical, le D.I.M. de l'établissement procède au recodage en aveugle du R.S.S. et à un nouveau groupage. Il confronte le recodage au codage initial, puis procède au groupage des nouveaux R.S.S. validés.

### b) Transmission des résultats du contrôle de qualité à la D.R.A.S.S.

L'établissement transmet à la D.R.A.S.S. le résultat du contrôle de qualité en associant pour chaque dossier le numéro du G.H.M. initial et le numéro du G.H.M. final, dans un fichier D.O.S. La saisie des résultats est effectuée au moyen d'un logiciel développé par le C.I.T.I. 2 et envoyé aux établissements avec la version 3 de GENRSA.

Les résultats du contrôle portant sur les données du deuxième semestre 1994 seront utilisés en 1995 pour les deux semestres (2<sup>ème</sup> semestre 1994 et 1<sup>er</sup> semestre 1995) (cf. annexe).

2. Des contrôles externes sont réalisés à l'initiative de la D.R.A.S.S. pour assurer le respect du

Requête :

protocole national et la qualité des recodages de contrôle.

Les médecins-inspecteurs de la santé publique des D.D.A.S.S. et des D.R.A.S.S., en association avec les médecins conseil des caisses, procèdent à un contrôle de qualité externe portant sur la manière dont les contrôles internes ont été réalisés (1). Ils s'assurent du respect par l'établissement du protocole national de contrôle de qualité, et vérifient pour un nombre (n) de dossiers contrôlés par le DIM la qualité du codage de contrôle.

Pour faciliter cette opération, les D.I.M. doivent être en mesure de fournir :

le fichier de R.S.S. ou de R.S.S. groupés à l'origine du fichier de R.S.A. transmis ;

la liste des dossiers tirés au sort par GENRSA ;

les éléments pertinents de chacun des dossiers de l'échantillon de contrôle ;

le R.S.S. d'origine et le R.S.S. de contrôle de chaque dossier.

Ces contrôles externes ont lieu au moins une fois par an dans chaque établissement. Ils portent sur les deux derniers fichiers semestriels de R.U.M. groupés ayant donné lieu à transmission à la D.R.A.S.S.

Si les conditions dans lesquelles le contrôle interne a été réalisé ne sont pas jugées satisfaisantes par le médecin contrôleur, ce dernier organise un nouveau contrôle de qualité portant sur 100 nouveaux dossiers. Les résultats de ce contrôle viennent se substituer aux résultats du contrôle interne.

(1) Les modalités pratiques de ce contrôle conjoint sont en cours d'élaboration. "

### ANNEXE V

Les charges concernées par le modèle

"

Charges de court séjour MCO		Autres
Hospitalisation	Consultations externes	activités :  M.S. Ecoles ...
Charges d'enseignement et de recherche	Urgences	
Actes médico-techniques		

Requête :

♦

♦

Charges d'administration et de logistique	
---	--

Charges de structure : amortissement immobilier, frais financiers, impôts, dotations aux provisions, charges annuelles de créances irrécouvrables
---

--

 dans le champ

--

 hors champ

"

## ANNEXE VI

Retraitement des données comptables

" (Ce document pourra être complété au vu des questions posées par les établissements et des observations formulées par les services déconcentrés amenés à les valider).

Objectif des retraitements comptables à réaliser

L'objectif est d'isoler dans le compte administratif de l'établissement, sur le budget H, trois grands ensembles de charges : charges du court séjour M.C.O., charges des autres activités, charges de structure. les budgets annexes ne sont pas concernés par les retraitements comptables puisqu'ils concernent des activités (long séjour, maison de retraite, transfusion sanguine, DNA ... ) qui ne sont pas analysées par le modèle.

Les dépenses de logistique et les dépenses hôtelières du budget général sont réparties entre les activités M.C.O. et hors champ.

Les dépenses de structure (amortissements des immeubles, location des immeubles, frais financiers, assurances et impôts hors-personnel) sont directement affectées sur le volet " structure ".

La détermination des dépenses du court séjour M.C.O. se réalise en deux étapes :

Affectation de toutes les charges directes dans les sections d'imputation.

Calcul des coûts composés des activités après ventilation des charges des services médico-techniques, des prestations hôtelières et des dépenses de logistique et de gestion générale.

N.B. : Les comptes 772-81, 672-2, 772-3 et 672-4, relatifs au traitement des régularisations de titres hospitaliers sur exercice clos, ne sont pas pris en considération lors des traitements. Les soldes constatés seront pris en compte, comme aujourd'hui, en élément correcteur de la DGF attribuée à

Requête :

l'établissement.

I. Affectation de toutes les charges directes dans les sections d'imputation

A. - Les sections d'imputation

Les sections d'imputation (S.I.) suivantes sont ouvertes.

NUMERO de section d'imputation	LIBELLE	OBSERVATIONS
1	Court séjour M.C.O.	Une seule section d'imputation ; cette S.I. comprend le bloc opératoire, le bloc obstétrical et l'anesthésiologie.
2	Autre activités	Une sous-section d'imputation est ouverte pour chacune des activités (voir liste ci-dessous).
3	Structure	
4	Blanchisserie-restauration	Une sous-section d'imputation peut être ouverte pour chacune de ces deux activités.
5	Charges de gestion générale et de logistique	Une seule section d'imputation.
6	Activités médico-techniques	Une sous-section d'imputation est ouverte pour le laboratoire, l'imagerie, les explorations.

Sur la section d'imputation 1 sont imputées les charges afférentes au court-séjour M.C.O., soit toutes les dépenses de fonctionnement :

des unités d'hospitalisation (complète ou incomplète), et des unités réalisant des séances ;

des services d'urgences (accueil et porte) ;

des services de consultations externes ;

des blocs opératoires et d'obstétrique ;

des services d'anesthésiologie ;

des unités de radiothérapie.

La section d'imputation 2 sera divisée en sous-sections pour isoler chacune des activités suivantes et lui affecter l'ensemble de ses charges directes :

SAMU - Centre 15 ;

HAD et autres activités de soins à domicile (pompes à insuline, prévention de la mort subite du

Requête :

nourrisson, dialyse à domicile) ;

soins de suite et de réadaptation ;

psychiatrie ;

écoles ;

PMI ;

planning familial ;

unités de consultations et de soins ambulatoires (UCSA) en milieu pénitentiaire ;

transfusion sanguine (si pas en budget annexe) ;

dispensaires ;

centre de prévention, C.E.C.O.S., lactarium, centre anti-poison, centre de pharmaco-vigilance, centre de dépistage anonyme et gratuit.

Sur la section d'imputation 3, structure, seront affectées les charges d'amortissement des immeubles, les dépenses de location des immeubles, l'ensemble des frais financiers, les impôts (hors personnel), les assurances (hors AT), les dotations aux provisions, les charges d'apurement annuel des créances irrécouvrables. Les reprises sur provisions ne sont pas considérées comme charges de l'exercice.

La section d'imputation 4 sera divisée en deux sous-sections, blanchisserie et restauration, sur lesquelles seront retracées les dépenses directes de ces activités, y compris les dépenses relatives à l'amortissement, à la location et à la maintenance des matériels utilisés.

Les dépenses de blanchisserie et de restauration seront ventilées à la journée (et par convention à la 1/2 journée pour les hospitalisations incomplètes).

Sur la section d'imputation 5, est affecté l'ensemble des charges de logistique et de gestion générale de l'établissement, soit :

les dépenses de fonctionnement des services administratifs ;

la documentation, la papeterie et l'ensemble des fournitures de bureau ;

les dépenses d'information, de communication, de télécommunication et de poste ;

les déplacements, les frais de mission et de réception ;

les honoraires ;

les frais d'études et de recherche ;

les charges de maintenance des immeubles ;

les dépenses d'eau, gaz et électricité, chauffage ;

les dépenses de transport (amortissement-location des véhicules, entretien, carburants), y compris les dépenses de transport en ambulance des patients (hors S.M.U.R. traité en S.I. 6) ;

les produits d'entretien (hors produits lessiviels) ;

les dépenses des services techniques et des ateliers ;

le traitement des déchets ;

le gardiennage ;

Requête :

les amortissements de l'ensemble des matériels, équipements et mobiliers non-médicaux et hors matériels de restauration et de blanchisserie ;

le service intérieur ;

la médecine préventive et les médicaments cédés au personnel ;

l'ensemble des personnels qui ne peuvent être affectés ni sur les services médicaux ou médico-techniques ni sur les activités de blanchisserie et de restauration (par exemple, les assistantes sociales) ;

crèche ;

informatique ;

les dépenses des services de " logistique médicale " : D.I.M., pharmacie (pour les dépenses de gestion du service), stérilisation, hygiène hospitalière, désinfection, CLIN ;

les dépenses de médicaments réalisées au bénéfice du personnel.

Les dépenses de gestion générale et de logistique seront ventilées au prorata des charges nettes constatées sur les activités "court séjour M.C.O." et "hors champ" (charges directes nettes + prestations médico-, techniques + charges hôtelières).

La section d'imputation 6 doit être divisée en sous-sections sur lesquelles seront imputées les charges de fonctionnement et l'activité des services médico-techniques :

laboratoires, dont l'unité d'œuvre sera l'équivalent B .

imagerie, dont l'unité d'œuvre sera l'ICR ou l'équivalent Z. (Les forfaits techniques d'imagerie ne devront pas être oubliés dans la répartition des dépenses d'imagerie entre M.C.O. et autres activités) ;

explorations fonctionnelles, dont l'unité d'œuvre sera le K, ou l'ICR ;

radiothérapie, dont l'unité d'œuvre sera l'équivalent K ;

S.M.U.R., dont l'unité d'œuvre sera la demi-heure de transport (ou la minute pour les transports hélicoptérés).

Les dépenses de ces sous-sections d'imputation seront déversées sur le M.C.O. et les autres activités au prorata des unités d'œuvre consommées. Les ICR ou à défaut les lettres-clés seront utilisées comme coefficients de répartition. Dans le deuxième cas, des équivalences devront être construites à partir des tarifs, entre les lettres-clés de la N.G.A.P., pour n'utiliser qu'une seule unité d'œuvre par sous-section d'imputation.

Exemple : en imagerie, l'unité d'œuvre est le Z ; le K d'échographie sera équivalent à 1,198 Z ; une C.S. vaudra 13,53 Z.

Les dépenses de personnel de kinésithérapie et de diététique pourront être ventilées sur les activités (M.C.O. et autres) en fonction du temps passé pour chacune de ces activités, ou affectées en section 5, logistique et gestion générale, si cette ventilation est impossible. Les produits diététiques sont affectés sur la section 4, restauration.

B. - Principes d'affectation des charges

Requête :

La règle de base est celle de l'imputation directe des charges sur chacune des sections ou sous-sections d'imputation.

On notera cependant que l'application de cette règle ne doit pas conduire les établissements à engager des travaux hors de proportion avec le montant des dépenses analysées et la pertinence du résultat final.

Les établissements pourront donc faire des estimations de la répartition de leurs charges ; ils devront être en mesure de fournir les clés utilisées pour ces estimations.

Trois principes sont définis :

Principe A	Applicable aux dépenses de personnel (1) Repérage des dépenses de chaque section ou sous-section d'imputation.
Principe B	Affectation du montant du compte budgétaire sur la section ou la sous-section d'imputation.
Principe C	Applicable aux consommables médicaux (2) Repérage (ou estimation) des dépenses de chaque section ou sous-section d'imputation.

(1) Les dépenses de personnel sont réparties au coût réel ou au coût moyen par grade.

(2) Les dépenses de consommables médicaux (médicaments, sang, prothèses...) sont affectées directement sur les sections ou sous-sections, ou ventilées selon une estimation (la méthode devra pouvoir être précisée par l'établissement).

Les médicaments vendus par l'établissement seront imputés à la S.I. 1 (court-séjour) ; leur vente génère des produits déductibles qui viendront alléger d'autant les charges brutes de cette S.I.

Le coût des médicaments distribués, inclus dans la D.G.F., sera mentionné sur une ligne annexe du tableau final.

Compte budgétaire	Libellé	Groupe fonctionn.	Principe d'affectation	S.I.
94.211* 94.212*	médicaments (sauf ceux inclus en D.G.F.*)	II	C	1, 2, 4, 5, 6
94.215	produits sanguins	II	C	1, 2, 6
94.216	fluides	II	C	1, 2, 6
94.217 94.218	produits à usage médical	II	C	1, 2, 5, 6
94.22	petit matériel médical	II	C	1, 2, 5, 6
94.23	alimentation	III	B	4



Requête :

94.24	combustibles	III	B	5
94.25	petit matériel hôtelier (sauf prod. Lessiviels)	III	B	5
94.255	produits lessiviels	III	B	4
94.26	carburant	III	B	5
94.27	fournitures ateliers	III	B	5
94.28	fournitures de bureau dont informatique	III	B	5
60.611	eau	III	B	5
60.612	électricité	III	B	5
60.613	chauffage	III	B	5
60.618	autres fournitures non stockables (gaz...)	III	B	5
60.63	fournitures - petits matériel et outillage	III	B	5
60.64	fournitures de bureau	III	B	5
60.65	emballages	IIII	B	5
60.66	fournitures médicales	II	C	1, 2, 5, 6
60.68	autres achats non stockés de matières et fournitures	II ou III	C	1, 2, 4, 5, 6
607	achats de marchandise	III	B	1, 2, 4, 5, 6

\* Les médicaments vendus à l'extérieur sont imputés en S.I. MCO, et font l'objet de recettes déductibles des charges de MCO.

Les dépenses de médicaments cédés gratuitement, incluses en DGF, doivent être isolées. Elle apparaîtront dans le " tableau de synthèse " final.

Compte budgétaire	Libellé	Groupe fonctionn.	Principe d'affectation	S.I.
61.11	sous-traitance à caractère médical	II	C	1, 2, 6
61.12	sous-traitance médico-sociale	II	B	5
61.22	crédit-bail mobilier	III	B	5
61.25	crédit-bail immobilier	IV	B	3
61.32	locations immobilières	III	B	3
61.351	informatique médicale	III	B	5

Requête :

61.35	autres locations mobilières (équipement, matériels de transport ...)	III	B	5, 4, 6
61.4	charges locatives mobilier immobilier	III	B B	5 3
61.5	entretien réparations, maintenance mobilier et immobilier	III	B	4, 5
61.55	maintenance du matériel informatique	III	B	5
61.56...	maintenance matériel médical	II	C	1, 2, 5, 6
61.6 61.6 61.6	assurance A.T. autres	I / III	B	5 3
61.7	études et recherches	III	B	5
61.8	divers (cotisations, documentation, frais colloque)	III	B	5
62.111	personnel intérimaire administratif	I	A	1, 2, 5, 6
62.113 62.114	personnel intérimaire médical personnel intérimaire paramédical	I	A	1, 2, 6
62.14	personnel détaché ou prêté	I	A	1, 2, 4, 5, 6
62.15	personnel affecté à l'établissement	I	A	1, 2, 4, 5, 6
62.18	autre personnel extérieur	I	B	5
62.2	rémunération d'interm. et honoraires	III	B	5
62.3	informations - publications	III	B	5
62.4	transports usagers et personnel	III	B	5

Compte budgétaire	Libellé	Groupe fonctionn.	Principe d'affectation	S.I.
62.5	déplacement missions	III	B	5
62.6	poste et télécommunication	III	B	5
62.7	service bancaire	III	B	3
62.81	blanchissage par prestataire externe	III	B	4
62.82	alimentation par prestataire externe	III	B	4
62.83	nettoyage par prestataire externe	III	B	1, 2, 4, 5, 6
62.84	informatique par prestataire externe	III	B	5

Requête :

62.85	formation par prestataire externe	III	B	5
62.88	autres prestations externes	III	B	5
63.11	taxes sur salaires	I	A	1, 2, 4, 5, 6
63.13	participation à la formation continue	I	A	1, 2, 4, 5, 6
63.14	cotisations pour investissement	I	A	1, 2, 4, 5, 6
63.18	autres impôts sur salaires	I	A	1, 2, 4, 5, 6
63.31	versements transport	I	A	1, 2, 4, 5, 6
63.32	allocation logement	I	A	1, 2, 4, 5, 6
63.34	participation à l'effort de construction	I	A	1, 2, 4, 5, 6
63.38	autres impôts sur rémunération	I	A	1, 2, 4, 5, 6
63.5	autres impôts directs	II	B	3
63.7	autres impôts	II	B	3
64.1	rémunération de personnel non-médical (hors 64.16)	II	A	1, 2, 4, 5, 6
64.16	C.E.S.	II	B	5
64.2 *	rémunération du personnel médical *	I	A	1, 2, 4, 5, 6
64.5	charges de Sécurité Sociale	I	A	1, 2, 4, 5, 6
64.7	autres charges sociales	I	A	1, 2, 4, 5, 6
64.8	autres charges de personnel	I	A	1, 2, 4, 5, 6

\* Les établissements dans lesquels fonctionne une clinique ouverte devront ajouter au montant du compte 64.2 le montant des honoraires des praticiens y exerçant. Par convention, ces honoraires seront évalués à 10 fois le montant des versements réglementaires effectués (décret du 5 septembre 1960, article 5).

Compte budgétaire	Libellé	Groupe fonctionn.	Principe d'affectation	S.I.
65.1	redevances pour brevets	III	B	5
65.4	pertes sur créances irrécouvrables	III	B	3
65.5	quote-part de résultat sur opération faite en commun	III	B	5
65.7	subventions externes ou internes	III	B	5
65.8	charges diverses de gestion courante	III	B	5

Requête :

66	charges financières	IV	B	3
67.11	pénalités sur marchés	IV	B	3
67.12	amendes fiscales	IV	B	3
67.13	dons, libéralités	IV	B	5
67.14	créances devenues irrécouvrables	IV	B	3
67.16	subventions accordées	IV	B	5
67.17	rappel d'impôts	IV	B	3
672.8	charges sur exercices antérieurs (les comptes 672-2, 672-4 et 672-11 ne sont pas pris en considération)	IV	B	à ventiler sur 1,2,3,4,5,6 (ou sur SI 5 si ventilation impossible)
67.5	le c.67-5 n'est pas pris en considération			
68.111	amortissements :			
	. immobilisations incorporelles	IV	B	3
	. matériel médical	IV	B	1, 2, 6
68.1125	. mobilier technique	IV	B	4, 5
68.11283	. matériel informatique	IV	B	5
68.11284	. mobilier	IV	B	5
68.12	dotations aux amortissements des charges d'exploitation à répartir	IV	B	5
68.15 à 17	dotations aux provisions (sauf 68.174)	IV	B	3
68.174	dot. aux prov. pour créances irréc.	IV	B	3
68.61	dotations aux amortissements des primes de remboursement	IV	B	3
68.65 et 68.66	dotations aux provisions - charges financières	IV	B	3
68.7	dotations aux provisions - charges exceptionnelles	IV	B	3

Présentation de l'affectation des charges sur les sections et les sous-sections d'imputation.

La synthèse de l'affectation des charges sur les sections ou sous-sections d'imputation est réalisée sous la forme suivante :

Requête :

	SI 3	SI 6			SI 4	SI 5	SI2		SI 1
dép du CA	structure	SI médico-techniques			blanchisserie restauration	logistique adm	moyen séjour	SAMU etc...	court séjour MCO
		imagerie	labos	etc...					
groupe 1									
groupe 2									
groupe 3									
groupe 4									
total des charges directes									
Produits activités subsidiaries									
total des charges nettes									
nature de l'UO									
nombre d'UO produites et consommées par l'établ. (budget H)									
coût de l'UO									

\* La colonne des charges directes du court-séjour peut être obtenue par la différence entre le total des charges du compte administratif consolidé et des charges affectées sur des sections d'imputation.

On notera qu'après déduction du produit des activités subsidiaires, et élimination des budgets annexes, seules les unités d'œuvre consommées par le budget H sont prises en compte.

Le retraitement comptable des activités subsidiaires.

Les recettes des activités subsidiaires seront ventilées sur les sections et sous-sections d'imputation et viendront diminuer le montant des charges directes.

Pour éviter que les écarts constatés entre prévisions et réalisations de recettes provenant des activités subsidiaires (groupe III) viennent influencer sur le coût unitaire du point, et donc avantager ou

Requête :

pénaliser indûment les établissements, l'option a été prise de retenir comme montant des recettes déductibles, le montant figurant au dernier budget approuvé. Cette convention, qui n'a pour objet que de calculer la valeur du point, ne remet évidemment pas en cause les règles de détermination et d'affectation du résultat (art. R 714-3-49, 1<sup>o</sup> et 11<sup>o</sup>).

COMPTES LIBELLES			
GROUPE III - AUTRES PRODUITS		IMPUTATION	SI
	SOUS-GROUPE 1 - VENTE DE PRODUITS & MARCHANDISES		
703	Ventes de produits résiduels	Logistique	5
7071	Rétrocession de médicaments	M.C.O.	1, 2, 6
	SOUS GROUPE 2 - PRESTATIONS DE SERVICES		
706227	Majoration régime particulier	Logistique	3
7064	Prestations effectuées au profit malades autres établissements		
70641	Soins actes K	M.C.O.	1
70642	Actes de laboratoires	Labo	6
70643	Actes de radiologie, radiothérapie	Imagerie	6
7081	Produits services exploités intérêt des Personnels		
70811	Logements, locations	Logistique	5
70812	Repas du personnel	Restauration	4
70813	Produits des crèches	Crèches	5
7082	Prestations délivrées Usagers & Accompagnants		
70821	Chambres	Structure	3
70822	Repas	Restauration	4
70823	Téléphone	Logistique	5
7083	Prestations délivrées à d'autres tiers		
70831	Prestations aux tiers locataires	Structure	3
70832	Prestations de chauffage	Logistique	5
70833	Fournitures de repas	Restauration	4
70834	Prestations de blanchisserie	Blanchisserie	4

Requête :

70835	Centre de formation	Ecoles	2
7084	Prestations informatiques	Logistique	5
7085	Autres produits activités annexes		
70881	Prothèses dentaires	M.C.O.	1
70882	Brevets	MCO, médico-tech.	2
70883	Produits des écoles Participation des établs extérieurs aux frais de formation	Ecoles	2
SOUS-GROUPE 3 - SUBVENTIONS & PARTICIPATIONS			
7418	Autres subventions d'exploitation		
74181	Subvention centre anti-poison	Labo	6
74181	Subvention pharmaco-vigilance	Labo	6
70183	Travaux recherche INSERM	Médico-technique	6
742	Participation (département-ville)		
74210	PMI grosses haut risques	Médico-technique	6
74211	PMI dépistage surdité	Médico-technique	6
74212	PMI consultations post-natales	Médico-technique	6
74213	FIV - Participation des familles	Médico-technique	6
SOUS-GROUPE 4 - PRODUITS FINANCIERS & EXCEPTIONNELS			
76	Produits financiers	Structure	3
77	Produits sur exercices antérieurs	Structure	3
775	Produits éléments d'actif	Structure	3
SOUS-GROUPE 5 - REPRISES DE PROVISIONS			
7815	Reprise s/provisions pour risques & charges d'exploitation	Structure	3
78174	Reprise s/provisions pour dépréciation des créances		

COMPTES LIBELLES

Requête :

GROUPE III - AUTRES PRODUITS		IMPUTATION	SI
	SOUS-GROUPE 6 - AUTRES PRODUITS DE GESTION COURANTE		
6092	Rabais, remises et ristournes obtenus sur achats	Structure	3
75	AUTRES PRODUITS DE GESTION COURANTE		
7582	Retenues & versements s/honoraires médicaux	MCO/médico-tech	2
7583	Remboursements de frais		
75831	Remboursement frais de personnel	à ventiler	1,2,4,5,6
758318	Remboursement contrat emploi solidarité (CES)	Logistique	5
75835	CO-UTILISATION EQUIPEMENTS LOURDS	Imagerie	6
75838	Autres remboursements de frais		
758381	Remboursement convention loi Huriet	MCO, médico-tech.	1, 6
758382	Cessions de greffons	M.C.O.	1
7584	Remboursement de frais des budgets annexes	à ventiler selon activ.	
7586	Pdts gestion biens malades majeurs protégés	Structure	3
7588	Autres produits divers de gestion courante		
75881	Redevances commerciales - location téléviseurs	Structure	3
75882	Production audio-vidéo	Structure	3

Les reprises sur provisions et comptes de capitaux propres destinées à financer des opérations d'exploitation seront traitées comme des produits subsidiaires.

Analyse du résultat de gestion (article R 714-3-49 I°II° du décret du 31 juillet 1992)

Une analyse attentive de la formation du résultat de gestion doit permettre de fournir quelques indications sur la qualité de la gestion d'un établissement ainsi que sur ses éventuelles marges de manœuvre.

Il faut ainsi rappeler que le résultat de gestion de l'hôpital trouve deux origines :  
d'une part le niveau de consommation de crédits de l'enveloppe budgétaire,



Requête :

d'autre part les plus-values ou moins-values réalisées sur les recettes issues des activités subsidiaires.

Un résultat de gestion fortement excédentaire, lié à une sous-consommation de crédits, ne doit pas être systématiquement interprété comme l'effet d'une sur-dotation budgétaire. Il peut aussi constituer l'objectif d'une véritable dynamique de gestion visant à conforter les capitaux propres de l'établissement soit pour renforcer ses ressources d'investissement, soit pour améliorer sa trésorerie.

Constitution des coûts composés des activités

Le coût complet des activités est obtenu en ventilant sur chacune des activités autres que le MCO l'ensemble des UO qu'elle a consommées,

ICR ou lettres-clés pour les services médico-techniques,

journée pour toutes les dépenses hôtelières,

franc de charges directes nettes pour les dépenses de logistique et de gestion générale.

On arrive ainsi au tableau suivant :

Tableau 2

hors champ

	MCO	moy. séjour	SAMU	...	structure
Charges directes nettes					
Imagerie					
Labo					
Explorations fonctionnelles					
Blanchisserie restauration					
Sous-total avant ventilation des charges de logistique et de gestion générale					
Logistique + gestion générale					
Total des charges					
Nombre de journées ou d'unités d'œuvre produites					

d'où on déduit le résultats ci-dessous :

Tableau 3, de synthèse

Requête :

Total des dépenses de court-séjour MCO	
Total des dépenses des autres activités	
Total des dépenses de structure	
Coût des médicaments inclus dans la DGF et distribués gratuitement à l'extérieur	
Total général	

## TABLEAU DE RECOLEMENT

Pour retrouver, à partir du total du " tableau de synthèse ", le montant total, en dépenses, du compte administratif (budget H), il faut prendre en compte tous les éléments qui ont été soustraits des charges brutes, et les ajouter à ce total, comme suit :

Total tableau de synthèse :

- + compte 603 ;
  - + comptes 672-2, 672-4 et 672-11 ;
  - + compte 675 ;
  - reconstitution des honoraires médicaux au titre de la clinique ouverte, le cas échéant ;
  - + total des recettes subsidiaires GIII (dernier budget approuvé) ;
  - + reprises sur provisions et fonds propres.
- = Total, en dépenses, du compte administratif " H ". "

**ANNEXE VII**

Tableaux à transmettre obligatoirement

" En 1995, les retraitements comptables seront réalisés à partir du compte administratif et seront transmis au service de tutelle en même temps que lui.

En 1996 et les années suivantes, ils seront réalisés à partir du dernier état des dépenses engagées et seront transmis au plus tard le 31 mars.

L'établissement transmettra à la D.D.A.S.S. les tableaux 1, 2 et 3, ainsi que le tableau des effectifs moyens rémunérés pendant l'exercice (tableau 4).

*Tableau 1 : synthèse de l'affectation des charges sur les sections ou sous-sections d'imputation*

	SI 3	SI 6	SI 4	SI 5	SI 2		SI 1
--	------	------	------	------	------	--	------

Requête :

dép du CA	structure	SI médico-techniques	blanchisserie restauration	logistique adm	moyen séjour	SAMU etc...	court séjour MCO
		radio	labos	etc...			
groupe 1							
groupe 2							
groupe 3							
groupe 4							
total des charges directes							
Produits activités subsidiaries							
total des charges nettes							
nature de l'UO							
nombre d'UO produites et consommées par l'établ (budget H)							
coût de l'UO							

Tableau 2 : calcul des coûts composés des activités

hors champ

	MCO	moy. séjour	SAMU	...	structure
Charges directes nettes					
Imagerie					
Labo					
Explorations fonctionnelles					
Blanchisserie restauration					

Requête :

Sous-total avant ventilation des charges de logistique et de gestion générale					
Logistique + gestion générale					
Total des charges					
Nombre de journées ou d'unités d'œuvre produites					

Tableau 3 : tableau de synthèse des dépenses

CLICHE

Total des dépenses de court-séjour MCO	
Total des dépenses des autres activités	
Total des dépenses de structure	
Coût des médicaments inclus dans la DGF et distribués gratuitement à l'extérieur	

Les retraitements comptables devront pouvoir être contrôlés par les D.D.A.S.S. :

à partir du compte administratif : le total des dépenses ventilées sur l'ensemble des activités devant être identique au total des charges enregistrées dans le compte administratif ;

à partir d'un tableau des effectifs par grade et par activité que l'établissement fournira à l'appui de la ventilation de ses charges directes de personnel.

L'établissement fournira, en complément du tableau des emplois permanents (T.E.P.), des tableaux répartissant les effectifs moyens rémunérés pendant l'exercice, dans les différentes sections et sous-sections d'imputation (voir page suivante).

Après validation des retraitements par le service de tutelle, la D.D.A.S.S. transmettra à la D.R.A.S.S. pour traitement le tableau 3, qui seul aura un caractère opposable.

C'est du total des dépenses de M.C.O. ainsi isolées que l'on rapprochera ensuite l'activité M.C.O. de l'établissement et que l'on conclura à sa sur - ou sous-dotation.

Tableau 4 : tableau des effectifs par section d'imputation

Section d'imputation S.I. n°...

Sous-section S.I. n°...

I - Personnel médical

Requête :

Praticiens hospitaliers	Internes	Assistants	Nbre de vacances payées	Valeur SI N°
-------------------------	----------	------------	-------------------------	--------------

Nbre	Coût unitaire	Valeur 1	Nbre	Coût unitaire	Valeur 2	Nbre	Coût unitaire	Valeur 3	Nbre	Coût unitaire	Valeur 4	Somme 1 à 4

## II - Personnel non-médical

Catégorie	A	B	C et D	Valeur SI N°
-----------	---	---	--------	--------------

Type de Personnel	Nbre	Coût unitaire	Valeur 1	Nbre	Coût unitaire	Valeur 2	Nbre	Coût unitaire	Valeur 3	Somme 1 à 3
Personnel administratif										
Personnel soignant (y compris sages-femmes et ASH)										
Personnel de rééducation										
Personnel médico-technique										
Personnel ouvrier et technique										

TOTAL

Note :

L'effectif est présenté en équivalent temps plein. Il s'agit de l'effectif moyen réel rémunéré au cours de l'année.

Les coûts unitaires (moyennes nationales) par catégories seront communiqués par l'administration centrale.

Un tableau des effectifs doit obligatoirement être ouvert pour chacune des sections ou sous-sections d'imputation ouvertes dans le tableau I. "

ANNEXE VIII - Redressement du nombre de points d'activité de l'établissement en fonction des résultats du contrôle de qualité.

" Le redressement portera sur le nombre de points d'activité de chaque établissement. Si la différence de cotation constatée globalement sur l'échantillon de contrôle est jugée significative, des points

Requête :

seront ajoutés ou retranchés du total des points produits, selon la méthode statistique décrite ci-dessous.

La qualité des données médicales d'un établissement est contrôlée sur un lot de x dossiers tirés au sort dans la base de X R.S.S. Ces séjours sont recodés à partir des informations contenues dans le dossier médical. Le codage initial et le codage final sont confrontés. Les nouveaux R.S.S. sont groupés. On connaît alors pour chacun des dossiers du lot de contrôle le G.H.M. initial et le G.H.M. final (ce seront heureusement les mêmes dans la grande majorité des cas) et le nombre de points d'activité qui découle de chacun des deux classements du séjour.

G.H.M. initial = nombre de points initial (P.I.)

G.H.M. final = nombre de points final (P.F.)

P.I. - P.F. = différence de cotation.

Si la différence est négative, le dossier a été sous-coté ; si la différence est positive, le dossier a été surcoté ; si la différence est nulle, le dossier a été bien coté.

On constate sur le fichier de contrôle n différences de cotation et on calcule, d'une part, la moyenne des différences (notée md), d'autre part, l'écart-type des différences (noté ed).

La moyenne des différences ne sera prise en compte, pour redresser les données de l'établissement, que si elle franchit un seuil s positif ou négatif tel que

$$S = \frac{1,98 \cdot ed}{\sqrt{n-1}}$$

Si la moyenne des différences est supérieure à s, on jugera significative la surcotation.

Si la moyenne des différences est inférieure à -s, on jugera significative la sous-cotation.

Si la moyenne des différences est comprise entre -s et s, on jugera que la cotation est correcte et qu'elle ne doit pas être redressée.

On sait que la vraie valeur (inconnue) de la sur- ou sous-cotation mise en évidence à 95 p. 100 de chances de se trouver dans l'intervalle [md - s ; md + s].

Le nombre de points attribués à l'établissement sera déterminé de la manière suivante :

en cas de sur-cotation : P.C. P.V. - ((md-s) . X)

en cas de sous-cotation : P.C. P.V. - ((md + s) . X).

(où P.C. = nombre de points après correction ; P.V. = nombre de points initialement calculé avant contrôle ; X = nombre de R.S.A.). "

## ANNEXE IX

Composition du comité de pilotage

" Ministère des affaires sociales, de la santé et de la ville :

Requête :

Direction des hôpitaux

Direction de la sécurité sociale

Direction de l'administration générale, du personnel et du budget

S.E.S.I.

Services déconcentrés (D.R.A.S.S. et D.D.A.S.S.)

Organismes d'assurance maladie :

C.N.A.M.T.S.

M.S.A.

C.A.N.A.M.

Etablissements hospitaliers :

Fédération hospitalière de France

Conférence nationale des directeurs généraux de C.H.U.

Conférence nationale des directeurs de centres hospitaliers

Conférence des présidents de C.M.E. des C.H.U.

Conférences des présidents de C.M.E. des centres hospitaliers

Fédération des établissements hospitaliers et d'assistance privés à but non lucratif (F.E.H.A.P.)

Conférence nationale des présidents de C.M.E. des établissements F.E.H.A.P.

Union nationale interfédérale des œuvres et organismes privés sanitaires et sociaux (U.N.I.O.P.S.S.).

"

## ANNEXE X

Composition du comité de suivi et de la mission d'appui

" Le comité de suivi est composé de :

LENAIN (Jacques), chef de service.

Mme GUAINO (Catherine), sous-directeur, sous-direction des affaires administratives et financières.

M. NEVEU (Gérard), directeur D.R.A.S.S. (Haute-Normandie).

M. SCHAPIRA, directeur D.D.A.S.S. (Val-de-Marne).

MARTIN (Guy-Pierre), chef de bureau AF 2.

BURNEL (Philippe), chef de la mission P.M.S.I.

Mme BEAU (Elisabeth), mission P.M.S.I.

Mme BURETTE (Marie-Annie), mission P.M.S.I.

M. GAUTIER (Daniel), bureau AF 2.

La mission d'appui est composée :

A la mission P.M.S.I. de :

Requête :

Elisabeth BEAU, chargée de la coordination (tél. : 01.40.56.43.90)

Olivier PANHALEUX, questions informatiques (tél. : 01.40.56.51.93)

Christine BARJOU, formations, coordination avec les services déconcentrés (tél. : 01.40.56.51.93)

Bruno CHENAIS, traitement des données de la base nationale (tél. : 01.40.56.55.42)

(Fax de la mission P.M.S.I. : 01.40.56.50.45)

A la sous-direction des affaires administratives et financières de :

Odile RITZ, tutelle - PAGE - Relations établissements - tutelle (tél. : 01.40.56.58.91)

Olivier BOYER, relations établissements - tutelle (tél. : 01.40.56.48.32)

Daniel GAUTIER, procédure, calendrier (tél. : 01.40.56.44.11)

Jean-Pierre GRAFFIN, retraitements comptables (tél. : 01.40.56.49.93)

(Fax de la sous-direction : 01.40.56.50.10). "

## ANNEXE XI

Liste des références documentaires (textes de référence du P.M.S.I.)

" Articles L. 710-5 et L. 714-20 du code de la santé publique.

Décret n°94-666 du 27 juillet 1994 (Journal officiel du 5 août 1994) relatif aux systèmes d'informations médicales et à l'analyse de l'activité des établissements de santé publics et privés, et modifiant le code de la santé publique.

Arrêté du 20 septembre 1994 <sup>(1)</sup> (Journal officiel du 18 octobre 1994) relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale et de coût, visées à l'article L. 710-5 du code de la santé publique, par les établissements de santé publics et privés visés aux articles L. 714-1, L. 715-5 du code de la santé publique et aux articles L. 162-23, L. 162-23-1 et L. 162-25 du code de la sécurité sociale et à la transmission aux services de l'Etat et aux organismes d'assurance maladie d'informations issues de ces traitements.

Guide méthodologique de production des résumés de sortie du P.M.S.I. <sup>(2)</sup> : fascicule spécial n°94-6 bis du Bulletin officiel.

Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 (Journal officiel du 7 janvier 1978 et rectificatif au Journal officiel du 25 janvier 1978) relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Circulaire n°160 du 5 août 1986 relative à la diffusion de la classification des groupes homogènes de malades (version zéro).

Version 1 de la classification des groupes homogènes de malades : fascicule spécial n°92-9 bis du Bulletin officiel.

Version 2 de la classification des groupes homogènes de malades : fascicule spécial n°94-2 bis du Bulletin officiel.



Requête :

Circulaire n° 245 du 21 avril 1988 relative à la classification des infections par le virus de l'immunodéficience humaine.

Circulaire n°275 du 6 janvier 1989 relative à l'informatisation des hôpitaux publics.

Circulaire n° 303 du 24 juillet 1989 relative à la généralisation du programme de médicalisation des systèmes d'information (P.M.S.I.) et à l'organisation de l'information médicale dans les hôpitaux publics.

Guide méthodologique de comptabilité analytique hospitalière : fascicule spécial n° 88-14 bis du Bulletin officiel.

Circulaire n° 325 du 12 février 1990 relative aux modalités de mise en place des structures de gestion de l'information médicale dans les établissements hospitaliers publics et privés participant au service public.

Circulaire n°90-07 du 11 avril 1990 relative à l'expérimentation de la gestion de l'information médicale en psychiatrie.

Circulaire n°23 du 19 avril 1991 relative aux systèmes d'information et à l'informatique hospitalière.

Circulaire n° 45 du 9 juillet 1991 relative aux groupes régionaux d'animation sur l'information hospitalière.

Circulaire n° 56 du 16 septembre 1991 relative aux relations conventionnelles entre les représentants de l'Etat et les établissements hospitaliers.

Circulaire n° 08 du 28 février 1992 : appel de candidature relatif à la constitution d'une base de données sur les coûts des activités médicales.

Arrêté du 27 juillet 1992 (Journal officiel du 7 août 1992) créant un traitement informatique national des résumés de sortie standardisés et des résumés standardisés de facturation transmis par certains établissements hospitaliers privés conventionnés relevant de l'article L. 162-22 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 23 juin 1994 (Journal officiel du 2 juillet 1994) créant un traitement national informatisé dans la région Languedoc-Roussillon destiné à l'expérimentation de modes d'allocation de ressources aux établissements de santé, fondés sur l'activité.

Circulaire n° 94 du 22 juillet 1994 relative à la réalisation d'une enquête auprès d'établissements publics et privés ayant une activité de soins de suite ou de réadaptation.

(1) Abroge l'arrêté du 3 octobre 1985 (Journal officiel du 16 octobre 1985) autorisant l'informatisation des résumés de sortie standardisés dans les établissements d'hospitalisation publics et privés participant au service public.

(2) Abroge la circulaire n° 119 du 4 octobre 1985 de la direction des hôpitaux relative à la mise en place dans les établissements hospitaliers des résumés de sortie standardisés (R.S.S.). "

Requête :

## ANNEXE XII

Glossaire des sigles

" C.M.D. : catégorie majeure de diagnostics.

C.O.T.R.I.M. : comité technique régional de l'information médicale.

C.R.I.M. : cellule régionale d'information médicale.

D.I.M. : département d'information médicale.

F.G. : fonction groupage.

GENRSA : logiciel générateur de R.S.A.

G.H.M. : groupe homogène de malade.

MAHOS : logiciel mesure de l'activité hospitalière.

M.C.O. : médecine, chirurgie, obstétrique.

N.G.A.P. : nomenclature générale des actes professionnels.

I.S.A. : indice synthétique d'activité.

R.S.A. : résumé de sortie anonyme.

R.S.S. : résumé de sortie standardisé.

R.U.M. : résumé d'unité médicale.

S.A.E. : statistique annuelle des établissements. "

[Circulaire DGS/DH n°95-22 du 6 mai 1995 - relative aux droits des patients hospitalisés et comportant une charte de patient hospitalisé - BO 95-21](#)

### Extrait

" Le patient hospitalisé n'est pas seulement un malade. Il est avant tout une personne avec des droits et devoirs.

Actuellement, les patients accueillis dans les établissements de santé sont informés de leurs droits principalement par la charte du malade hospitalisé annexée à la circulaire du 20 septembre 1974. Depuis, les droits du patient ont été étendus et modifiés dans des textes de portée juridique diverse, dont ceux relatifs à la réforme hospitalière de juillet 1991 et aux lois sur l'éthique biomédicale de 1994.

Synthèse des droits existants à ce jour, la charte jointe à la présente circulaire a pour objectif que chacun connaisse ses droits pour les faire reconnaître. Certaines de ses dispositions visent spécifiquement les établissements assurant le service public hospitalier. La plupart concernent l'ensemble des établissements (missions des établissements de santé, information, consentement, dossier médical, droits fondamentaux). Nous vous demandons donc d'adresser à tous les établissements de santé cette circulaire.

Vous inviterez chacun des directeurs d'établissement de santé à prendre toutes dispositions pour que

Requête :

la charte soit remise à chaque patient accueilli le cas échéant en urgence ou en consultation externe et, en tant que de besoin, à ses proches. Dans les établissements assurant le service public hospitalier, la version intégrale de la charte sera annexée ou insérée au livret d'accueil systématiquement remis à chaque patient. Dans les autres établissements, la rédaction de la charte sera adaptée, reprenant notamment, dans leur intégralité, toutes les dispositions qui s'appliquent à l'ensemble des établissements. Le dernier point de la charte en constitue un résumé qui pourra faire l'objet d'un affichage.

Nous souhaitons que la nouvelle charte soit, dans chaque établissement, l'occasion de relancer une dynamique dans la distribution effective des livrets d'accueil et la stratégie de mise à disposition ou de diffusion ainsi que de poursuivre une réflexion sur les droits des patients, associant le plus largement possible tous les professionnels concernés et les associations.

Nous vous demandons de veiller attentivement à l'application de ces dispositions et de nous faire part des initiatives prises par les établissements dans le domaine des droits des patients qui vous paraîtront innovantes. "

Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville,

Le ministre délégué à la santé.

#### CHARTRE DU PATIENT HOSPITALISE

(annexée à la circulaire ministérielle n°95-22 du 6 mai 1995)

" Le malade, le blessé, la femme enceinte, accueilli en établissement de santé ou suivi en hospitalisation à domicile ainsi que la personne âgée hébergée est une personne avec des droits et des devoirs. Elle ne saurait être considérée uniquement ni même principalement du point de vue de sa pathologie, de son handicap ou de son âge.

Au-delà de la réglementation sanitaire qu'il appliquent, les établissements de santé se doivent de veiller au respect des droits de l'homme et du citoyen reconnus universellement, ainsi que des principes généraux du droit français : non-discrimination, respect de la personne, de sa liberté individuelle, de sa vie privée, de son autonomie. Les établissements doivent, en outre, prendre toutes dispositions pour que les principes issus de la loi et relatifs au respect du corps humain soient appliqués. A ce titre, il leur faut assurer la primauté de la personne et interdire toute atteinte à la dignité de celle-ci. De même, ils doivent veiller à la bonne application des règles de déontologie médicale et paramédicale. Enfin, ils s'assurent que les patients ont la possibilité de faire valoir leurs droits.

L'objectif de la présente charte est de faire connaître concrètement les droits essentiels des patients accueillis dans les établissements de santé, tels qu'ils sont affirmés par les lois, décrets et circulaires dont la liste est annexée à la circulaire ci-dessus mentionnée.

L'application de la charte du patient s'interprète au regard des obligations nécessaires au bon fonctionnement de l'institution et auxquelles sont soumis le personnel et les patients. Le patient doit pouvoir prendre connaissance du règlement intérieur qui précise celles-ci. Les dispositions qui le concernent et, en particulier, les obligations qui s'appliquent à l'établissement, aux personnels et aux patients, seront si possible intégrées dans le livret d'accueil.

Cette charte est remise à chaque patient ainsi qu'un questionnaire de sortie, annexés au livret d'accueil, dès son entrée dans l'établissement.

Requête :

## II. - Des soins

Les établissements de santé assurent les examens de diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et femmes enceintes en tenant compte des aspects psychologiques des patients ; Ils leur dispensent les soins préventifs, curatifs ou palliatifs que requiert leur état et veillent à la continuité des soins à l'issue de leur admission ou de leur hébergement.

Au cours de ces traitements et ces soins, la prise en compte de la dimension douloureuse, physique et psychologique des patients et le soulagement de la souffrance doivent être une préoccupation constante de tous les intervenants. Tout établissement doit se doter des moyens propres à prendre en charge la douleur des patients qu'ils accueillent et intégrer ces moyens dans son projet d'établissement, en application de la loi n° 95-116 du 4 février 1995. L'évolution des connaissances scientifiques et techniques permet d'apporter, dans la quasi-totalité des cas, une réponse aux douleurs, qu'elles soient chroniques ou non, qu'elles soient ressenties par des enfants, des adultes ou des personnes en fin de vie.

Lorsque des personnes sont parvenues au terme de leur existence, elles reçoivent des soins d'accompagnement qui répondent à leurs besoins spécifiques. Elles sont accompagnées, si elles le souhaitent, par leurs proches et les personnes de leur choix et, naturellement, par le personnel. La circulaire DGS du 26 août 1986 constitue en ce domaine une référence en matière d'organisation des soins et d'accompagnement. "

## XI. - Résumé de la charge du patient hospitalisé destiné à faire l'objet d'un affichage

" Charte du patient hospitalisé annexée à la circulaire ministérielle n°95-22 du 6 mai 1995 relative aux droits des patients hospitalisés.

### PRINCIPES GENERAUX

Le service public hospitalier est accessible à tous et en particulier aux personnes les plus démunies. Il est adapté aux personnes handicapées.

Les établissements de santé garantissent la qualité des traitements, des soins et de l'accueil. Ils sont attentifs au soulagement de la douleur.

L'information donnée au patient doit être accessible et loyale. Le patient participe aux choix thérapeutiques qui le concernent.

Un acte médical ne peut être pratiqué qu'avec le consentement libre et éclairé du patient.

Un consentement spécifique est prévu notamment pour les patients participant à une recherche biomédicale, pour le don et l'utilisation des éléments et produits du corps humain et pour les actes de dépistage.

Le patient hospitalisé peut, à tout moment, quitter l'établissement sauf exceptions prévues par la loi, après avoir été informé des risques éventuels qu'il encourt.

La personne hospitalisée est traitée avec égards. Ses croyances sont respectées. Son intimité doit être préservée ainsi que sa tranquillité.

Requête :

Le respect de la vie privée est garanti à tout patient hospitalisé ainsi que la confidentialité des informations personnelles, médicales et sociales qui le concernent.

Le patient a accès aux informations contenues dans son dossier notamment d'ordre médical par l'intermédiaire d'un praticien qu'il choisit librement.

Le patient hospitalisé exprime ses observations sur les soins et l'accueil et dispose du droit de demander réparation des préjudices qu'il estimerait avoir subis. "

[Cirulaire DGS/VS/VS2 - DH/EO1 n° 17 du 19 avril 1995 - relative à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé publics ou privés participant à l'exécution du service public - non publiée.](#)

### Texte intégral

" Introduction :

Les infections nosocomiales ou infections acquises à l'hôpital sont responsables d'une morbidité et d'une mortalité très importantes dans les établissements de santé. Selon les différentes études menées en France, 5 à 10 % des malades hospitalisés acquièrent une infection nosocomiale. Chaque année, 600.000 à 1.100.000 patients admis en court séjour développeront donc une de ces infections du fait de leur séjour à l'hôpital. Les établissements de moyen ou long séjour sont aussi concernés par ces infections. Enfin, celles-ci seraient à l'origine d'environ 10.000 décès par an.

A cette réalité inacceptable pour les patients, s'ajoute un coût financier pour la collectivité, 2 à 5 % des journées d'hospitalisation en court séjour seraient liés à l'existence de ces infections, et plus d'un tiers du budget des antibiotiques est dépensé pour leur traitement.

Selon les travaux réalisés dans différents pays européens, la fréquence des résistances aux antibiotiques est particulièrement élevée en France. La fréquence moyenne de la résistance à la méthiciline des staphylocoques dorés est supérieure à 34 % alors qu'elle n'est que de 1 % dans les pays nordiques.

Si le risque d'infection nosocomiale a toujours existé, il s'est accru avec l'évolution des pratiques de soins et du recrutement des patients hospitalisés. Jusqu'aux années cinquante, les infections hospitalières étaient essentiellement liées à l'acquisition par les patients de germes apportés par l'environnement ou les autres patients. Le développement de pratiques de soins plus efficaces mais plus invasives s'est accompagné d'un risque de contamination " endogène ", les patients développant des infections à partir de leurs propres germes à l'occasion de leur séjour à l'hôpital. Par ailleurs, le recrutement des patients se modifie également avec la prise en charge de patients de plus en plus vulnérables à l'infection. Or, ces infections ne sont pas une fatalité car elles sont en partie évitables. Leur fréquence peut être diminuée sensiblement et, en particulier, la fréquence des infections qui se développent sur un mode épidémique.

Une réduction de la fréquence des infections nosocomiales doit devenir un objectif institutionnel pour l'ensemble des établissements de santé dans un but d'amélioration de la qualité des soins. Une réduction de l'ordre de 30 % de la fréquence des infections nosocomiales dans l'ensemble des

Requête :

hôpitaux en 5 ans doit ainsi être visée. Ceci implique un investissement humain et financier, mais elle peut inversement permettre de dégager des ressources financières, notamment sur le plan de la consommation des antibiotiques. Ceci implique une prise de conscience de l'ensemble des professionnels hospitaliers et la mise en place d'un véritable plan de lutte propre à chaque établissement hospitalier. Un tel objectif fait partie d'un processus initié en 1988 par la création des comités de lutte contre les infections nosocomiales (C.L.I.N.).

La mobilisation des professionnels hospitaliers est un préalable indispensable à la mise en place d'un tel plan de lutte. Cette action ne peut être menée sans le soutien actif de toute la communauté hospitalière. Par ailleurs, le C.L.I.N. doit pouvoir s'appuyer sur une unité opérationnelle en hygiène hospitalière afin de pouvoir exercer une action continue dans l'établissement hospitalier.

La prévention repose sur une vigilance quotidienne dans l'organisation des soins et le respect des bonnes pratiques d'hygiène. Le respect des bonnes pratiques doit être facilité par l'élaboration et la diffusion de recommandations de protocoles écrits portant sur les situations les plus fréquentes.

Le respect des recommandations doit être évalué régulièrement. Des formations pratiques d'hygiène doivent être mises en place, en particulier pour les médecins et les infirmières, et ceci dès leurs premiers stages à l'hôpital.

La surveillance épidémiologique des infections nosocomiales est un complément indispensable aux efforts de prévention entrepris. Elle doit permettre de fixer des objectifs chiffrés et d'apprécier l'impact des mesures prises sur la fréquence des infections. Elle doit être conçue comme un moyen de contrôler et d'adapter les mesures de lutte et non comme une fin en soi.

L'action du ministère de la santé en matière d'infection nosocomiale s'est traduite jusqu'alors par :

- le décret n° 88-657 du 6 mai 1988 relatif à l'ins titution des comités de lutte contre les infections nosocomiales qui fixait les grandes règles de leur mise en place, de leur rôle et de leur fonctionnement, et dont la circulaire n°263 du 13 octobre 1988 précisait les mo dalités d'application,
- la création de structures de coordination nationale et interrégionales par arrêté du 3 août 1992 : un Comité technique national des infections nosocomiales (C.T.I.N.), et 5 centres de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (C.C.L.I. N.),
- une incitation à la création de postes en hygiène hospitalière en 1992 et 1993.

A la suite des forums des présidents de C.L.I.N. organisés en 1990 et 1991 et des réflexions du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, il est apparu nécessaire de faire évoluer le dispositif mis en place par le décret et la circulaire de 1988. La présente circulaire s'inscrit dans le cadre du plan gouvernemental de lutte contre les infections nosocomiales présenté le 3 novembre 1994.

Objectifs des actions de prévention et de surveillance des Infections nosocomiales

La prévention des infections nosocomiales s'inscrit dans une démarche globale de qualité de soins. La loi du 31 juillet 1991 fait obligation aux établissements de santé publics ou privés participant au service public, de développer des politiques d'évaluation de la qualité des soins.

L'établissement devra se fixer des objectifs à atteindre en termes d'actions (prévention, formation, surveillance) et en termes de résultats. Des objectifs chiffrés de diminution des infections nosocomiales seront fixés au sein de l'établissement et par service, en particulier pour les services à

Requête :

taux élevés d'infections.

Les actions seront menées en cohérence avec le projet d'établissement établi en concertation avec les instances qui concourent à sa réalisation et à son suivi (ce projet ayant été étudié par le C.L.I.N. en ce qui concerne le risque infectieux). Chaque année, le président du comité de lutte contre les infections nosocomiales préparera un document sur le bilan annuel des activités du comité ainsi que les projets d'actions pour l'année suivante. Ce document sera soumis à la commission médicale d'établissement pour avis, et au conseil d'administration pour information.

Modalités d'organisation de la prévention des infections nosocomiales dans les établissements

La loi du 31 juillet 1991 renforce le rôle des C.L.I.N. : structure de dialogue et de propositions, lieu d'élaboration d'une politique concertée d'hygiène et de qualité.

Comité de lutte contre les infections nosocomiales

Missions

Dans le cadre des orientations définies aux niveaux national et interrégional, le C.L.I.N. est responsable de la prévention et de la surveillance des infections nosocomiales dans l'établissement. Ces éléments sont indispensables à la recherche de qualité dans l'établissement. Le C.L.I.N. doit être soutenu par l'ensemble des professionnels hospitaliers pour la réalisation de sa mission.

En matière de prévention, les actions du C.L.I.N. concerneront en particulier :

- l'hygiène de base (lavage des mains, tenue vestimentaire, équipement sanitaire...),
- la sécurité des actes à haut risque d'infection (sondage urinaire, cathétérisme sanguine, intervention chirurgicale, ventilation assistée, endoscopie...),
- la sécurité des zones à haut risque d'infection (blocs opératoires, unités de réanimation, salles d'exams complémentaires invasifs...),
- la sécurité des produits à haut risque d'infection (produits injectables, produits d'alimentation parentérale, eau et alimentation...),
- les risques liés aux nouvelles techniques médico-chirurgicales,
- les techniques de désinfection et de stérilisation du matériel de soins,
- l'aménagement des locaux et les travaux, pour ce qui est de leur conséquence en termes de risque infectieux.

Le C.L.I.N. veillera à ce que soient élaborés et diffusés des protocoles concernant les bonnes pratiques d'hygiène lors des soins. Le C.L.I.N. sera consulté pour tout projet d'aménagement des locaux, d'organisation des circuits, d'acquisition d'équipement ou de matériel, et lors du choix de produits désinfectants ou de nettoyage, dans le cas où ces projets et ces choix peuvent avoir des conséquences en matière d'hygiène. Dans la mesure où elles peuvent interférer avec le respect des règles d'hygiène, les modalités d'organisation du travail du personnel hospitalier doivent aussi faire l'objet d'une concertation avec le C.L.I.N.

En matière de surveillance, le C.L.I.N. veillera à ce que soit mis en place un recueil d'indicateurs permanents permettant de juger de l'évolution de la fréquence des infections nosocomiales dans l'établissement, et donc de l'efficacité des actions entreprises. Il s'appuiera sur les recommandations

Requête :

élaborées par le Comité technique national des infections nosocomiales (C.T.I.N.) pour la mise en place de ces indicateurs (méthodes de recueil et d'analyses). La surveillance dans les établissements reposera sur :

- une surveillance générale pour l'ensemble des services de l'établissement comportant au minimum l'organisation d'enquêtes de prévalence " un jour donné " et la surveillance des bactéries multirésistantes, complétées par des indicateurs choisis pour leur pertinence, en fonction du recrutement et de l'activité des services,
- une stratégie spécifique de surveillance dans les services présentant un risque élevé d'infections nosocomiales : incidence des infections nosocomiales en continu sur une période d'au moins 3 mois par an pour les services de réanimation, et incidence en continu sur une période d'au moins 3 mois par an, des infections des sites opératoires dans les services de chirurgie.

Les résultats de la surveillance seront diffusés auprès des services qui ont participé à cette surveillance selon les modalités qui auront été discutées en concertation avec ces services. Le croisement de données existantes dans l'hôpital (examens de laboratoire, prescriptions d'antibiotiques, résumés de sortie standardisés...) sera envisagé afin d'optimiser le travail de recueil. La coordination des activités de surveillance sera assurée par le C.L.I.N. avec le personnel d'hygiène hospitalière. Les établissements seront encouragés à participer à des réseaux de surveillance coordonnés par les C.C.L.I.N. de leur interrégion.

De plus, le C.L.I.N. a un rôle primordial en matière de formation initiale et continue des personnels à l'hygiène hospitalière et à la prévention des infections nosocomiales : élaboration de la politique de formation du personnel, contribution à la préparation des plans de formation. Les modalités d'une formation pratique des étudiants des professions médicales et paramédicales avant les premiers stages hospitaliers seront examinées par le C.L.I.N., en particulier dans le cadre d'un stage infirmier prévu par l'arrêté du 18 mars 1992. Il sera systématiquement consulté lorsque l'hôpital fait appel à des structures extérieures à l'établissement pour la formation du personnel en hygiène hospitalière.

Plus généralement, le C.L.I.N. peut se voir confier toute mission concernant les infections nosocomiales par la commission médicale d'établissement ou la direction de l'établissement.

#### Composition

L'ensemble des catégories professionnelles hospitalières concernées devra être représenté dans le C.L.I.N. et participer à ses travaux. En plus de la composition initialement prévue par les textes susnommés, il est recommandé de faire appel à des membres invités permanents ou occasionnels. En particulier, doivent être mieux représentés au sein du C.L.I.N. :

- l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière ou le personnel d'hygiène hospitalière,
- les personnes intéressées et motivées et principalement les infirmières (dont le directeur ou la directrice des soins infirmiers), un médecin spécialiste des maladies infectieuses, un ingénieur biomédical, le médecin du travail...,
- les représentants des services administratifs, chaque fois que cela sera nécessaire (au minimum une fois par an) : services économiques, services techniques, service de la formation continue du personnel...,
- les responsables des écoles professionnelles relevant de l'établissement chaque fois que cela sera nécessaire.



Requête :

Equipe opérationnelle de lutte contre les infections nosocomiales

Constitution et composition

Pour la réalisation de ces missions, le C.L.I.N. est assisté d'une équipe constituée de personnels médical et paramédical spécialisés en hygiène hospitalière. Selon la taille de l'établissement, cette équipe peut être :

- un service ou un département d'hygiène hospitalière,
- une unité fonctionnelle rattachée à un service d'hygiène hospitalière ou à un autre service médical ou à un laboratoire de l'établissement,
- une équipe interétablissement,
- dans les autres établissements de petite taille (moins de 400 lits), il peut s'agir de personnel mis à disposition du C.L.I.N.

Le nombre de personnes constituant l'équipe opérationnelle dépend de la taille et de la nature de l'établissement. Tous les établissements de court, moyen ou long séjour de 400 lits ou plus devraient disposer d'au moins une infirmière hygiéniste à temps plein dans l'hôpital, et tous les établissements de plus de 800 lits devraient disposer d'au moins un praticien hospitalier à temps plein. Pour les établissements de plus petite taille, la création d'équipes interétablissements, en particulier départementales sera encouragée, notamment lorsqu'il existe déjà une collaboration entre les établissements concernés. Par ailleurs, la création d'une structure " qualité des soins " peut permettre de créer une synergie entre l'activité de prévention des infections nosocomiales et l'évaluation des soins.

Le personnel de l'équipe opérationnelle est particulièrement chargé de la mise en œuvre des actions de prévention et de surveillance des infections nosocomiales, sous le contrôle des membres du C.L.I.N., et en collaboration avec la direction des soins infirmiers. Il devra être formé en hygiène hospitalière, que ce soit lors de sa formation initiale ou au cours d'une formation continue, afin d'assumer ses tâches décrites ci-dessous.

Missions

Les membres de l'équipe opérationnelle en hygiène hospitalière assurent les fonctions suivantes dans le cadre des orientations définies par le C.L.I.N. :

- la mise en œuvre de la politique de prévention des risques infectieux, les techniques d'isolement, les contrôles d'environnement et l'hygiène générale de l'établissement,
- l'élaboration, en collaboration avec les services concernés, de protocoles de soins et l'évaluation de leur application,
- l'investigation d'épidémies,
  - la surveillance des infections nosocomiales et plus particulièrement la validation et l'analyse des informations collectées et leur restitution aux services concernés.

Les membres de l'équipe opérationnelle seront consultés par le C.L.I.N. pour :

- la construction, l'aménagement et l'équipement des locaux hospitaliers,

Requête :

- la conduite d'études économiques et d'évaluation relatives à la qualité des soins dans le domaine des infections hospitalières,
- l'étude et le choix des matériels et produits utilisés pour les soins et l'entretien,
- la formation initiale dans les écoles professionnelles relevant de l'établissement,
- la formation continue du personnel hospitalier.

Référents en hygiène hospitalière

Les actions du C.L.I.N. seraient largement facilitées par l'identification, au sein de chaque service hospitalier prenant en charge des soins ou des actes médico-chirurgicaux, de " référents en hygiène hospitalière ".

Ces référents devraient être un médecin et une infirmière motivés, tous deux travaillant dans leur service de façon régulière. Les référents en hygiène hospitalière seront les relais du C.L.I.N. dans les services de l'hôpital et constitueront un réseau de personnels motivés sur lequel le C.L.I.N. pourra s'appuyer pour relayer les actions de prévention et de surveillance. "

[Circulaire DGS/SP3/95 n° 29 du 31 mars 1995 - relative au traitement de substitution pour les toxicomanes dépendant des opiacés - Non publiée.](#)

### Texte intégral

" La prise en charge des toxicomanes qui inclut maintenant la prescription de médicaments de substitution constitue un volet essentiel de la politique de santé publique. Ces traitements s'insèrent dans une stratégie thérapeutique d'ensemble de la dépendance visant à terme le sevrage.

Deux médicaments, la méthadone et la buprénorphine-haut-dosage, ont ou auront respectivement une indication validée de traitement des pharmacodépendances majeures aux opiacés.

En ce qui concerne la méthadone (cf. annexe 1, cadre d'utilisation), celle-ci dispose désormais d'une autorisation de mise sur le marché avec une indication de traitement de la pharmacodépendance majeure aux opiacés. Un dispositif à la fois souple et rigoureux permet d'impliquer les médecins exerçant en libéral dans ce traitement.

La première phase du traitement - prescription et délivrance - sera maintenue en centres spécialisés composés d'équipes pluridisciplinaires qui apporteront toutes les prestations nécessaires à chaque patient. Le traitement sera instauré après vérification de la réalité de la pharmacodépendance aux opiacés. En outre, afin d'éviter une double prise en charge à la méthadone, une première analyse urinaire permettra de vérifier l'absence du traceur spécifique de la méthadone produite en France.

Quand ce patient a retrouvé un équilibre personnel, sans consommation d'autres produits et avec des conditions sociales favorables, le médecin du centre pourra lui proposer d'être suivi par son médecin traitant. Celui-ci doit être contacté par le médecin du centre. Après l'accord du médecin traitant, le médecin du centre établit la prescription sur une ordonnance extraite du carnet à souches, sur laquelle il note le nom du médecin vers qui il oriente le patient. Ainsi, ce dernier ne pourra aller faire renouveler ses prescriptions de méthadone qu'auprès de ce seul médecin.

Requête :

La dispensation du médicament aura lieu dans une pharmacie d'officine du choix du patient. Le pharmacien d'officine devra être contacté par le médecin exerçant en libéral. Le nom du pharmacien qui assurera la dispensation sera inscrit sur l'ordonnance extraite du carnet à souches. Cette dispensation sera modulée en fonction de chaque situation : elle pourra être quotidienne notamment en début de traitement par ce médecin. Celui-ci précisera les conditions de cette délivrance sur l'ordonnance extraite du carnet à souches. La prescription ne pourra excéder 7 jours de traitement.

En cas de problème, le patient pourra être réorienté vers le centre spécialisé de soins aux toxicomanes.

En ce qui concerne la buprénorphine-haut-dosage, elle devrait disposer d'une autorisation de mise sur le marché prochainement (cf. annexe 2, projet de cadre d'utilisation).

La présente circulaire vous précise les mesures à mettre en œuvre afin d'assurer la réussite de cette politique de santé publique : création de comités départementaux de suivi et développement d'une politique d'information et de formation des professionnels.

#### 1. Les moyens de suivi de la politique de substitution : la mise en place de comité départementaux

Afin d'apporter toutes les garanties dans la mise en place de cette politique associant la médecine libérale et la pharmacie d'officine, je vous demande de créer, sous la présidence du médecin inspecteur de santé publique, un comité de suivi départemental.

##### a) Mission

Ce comité a trois missions :

Il contribue à l'organisation de la prescription et de la délivrance de ces médicaments de substitution notamment par la mise en place de réseaux entre centres spécialisés de soins aux toxicomanes, médecins et pharmaciens.

Il conseille les professionnels de santé. Les médecins et les pharmaciens, qui rencontreraient des difficultés dans la conduite et la dispensation de ces traitements pourront demander l'assistance de ce comité en s'adressant à son président, le médecin inspecteur départemental de santé publique. A l'inverse, le comité de suivi pourra solliciter, en cas de difficultés ou pour son information, l'audition de professionnels impliqués dans cette prise en charge.

Il veille à la bonne utilisation des nouveaux médicaments de substitution et éclaire les autorités sanitaires en ce qui concerne la gestion de la période transitoire.

Pour mener ces missions, il pourra bénéficier de l'appui technique des Centres d'étude et d'information sur les Pharmacodépendances.

Les comités départementaux feront un rapport trois mois après la mise sur le marché des deux médicaments ayant une indication de traitement des pharmacodépendances majeur aux opiacés. Ce rapport précisera notamment :

les modalités de fonctionnement en réseau des partenaires impliqués,

une évaluation du nombre de toxicomanes recevant ces traitements tant en libéral qu'en centre spécialisé de soins aux toxicomanes : ces données devront être précisées pour chacun des deux

Requête :

médicaments,

les difficultés rencontrées et notamment celles liées à la poursuite de l'utilisation de médicaments n'ayant pas une indication de traitement des pharmacodépendances aux opiacés validée,

les améliorations qui pourraient être apportées au dispositif.

Une grille d'analyse vous sera prochainement transmise proposée par la Commission consultative des traitements de substitution.

Ce rapport sera transmis à la Commission consultative des traitements de substitution, chargée d'établir pour le ministre de la santé un rapport sur la situation nationale, dont vous serez destinataires.

#### b) Composition et fonctionnement

Ce comité est composé :

du médecin inspecteur départemental de santé publique, président,

du pharmacien inspecteur régional ou son représentant,

d'un représentant du Conseil départemental de l'ordre des médecins,

d'un représentant du Conseil régional de l'ordre des pharmaciens,

d'un représentant des médecins de ville prescripteurs de médicaments de substitution,

d'un représentant des pharmaciens dispensateurs de médicaments de substitution,

d'un représentant des centres spécialisés de soins aux toxicomanes,

d'un praticien conseil de l'échelon local du service médical des caisses primaires d'assurance maladie,

d'un médecin exerçant dans un service d'urgence hospitalière,

d'un médecin psychiatre exerçant en milieu pénitentiaire.

Le médecin libéral et le pharmacien d'officine seront désignés en fonction des situations locales, de la façon suivante :

quand un réseau ville-hôpital pour la prise en charge des usagers de drogues est en place dans votre département, cette désignation aura lieu au sein de l'association regroupant les libéraux,

en l'absence d'un tel réseau, vous vous appuyerez sur votre connaissance des pratiques des médecins libéraux et des pharmaciens d'officine pour proposer deux personnalités fortement impliquées dans le suivi de cette population.

En cas de nécessité, pourront être mis en place plusieurs comités de suivi par département.

En fonction de l'importance de la toxicomanie dans votre département, vous préciserez la fréquence des réunions de ce comité. Chaque comité fixera son règlement intérieur. Vous trouverez en annexe 3, à titre d'exemple, le règlement intérieur de la Commission consultative des traitements de substitution.

Vous veillerez à sensibiliser à cette politique, pendant la période transitoire, vos principaux partenaires de la lutte contre la toxicomanie : élus locaux, magistrats et forces de police.

Requête :

## 2. Les instruments de formation et de sensibilisation

La mise sur le marché de la méthadone et de la buprénorphine haut dosage sera accompagnée d'actions de formation destinées aux différents professionnels qui sont ou seront concernés. Vous trouverez en annexe 4 l'appel d'offres de ces formations dont les DRASS devront assurer une large diffusion. Les crédits nécessaires seront délégués au niveau régional : les montants attribués par région sont précisés dans l'annexe 5. Des crédits complémentaires pourront éventuellement vous être alloués sur la base de vos demandes, à partir d'une analyse des besoins non couverts.

Le principe et les modalités d'une indemnisation des médecins exerçant en libéral et des pharmaciens d'officine sans assistant sont en cours d'étude. Vous recevrez prochainement des informations complémentaires à ce sujet.

Vous me ferez connaître en septembre 1995, le montant des crédits utilisés, le nombre de formations mises en place, le nombre de participants répartis par professions : médecins et pharmaciens qu'ils soient libéraux ou hospitaliers et personnels des centres spécialisés de soins aux toxicomanes.

D'autre part, des documents informatifs, dont vous serez également destinataires, seront diffusés auprès des médecins libéraux et des pharmaciens d'officine.

Votre mobilisation est essentielle pour la réussite de ce nouveau volet de la politique de prise en charge des toxicomanes. Toute difficulté éventuelle doit m'être signalée (Bur. SP3 : 46 62 45 31 - Bur. PH1 : 40 56 47 16 et pourra si elle le nécessite, faire l'objet à votre demande d'une intervention de la DGS dans votre département.

J'appelle en outre votre attention sur la nécessité de gérer au mieux la période transitoire conformément à ma note du 15 février 1995. En effet, mes services ont été informés de difficultés concernant la délivrance de Moscontin et de Skenan. Je confirme qu'il n'est pas envisagé que le sulfate de morphine bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché pour une indication de traitement de substitution. Toutefois, il paraît délicat d'interrompre les traitements en cours pour des patients stabilisés. Mais, ceux-ci, à terme, devront bénéficier d'un traitement à l'un des deux médicaments de substitution.

Tant que le dispositif prévu n'est pas complètement opérationnel, il est en effet nécessaire de permettre la poursuite de ces traitements, pendant une période transitoire dont le terme sera fixé par le comité de suivi départemental et ne devrait pas aller au-delà du 1<sup>er</sup> janvier 1996.

En conséquence, il conviendra de conseiller au pharmacien, confronté à la prescription de ces deux médicaments dans une visée substitutive, de prendre contact avec le médecin prescripteur afin de s'assurer qu'il s'agit bien d'une poursuite de traitement. Dans ce cas, il convient de l'organiser en collaboration étroite avec le médecin, afin notamment de s'entourer d'un maximum de garanties pour que le patient ne les utilise pas par la voie injectable.

Si le pharmacien sait qu'il s'agit d'un début de traitement, il réorientera le patient vers son médecin traitant. Celui-ci pourra alors proposer un suivi dans un centre spécialisé de soins aux toxicomanes avec prescription de méthadone ou mettre en oeuvre un traitement à base de buprénorphine.

Je vous rappelle enfin que la prescription et la délivrance de Palfium dans le cadre d'un traitement de substitution sont totalement inadaptées et particulièrement dangereuses. Le dextromoramide, de par la brièveté de son action a un profil équivalent à celui de l'héroïne, conduisant le patient à augmenter

Requête :

les doses et induisant un risque léthal majeur. "

Pour le ministre et par délégation,  
le Directeur général de la santé "

## ANNEXE 1

Cadre d'utilisation de la méthadone du 30 mars 1995

" La Commission consultative des traitements de substitution a proposé pour l'autorisation de mise sur le marché de la méthadone les modalités de prescription et de délivrance exposées ci-après, en précisant en outre l'ensemble des principes et des recommandations en termes d'indication, de contrôle et de dosage.

Les principes généraux

La méthadone est un outil à utiliser dans la prise en charge de certains toxicomanes. Les objectifs de cette utilisation sont de favoriser :

une insertion dans un processus thérapeutique et faciliter le suivi médical d'éventuelles pathologies associées à la toxicomanie d'ordre psychiatrique et/ou somatique ;

une stabilisation de la consommation de drogues issues du marché illicite (notamment l'héroïne) et de favoriser ainsi un moindre recours à la voie injectable, source de transmission virale et infectieuse ;

une insertion sociale :

l'objectif ultime est de permettre à chaque patient d'élaborer une vie sans dépendance, y compris à la méthadone. Il s'agit donc d'un traitement de substitution.

La prescription initiale

Tous les médecins exerçant en centre spécialisé de soins aux toxicomanes sont habilités à réaliser cette prescription initiale.

Le centre devra proposer une prise en charge diversifiée avec un suivi sur le plan médical, social et psychologique ainsi qu'un accompagnement éducatif.

Les indications

Etre volontaires et accepter les contraintes de cette prise en charge : venue régulière au centre, analyses urinaires.

Etre dépendants majeurs et avérés à un produit opiacé. L'intoxication actuelle est attestée par une analyse urinaire, comprenant notamment une vérification de l'absence de méthadone ayant une autorisation de mise sur le marché français (traceur spécifique).

Un soin particulier doit être porté à cette première analyse puisqu'elle constitue le seul moyen pour vérifier qu'un même patient ne bénéficie pas de deux suivis avec prescription de méthadone.

Requête :

Posologie

Il est conseillé au médecin du centre de ne pas prescrire une dose quotidienne de méthadone supérieure à 100 mg.

La délivrance

Lors de la première phase du traitement, les centres spécialisés de soins aux toxicomanes réaliseront également la délivrance.

Le contrôle de la délivrance s'exercera selon les modalités précisées dans l'annexe de ma circulaire n°4 du 11 janvier 1995.

La détention en centre

La détention devra bénéficier des conditions de sécurité prévues dans l'annexe de ma circulaire n°4 du 11 janvier 1995.

Les contrôles

La fréquence des analyses urinaires reste identique aux dispositions de l'annexe de ma circulaire visée ci-dessus.

Durée du traitement en cours

Le médecin, en collaboration avec l'équipe, sera seul à déterminer l'opportunité d'une orientation vers la médecine de ville. Il convient de noter que si l'équipe l'estime nécessaire, le traitement pourra toujours être réalisé en centre.

D'une manière générale, cette orientation sera jugée opportune quand l'équipe estimera que le patient a la capacité de gérer de manière autonome son traitement et qu'un suivi institutionnel n'est plus indispensable.

Quelques critères très généraux pourraient être proposés :

- dosage de méthadone stabilisée,
- dosages urinaires négatifs aux opiacés,
- acquisition d'un minimum de stabilité sociale : logement stable, revenu minimum assuré. Le centre aura veillé préalablement à ce que le patient ait une couverture sociale,
- amélioration de son équilibre personnel,
- suivi somatique et/ou psychiatrique, si nécessaire, est organisé et le patient peut le mener sans accompagnement éducatif.

Des troubles psychopathologiques peuvent se révéler en début de traitement. Il convient de noter que l'équipe devra se laisser suffisamment de temps pour éviter que leurs manifestations en cabinet de ville ne mettent en péril la poursuite de ce traitement.

Requête :

La prescription en cabinet de ville

Il n'y a pas de possibilité réglementaire de limiter la prescription à certains médecins généralistes, à titre d'exemple ceux impliqués dans un réseau toxicomanie/ville/hôpital. Seule une contractualisation permettra d'éviter le nomadisme médical.

Le médecin du centre devra négocier, avec le patient le médecin généraliste en qui il place sa confiance. Si aucun n'est désigné, le médecin pourra proposer un confrère. Celui-ci doit être contacté par le médecin du centre. Après son accord, le médecin du centre établit sur une ordonnance extraite du carnet à souches, la prescription initiale pour une durée ne pouvant pas excéder 7 jours. Il note sur cette ordonnance le nom du médecin vers qui il oriente le patient.

La prescription par le médecin de ville ne pourra se faire que si celui-ci a été contacté préalablement par le médecin du centre et si son nom figure effectivement sur l'ordonnance initiale. L'équipe du centre doit tenir à jour les orientations effectuées pour chaque patient. Ce fonctionnement permettra d'éviter le renouvellement par plusieurs médecins de ville d'une même prescription initiale.

Chaque médecin fixera sa propre capacité de suivi de patient bénéficiant d'une prescription de méthadone. Il pourra donc refuser une orientation suggérée par le médecin du centre s'il estime qu'il ne peut assurer correctement son suivi.

Si le patient souhaite changer de médecin de ville, il doit retourner auprès du médecin du centre, un autre médecin sera choisi dans les mêmes conditions et une nouvelle prescription initiale en notant le nom du nouveau médecin sera établie.

L'ordonnance du médecin de ville sera établie sur une ordonnance extraite du carnet à souches pour une durée ne pouvant excéder 7 jours.

Posologie

Il sera également proposé aux médecins de ville une dose maximale de 100 mg sauf si la prescription initiale était supérieure.

La délivrance

La délivrance ne pourra se faire qu'au vu soit de la prescription initiale sur une ordonnance extraite du carnet à souches du médecin du centre soit de la prescription initiale du médecin du centre et de la prescription du médecin de ville, également sur carnet à souches, pour une durée ne pouvant excéder 7 jours. Le pharmacien devra en outre vérifier que le nom du médecin libéral, indiqué sur l'ordonnance initiale, correspond bien à celui qui aura établi la prescription en cabinet de ville. Sinon, il ne délivre pas le médicament.

Le médecin devra déterminer, en accord avec le patient, le pharmacien qui réalisera la dispensation du traitement. Le pharmacien choisi doit être contacté par le médecin de ville. Le nom du pharmacien qui assurera la dispensation sera inscrit sur l'ordonnance extraite du carnet à souches.

Il est recommandé en début de traitement en ville une dispensation quotidienne réalisée par le pharmacien d'officine.

Le médecin précisera sur cette ordonnance, s'il souhaite une délivrance fractionnée et dans ce cas



Requête :

selon quel rythme.

Si les contraintes de cette délivrance fractionnée se révèlent trop lourdes, le pharmacien sera éventuellement amené à proposer le nom d'un confrère. Il en informe le médecin prescripteur.

Si le patient veut changer de pharmacien, il doit retourner auprès de son médecin qui établit une autre ordonnance précisant le nom du nouveau pharmacien, après avoir contacté celui-ci et vérifié qu'il en est bien d'accord.

Lorsque le patient est stabilisé, en accord avec le médecin et le pharmacien, il sera possible d'assouplir les contraintes de cette délivrance. La prescription pourra alors être de 7 jours et ne plus comporter systématiquement l'identification du pharmacien. Dans ce cas le médecin précisera sur le carnet à souches " pas de pharmacien désigné ".

Le contrôle

Le médecin de ville estimera les contrôles urinaires nécessaires. Ils seront réalisés au centre spécialisé de soins aux toxicomanes.

L'évaluation

Tous les patients bénéficiant de cette prescription, quelles que soient les modalités, devront faire l'objet d'un suivi par les questionnaires proposés par l'INSERM. Toutefois, quand 5.000 patients bénéficieront de ce type de traitement, l'exhaustivité ne sera plus nécessaire. Des modalités de suivi aléatoire de certains patients seront définies par l'INSERM.

En outre, les centres d'étude et d'information sur les pharmacodépendances et la commission des stupéfiants seront associés au suivi de cette modalité de prescription et de délivrance de méthadone.  
"

## ANNEXE 2

Projet de cadre d'utilisation de la buprénorphine haut dosage (BHD) au 30 mars 1995

" La commission consultative des traitements de substitution a proposé pour l'autorisation de mise sur le marché de la buprénorphine haut dosage (BHD) les modalités de prescription et de délivrance exposées ci-après, en précisant en outre l'ensemble des principes et des recommandations en termes d'indication et de posologie.

Les principes généraux

La BHD est un médicament qui peut être prescrit dans le cadre d'une stratégie thérapeutique globale de longue durée pour certains toxicomanes dépendants aux opiacés. Les objectifs de cette utilisation sont alors de favoriser :

une insertion dans un processus thérapeutique et faciliter le suivi médical d'éventuelles pathologies associées à la toxicomanie d'ordre psychiatrique et/ou somatique ;

une interruption de la consommation d'opiacés notamment l'héroïne ;

Requête :

et partant, les conditions d'insertion sociale.

L'objectif ultime est de permettre à chaque patient d'élaborer une vie sans dépendance, y compris à la buprénorphine.

Les modalités de prescription

Tout médecin pourra prescrire, suite à un examen médical, de la buprénorphine haut dosage, dans le cadre d'une stratégie thérapeutique globale de prise en charge du patient pharmacodépendant aux opiacés.

L'ordonnance sera établie sur bon du carnet à souches pour une durée ne pouvant excéder 28 jours. Toutefois, il est recommandé au médecin, particulièrement en début de traitement, de prescrire pour une durée plus courte, compte tenu notamment du risque d'utilisation détournée par voie intraveineuse.

Lorsque le médecin s'engage à suivre un toxicomane dans le cadre d'un traitement de substitution au long cours, il lui est recommandé de s'entourer de l'avis de confrères exerçant en centre spécialisé de soins aux toxicomanes ou médecins de ville expérimentés.

Ce suivi sera facilité par une pratique en réseaux comprenant les centres spécialisés de soins aux toxicomanes, les médecins généralistes, les pharmaciens d'officine et un centre hospitalier.

Ces pratiques de collaboration sont notamment mises en œuvre au sein des réseaux ville-hôpital pour la prise en charge des usagers de drogues.

Elles permettent d'articuler le suivi médical du patient avec un suivi psycho-social concomitant si nécessaire et de faciliter les relais de prise en charge, vers un centre spécialisé de soins aux toxicomanes, vers un autre confrère, vers un service hospitalier.

Enfin, elles permettront la mise en place de modalités de délivrance adaptées à chaque patient.

Les indications

Pharmacodépendance majeure aux opiacés dans le cadre d'un traitement de substitution.

Posologie

Les posologies utilisées dans le cadre de traitement de substitution se situent généralement entre 4 et 8 mg. La posologie sera adaptée en fonction de chaque patient.

La délivrance

Il est recommandé au médecin en ville de définir, avec le patient, le pharmacien à qui il fera appel. Si aucun n'est désigné, le médecin pourra proposer un pharmacien. Celui-ci doit être contacté par le médecin de ville.

Le nom du pharmacien qui assurera la dispensation sera inscrit sur l'ordonnance extraite du carnet à souches. Le médecin précisera également sur cette ordonnance, s'il souhaite une délivrance fractionnée et dans ce cas selon quel rythme.

Requête :

Si les contraintes de cette délivrance fractionnée se révèlent trop lourdes, le pharmacien sera éventuellement amené à proposer le nom d'un confrère. Il en informe le médecin prescripteur.

Lorsque le patient est stabilisé, en accord avec le médecin et le pharmacien, il sera possible d'assouplir les contraintes de cette délivrance. La prescription pourra alors être de 28 jours et ne plus comporter systématiquement l'identification du pharmacien. Dans ce cas le médecin précisera sur le carnet à souches " pas de pharmacien désigné ". "

### ANNEXE 3

Règlement intérieur de la commission consultative des traitements de substitution

" Sur demande du ministre de la santé, la Commission consultative des traitements de substitution

donne un avis sur les projets de mise en place de prescription et de délivrance de méthadone ;

propose les cadres d'utilisation ou d'éventuelles évolutions aux cadres d'utilisation existants des traitements de substitution.

Son secrétariat est assuré par la Direction générale de la santé. Le président en est le Directeur général de la santé ou son représentant.

I-1) Les projets de création d'unités de prescription et de délivrance de méthadone sont diffusés auprès des membres de la commission avant la tenue de la réunion. Un rapport est effectué par la Direction générale de la santé. L'avis motivé de la commission est rendu à la majorité de ses membres, sans participation à ces votes des représentants des services de l'Etat et de l'Agence du médicament. En cas d'absence d'un membre, il peut faire part de ses remarques sur les projets par écrit mais cette contribution ne vaut pas vote. A la demande des membres de la commission, les promoteurs de projets peuvent être auditionnés. L'avis est communiqué au promoteur. Les extensions de la capacité de prescription d'une unité déjà mise en place ne sont pas soumises à la commission, qui en est tenue informée.

I-2) Les membres de la commission ne siègent pas lorsque sont évoqués des projets dont ils sont promoteurs.

I-3) La commission est destinataire des travaux d'évaluation globale menés par l'Inserm.

I-4) Les membres de la commission sont soumis à un devoir de réserve. Les comptes rendus des réunions de la commission doivent être approuvés par ses membres.

II-1) A la demande du ministre, la commission propose un cadre d'utilisation des traitements de substitution. En outre, tout membre peut solliciter, auprès du secrétariat de la commission, l'inscription à l'ordre du jour d'une réunion un débat sur l'opportunité d'utiliser un produit comme traitement de substitution.

II-2) La commission peut recourir à l'audition de personnes compétentes pour éclairer ses propositions. Elle s'appuie sur les travaux de la commission des stupéfiants et des centres d'évaluation et d'information sur les pharmacodépendances (CEIP).

Requête :

Les cadres d'utilisation comprennent notamment les indications envisagées, les posologies et les modes d'administration, les modalités de prescription et de délivrance du produit et l'évaluation de la prise en charge des patients.

Chaque membre effectue par écrit ses propositions au secrétariat de la commission avant la tenue de la réunion. "

[Circulaire DAS/DH/DGS/DPM/DSS/DIRMI/DIV n° 95-08 du 21 mars 1995 relative à l'accès aux soins des personnes les plus démunies \(date d'application : immédiate\) - BO 95-16](#)

### Texte intégral

" Références :

Article L. 711-4 du code de la santé publique ;

Loi n°92-722 du 29 juillet 1992 portant adaptation de la loi n°88-1088 du 1<sup>er</sup> décembre 1988 relative au revenu minimum d'insertion, à la lutte contre la pauvreté, à l'exclusion sociale et professionnelle ;

Décret n°93-648 du 26 mars 1993 relatif à l'aide médicale et à l'assurance personnelle et modifiant le code de la sécurité sociale.

Textes complétés :

Circulaire du 8 janvier 1988 relative à l'amélioration des conditions d'accès aux soins des personnes les plus démunies ;

Circulaire DIRMI/DAS/DSS n°93-07 du 9 mars 1993 relative à l'aide médicale ;

Circulaire DH/AF 1/DAS/RV 3 n° 33-93 du 17 septembre 1993 relative à l'accès aux soins des personnes les plus démunies.

Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, à Messieurs les préfets de région (directions-régionales et interdépartementales de la santé et de la solidarité, directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour exécution]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour exécution]).

Des personnes confrontées au chômage, à la pauvreté, à la perte de leur logement connaissent encore des difficultés pour accéder à notre système de soins. Ces difficultés ne sont pas acceptables. Tous nos efforts doivent tendre aujourd'hui à ouvrir le dispositif ordinaire de soins à la population qui en est actuellement exclue ; l'intégration de tous dans le système de santé de droit commun (urgence, consultation, prévention, hospitalisation, suivi à domicile) est la seule politique compatible avec l'éthique médicale et le plein respect de la dignité de la personne humaine.

Le Gouvernement a engagé depuis plusieurs mois des actions pour permettre l'accès effectif aux soins pour tous. Des mesures complémentaires, décidées dans le cadre du plan " favoriser l'insertion et la réinsertion " présenté le 14 octobre 1994, ont bénéficié d'un concours financier inscrit au collectif budgétaire 1994 et dans la loi de finances initiale de 1995.

Les moyens réglementaires et financiers existent donc aujourd'hui dans notre pays pour garantir un accès de tous à des soins de qualité.

Requête :

Afin de mettre fin aux dysfonctionnements encore nombreux qui me sont signalés dans ce domaine, je vous demande de réunir sans délai les principaux partenaires de votre département concernés par les questions d'accès aux soins et notamment le président du conseil général, les directeurs des organismes d'assurance maladie, les responsables des établissements assurant le service public hospitalier, les représentants des centres communaux ou intercommunaux d'action sociale, ainsi que des représentants des associations et organismes concernés. Cette concertation pourra être démultipliée à un niveau infradépartemental, et s'élargir aux partenaires concernés par la santé dans le cadre des contrats de ville.

La concertation que vous engagerez doit permettre de procéder à un bilan de la situation dans votre département selon le plan de réflexion figurant en annexe en ce qui concerne la mise en œuvre de la réforme de l'aide médicale et le suivi de la protection sociale des plus démunis, ainsi que l'accès au dispositif de soins. Elle identifiera également les initiatives prises localement dans ce domaine, ainsi que les carences du dispositif actuel.

Sur la base de cette analyse, vous mettrez en place, en collaboration avec les partenaires locaux, les réponses susceptibles de remédier aux difficultés constatées en utilisant l'ensemble des moyens juridiques et financiers qui sont à votre disposition ; la présente circulaire vous les rappelle. Vous élaborerez, avant le 1<sup>er</sup> octobre 1995, un plan départemental d'accès aux soins.

La première partie du texte présente les dispositions récentes destinées à assurer la couverture sociale des personnes les plus démunies ; elle insiste sur les difficultés les plus fréquemment rencontrées dans l'application de la loi concernant l'aide médicale en vous indiquant les moyens d'y pallier.

La seconde partie met l'accent sur les moyens dont vous disposez pour faciliter l'accès de tous au système de santé.

Je compte sur votre implication personnelle sur ce sujet complexe et sensible qui nécessite la mobilisation de très nombreux acteurs.

## 1

1 - Les outils juridiques de l'amélioration de la couverture sociale des personnes les plus démunies

1.1. Les lois récentes

Les dispositions de deux lois récentes permettent un accès aux soins modernes et efficaces pour les populations démunies de ressources.

1.1.1. La réforme de l'aide médicale de juillet 1992

La loi du 29 juillet 1992 sur la réforme de l'aide médicale facilite l'accès aux soins des plus démunis par plusieurs de ses dispositions et notamment :

l'extension du bénéfice de l'aide médicale, qu'elle soit totale ou partielle, au demandeur et à ses ayants droit ;

l'admission annuelle : l'aide médicale, qu'elle soit totale ou partielle, est accordée pour une période d'un

Requête :

an, à titre préventif. L'admission annuelle et préventive doit notamment permettre l'accès facile à la médecine ambulatoire et éviter ainsi l'aggravation des pathologies et le recours inutile à l'hôpital et aux services d'urgence ;

la simplification des procédures de dépôt des demandes d'instruction : il s'agit de permettre aux demandeurs de déposer leur dossier d'aide médicale auprès des centres communaux d'action sociale, des services sanitaires et sociaux du département ou auprès d'organisme agréés à ce titre par le président du conseil général et le préfet ;

l'admission de plein droit en faveur des bénéficiaires du R.M.I. ou de l'allocation de veuvage ; cette admission est alors totale, c'est-à-dire qu'elle comprend la prise en charge intégrale des dépenses de soins et du forfait journalier, la dispense d'avance des frais de soins, et, s'il y a lieu, la couverture des cotisations du régime de l'assurance personnelle ;

la possibilité d'établir une admission de plein droit pour d'autres populations à très faibles ressources par l'adoption par le conseil général d'un barème de ressources.

L'application de la réforme de l'aide médicale s'est accompagnée dans de nombreux départements d'une modernisation de la gestion de l'aide médicale dans le cadre des conventions conclues avec les organismes d'assurance maladie. Cette rationalisation de la gestion permet d'en réduire les coûts et d'accélérer le paiement des prestataires de soins.

Ces dispositions doivent être impérativement mises en œuvre (voir ci-dessous).

#### 1.1.2. La loi sur la protection sociale du 25 juillet 1994

L'article 27 de la loi n° 94-637 du 25 juillet 1994 facilite les conditions d'accès à l'assurance maladie en prévoyant que toute personne pour laquelle il ne peut être immédiatement établi qu'elle relève à un titre quelconque d'un régime obligatoire d'assurance maladie et maternité est affiliée provisoirement au régime de l'assurance personnelle, sous réserve qu'elle remplisse la condition de résidence prévue pour ce régime. Le décret d'application est paru au Journal officiel le 14 mars 1995. Une circulaire d'application paraîtra prochainement.

#### 1.2. Les difficultés restant à résoudre dans l'application des textes relatifs à l'aide médicale

Les dispositions de la loi du 29 juillet 1992 qui organisent l'aide médicale doivent être strictement appliquées.

J'appelle votre attention sur les points suivants, qui sont souvent à l'origine des difficultés d'accès à l'aide médicale, et qui méritent donc une attention particulière.

##### 1.2.1. Le droit à l'aide médicale des bénéficiaires du revenu minimum d'insertion ou de l'allocation veuvage.

L'admission à l'aide médicale des bénéficiaires du R.M.I. ou de l'allocation veuvage est à la fois de plein droit et totale.

Le pouvoir de décision du président du conseil général ou du préfet, en matière d'aide médicale en faveur des personnes titulaires d'un droit au revenu minimum d'insertion ou de l'allocation de veuvage, est lié à l'ouverture du droit à l'un ou à l'autre de ces avantages sociaux. Il ne peut pas donner lieu à des procédures dilatoires.

Requête :

Il vous appartient cas par cas de vérifier notamment, à cet égard, que les titulaires de ces avantages disposent d'un droit ouvert, d'une part à un régime d'assurance maladie-maternité de base, d'autre part à l'aide médicale. Le droit à l'aide médicale doit être ouvert sans délai et se concrétiser par l'attribution immédiate d'un titre d'admission unique couvrant l'allocataire et ses ayants droit et lui permettant d'être défrayé intégralement de ses dépenses de soins sans autre formalité.

Je vous rappelle en particulier que la circulaire sur les crédits R.M.I. comporte dans son annexe II un tableau de bord sur les effectifs des personnes admises à l'aide médicale R.M.I. et sur les dépenses engagées au titre de l'assurance personnelle et de la couverture complémentaire. Vous veillerez à ce que vos services renseignent complètement ces tableaux qui sont un des principaux moyens permettant de vérifier que les dispositions de la loi du 29 juillet 1992 sont correctement appliquées.

#### 1.2.2. Le droit à l'aide médicale des jeunes de dix-sept à vingt-cinq ans

Concernant les jeunes gens âgés de dix-sept à vingt-cinq ans, la loi du 29 juillet 1992 prévoit l'admission de plein droit à l'aide médicale pour la prise en charge des cotisations d'assurance personnelle, dès lors qu'ils remplissent les conditions de revenus et de résidence en France prévues pour l'octroi du R.M.I. sans qu'il y ait lieu à se référer aux possibilités contributives des personnels tenues à l'obligation alimentaire.

Il importe que ces dispositions prévues par la loi et qui sont aujourd'hui particulièrement mal appliquées soient effectivement mises en œuvre.

#### 1.2.3. Les lieux de dépôt des demandes d'aide médicale

L'article 189-1 du code de la famille prévoit que sont lieux de dépôt et de constitution du dossier d'aide médicale les centres communaux ou intercommunaux d'action sociale et les services sanitaires et sociaux du département de résidence. Sur décision conjointe du président du conseil général et du préfet, peuvent être aussi agréés à ce titre des associations ou organismes à but non lucratif. Ce dispositif, conforme aux compétences transférées aux conseils généraux, a pour but d'éviter de multiplier les intervenants sociaux auprès des personnes en difficulté sociale et de rapprocher l'administration de ses usagers.

Je rappelle par ailleurs que pour les centres communaux d'action sociale " l'établissement du dossier (de demande d'aide sociale) et sa transmission constituent une obligation indépendamment de l'appréciation du bien-fondé de la demande " selon l'article 137 du C.F.A.S. Les refus d'ouverture de dossier, notamment pour les personnes sans domicile fixe, les gens du voyage, ou les étrangers sont illégaux.

Dans de nombreux départements, le recours à des lieux de dépôt de demandes d'aide médicale plus proches de l'utilisateur n'est pas réalisé. Je vous demande de veiller à la mise en œuvre effective de ces dispositions qui sont nécessaires non seulement pour respecter la liberté de choix du demandeur, prévue par la loi, mais également pour améliorer les conditions d'accès de ces personnes à une protection sociale.

De plus, le dossier de demande d'aide médicale établi par ces organismes qui sont lieux de dépôt doit être transmis en vertu de l'article 189-5, dans les huit jours du dépôt de celle-ci auprès de l'autorité administrative compétente. Ces dispositions ne sont pas toujours correctement appliquées.

Par ailleurs, des procédures complexes sont encore trop souvent mises en œuvre, provoquant de nouveaux délais d'instruction incompatibles avec les objectifs de l'aide médicale. A cet égard, il

Requête :

convient de proscrire les procédures susceptibles de faire obstacle à une application correcte des textes, telles que :

l'exigence d'enquête sur les possibilités contributives des personnes tenues à l'obligation alimentaire préalable à la décision d'admission, celle-ci devant intervenir postérieurement à l'ouverture du droit à l'aide médicale sans porter préjudice aux droits du demandeur à cette prestation d'aide sociale ;

la consultation du conseil d'administration du centre communal d'action sociale, dont l'avis n'est pas requis ;

la saisine des commissions d'admission à l'aide sociale qui n'ont pas de compétence dans ce domaine.

Je vous demande, là aussi, de veiller à l'application des textes législatifs et réglementaires.

#### 1.2.4. Les délais d'instruction des dossiers

Une action déterminée et coordonnée de tous les acteurs est nécessaire, notamment des organismes de sécurité sociale et des établissements publics de santé, pour permettre le traitement rapide et efficace des demandes de couverture sociale.

Vous ne devez pas hésiter, dans le cadre de votre pouvoir de tutelle ou de contrôle des organismes publics et privés de ce secteur, à les rappeler à leurs responsabilités dans ce domaine, et à les inciter à s'insérer de manière effective dans le plan départemental d'accès aux soins.

#### 1.2.5. L'élection de domicile pour les personnes sans résidence stable

Différentes dispositions doivent être mises en œuvre en faveur des personnes sans résidence stable. En particulier, vous devez prendre les mesures nécessaires pour que leur soit proposé systématiquement un réseau approprié d'organismes agréés pour recevoir l'élection de domicile et les demandes d'aide médicale.

Les centres d'hébergement et de réadaptation sociale (C.H.R.S.) doivent être impérativement, dans le cadre de leur convention, associés à cette action.

Les associations installées sur les aires de stationnement des gens du voyage doivent être sollicitées pour participer à cette action en faveur des familles nomades n'ayant aucune attache durable avec le département où celles-ci stationnent temporairement.

#### 1.2.6. L'admission immédiate

Le président du conseil général, ou le préfet dans le cas où la demande relève de la compétence de l'Etat, doivent prononcer l'admission immédiate du demandeur dans deux situations :

les bénéficiaires de l'allocation du revenu minimum d'insertion et de l'allocation veuvage (cf. 1.2.1) ;

les personnes " dont la situation l'exige ", notamment en raison de leur situation de détresse sociale et médicale.

Des procédures administratives prévoyant la transmission immédiate de la demande, par télécopie par exemple, ou des conventions spécifiques conclues entre le président du conseil général et les



Requête :

centres communaux d'action sociale doivent être mises en œuvre afin de permettre une application effective de ces dispositions législatives.

#### 1.2.7. Le barème départemental d'admission

La loi du 29 juillet 1992 prévoit qu'un barème départemental peut être défini par le règlement départemental d'aide sociale pour d'admission de plein droit à l'aide médicale des personnes prise charge par le département, en vertu de l'article 190-1 du code de la famille et de l'aide sociale. L'adoption par le conseil général d'un barème d'admission à l'aide médicale totale ou partielle est vivement recommandée pour introduire, dans les procédures administratives, une simplicité d'accès au droit et une plus grande équité.

Je vous demande d'appeler l'attention du président du conseil général sur l'intérêt de cette disposition de la loi du 29 juillet 1992.

Ce barème doit être strictement conforme aux dispositions législatives et réglementaires, qui définissent notamment la nature des ressources à prendre en compte. S'il y a lieu, vous ne devez pas hésiter à exercer, à cet égard, vos compétences dans le cadre du contrôle de légalité.

#### 1.2.8. La suppression des procédures restrictives

L'admission à l'aide médicale, qu'elle soit totale ou partielle, comporte le libre choix du médecin et de l'établissement de santé, et notamment la couverture de l'ensemble des actes médicaux ou des fournitures sanitaires prescrits au cours de la période annuelle d'admission à l'aide médicale.

L'admission à l'aide médicale est totale en particulier pour les allocataires du R.M.I., les bénéficiaires de l'assurance veuvage ou les personnes ayant des revenus inférieurs au barème de ressources lorsqu'il existe. Elle comporte alors la prise en charge de toutes les prestations sanitaires remboursables par l'assurance maladie, du forfait journalier et, s'il y a lieu, des cotisations d'assurance personnelle.

Dans certains départements, des dispositions restrictives sont mises en œuvre limitant, par exemple, le nombre d'actes médicaux pris en charge au titre de l'aide médicale de manière forfaitaire pour les personnes concernées, obligeant les bénéficiaires de l'aide médicale à s'adresser périodiquement au centre communal d'action sociale pour obtenir leur contingent mensuel de bons d'aide médicale ou tout autre document attestant de la prise en charge des actes médicaux, paramédicaux ou de fournitures médicales.

En outre, des procédures spécifiques sont également instituées obligeant les intéressés à déposer une demande d'aide médicale spécifique pour l'admission à une prise en charge au titre de l'aide médicale des dépenses de soins hospitaliers ou du forfait journalier, ou encore à l'aide médicale " à domicile ". Ces procédures sont manifestement illégales. Il importe que, sur ce point notamment, les dispositions de la loi du 29 juillet 1992 soient correctement appliquées.

#### 1.2.9. Les étrangers en situations irrégulière

Les personnes de nationalité étrangère sont, dans de trop nombreux cas, exclues abusivement du droit à l'aide médicale.

L'article 38 de la loi n°93-1027 du 24 août 1993 a clarifié leurs droits à cette forme d'aide sociale. Ce

Requête :

texte instaure pour l'ensemble des formes d'aide sociale une condition de résidence régulière au regard de la législation sur le séjour des étrangers en France. Il prévoit, cependant, pour des raisons humanitaires et de santé publique, des exceptions importantes à ce principe en matière d'aide médicale.

C'est ainsi qu'en application du 4° de l'article 186 du code de la famille et de l'aide sociale, modifié par la loi précitée du 24 août 1993, justifiant d'une résidence ininterrompue en France métropolitaine depuis au moins trois ans disposent des mêmes droits à l'aide médicale que les étrangers résidant en France en situation régulière, ou les nationaux.

En outre, le droit à l'aide médicale est ouvert par le 3° de l'article 186 précité " en cas de soins dispensés par un établissement de santé ou de prescriptions ordonnées à cette occasion, y compris en cas de consultation externe " aux étrangers ne pouvant justifier de l'un des titres de séjour prévus par le décret n°94-294 du 15 avril 1994.

Ces dispositions, qui visent à préciser les droits de ces personnes à l'aide médicale, ne modifient pas les règles de compétence financières des collectivités publiques telles qu'elles sont précisées par l'article 190-1 du C.F.A.S. Seules les dépenses d'aide médicale " des personnes sans résidence stable et ayant fait élection de domicile dans le département " doivent être mises à la charge de l'Etat, les conditions de séjour en France des personnes de nationalité étrangère résidant en France n'ayant à cet égard aucune incidence.

Je vous demande de rappeler au président du conseil général et aux présidents des centres communaux et intercommunaux d'action sociale ces dispositions de la loi du 24 août 1993, ainsi que leurs responsabilités dans ce domaine.

Les litiges portant sur les compétences respectives de collectivités publiques d'aide sociale ne doivent pas en droit conduire à pénaliser les personnes dans le plus grande dénuement qui sollicitent un avantage social.

Des réunions d'information entre les services compétents du département et de l'Etat devront être organisées afin d'établir des procédures qui, à la lumière des textes et de la jurisprudence des juridictions administratives, permettent d'écartier le risque d'exclusion du droit à l'aide médicale pour un motif de cette nature.

A défaut, vous ne devez pas hésiter, pour des raisons humanitaires, à prononcer l'admission au titre de l'aide médicale d'une personne remplissant les conditions d'admission prévues par la loi qui, ayant une résidence dans le département, serait, par une décision entachée manifestement d'excès de pouvoir, exclue du bénéfice de l'aide médicale. Il vous appartiendra, dans cette situation, de mettre en œuvre les dispositions prévues par l'article 189-8 du C.F.A.S. visant à demander à l'autorité administrative départementale la reconnaissance de sa compétence et, en cas de refus exprès ou implicite, de déférer sa décision à la commission centrale d'aide sociale.

## 2

### 2 - Les leviers de la politique d'ouverture du système de santé aux plus démunis

L'accès aux soins des plus démunis nécessite la mobilisation de tous les acteurs du système de santé.

Requête :

Dans ce cadre, les services déconcentrés de l'Etat ont un rôle primordial à jouer. Ils sont les garants, pour le compte de l'Etat, de l'application de la loi, en particulier pour ce qui concerne les populations les plus fragiles, qui sont les moins armées pour faire valoir leurs droits.

Ils disposent notamment de la tutelle des établissements assurant le service public hospitalier et le contrôle des organismes de protection sociale. Ils ont en outre un rôle de programmation, qui permet de mieux prendre en compte les besoins des populations. Ils sont enfin, en matière de santé publique, la mission d'animer et de coordonner le réseau départemental des institutions sanitaires et sociales en collaboration avec les collectivités territoriales.

Les D.D.A.S.S. sont remboursables dans ce domaine en collaboration étroite avec les D.R.A.S.S., qui mettront à leur disposition leurs services techniques (contrôle des organismes de sécurité sociale, échelon statistique...).

## 2.1. La connaissance des personnes concernées

L'action dans le domaine complexe de l'accès aux soins des plus démunis doit s'appuyer sur une bonne connaissance de leurs difficultés.

### 2.1.1. Les publics prioritaires et les principes de l'action publiques

Les publics fragilisés pour des raisons économiques, sociales ou culturelles présentent plusieurs caractéristiques.

Ils sont diversifiés. Outre les personnes sans domicile fixe, il s'agit de toutes les populations touchées par la précarité, qui ont tendance, face à leurs difficultés quotidiennes à faire passer les préoccupations de santé au second plan. De ce fait les efforts réalisés en matière d'insertion par le logement, le travail, la formation, ou la vie sociale sont des composantes indissociables d'une véritable démarche de santé publique.

Leurs besoins sont difficilement exprimés. Une partie du public a du mal à formuler une demande d'aide, pour des raisons culturelles, mais plus encore en raison de son découragement vis-à-vis d'une situation dont elle a perdu la maîtrise. L'offre sanitaire et sociale doit s'adapter à ces situations, en améliorant l'accueil, en simplifiant les procédures, en allant si nécessaire au devant des personnes. Il s'agit de créer les conditions d'une réelle accessibilité des services de droit commun, sans pour autant dériver vers une forme quelconque d'obligation de soins.

Leurs difficultés sont multiples. Les situations de précarité sont à l'origine d'une souffrance psychique importante, qui se traduit parfois par des comportements posant de graves problèmes sociaux : états dépressifs, isolement, recours à l'alcool ou aux psychotropes, violence familiale ou sociale, répétition dans l'échec, etc. Ces problèmes de santé mentale doivent être mieux pris en compte, et faire l'objet d'une réflexion spécifique, notamment avec le secteur psychiatrique. Le soutien aux professionnels de terrain confrontés à ces situations difficiles est indispensable.

Leur prise en charge exige une bonne coordination des aspects sanitaires, sociaux et préventifs. Certaines situations sont très complexes, et ne peuvent évoluer favorablement que dans le cadre d'une prise en charge simultanée des aspects sanitaires, sociaux et préventifs. C'est pourquoi la coordination des actions est indispensable entre les médecins de ville, le secteur paramédicale, l'hôpital, les intervenants du secteur social et de l'insertion. Les modalités d'intervention qui ont été expérimentées dans les réseaux ville-hôpital, dans le cadre de la lutte contre la toxicomanie ou de la prise en charge des personnes âgées dépendantes peuvent être étendues à certaines situations de

Requête :

précarité.

C'est pourquoi, également, l'attention à ces populations doit s'appuyer sur les politiques de prévention (promotion de la santé dans le cadre scolaire ou extra-scolaire, prévention de la toxicomanie, de l'alcoolisme et du Sida), mise en place par l'Etat ou les collectivités locales (contrats d'insertion du R.M.I.).

Enfin, l'action des pouvoirs publics, dans ce domaine, suppose une participation active des publics concernés : les usagers sont les premiers acteurs de santé, dans le soin qu'ils prennent d'eux-mêmes, de leurs enfants, de leur entourage. La promotion de la santé ne peut s'entendre sans prendre en compte leurs attentes.

#### 2.1.2. Mieux connaître les populations pour mieux répondre à leurs besoins

L'analyse des besoins des populations démunies est nécessaire. Cette mission doit être confiée au niveau du département à un médecin inspecteur de santé publique, à un inspecteur ou à une équipe qui auront pour charge d'animer la réflexion et la concertation entre les opérateurs. Le partenariat avec le conseil général sera systématiquement recherché.

De nombreuses sources d'information existent, mais leurs données ne sont souvent ni exploitées, ni mises en relation, ni synthétisées pour aider à la décision. Outre les ressources propres aux D.D.A.S.S., vous pourrez mobiliser, en liaison avec les D.R.A.S.S., les observatoires régionaux de la santé (O.R.S.), qui réalisent des tableaux de bords régionaux de la santé, des études épidémiologiques et des missions d'évaluation.

Vous pouvez également vous référer aux travaux réalisés par le contrôle médical des différents régimes d'assurance maladie ainsi qu'à certaines études réalisées dans le cadre des contrats de ville. Les centres de médecine préventive (médecine du travail, médecine scolaire, P.M.I., dispensaires communaux, C.H.A.A.), les services hospitaliers, le secteur psychiatrique disposent aussi de données qu'il est utile de regrouper et d'organiser. Une attention particulière sera portée aux informations pouvant provenir de la médecine libérale de proximité, qui est souvent celle qui connaît le mieux les difficultés de vie de populations précarisées dans leur statut et dans leurs ressources.

Toutefois les problèmes de santé de ces populations ne sont que partiellement des problèmes médicaux : les apports des sciences humaines sont essentiels pour parvenir à une meilleure compréhension du public. Souvent il ne s'agit pas tant de faire plus que de faire autrement. La collaboration avec des chercheurs et des universités doit être recherchée pour renouveler les approches.

L'équipe chargée du recueil de l'information est bien entendu chargée aussi du rôle d'animation des partenaires, tant en cette matière, action et réflexion ne peuvent être disjointes.

#### 2.2. L'ouverture et la diversification de l'offre de soins

Les réponses aux besoins identifiés des populations précarisées doivent utiliser un large éventail de solutions, étayées par deux principes :

aller au devant des populations les plus fragiles ;

ouvrir l'offre de soins.

Requête :

### 2.2.1. Les réseaux de santé de proximité

Les objectifs de ces réseaux, mis en place dès 1994, sont les suivants :

offrir des réponses adaptées en matière d'accès à la santé et aux soins et assurer un suivi social ;  
élaborer une démarche de santé publique territorialisée où chaque acteur trouve sa place (usagers, professionnels, collectivités territoriales, institutions publiques et para-publiques).

Les actions entreprises visent donc à adapter les dispositifs médicaux et sociaux aux besoins des publics défavorisés, et à leur offrir des lieux d'accueil, d'information, de prévention et d'orientation, voire de premiers soins.

C'est pourquoi, elles tendent à articuler entre elles, par la mise à disposition de personnes qualifiées et la mise au point de système d'information, les institutions ayant en charge l'ouverture des droits sociaux et les ressources sanitaires et sociales : professionnels d'exercice libéral, hôpitaux, centre de santé, P.M.I., santé scolaire, C.P.A.M., centres d'examen de santé, circonscriptions d'action sociale, C.H.R.S., C.M.P.P., secteurs de psychiatrie qui impliqueront en particulier l'extra-hospitalier : (C.M.P. équipes de visites à domicile, associations).

Vous veillerez à la mise en place effective des réseaux là où des projets ont été retenus, notamment en application des circulaires DGS n°74 bis du 2 décembre 1993 et n°88 du 1<sup>er</sup> décembre 1994.

J'appelle particulièrement votre attention sur la nécessité de susciter dans le cadre de la politique de la ville une concertation entre les partenaires concernés par la santé des habitants. Ont été dégagés, dans le cadre des crédits déconcentrés de la politique de la ville, les moyens financiers qui vous permettront d'organiser, sur ces territoires, les actions de formation et d'information des professionnels destinés à s'impliquer dans les actions de santé et réseaux de proximité.

Le comité interministériel des villes du 7 février 1995 a, en particulier, décidé que des réunions régulières de coordination seront organisées pour chaque contrat de ville, et, le cas échéant, pour chaque quartier avec l'ensemble des intervenants compétents en matière de santé :

médecins du secteur public et du secteur libéral ;  
médecins et personnels de santé des établissements scolaires ;  
P.M.I. ;  
travailleurs sociaux ;  
associations spécialisées.

Pour chacun des 214 contrats de ville, une première réunion financée sur les crédits déconcentrés du ministère de la ville doit être organisée avant le 30 avril 1995.

### 2.2.2. L'accompagnement des jeunes

Les jeunes constituent la classe d'âge qui émerge le moins au budget de la santé. Cette population se caractérise néanmoins par des situations diverses et changeantes au regard de la protection sociale ainsi que de l'insertion professionnelle ; de plus elle méconnaît fréquemment ses droits ainsi que l'offre de soins et de prévention existante tout en étant exposée à des situations de prise de risque

Requête :

(accidents, toxiques, M.S.T.).

Pour les jeunes qui fréquentent les missions locales et les P.A.I.O. et ne bénéficient ni de la médecine scolaire ni de la médecine du travail, des bilans médicaux peuvent être proposés. Ils permettent de dépister certaines pathologies, de rappeler les conduites préventives, de vérifier les vaccinations et l'aptitude à initier telle ou telle formation professionnelle. Les crédits destinés à ces actions ont été doublés pour 1995 (voir en particulier la circulaire DGS n°88 du 1<sup>er</sup> décembre 1994).

Ces visites médicales prennent tout leur intérêt dès lors qu'elles sont assorties d'actions collectives de promotion de la santé : prévention de certains risques ou pathologies (dents, vue, statique vertébrale, contraception, problème psychologiques, lutte contre les dépressions et les tentatives de suicide...), groupes de parole ou d'expression collective. De plus, un suivi, sous forme d'un accompagnement vers la santé, pour les jeunes en très grande difficulté peut être organisé, après la première visite elle-même.

Il s'agit, dans le même temps que l'on recherche et clarifie leurs droits à une couverture sociale, d'accompagner ces jeunes dans leurs démarches vers les professionnels de santé de droit commun et de vérifier qu'ils se font soigner.

### 2.2.3. L'accès à l'hôpital

L'hôpital est souvent considéré, par les personnes très démunies, comme le seul recours pour accéder aux soins. Les défaillances dans l'exécution des obligations auxquelles est tenu le service public hospitalier en sont d'autant plus inacceptables.

Par circulaire n° 33 du 17 septembre 1993 relative à l'accès aux soins des démunis, j'ai rappelé ces obligations et demandé aux responsables d'établissement de prendre deux types de dispositions permettant d'adapter les hôpitaux à l'accueil des populations les plus démunies :

implantation par voie de convention dans les locaux hospitaliers de cellules d'accueil spécialisées et d'aide médicale, pouvant aider les personnes les plus défavorisées à faire valoir leur droit à un régime d'assurance maladie ou à l'aide médicale ;

signature de convention avec l'Etat pour la délivrance de soins en consultations externes et de produits pharmaceutiques aux populations très mouvantes et sans résidence stable.

Si l'application de telles mesures dans un certain nombre d'établissements a constitué une avancée, il reste un effort très important à accomplir pour que ces conventions soient généralisées à tous les hôpitaux.

Je vous demande donc de conclure des conventions avec l'ensemble des hôpitaux où cela apparaît utile, en vue à la fois de délivrer les soins immédiats et les produits médicaux à toute personne dont l'état le justifie et de créer une cellule administrative d'accueil et d'aide médicale spécialisée. Il est en effet nécessaire que l'accueil et le soin à toute personne s'accompagnent d'une aide dans ses démarches administratives.

Je vous rappelle que sont concernés tous les établissements publics de santé et les établissements privés participant au service public hospitalier y compris les établissements spécialisés en psychiatrie.

### 2.2.4. L'association des centres d'hébergement d'urgence et des C.H.R.S. à l'accès aux soins

Requête :

Je rappelle que plusieurs principes doivent être respectés dans la prise en charge de toute personne malade :

seul un médecin est habilité à faire un diagnostic médical, à établir un suivi et des prescriptions. Toute personne malade doit y avoir accès ;

l'activité médicale dans une C.H.R.S. ou un centre d'hébergement d'urgence doit s'apparenter à la prise en charge à domicile en médecine générale. Elle doit donc :

utiliser essentiellement les prestations des médecins libéraux ;

utiliser le statut d'assuré social ou de bénéficiaires de l'aide médicale des personnes hébergées ou les aider à faire valoir ces droits ;

l'activité médicale dans un C.H.R.S. ou un centre d'hébergement d'urgence est un équivalent de la visite à domicile. Elle ne peut pas et ne doit pas se substituer à une hospitalisation, ni en urgence, ni en court séjour, ni en moyen séjour.

Les médecins inspecteurs de la santé publique doivent être associés à l'organisation des différentes structures médico-sociales que vous aurez initiées dans ce domaine.

les C.H.R.S. :

Les centres d'hébergement et de réadaptation sociale (C.H.R.S.) doivent mener une action en vue de pourvoir d'une manière générale aux besoins des personnes accueillies, notamment dans le domaine de la santé.

Dans ce but, ils doivent prioritairement les aider à faire valoir leurs droits à un régime obligatoire d'assurance maladie-maternité et à l'aide médicale et, à ce titre, recevoir l'élection de domicile des personnes sans résidence stable prévue à l'article 189-3 du code de la famille et de l'aide sociale. Les conventions conclues avec ces établissements dans le cadre de l'article 185 du code de la famille et de l'aide sociale devront explicitement faire référence à cette mission.

La prise en charge médicale doit s'appuyer sur le recours à la médecine libérale, les personnes hébergées étant pour la plupart assurées sociales avec des droits ouverts. Aucune " urgence sociale " ne justifie qu'elles bénéficient d'une filière particulière : elles doivent pouvoir être soignées comme quelqu'un qui vit à l'hôtel ou à un domicile.

Les établissements publics de santé ainsi que les établissements privés participant au service public de santé peuvent également y être associés. Des conventions pourront être signées pour organiser des consultations avancées des établissements précités dans les C.H.R.S. ;

Les centres d'hébergement d'urgence :

Des places d'hébergement pour soins répondant aux conditions suivantes pourront être développées dans les centres d'hébergement d'urgence, si les besoins existent :

le lit d'un centre d'accueil d'urgence est occupé par une personne malade qui peut demeurer dans la journée ;

la personne malade reçoit " à domicile " les prestations d'un médecin ou d'une infirmière si nécessaire et d'une assistante sociale ;

Requête :

cette prise en charge peut durer plusieurs jours ou plusieurs semaine ; les travailleurs sociaux s'efforcent de trouver une solution de logement ou d'hébergement à long terme.

Il convient de limiter le nombre de places d'hébergement pour personnes malades dans chaque centre, afin de ne pas courir le risque de transformer la structure en " maison médicale pour pauvres " .

Les moyens supplémentaires pour les C..R.S. et les centre d'accueil d'urgence :

Des crédits d'un montant de 15 MF imputés sur le chapitre 47.21 seront affectés au développement des actions de santé en direction des personnes en situation d'exclusion (C.H.R.S. et centres d'accueil d'urgence).

L'affectation de ces crédits exceptionnels qui a fait l'objet d'une convention passée entre la direction de l'action sociale et la Fédération nationale des associations d'accueil et de réadaptation sociale ne devra pas avoir pour effet de couvrir des frais normalement financés dans le cadre de l'assurance maladie ou de l'aide médicale ou de permettre le recrutement de personnel médical.

Une priorité devra être donnée aux demandes de subventions destinées :

à des places d'hébergement pour soins dans les centres d'hébergement d'urgence, pour des personnes malades, à la rue, mais ne nécessitant pas une hospitalisation ;

à la mise en place de permanences médico-sociales ;

à des actions de promotion de la santé (bilans de santé, actions de sensibilisation-éducation, formation des professionnels et des bénévoles intervenant dans l'accueil et l'accompagnement social).

Les dossiers vous seront soumis pour avis afin que soit garantie l'intégration du projet dans le dispositif départemental d'accès aux soins.

Les décisions d'attribution seront prises au niveau national par un comité de pilotage (DAS-DGS-DIRMI-FNARS).

#### 2.2.5. L'appui des centres d'examens de santé

Vous pourrez également inciter les présidents des caisse primaires d'assurance maladie à mobiliser les centres d'examens de santé qui offrent des examens périodiques de santé aux assurés et leurs ayants droit et dont les missions ont été redéfinies autour de trois axes : réalisation d'examens périodiques de santé, participation aux campagnes de dépistage et d'éducation sanitaire, recueil de données épidémiologiques.

La C.N.A.M.T.S. a adressé aux centres des instructions en vue de la réorientation de leur activité prioritairement au bénéfice de populations en situation de précarité ou de jeunes en difficulté.

Des propositions d'extensions de centres s'inscrivant dans ce cadre, faites par le conseil d'administration de la C.N.A.M.T.S., ont été approuvées ; d'autres demandes de même nature pourront être examinées favorablement.

Il existe aujourd'hui tant chez les professionnels de santé que chez les travailleurs sociaux une véritable prise de conscience devant le défi de la précarité. Beaucoup d'initiatives sont prises au



Requête :

niveau local qui ont besoin d'être coordonnées, confrontées, soutenues.

L'Etat a une responsabilité majeure à assumer dans l'animation d'un tel réseau en concertation avec les partenaires du département. Les moyens dégagés dans le cadre du plan gouvernemental sont destinés à soutenir ce travail de mobilisation.

Je vous demande de rendre compte de votre analyse sur la situation de votre département et des premières propositions d'actions destinées à l'améliorer qui résulteront de vos travaux avec le 1<sup>er</sup> juin 1995. Les réponses seront centralisées par la direction générale de la santé (bureau SP 2) ; une copie sera adressée à la direction de l'action sociale (bureau RV 3).

Le ministre de la santé et des affaires sociales

Le délégué à la santé. "

Circulaire télex DH/EM 1 N° 9 du 1er février 1995 - relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux

### Texte intégral

#### Références

- Articles L.665-1 à L.665-9 du code de la santé publique
- Circulaire DH/EM 1 n°6 du 25 janvier 1995

Il est demandé aux directions départementales des affaires sanitaires et sociales de transmettre, sans délais, la copie du présent télex aux établissements de santé concernés des départements pour mise en oeuvre immédiate.

Je vous ai adressé par télex le 25 janvier 1995 une circulaire relative à l'incident concernant les sondes de stimulateurs cardiaques Accufix Atrial " J " de la Société Télélectronics.

Comme je l'avais indiqué dans le télex, j'ai demandé à la Société française de cardiologie et au Collège français de stimulation cardiaque de me donner un avis sur les recommandations susceptibles d'être faites aux médecins et sur la conduite à tenir.

La Société française de cardiologie et le Collège français de stimulation cardiaque formulent les recommandations suivantes :

1. Reconvoquer tous les patients chez qui a été implantée une sonde Accufix Atrial " J " par leur centre d'implantation et dans les meilleurs délais, afin de contrôler le fonctionnement du stimulateur et de réaliser un examen radiologique (clichés radiographiques centrés sur l'extrémité de la sonde et fortement pénétrés, et examen sous amplificateur de brillance si possible numérisé) à la recherche d'une fracture du guide et d'une éventuelle extrusion de fragment. En l'absence de signes de fracture, devront être recherchés d'éventuels facteurs de risque à une rupture ultérieure, indiquant des contraintes mécaniques excessives exercées au niveau du point faible de la sonde, large ouverture du " J " important mouvement de torsion au niveau de l'extrémité distale de la sonde, modification significative de la courbure de la sonde par rapport au cliché radiologique de référence postopératoire.

2. A partir de cet examen initial, cinq situations différentes sont possibles :

a) fracture du guide métallique avec extrusion de fragment : l'explantation de la sonde s'impose,

b) fracture certaine ou suspectée du guide métallique sans extrusion de fragment : l'explantation de la

Requête :

sonde s'impose,

c) sonde sans signe de fracture mais présentant des facteurs de risque pour une éventuelle rupture différée (cf. supra) : faute de données épidémiologiques suffisantes, aucune directive formelle ne peut être actuellement donnée. Toutefois, si l'explantation ne semble pas présenter de risque particulier pour le patient, il semble raisonnable de la conseiller à titre préventif,

d) sonde sans signe de rupture et ne paraissant pas soumise à des contraintes mécaniques excessives : l'explantation ne semble pas devoir être conseillée, mais une surveillance régulière est nécessaire,

e) en cas d'indication de changement de boîtier chez un patient dont la sonde Accufix Atrial " J " n'a pas présenté jusqu'alors de signe de fracture, il est recommandé de l'explanter à l'occasion de réintervention, sous réserve que ce geste ne semble pas comporter de risque excessif pour le patient.

Ces deux sociétés savantes recommandent de plus que :

- lorsqu'une explantation de la sonde est décidée, il est souhaitable qu'elle soit réalisée dans des centres expérimentés, disposant de systèmes d'extraction endovasculaire adaptés. En cas de fracture du guide métallique, il est conseillé de réaliser l'explantation dans un établissement de soins disposant d'une unité de chirurgie cardiothoracique prête à intervenir en cas de complications,

- lorsqu'il est décidé de ne pas explanter la sonde, une surveillance radiologique régulière doit être conseillée. Dans l'état actuel des données épidémiologiques disponibles, un examen semestriel semble suffisant.

Je vous demande de me faire connaître par l'intermédiaire des praticiens, le nombre de contrôles radiologiques effectués sous amplificateur de brillance numérisé ainsi que le nombre de sondes explantées.

Informations complémentaires :

toute information complémentaire peut être obtenue auprès de M. le Borgne (Edmond), ministère de la santé, direction des hôpitaux, Bureau EM 1, ligne directe : 40.56.40.25, secrétariat : 40.56.53.14, fax : 40.56.50.45.

Cette circulaire pourra être consultée sur le serveur Minitel 3614 Misasol, choix; Direction des hôpitaux, et sera publiée au Bulletin officiel

Pour le ministre et par délégation

Le Directeur des Hôpitaux

[Circulaire n° 40/DEF/DCSSA/HOP/CMH du 13 janvier 1995 - relative à la commission locale de surveillance de la distribution des gaz à usage médical dans les hôpitaux des armées. - BOC, p. 602 et son erratum du 12 juin 1995 \(BOC, p. 3232\).](#)

### **Texte intégral**

" A compter du 1<sup>er</sup> mars 1995 est créée, dans chaque hôpital du service de santé des armées, une commission locale de surveillance de la distribution des gaz à usage médical (CLSDGM).

1. Missions de la commission.

La commission locale de surveillance de la distribution des gaz à usage médical est chargée du

Requête :

contrôle des installations de distribution de gaz à usage médical, de la vérification de la conformité des matériels et des installations aux normes et règlements existants, et de la conformité de la nature du gaz distribué.

A ce titre, la commission est sollicitée dès la conception des installations, lors de toute étude de modifications, au cours de l'exécution des travaux et à la réception finale, qui comprend obligatoirement les opérations de vérification.

Aucune installation ne pourra être mise ou maintenue en service sans avis conforme de la commission.

Les attributions de la commission locale de surveillance de la distribution des gaz à usage médical concernent également les installations fixes et mobiles de production, de stockage ou de distribution d'air à usage médical et d'aspiration médicale sous vide.

La commission est chargée, en outre, dans le respect des normes et règlements en vigueur :

de contrôler, annuellement ainsi qu'après toute intervention de caractère technique d'entretien ou de réparation, la conformité des installations fixes et mobiles et celle des prises murales ;

de s'assurer de l'existence de systèmes permettant une continuité absolue dans la distribution des gaz à usage médical ;

de vérifier l'existence de dispositifs d'évacuation des gaz et vapeurs anesthésiques dans les salles où se font les anesthésies (y compris l'induction et le réveil) ;

de s'assurer que des consignes très strictes concernant la sécurité sont données et rappelées périodiquement par les chefs des unités de soins concernées à tout le personnel utilisateur, et que ces consignes sont affichées ou immédiatement disponibles sur les lieux de travail ;

de promouvoir des actions de formation du personnel des unités utilisatrices appelées à administrer les gaz à usage médical.

Pour les matériels mobiles, la formation est assurée par le chef de service responsable de l'unité. Elle implique la participation d'un sous-officier technicien des matériels santé (TMS) qui sera désigné par la direction des approvisionnements et des établissements centraux (DAEC).

Le président de la CLSDGM peut charger tout membre de la commission d'effectuer pour le compte de celle-ci les opérations de contrôle qu'il lui indique.

Enfin, l'approvisionnement, le contrôle de la nature des gaz à la sortie des prises et de leur qualité " pharmacopée " est du ressort exclusif du pharmacien hospitalier.

La commission locale de surveillance de la distribution des gaz à usage médical effectue un contrôle annuel des installations, ainsi qu'après toute intervention de caractère technique d'entretien ou de réparation effectuée sur ces installations.

## 2. Composition de la commission.

La commission locale de surveillance de la distribution des gaz à usage médical est composée des membres suivants :

Requête :

le médecin-chef de l'hôpital, président de la CLSDGM ;

le pharmacien, chef du service de la pharmacie ;

le gestionnaire ;

le responsable technique, désigné par le médecin-chef, chargé de l'entretien des installations et du matériel de distribution des gaz à usage médical ;

le technicien des matériels santé (TMS) affecté à l'hôpital ou à l'établissement de ravitaillement de rattachement ;

le chef du service d'anesthésie-réanimation ;

le chef de l'unité (ou des unités) de soins concernée(s) ;

le chargé de prévention.

### 3. Fonctionnement de la commission.

Les modalités pratiques de fonctionnement de la commission locale de surveillance de la distribution des gaz à usage médical et les attributions précises de certains de ses membres feront l'objet d'une circulaire ministérielle à paraître prochainement. "

Pour le d'Etat, ministre de la défense et par délégation :

Le médecin général inspecteur, directeur central du service de santé des armées ".

[Circulaire DH/EM 1 N° 3 du 11 Janvier 1995 - relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux](#)

### Texte intégral

Il est demandé aux directions départementales des affaires sanitaires et sociales de transmettre, sans délai, la copie du présent téléx aux établissements de santé des départements pour mise en oeuvre immédiate.

Objet : Interdiction d'utilisation des cathéters Softouch 4 F de la Société Mallinckrodt Medical S.A. suivants

REFERENCE

LOT

DESCRIPTION

5539R1

178270

177160

PIG Softouch 4/90

5563P3

187370

Requête :

CB 2 Softouch 4/67

6654X3

182960

MS 2 Softouch 4/80

5564K3

185890

180800

190110

S 1 Softouch 4/100

5563N3

188810

CB 1 Softouch 4/65

5539S1

186940

PIG Softouch 4/110

Description de l'événement

Les tests effectués lors du contrôle de production ont donné des résultats se situant aux limites des valeurs des spécifications de fabrication pour les embouts de cathéters Softouch 4 F utilisés en radiologie vasculaire.

Décision

Je demande que :

- les cathéters cités en objet ne soient plus utilisés,
- dans les plus brefs délais, les utilisateurs qui auraient rencontré des problèmes avec ce type de cathéter m'en informent sous le présent timbre.

Informations complémentaires

Toute information complémentaire peut être obtenue auprès de M. Besse (Jean-Louis), ministère de la santé, direction des hôpitaux, bureau E.M. 1, ligne directe : 40.56.43.78, secrétariat : 40.56.53.14, fax : 40.56.50.45.

Cette circulaire pourra être consultée sur le serveur Minitel 36.14 MISASOL, choix : Direction des Hôpitaux, et sera publiée au Bulletin officiel.

Pour le ministre et par délégation,

le Directeur des Hôpitaux.

Circulaire DGS/SQ 3, DGS/PH 2, DH/EM 1 n° 51 du 29 décembre 1994 - relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique dans les établissements de santé publics et privés - (non publiée)

Requête :

### Texte intégral

" TEXTES DE REFERENCE :

Circulaire DGS/DH/DPHM n° 669 du 14 avril 1986 relative à l'interdiction de restériliser le matériel médico-chirurgical non réutilisable dit à " usage unique "

Pharmacopée Française - 10ème édition : " conditionnement du matériel médico-chirurgical, des articles de pansement et des structures stériles "

Article L.595-2. Chapitre 1er bis du titre II du livre du Code de la santé Publique

TEXTE ABROGE : Note d'orientation DGS/DH/DPHM/ n° 8 9/003 du 09 janvier 1989 ayant pour objet la réutilisation du matériel à usage unique

Le Ministère de la Santé est régulièrement interrogé sur les dispositions qui peuvent être arrêtées en matière d'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique.

De part l'article L. 595-2 du code de la santé publique, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé s'est vue confier un monopole sur les dispositifs médicaux stériles et est notamment chargée d'assurer, entre autres, la gestion et l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des dispositifs médicaux stériles. Il s'agit de l'ensemble de ces dispositifs, qu'ils soient stérilisés dans l'établissement de santé ou achetés stériles (et en général non réutilisables).

Par ailleurs, les acheteurs et les utilisateurs reçoivent des informations contradictoires émanant d'origines diverses.

Il importe donc de préciser les règles qui doivent être appliquées dans un souci de sécurité sanitaire pour les patients et d'optimisation des coûts de santé pour la collectivité.

La circulaire n° 669 du 14 avril 1986 avait rappelé la règle de non réutilisation du matériel à usage unique et avait suscité des réactions de la part des établissements de santé publics et privés, qui éprouvaient de grandes difficultés dans son application. Au vu notamment des travaux qui ont été menés pour mieux cerner les conséquences d'une " réutilisation " pour le patient, nous sommes conduits, en raison des risques encourus succinctement évoqués ci-dessous, à confirmer le principe de la non-réutilisation de ce type de dispositif. Le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, section prophylaxie des maladies transmissibles, s'est d'ailleurs prononcé dans le même sens le 12 octobre 1993.

En effet, des études récentes ont confirmé l'existence de risques liés à la réutilisation des dispositifs stériles à usage unique :

- Risques liés aux dispositifs.

La structure semi-cristalline des polymères leur confère une instabilité qui les expose à des modifications structurales lors des opérations de recyclage. De telles modifications sont susceptibles de provoquer des altérations non mesurables du dispositif au niveau notamment des priorités physiques, de l'état de surface, des priorités mécaniques.

La configuration complexe de certains dispositifs rend les opérations de recyclage plus ou moins efficaces entraînant des risques infectieux et immunopathologiques non quantifiables.

Compte tenu de la multiplicité des matériaux constitutifs et de la configuration des dispositifs médicaux, il ne peut être établi de protocole universel. Chaque dispositif devrait faire l'objet d'une

A

Requête :

étude approfondie des risques et de l'adoption de protocoles spécifiques et validés par le fabricant.

En effet, la nécessité d'appliquer des protocoles spécifiques à chaque catégorie de dispositifs est d'autant plus difficile à mettre en oeuvre que les matériaux constitutifs sont toujours d'origine synthétique : polymères de base et adjuvants, dont la composition est, de plus variable chez un même fabricant

B

- Risques liés à l'utilisation clinique.

Certaines utilisations cliniques exposent le matériel à une contamination très importante (colonisation bactérienne précoce, adhésines bactériennes...) et difficilement réversible au niveau des matériaux synthétiques. Cette dernière rend très incertain le résultat de l'opération de stérilisation, pouvant postérieurement exposer les patients à des infections graves, des chocs thermiques et collapsus ou à des réactions immunopathologiques.

C

- Risques liés au recyclage.

La présence de traces de produit décontaminant et/ou nettoyant entraîne un risque de formation de produits toxiques au cours de l'opération de stérilisation.

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène expose à la toxicité propre de ce gaz en cas de désorption insuffisante et à la formation de composés encore plus toxiques tels que le chloroéthanol, l'éthylèneglycol, le thio 2 éthanol...

Compte tenu du recul insuffisant, dans l'application de nouveaux procédés de stérilisation (Gaz plasma...), l'évaluation des risques spécifiques qui en découleraient éventuellement en matière de recyclage, n'a pas encore été réalisée.

Au vu de tous ces risques, fonction des paramètres suivants : type et configuration du dispositif, constituants, utilisation clinique..., de la grande diversité des dispositifs médicaux concernés, des inconnues qui subsistent à ce jour (notamment les agents transmissibles non conventionnels), nous confirmons le principe de la non-réutilisation et attirons votre attention sur ce grave enjeu de santé publique.

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser cette circulaire aux établissements de soins publics et privés pour l'information des praticiens et des personnels concernés. Nous attacherons de l'intérêt à être informés des actions les plus performantes en la matière.

Par ailleurs, en raison de la vocation générale de cette circulaire, nous la transmettrons aux organisations concernées en vue de l'information des professionnels de santé.

Le Directeur Général de la Santé

Pour le Ministre et par délégation

Le Directeur des Hôpitaux

Circulaire DH/EM 1 n° 48 du 20 décembre 1994 - relative à la " carte patient porteur de valve cardiaque " - BO 95-2

Requête :

### Texte intégral

Références :

Article L.665-7 du code de la santé publique;

Lettre-circulaire du directeur des hôpitaux aux directeurs des établissements de soins n° 10547 du 5 janvier 1993.

Je vous rappelle que les dispositions suivantes sont obligatoires depuis le 1er mars 1993 :

1. Remise d'une carte patient aux porteurs de valve cardiaque;
2. Création au niveau de chaque unité de chirurgie cardiaque d'un fichier des patients porteurs de valve.

Il semble que seule une fraction de patients implantés se voie effectivement délivrer une carte patient.

J'attire votre attention sur la nécessité impérieuse du fonctionnement du système " carte patient porteur de valve ", qui constitue le pivot du dispositif de traçabilité dans ce domaine.

Vous voudrez bien diffuser ces informations aux directeurs des établissements de santé publics et privés comprenant un service de chirurgie cardiaque.

Pour le ministre et par délégation :

Pour le directeur des Hôpitaux;

Le chef de service,

ANNEXE

Monsieur le Directeur,

Vous dirigez un établissement qui possède une unité de chirurgie cardiaque, et c'est à ce titre que je m'adresse à vous aujourd'hui.

Vous avez peut-être été informé des problèmes rencontrés avec un certain type de valves cardiaques, la valve Bjork Shiley. Ceux-ci ont montré la nécessité de mettre en place un dispositif efficace de valvulo-vigilance.

Dans ce but, la direction des hôpitaux a organisé des réunions avec les représentants de la Société française de chirurgie thoracique et de la Société française de cardiologie. Les conclusions de ces réunions ont conduit le ministre de la santé et de l'action humanitaire à prendre la décision de généraliser la remise d'une carte patient aux porteurs de valve et la création d'un fichier patients au sein de chaque unité de chirurgie cardiaque.

Ces dispositions seront obligatoires pour tous les centres de chirurgie cardiaque à compter du 1er mars 1993.

L'annexe technique ci-jointe vous donne le détail sur les conditions de mise en place de cette procédure.

J'attire votre attention sur le fait qu'il vous est laissée toute latitude pour organiser la procédure de distribution des cartes patients aux différents destinataires ainsi que la création de fichiers correspondants, mais qu'il vous est demandé de formaliser, sous la forme d'une lettre adressée au ministère de la santé avant le 28 février 1993 et cosignée avec le chef du service de chirurgie cardiaque, les dispositions que vous prendrez en la matière.

J'adresse parallèlement un courrier en ce sens à votre chef du service de chirurgie cardiaque.

En vous remerciant par avance pour votre collaboration, je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur,



Requête :

l'expression de ma considération distinguée.

Le Directeur des Hôpitaux.

#### ANNEXE TECHNIQUE

Concernant la mise en place d'un système de vigilance basé que la carte patient.

##### 1. Contenu et diffusion de la carte patient

La Société française de chirurgie thoracique a conçu la carte ci-jointe que la direction des hôpitaux mettra à la disposition des unités de chirurgie cardiaque au cours du mois de février. L'hôpital peut, toutefois, éditer lui-même cette carte s'il souhaite par exemple la personnaliser.

Cette carte comprend les informations suivantes :

- nom et prénom du patient/date de naissance (\*)/adresse/téléphone,
- nom et adresse de l'unité de chirurgie cardiaque (\*),
- numéro de téléphone de l'unité de chirurgie cardiaque,
- nom du chirurgien,
- date de l'intervention (\*)
- nom du fabricant (\*),
- nom commercial de la valve (\*),
- type de la valve (\*),
- modèle de la valve (\*),
- numéro de série de la valve (\*),
- position de l'implant (\*),
- diamètre d'insertion (\*),
- identité de l'unité de cardiologie,
- nom du cardiologue,
- les lésions associées,
- autre chirurgie cardiaque.

Cette carte comprend cinq volets :

- deux volets de format carte d'identité sont remis au patient,
- un volet est remis au ministère,
- un volet est renvoyé à l'industriel,
- un volet est signé par le patient lorsqu'il reçoit sa carte.

Le volet adressé au ministère de la santé est destiné dans un premier temps à vérifier le bon fonctionnement de la procédure et à servir de recours éventuel en cas de défaillance des fichiers locaux (cf. infra). Il comprend les informations marquées d'une astérisque avec en plus un code d'identification du patient comprenant le sexe et les trois premières lettres du nom. Ces volets seront envoyés en une seule fois à la fin de chaque trimestre à l'adresse suivante : ministère de la santé et de l'action humanitaire, direction des hôpitaux, 8, avenue de Ségur, 75350 Paris 07 SP.

##### 2. Traçabilité des valves

Un registre spécifique (ou mieux un fichier) doit être créé pour pouvoir facilement et rapidement

Requête :

retrouver à partir d'un modèle de valve, le nom et l'adresse du patient, la date de l'opération, le nom et l'adresse du médecin cardiologue traitant\*\*.

Chaque patient sera informé de l'existence de ce registre (ou fichier) et de son objectif. Il sera incité à signaler tout changement d'adresse et tout changement de praticien traitant.

### 3. Désignation d'un responsable

La responsabilité générale de l'opération incombe au directeur d'établissement et au responsable de l'unité de chirurgie cardiaque. Toutefois, une personne responsable de l'exécution de la procédure doit être nommément désignée. Cette personne, qui n'assure pas forcément toutes les tâches correspondantes, peut être une des surveillantes du bloc, le pharmacien hospitalier ou l'ingénieur biomédical. Des dispositions sont prises pour assurer son remplacement en cas d'absence provisoire ou définitive.

### 4. Formalisation de la procédure

L'ensemble de la procédure doit être codifié dans un document écrit, régulièrement mis à jour et transmis au ministère de la santé par une lettre cosignée du directeur d'établissement et du responsable de l'unité de chirurgie cardiaque.

### 5. Commission valves

Pour le suivi de l'ensemble du dispositif, la direction des hôpitaux sera assistée par une sous-commission " prothèses valvulaires cardiaques " qui vient d'être créée au sein de la commission nationale d'homologation.

*\*\* Conformément à la loi informatique et libertés, ce fichier devra être déclaré à la Commission nationale informatique et libertés.*

[Circulaire du 8 décembre 1994 relative à la prise en charge sanitaire des détenus et à leur protection sociale - JO - 03/02/1995](#)

## Texte intégral

Les modalités de la prise en charge sanitaire des détenus sont modifiées par deux mesures complémentaires instituées par la loi n°94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale :

- l'organisation et la mise en oeuvre de cette prise en charge sont transférées du service public pénitentiaire au service public hospitalier, conformément aux dispositions de l'article L.711-3 du code de la santé publique ;
- le bénéfice de la protection sociale est étendu à l'ensemble des détenus, affiliés dès leur incarcération au régime général de la sécurité sociale, selon les modalités prévues par les articles L.381-30 à L.381-30-6 du code de la sécurité sociale.

Le décret n°94-929 du 27 octobre 1994 fixe les modalités d'application des articles L.711-3 du code de la santé publique et des articles L.381-30 à L.381-30-6 du code de la sécurité sociale et précise la situation des personnels infirmiers des services déconcentrés de l'administration pénitentiaire.

Cette réforme est l'aboutissement d'une collaboration étroite entre le ministère de la justice et le ministère chargé de la santé marquée depuis une dizaine d'années par des étapes importantes dans le domaine de la santé.

Une augmentation significative des moyens, corrélative à ce transfert de responsabilité, permettra d'assurer aux détenus une qualité et une continuité de soins équivalents à ceux offerts à l'ensemble

Requête :

de la population. La réussite de cette politique novatrice nécessite l'engagement conjoint des personnels hospitalier et pénitentiaire.

I - Le transfert de la prise en charge sanitaire des détenus au service public hospitalier

Une orientation dictée par des impératifs de santé publique et une expérience de collaboration positive, marquée par des étapes successives :

Le transfert de prise en charge a été préconisé par le rapport du Haut Comité de la santé publique sur la santé en milieu carcéral, publié en 1993, qui met l'accent sur l'insuffisance et l'inadaptation des réponses que pouvait apporter l'administration pénitentiaire aux problèmes de santé publique soulevés par l'état sanitaire de la population pénale :

- prévalence du virus de l'immunodéficience humaine dix fois supérieure en milieu carcéral ;
- tuberculose trois fois plus fréquente que dans la population générale ;
- toxicomanies touchant 15 p. 100 des détenus ;
- importance des troubles psychologiques et psychiatriques ;
- fréquence des hépatites B et C et des maladies sexuellement transmissibles.

Dès 1984, le contrôle de l'action sanitaire en milieu carcéral est confié à l'inspection générale des affaires sociales (I.G.A.S.) et aux services déconcentrés du ministère chargé de la santé.

Dans le domaine de la psychiatrie, la prise en charge des détenus est dévolue au service public hospitalier depuis 1986. La création des services médico-psychologiques régionaux (S.M.P.R.) a permis l'implantation d'équipes hospitalières spécifiques au sein d'un certain nombre d'établissements pénitentiaires, les soins psychiatriques courants étant confiés aux équipes des secteurs de psychiatrie générale dans les autres établissements pénitentiaires.

Sur ce modèle, le recours au service public hospitalier a été transposé, à titre expérimental aux soins somatiques en 1992, par la signature de trois conventions pilotes entre les établissements pénitentiaires et les centres hospitaliers de Laon, Châteauroux et les Hospices civils de Lyon (pour l'établissement pénitentiaire de Saint-Quentin-Fallavier).

Déjà, la signature de conventions avec les centres d'information et de soins de l'immunodéficience humaine (C.I.S.I.H.) pour la prise en charge des malades atteints du sida avait constitué, en 1989, une première avancée en matière de soins somatiques.

Ces expériences ont montré la pertinence de la démarche consistant à confier la prise en charge sanitaire des détenus au service public hospitalier.

Une mission étendue, reposant sur une conception globale de la santé, confiée au service public hospitalier :

La mission confiée au service public hospitalier recouvre les aspects somatiques et psychiatriques de la prise en charge dans ses dimensions de soins et de prévention. Elle s'exerce principalement en milieu pénitentiaire mais aussi au sein de l'hôpital, quand il s'avère nécessaire de recourir à son plateau technique. Elle inclut la préparation des relais sanitaires, au terme de la période d'incarcération, en liaison avec les services de l'administration pénitentiaire concourant à la réinsertion.

La mission s'étend à l'ensemble des établissements pénitentiaires, maisons d'arrêt et établissements pour peine des départements métropolitains et d'outre-mer, à l'exception des établissements du " programme 13 000 " non repris en régis directe, dans lesquels les soins sont actuellement confiés à des sociétés privées.

Un renforcement et une intégration des actions menées par les secteurs de psychiatrie au sein de ce nouveau dispositif :

Requête :

Le dispositif mis en place par les textes de 1986 est, d'une part, complété par la création de services médico-psychologiques régionaux (S.M.P.R.) supplémentaires et, d'autre part, renforcé par l'implication des secteurs concernés dans la prise en charge des détenus, notamment en établissements pour peine.

Les moyens existants sont augmentés de façon à doter chaque S.M.P.R. d'une équipe minimale, à diversifier les prestations des secteurs de psychiatrie générale au sein des maisons d'arrêt et à favoriser leur intervention dans les établissements pour peine.

Ce dispositif psychiatrique doit être intégré dans le dispositif général de soins en milieu pénitentiaire et étroitement coordonné aux soins somatiques.

Parallèlement, la psychiatrie en milieu pénitentiaire est inscrite dans les schémas départementaux et régionaux de psychiatrie, en s'appuyant sur le cadre pénitentiaire arrêté en application des dispositions du second alinéa de l'article 11 du décret n° 86-602 du 14 mars 1986 modifié relatif à la lutte contre les maladies mentales et à l'organisation de la sectorisation psychiatrique.

Une double condition de proximité et de niveau de plateau technique requise pour le choix des établissements de santé :

Le mode de désignation et les caractéristiques des établissements hospitaliers habilités à organiser et à mettre en oeuvre la prise en charge sanitaire des détenus sont précisés par les articles R.711-7 à R.711-9 du code de la santé publique.

Après concertation entre la direction régionale des affaires sanitaires et sociales (D.R.A.S.S.), les directions départementales des affaires sanitaires et sociales (D.D.A.S.S.), la direction régionale des services pénitentiaires (D.R.S.P.), il appartient au préfet de région, après avis des préfets de département, d'arrêter la liste des établissements sanitaires répondant à la double condition de proximité et de technicité.

Les soins somatiques doivent être assurés par un établissement public de santé doté d'un plateau technique suffisant et habilité à participer à l'accueil et au traitement des urgences, au sens du III de l'article R.712-2 du code de la santé publique.

Si cet établissement de santé n'est pas inclus dans le dispositif de lutte contre les maladies mentales, il est fait appel à l'établissement de proximité en mesure d'assurer les soins psychiatriques. Les établissements privés participant au service public hospitalier peuvent être appelés, en application du premier alinéa de l'article 11 du décret n° 86-602 du 14 mars 1986 modifié, à participer à la prise en charge psychiatrique des détenus.

Lorsque l'établissement pénitentiaire est siège de S.M.P.R., sa désignation s'intègre dans la procédure de sectorisation psychiatrique.

La formalisation des engagements par la signature de protocoles :

Les obligations respectives de l'établissement de santé et de l'établissement pénitentiaire sont mentionnées aux articles R.711-13 à R.711-15 du code de la santé publique.

Pour répondre à ces obligations, l'établissement de santé chargé des soins somatiques crée au sein de l'établissement pénitentiaire une unité de consultations et de soins ambulatoires (U.C.S.A.), animée par une équipe composée de personnel hospitalier. Il fournit l'équipement et les prestations nécessaires au fonctionnement de cette unité médicale.

Il organise également l'accueil à l'hôpital des détenus pour des consultations et examens spécialisés.

L'établissement pénitentiaire met à disposition et aménage des locaux adaptés pour l'implantation de l'unité médicale. Le personnel de surveillance chargé d'assurer la sécurité des locaux est affecté par le chef de l'établissement pénitentiaire, après avis du praticien hospitalier responsable de l'U.C.S.A., conformément à la procédure déjà en vigueur pour les S.M.P.R.

Les engagements de l'établissement pénitentiaire et de l'établissement de santé sont formalisés par

Requête :

un protocole, également signé par les représentants de l'Etat dans la région et le département, et par le directeur régional des services pénitentiaires, en application du premier alinéa de l'article R.711-10 du code de la santé publique.

Ce protocole décrit les conditions d'intervention des services hospitaliers et les moyens mis en oeuvre, tant par l'établissement sanitaire que par l'établissement pénitentiaire, conformément aux dispositions de l'article R.711-16 du code de la santé publique. Il est établi par référence aux modèles de protocole déterminé conjointement par le ministre de la justice et le ministre chargé de la santé.

Lorsque les soins psychiatriques sont assurés par un autre établissement de santé, un protocole complémentaire, établi en application du deuxième alinéa de l'article R.711-10 du code de la santé publique, fixe ses modalités d'intervention et précise la coopération avec l'établissement chargé des soins somatiques, notamment pour la fourniture, la dispensation et la distribution des médicaments.

Dans le cas des établissements pénitentiaires où sont implantés des S.M.P.R., le protocole qui fixe les modalités d'intervention de l'établissement de santé de rattachement du S.M.P.R. est établi en application des dispositions de l'article 4 modifié de l'arrêté du 14 décembre 1986 relatif au règlement intérieur type fixant l'organisation des S.M.P.R. relevant des secteurs de psychiatrie en milieu pénitentiaire.

Les D.D.A.S.S. ont vocation à animer la réflexion utile à l'élaboration de ce projet, en raison de la connaissance qu'elles ont acquise des besoins sanitaires des établissements pénitentiaires de leur département, du fait de la mission de contrôle qu'elles y exercent depuis 1984.

Un partenariat réclamant le plein engagement des services publics hospitalier et pénitentiaire :

Les structures de soins mises en place dans les établissements pénitentiaires doivent être pleinement intégrées dans l'organisation hospitalière. Leur projet sanitaire, établi en concertation avec les services pénitentiaires, constitue un volet du projet médical de l'établissement de santé.

Cependant, si la loi du 18 janvier 1994 transfère au service hospitalier l'organisation et la mise en oeuvre des soins, ainsi que la coordination des actions de prévention, les personnes détenues n'en demeurent pas moins confiées par l'autorité judiciaire aux établissements pénitentiaires. En conséquence, les personnels sanitaires et pénitentiaires travaillent dans la reconnaissance et le respect des missions de chacun.

Les conditions d'hospitalisation des détenus sont redéfinies par l'article R.711-19 du code de la santé publique :

Les hospitalisations psychiatriques sont réalisées dans les S.M.P.R., à l'exception de celles qui, relevant de l'article D.398 du code de procédure pénale sont effectuées dans un établissement de santé habilité, au titre de l'article L.331 du code de la santé publique, à recevoir des personnes hospitalisées sans leur consentement, en raison de troubles mentaux.

Les hospitalisations pour d'autres pathologies sont assurées soit par l'établissement de santé signataire du protocole quand elles présentent un caractère d'urgence ou de très courte durée, soit par un établissement de santé figurant sur une liste fixée par arrêté interministériel dans les autres cas.

L'association des médecins et des personnels infirmiers des services déconcentrés de l'administration pénitentiaire à la mise en oeuvre de la réforme :

L'ensemble de la réforme engagée pour assurer à la population incarcérée une qualité et une continuité de soins équivalent à ceux offerts à l'ensemble de la population ne saurait être mené à son terme sans l'apport immédiat et indispensable d'un personnel médical et infirmier qualifié et expérimenté. Aussi la loi prévoit-elle que les infirmiers de l'administration pénitentiaire sont, dès la date d'effet des protocoles, détachés auprès des établissements publics de santé associés au dispositif. Les médecins antérieurement employés par l'administration pénitentiaire peuvent être recrutés dans l'un des statuts médicaux hospitaliers existants.

Requête :

Dans un délai d'un an, les infirmiers de l'administration pénitentiaire peuvent opter soit pour leur intégration dans un des corps infirmiers de la fonction publique hospitalière, soit pour leur intégration dans un des autres corps infirmiers relevant de la fonction publique de l'Etat. Cependant, ils peuvent également choisir d'être maintenus en position de détachement sans limitation dans le temps et, en conséquence, continuer à être maintenus dans leur corps d'origine, le corps des infirmiers des services déconcentrés de l'administration pénitentiaire et de la protection judiciaire de la jeunesse.

L'intégration dans la fonction publique hospitalière intervient selon des modalités qui permettent aux intéressés de conserver le bénéfice de leurs droits statutaires, notamment en matière d'ancienneté dans leurs grade et échelon, de rémunération et de retraite. En outre, en optant pour la fonction publique hospitalière, ils peuvent bénéficier d'un reclassement indiciaire plus avantageux s'ils justifient d'une durée d'activité publique ou privée, non déjà prise en compte dans leur carrière, avant leur recrutement dans la fonction publique de l'Etat.

Par ailleurs, ils peuvent prétendre à un régime indemnitaire sensiblement plus favorable que celui dont ils bénéficient dans leur corps d'origine et se voir offrir des perspectives de promotion et de formation plus gratifiantes.

Enfin, les infirmiers relevant de la Croix-Rouge française en fonctions à la date d'effet du protocole sont mis à la disposition des établissements publics de santé jusqu'à la date d'expiration de la convention qui lie cet organisme au ministère de la justice.

Au-delà, ils pourront être recrutés par les établissements publics de santé avec prise en compte de la durée de leur activité antérieure ou, le cas échéant, bénéficier d'un nouveau contrat qui sera passé entre l'établissement de rattachement et la Croix-Rouge française.

La prise en charge financière des soins dispensés aux détenus, tant en milieu hospitalier qu'en milieu pénitentiaire, par l'assurance maladie :

Concernant les prestations dispensées aux détenus en milieu hospitalier (hospitalisations, consultations et soins externes), l'assurance maladie se substitue, à compter du 1er janvier 1994, à l'administration pénitentiaire pour la part qui lui incombe, sans charge supplémentaire pour les établissements de santé. Il ne s'agit pour eux que d'un changement de débiteur.

En revanche, les soins dispensés en milieu pénitentiaire constituent une mission nouvelle pour les établissements de santé concernés par le nouveau dispositif, et donc une charge nouvelle. Des dotations budgétaires supplémentaires sont attribuées à ces établissements de santé au fur et mesure de la passation des protocoles. Ces dépenses sont financées selon les règles de droit commun, par dotation globale pour la part incombant à l'assurance maladie et par l'administration pénitentiaire pour le solde.

En outre, l'administration pénitentiaire prend à sa charge la totalité de la cotisation dont sont redevables durant leur incarcération les détenus affiliés, en application de l'article L.381-30 du code de la sécurité sociale. En dehors, de ces dépenses, les articles L.381-30-5-II et L.381-30-6 du code de la sécurité sociale et R.711-15 du code de la santé publique définissent celles dont la prise en charge incombe à l'Etat.

Un dispositif mis en place avant le 1er juillet 1995 avec l'aide technique des services du ministère chargé de la santé et du ministère de la justice :

Une mission sur l'organisation des soins en milieu pénitentiaire (mission EO 4) a été constituée au sein de la direction des hôpitaux afin de coordonner, avec les services déconcentrés, la mise en oeuvre de ce dispositif, en liaison avec le bureau de l'action sanitaire et de la lutte contre la toxicomanie (bureau GB 3) à la direction de l'administration pénitentiaire.

Au cours d'une première phase, les services centraux apporteront un accompagnement méthodologique, au niveau de chaque région, pour la négociation de premiers protocoles de référence. Dans un second temps le processus sera généralisé sous l'impulsion des D.R.A.S.S. et des D.R.S.P., l'ensemble des protocoles devant être signé au 1er juillet 1995 au plus tard, en

Requête :

application de l'article 17 du décret n°94-929 du 27 octobre 1994.

II - L'extension de la protection sociale du régime général aux détenus

Antérieurement à la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994, la prise en charge sanitaire et la couverture sociale des détenus étaient principalement assurées par l'administration pénitentiaire, la sécurité sociale demeurant pour l'essentiel externe à ce dispositif.

Parallèlement à l'intervention du service public hospitalier en milieu pénitentiaire, le renforcement de la protection sociale des détenus par leur rattachement au régime général de la sécurité sociale constitue un axe essentiel de la réforme.

Ainsi, les détenus sont désormais, à compter de leur incarcération, obligatoirement affiliés au régime général de la sécurité sociale. Ils acquièrent la qualité d'assuré social.

Ils bénéficient pour eux-mêmes et pour leurs ayants droit des prestations en nature des assurances maladie et maternité servies par le régime général. A compter de leur libération, ils bénéficient du maintien des droits pendant une année.

Toutefois, s'agissant des détenus en situation irrégulière au regard de la législation sur les étrangers, l'ouverture des droits à prestation se limite à eux seuls, et uniquement durant leur incarcération.

La mise en oeuvre de ce nouveau dispositif de prise en charge sanitaire des détenus repose, au plan local, sur des procédures régulières d'échange d'informations entre les établissements pénitentiaires et les caisses primaires d'assurance maladie en vue de l'affiliation et de l'immatriculation des détenus au régime générale.

Le guide méthodologique annexé à la présente circulaire a pour objet de décrire le dispositif de prévention et de soins tant somatiques que psychiatriques, l'articulation entre le service public pénitentiaire et le service public hospitalier, de préciser la nouvelle situation des personnels sanitaires précédemment employés par l'administration pénitentiaire, de fixer les modalités financières de prise en charge des détenus, la procédure et l'échéancier d'exécution de la réforme ainsi que le système de protection sociale des détenus.

La réussite de cette réforme d'envergure est subordonnée au plein engagement des services publics hospitalier et pénitentiaire, à l'adhésion de l'ensemble des personnels à cette nouvelle conception de la prise en charge sanitaire des détenus, à la mobilisation et à la collaboration des services déconcentrés et à l'appui des services centraux. L'ensemble des partenaires concernés doit pleinement contribuer à cette mission de service public.

**Circulaire n° 45 DH/DGS/DSS/DAP du 8 décembre 1994 relative à la prise en charge sanitaire des détenus et à leur protection sociale et guide méthodologique - JO 03/02/1995.**

### Texte intégral

Nous vous prions de bien vouloir trouver ci-joint, pour application immédiate, la circulaire et le guide méthodologique visés en objet.

Etant donné l'importance de ces instructions, nous souhaitons appeler tout particulièrement votre attention sur les dispositions dont la mise en oeuvre s'avère prioritaire.

1) L'officialisation de la liste des établissements pénitentiaires et des établissements de santé qui doivent signer un protocole :

Conformément à l'article R.711-7 du code de la santé publique (art. 1er du décret n° 94-929 du 27 octobre 1994), il vous est demandé de confirmer la liste des établissements de santé désignés pour

Requête :

dispenser les soins somatiques et psychiatriques aux détenus dans chaque établissement pénitentiaire de la région. Cette liste devra être fixée par arrêté du préfet de région, après avis du préfet de département dans lequel se trouve l'établissement public de santé et du conseil d'administration de cet établissement, et transmise à la mission EO4 de la direction des hôpitaux et au bureau GB3 de la direction de l'administration pénitentiaire.

2) Le rappel des échéances et des principales modalités à suivre pour la signature des protocoles :

\* Un premier protocole, dit "de référence", doit être signé dans chaque région avant le 1er février 1995. Ces protocoles doivent se conformer strictement aux modèles de protocole joints en annexe A, B et C à la circulaire (article R.711-18 du code de la santé publique). Les projets qui ont déjà été transmis à l'administration centrale ont fait ou vont faire l'objet d'observations écrites de la direction de l'administration pénitentiaire aux DRSP sur l'annexe relative aux locaux (état de l'existant et travaux éventuellement nécessaires) et de la direction des hôpitaux aux DRASS sur tous les autres points. Les protocoles seront revus sur ces bases conjointement avec les DRSP et devront être retransmis, en deux exemplaires, l'un destiné à la direction des hôpitaux et l'autre à la direction de l'administration pénitentiaire, pour accord ministériel, avant signature.

\* Les autres protocoles seront instruits et arrêtés par le préfet de région (DRASS). Leur transmission à l'administration centrale n'est donc pas prévue. Les services de la direction des hôpitaux et de la direction de l'administration pénitentiaire sont néanmoins, en tant que conseil et appui, à la disposition des services déconcentrés chargés de veiller à la négociation et à la signature de ces protocoles avant le 1er juillet 1995 (art. 17 du décret du 27 octobre 1994). Un relevé trimestriel standardisé sera transmis prochainement aux préfets de région pour suivre la montée en charge du dispositif de soins en milieu pénitentiaire. En outre, les services déconcentrés seront associés à l'élaboration et à la mise en oeuvre d'une procédure d'évaluation de la réforme.

3) La procédure de sectorisation psychiatrique :

En application de l'article 2 du décret du 27 octobre 1994, la liste des établissements pénitentiaires sièges de services médico-psychologiques régionaux (SMPR) et celle des établissements pénitentiaires relevant d'un SMPR sont en cours d'élaboration. Ces listes seront très prochainement soumises aux préfets de région pour validation, en concertation avec les préfets de département et les DRSP, au vu des pratiques et de l'organisation souhaitable du dispositif dans chaque région. Elles seront ensuite fixées par arrêté conjoint du ministre de la justice et du ministre chargé de la santé. Il appartiendra ensuite aux préfets de région de mettre en oeuvre la procédure décrite au paragraphe 15 du chapitre II du guide méthodologique.

4) Il est précisé que cette circulaire vaut notification des enveloppes régionales de crédits pour la prise en charge des soins somatiques et psychiatriques figurant en annexe K. Ces crédits peuvent donc être attribués, dès signature des protocoles, aux établissements de santé concernés.

5) L'état d'avancement de la réforme en ce qui concerne l'hospitalisation des détenus :

\* L'hospitalisation pour des troubles autres que mentaux

L'article R.711-19 fixe de nouvelles orientations. Deux niveaux d'hospitalisation sont définis :

- les hospitalisations présentant un caractère d'urgence ou de très courte durée et relevant des établissements signataires des protocoles ;

- les autres hospitalisations relevant d'établissements publics de santé à vocation régionale ou interrégionale, dont la liste sera fixée par un arrêté interministériel.

Ce même arrêté fixera les conditions dans lesquelles l'administration pénitentiaire prendra en charge les frais d'aménagement des locaux spécialement prévus pour l'admission des détenus dans les établissements de santé.

Une réflexion interministérielle est en cours sur la mise en oeuvre de ce schéma d'hospitalisation intégrant notamment l'établissement hospitalier public national de Fresnes, sur l'évaluation des



Requête :

besoins et sur l'élaboration de l'arrêté interministériel susmentionné.

En conséquence, il vous est demandé, dans l'attente de l'aboutissement de cette réflexion qui devrait intervenir dans le courant du premier semestre 1995, de continuer à répondre aux besoins d'hospitalisation des détenus selon les modalités actuelles, définies par l'article D.386 du code de procédure pénale et l'article 23 du décret n° 74-27 du 14 janvier 1974 relatif aux règles de fonctionnement des établissements de santé. Il convient donc de surseoir à tout aménagement nouveau de chambres sécurisées, pendant cette période transitoire qui sera consacrée, en priorité, à la mise en place des unités de consultations et de soins ambulatoires en milieu pénitentiaire (UCSA).

\* L'hospitalisation psychiatrique continue, quant à elle, à s'effectuer selon la réglementation existante.

Nos services restent à votre entière disposition pour toute information complémentaire que vous souhaiteriez obtenir.

Circulaire n°305/DEF/DCSSA/HOP/CMH du 17 novembre 1994 - relative au comité local du médicament dans les hôpitaux des armées - BOC/PP du 30/01/95. - modifiée par le rectificatif n°269 DEF/DCSSA/HOP/CMH du 20/09/95.

### Texte intégral

" A compter du 1<sup>er</sup> janvier 1995, est créé dans chaque hôpital du service de santé des armées un comité local du médicament (CLM).

#### 1. Missions du comité.

Le comité local du médicament est chargé d'étudier tous les problèmes posés par la prescription, la dispensation et l'administration des médicaments, et d'élaborer une politique du médicament commune à l'ensemble des prescripteurs de l'établissement.

A ce titre, il est chargé de proposer les orientations de l'hôpital concernant les médicaments dans leurs aspects scientifiques, thérapeutiques et économiques. Ces propositions s'appliquent également aux matériels stériles non réutilisables et à tout produit présenté comme conforme à la pharmacopée.

En coordination avec le comité du médicament du service de santé des armées créé par décision n° 1353/DEF/DCSSA/OL/ER du 4 juin 1993 (n.i. BO) et en concertation avec les chefs des services cliniques, il est chargé :

de promouvoir et de veiller au bon usage du médicament en informant les prescripteurs et le personnel infirmier chargé de leur administration ;

de mettre en place des enquêtes d'utilisation des médicaments (pharmaco-épidémiologie) et des enquêtes comparatives sur la relation coût/efficacité thérapeutique, notamment pour l'optimisation de l'antibiothérapie ;

de rassembler les moyens d'étude et de réflexion sur la gestion économique du médicament (pharmaco-économie) ;

de formuler des propositions relatives à la maîtrise de l'évolution des dépenses en ce domaine et de les mettre en œuvre en accord avec les chefs de service. En cette matière, les protocoles d'antibiothérapie font l'objet d'une attention particulière ;

Requête :

de participer au recueil des effets indésirables des médicaments, en liaison avec les structures de pharmacovigilance.

Le comité local du médicament est chargé d'établir la liste des médicaments immédiatement disponibles dans les services pharmaceutiques de l'hôpital. Le choix des spécialités pharmaceutiques retenues tiendra compte de l'intérêt thérapeutique du médicament et, à bénéfice égal, de l'intérêt économique. Il aboutira à la diffusion dans les services cliniques d'une liste de spécialités constituant le livret des médicaments de l'hôpital (anciennement appelé " index thérapeutique "). Lorsqu'une indication thérapeutique particulière s'impose, la prescription devra comporter le médicament spécifique adéquat hors liste, qui fera l'objet d'une distribution particulière.

Enfin, le comité local du médicament est un élément essentiel pour la mise en œuvre de l'arrêté du 9 août 1991 (n.i. BO) portant application de l'article R. 5203 du code de la santé publique concernant les substances vénéneuses et les médicaments classés non stupéfiants.

## 2. Composition du comité.

Le comité local du médicament est composé d'un bureau de dix membres au maximum et de membres correspondants représentant les différents services de l'hôpital.

Sont membres de droit de ce bureau :

le médecin-chef de l'hôpital, président du CLM ;

le pharmacien chimiste des armées, chef du service de la pharmacie, vice-président du CLM ;

le chef du laboratoire de biologie médicale ;

le chef du service des soins d'urgence et des soins intensifs ;

le coordinateur des services médicaux ou le chef du service de médecine interne ;

le coordinateur des services chirurgicaux ou le chef du service de chirurgie viscérale ou orthopédique ;

le chef du service de médecine des collectivités.

Les autres membres du bureau sont désignés par le médecin-chef de l'hôpital, en tenant compte de leur intérêt pour le médicament et de leur compétence dans le domaine de la pharmacologie, de la thérapeutique, de la méthodologie, de la santé publique et de l'économie de la santé.

Les membres correspondants, représentant les différents services, sont nommés par le médecin-chef de l'hôpital sur proposition des membres du bureau du CLM.

## 3. Fonctionnement du comité.

Le comité local du médicament se réunit en séance plénière au moins deux fois par an.

Le secrétariat est assuré par le président du CLM.

Le comité peut organiser, sous la responsabilité de l'un de ses membres de droit, des groupes de travail.

Requête :

Il peut également faire appel, à titre consultatif, à toute personne dont la participation à ses travaux lui paraît souhaitable.

Un rapport de synthèse annuel de l'activité du comité local du médicament de chaque hôpital est adressé en double exemplaire à la DCSSA (sous-direction hôpitaux) pour le 31 décembre de chaque année. Une copie est envoyée directement au médecin général inspecteur, inspecteur technique des services médicaux, de l'hygiène et de l'épidémiologie dans les armées, président du comité du médicament du service de santé, ainsi qu'à la direction des approvisionnements et des établissements centraux du service de santé des armées (DAECSSA).

Le rapport de synthèse annuel sera établi conformément au plan type suivant :

propositions sur les orientations de l'hôpital concernant les médicaments, les matériels stériles non réutilisables et les produits présentés comme conformes à la pharmacopée ;

actions d'information sur le bon usage du médicament ;

enquêtes d'utilisation des médicaments (consommation, pharmaco-épidémiologie, rapport coût efficacité thérapeutique) ;

études et propositions sur la gestion économique du médicament et sur la maîtrise de l'évolution des dépenses (antibiothérapie) ;

actions concernant la pharmacovigilance ;

modification proposées au livret des médicaments ;

actions concernant la dispensation nominative. "

Pour le ministre d'Etat, ministre de la défense et par délégation :

Le médecin général inspecteur, directeur central du service de santé des armées. "

[Circulaire DGS/SQ3 n° 83 du 4 novembre 1994 - relative aux modalités de distribution des médicaments dérivés du sang à compter du 1er janvier 1995 - \(non publiée\)](#)

### Texte intégral

L'article 11 de la loi n°93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament, tel que modifié par l'article 53 de la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociales, prévoit que jusqu'au 31 décembre 1994 seuls les établissements de transfusion sanguine peuvent distribuer des produits sanguins stables bien que ceux-ci soient des médicaments conformément à cette même loi. Le 1er janvier 1995, ce régime particulier prend fin et les règles de distribution pharmaceutique sont applicables de plein droit aux médicaments dérivés du sang.

Les articles L 668-1 et L 670-3 donnent aux établissements de transfusion sanguine la possibilité de distribuer en gros ces médicaments sous réserve d'obtenir l'autorisation d'ouverture comme établissement pharmaceutique (article L.598). Ce même article, les autorise à dispenser des médicaments dérivés du sang aux malades qu'ils soignent.

Dans les établissements de santé, il s'ensuivra qu'à cette même date la distribution des médicaments dérivés du sang sera assurée par les pharmacies à usage intérieur, sous la responsabilité des

Requête :

pharmaciens.

Les ressources provenant de l'application de la marge autorisée en matière de rétrocession de médicaments permettront aux établissements de santé de dégager des moyens financiers en vue de la mise en place du fonctionnement de la pharmacovigilance sur ces médicaments.

D'ores et déjà, je vous indique que la principale contrainte spécifique à la pharmacovigilance sur les médicaments dérivés du sang sera la mise en place d'une traçabilité permettant de suivre et de retrouver lesdits médicaments à toutes les étapes de leur distribution, de la libération des lots jusqu'à la dispensation. Un décret spécifique viendra très prochainement préciser les exigences de cette traçabilité et les modalités de sa mise en oeuvre.

Dans ces conditions, l'expérience des établissements de transfusion sanguine en matière de traçabilité, d'une part, et de distribution des produits sanguins stables, d'autre part, peut s'avérer utile aux établissements de santé, notamment durant la période de mise en place de la distribution de ces produits par les pharmacies à usage intérieur.

Je ne verrais donc que des avantages à ce qu'une collaboration s'établisse entre établissement de santé et établissement de transfusion sanguine, dès lors que ces établissements le souhaiteraient, afin de permettre à l'établissement de santé de confier à l'établissement de transfusion sanguine la gestion des informations nécessaires au suivi de ces médicaments dans le cadre de la pharmacovigilance (traçabilité). Bien entendu, cette gestion s'effectuera sous la responsabilité du pharmacien responsable de la pharmacie à usage intérieur, responsabilité qui ne saurait être déléguée, et sous le contrôle de celui-ci. Les modalités de cette prestation de service devront faire l'objet d'une convention prévoyant notamment les modalités financières de rémunération des services rendus par l'établissement de transfusion sanguine.

Pour le Ministre et par délégation :

Le Directeur des Hôpitaux

Pour le Ministre et par délégation :

Le Directeur Général de la Santé.

[Circulaire DGS/DH n° 94-73 du 11 octobre 1994 - relative à procédure de suspension temporaire des dures-mères d'origine humaine compte tenu du risque potentiel de maladie de Creutzfeldt-Jakob - BO 94-51](#)

### Texte intégral

La présente circulaire précise les raisons qui ont amené le ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, le ministre de l'économie et le ministre du budget à décider de suspendre temporairement la fabrication, l'importation, l'exportation et la mise sur le marché et d'ordonner le retrait des dures-mères d'origine humaine et des produits contenant, compte tenu du risque potentiel de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob - arrêté du 7 octobre 1994 à paraître au Journal officiel du 13 octobre joint.

#### I. - LES MESURES DECIDEES POUR LES DURES-MERES

La dure-mère d'origine humaine présente un risque potentiel important de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (catégorie I de la classification O.M.S. - voir fiche technique).

Suite à une étude approfondie de la presse médicale internationale, une forte présomption de transmission de maladie de Creutzfeldt-Jakob liée à l'utilisation de dures-mères d'origine humaine a

Requête :

été retenue pour 13 cas.

Le réseau national d'épidémiologie-surveillance de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (unité I.N.S.E.R.M. 360), qui centralise l'ensemble des informations épidémiologiques sur cette maladie depuis 1991, poursuit actuellement, en collaboration avec la direction générale de la santé et le centre de référence de la maladie de Creutzfeldt-Jakob iatrogène, une étude plus précise sur les cas français pouvant être potentiellement iatrogènes.

Après réunion d'experts et consultations des principales sociétés savantes chirurgicales concernées par l'utilisation de dures-mères d'origine humaine dans leurs spécialités, il est apparu d'une part, qu'il existe un risque potentiel non nul de transmission de cette maladie par utilisation des dures mères d'origine humaine et d'autre part que ces produits ne sont pas irremplaçables pour les représentants des spécialités chirurgicales interrogés.

C'est pourquoi la suspension de ces produits a été décidée pour un an, dans l'attente d'une étude approfondie qui conduira, soit à prescrire des précautions particulières, soit à retirer définitivement les dures-mères par décret pris en application de l'article L. 221-3 du code de la consommation.

Les dossiers techniques devront être soumis pour examen au groupe d'experts sur la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux, produits et procédés utilisés à des fins médicales, créé par arrêté du 28 avril 1994.

## II. - INFORMATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE ET DU PUBLIC

Vous voudrez bien diffuser cette information à l'ensemble des établissements publics et privés de santé et aux coordinateurs régionaux de France-Transplant, qui ont joué un rôle actif dans le domaine des transplantations d'organes et qui seront appelés au sein de l'Etablissement français des greffes à intervenir dans le cadre des tissus d'origine humaine.

Il revient aux médecins d'évaluer, conformément au code de déontologie (en particulier les articles 34 et 42), les informations à donner aux patients, qui ont reçu de la dure-mère et cela en tenant compte des situations individuelles, vu les risques potentiels minimes, l'absence actuelle de test de dépistage et de traitement de cette pathologie et d'envisager un éventuel suivi, s'ils le jugent nécessaire.

Vous trouverez, en annexe I, la liste des professionnels informés par mes soins.

Vous pourrez être amené à diffuser une information technique sur la maladie de Creutzfeldt-Jakob à d'autres professionnels de santé de votre département. Aussi, afin de vous faciliter le travail, vous trouverez jointe en annexe II, une fiche technique d'information.

Vous pourrez de plus vous référer pour l'épidémiologie de la maladie de Creutzfeldt-Jakob au B.E.H. n°51 du 27 décembre 1993.

Les médecins et pharmaciens inspecteurs de santé publique sont chargés de l'information de ces établissements ainsi que du contrôle du respect de ces recommandations sur le plan médical.

Pour toutes informations complémentaires sur ce problème, vous pouvez contacter les médecins inspecteurs de santé publique des bureaux VS2 et SQ3 de la direction générale de la santé : Dr Moysse, Tél. : 46-62-45-56, Dr Capek, Tél. : 46-62-45-62 et Dr Vienne, Tél. : 46-62-43-64.

Références :

Rappel des textes existants sur les A.T.N.C. :

Télex du 28 décembre 1992 interdisant le prélèvement d'organes et de tissus en vue de greffes chez les sujets décédés ou en état de mort cérébrale ayant des antécédents de traitement par l'hormone de croissance d'origine extractive;

Note d'information DGS/VS2/SQ3/93/26/DH/EM du 25 mars 1993 sur l'utilisation en chirurgie de matériels contenant des produits d'origine bovine ou ovine et sur l'éventualité de contamination humaine provoquée par les agents des encéphalopathies subaiguës spongiformes animales;

Requête :

Décret n°84-416 du 24 mai 1994 modifiant le décret n° 92-174 du 25 février 1992 relatif à la prévention de certaines maladies infectieuses;

Circulaire n°45 du 12 juillet 1994 relative aux précautions à prendre en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob;

Arrêté du 18 mars 1994 interdisant la mise ou le maintien sur le marché de produits cosmétiques ou de produits d'hygiène corporelle contenant des extraits humains, en application de l'article L. 658-4 du code de la santé publique;

Arrêté du 7 octobre 1994 portant suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché et ordonnant le retrait des dures-mères d'origine humaine et des produits en contenant.

ANNEXES.

ANNEXE I

Liste des professionnels informés par mes soins

Le conseil national de l'ordre des médecins.

Le conseil national de l'ordre des chirurgiens dentistes.

L'Académie nationale de médecine.

L'ensemble des sociétés savantes consultées.

Les experts sollicités (Pr Dormont, Dr Billette-de-Villemeur et Mme Paul).

I.N.S.E.R.M., unités 360 : Mme Alperovitch.

I.N.S.E.R.M., unité 91 : Pr Jean Rosa.

I.G.A.S. : M. Rollet, chef de l'I.G.A.S., Dr Gubler et Mme Guerin.

Directeur de la C.N.A.M.

Sociétés commerciales : Scient'X et Lyodura.

France- Cryo.

France-Tissus.

France-Transplant.

Etablissement français des greffes.

Les communautés européennes.

Les conseillers sociaux d'ambassade.

L'O.M.S. - Genève et Copenhague.

Le conseil de l'Europe.

ANNEXE II

Fiche technique sur l'état actuel des connaissances scientifiques sur la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

- Extraite de la circulaire DGS/DH n°73 du 11 octobre 1994 relative aux précautions à prendre dans le domaine des greffes ou de l'utilisation humaine d'organes, de tissus, de cellules d'origine humaine et à la procédure de suspension temporaire des dures-mères d'origine humaines compte tenu du risque potentiel de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Les encéphalopathies subaiguës spongiformes sont des maladies dégénératives du système nerveux central, toujours mortelles, touchant l'homme et l'animal. Ces maladies peuvent être transmises au

Requête :

sein d'une même espèce et dans certaines conditions d'une espèce à l'autre.

Les agents responsables de ces maladies, encore mal identifiées, sont regroupés sous le nom d' "agents transmissibles non conventionnels " (A.T.N.C.) ou " prions ".

La classification O.M.S. (réf. : WHO/CDS/VPH/92.104), établie à partir des modèles expérimentaux chez l'animal, répartit les tissus en 4 groupes allant du risque maximum à une absence d'infectiosité.

Groupe I : système nerveux central (dure-mère, oeil) hautement infectieux.

Groupe II : rate, tissus lymphoïdes, placenta.

Groupe III : répartie en III a (gros tronc nerveux, colon discal et muqueuse nasale) et III b (liquide de céphalo-rachidien, thymus, moelle osseuse, foie, poumon et pancréas).

Groupe IV : à risque minimum dont le lait, la glande mammaire, le coeur, la peau, les tendons, le rein et les muscles squelettiques...

Les A.T.N.C. sont résistants à de nombreux traitements physiques et chimiques (chaleur jusqu'à 130° en milieu humide, au-delà en chaleur sèche, ultrasons, U.V., radiations ionisantes, éthanol, formaldéhyde...).

L'incidence de la maladie de Creutzfeldt-Jakob est de 0.5 à 1 cas par million d'habitants et par an. Cependant certains foyers ont été recensés, où la fréquence atteint 5 à 10 fois celle de la population générale (Slovaquie et Moyen-Orient). Il s'agit de maladies dégénératives du système nerveux central se traduisant habituellement par une ataxie, un tremblement et une instabilité posturale et évoluant vers un état démentiel. Il existe trois formes de la maladie : les formes sporadiques les plus fréquentes, les formes familiales représentant environ 10 p. 100 des cas, et les formes iatrogènes. Cette maladie touche en général les personnes de plus de cinquante ans et elle est responsable d'environ 60 décès par an en France, soit 1 décès pour 10.000. L'incubation de ces maladies peut être longue, et en l'absence actuelle de tests applicables en routine, on ne peut pas dépister les sujets apparemment sains qui sont en fait infectés.

Les éléments d'information de la présente fiche reprennent et complètent la note de la direction générale de la santé n° 26 du 25 mars 1993 diffusée à l'époque, pour appeler l'attention des chirurgiens, médecins, pharmaciens et ingénieurs biomédicaux, sur les matériels et bioprothèses implantables contenant des produits d'origine bovine et ovine et pour diffuser des recommandations pour leur usage compte tenu de l'existence d'encéphalopathies subaiguës spongiformes bovines et ovines.

En l'état actuel des connaissances, il y a donc un risque potentiel non négligeable de transmission de ces A.T.N.C. chez l'homme, d'un sujet apparemment sain à un autre soit par des matériels contaminés, soit par des produits biologiques.

La littérature internationale recense de nombreux cas de maladie de Creutzfeldt-Jakob iatrogène avec, pour certaines, de fortes présomptions (4 cas de transmission en neuro-chirurgie, un cas par greffe de cornée, 2 cas par électrodes intra-cérébrales, 14 cas par dures-mères d'origine humaine) et d'autres pour lesquels, les liens entre la maladie et les produits biologiques sont moins probants (greffe de péricarde pour perforation tympanique, interventions neuro-chirurgicales, transfusion...).

La circulaire DGS/DH n° 45 du 12 juillet 1994 a précisé les précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de cette maladie, par les matériels potentiellement contaminés.

Presse médicale internationale

Observations publiées de la maladie de Creutzfeldt-Jakob après greffe de dure-mère d'origine humaine.

Prichard, Thadani, Kalb, Manuelidis " rapidly progressive dementia in a patient who received a

Requête :

cadaveric dura mater graft ", Hadier, M.M.W.R., 6 February 1987; 36, n°4, p. 49-50.

Nisbet " Creutzfeldt-Jakob disease in a patient who received a cadaveric dura mater graft " M.M.W.R., 27 January 1989 ; 38 (3) : 37-8, 43.

Masullo, Pocchiari, Machi, Alema, Piazza, Panzera " Transmission of Creutzfeldt-Jakob disease by dural cadaveric graft ", J. Neurosurg., December 1989 ; 71 (6) : 945-5..

Miyashita " Creutzfeldt-Jakob disease in a patient with a cadaveric dural graft ", Neurology, June 1991 ; 41 (6) : 940-1.

Willinson, Gale, Mc Laughlin " Creutzfeldt-Jakob disease following cadaveric dura mater graft ", Neurol-Neurosurg-Psychiatry, October 1991 ; 54 (10) : 940.

Pocchiari, Masullo, Salvatore, Guenuardi, Galvani " Creutzfeldt-Jakob disease and lyophilised dura mater graft ", Lancet, 5 September 1992 ; 340 (8819) : 614-5.

Esmonde, Lueck, Symon, Will " Creutzfeldt-Jakob disease following cadaveric dura mater graft " : report of two cases, J. Neurol-Neurosurg-Psychiatry, September 1991 ; 56 (9) : 999-1000.

Martinez-Lage, Poza, Tortoza " Creutzfeldt-Jakob disease in patients who received a cadaveric dura mater graft ", Spain 1985-1992, M.M.W.R., 23 July 1993 ; 42, 38 : 560-563.

Arrêté portant suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché et ordonnant le retrait des dures-mères d'origine humaine et des produits en contenant.

NOR : SPSP9403223A

Nota. - Cet arrêté est paru au JO et au BO MASSV 94-42 page 71.

Direction générale de la santé Sous-direction du système de santé et de la qualité des soins  
Sous-direction de la veille sanitaire Direction des hôpitaux Sous-direction de l'évaluation et de l'organisation hospitalières.

Le ministre délégué à la santé à MM. les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information], directions régionales et interdépartementales des affaires sanitaires et sociales.[pour information] ; Mmes et MM. les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales.[pour attribution]).

Circulaire DGS/DH/DSS n°68 du 9 septembre 1994 - r elative aux modalités de prescription, de dispensation, de prise en charge et de surveillance du bon usage et des effets indésirables du COGNEX-R (tacrine) du laboratoire Parke-Davis dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier - (non publiée)

### Texte intégral

La spécialité COGNEX-R (tacrine) du laboratoire Parke-Davis a obtenu une autorisation de mise sur le marché dans l'indication suivante :

Traitement symptomatique de la maladie d'Alzheimer dans ses formes légères à modérées.

Le diagnostic de cette maladie est un diagnostic d'élimination qui nécessite la réalisation d'exams complémentaires notamment le scanner cérébral. L'établissement du diagnostic précis et l'évaluation de sa sévérité nécessite la compétence d'un médecin spécialisé et ayant une expérience du suivi de ces patients.



Requête :

COGNEX-R ne doit pas être prescrit :

dans les formes débutantes, ni dans les formes graves de la maladie

dans les autres démences

dans les troubles bénins de la mémoire

dans les troubles neuro-psychiatriques du SIDA.

Les résultats des études précliniques ont montré que la tacrine est mutagène et hépatotoxique. La prescription de COGNEX-R est donc complexe et doit respecter des règles strictes. Elle nécessite en particulier une augmentation de la posologie par palier, en fonction des résultats du taux des ALAT, dont les modalités sont décrites dans l'autorisation de mise sur le marché. L'efficacité a été démontrée pour des posologies journalières de 120 à 160 mg. L'intérêt thérapeutique n'existe que si ces doses efficaces sont atteintes.

Compte tenu des risques liés à un mauvais usage tel que le non respect des indications ou des paliers posologiques d'une part, et la nécessité d'une surveillance hépatique à court et long terme d'autre part, l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament a été assortie d'un suivi des 5000 premiers patients traités et d'une enquête officielle de pharmacovigilance.

Le bon fonctionnement de ce dispositif de suivi du bon usage et de pharmacovigilance repose sur la collaboration étroite des prescripteurs et des pharmaciens de chaque établissement de santé concerné.

Le laboratoire PARKE-DAVIS fournira aux pharmaciens concernés des fiches d'initiation de traitement, des carnets de suivi et des " carnets famille ", ces derniers permettant un lien avec le patient, sa famille ou son entourage et le médecin généraliste habituel du patient. Ces documents seront transmis autant que de besoin aux prescripteurs.

COGNEX est réservé à l'usage hospitalier et est inscrit sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics. Il est réservé aux établissements de santé publics ou privés participant au service public hospitalier.

La présente circulaire a pour but de définir les modalités de prescription, de dispensation, de prise en charge et de surveillance de COGNEX ".

## I - PRESCRIPTION

" COGNEX ne peut être prescrit que par un neurologue, un psychiatre, un médecin polyvalent gériatrie ou un médecin exerçant en gériatrie répondant aux conditions fixées à l'article L. 356 du code de la santé publique exerçant dans un département, service, unité fonctionnelle ou structure spécialisée ou orientée dans l'une de ces trois disciplines. Il est rappelé que le médicament s'adresse essentiellement à des malades ambulatoires ".

### 1) Première prescription

" Lors de la première prescription le neurologue, psychiatre ou médecin concerné par ce dispositif remplit une fiche d'initiation de traitement à laquelle il joint une ordonnance de première prescription de COGNEX et de dosage des ALAT. L'ensemble doit être transmis au pharmacien de l'établissement concerné à fin de première délivrance ".

### 2) Renouvellement de prescription

" Les renouvellements de prescription doivent suivre les règles d'augmentation des posologies par palier en fonction du taux des ALAT conformément à l'autorisation de mise sur le marché.

Lors des renouvellements de prescription le neurologue, psychiatre ou médecin concerné complète la fiche de suivi contenue dans le carnet de suivi attribué au patient en indiquant la posologie prescrite et la valeur des ALAT. Ce document est daté et signé.

Requête :

Le carnet de suivi, les résultats de dosage des ALAT fournis par le laboratoire de biologie médicale et l'ordonnance de renouvellement de prescription sont transmis au pharmacien de l'établissement concerné à fin de délivrance.

En cas de déménagement du patient, le prescripteur habituel devra contacter le nouveau service le prenant en charge, afin d'y transférer son carnet de suivi et en informer le Centre Coordonnateur ".

## II - DISPENSATION

" La dispensation de COGNEX-R et la réalisation du suivi thérapeutique sont étroitement liées. Il est recommandé que le patient s'adresse toujours à la même pharmacie hospitalière.

La délivrance initiale du médicament ne sera effectuée par le pharmacien de l'établissement concerné que sur présentation conjointe d'une fiche d'initiation de traitement dûment remplie et d'une ordonnance établie par l'un des prescripteurs cités.

Le pharmacien attribuera alors au patient un carnet de suivi dont le numéro sera reporté sur la fiche d'initiation de traitement et sur l'ordonnancier ou à défaut dans le dossier établi pour le patient.

Lors de chaque nouvelle délivrance le pharmacien s'assurera de la réalisation du dosage des ALAT nécessaire lors de chaque renouvellement de prescription. La délivrance de COGNEX sera réalisée par période de 2 semaines pendant les 3 premiers mois de traitement puis mensuellement ".

## III) RECUEIL ET EXPLOITATION DES DONNEES

" Le centre Coordonnateur de ce suivi du bon usage et de l'enquête de pharmacovigilance est le Centre Régional de Pharmacovigilance de BORDEAUX. Toutes les données doivent lui être communiquées. Il est assisté par le Centre Régional de Pharmacovigilance de PARIS PITIE-SALPETRIERE ".

### 1) Suivi à court terme.

" Toute interruption de traitement doit être immédiatement signalée par le prescripteur ou le pharmacien au moyen du document type fourni pour cet usage.

Les fiches, d'initiation de traitement, de suivi des ALAT, d'arrêt de traitement y compris pour inefficacité sont adressées par le pharmacien au Centre Coordonnateur.

Les fiches de suivi des ALAT seront adressées au Centre Coordonnateur toutes les 6 semaines pendant les 12 premières semaines puis au 6ème mois et au 9ème mois.

Les fiches d'effets indésirables sont adressées au Centre Coordonnateur par le prescripteur.

Une attention particulière doit être donnée à la transmission au Centre Coordonnateur des fiches d'arrêt de traitement qui sont indispensables à l'exploitation de ce suivi.

Il est important que toutes ces fiches soient adressées dans les plus brefs délais.

Pour chaque patient l'envoi spontané et systématique des documents suscités au Centre Coordonnateur s'arrêtera après le 9ème mois de traitement. A ce terme, un bilan de l'état du patient sera réalisé par le prescripteur qui en adressera directement le résultat au Centre Coordonnateur sur une fiche prévue à cet effet ".

### 2) Suivi à long terme

" Ce suivi à long terme concerne tous les patients qui auront reçu du COGNEX-R pendant au moins 6 mois ou qui auront eu une élévation persistante des ALAT. Il portera sur l'évaluation clinique du patient et l'état de sa fonction hépatique. Les patients seront surveillés pendant au moins 5 ans, cette durée sera réévaluée en fonction des résultats du suivi.

Pour assurer ce suivi le Centre Coordonnateur contactera tous les semestres directement le prescripteur et le pharmacien.

Sur avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché, l'Agence du Médicament informera

Requête :

les établissements concernés, par l'intermédiaire du Centre Coordonnateur, des modifications qui pourraient être apportées à ce suivi. En particulier, elle indiquera le moment de l'arrêt des inclusions pour de nouveaux patients.

Un rapport sur ce suivi sera réalisé par le Centre Coordonnateur en particulier au 9ème mois de commercialisation puis annuellement. Un état de ce suivi sera adressé par le Centre Coordonnateur aux établissements concernés ".

#### IV) ENQUETE OFFICIELLE DE PHARMACOVIGILANCE

" L'enquête de pharmacovigilance de COGNEX-R est intégrée et étroitement liée au suivi du bon usage de cette spécialité.

Il est rappelé que conformément aux articles R.5144-1 à 11 du code de la santé publique, tout prescripteur est tenu de notifier au réseau national de pharmacovigilance tout effet inattendu ou toxique susceptible d'être dû au médicament qu'il a prescrit.

En outre il est rappelé que les pharmaciens des établissements de santé concernés conformément à l'article L.595-2 du code de la santé publique, participent également pour leur part à la pharmacovigilance des produits qu'ils délivrent.

Toutes les notifications concernant COGNEX-R seront adressées par le prescripteur et si nécessaire par le pharmacien au Centre Régional de Pharmacovigilance de BORDEAUX, Centre Coordonnateur, qui les intégrera aux données de suivi et en adressera un exemplaire au Centre Régional de Pharmacovigilance des produits qu'ils délivrent.

Toutes les notifications concernant COGNEX-R seront adressées par le prescripteur et si nécessaire par le pharmacien au Centre Régional de Pharmacovigilance de BORDEAUX, Centre Coordonnateur, qui les intégrera aux données de suivi et en adressera un exemplaire au Centre Régional de Pharmacovigilance dont dépend le prescripteur ou le pharmacien concerné ".

#### V) PRISE EN CHARGE

" Sous réserve que les conditions décrites ci-dessus soient respectées, la prise en charge de COGNEX-R dans les établissements de santé publics et privés participant au service public hospitalier est effectuée par la dotation globale hospitalière en cas de délivrance à des patients hospitalisés et selon les conditions définies à l'annexe II de la circulaire 85/H. 1809 du 18 décembre 1985 en cas de délivrance aux patients ambulatoires ".

#### VI) FOURNITURE GRATUITE DU COGNEX-R

" Dans un souci de santé publique, tout autre mode de prescription et de délivrance que ceux définis dans la circulaire sont à exclure, notamment la fourniture d'échantillons par le laboratoire.

Les mesures prises par cette circulaire ne font pas obstacle à la conduite d'essais thérapeutiques déclarés et menés dans d'autres indications thérapeutiques que celles contenues dans l'autorisation de mise sur le marché. Dans ce cas la spécialité ne saurait être prise en charge par les organismes de sécurité sociale.

Le Directeur Général de la Santé

Le Directeur de la Sécurité Sociale

Le Directeur des Hôpitaux

[Circulaire DH/SDAF n°94-30 du 24 août 1994 relative au financement des soins dispensés aux détenus en milieu hospitalier - BO 94-37](#)

Requête :

### Texte intégral

Référence : loi n°94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale (art. 2 à 7).

La loi n°94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale définit en ses articles 2 à 7 un nouveau dispositif de protection sociale et de prise en charge sanitaire des détenus.

Dans l'attente de la publication du décret déterminant les modalités d'application de ce dispositif législatif, il vous est recommandé de mettre en oeuvre, dès à présent, les règles suivantes de facturation des hospitalisations, consultations et soins externes dispensés en milieu hospitalier.

En effet, à compter du 1er janvier 1994, en application de l'article L.381-30-5-I du code de la sécurité sociale, les frais d'hospitalisation, de consultations et soins externes dispensés aux détenus en milieu hospitalier sont pris en charge par l'assurance maladie, dans les conditions de droit commun, normalement applicables aux assurés sociaux (80 ou 100 p. 100) dans le cadre de la dotation globale de financement de l'établissement qui a dispensé les soins.

Ce transfert de prise en charge s'applique à tous les détenus quel que soit l'établissement pénitentiaire dont ils relèvent.

La dotation globale des établissements concernés pourra faire l'objet, en tant que de besoin, d'un ajustement en conséquence lors d'une prochaine décision modificative.

Afin de pouvoir déterminer la cotisation en tenant compte de l'évolution des dépenses de santé de la population carcérale, la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés suit les opérations de recettes et de dépenses dans une gestion particulière du fonds national de l'assurance maladie.

La carte d'assuré social délivrée au détenu ne comportera que le code grand régime 01 et le code gestion 10.

A toutes fins utiles, il est précisé que cette carte ne sera délivrée aux détenus qu'au cours du quatrième trimestre 1994.

Pour identifier un hospitalisé détenu dans les fichiers de l'assurance maladie, il conviendra à l'admission du détenu dans les structures hospitalières de saisir aux lieu et place des indications portées sur la carte d'assuré social, le code grand régime 01, code gestion 65, ce dernier se substituant au code 10 imprimé sur la carte d'assuré social.

Afin de permettre la mise à jour des programmes informatiques, les informations de séjour se rapportant à l'exercice 1994 ne seront adressées aux caisses pivots qu'à partir du 1er décembre 1994.

Pour ce qui concerne les consultations et soins externes, les établissements adresseront à la caisse pivot dans la première quinzaine du mois suivant la date des soins un état spécifique mentionnant :

- le numéro d'immatriculation à la sécurité sociale corrigé comme ci-dessus ;
- la date des soins ;
- la cotation des actes suivant la Nomenclature générale des actes professionnels.

Le forfait journalier ainsi que le ticket modérateur éventuel calculé, soit sur la base des tarifs journaliers de prestations prévus par l'article R. 714-3-19 du code de la santé publique, soit sur la base de la Nomenclature générale des actes professionnels sont financés par l'établissement pénitentiaire dont relève le détenu (art. L.381-30-5-II) conformément au système de facturation, à l'égard des autres débiteurs.

A cet effet, il conviendra d'établir pour chaque détenu un titre de recettes relatif aux sommes dues par

Requête :

l'admission pénitentiaire pour chaque séjour ou prestations délivrées en consultations et soins externes.

Ces recettes seront comptabilisées sur les comptes ouverts d'une part, au titre de l'hospitalisation complète en régime commun (comptes 70621 à 706232) et, d'autre part, pour les consultations et soins externes et autres activités faisant l'objet d'une tarification spécifique (compte 706-5). En revanche, à compter du 1er janvier 1994, le compte 70626 " produit de tarification au titre de l'hospitalisation des détenus " est supprimé.

L'admission pénitentiaire réglera l'ensemble des frais relatifs au soins (hospitalisations consultations) dispensés aux détenus antérieurement au 1er janvier 1994, quelle que soit la date de leur facturation.

[Circulaire DGS/DH n° 57 du 1er août 1994 - relative aux statuts et convention types des établissements de transfusion sanguine - BO 94-37](#)

### Texte intégral

Références :

Article L668-1 du code de la santé publique ;

Décret n° 94-365 du 10 mai 1994 relatif à l'Agence française du sang et aux organismes agréés en qualité d'établissements de transfusion sanguine et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : décrets en Conseil d'Etat).

Pièce jointe :

Note de l'AFS

L'article L668-1 introduit dans le code de la santé publique par la loi n°93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament ramène à deux les formes juridiques autorisées aux établissements de transfusion sanguine :

- association à but non lucratif régie par la loi du 1er juillet 1901 relative au contrat d'association (ou, le cas échéant, par le droit local) ;

- groupement d'intérêt public (GIP) formé entre établissements publics de santé ou entre un ou plusieurs de ces établissements et d'autres personnes morales de droit public ou privé, et régi par l'article 21 de la loi n°82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France.

De plus, le même article prévoit que les statuts ou, selon le cas, la convention constitutive des établissements de transfusion sanguine devront être conformes à des statuts types ou à une convention type définis par décret en Conseil d'Etat. Tel est l'objet du décret n° 94-365 du 10 mai 1994 relatif à l'Agence française du sang et aux organismes agréés en qualité d'établissements de transfusion sanguine modifiant le code de la santé publique (deuxième partie) : Décrets en Conseil d'Etat (JO 12/0594).

La présente circulaire a pour but de vous donner les instructions pratiques nécessaires à la mise en oeuvre de ce décret. Elle est accompagnée d'une note de l'Agence française du sang commentant et explicitant le contenu des statuts et convention types figurant en annexe à ce décret.

1. Modalités de rédaction et d'adoption des statuts et convention types

1.1. Règles communes

D'une manière générale, les statuts ou conventions devront se conformer strictement au modèle

Requête :

annexé au décret. Cependant, il est toujours possible d'ajouter des dispositions complémentaires ou supplémentaires dans la mesure où elles ne contredisent pas ou ne dénaturent pas les textes types.

Les espaces indiqués en pointillés doivent être remplis en fonction des données spécifiques à chaque organisme.

### 1.2. Associations

Les établissements de transfusion sanguine ayant actuellement la forme associative et souhaitant garder cette forme juridique, dans la mesure où le maintien d'une association agréée en tant que telle serait compatible avec la répartition des activités prévus par la loi, procèdent à l'adoption des statuts types sous la forme d'une modification des statuts et dans les conditions prescrites par la loi du 1er juillet 1901 précitée et du décret du 16 août 1901 pris en application de cette même loi, ou, le cas échéant, par le droit local.

Il est précisé qu'une association gérant un établissement de transfusion sanguine et bénéficiant actuellement d'un agrément ministériel à ce titre, si elle entre dans un GIP transfusionnel, n'est pas alors tenue de modifier ses statuts pour les rendre conformes aux statuts types, du fait qu'elle perd sa qualité d'établissement agréé en entrant dans le GIP

### 1.3. Groupements d'intérêt public

La convention constitutive doit comprendre une annexe où sont détaillés et évalués les apports des membres. Cette évaluation sert ensuite de base au calcul des droits de chacun des membres autres que les membres de droit. Du fait qu'elle nécessite une appréciation par un expert désigné par le préfet compétent territorialement en fonction du siège retenu pour le groupement, cette évaluation doit être entreprise aussi rapidement que possible, c'est à dire, en pratique, dès que l'état d'avancement de la proposition des schémas d'organisation permettra d'entretenir les regroupements d'activités devant intervenir.

## 2. Délais

L'obligation de s'être doté d'un statut ou d'une convention type a pour terme ultime la fin du délai de six mois qui courra à compter de la parution du décret pris en application de l'article L668-2 du code de la santé publique fixant les conditions techniques sanitaires et médicales que devront respecter les organismes sollicitant leur agrément en tant qu'établissement de transfusion sanguine.

La parution de ce décret étant prévue pour le mois d'août prochain au plus tard, il est d'ores et déjà possible d'indiquer que l'adoption des statuts ou convention types devra avoir lieu avant la fin de l'année 1994, faute de quoi l'agrément des structures deviendrait caduc en vertu de celui-ci.

L'articulation précise dans ce temps entre l'approbation des schémas par le ministre et la procédure d'agrément des nouvelles structures en comptabilité avec ces schémas vous sera précisé ultérieurement.

## 3. Déroulement des opérations d'application du décret

A l'intérieur du délai mentionné ci-dessus, les étapes d'adoption des nouveaux textes statutaires peuvent varier sensiblement en fonction des conditions locales.

Le rôle des services extérieurs de l'Etat doit être de faciliter la rédaction des nouveaux statuts ou convention et de hâter leur adoption. Une attention particulière devra être portée par les directeurs régionaux sur la constitution éventuelle de GIP en raison des opérations particulières énumérées.

Une fois adopté, le texte statutaire devra être communiqué sans délai à l'Agence française du sang en vue de l'agrément de l'organisme concerné en tant qu'établissement de transfusion sanguine. Une fois l'agrément prononcé, il sera ensuite déclaré à l'autorité préfectorale dans les formes ordinaires prévues par la loi et le décret de 1901 précités. Copie en sera adressée à la direction départementale ainsi qu'à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales.

Les conventions constitutives des GIP seront transmises à l'Agence française du sang en vue de leur

Requête :

approbation, et copie en sera également adressée à la DRASS et à la DDASS après approbation de la convention valant agrément.

Je vous prie enfin de noter que toute question relative à l'application du décret précité doit être soumise à l'Agence française du sang (service juridique).

Circulaire n° 50 du 15 juillet 1994 - relative à la mise en oeuvre du procédé Stéril'Max de désinfection de déchets contaminés des établissements hospitaliers et assimilés - BO 94-30

### Texte intégral

Référence : circulaire n°53 du 26/07/91 relative à la mise en oeuvre des procédés de désinfection des déchets contaminés des établissements hospitaliers et assimilés.

Par la circulaire n° 53 du 26/07/91, nous vous informons de notre volonté d'étendre les possibilités de traitement des déchets des établissements hospitaliers et assimilés à d'autres procédés que la stricte incinération.

En application de ce texte, nous avons l'honneur de vous faire connaître que le procédé Stéril'Max présenté par la société nouvelle des établissements Joseph Lagarde, B.P. 35, route de Valence, 26201 Montélimar Cedex, vient d'être soumis à une telle procédure d'évaluation. La machine sur laquelle ont été effectués les essais est le Stéril'Max 100 de volume utile 1 mètre cube. Le 19 mai 1994, le Conseil supérieur d'hygiène publique de France a rendu un avis favorable à l'utilisation de ce procédé pour le prétraitement des déchets d'activités de soins, sous réserve du respect de certaines modalités ; vous trouverez cet avis joint en annexe. L'objet de cette circulaire est de mettre en oeuvre le contenu de cet avis.

Le Conseil supérieur a constaté que les déchets issus de cet appareil présentent, de façon fiable, un niveau de contamination microbiologique inférieur à celui des ordures ménagères. Les déchets ainsi prétraités peuvent être éliminés soit par incinération, soit par mise en décharge, suivant les modalités habituelles relatives aux résidus urbains ; il conviendra d'exclure les techniques de compostage en raison des caractéristiques physico chimiques et organiques de ces déchets.

En complément des produits déjà interdits et rappelés dans la circulaire précitée, les toxiques volatils ne doivent pas être soumis à ce procédé.

Nous vous rappelons que, conformément à notre circulaire visée en référence, il conviendra de faire parvenir à nos départements ministériels respectifs, les arrêtés de dérogation que vous pourriez être amenés à prendre et de suivre avec une attention particulière le fonctionnement de telles installations, compte tenu de leur caractère novateur.

C'est pourquoi nous vous demandons de bien vouloir adresser, également à nos départements ministériels respectifs, et dans les six mois suivant une telle installation, un rapport rendant compte de son insertion dans la chaîne d'élimination des déchets.

Vous voudrez bien nous tenir informés des difficultés que pourrait rencontrer la mise en oeuvre de cette circulaire.

Annexe

Conseil supérieur d'hygiène publique de France

Section Evaluation des risques de l'environnement sur la santé

Séance du 19/05/94

Requête :

Avis relatif au procédé Stéril'Max de désinfection de déchets d'activités de soins.

Considérant les éléments contenus dans le dossier n° 24.02.94 remis par le pétitionnaire et les paramètres de fonctionnement suivants : température 135°C, durée 10 minutes, pression 3,128 bars avec une alternance de quatre mises sous vide ;

Considérant les résultats des essais effectués sur la machine Stéril'Max 100 de volume utile 1 mètre cube, effectués de début septembre 1993 à fin janvier 1994 au centre hospitalier de Montélimar (26), les analyses microbiologiques ayant été réalisées par l'institut Pasteur de Lyon (département d'hygiène appliquée à l'homme et à son environnement, unité de biologie) ;

Considérant que l'efficacité antimicrobienne du procédé assure une désinfection des déchets d'activités de soins contaminés, les amenant à un niveau de contamination inférieur à celui des déchets ménagers,

Le Conseil, après audition de l'industriel, et en ayant débattu :

1° Donne un avis favorable à l'utilisation du procédé Stéril'Max dont le dossier a été présenté par la société nouvelle des établissements Joseph Lagarde, B.P. 35, 100 route de Valence, 26201 Montélimar Cedex, pour la désinfection des déchets d'activités de soins contaminés (au sens de la réglementation en vigueur et notamment de la circulaire n°53 du 26 juillet 1991) ;

2° Demande que :

- toute modification portant sur les paramètres de fonctionnement ou sur les capacités de traitement fasse l'objet d'un nouveau dossier et, le cas échéant, d'un nouvel avis du Conseil ;
- le nettoyage et la désinfection du déversoir soient effectués autant que de besoin ;
- les enregistrements des paramètres de fonctionnement soient conservés afin de pouvoir être consultés par les autorités compétentes ;

3° Souligne que :

- le local d'implantation et les conditions d'exploitation de la machine doivent être conformes aux dispositions réglementaires en vigueur relative aux règles d'hygiène et de sécurité ;
- la machine, dans sa configuration normale, possède deux broyeurs - un avant le traitement et un après le traitement - dans le seul cas d'une installation de la machine sur un site d'incinération de déchets, le second broyeur ne sera pas obligatoire.

Pour le Ministre et par délégation

Pour le Directeur Général de la Santé

Le sous-directeur de la veille sanitaire

Le directeur de la prévention des pollutions

et des risques, délégué aux risques majeurs.

Circulaire n° 49 du 15 juillet 1994 - relative à la mise en oeuvre du procédé Ecostéryl de désinfection de déchets contaminés des établissements hospitaliers et assimilés - BO 94-30

### Texte intégral

Référence : circulaire n°53 du 26/07/91 relative à la mise en oeuvre des procédés de désinfection des déchets contaminés des établissements hospitaliers et assimilés.



Requête :

Par la circulaire n° 53 du 26/07/91, nous vous informons de notre volonté d'étendre les possibilités de traitement des déchets des établissements hospitaliers et assimilés à d'autres procédés que la stricte incinération.

En application de ce texte, nous avons l'honneur de vous faire connaître que le procédé Ecostéryl présenté par les établissements Perin, 21 avenue du Maréchal Leclerc, B.P. 350, 08105 Charleville-Mézières Cedex, vient d'être soumis à une telle procédure d'évaluation. La machine sur laquelle ont été effectués les essais est l'Ecostéryl 250 de volume utile 1 mètre cube. Le 19 mai 1994, le Conseil supérieur d'hygiène publique de France a rendu un avis favorable à l'utilisation de ce procédé pour le prétraitement des déchets d'activités de soins, sous réserve du respect de certaines modalités ; vous trouverez cet avis joint en annexe. L'objet de cette circulaire est de mettre en oeuvre le contenu de cet avis.

Le Conseil supérieur a constaté que les déchets issus de cet appareil présentent, de façon fiable, un niveau de contamination microbiologique inférieur à celui des ordures ménagères. Les déchets ainsi prétraités peuvent être éliminés soit par incinération, soit par mise en décharge, suivant les modalités habituelles relatives aux résidus urbains ; il conviendra d'exclure les techniques de compostage en raison des caractéristiques physico-chimiques et organiques de ces déchets.

En complément des produits déjà interdits et rappelés dans la circulaire précitée, les toxiques volatils ne doivent pas être soumis à ce procédé.

Nous vous rappelons que, conformément à notre circulaire visée en référence, il conviendra de faire parvenir à nos départements ministériels respectifs, les arrêtés de dérogation que vous pourriez être amenés à prendre et de suivre avec une attention particulière le fonctionnement de telles installations, compte tenu de leur caractère novateur.

C'est pourquoi nous vous demandons de bien vouloir adresser, à nos départements ministériels respectifs, dans les six mois suivant une telle installation, un rapport rendant compte de son insertion dans la chaîne d'élimination des déchets.

Vous voudrez bien nous tenir informés des difficultés que pourrait rencontrer la mise en oeuvre de cette circulaire.

Annexe

Conseil supérieur d'hygiène publique de France

Section Evaluation des risques de l'environnement sur la santé

Séance du 19/05/94

Avis relatif au procédé Ecostéryl de désinfection de déchets d'activités de soins.

Considérant les éléments contenus dans le dossier n° ECO 020 DM/01/1994 remis par le pétitionnaire et les paramètres de fonctionnement suivants : température de 98 °C à 106 °C, durée 1 h W 15 min ;

Considérant les résultats des essais effectués sur la machine Ecostéryl 250 de volume utile 1 mètre cube, effectués de début janvier à fin mars 1994 au centre hospitalier général de Charleville-Mézières (08), les analyses microbiologiques ayant été réalisées par le laboratoire d'hygiène et de recherche en santé publique de Nancy ;

Considérant que l'efficacité antimicrobienne du procédé assure une désinfection des déchets d'activités de soins contaminés, les amenant à un niveau de contamination inférieur à celui des déchets ménagers,

Le Conseil, après audition de l'industriel, et en ayant débattu :

1° Donne un avis favorable à l'utilisation du procédé Ecostéryl dont le dossier a été présenté par les établissements Perin Frères, 21 avenue du Maréchal Leclerc, B.P. 350, 08105 Charleville-Mézières, pour la désinfection des déchets d'activités de soins contaminés (au sens de la réglementation en

Requête :

vigueur et notamment de la circulaire n°53 du 26 juillet 1991) ;

2° Demande que :

- toute modification portant sur les paramètres de fonctionnement ou sur les capacités de traitement fasse l'objet d'un nouveau dossier et, le cas échéant, d'un nouvel avis du Conseil ;
- les enregistrements des paramètres de fonctionnement soient conservés afin de pouvoir être consultés par les autorités compétentes ;

3° Souligne que :

- le local d'implantation et les consultations d'exploitation doivent être conformes aux dispositions réglementaires en vigueur relative aux règles d'hygiène et de sécurité ;
- si l'appareil est nettoyé en fin de journée à l'aide d'un désinfectant à base de glutaraldéhyde, une information doit être effectuée.

Pour le Ministre et par délégation

Pour le Directeur Général de la Santé

Le sous-directeur de la veille sanitaire

Le directeur de la prévention des pollutions

et des risques, délégué aux risques majeurs.

[Circulaire n°48 du 15 juillet 1994 - relative à la mise en oeuvre du procédé Lajtos T.D.S. de désinfection de déchets contaminés des établissements hospitaliers et assimilés - BO 94-30](#)

### Texte intégral

Référence : circulaire n°53 du 26/07/91 relative à la mise en oeuvre des procédés de désinfection des déchets contaminés des établissements hospitaliers et assimilés.

Par la circulaire n°53 du 26/07/91, nous vous informons de notre volonté d'étendre les possibilités de traitement des déchets des établissements hospitaliers et assimilés à d'autres procédés que la stricte incinération.

En application de ce texte, nous avons l'honneur de vous faire connaître que le procédé Lajtos T.D.S. présenté par les établissements Lajtos S.A., 28 rue de Sébastopol, 59100 Roubaix, vient d'être soumis à une telle procédure d'évaluation. La machine sur laquelle ont été effectués les essais est le Lajtos T.D.S. 1000 de volume utile 1 mètre cube. Le 19 mai 1994, le Conseil supérieur d'hygiène publique de France a rendu un avis favorable à l'utilisation de ce procédé pour le prétraitement des déchets d'activités de soins, sous réserve du respect de certaines modalités ; vous trouverez cet avis joint en annexe. L'objet de cette circulaire est de mettre en oeuvre le contenu de cet avis.

Le Conseil supérieur a constaté que les déchets issus de cet appareil présentent, de façon fiable, un niveau de contamination microbiologique inférieur à celui des ordures ménagères. Les déchets ainsi prétraités peuvent être éliminés soit par incinération, soit par mise en décharge, suivant les modalités habituelles relatives aux résidus urbains ; il conviendra d'exclure les techniques de compostage en raison des caractéristiques physico-chimiques et organiques de ces déchets.

En complément des produits déjà interdits et rappelés dans la circulaire précitée, les toxiques volatils ne doivent pas être soumis à ce procédé.

Nous vous rappelons que, conformément à notre circulaire visée en référence, il conviendra de faire

Requête :

parvenir à nos départements ministériels respectifs, les arrêtés de dérogation que vous pourriez être amenés à prendre et de suivre avec une attention particulière le fonctionnement de telles installations, compte tenu de leur caractère novateur.

C'est pourquoi nous vous demandons de bien vouloir adresser, également à nos départements ministériels respectifs, et dans les six mois suivant une telle installation, un rapport rendant compte de son insertion dans la chaîne d'élimination des déchets.

Vous voudrez bien nous tenir informés des difficultés que pourrait rencontrer la mise en oeuvre de cette circulaire.

Annexe

Conseil supérieur d'hygiène publique de France

Section Evaluation des risques de l'environnement sur la santé

Séance du 19/05/94

Avis relatif au procédé Lajtos T.D.S. de désinfection de déchets d'activités de soins.

Considérant les éléments contenus dans le dossier n° V 9407 remis par le pétitionnaire et les paramètres de fonctionnement suivants : température 138 degrés Celsius, durée 10 minutes, pression 3,8 bars ;

Considérant les résultats des essais sur la machine Lajtos T.D.S. 1000 de volume utile 1 mètre cube, effectués du 19 novembre 1993 au 19 février 1994 au centre hospitalier général de Roubaix (59), les analyses microbiologiques ayant été réalisées par l'institut Pasteur de Lille (service d'expertises en hygiène hospitalière) ;

Considérant que l'efficacité antimicrobienne du procédé assure une désinfection des déchets d'activités de soins contaminés, les amenant à un niveau de contamination inférieur à celui des déchets ménagers,

Le Conseil, après audition de l'industriel, et en ayant débattu :

1° Donne un avis favorable à l'utilisation du procédé Lajtos T.D.S. dont le dossier a été présenté par les établissements Lajtos S.A., 28 rue de Sébastopol, 59100 Roubaix, pour la désinfection des déchets d'activités de soins contaminés (au sens de la réglementation en vigueur et notamment de la circulaire n°53 du 26 juillet 1991) ;

2° Demande que :

- toute modification portant sur les paramètres de fonctionnement ou sur les capacités de traitement fasse l'objet d'un nouveau dossier et, le cas échéant, d'un nouvel avis du Conseil ;
- le nettoyage de la chambre inférieure de la machine soit effectué une fois par jour ;
- les enregistrements des paramètres de fonctionnement soient conservés afin de pouvoir être consultés par les autorités compétentes ;

3° Souligne que :

- le local d'implantation et les conditions d'exploitation doivent se conformer aux dispositions réglementaires en vigueur relative aux règles d'hygiène et de sécurité ;
- l'utilisation de cette machine nécessite pour le chargement soit deux niveaux, soit un plateau élévateur ;
- l'introduction des déchets dans la machine étant manuelle, elle nécessite en conséquence des précautions en matière de sécurité de travail et de désinfection de la zone de chargement en tant que de besoin.

Requête :

Pour le Ministre et par délégation

Pour le Directeur Général de la Santé

Le sous-directeur de la veille sanitaire

Le directeur de la prévention des pollutions  
et des risques, délégué aux risques majeurs.

Circulaire n°45 du 12 juillet 1994 - relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob - BO 94-36

### Texte intégral

#### INTRODUCTION

Les encéphalopathies subaiguës spongiformes sont des maladies dégénératives du système nerveux central, toujours mortelles, touchant l'homme et l'animal. Ces maladies peuvent être transmises au sein d'une même espèce et dans certaines conditions d'une espèce à une autre.

Chez l'animal, il s'agit notamment de la tremblante naturelle du mouton, de l'encéphalopathie transmissible du vison et de l'encéphalopathie subaiguë spongiforme bovine " maladie des vaches folles ".

Chez l'homme, de telles encéphalopathies correspondent à la maladie de Creutzfeldt-Jakob, au syndrome de Gerstmann-Straussler-Scheinker, au kuru, à l'insomnie fatale familiale et peut-être à la maladie d'Alpers.

Les encéphalopathies subaiguës spongiformes se traduisent au début de leur évolution par une ataxie, un tremblement et une instabilité posturale, évoluant le plus souvent vers une démence et un état grabataire. Dans la forme habituelle, l'incubation est longue (dix à trente-cinq ans) ; aucun test ne permet alors de poser le diagnostic. Durant la phase clinique, il n'y a ni signe inflammatoire, ni anomalie biologique du sang ou du liquide céphalo-rachidien ni test non invasif, direct ou indirect, permettant d'affirmer le diagnostic ; l'électroencéphalogramme n'apporte que des présomptions. Le diagnostic clinique est confirmé uniquement par l'examen histopathologique du système nerveux central : spongieuse avec vacuolisation neuronale, prolifération astrocytaire et hypertrophie de la glie sans signe inflammatoire ni démyélinisation. Il existe une accumulation d'une isoforme pathologique d'une protéine, la PrP-sc, dans le système nerveux central. Cette accumulation, proportionnelle au titre infectieux, est observée bien avant l'apparition des signes cliniques.

Les agents responsables de ces maladies, encore mal identifiés, sont regroupés sous le nom d'" agents transmissibles non conventionnels " (A.T.N.C.) ou " prions ". Ils sont résistants à de nombreux traitements physiques et chimiques (chaleur jusqu'à 130° C en milieu humide, au-delà en chaleur sèche, ultra-sons, U.V., radiations ionisantes, éthanol, formaldéhyde, ...). Cependant, si le trempage trente minutes dans le sodium dodécyl sulfate (S.D.S.) à 10 p. 100 et entre 60 et 100° C ne stérilise pas, il diminue notablement le titre infectieux.

L'incidence de la maladie de Creutzfeldt-Jakob est de 0,5 à 1 cas par million d'habitants et par an. Elle touche en général les personnes de plus de cinquante ans et elle est responsable d'au moins 60 décès par an en France, soit 1 décès pour 10.000.

Au total, dans l'état actuel des connaissances, il y a donc un risque potentiel de transmission de ces A.T.N.C. chez l'homme d'un sujet apparemment sain à un autre soit par des matériels contaminés,

Requête :

soit par des produits biologiques.

Les risques de transmission par les matériels et bioprothèses implantables contenant des produits d'origine bovine ou ovine ont fait l'objet de la circulaire DGS/VS 2/SQ 3 n° 93-26 DH/EM du 25 mars 1993.

La présente circulaire a pour objet d'exposer les précautions à observer en hospitalisation, en milieu chirurgical et en anatomopathologie afin de protéger les malades ainsi que les personnels soignants et techniques des risques de contamination.

Elle doit être diffusée le plus largement possible et en particulier à tous les établissements de santé, publics et privés, aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et d'anatomopathologie, publics et privés, et aux conseils de l'ordre des médecins, pharmaciens et sages-femmes.

Nature du risque

Tous les produits biologiques provenant de tissus " à risque " doivent être considérés comme potentiellement vecteurs des A.T.N.C.

A partir des maladies naturelles et expérimentales, les tissus ont été regroupés en quatre catégories en fonction du titre infectieux et du stade d'évolution de l'affection.

Le système nerveux central, y compris l'hypophyse, la moelle épinière et l'oeil, présente un titre infectieux très élevé (catégorie I) pendant la phase clinique de la maladie mais aussi pendant la période de latence qui précède immédiatement l'apparition des signes cliniques. Pendant la période médiane de la phase préclinique, le titre infectieux est moyen (catégorie II) et faible (catégorie III) pendant la période précoce de la phase préclinique.

Les organes lymphopoiétiques (ganglions, rate, amygdales) et les intestins présentent un titre infectieux moyen (catégorie II) aussi bien pendant la phase clinique que pendant la période médiane de la phase préclinique ; le titre infectieux des amygdales est faible (catégorie III) pendant la période précoce de la phase préclinique. Le placenta présente un titre infectieux moyen (catégorie II) pendant la phase clinique et toute la phase préclinique.

Les gros troncs nerveux, les glandes surrénales, le thymus, la moelle osseuse, le foie, les poumons, le pancréas, la muqueuse nasale et le liquide céphalorachidien présentent un titre infectieux faible (catégorie III) pendant la phase clinique, et non détectable (catégorie IV) pendant la phase préclinique.

Les muscles squelettiques, le coeur, les glandes mammaires, le lait, le colostrum, le sérum, les caillots sanguins, la bile, les urines, les fèces, les reins, la thyroïde, les glandes salivaires, la salive, les ovaires, l'utérus, les testicules, les vésicules séminales, la peau, les poils, les os, le cartilage ne présentent pas de titre infectieux détectable (catégorie IV) pendant la phase clinique de l'affection ni pendant la phase préclinique.

Chez l'homme, dans l'état actuel des connaissances, les risques sont établis par analogie avec ces modèles animaux. La réalité du risque a été confirmée par certains cas cliniques iatrogènes à la suite de greffes de dure-mère, de cornée et de tympan. En outre, l'infectiosité de certains produits humains a été établie, en particulier celle du colostrum, du placenta et des leucocytes du sang de cordon.

La détermination du risque de contamination conduit à distinguer plusieurs catégories de patients :

- la population générale au sein de laquelle quelques individus sont susceptibles d'être en phase de latence de la maladie ;
- la famille des malades atteints d'une encéphalopathie subaiguë et les malades traités par des produits susceptibles d'être vecteurs d'A.T.N.C. [par exemple les hormones hypophysaires extractives (hormone de croissance ou gonadotrophine)] car le risque pour ces personnes d'être en phase préclinique de la maladie est plus importante que pour la population générale ;
- les patients pour lesquels le diagnostic de la maladie de Creutzfeldt-Jakob est suspecté ou posé.

Requête :

Procédés d'inactivation des A.T.N.C.

Plusieurs méthodes ont été étudiées pour inactiver les A.T.N.C. Cependant, seules les trois méthodes suivantes, considérées comme bien supérieures aux autres, doivent être retenues dans la pratique courante :

- passage à l'autoclave, à une température supérieure à 134° C (ou au moins égale à 134° C), et pendant une durée supérieure à trente minutes (ou au moins égale à trente minutes) ;
- traitement par l'hypochlorite de sodium, pendant une heure à 20° C, à une concentration d'au moins 2p. 100 de chlore libre : eau de Javel à 12° fraîche ment diluée au demi ;
- traitement par la soude 1 N pendant plus d'une heure à 20° C.

Les autres techniques (oxyde d'éthylène, formol, ...) n'inactivent pas les A.T.N.C.

Recommandations

Les recommandations doivent être modulées en fonction des gestes médicaux ou chirurgicaux susceptibles d'être contaminants pour les patients comme pour les soignants et les techniciens.

I - En milieu chirurgical et lors d'explorations invasives et de manipulations de produits biologiques.

Rappel des précautions habituelles

Le risque potentiel de soins à des personnes pouvant être porteuses d'un A.T.N.C. nécessite de rappeler, en premier lieu, les précautions habituelles lors d'interventions chirurgicales :

- port de lunettes de protection fermées sur les côtés s'il y a risque de projections et de deux paires de gants ou toute autre protection de même nature ;
- utilisation de matériel à usage unique, chaque fois que cela est possible, détruit par incinération après usage ;
- nécessité de décontaminer tout le matériel réutilisable sans manipulation et avant nettoyage et stérilisation. La décontamination doit utiliser une des méthodes d'inactivation des A.T.N.C. décrites ci-dessus. Si le matériel ne peut résister à aucune de ces méthodes, il doit être considéré comme déchet hospitalier contaminé, donc collecté dans un récipient hermétique et détruit par incinération.

II - En neurochirurgie et en spécialités chirurgicales

Ces recommandations doivent être particulièrement observées dans le domaine de la neurochirurgie, stomatologie, oto-rhino-laryngologie et ophtalmologie car le matériel est en contact avec le système nerveux central, les muqueuses, le sang et l'oeil. Ces recommandations concernent aussi les salles de naissance et les blocs gynéco-obstétricaux.

En neurochirurgie, les chirurgiens, aides et anesthésistes doivent porter deux paires de gants, un tablier protecteur en plastique à usage unique, des bottes et, lors de l'abord de la boîte crânienne, des lunettes de protection fermées sur le côté.

Le matériel susceptible de recevoir des projections (tables, pédales de commandes, moteur de trépan ou de scie, etc ...) en particulier lors de l'ouverture du crâne, doit être soit décontaminé par deux des procédures de décontaminations décrites ci-dessus, soit être protégé par des matériaux destructibles par incinération après chaque intervention.

Le matériel d'aspiration, à usage unique, est éliminé sous double emballage, incinéré et la dissémination des liquides de drainage sera limitée au maximum.

Les appareils ayant été, pour tout ou partie, en contact direct avec le malade (matériel d'anesthésie, de réanimation, de stéréotaxie, sondes, canules, bistouris, pinces de coagulation, électrodes in situ ...) sont, s'ils doivent être réutilisés pour d'autres patients, stérilisés selon deux des procédures décrites ci-dessus. S'ils ne peuvent être stérilisés, ils peuvent, après décontamination être réutilisés pour le

Requête :

même patient, mais impérativement être incinérés à son départ.

Tous les déchets et le linge résiduel ou de nettoyage seront hermétiquement emballés et incinérés.

III - Au laboratoire

En salle d'autopsie

Le cerveau doit être coupé en dernier afin d'éviter de contaminer par un éventuel A.T.N.C. tous les organes examinés. Cette mesure est impérative lorsque le patient était porteur d'une maladie de Creutzfeldt-Jakob reconnue ou suspectée.

Les opérateurs doivent porter :

- des gants métalliques sur une paire de gants ;
- un masque de soins ;
- des lunettes de protection fermées sur le côté ;
- un tablier de protection, par dessus leur tenue habituelle.

L'utilisation de billots de bois doit être proscrite.

A la fin de l'autopsie, les instruments sont décontaminés selon les procédures décrites ci-dessus. Les précautions à prendre pour l'abord du crâne sont les mêmes que pour la neurochirurgie (voir ci-dessus). Le matériel de protection ainsi que les tables et plans de travail sont nettoyés à l'eau de Javel à 12°. Le matériel à usage unique, de même que les linges ayant servi au nettoyage, sont évacués, sous double protection, vers l'extérieur pour incinération.

Les prélèvements, identifiés lisiblement, sont placés dans des récipients fermés dont la surface externe a été décontaminée à l'eau de Javel à 12°f raichement diluée au demi.

Les prélèvements à congeler sont disposés dans deux sacs plastiques superposés, lisiblement étiquetés et rangés dans une boîte plastique étiquetée, placée dans un compartiment réservé et identifié d'un congélateur à - 80°C.

Les prélèvements formolés sont manipulés avec précaution car ils restent infectieux.

Traitement des préparations anatomopathologiques

Les opérateurs doivent porter des gants métalliques sur une paire de gants, des lunettes de protection fermées sur le côté et un tablier protecteur à usage unique.

Le matériel à usage unique est choisi de préférence ; il est jeté dans des containers spéciaux avant d'être incinéré.

Les lames de supports de prélèvements et les organes fixés (inclus ou non) sont considérés comme infectieux et stockés dans des endroits spéciaux, fermant à clé, étiquetés et marqués du signe de danger biologique.

Les fractions d'organes non fixés sont congelés dans des congélateurs spéciaux, fermant à clé et étiquetés.

Après fixation, les échantillons à inclure en paraffine, toujours infectieux, peuvent être décontaminés sans altérer la qualité de la lecture en les plaçant une heure dans l'acide formique pur et en les lavant pendant deux heures dans du formol à 4 p. 100, avant de les inclure. Sans cette précaution, les échantillons restent infectieux : ni les techniques histologiques pratiquées ni le temps n'altèrent notablement leur infectiosité et toutes les manipulations de blocs comme de lames, doivent être effectuées avec des gants ; tous les appareils en contact doivent être décontaminés rigoureusement.

Après usage, tout matériel réutilisable doit être décontaminé selon les modalités décrites ci-dessus.

Les rasoirs de microtomes devront être essuyés au xylène, en milieu ventilé, puis passés au "

Requête :

Poupinel " à 175°C pendant au moins deux heures.

Les rasoirs de cryostat devront être désinfectés, après rinçage à l'eau, par une immersion dans l'alcool à 70° pendant quinze minutes, puis un trempage dans une solution de glutaraldéhyde à 2,5 p. 100 et enfin passés au " Poupinel " à 175°C pendant deux heures.

Les couteaux de verre seront préférés au diamant pour la coupe à l'ultramicrotome et jetés après usage lorsqu'il existe une forte suspicion d'encéphalopathie subaiguë spongiforme à la microscopie optique.

Après la préparation des échantillons, le plan de travail et les lunettes de protection sont nettoyées minutieusement avec un linge à usage unique imprégné d'eau de Javel à 12°. Les plans de travail sont ensuite rincés à l'eau et nettoyés avec un détergent.

Les déchets d'origine humaine, qu'ils proviennent ou non du système nerveux central, doivent être incinérés.

Autres laboratoires

Un guide de bonne exécution des analyses précisera les conditions de sécurité qui doivent être prises pour la protection du personnel des laboratoires d'analyses de biologie médicale face au risque de transmission de maladies infectieuses, dont la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

IV - En cas d'hospitalisation d'un malade atteint d'une maladie de Creutzfeldt-Jakob avérée ou suspectée

Une chambre isolée, souhaitable pour des raisons psychologiques, est indispensable si le malade présente des saignements (plaies ou muqueuses).

Il est rappelé que les mesures suivantes entrent dans le cadre des mesures universelles :

- avant et après les soins, les mains sont lavées soigneusement avec un savon anti-bactérien, sans brossage, et séchées avec des essuie-mains à usage unique ;

- une sur-blouse et des gants non stériles doivent être utilisés par le personnel pour la toilette et le change des patients. Par ailleurs, pour tous les gestes entraînant un risque de projection de sang ou de liquide céphalo-rachidien (L.C.R.) une sur-blouse, des gants et des lunettes de protection sont utilisés ;

- le matériel de prélèvement et de soins doit être à usage unique. Après utilisation, il est collecté, sans recapuchonnage ni manipulation, dans un récipient hermétique qui ne quitte la chambre du malade que pour être évacué vers l'incinérateur ; il en est de même pour les pansements et le linge en non tissé.

Des mesures spécifiques, correspondant aux règles d'isolement doivent être prises pour les malades atteints de M.C.J. ou suspects de l'être :

- le matériel d'examen (électrodes percutanées ou implantables, matériel d'examen ophtalmologique, neurologique, ...) doit être, sauf impossibilité, à usage unique et incinéré après usage. A défaut, le matériel est décontaminé selon une des procédures d'inactivation des A.T.N.C. décrites ci-dessus ;

- lorsque du matériel à usage unique ne peut être utilisé, ce matériel doit être réservé à un seul patient. De même, les appareils de mesure sont utilisés pour un seul patient et restent dans la chambre du malade. Lors de son départ, il est conseillé de décontaminer ces matériels selon une des procédures d'inactivation des A.T.N.C. décrites ci-dessus ou de les emballer et de les incinérer. Ces mesures ne concernent les tensiomètres et les stéthoscopes que s'ils ont été souillés par des produits biologiques issus du malade ;

- le sol est nettoyé avec des détergents et désinfecté à l'eau de Javel, toute tache de sang ou de liquide biologique sera laissée en contact une demi-heure avec de l'eau de Javel à 12° diluée fraîchement au demi. Au départ du malade, la désinfection terminale du mobilier des sanitaires et des



Requête :

sols est effectuée minutieusement à l'eau de Javel. La désinfection par voie aérienne n'est pas indispensable ;

- le transport du malade vers des services spécialisés, en particulier dans les services de radiologie, explorations fonctionnelles neurologiques, stomatologie, ophtalmologie, O.R.L., endoscopie, doit toujours être précédé d'une information permettant de prendre les mesures nécessaires pour recevoir le malade ;

- les échantillons biologiques (sang, L.C.R., biopsies) seront manipulés avec des gants et transportés, comme pour les maladies contagieuses, sous emballage et soigneusement protégés et étiquetés.

V - En cas d'accident professionnel

Il importe alors de documenter précisément les événements. En cas de coupure ou de piqûre, il est recommandé de laver soigneusement, décontaminer à l'eau de Javel à 12° diluée au demi pendant cinq à dix minutes en incluant dans les soins les zones saines contiguës. Un lavage abondant termine cette décontamination. Lorsqu'il s'agit de projections oculaires, un lavage immédiat, abondant et prolongé à l'eau ou au sérum physiologique est effectué et complété par une consultation ophtalmologique de bilan.

Tout accident professionnel doit être obligatoirement déclaré comme accident du travail selon les modalités en vigueur dans l'établissement et notifié au service de médecine du travail.

Les personnels susceptibles d'avoir été contaminés accidentellement par des A.T.N.C. devront être suivis par le service de médecine du travail de façon prolongée.

Par ailleurs, il faut rappeler qu'un réseau de l'I.N.S.E.R.M. effectue une étude sur la maladie de Creutzfeldt-Jakob ; il serait utile que lui soient signalés tous les cas rencontrés par les neurologues, neuropathologistes ou psychiatres qui effectuent ce diagnostic en s'adressant à :

I.N.S.E.R.M. U 360, 16 avenue Paul-Vaillant-Couturier, 94807 Villejuif Cedex, tél. : (1) 45-59-51-86, fax : (1) 45-59-51-70.

D'autre part, le centre de référence de la maladie de Creutzfeldt-Jakob iatrogène est le centre d'expertise national pour les maladies de Creutzfeldt-Jakob dues à l'hormone de croissance extractive (arrêté du 15 décembre 1993). Il est situé :

Hôpital de la Salpêtrière, 47 boulevard de l'Hôpital, 75051 Paris Cedex 13, tél. : (1) 42-16-22-24.

Je vous demande de bien vouloir me tenir informé des éventuels problèmes rencontrés dans l'application de cette circulaire.

Pour le Ministre et par délégation

Pour le Ministre et par délégation

Le Directeur Général de la Santé

Le Directeur des Hôpitaux

Circulaire DGS/DH n° 40 du 7 juillet 1994 - relative au décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 sur l'hémovigilance pris pour application de l'article L666-12 du code de la santé publique et modifiant ce code (deuxième partie: Décrets en Conseil d'Etat) - BO 94-30

### Texte intégral

I - Le dispositif d'hémovigilance

1-1 La déclaration obligatoire des incidents et le recueil des informations qui s'y rapportent: (articles R666-12-24, R666-12-25 et R666-12-26).

Requête :

Tout praticien qui constate des effets indésirables ou inattendus survenant lors d'un acte transfusionnel ou postérieurement à celui-ci est tenu de les déclarer au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé ou le produit a été administré. Le correspondant conduit une enquête et établit, en liaison avec le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion distributeur, une fiche d'incident transfusionnel (FIT) qui est transmise à l'Agence française du sang, au coordonnateur régional de l'hémovigilance et au préfet du département où est survenu l'incident.

Vous trouverez ci-joint la directive technique n°1 de l'Agence française du sang relative au contenu et aux modalités de transmission de la fiche d'incident transfusionnel (annexe 1). Ce document précise en particulier les cas et les situations pour lesquels il n'y a pas lieu, en raison du faible degré de gravité de l'incident constaté, de transmettre la fiche d'incident transfusionnel à l'AFS et au préfet du département (DDASS).

Je vous demande de bien vouloir diffuser le plus largement possible au sein des établissements relevant de votre compétence cette directive technique accompagnée de la fiche d'incident transfusionnel. Je vous rappelle que les directives techniques de l'Agence française du sang prévues par le décret sur l'hémovigilance s'imposent à l'ensemble des intervenants dans le domaine de l'hémovigilance.

1-2- La traçabilité (articles R666-12-11 et R666-12-13).

1-2-1 Il s'agit de la possibilité, à partir d'une identification enregistrée, de retrouver rapidement l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit sanguin à toutes les étapes de sa préparation, ou de sa distribution, ou, selon le cas, le(s) receveur(s) au(x)quel(s) il a été administré.

La traçabilité ainsi définie a pour objectif de permettre de retrouver à partir d'un numéro de produit sanguin soit le donneur dont le sang a été utilisé pour préparer ce produit soit le destinataire auquel il a été administré. La traçabilité doit permettre, par exemple, à la suite de la découverte chez un patient transfusé d'une affection transmissible par voie transfusionnelle, de proposer les contrôles et examens adéquats au(x) donneur(s) dont le sang a été utilisé pour transfuser le patient en cause. De même, à la suite de la découverte chez un donneur d'une anomalie susceptible d'entraîner un risque pour le receveur, il doit être possible de retrouver les dons antérieurs de ce donneur et d'informer l'établissement destinataire des cessions des produits en cause afin qu'il prenne les mesures nécessaires à l'égard des receveurs.

Le suivi des produits sanguins labiles du donneur au receveur exige:

- l'identification du produit sanguin par un numéro que l'établissement de transfusion sanguine attribue conformément à un système en cours de standardisation.

- une distribution nominative des produits sanguins: il est rappelé que la délivrance de produit sanguin se fait uniquement sur prescription médicale nominative; la distribution doit permettre d'identifier, pour chaque produit sanguin délivré, le médecin prescripteur et le patient concerné.

1-4 L'hémovigilance et la pharmacovigilance (article R666-12-3)14)

Le décret du 24 janvier prévoit que l'Agence française du sang et l'Agence du médicament s'informent mutuellement de tout incident transfusionnel lié ou susceptible d'être lié à la transfusion d'un produit sanguin labile ou d'un produit sanguin stable (médicament).

Il revient aux établissements de santé de prendre les dispositions nécessaires pour que ces deux systèmes parallèles de surveillance fonctionnent avec la plus grande rigueur et la plus grande cohérence possible dans l'intérêt des patients. Des instructions préciseront les modalités de coordination entre les dispositifs d'hémovigilance et de pharmacovigilance, notamment au niveau local.

2- Les acteurs de l'hémovigilance

Le décret du 24 janvier 1994 attribue à l'Agence française du sang la mise en oeuvre de

Requête :

l'hémovigilance au niveau national. Conformément aux dispositions de l'article R666-12-2, l'Agence définit les orientations en la matière, anime et coordonne les actions des différents intervenants, fixe par des directives techniques le contenu et les modalités d'échange d'informations et veille au respect des procédures d'hémovigilance.

Au niveau local, le décret prévoit trois catégories d'intervenants en matière d'hémovigilance:

- les correspondants dans les établissements de transfusion sanguine et les établissements de santé publics et privés;
- les coordonnateurs régionaux de l'hémovigilance;
- les comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance dans les établissements publics de santé.

2-1 Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine et le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé (articles R666-12-12 et R666-12-14)

Au sein de chaque établissement de santé public ou privé, de chaque établissement de transfusion sanguine doit être désigné un correspondant d'hémovigilance qui est chargé notamment:

- du recueil, de la conservation et des échanges et communication des informations d'hémovigilance afin d'assurer la traçabilité;
- du signalement des incidents liés à l'administration d'un produit sanguin, sous forme de fiche d'incident transfusionnel transmise à l'Agence française du sang, au coordonnateur régional et au préfet;
- des investigations à entreprendre, en liaison avec le coordonnateur régional, sur des incidents transfusionnels en cas d'urgence;
- du signalement à l'Agence française du sang et au coordonnateur de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle.

En outre, le correspondant d'hémovigilance des établissements de transfusion sanguine doit être un médecin ou un pharmacien. Il est désigné pour une durée de trois ans renouvelable par le chef d'établissement. Son nom est communiqué à l'Agence française du sang et au préfet de région qui en informe le ministre de la santé.

Le comité de sécurité transfusionnelle a pour mission de définir et développer la concertation dans le domaine de la sécurité transfusionnelle. Ses attributions sont principalement de quatre ordres:

- la mise en oeuvre des règles d'hémovigilance;
- la coordination des actions d'hémovigilance dans l'établissement de santé et la collaboration entre cet établissement et l'établissement de transfusion sanguine;
- la surveillance du fonctionnement des dépôts de sang;
- la mise en place d'un programme de formation des personnels en matière de transfusion sanguine soumis à la commission médicale d'établissement.

II - La mise en oeuvre du décret relatif à l'hémovigilance

Sans attendre la publication des arrêtés et directives mentionnés ci-dessus, je vous demande de veiller à ce qu'il soit procédé sans délai:

- à l'information de tout patient transfusé, rendue obligatoire par l'article 3 du décret du 14 janvier 1994. Chaque patient doit être informé de ce qu'un des produits sanguins lui ont été administré(s) et de la nature de ce ou de ces produits. Il convient qu'à cette occasion, il soit recommandé au patient d'informer son médecin traitant de cette transfusion afin que celui-ci puisse décider, si cela n'a pas déjà été prévu par le médecin transfuseur, du suivi transfusionnel.

Requête :

- au signalement des incidents transfusionnels. La directive de l'Agence française du sang ci-jointe précise la conduite à tenir en cas d'incident.
- à la mise en place des comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance dans les établissements de santé publics qui n'en sont pas encore dotés.
- à la désignation des correspondants d'hémovigilance dans les meilleurs délais pour les établissements de santé publics et privés et pour le 31 juillet dans les établissements de transfusion sanguine et à l'ouverture des procédures de recrutement des coordonnateurs.

### III - Utilisation de l'enveloppe sécurité transfusionnelle 1994

Une enveloppe de 0,07 % est affectée en 1994 à la poursuite de l'amélioration de la sécurité transfusionnelle des établissements de santé publics ou privés sous compétence tarifaire de l'Etat.

Un bilan sur l'utilisation des crédits précédemment alloués à la sécurité transfusionnelle en 1992 et 1993 montre une utilisation prédominante de la prise en charge des surcoûts financiers liés à l'utilisation de produits sanguins labiles plus sûrs.

#### 3-1- Les actions financées par l'enveloppe sécurité transfusionnelle 1994

Les crédits 1994 destinés à la mise en oeuvre de l'hémovigilance devront concourir à la réalisation de cinq objectifs qui sont, par ordre décroissant de priorité:

- 1) la mise en place des correspondants d'hémovigilance des établissements de santé
- 2) la mise en place des correspondants régionaux d'hémovigilance

L'association de deux activités de coordonnateurs mi-temps en un seul ETP devra être recherché entre deux régions limitrophes, à savoir:

- Basse Normandie/Haute Normandie
- Champagne-Ardennes/Picardie
- Limousin/Poitou-Charentes
- Auvergne/Bourgogne

et aussi

- Guyane/Martinique-Guadeloupe

et à titre exceptionnel

- Réunion et collectivité territoriale de Mayotte: 1 ETP

régions consommant de 100 000 à 200 000 PSL par an: 1 ETP :

- Provence-Alpes-Côte d'Azur, Rhône-Alpes

région consommant plus de 400 000 PSL par an: 2 ETP :

- Ile-de-France

Soit 20 ETP pour la France Métropolitaine et les Départements d'Outre Mer.

L'estimation du coût de ces créations de poste devra intégrer les éventuels coûts de secrétariat. En revanche, les crédits de sécurité transfusionnelle ne sauraient prendre en compte les frais de gardes et d'astreintes. Les frais de mission et de déplacement seront pris en charge selon des modalités qui vous seront précisées ultérieurement.

\* Nomination aux fonctions de coordonnateur régional:

Le préfet de région assurera la publicité de la fiche de poste, recevra les candidatures et proposera au Président de l'Agence française du sang le ou les candidat(s) retenu(s) par ses soins.

Requête :

\* Création de poste et affectation:

Dans le même temps, la procédure de création de poste dédié à l'exercice des fonctions de coordonnateur suivra les règles habituelles. Les candidats relevant d'un statut hospitalier seront affectés sur ce poste selon les modalités propres à leur statut.

La situation des candidats ne relevant pas d'un statut hospitalier fera l'objet d'instructions ultérieures.

En cas d'éventuelles difficultés de mise en oeuvre de ces dispositions, vous pouvez prendre contact à la Direction des Hôpitaux auprès de Madame LAMBERT-FENERY - Sous-direction des personnels médicaux - Tel: 40.56.60.79.

### 3-1-3 La formation des correspondants d'hémovigilance dans les établissements de santé

Des sessions de formation de trois jours seront organisées à leur intention par l'Agence en liaison avec l'INTS

### 3-1-4 Les moyens de liaisons informatiques entre les différents correspondants (Etablissements de Santé / Etablissements de Transfusion Sanguine)

Dans l'attente des normes techniques énoncées dans le cahier des charges préparé actuellement par l'Agence Française du Sang et la Direction des Hôpitaux, les seules expérimentations en cours validées par l'Agence Française du Sang et la Direction des Hôpitaux pourront recevoir un financement de ce type.

### 3-1-5 Le surcoût lié à l'utilisation de produits sanguins plus sûrs

Enfin, le solde de l'enveloppe spécifique " Sécurité Transfusionnelle " entre les régions est donnée en annexe n° 5. Elle est répartie pour partie en fonction des besoins liés à la création des postes de coordonnateurs et, pour le solde, en fonction du volume des cessions des produits sanguins.

La dotation spécifique Antilles-Guyane est allouée à la DDASS de la Martinique, le coordonnateur étant situé auprès du MIR

L'enveloppe vous est attribuée en année pleine. Il vous appartient de déterminer dans quelles conditions les dotations seront notifiées en fonction de la nature de dépenses et de leur date d'engagement.

## 3-3- Bilan d'utilisation

### 3-3-1 Remontée d'informations

Comme pour les deux années précédentes, un bilan de l'utilisation des crédits 1994 devra être réalisé par chaque DRASS selon le modèle d'enquête préétabli, déjà utilisé pour l'évaluation de l'utilisation des crédits 1992 et 1993.

Pour accélérer l'exploitation de ces données et au vu de l'expérience des deux années antérieures, il a été décidé, en outre, de procéder à un échantillonnage des régions par tirage au sort: 5 régions devront retourner leur bilan d'affectation selon le modèle d'enquête précité dès la décision d'affectation des crédits 1994. Il sera demandé ultérieurement à ces régions de compléter les informations par le bilan de la réelle utilisation de ces crédits par les établissements (contrats d'objectifs) pour le premier trimestre 1995.

## LISTE DES ANNEXES

- Annexe 1: Directive technique n°1 du 14 juin 1994 de l'Agence française du sang, relative au contenu et aux modalités de transmission de la fiche d'incident transfusionnel, prise en application du décret n°94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance. Fiche d'incident transfusionnel
- Annexe 2: Fiche de fonction du correspondant d'hémovigilance d'établissement de transfusion sanguine
- Annexe 3: Fiche de fonction du correspondant d'hémovigilance d'établissement de santé public ou

Requête :

privé

- Annexe 4: Fiche de poste du coordonnateur régional d'hémovigilance
- Annexe 5: Répartition par région de l'enveloppe Sécurité Transfusionnelle 1994

## ANNEXE I

Directive technique n°1 du 14 juin 1994 de l'Agence française du sang, relative au contenu et aux modalités de transmission de la fiche d'incident transfusionnel, prise en application du décret n°94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance

Vu le code de la santé publique et notamment les articles L666-12 et L667-5,

Vu le décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 et notamment les articles R666-12-24, R666-12-28 et R666-12-26.

Aux termes de l'article R666-12-24 du code de la santé publique, " tout médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, sage-femme, infirmière ou infirmier qui a connaissance de l'administration d'un produit sanguin labile à un de ses patients et qui constate un effet inattendu ou indésirable dû ou susceptible d'être dû à ce produit, doit le signaler sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'établissement dans lequel a été administré ce produit. A défaut, il le signale à tout correspondant d'hémovigilance d'un établissement de transfusion sanguine ou de santé, qui transmet cette information au correspondant d'hémovigilance compétent.

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement dans lequel a eu lieu l'administration du produit en cause procède aux investigations et examens appropriés dans le service concerné. Il en informe le correspondant de l'établissement de transfusion sanguine et rédige en concertation avec lui une fiche d'incident transfusionnel dont copie est versée au dossier médical. "

La présente directive technique a pour objet de préciser, comme le prévoit l'article R666-12-26 du code de la santé publique, la forme et le contenu, ainsi que les modalités de transmission à l'Agence française du sang, au coordonnateur régional de l'hémovigilance et au préfet du département de la fiche d'incident transfusionnel, dont un exemplaire lui est annexé; elle prévoit également les situations dans lesquelles il n'y a pas lieu de transmettre la fiche.

1 - Contenu de la fiche d'incident transfusionnel.

La rédaction de la fiche d'incident transfusionnel est obligatoire quelle que soit la gravité de l'incident. Elle a pour objet le constat de l'incident et une amorce d'analyse relative à son imputabilité, telle qu'elle peut être appréhendée en 48 heures, dans le but d'en connaître la cause et d'en prévenir la répétition.

La survenue de tout incident transfusionnel doit conduire à évaluer l'organisation et le fonctionnement du dispositif de traçabilité et plus largement de sécurité transfusionnelle. Cette évaluation doit être effectuée par les correspondants, en liaison, s'agissant des établissements de santé publics, avec les comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance des établissements de santé mentionnés à l'article R666-12-15 du code de la santé publique. Les correspondants saisissent le cas échéant le comité de propositions d'actions correctives et préventives, propres à accroître l'efficacité du dispositif et concernant notamment la formation du personnel du service où l'incident est survenu.

La fiche d'incident transfusionnel doit comprendre l'ensemble des rubriques indiquées en annexe. Celles-ci concernent tout à la fois les incidents immédiats apparus au cours de l'acte transfusionnel ou dans les huit jours qui suivent, et les incidents retardés apparus postérieurement.

Toutefois, s'agissant de la rubrique des produits sanguins labiles susceptibles d'avoir causé l'incident, dans laquelle il est nécessaire d'inscrire la dénomination des produits transfusés, le nombre d'unités par produits et l'identification de l'établissement de transfusion préparateur, il convient de distinguer

Requête :

les incidents immédiats et retardés. En effet, pour les incidents retardés, la difficulté de réunir des informations éparses, et souvent de quantité relativement importante, ne permet pas toujours de connaître le nombre exact de produits transfusés et leur dénomination dans le délai de 48 heures imparti aux correspondants pour transmettre la fiche d'incident (cf. 2). Dans cette hypothèse, cette rubrique pourra être laissée incomplète ( il suffira de cocher la case " recueil de données incomplet ") jusqu'à ce que l'éventuelle enquête, consécutive à la rédaction de la fiche permette de recueillir et d'établir les informations manquantes.

## 2 - Procédures d'alerte en cas d'incident transfusionnel dans le cadre de l'hémovigilance.

En cas d'événement inattendu ou indésirable apparu en cours de transfusion ou postérieurement à celle-ci, la personne qui constate l'incident dispose d'un délai de 8 heures pour en informer le correspondant de l'établissement de santé. Cette information doit se faire par tous les moyens, soit directement soit par exemple par télécopie ou en laissant un message sur le répondeur du correspondant, qui à son tour prévient le correspondant de l'établissement de transfusion sanguine distributeur. En fonction des résultats de l'évaluation des premiers mois du dispositif, et si le besoin s'en fait sentir, un modèle-type de fiche de signalement pourra être mis à la disposition des déclarants et un dispositif de transmission automatisée pourra être mis en place.

Dans les 48 heures qui suivent la déclaration de l'incident transfusionnel, les correspondants rédigent ensemble, en utilisant les moyens de communication de leur choix et selon le modèle annexé à la présente directive, une fiche d'incident transfusionnel qu'ils signent. Dans ce même délai de 48 heures qui suit la déclaration de l'incident transfusionnel, les correspondants transmettent la fiche d'incident par télécopie au coordonnateur régional, à l'Agence française du sang et au préfet de département, sous réserve des dispositions du paragraphe 3 de la présente directive.

Lors de la rédaction de chaque fiche d'incident transfusionnel, le correspondant de l'établissement de santé attribue à l'incident un numéro d'ordre qu'il reporte sur la fiche conformément au modèle joint en annexe. Ce numéro comprend 6 chiffres, à savoir les 2 derniers chiffres de l'année en cours suivis de 4 chiffres permettant d'identifier dans l'ordre chronologique les incidents transfusionnels ( commençant par le chiffre 0001) survenus au sein de son établissement depuis le début de l'année.

## 3 - Destinataires de la fiche d'incident transfusionnel.

Dans les délais prévus plus haut, les fiches d'incident doivent parvenir simultanément aux destinataires suivants dans les conditions qui suivent:

L'Agence française du sang reçoit les fiches concernant les incidents d'une gravité équivalente aux grades 2, 3, et 4, selon une classification inspirée des critères de l'Organisation mondiale de la santé:

- le grade 2 implique une morbidité à long terme;
- le grade 3 implique une menace vitale immédiate;
- le grade 4 signifie qu'il y a eu décès de la personne.

En outre, l'Agence est destinataire des fiches concernant les incidents impliquant ou susceptibles d'impliquer la sécurité d'au moins un autre receveur, ainsi que les incidents susceptibles d'être liés au matériel transfusionnel (y compris les poches de sang), même si de tels incidents relèvent du grade 1 ( incidents ne générant pas de menace vitale immédiate ou à long terme).

Le coordonnateur régional d'hémovigilance, placé auprès du Directeur régional de l'action sanitaire et sociale, est destinataire, une fois qu'il est en fonction, de la totalité des fiches d'incidents transfusionnels survenus dans sa région.

Pour le compte du préfet du département concerné, la direction départementale des affaires sanitaires et sociales reçoit les fiches d'incident de grades 2, 3, 4 qui sont adressées au médecin inspecteur départemental.

## 4 - Devenir des fiches d'incident transfusionnel.

Requête :

Les fiches d'incident transfusionnel sont conservées, sous forme automatisée ou manuelle, conformément à la législation en vigueur:

- au sein du dossier médical du patient transfusé;
- par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé;
- par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine distributeur;
- par le coordonnateur régional de l'hémovigilance;
- par l'Agence française du sang (grade 2, 3 et 4).

Si la fiche d'incident transfusionnel ne permet pas de déterminer avec précision et certitude l'imputabilité de l'incident et ses éventuelles conséquences, en particulier pour d'autres receveurs, les correspondants, en liaison avec le coordonnateur régional, poursuivent leur enquête et font parvenir leur rapport à l'Agence française du sang dans les meilleurs délais.

Enfin, l'organisme de droit public auquel l'Agence française du sang peut confier le suivi épidémiologique des incidents transfusionnels, conformément à l'article R666-12-2 du code de la santé publique, et qui est le Centre national d'hémovigilance constitué au sein de l'Université de Bordeaux II, recevra de l'Agence française du sang, les fiches de grade 2, 3 et 4, ainsi que les fiches de grade 1 qui lui seront envoyées par les coordonnateurs régionaux, après validation. Le CNH exploitera ces données et en fera régulièrement rapport à l'Agence.

A titre transitoire, dans l'attente de la mise en place effective des coordonnateurs à l'échelon régional, les fiches de grade 1 seront conservées afin de pouvoir être, le cas échéant, transmises et utilisées pour les besoins d'une éventuelle étude épidémiologique.

Des modalités de transmission automatisées sont en cours d'étude dans le cadre de la préparation du schéma directeur d'informatisation de la transfusion sanguine.

#### 5 - Mise en oeuvre de la fiche

Afin d'organiser les modalités de mise en oeuvre de la présente directive, il y a lieu dans chaque établissement public de santé de réunir le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance au titre du rôle que lui attribue l'article R666-12-16 du code de la santé publique pour veiller à la mise en oeuvre des règles et procédures d'hémovigilance et coordonner les actions d'hémovigilance au sein de l'établissement. Pour les établissements de santé privés, il appartient aux directeurs de réunir les principaux praticiens et membres du personnel soignant concernés.

## ANNEXE 2

Correspondant d'hémovigilance d'établissement de transfusion sanguine

### PROFIL

Médecin titulaire de la capacité en technologie transfusionnelle ou du DUTS ou possédant une expérience en hémovigilance

ou

Pharmacien titulaire du DUTS ou possédant une expérience en hémovigilance

Dans les établissements de transfusion sanguine comptant plus de deux médecins ou pharmaciens temps plein dans leurs effectifs, le correspondant d'hémovigilance ne peut en aucun cas être le directeur de l'établissement.

Le correspondant d'hémovigilance est nommé pour une durée de 3 ans renouvelable.

### MISSIONS



Requête :

- 1- Rédiger les protocoles transfusionnels en collaboration avec le correspondant de l'ES
- 2- Participer aux réunions de services utilisateurs de PSL en collaboration avec le correspondant de l'ES
- 3- Participer aux sessions de formation continue et d'information en collaboration avec le correspondant de l'ES
- 4- S'assurer du recueil et de la conservation des données:
  - vérifier la fiabilité des informations concernant les dons/donneurs/produits
  - mettre en place une organisation permettant la traçabilité des produits sanguins labiles dans l'ETS et ses dépôts
  - suivre le fichier " donneurs " en collaboration avec le responsable " collecte "
- 5- Signaler et suivre tout effet indésirable en collaboration avec le correspondant d'hémovigilance ES:
  - remplir la FIT
  - mettre en oeuvre des mesures correctives
  - informer le coordonnateur régional
  - informer l'AFS de tout incident transfusionnel grave
  - réaliser les enquêtes transfusionnelles ascendantes ou descendantes nécessaires
- 6- Participer aux enquêtes épidémiologiques
- 7- Participer aux réunions régionales d'hémovigilance animées par le coordonnateur régional et aux réunions des Comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance des ES du secteur de distribution
- 8- Signaler à l'AFS et au coordonnateur régional toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle

### ANNEXE 3

Correspondant d'hémovigilance d'établissement de santé publique ou privé

#### PROFIL

Médecin, de préférence clinicien, ayant reçu une formation spécifique (Capacité en technologie transfusionnelle ou DUTS) ou ayant une bonne expérience en transfusion.

#### MISSIONS

- 1- Rédiger les protocoles transfusionnels en collaboration avec les correspondants d'hémovigilance de l'ETS
- 2- Participer aux réunions de services utilisateurs de PSL
- 3- Participer aux sessions de formation continue et d'information pour les prescripteurs et les utilisateurs de PSL des différents secteurs de l'ES (néonatalogie, pédiatrie, réanimation, anesthésie, hématologie...)
- 4- Initier et suivre les protocoles utilisant des PSL
- 5- s'assurer du recueil et de la conservation des données:
  - vérifier la fiabilité des informations prévues par le décret relatif à l'hémovigilance (art.R666-12-13)
  - mettre en place une organisation permettant la traçabilité des produits sanguins labiles dans l'ES et

Requête :

au sein des dépôts

6- Prendre en charge les actions de sécurité transfusionnelle:

- contrôler les circuits,
- contrôler les conditions de stockage,
- contrôler les conditions de retour des PSL non utilisés,
- contrôler les pratiques de transfusion autologue per-opératoire,
- vérifier les conditions de réalisation du test de compatibilité ultime au lit du malade

7- Mettre en place une organisation permettant le suivi médical des receveurs

8- Signaler et suivre tout effet indésirable en collaboration avec le correspondant d'hémovigilance ETS:

- remplir la FIT
- mettre en oeuvre des mesures correctives
- informer le coordonnateur régional
- informer l'AFS de tout incident transfusionnel grave
- réaliser les enquêtes transfusionnelles ascendantes ou descendantes nécessaires

9- Assurer le secrétariat du Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance

10- Participer aux réunions régionales d'hémovigilance animées par le coordonnateur régional et aux réunions du Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance de l'ES

11- Signaler à l'AFS et au coordonnateur régional toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle

12- participer aux enquêtes épidémiologiques.

## ANNEXE 4

Coordonnateur régionale d'hémovigilance

### PROFIL

Médecin praticien hospitalier ou possédant des qualifications équivalentes, ayant une excellente connaissance de la transfusion sanguine.

Nommé pour 3 ans par arrêté du Ministre chargé de la santé, sur proposition du Président de l'Agence française du sang, après avis du préfet de région.

### POSITION

Placé auprès du Directeur régional des affaires sanitaires et sociales et associé, à ce titre, aux travaux médico-techniques conduits au sein de la DRASS en étroite liaison avec le médecin inspecteur régional. Pour les Antilles et la Guyane il sera placé auprès du Médecin Inspecteur Régional de la santé.

### MISSIONS

1- Suivre la mise en oeuvre par les établissements de soins (ES) et les établissements de transfusion sanguine (ETS) des dispositions du décret du 24 janvier 1994 sur l'hémovigilance:

- vérifier la qualité et la fiabilité des informations recueillies et conservées par les correspondants

Requête :

- se tenir informé des difficultés rencontrées par les correspondants

2- Coordonner au niveau de la région, en collaboration avec les correspondants d'hémovigilance des ES et des ETS, l'information et la formation des prescripteurs et utilisateurs de PSL, en accord avec les Comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance

3- Participer, dans la mesure du possible, aux réunions des Comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance des ES de la région

4- Prendre connaissance et analyser les informations recueillies et conservées par les correspondants d'hémovigilance des ES et ETS de la région

5- En cas d'incident transfusionnel survenu dans un ES de la région:

- coordonner les enquêtes transfusionnelles ascendantes ou descendantes à mettre en oeuvre au niveau des ES par les correspondants des ES et ETS

- transmettre les résultats des enquêtes transfusionnelles au préfet de région, à l'Agence française du sang et, le cas échéant, au Centre national d'hémovigilance

Circulaire n° 36 du 9 juin 1994 - relative aux modalités de prescription, dispensation et de surveillance des effets indésirables du modiodal (modafinil) des Laboratoires LAFON - (non publiée)

### Texte intégral

FICHE D'INFORMATION THERAPEUTIQUE

MODIODAL

DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE : modafinil

PRESENTATION ET DOSAGE : B/30 comprimés dosés à 100 mg

LABORATOIRES : LAFON

CLASSE A.T.C. : NO6B - Psychostimulants - modafinil

CLASSE PAR LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE COMME " MEDICAMENT D'EVEIL "

INTRODUCTION

Le modafinil est un médicament éveillant, indiqué dans la narcolepsie avec ou sans catalexie et dans l'hypersomnie idiopathique.

Il s'agit de maladies rares (environ 0,5 pour 1000 habitants) et actuellement traitées par des spécialistes.

Cette fiche a pour objet d'attirer l'attention des praticiens sur certaines difficultés diagnostiques et la nécessité dans tous les cas de recourir à des examens de laboratoire de sommeil pour poser le diagnostic sur des critères indiscutables et objectivables.

Par ailleurs, le risque de mésusage d'un médicament éveillant est particulièrement préoccupant. Un respect strict des indications et des posologies est absolument capital pour ce médicament.

Bien que s'adressant à des patients ambulatoires, la prescription et la distribution seront strictement hospitalières dans un premier temps. Cette mise à disposition s'accompagnera d'un suivi de pharmacovigilance afin d'apprécier le profil de tolérance et de pharmacodépendance du modafinil.

Requête :

## INDICATIONS DE L'AMM

(AMM du 24 juin 1992)

- Narcolepsie avec ou sans cataplexie
- Hypersomnie idiopathique

## PHARMACOLOGIE

### 1) Base pharmacologique de l'utilisation thérapeutique :

Le modafinil est une substance originale qui augmente la vigilance chez l'Animal et chez l'Homme.

Chez l'Homme, cette propriété a pu être mise en évidence chez le sujet sain, à la fois sur les paramètres électrophysiologiques reflétant la vigilance et sur les performances cognitives et psychomotrices, lors de privation de sommeil.

Administré le soir, le modafinil retarde l'endormissement et diminue la durée totale de sommeil.

Par apport aux substances amphétaminiques qui sont les seuls médicaments capables d'induire des effets éveillants du même ordre, le modafinil exerce peu ou pas d'effet sur le système nerveux autonome, en particulier sur les chiffres de pression artérielle dont l'augmentation est nulle ou cliniquement peu pertinente.

Par ailleurs, le potentiel de pharmacodépendance du modafinil semble faible en comparaison à celui de l'amphétamine. En particulier, chez l'Homme, à dose thérapeutique, le modafinil n'exerce pas de comportement appétitif (modification comportementale aiguë entraînant un désir de reprendre la substance), contrairement à l'amphétamine.

### 2) Base pharmacocinétique de l'utilisation thérapeutique :

Le modafinil est bien résorbé par voie orale.

Le pic plasmatique est relativement tardif (2 à 3 heures) et la demi-vie d'élimination est de 10 à 12 heures. Cette demi-vie permet des effets éveillants dans la journée, sans effet néfaste trop important sur le sommeil, à condition de l'utiliser en une à deux prises par jour (matin, ou matin et midi).

## EFFICACITE

\* *L'efficacité du modafinil a été établie par des études ouvertes dans la narcolepsie - cataplexie et dans l'hypersomnie idiopathique.*

\* *Deux essais contrôlés, versus placebo, ont démontré l'efficacité du modafinil (300 mg en deux prises) dans la narcolepsie - cataplexie.*

La principale étude en cross-over a porté sur 64 sujets, chaque période d'évaluation étant de 28 jours. Cette étude a montré une supériorité très significative du modafinil par rapport au placebo sur l'envie de dormir, le temps de sommeil diurne, la latence d'endormissement au test de maintien de l'éveil.

Le maintien de l'efficacité, au-delà de 28 jours, a été évalué par des études ouvertes sur des périodes de plusieurs années jusqu'à 8 ans).

\* Définition des doses actives :

La posologie retenue par la Commission d'AMM est de 200 à 400 mg en deux prises matin et midi (100 à 200 mg par prise).

Le modafinil semble peu actif à une posologie inférieure à 200 mg par 24 heures (en deux prises de 100 mg matin et midi).

Sur les études existantes, l'intensité de l'effet semble peu augmentée au-delà de 400 mg par jour et des effets anxiogènes, cardio-vasculaires et/ou des perturbations du sommeil pourraient apparaître.

Il semble donc inutile et potentiellement source d'effets indésirables de dépasser la posologie de 400

Requête :

mg par jour.

#### INTERET CLINIQUE

Le modafinil est indiqué dans la narcolepsie avec ou sans cataplexie et dans l'hypersomnie idiopathique.

Le diagnostic de la narcolepsie avec cataplexie, lorsque cette dernière est évidente, pourrait reposer uniquement sur les éléments cliniques ci-après, mais il existe un pourcentage d'erreur.

Le diagnostic de narcolepsie sans cataplexie et d'hypersomnie idiopathique ne peut être fait sans élément d'enregistrement de sommeil effectué par des services spécialisés.

##### *Eléments diagnostiques de la narcolepsie*

Eléments cliniques :

- Accès de somnolence ou de sommeil
  - . quotidiens ou pluriquotidiens,
  - . restaurateurs d'une vigilance normale pour une ou plusieurs heures,
  - . séparés les uns des autres par des périodes de vigilance normale.
- Attaques de cataplexie (ou brusques résolution du tonus musculaire)
  - . partielles (cou, bouche, mains, genoux) ou totales (chutes)
  - . en rapport avec des circonstances émotionnelles (rire, point d'humour, colère),
  - . de périodicité identique chez un même individu (une fois par an, une fois par mois, une fois par semaine, une fois par jour, etc..) selon les sujets et selon les circonstances émotionnelles/

Ces deux signes sont indispensables pour le diagnostic clinique compte tenu des erreurs d'appréciation possibles. Dans un pourcentage de cas relativement rares

(< 10%) et, en particulier, au début de la maladie, les accès de somnolence ou de sommeil caractéristiques peuvent ne pas être accompagnés d'attaques de cataplexie. Il est indispensable d'effectuer l'un ou les examens complémentaires suivants avant d'entreprendre un traitement de longue durée :

- Enregistrement polygraphique du sommeil de nuit (EPS)
- Test itératif de latence d'endormissement de jour (TILE).

(NB : la pratique d'un TILE non précédé d'un enregistrement polygraphique du sommeil la nuit précédente est à proscrire).

EPS sommeil interrompu par de nombreux éveils, sommeil paradoxal instable,

TILE délai moyen d'endormissement aux 5 sessions du test

< 7 mn, 2 endormissements ou plus en sommeil paradoxal (dans des cas rares 1 seul endormissement en sommeil paradoxal).

##### *Eléments diagnostiques de l'hypersomnie idiopathique*

Il s'agit d'une maladie beaucoup plus rare que la narcolepsie (1 pour 10).

Compte tenu de l'importance de ne pas entreprendre, de façon inutile, un traitement de longue durée sans un diagnostic certain, l'hypersomnie doit être authentifiée par un enregistrement polygraphique du sommeil.

Eléments cliniques :

Requête :

- Somnolence diurne plus ou moins permanente (à l'inverse des narcoleptiques qui sont soit vigilants, soit somnolants),
- sommeil de nuit de longue durée (10 heures au moins) avec une difficulté majeure de se réveiller le matin (" marche au radar " pendant 30 à 60 mn),
- siestes de très longue durée (jusqu'à 3 ou 4 heures) non réparatrices,
- absence de pathologie psychiatrique qui pourrait entraîner une hypersomnie, en particulier un état dépressif.

Examens complémentaires :

- Enregistrement polygraphique du sommeil continu pendant 24 ou 32 heures, sommeil normal mais anormalement long.

#### EVALUATION DU RISQUE THERAPEUTIQUE

#### D'APRES LES DONNEES EXAMINEES PAR LES COMMISSIONS MINISTERIELLES

##### *Effet indésirables :*

La plupart des effets indésirables semblent liés à un effet pharmacodynamique éveillant ou stimulant trop important.

On observe alors une insomnie, une anorexie, une sensation de tension interne, une excitation, voire de l'agressivité.

Ces symptômes peuvent disparaître avec le temps mais peuvent nécessiter une diminution de posologie.

##### *Risques répertoriés :*

Le modafinil est un médicament éveillant qui, bien qu'ayant des caractéristiques qui lui sont propres (médicament non amphétaminique qui restaure ou augmente le niveau d'éveil et de vigilance diurne), entre dans la classe générale des substances stimulantes.

Le risque principal semble donc à l'heure actuelle le mésusage.

En effet, à doses thérapeutiques, le potentiel toxicomanogène à proprement parlé du modafinil semble très faible.

A doses très supérieures aux doses thérapeutiques, il n'existe pas de données.

Il est difficile de savoir aujourd'hui si la population à risque (toxicomanes aux amphétamines ou à la cocaïne) détournera ou non de son usage le modafinil à dose suprathérapeutique.

Par ailleurs, aux doses thérapeutiques, le modafinil est éveillant chez tout le monde et pas seulement chez les narcoleptiques.

On peut donc redouter une utilisation du modafinil par des sujets sains désirant augmenter leurs performances en réduisant leur temps de sommeil ou maintenir un haut niveau d'éveil lors de tâches longues et monotones.

Les risques en rapport avec ce type d'utilisation sont aujourd'hui inconnus.

On peut rappeler que réduire son temps de sommeil de façon prolongée n'est pas anodin pour un individu et que, par ailleurs, les médicaments éveillants peuvent induire un état de tension interne.

*Le corps médical doit être conscient des risques liés à ce mésusage*

#### MODE D'UTILISATION

*Posologie :*

Requête :

200 à 400 mg par jour à administrer en deux prises (matin et midi).

*Durée du traitement :*

celle-ci ne peut être précisée à partir des essais, la pathologie traitée étant chronique, un traitement de longue durée semble justifié.

#### AMELIORATION DU SERVICE MEDICAL RENDU

La Commission de la transparence a estimé que l'amélioration du service médical rendu du modafinil dans le traitement de la narcolepsie et des hypersomnies idiopathiques, était prouvée et majeure. En effet, bien qu'il existe un traitement alternatif, le méthylphénidate ou la dexamphétamine, il a été considéré que l'amphétamine, compte tenu de ses risques à la fois cardio-vasculaires et de pharmacodépendance, ne pouvait pas être considérée comme un traitement de référence et que dès lors le modafinil était le premier traitement médicamenteux acceptable d'efficacité démontrée dans ces pathologies et ayant un bon rapport bénéfice/risque.

#### SPECIFICATIONS MEDICO-SOCIALES

Conditions de prescriptions et de délivrance :

Le modafinil est inscrit sur la liste I des substances vénéneuses et soumis à des conditions particulières de délivrance par l'AMM.

En effet, le modafinil est un médicament éveillant. Bien qu'il se différencie clairement des substances amphétaminiques et que son potentiel de pharmacodépendance semble très faible, il est à craindre que cette substance soit recherchée par des sujets sans diagnostic de narcolepsie mais désirant diminuer leur temps de sommeil, voire augmenter leur niveau d'éveil dans la journée dans un but de dopage.

Compte tenu de l'absence de données sur l'utilisation du modafinil chez ces sujets " sains ", il s'agit d'un problème de santé publique préoccupant.

Ces dispositions *transitoires* définies par circulaire ministérielle ont réservé la prescription et la délivrance de MODIODAL aux seuls établissements de santé publics ou privés participant au service public.

La prescription doit émaner d'un praticien hospitalier exerçant dans un département, service ou unité fonctionnelle de neurologie ou d'explorations neurologiques et être accompagnée, lors de la première prescription, d'une attestation médicale confirmant la réalisation d'un enregistrement polygraphique du sommeil ainsi que le lieu et la date de réalisation.

Le pharmacien hospitalier devra conserver copie des prescriptions et de l'attestation médicale de l'enregistrement polygraphique du sommeil.

Un suivi de pharmacovigilance a été mis en place :

- enquête officielle de pharmacovigilance
- suivi thérapeutique d'une cohorte de 500 patients pendant 24 mois.

Ces dispositions transitoires s'appliqueront dans l'attente de la publication des textes relatifs aux médicaments d'exception qui doivent permettre d'encadrer la prescription et la délivrance de MODIODAL.

Les indications thérapeutiques concernées sont des pathologies considérées comme des maladies de longue durée au sens de l'article L 324-1 du code de la sécurité sociale. En conséquence, il est recommandé aux praticiens d'engager pour les patients la procédure d'examen conjoint médecin traitant - médecin conseil, accompagnée de l'enregistrement polygraphique du sommeil.

#### LES OBSERVATIONS PERSONNELLES\*

Requête :

DU PRESCRIPTEUR

DU PHARMACIEN

doivent être adressées à :

AGENCE DU MEDICAMENT

DIRECTION DES ETUDES ET DE L'INFORMATION PHARMACO-ECONOMIQUES

143-145, Boulevard Anatole France

93200 SAINT DENIS

\* excepté les notifications de pharmacovigilance qui doivent être adressées au centre coordonnateur de Saint-Etienne à l'attention de M. OLLAGNIER.

Circulaire n° 37 du 9 juin 1994 - relative à la prise en charge thérapeutique des spécialités HIVID comprimés 0,375 mg et 0,750 mg (zalcitabine) des laboratoires Produits ROCHE

### Texte intégral

La circulaire n° 88-13 du 4 mai 1988 relative à la prise en charge thérapeutique des malades infectés par le VIH a rappelé aux responsables des établissements hospitaliers la nécessité d'organiser un comité destiné à coordonner la prise en charge thérapeutique des malades présentant des manifestations sévères d'infection par VIH.

Il avait été prévu que les dispositions de cette circulaire s'appliqueraient aux prochains médicaments antiviraux proposés dans le traitement de l'infection par VIH.

En conséquence, les conditions de prise en charge thérapeutique des spécialités HIV (zalcitabine) commercialisées par les laboratoires Produits ROCHE sont celles décrites dans la circulaire précitée.

Le Directeur Général de la Santé,

Le Directeur de la Sécurité Sociale,

Le Directeur des Hôpitaux.

Circulaire CAB/SAN n° 94-27 du 26 mai 1994 - relative aux demandes d'autorisation de lieu de recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct concernant les médicaments - BO 94-28

### Texte intégral

Référence : loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 modifiée dite loi Huriet.

Textes abrogés ou modifiés : circulaire DPHM du 4 janvier 1993.

La loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 modifiée dite loi Huriet a prévu des autorisations ministérielles pour les lieux de recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct, après enquête effectuée par les inspecteurs de la santé.

Dans le domaine des recherches concernant les médicaments, pour des raisons de sécurité, trois



Requête :

types de lieu de recherche biomédicales sans bénéfice individuel direct sont à considérer :

- lieu de type B où les recherches spécialisées, conduites sur le volontaire sain, portant sur la tolérance, la pharmacodynamie, la pharmacocinétique incluant la biodisponibilité et la bioéquivalence, doivent être effectuées dans un cadre approprié ;
- lieu de type A où les recherches, réalisées dans le cadre des activités habituelles d'un service de soins hospitaliers, sont conduites sur des volontaires malades exclusivement ;
- lieu de type AB où les recherches, réalisées dans le cadre des activités habituelles d'un service de soins hospitaliers, sont conduites sur des volontaires malades ou sains.

#### **I- A CHAQUE TYPE DE LIEU DE RECHERCHES CORRESPONDENT DES QUALIFICATIONS DES RESPONSABLES ET DES CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT ET D'EQUIPEMENT DIFFERENTES**

Les autorisations de type B nécessitent une enquête approfondie permettant notamment de vérifier l'identité et l'aptitude de la structure aux types de recherche considérées. Le responsable de la recherche est un pharmacologue expérimenté.

Les autorisations de type A sont accordées aux services de soins hospitaliers après enquête. Le domaine d'activité est limité à la spécialité du service ; le responsable de la recherche est un clinicien, en général le chef du service considéré.

Les autorisations de type AB requièrent le même type d'enquête que celle réalisée pour les lieux de type B; le responsable de la recherche est un clinicien, mais pour les recherches sur les volontaires sains, il est assisté par un pharmacologue. Le domaine d'activité est limité à la spécialité du service. Le libellé des autorisations de lieu fera état de ces différences.

##### 1. Structure juridique

- a) Dénominations précises du lieu et de la structure d'accueil (service/hôpital...)
- b) Localisation du lieu dans la structure d'accueil
- c) Nature juridique du lieu (société, association, personne physique...)
- d) Nature juridique de la structure d'accueil (établissement public, privé)
- e) Lien entre la structure d'accueil et le lieu proprement dit de recherches biomédicales (convention, contrat de droit privé...).

##### 2. Personnel

- a) Nom, qualité, fonctions du responsable du lieu de recherche
- b) Pharmacologue

Nom, qualité, fonctions (qui assume la direction et la surveillance des recherches dans les lieux de type B et dans tous les cas la rédaction des protocoles, signature de tous les documents : protocoles, cahiers d'observation, rapport final...) : curriculum vitae comprenant l'énumération de ses titres et fonctions ainsi que la liste de ses publications principales.

Le cas échéant, copie du document, contrat ou convention fixant les modalités requises pour la collaboration du pharmacologue, signé par celui-ci et le responsable du lieu de recherches.

Le pharmacologue doit être obligatoirement :

- soit professeur des universités, praticien hospitalier en pharmacologie;
- soit maître de conférences des universités, praticien hospitalier en pharmacologie;
- soit titulaire de deux certificats en pharmacologie et en état de justifier une expérience pratique de plusieurs années dans un service qualifié et la réalisation personnelle d'un nombre suffisant d'essais.

Requête :

c) Réanimateur

Nom, qualité, fonctions du responsable de la réanimation lors du déroulement de l'essai.

Copie du document, contrat ou convention fixant les modalités requises pour la collaboration du réanimateur, signé par celui-ci et le responsable du lieu de recherches.

Modalités de liaison entre le lieu et l'unité de réanimation (voir point 5).

d) Personnel médical et scientifique : définition de fonction et permanence

e) Personnel technique et administratif

f) Organisation de la permanence médicale dans le centre de la surveillance vingt quatre heures sur vingt quatre. Nombre de médecins et d'infirmières présents en permanence par lit et par vingt quatre heures lorsqu'un seul essai est en cours.

3. Locaux

Définition des locaux exclusivement consacrés à la recherche. Nombre de lits (à préciser les conditions de mise à disposition de ces lits et la séparation avec les autres lits d'hospitalisation).

4. Liste de l'équipement spécifique consacré à la recherche

5. Moyens permettant le transfert vers un service de soins appropriés

Le service de soins approprié (unité de réanimation) en cas d'accident doit être prévu à l'avance. Un document doit être établi entre le responsable du lieu de recherches et le responsable de l'unité de réanimation.

Ce document (lettre, contrat, convention etc...) devra apporter les informations relatives aux :

- intervenants,
- modalités de l'alerte du service de soins appropriés,
- moyens de communication entre les deux structures et les informations à échanger,
- modalités et moyens de transport qui doivent être médicalisés,
- trajet à parcourir

La structure chargée du transport médicalisé utilisée en cas d'accident doit être prévue à l'avance. Un document devra être établi entre le responsable du lieu de recherches et le responsable de la structure de transport.

Ce dernier devra pouvoir garantir une intervention rapide.

### III- CAS DES RADIATIONS IONISANTES

La loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale a modifié l'article L.44-2 du Code de la Santé Publique autorisant ainsi l'emploi des radiations ionisantes dans les recherches sans bénéfice individuel direct.

Ces recherches spécialisées portant surtout sur la cinétique doivent être effectuées dans un cadre approprié.

1. Le personnel

L'équipe médicale doit obligatoirement comporter un pharmacologue et un réanimateur dans les mêmes conditions que précédemment pour les recherches de type A et AB, mais le responsable de la recherche est un médecin qualifié en médecine nucléaire.

2. Les locaux

Les locaux devront répondre aux normes exigées par la réglementation en vigueur en matière de

Requête :

radiations ionisantes et posséder les autorisations ministérielles ad hoc (installations, radioéléments artificiels en source non scellées...).

Je souhaiterais connaître les difficultés que vous rencontrerez dans la constitution de ces dossiers et la réalisation de ces enquêtes.

[Circulaire DH/AF 3 n° 227 du 19 mai 1994 - relative à la fourniture des médicaments issus du fractionnement du sang - BO 94-20](#)

### Texte intégral

A compter du 1er juin prochain, le GIP, dénommé " Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies ", constitué en application de l'article L670-2 du code de la santé publique (loi n°9 3-5 du 4 janvier 1993), sera seul autorisé à fabriquer et organiser la distribution des médicaments dérivés du sang collecté par les établissements de transfusion sanguine.

Compte tenu de l'exclusivité qui lui est conférée par la loi, le laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies se trouve subrogé dans les droits et obligations des anciens centres de transfusion regroupés en son sein au titre des contrats ou marchés de fournitures passés avec les établissements de santé.

Pour ce qui concerne plus particulièrement l'exécution des marchés passés par les établissements publics de santé dans le cadre du code des marchés publics, il conviendra cependant, afin de permettre au comptable de prendre en charge les mandats libellés au nom du nouveau fournisseur, que chaque établissement concerné établisse un avenant de transfert. Cette procédure est d'ailleurs détaillée dans la lettre collective n° 144 M du 12 octobre 1972 sur les avenants aux marchés publics, émanant de la commission centrale des marchés. L'avenant de transfert sera revêtu de la signature de l'ancien et du nouveau titulaire ainsi que de celle de l'ordonnateur. Une copie sera jointe à l'occasion du premier mandatement à venir.

Cet avenant devra préciser si l'exemplaire unique du marché initial destiné à être remis à l'établissement de crédit en cas de cessation ou de nantissement de créances a été restitué à l'établissement hospitalier. Dans le cas contraire, l'avenant devra exposer les raisons pour lesquelles la restitution n'a pas été effectuée. Ces précisions sont obligatoires et résultent des dispositions de l'article 188 du code des marchés publics repris à l'article 360 du livre III dudit code.

Cet avenant sera transmis dans les conditions normales à l'autorité préfectorale dans le cadre du contrôle de légalité

Cette procédure de changement de fournisseur est, eu égard aux contraintes présentes de calendrier, la plus adaptée dans l'immédiat. Toutefois, je vous rappelle que chaque établissement public de santé peut, sur le fondement de changement de titulaire du marché, dénoncer le marché initial et en conclure un nouveau, ou passer une convention avec le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies qui désormais a le monopole des prestations objet des marchés actuels.

Pour l'avenir, c'est d'ailleurs dans un cadre conventionnel que seront définies les conditions techniques et financières des prestations effectuées par le GIP au profit des établissements publics de santé.

Je vous demande d'informer sans délai les établissements concernés par ce changement de fournisseur.

Requête :

Circulaire DH/EM 1 N° 13 du 28 mars 1994 - relative à l'autorisation de mise sur le marché, à l'homologation et à la prise en charge des lentilles intra-oculaires - (non publiée)

### Texte intégral

Le 15 juin 1993 est entrée en vigueur la procédure d'homologation des Lentilles Intra-Oculaires (LIO) pour correction de l'aphakie. Il s'agit d'une autorisation de mise sur le marché délivrée suite à une évaluation technique et clinique des LIO.

Depuis cette date, seules les LIO bénéficiant d'une autorisation provisoire (délivrée lors de l'enregistrement du dossier de demande d'homologation) ou d'une homologation, peuvent être commercialisées.

Il est indispensable que les acheteurs et utilisateurs de LIO pour correction de l'aphakie s'assurent avant toute commande que le modèle de LIO demandé peut être commercialisé. Trois cas sont à distinguer :

- Lentilles Intra-Oculaires bénéficiant d'une autorisation provisoire :

La société commercialisant la lentille doit être en mesure de vous fournir la notification d'enregistrement du dossier de demande d'homologation. Cette notification précise si le(s) modèle(s) listé(s) sur l'annexe jointe peut(vent) être mis sur le marché. L'annexe et la page à laquelle elle se rapporte doivent porter le même nom de famille. Si nécessaire, cette information peut être apportée par nos services. Cette information peut aussi être obtenue auprès des caisses de l'Assurance Maladie.

- Lentilles Intra-Oculaires dont l'autorisation provisoire est suspendue

L'autorisation provisoire de mise sur le marché peut être suspendue au cours d l'instruction des dossiers. Cette information pourra être obtenue auprès des services déconcentrés. Il est donc recommandé de les consulter périodiquement.

- Lentilles Intra-Oculaires homologuées :

Lorsqu'une lentille intra-oculaire est homologuée, l'homologation fait l'objet d'une publication au Journal Officiel. Cependant, cette information peut être obtenue auprès de la Société qui possède la notification d'homologation délivrée par nos services.

Je vous rappelle que seules les Lentilles Intra-Oculaires homologuées ou bénéficiant d'une autorisation provisoire peuvent être prises en charge par l'assurance maladie.

Vous voudrez bien transmettre cette circulaire aux directeurs d'établissements hospitaliers concernés et me tenir informé des difficultés que vous rencontrerez lors de l'application de cette circulaire.

Le Directeur des Hôpitaux

Circulaire DH/EMI n° 11 du 16 mars 1994 relative à l'association des dispositifs médicaux et des consommables - non publiée

### Texte intégral

La circulaire n° 930006 du 5 janvier 1993 relative aux associations des dispositifs médicaux et des

Requête :

consommables ou accessoires, invitait les acheteurs/utilisateurs de ces consommables ou accessoires à exiger des fournisseurs une déclaration écrite garantissant la pleine compatibilité de ces associations, en particulier lorsque la sécurité d'utilisation de ces dispositifs dépend de cette compatibilité.

Il a été porté à ma connaissance que, dans certains cas, les déclarations de compatibilité faites par les fournisseurs de ces consommables ou accessoires n'étaient pas fondées.

Je rappelle que dans le cas des appareils soumis à une homologation préalable à leur mise sur le marché, le bulletin d'identification de ceux-ci comprend une liste des consommables ou accessoires pour lesquels la compatibilité a été établie lors des essais effectués en vue de ladite homologation.

Lorsque les consommables ou accessoires ne sont pas choisis dans cette liste, il est de la responsabilité de leurs acheteurs d'obtenir une déclaration écrite des fournisseurs donnant des garanties sérieuses et suffisantes.

En cas de doute sur la qualité ou le sérieux de cette déclaration, il appartient aux acheteurs/utilisateurs de réclamer des garanties supplémentaires.

Celles-ci peuvent, par exemple, consister en :

- la fourniture de caractéristiques facilement contrôlables et suffisantes,
- la fourniture des résultats d'essais ayant permis d'établir la compatibilité, ainsi que les références du laboratoire qui a effectué lesdits essais,
- la fourniture des certificats émanant d'une tierce partie reconnue,
- la conduite d'essais par l'acheteur lui-même...

La liste suivante, non exhaustive, donne également des exemples d'associations de dispositifs et d'accessoires ou consommables particulièrement sensibles :

- pousse-seringues et seringues,
- pompes à perfusion et tubulures,
- bistouris électriques et électrodes indifférentes,
- générateurs de fluides calorifiques et matelas ou couvertures chauffantes,
- appareils de mesure ou de monitoring de la SpO2 et capteurs,
- moniteurs de patients et électrodes ou capteurs...

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès de :

M. VIREFLEAU - Ministère de la Santé - Direction des Hôpitaux - PARIS : 1-40.56.40.25

[Circulaire DGS/DH n°94-3 du 7 janvier 1994 - relative à l'organisation des soins et la prise en charge des douleurs chroniques - BO 94-5](#)

### Texte de référence

" Références :

B.O. n°91-3 bis. La douleur chronique : les structures spécialisées dans son traitement ;

Circulaire DGS/3D du 26 août 1986 relative à l'organisation des soins et à l'accompagnement des malades en phase terminale ;

Requête :

Fascicule DGS/CFES (réédition 1993) : " Soulager la souffrance : soigner et accompagner jusqu'au bout ".

Pendant longtemps, la douleur a été vécue comme une fatalité. Jusqu'à une période récente, malgré les progrès de la médecine, la douleur, toujours confinée au rang de symptôme, n'a que rarement, en tant que telle, intéressé le chercheur ou le médecin. Pourtant l'évolution des connaissances nous donne aujourd'hui des moyens importants permettant dans la quasi-totalité des cas de réduire dans des proportions considérables la douleur des malades et des opérés. Force est de constater, tant au niveau de la formation que de l'exercice, que dans notre pays ces possibilités sont sous-utilisées. Trop peu de médecins disposent d'un carnet à souche permettant la prescription d'antalgiques majeurs. La France est très en retard dans ce domaine, et son classement au 40<sup>e</sup> rang des nations pour ce qui concerne la consommation de morphine est l'expression la plus manifeste de cette insuffisance.

Plusieurs actions ont déjà été entreprises par les pouvoirs publics dans le domaine de la lutte contre la douleur, et notamment :

Douleur des malades en fin de vie et les modalités de leur prise en charge a fait l'objet d'une première réglementation par les pouvoirs publics qui, dès 1986, ont mis l'accent sur la création d'unités de soins palliatifs, structures multidisciplinaires prenant en charge les malades en phase terminale et s'efforçant en particulier de soulager leurs souffrances et de les accompagner. Il existe actuellement 40 unités de ce type, dont 10 unités mobiles qui interviennent à la demande auprès des services de l'hôpital ou dans le cadre de consultations externes. Ces unités contribuent à diffuser un savoir et des modalités de prise en charge globale du malade en vue de lutter contre la douleur. Pour autant, la lutte contre la douleur ne se limite pas aux malades en phase terminale, la douleur chronique ou la douleur aiguë, par exemple en phase post-opératoire, constituent des champs d'intervention tout aussi importants.

Plusieurs publications du ministère chargé de la santé ont été consacrées aux actions dans le domaine de la douleur, notamment la brochure " Soulager la souffrance " tirée à 200 000 exemplaires et diffusée gratuitement à l'ensemble du corps médical. Cette brochure actualisée a été rééditée en 1993, elle est actuellement en cours de rediffusion. De même, les travaux conduits par le groupe de travail composé de spécialistes de la lutte contre la douleur et mis en place par la direction générale de la santé sur le traitement des douleurs chroniques ont également été publiés dans le Bulletin officiel du ministère des affaires sociales (n°91- 3 bis) disponible à la direction des Journaux officiels.

Formation des acteurs impliqués dans la lutte contre la douleur est fondamentale pour améliorer sa prise en charge. L'organisation des études d'infirmiers a intégré cette notion dans le cursus obligatoire de tout étudiant. Des items relatifs à la prise en compte des souffrances et de l'inquiétude des patients font depuis peu partie du premier cycle des études médicales. Une formation spécifique sur la douleur pour les futurs médecins est également prévue au cours du troisième cycle (D.E.S. d'oncologie et D.I.U. d'évaluation et traitement de la douleur). Les étudiants en médecine restent cependant dans l'ensemble peu formés à la pratique des traitements de la douleur. Il faut toutefois noter que ce thème est retenu au titre de la formation continue des médecins généralistes depuis 1990.

La présente circulaire a pour objet de rappeler que chaque médecin est pour beaucoup un médecin de la douleur, et d'offrir au malades douloureux des possibilités élargies d'accès au traitement et au soulagement de leur douleur. Se rapportant à l'organisation des soins et à la prise en charge des douleurs chroniques, elle rend compte de la possibilité actuelle de contrôler la douleur dans la majorité des cas. L'objectif poursuivi est de combler le retard de la France dans ce domaine.

Requête :

## I. - La douleur chronique et les principes de sa prise en charge

Si les connaissances progressent dans la compréhension de ses mécanismes, la douleur reste un phénomène complexe encore difficile à définir. Elle est à la fois sensation et émotion désagréable. Si elle a un support neurophysiologique, elle a également une dimension psychique dont le retentissement est variable selon les individus. Les malades concernés sont ceux qui, après un diagnostic médical apparemment correct, continuent à souffrir de douleurs persistantes.

### 1.1. - Définition de la douleur chronique

Par douleur chronique, on entend une douleur rebelle aux traitements antalgiques usuels qui évolue depuis au moins six mois.

Les douleurs chroniques se répartissent en plusieurs catégories :

les douleurs cancéreuses qui peuvent être provoquées par le cancer lui-même (les plus fréquentes, et il s'agit alors d'un envahissement loco-régional englobant les plexus nerveux ou de métastases osseuses), secondaires au cancer (notamment des spasmes musculaires, des constipations, des escarres...), d'origine iatrogène (notamment douleurs cicatricielles post-opératoires, plexites post-radiques, stomatites résultant d'une chimiothérapie...) ou encore dues à une maladie concomitante ;

les douleurs liées à l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine qui sont souvent plurifocales et de mécanismes divers (nociception, désafférentation, mixtes...) nécessitent une prise en charge précoce ;

les douleurs chroniques non malignes qui perturbent la vie des malades atteints, souvent pendant de longues années puisque leur ancienneté est en moyenne de sept ou huit ans. Elles risquent d'autant plus de ne pas être soulagées que leur origine ne met pas en jeu un risque vital. Les douleurs les plus fréquemment rencontrées sont les douleurs d'origine musculo-squelettique ou vertébrale, les douleurs neurologiques par lésion du système nerveux périphérique ou central, les céphalées et les douleurs psychogènes.

La méconnaissance de la douleur et du traitement de celle-ci chez l'enfant est liée à la difficulté de son évaluation et aux réticences des médecins face à l'utilisation d'antalgiques puissants, dont l'efficacité est pourtant démontrée. Chez l'enfant exposé à la douleur, comme par exemple le tout-petit (particulièrement dans un environnement de soins intensifs), l'enfant polyhandicapé, l'enfant atteint d'une pathologie chronique invalidante, d'un cancer, du sida, ou l'enfant brûlé, des conséquences sévères apparaissent dans des délais plus courts que chez l'adulte, et justifient une attention particulière. Des méthodes d'évaluation de la douleur chez l'enfant ont depuis peu été élaborées, elles sont basées sur l'observation des comportements de celui-ci.

Pour ce qui concerne l'adulte, des échelles d'évaluation de la douleur ont été constituées depuis plus longtemps (échelle verbale, échelle visuelle analogique...).

### 1.2. - Principes de prise en charge de la douleur

Lutter contre la douleur implique sa prévention, son évaluation et son traitement.

Le malade douloureux chronique doit pouvoir bénéficier d'une prise en charge spécifique fondée sur les règles d'organisation et les principes thérapeutiques suivants :

assurer une approche pluridisciplinaire pour appréhender les diverses composantes du syndrome

Requête :

douloureux chronique et proposer une combinaison des techniques pharmacologiques, physiques, psychologiques et chirurgicales ;

décider d'une thérapie adaptée après bilan complet comprenant la réévaluation du diagnostic initial ;

obtenir du malade sa confiance, sa coopération avec l'équipe soignante, son adhésion au traitement et, en cas d'insuccès partiel ou total, lui apprendre à vivre avec sa douleur ;

prendre en compte l'environnement familial, culturel et social du patient ;

pratiquer régulièrement une évaluation rétrospective du travail accompli par l'équipe, participer à la recherche et à l'enseignement.

## 2. - Les modalités de prise en charge de la douleur chronique

### 2.1. - Le rôle du médecin traitant

Le médecin traitant est le premier confronté à la plainte d'un malade douloureux et, quelle que soit la filière de soins vers laquelle il oriente ce malade, en fonction de la persistance de la douleur, il est le garant de la prise en charge globale de celui-ci. Il doit donc être partie prenante de toutes les décisions thérapeutiques ; encore faut-il qu'il possède la parfaite connaissance de la clinique et du maniement des antalgiques, mais également les qualités nécessaires d'écoute du malade et de sa famille.

Au domicile, les soins doivent être dispensés dans les meilleures conditions, ce qui suppose donc que puisse être pris en compte l'environnement psychologique et matériel du malade et de sa famille, et que les intervenants, tant le médecin traitant que les infirmières et les autres personnels soignants appelés auprès du malade, qu'ils relèvent de services d'hospitalisation ou de soins à domicile ou qu'ils soient d'exercice libéral, aient pu bénéficier de la double formation à visée technique et psychologique qui s'impose.

Avec les établissements, la liaison à établir doit permettre au médecin traitant d'adresser ses patients résistant aux traitements antalgiques usuels à une structure spécialisée, pour avis diagnostique, pour la mise au point de traitements mieux adaptés, voire pour l'hospitalisation éventuelle de ceux-ci. Des consultations externes doivent être organisées permettant de faire le point sur la prise en charge des malades et la mise en œuvre des techniques disponibles.

### 2.2. - Les structures spécialisées dans l'évaluation et le traitement de la douleur

Tout médecin peut, dans le cadre de ses compétences, se consacrer aux malades douloureux chroniques mais, pour que cette activité s'intègre dans une structure spécialisée dans l'évaluation et le traitement de la douleur, celle-ci doit répondre aux critères évoqués ci-dessous.

#### 2.2.1. - Rôle des structures spécialisées dans le traitement de la douleur :

Les activités d'une unité spécialisée dans l'évaluation et le traitement de la douleur chronique sont de quatre types :

évaluation et orientation thérapeutique : le médecin traitant adresse le patient pour avis diagnostique et thérapeutique ;

traitement et suivi à long terme : en collaboration avec le médecin traitant, les services de soins et d'hospitalisation à domicile ;



Requête :

enseignement auprès des autres services et des médecins ;  
recherche fondamentale et appliquée.

#### 2.2.2. - Composition des équipes :

La structure doit être dirigée par un médecin et regroupe plusieurs intervenants (cf. annexe I), dont au moins trois médecins. Deux d'entre eux seront des médecins somaticiens de disciplines différentes (dont l'un au moins devrait avoir une formation neurologique suffisante), accompagnés d'un médecin psychiatre. Les disciplines représentées doivent être en cohérence avec les pathologies examinées. Les spécialistes somaticiens les mieux préparés à prendre en charge les patients douloureux chroniques sont l'anesthésiste, le médecin interniste ou le pédiatre, le neurochirurgien, le neurologue, l'oncologue et le rhumatologue. L'un d'eux assure la coordination du travail des infirmiers, des aides-soignants, des kinésithérapeutes, des psychologues... susceptibles d'avoir à intervenir.

Dans tous les cas, une formation complémentaire, sous la forme d'un diplôme interuniversitaire sur la douleur, est recommandée.

Toute unité d'évaluation et de traitement de la douleur chronique doit assurer un fonctionnement en équipe avec réunion de synthèse, ce qui suppose de disposer de locaux spécifiques.

#### 2.2.3. - Modes d'organisation :

Plusieurs catégories d'unités peuvent être envisagées, prenant en compte la nature de leur activité ou leur organisation au sein des établissements de santé.

##### a) Nature des activités :

certaines unités de lutte contre la douleur peuvent être orientées vers une pathologie spécifique (par exemple le cancer, les migraines). Pour être considérées comme structures spécialisées dans la lutte contre la douleur, elles doivent fonctionner sur le principe de multidisciplinarité, quelle que soit leur situation au sein des établissements de soins ;

d'autres unités peuvent prendre en charge des douleurs d'origine pathologique différentes, qui seront organisées sur les modes définis ci-après.

##### b) Organisation de l'activité au sein des établissements de santé :

Trois niveaux d'organisation peuvent être distingués :

des équipes mobiles d'intervention pluridisciplinaire prenant en charge des malades souffrant de douleur chroniques d'étiologies variées : elles interviennent, selon le même modèle d'organisation que les équipes mobiles de soins palliatifs, par le biais de consultations externes et internes, à la demande des services, sans se substituer nécessairement à eux dans le domaine des prescriptions ;

certaines équipes peuvent, en outre, disposer ou accéder à des lits d'hospitalisation et/ou de places d'hôpital de jour au sein de services ou de départements de l'établissement. Elles sont ainsi en mesure de mettre en œuvre des procédures d'assurance-qualité et d'évaluation des soins ;

des pôles de référence hospitalo-universitaires ayant une triple mission de soins, de recherche et d'enseignement : ils regroupent des cliniciens spécialisés, des enseignants-chercheurs, voire des scientifiques, et permettent ainsi d'aborder conjointement la prise en charge des malades, la formation des médecins et du personnel paramédical et les différents aspects de la recherche médicale. Ces structures ont à leur disposition des locaux de consultation, des laboratoires d'exploration neurophysiologique et comportent un secteur propre d'hospitalisation ou disposent d'un accès

Requête :

permanent à des lits d'hospitalisation dans une unité fonctionnelle.

Les deux premiers niveaux d'organisation correspondent, dans les établissements publics de santé, à des unités fonctionnelles de services ou de départements, voire à des fédérations résultant du regroupement d'unités fonctionnelles appartenant à des services ou des départements différents.

Le développement de pôles de références régionaux doit être prioritairement favorisé, compte tenu de leur rôle dans la diffusion des connaissances et des pratiques. Rattachés à des centres hospitaliers universitaires, ils constituent des services ou des départements. Toutefois, la mise en place d'une équipe mobile d'intervention, au sein d'un centre hospitalier universitaire, peut constituer une première étape préparant l'individualisation d'un véritable pôle de référence régional.

\*

\* \*

Je vous demande de bien vouloir dresser dans le cadre de vos compétences géographiques un état des lieux recensant les structures de prise en charge de la douleur correspondant aux critères ci-dessus définis, et de me faire parvenir les résultats au plus tard pour le 30 mars 1994. Vous trouverez en annexe un guide de recensement.

Je vous demande de bien vouloir diffuser largement les présentes informations auprès des directeurs d'établissements de santé publics et privés, des médecins responsables d'unités dans ces établissements, ainsi qu'auprès des représentants de l'ordre des médecins. "

Le ministre délégué à la santé.

#### ANNEXE I

" Grille descriptive des intervenants susceptibles d'être intégrés dans une structure de traitement de la douleur chronique.

Coordinateur spécialisé.

Médecin interniste.

Neurologue.

Neurochirurgien.

Anesthésiste.

Cancérologue.

Rhumatologue.

Médecin de rééducation fonctionnelle.

Neurophysiologue.

Psychiatre.

Pharmacien.

Infirmière.

Masseur-kinésithérapeute.

Requête :

Ergothérapeute.

Rééducateur en psycho-motricité.

Psychologue.

Assistante sociale.

Secrétaire.

Intervenants stagiaires. "

## ANNEXE II

" Guide de recensement des centres ou des consultations de lutte contre la douleur

Ce guide a pour objet d'établir un bilan de l'existant en termes de prise en charge de la douleur dans les régions et départements relevant de votre compétence. Il sera suivi de l'établissement d'une liste des structures, hospitalières ou non, de prise en charge de la douleur, telles que définies par la circulaire, qui sera publiée au terme de ce recensement.

Les modalités d'organisation du recueil des données sont les suivantes :

Les directions départementales des affaires sanitaires et sociales (inspection de la santé) sont chargées de diffuser le questionnaire ci-joint à l'ensemble des établissements publics ou privés de santé relevant de leur compétence. En vue de connaître l'existant dans les structures ambulatoires, vous pourrez vous rapprocher du conseil départemental de l'ordre des médecins. Les médecins responsables de ces différentes structures sont chargés de remplir le questionnaire eux-mêmes et de le retourner aux D.D.A.S.S. dont ils relèvent.

Les directions départementales des affaires sanitaires et sociales s'assureront du retour de l'ensemble des questionnaires diffusés, dans les délais prévus par la circulaire. Elles en feront parvenir copie, pour information, aux directions régionales des affaires sanitaires et sociales dont elles relèvent.

L'ensemble des réponses devront être retournées par les directions départementales des affaires sanitaires et sociales avant le 30 mars 1994, à l'adresse suivante : direction générale de la santé, bureau SQ2, 1, place Fontenoy, 75350 Paris 07-SP, tél. : 46.62.46.83 ou 46.62.46.40. "

ENQUETE 1993 \*

" PRISE EN CHARGE DE LA DOULEUR

Préalable \*\*

Coordonnées de l'établissement de santé :

Région :

Ville :

Requête :

Nom :

Adresse :

Lutte contre la douleur \*\*\* :

Existe-t-il, dans votre établissement un centre, ou une consultation, de lutte contre la douleur

Centre :        oui            non   

Consultation : oui            non   

\* Les items relatifs à l'activité de la structure concernent l'année 1992 (du 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre).

\*\* A remplir par le directeur de l'établissement

\*\*\* En cas de réponse négative à ces deux questions, vous voudrez bien ne retourner que cette page à la D.D.A.S.S. dont vous relevez. "

Recensement des centres ou consultations de lutte contre la douleur

" 1. Identification

Centre ou consultation de lutte contre la douleur

Nom et adresse du centre de la consultation :

Nom du responsable :

Qualification :

Neurochirurgien   

Anesthésiste-réanimateur   

Médecin interniste   

Péd

Onc

Rhu

Autre (préciser)   

Qualité (préciser PH, PU, PU-PH, MCUPH, Autre :

1.2. Structure de rattachement

Requête :

a) Etablissement public de santé :    oui        non   

Préciser la catégorie de l'établissement :

(C.H.R., C.H.U., C.H., hôpital local)

b) Etablissement privé de santé :    oui        non   

Assurant l'exécution du service public : oui        non   

Centre régional de lutte contre le cancer :    oui        non   

A but non lucratif :    oui        non   

A but lucratif :    oui        non   

c) Service ou département de rattachement :

#### 1.4. Locaux

1.4.1. Locaux propres : oui        non   

a) Salles de consultations externes :    oui        non   

b) Salles pour groupe de patients :    oui        non   

c) Salles de réunion :    oui        non   

1.4.2. Locaux d'hospitalisation :

a) Hôpital de jour :    oui        non   

Nombre de lits spécifiques :

Nombre de lits du service de rattachement :

b) Hôpital de semaine : oui        non   

Nombre de lits spécifiques :

Nombre de lits du service de rattachement :

c) Unité hospitalière :    oui        non   

Nombre de lits spécifiques :

Nombre de lits du service de rattachement :

1.4.3. Laboratoire d'explorations fonctionnelles : oui        non   

#### 2. Personnel

Médecin responsable temps plein :    oui        non   

Sinon, préciser en équivalent temps plein :

##### 2.1. Equipe médicale

Requête :

QUALITE	Nombre de médecins à plein temps	Nombre de médecins	Nombre de vacations (médecins attachés)
Anesthésiste			
Interniste			
Oncologue			
Neurochirurgien			
Neurologue			
Neurophysiologiste			
Pédiatre			
Psychiatre			
Médecin rééducation fonctionnelle			
Rhumatologue			

Autres (préciser) :

## 2.2. Personnel paramédical

QUALITE	Nombre d'agents à plein temps	Nombre d'agents à mi-temps	Nombre d'agents temps partiel
Aide-soignant(e)			
Assistant(e) social(e)			
Ergothérapeute			
Infirmier(ière)			
Masseur-kinésithérapeute			
Psychologue			
Rééducateur en psychomotricité			
Secrétaire			

Autres (préciser) :

## 3. Activité

L'activité est-elle faite dans le cadre d'une unité de soins

Requête :

palliatifs :      oui            non     

### 3.1. Modalités de prise en charge

#### 3.1.1. Mode d'admission :

a) Sur avis médical exclusifs :    oui            non     

b) Autre (préciser) :

#### 3.1.2. Activité de la structure en 1992 :

a) Consultation spécialisée pluridisciplinaire :    oui            non     

(après discussion en réunion)

si non, préciser les modalités :

b) Consultation neurochirurgicale spécialisée :    oui            non     

c) Autre consultation externe :    oui            non     

d) Consultation " interne " :    oui            non     

(à la demande des autres services de l'hôpital)

e) Hôpital de jour :    oui            non     

f) Hôpital de semaine :    oui            non     

g) Hospitalisation complète :    oui            non     

### 3.2. Type d'activité

a) Evaluation et orientation thérapeutique :    oui            non     

b) Evaluation psychométrique :    oui            non     

Prise en charge médico-psychologique

avec suivi à long terme :    oui            non     

d) Réunion pluridisciplinaire de synthèse :    oui            non     

Réalisation de techniques anesthésiologiques et

neurochirurgicales :    oui            non     

f) Recherche :    oui            non     

g) Enseignement :    oui            non     

h) Autres (préciser) :

### 3.3. Techniques utilisées

3.3.1. Description du plateau technique dont dispose en propre la structure :

3.3.2. Enumération des techniques mises en œuvre dans la structure :

Requête :

Pharmacologie analgésique conventionnelle

(antalgiques centraux et périphériques, antidépresseurs

tricycliques en perfusion, etc.) : oui  non

Traitements chirurgicaux :

blocs anesthésiques : oui  non

interruption neurochirurgicale des voies anatomiques : oui  non

implantation de matériel de stimulation, de morphinothérapie : oui  non

c) Autres traitements :

α) Analgésie acupuncturale : oui  non

β) Kinésithérapie : oui  non

γ) Stimulation transcutanée : oui  non

Techniques complémentaires :

psychothérapie : oui  non

relaxation : oui  non

thérapie de groupe : oui  non

hypnose : oui  non

Autres (préciser) :

### 3.4. Volume d'activité de la structure en 1992

#### 3.4.1. Nombre total de consultations en 1992

ACTIVITE	1992
Nombre de C	
Nombre de CS	
Nombre de CNPSY	
Nombre de K	

#### 3.4.2. Nombre d'interventions chirurgicales réalisées en 1992 :

#### 3.4.3. Nombre de journées d'hospitalisation en 1992 :

a) Hôpital de jour :

b) Hôpital de semaine :

c) Hospitalisation complète :



Requête :

#### 4. Patients suivis

##### 4.1. Patients

- a) Nombre total de patients dans l'année :
  - b) Nombre de patients vus pour la première fois en 1992 :
- dont nombre d'enfants de moins de seize ans :

##### 4.2. Pathologies

PATHOLOGIE	NOMBRE EN POURCENTAGE
Cancers	
Sida	
Affection neurologique	
Pathologie vertébrale	
Céphalées	
Autres (préciser)	

#### 5. Commentaires

"

[Circulaire n°2 DGS/DH du 14 janvier 1994 relative à la validation des programmes informatiques permettant la fabrication des préparations magistrales hospitalières - non publiée](#)

#### **Texte intégral**

" J'appelle votre attention sur l'importance que revêt la qualité des procédures informatiques permettant le passage de la prescription médicale à la formule de fabrication des préparations magistrales effectuées dans les établissements de santé dont, notamment, celles destinées à la nutrition parentérale.

Je vous serais obligé de bien vouloir inviter les responsables concernés (médecins, pharmaciens) des établissements publics de santé et des établissements privés de santé participant au service public hospitalier à procéder à la vérification des programmes informatiques et à la validation de

Requête :

l'introduction des données. "

Circulaire DGS/DH 84 du 30 décembre 1993 - relative à la modification de l'article 11 de la loi 93-5 du 4 janvier 1993 - (non publiée)

### Texte intégral

L'article 53 de la loi relative à la santé publique et à la protection sociale qui vient d'être votée par le Parlement et qui sera prochainement promulguée prolonge d'un an l'exclusivité dont bénéficient les seuls établissements de transfusion sanguine en matière de distribution des produits sanguins stables mentionnés à l'article L666-8 du code de la santé publique.

En conséquence, je vous serais obligé d'informer les pharmaciens de vos établissements qu'ils ne pourront s'approvisionner directement en produits sanguins stables, même ayant bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché, et ceci jusqu'au 31 décembre 1994.

Pour le directeur des hôpitaux , et par délégation, le chef de service.

Circulaire DGS/VS2-DII n° 69 du 29 octobre 1993 - relative à la prévention de la transmission de la tuberculose dans les lieux de soins - (non publiée)

### Texte intégral

Après une décroissance régulière, le nombre de cas déclarés de tuberculose s'est stabilisé en 1991 puis a augmenté de près de 6 % en 1992. Une telle situation s'observe non seulement en France mais dans d'autres pays (Europe, Etats-Unis). Elle est préoccupante en soi et plus spécialement en raison de l'augmentation du nombre de sujets immunodéprimés (particulièrement réceptifs, notamment les sujets infectés par le VIH) ainsi que de l'apparition d'épidémies de tuberculose nosocomiale à bacilles multi-résistants observés depuis 1988 tant aux Etats-Unis qu'en France (essentiellement chez les patients infectés par le VIH).

Ceci conduit à rappeler et à actualiser un certain nombre de mesures qui ne sont plus régulièrement appliquées depuis qu'on dispose d'antibiotiques efficaces.

Ces mesures, simples, sont au nombre de quatre :

- diagnostic et traitement précoces des cas de tuberculose active,
- prévention de la transmission,
- surveillance de la tuberculose au sein des établissements de soins,
- protection des personnes à risques.

#### 1. Précocité du diagnostic et du traitement

L'étiologie tuberculeuse n'est parfois évoquée qu'avec un certain délai, alors qu'elle mérite d'être soulevée a priori dans de nombreuses circonstances cliniques, en raison de sa gravité potentielle (risque vital de formes aiguës, neurologiques ou à bacilles résistants et chez l'immunodéprimé), de sa contagiosité et de son caractère curable.

Les principaux éléments d'orientation diagnostique sont les tests tuberculiques et la radiographie du

Requête :

thorax, mais l'essentiel repose sur la bactériologie : frottis et culture de 3 à 5 échantillons de crachats obtenus à des jours différents. Des frottis de crachats positifs à l'examen direct sont observés chez 30 à 70 % des patients présentant une tuberculose active. Le résultat de l'examen direct doit être rendu dans les 24 heures (et aussitôt téléphoné en cas de positivité).

L'identification de la bactérie demande 3 à 8 semaines par les techniques conventionnelles. Des techniques récentes, encore en évaluation, devraient permettre de raccourcir les délais d'identification des souches.

Les tests tuberculiques sont d'interprétation malaisée chez les patients immunodéprimés qui ont aussi moins fréquemment des frottis positifs, probablement en raison de la moindre fréquence des lésions cavitaires sur ce terrain. Ceci souligne l'importance de la prophylaxie chez ces sujets (cf. point 4 ci-dessous).

Un traitement quadruple antituberculeux bactéricide doit être entrepris le plus tôt possible après les prélèvements bactériologiques, parfois même sans preuve si la suspicion clinique est forte. A cet égard, il est rappelé que la déclaration obligatoire doit être faite dès la mise en route du traitement, sans attendre les résultats bactériologiques, afin de donner le maximum d'efficacité à l'enquête épidémiologique menée par les services de lutte antituberculeuse.

## 2. Prévention de la transmission

La transmission de la tuberculose est interhumaine et se fait essentiellement par voie aérienne à partir d'un sujet contagieux (aérosols infectés dans l'air expiré).

Les sujets susceptibles d'être contagieux sont ceux qui ont une tuberculose pulmonaire ou laryngée, ce qui représente 80 % des cas déclarés.

La contagiosité d'un sujet dépend du nombre de micro-organismes présents dans l'air expiré. Ce nombre varie en fonction :

- de la durée d'évolution (que reflète schématiquement l'importance des lésions anatomiques) ;
- de l'existence de toux ou de manoeuvres expiratoires forcées (certaines procédures - expectoration induite, aérosols, fibroscopie bronchique - sont susceptibles d'accentuer la toux) ;
- de la durée d'une antibiothérapie efficace. On considère habituellement que la contagiosité a disparu après 2 à 3 semaines de traitement efficace (ce qui correspond en général au délai de négativation des frottis, en cas de germe sensible).

Les précautions à prendre sont de deux types : l'isolement et le port de masque. Il faut insister sur la précocité de leur mise en oeuvre, dès suspicion clinique, puisque c'est avant tout traitement que la contagiosité est maximale.

L'isolement est réalisé par l'hospitalisation en chambre seule. Cette mesure est indispensable. La porte de la chambre devra rester fermée en permanence et les déplacements du malade seront limités. L'aération de la chambre doit être suffisante (avec un minimum de 6 renouvellements horaires pour les hôpitaux climatisés, sinon par ouverture fréquente de la fenêtre, porte fermée). En cas de climatisation, il est nécessaire de s'assurer que l'air est évacué vers l'extérieur après filtration et sans recirculation dans les parties communes de l'établissement.

Le port du masque concerne aussi bien le personnel soignant (et de ménage) que le malade lors de ses déplacements. Le port du masque doit également être recommandé aux visiteurs et le patient doit être informé du risque de contagiosité qu'il représente, spécialement pour tout sujet jeune ou immunodéprimé de son entourage.

Bien entendu, ces mesures sont strictement limitées à la période où le malade est contagieux (ce qui implique que tout patient doit rester hospitalisé durant toute cette période). Elles peuvent être difficilement vécues psychologiquement par certains malades et devront toujours être soigneusement expliquées.

Requête :

### 3. La surveillance dans les établissements de soins

Celle-ci est indispensable. Il est en particulier nécessaire d'organiser une surveillance de la résistance des souches de *Mycobacterium tuberculosis* aux antituberculeux. Les données cliniques, épidémiologiques et bactériologiques de tels cas seront étudiés localement par le centre de lutte contre les infections nosocomiales et transmises au Centre National de Référence pour la surveillance épidémiologique de la tuberculose et des infections à mycobactéries atypiques (professeur J. GROSSET, faculté de médecine Pitié-Salpêtrière - 91 boulevard de l'Hôpital - 75634 PARIS Cedex 13 - tél. : (1) 40.77.97.46).

De même, il faut insister sur l'importance de l'enquête à réaliser dans les plus brefs délais, à l'intérieur de l'établissement, autour d'un cas de tuberculose nosocomiale, par le chef de service concerné en liaison avec le CLIN (l'enquête dans l'entourage familial et professionnel du patient relève de la responsabilité des services départementaux de lutte antituberculeuse).

### 4. Dépistage et protection chez les personnes à risque

Celles-ci sont représentées par le personnel soignant en contact avec les malades ou les prélèvements (personnel de laboratoire) et par les sujets immunodéprimés.

Le dépistage sera renforcé chez les personnels soignants (particulièrement ceux qui ont en charge des patients tuberculeux ou infectés par le VIH) et de laboratoire. Outre la surveillance habituelle de médecine du travail, un examen radiologique sera prescrit en cas de symptomatologie respiratoire.

Chez les sujets infectés par le VIH (et plus généralement chez l'immunodéprimé), il est recommandé de pratiquer un test tuberculique intradermique (IDR à 10 U) dès les premières consultations, avant le stade d'immunodépression franche (avant CD4 < 200/mm<sup>3</sup>). Un test positif traduit le risque de réactiver une tuberculose à un moment quelconque de l'évolution, risque dont le malade doit être informé. A l'inverse, un test négatif en l'absence d'immunodépression, s'il écarte a priori ce risque, indique que le sujet est particulièrement exposé à un risque de contamination exogène.

Chez les sujets, la chimioprophylaxie est l'objet d'un débat entre deux options : isoniazide seul (largement utilisé mais incomplètement efficace et susceptible d'induire des résistances) et association rifampicine + pyrazinamide en cures de courte durée (plus bactéricide). L'association est en cours d'évaluation et ne peut faire l'objet de recommandations actuellement.

Ces mesures sont à mettre en oeuvre dans tous les établissements de soins et dans tous les services où sont pris en charge les malades tuberculeux ou immunodéprimés.

Elles supposent une action soutenue d'information et de formation des personnels, la mobilisation du CLIN, l'étude de la ventilation aérienne dans l'établissement, l'acquisition de masques efficaces à usage unique en quantité suffisante, l'amélioration de la gestion des données bactériologiques, notamment l'informatisation des laboratoires à grosse activité ; le nombre de chambres seules disponibles, dans les services concernés, devra être adapté à ces exigences.

Je vous prie de diffuser largement cette circulaire auprès des établissements de soins en leur signalant que les recommandations du groupe de travail du Conseil supérieur d'hygiène publique de France ont été publiées dans le Bulletin épidémiologique hebdomadaire (1992 n°53).

Pour le Ministre et par délégation

Pour le Ministre et par délégation

Le Directeur Général de la Santé

Le Directeur des Hôpitaux

Circulaire DH/AF1/DAS/RV3 n° 33/93 du 17 septembre 1993 - relative à l'accès aux soins des personnes les plus démunies - BO 42-93

Requête :

### Texte intégral

" Date d'application : immédiate

Mon attention a été attirée sur des difficultés intervenues récemment dans certains établissements assurant le service public hospitalier, concernant la délivrance des soins à des personnes résidant de façon permanente sur le territoire national, mais dépourvues de documents attestant d'une prise en charge soit par la sécurité sociale, soit par l'aide médicale.

Ces faits, même s'ils restent exceptionnels, ne sont pas acceptables, car ils sont contraires aux obligations du service public hospitalier réaffirmées par la loi du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière, dont l'article L 711-4 rappelle que les établissements assurant un service public " garantissent l'égal accès de tous aux soins qu'ils dispensent. Il sont ouverts à toutes les personnes dont l'état requiert leurs services... "

Ces règles s'appliquent tout particulièrement aux démunis pour lesquels le service public hospitalier est le seul recours.

Ces défaillances dans l'exécution des obligations auxquelles est tenu le service public hospitalier sont d'autant plus fâcheuses que les garanties apportées aux personnes les plus démunies en matière de soins ont été récemment renforcées.

En effet, la loi n° 92-722 du 29 juillet 1992 portant adaptation de la loi n° 88-108 du 1<sup>er</sup> décembre 1988 relative au revenu minimum d'insertion à la lutte contre la pauvreté, à l'exclusion sociale et professionnelle et le décret n° 93-648 du 26 mars 1993 relatif à l'aide médicale et à l'assurance personnelle et modifiant le code de la sécurité sociale, simplifient les procédures, raccourcissent les délais d'instruction et désignent les établissements hospitaliers assurant le service public hospitalier comme le lieu privilégié où les intéressés doivent pouvoir faire ouvrir et valoir leurs droits.

L'objet de la présent circulaire est de préciser ce nouveau dispositif de l'aide médicale applicable aux établissements publics notamment au regard de l'accueil des plus démunis.

#### I

##### I - L'hôpital est soumis à des obligations de service public

Dans les situations d'urgence, il appartient au directeur de l'établissement de prononcer l'admission après constatation de l'état du malade par un médecin ou un interne de l'établissement, même en l'absence de toute pièce d'état civil ou de tout renseignement relatif aux modalités de prise en charge des frais de séjour.

Hors cas d'urgence, lorsque l'état du patient ne nécessite pas une hospitalisation ou lorsque ce dernier se présente dans l'établissement sans connaître son état réel, il importe qu'il puisse être examiné par un médecin ou un interne qui lui prescrira les soins qui lui sont nécessaires, même s'il est dépourvu de pièces justificatives permettant sa prise en charge ou de moyens financiers.

Je vous rappelle qu'il n'appartient pas aux membres du corps médical de refuser de donner les soins que requiert l'état d'un patient si celui-ci se présente sans prise en charge.

Requête :

En revanche, il est de leur devoir de diriger ce patient vers les services administratifs plus aptes à guider les intéressés dans leurs démarches et à les aider à faire valoir leurs droits

Pour faciliter les démarches administratives, je demande à tous les établissements, dont la taille le justifie, d'ouvrir une antenne du service des admissions dans les services d'urgence ou les services " de porte ".

## II

II - L'hôpital doit rester un lieu privilégié où les plus démunis peuvent faire valoir leurs droits

La Loi n°92-722 du 29 juillet 1992, le décret n°9 3-648 du 26 mars 1993 et sa circulaire d'application accélèrent et facilitent les délais d'instruction des procédures de prise en charge des plus démunis.

Certes les services administratifs des hôpitaux peuvent diriger les personnes dépourvues de prise en charge vers les organismes compétents, mais les intéressés ne sont parfois pas à même de faire face à de telles situations et, souvent, n'effectueront pas seuls les démarches qui leur ont été conseillées.

Pour remédier à cet état de fait, je demande aux responsables d'établissement :

de prendre, en application de l'article 44-6 du décret du 26 mars précité, contact avec le représentant de l'Etat dans le département, les services du conseil général, les centres communaux d'action sociale, les organismes de sécurité sociale et le cas échéant des associations afin de créer par voie de conventions, et d'implanter dans les locaux hospitaliers une cellule d'accueil spécialisée pouvant aider les personnes les plus défavorisées à faire valoir leurs droits à un régime de base ou à un régime complémentaire d'assurance maladie ainsi qu'à l'aide médicale. Cette cellule pourrait associer des personnels des organismes précités.

de proposer aux préfets de conclure des conventions permettant de délivrer des produits pharmaceutiques et des soins en consultations externes aux populations très mouvantes dont l'instabilité sociale et géographique rend vaine toute perspective d'une gestion suivie de leurs droits.

Les dépenses engagées à ce titre par les établissements signataires de ces conventions seront prises en charge au titre de l'aide médicale Etat. Un modèle indicatif de convention se trouve en annexe 4 de la circulaire du 9 mars 1993 citée en référence.

Je vous demande de bien vouloir d'une part transmettre la présente circulaire aux établissements assurant le service public hospitalier et me tenir informé des difficultés que vous rencontrerez dans son application, d'autre part me communiquer toute information sur les dispositifs spécifiques au bénéfice de ces populations mis en place à ce jour par les hôpitaux de votre circonscription et qui pourraient avoir valeur d'exemple.

J'attacherais du prix à recevoir d'ici la fin de l'année, pour chaque région, un rapport détaillé comportant les mesures prises et les problèmes éventuels rencontrés dans l'application de la présente circulaire.

Le ministre délégué à la santé,

Le ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville. "

Requête :

Circulaire du 15 septembre 1993 - relative aux modalités de prescription de dispensation, de prise en charge et de suivi de l'utilisation de Leucomax des laboratoires Schering-Plough et Sandoz - BO 93-42

### Texte intégral

La circulaire DPHM/DH/DSS/DGS/03/11 n°91-22 du 13 novembre 1991 complétée le 17 juillet 1992 a défini les modalités de prescription, de dispensation, de prise en charge et de suivi de l'utilisation thérapeutique du Neupogen, G-CSF des laboratoires Produits Roche, premier facteur de croissance de la lignée granulocytaire à avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché. Un nouveau facteur de croissance sanguin a été mis sur le marché, le Leucomax des laboratoires Sandoz et Schering-Plough, GM-CSF humain issu de recombinaison génétique, stimulant la prolifération et la différenciation des précurseurs granulo-macrophagiques au niveau de la moelle osseuse.

Les indications thérapeutiques retenues dans l'AMM sont la réduction de la durée des neutropénies sévères et de leurs complications :

1. Telles qu'elles surviennent lors de l'emploi de chimiothérapies cytotoxiques connues pour être associées à une incidence significative de neutropénies fébriles.
2. Chez les patients recevant une thérapie myélosuppressive suivie d'autogreffe de moelle osseuse. Toutefois, les allogreffes ne sont pas une indication de Leucomax.
3. Traitement de la neutropénie induite par ganciclovir (DHPG) chez les patients présentant une rétinite à CMV liée au sida afin de maintenir la dose efficace de DHPG après échec ou contre-indication à un traitement alternatif. Le GM-CSF est le seul facteur de croissance ayant fait des travaux dans cette indication.

### MODALITÉS RETENUES POUR LE BON USAGE DU LEUCOMAX

Compte tenu du profil d'activité des facteurs de croissance sanguins en terme d'efficacité et de tolérance et des dépenses induites, la commission de la transparence a souhaité que l'agrément à l'usage des collectivités de ces produits innovants soit accompagné d'une fiche d'information thérapeutique précisant au mieux la stratégie thérapeutique d'utilisation, en fonction de l'évaluation actuelle.

En conséquence, une fiche technique sur la spécialité Leucomax, rédigée à l'attention des prescripteurs par l'agence du médicament, a été approuvée par la commission de la transparence.

La mise à disposition de cette spécialité devra être dans tous les cas accompagnée de cette fiche d'information thérapeutique (annexe I).

D'autre part, les commissions d'autorisation de mise sur le marché et de la transparence ont demandé que la maîtrise du bon usage de ce médicament soit réalisée par la mise en place, d'une part, d'un circuit de distribution et, d'autre part, d'un dispositif de suivi de son utilisation thérapeutique. Cette enquête d'observation est confiée au laboratoire hospitalo-universitaire de biostatistique et d'informatique médicale du CHU de Bordeaux (unité Inserm 330), dit centre coordonateur (annexe II).

Elle nécessite l'adhésion des prescripteurs et des pharmaciens qui le dispensent. Les résultats de cette enquête fournis à l'agence du médicament seront transmis pour information aux DRASS et aux établissements participants, ils permettront d'évaluer l'utilisation rationnelle de ce médicament.

### PRESCRIPTION

Elle est effectuée par les praticiens des établissements de santé publics ou des établissements de santé privés à tarification préfectorale ainsi que par les praticiens des établissements de santé privés

Requête :

régis par l'article L162-22 du code de la sécurité sociale dans le cadre de l'hospitalisation complète ou des traitements de chimiothérapie ambulatoires prévus par la circulaire ministérielle GEN 9576 du 4 mai 1981.

Lors de la mise sous traitement par Leucomax et, si besoin est, en cours de traitement, il est recommandé de prendre avis auprès d'un spécialiste en oncologie médicale ou en hématologie ayant l'expérience de l'utilisation des facteurs de croissances granulocytaires.

Des cahiers contenant des fiches de prescription, de suivi et de fin de traitement sont fournis par les laboratoires pharmaceutiques exploitants. Les cahiers sont des guides de prescription en conformité avec les indications de l'AMM Lors de la mise sous traitement, puis éventuellement de chaque renouvellement de prescription lors des cycles ultérieurs de chimiothérapie et de chaque arrêt de traitement, la fiche d'évaluation auto-duplicante prévue à cet effet doit être remplie par le prescripteur et remise au pharmacien de l'établissement.

Une attention particulière doit être donnée à la transmission des fiches d'arrêt de traitement, qui sont indispensables à l'exploitation des données de cette enquête.

Les cahiers pourront faire l'objet de modifications en fonction des besoins scientifiques ou des indications nouvelles.

#### **DISPENSATION**

Leucomax est réservé à l'usage des établissements de santé publics et privés.

Leucomax, prescrit dans les conditions décrites ci-dessus, est dispensé par les pharmaciens hospitaliers et gérants selon le cas, au vu des fiches de prescription ou de suivi, et toujours accompagné par la fiche d'information thérapeutique.

#### **RECUEIL ET EXPLOITATION DES FICHES DE DONNÉES**

Les fiches de prescription, de suivi et de fin de traitement sont recueillies par les pharmaciens pour transmission au fur et à mesure au centre coordonateur. Une attention particulière doit être donnée au recueil des fiches d'arrêt de traitement. Les pharmaciens conserveront un double de ces fiches dûment classées. En retour, chaque pharmacien recevra, à intervalle régulier, pour son établissement, un état du suivi.

Les laboratoires pharmaceutiques fourniront régulièrement à l'agence du médicament un rapport réalisé par le centre coordonateur sur le suivi et les résultats de cette enquête.

#### **PRISE EN CHARGE**

1. Dans les établissements de santé publics ou privés à tarification préfectorale, les dépenses liées à l'utilisation de la spécialité Leucomax, qu'elle soit prescrite dans le cadre d'une hospitalisation complète ou de jour, ou en régime de soins ambulatoires, sont couvertes par la dotation globale de financement ou par le prix de journée.

Toutefois, cette disposition n'exclut nullement la possibilité d'une facturation de cette spécialité à l'encontre des malades non assurés sociaux.

2. Dans les établissements de santé privés régis par l'article L162-22 du code de la sécurité sociale, les dépenses liées à l'utilisation de la spécialité Leucomax sont facturées et prises en charge dans les conditions prévues à l'article 5 de la circulaire du 4 mai 1981 précitée.

Ces dispositions modifient la circulaire ministérielle du 13 novembre 1991 et sont étendues à la spécialité Neupogen, dont la fiche d'information thérapeutique, en cours d'élaboration, fera l'objet d'une diffusion séparée. Elles devront s'appliquer également aux facteurs de croissance hématopoïétiques de la lignée granulocytaire qui obtiendront ultérieurement une AMM

Les mesures prises par cette circulaire ne font pas obstacle à la conduite d'essais thérapeutiques déclarés et menés dans d'autres indications que celles ayant été acceptées dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché. Dans ce cas, les spécialités Neupogen et Leucomax ne sauraient



Requête :

être prises en charge par les organismes de protection sociale.

## Annexe I

### FICHE D'INFORMATION THERAPEUTIQUE LEUCOMAX

- AGENCE DU MEDICAMENT -

*Fiche d'information thérapeutique Leucomax*

Dénomination commune internationale : molgramostime. Présentations : lyophilisats + solutions 50 µg, 150 µg, 300 µg, 400 µg, 500 µg, 700 µg. Laboratoires : Schering-Plough et Sandoz. Classe ATC : L 03 A A 03 (agents immunostimulants-cytokines-molgramostime). Classe Libra : cytopénies-facteur de croissance cellulaire-polypeptide obtenu par génie génétique. Produit le plus proche : Neupogen.

#### - INDICATIONS DE L'AMM

(AMM du 26 février 1993 rectifiée les 23 mars et 25 juin 1993)

Réduction de la durée des neutropénies sévères et de leurs complications.

1. Telles qu'elles surviennent lors de l'emploi de chimiothérapies cytotoxiques connues pour être associées à une incidence significative de neutropénies fébriles.

Remarque : l'innocuité de l'emploi de Leucomax n'a pas été démontrée avec les agents anticancéreux doués de myélotoxicité cumulative ou prédominants sur la lignée plaquettaire (nitroso-urée, mitomycine). Dans ces situations, l'utilisation de Leucomax pourrait même conduire à une majoration des toxicités, notamment plaquettaire.

2. Chez les patients recevant une thérapie myélosuppressive suivie de greffe de moelle osseuse autologue ou syngénique. Leucomax n'améliore pas la survie ni ne retarde une rechute. Les allogreffes ne sont pas une indication de Leucomax.

3. Traitement de la neutropénie induite par ganciclovir (DHPG) chez les patients présentant une rétinite à cytomégalovirus (CMV) liée au sida afin de maintenir la dose efficace de DHPG après échec ou contre-indication à un traitement alternatif.

#### - PHARMACOLOGIE

1. Bases pharmacologiques de l'utilisation thérapeutique.

Le GM-CSF (Granulocyte Macrophage-Colony Stimulating Factor) est un facteur de croissance protéique obtenu par recombinaison génétique (rHu GM-CSF).

Le GM-CSF stimule la prolifération et la différenciation des précurseurs de l'hématopoïèse, stimule la croissance des granulocytes, des monocytes et des lymphocytes T, mais non celle des lymphocytes B. Un accroissement du nombre de cellules matures a été mis en évidence.

Le GM-CSF induit la formation de colonies de précurseurs granuleux (CFU-G), de précurseurs des macrophages (CFU-M) et de précurseurs granulo-macrophagiques (CFU-GM) et augmente à la fois la taille et le nombre des colonies.

Cette action du GM-CSF sur les lignées leucocytaires et notamment sur la lignée monocyte-macrophage est responsable de certains effets indésirables (fièvre, rash, oedème, dyspnée).

2. Bases pharmacocinétiques de l'utilisation thérapeutique.

Le produit est métabolisé rapidement.

Les pics de concentration sérique maximale et l'aire totale sous la courbe sont doses dépendants.

Requête :

Les concentrations sériques maximales sont atteintes 3 à 4 heures après administration SC

Le rHu GM-CSF a une demi-vie d'élimination de 1 à 2 heures après administration IV et de 2 à 3 heures après administration sous-cutanée.

#### - EFFICACITE

1. Dans l'indication chimiothérapies cytotoxiques associées à une incidence significative de neutropénies sévères ; les critères d'activité utilisés dans les essais étaient la sévérité de la neutropénie, l'incidence des complications infectieuses, le respect des posologies de la chimiothérapie.

Trois études cliniques ont été effectuées. L'une, dans le cancer du poumon, a inclus 297 patients avec comparaison en ouvert de 3 doses de GM-CSF (5-10-20 µg/kg/j) et un groupe témoin ; l'autre, dans les lymphomes non hodgkiniens, a inclus 176 patients avec comparaison en double aveugle du GM-CSF à un placebo ; la troisième, dans les tumeurs germinales à petites cellules, a inclus 108 patients avec comparaison en ouvert d'une période avec GM-CSF versus une période sans GM-CSF. Elles ont permis de conclure à une réduction de la profondeur des neutropénies induites par certaines chimiothérapies.

2. Dans l'indication autogreffe de moelle, le critère d'activité essentiel a été le nombre de jours de neutropénie. Il a été évalué au cours d'une étude double aveugle contre placebo ayant inclus 408 patients. Au cours de cet essai, il a été observé une diminution significative du nombre de jours de neutropénie inférieure à 500 P. N. dans le groupe traité.

3. Dans l'indication rétinite à CMV traitée par ganciclovir, une étude double aveugle contre placebo a inclus 85 patients intolérants au DHPG. La moindre fréquence des neutropénies sévères a permis, de façon significative, la poursuite du traitement par le DHPG à doses efficaces, retardant ainsi l'aggravation de la rétinite.

Doses actives :

- 5 à 10 µg/kg/j en SC et 10 µg/kg/j en IV dans les chimiothérapies anticancéreuses ;
- 10 µg/kg/j en IV dans les autogreffes de moelle osseuse ;
- 5 µg/kg/j en SC dans les rétinites traitées par le DHPG

#### - INTERET CLINIQUE

PATHOLOGIE :

Prévention des neutropénies fébriles post-chimiothérapiques.

INTERET THERAPEUTIQUE suivant la population cible :

Réduction de la durée de la profondeur(nadir) des neutropénies induites par certaines chimiothérapies ; neutropénies suffisamment profondes et prolongées pour être responsables d'infections et retarder la cure de chimiothérapie suivante. Les patients chez lesquels l'utilisation du produit est justifiée sont :

1° Ceux qui sont soumis à une chimiothérapie connue pour induire habituellement des neutropénies fébriles

2° Ceux chez lesquels une chimiothérapie réputée peu toxique a préalablement induit un accident infectieux. Absence d'intérêt thérapeutique démontré au cours des chimiothérapies induisant des neutropénies modérées ou profondes mais trop brèves pour être responsables de complications infectieuses. En l'état actuel, le bénéfice sur l'évolution des tumeurs et sur la survie n'a pas été retenu par la commission d'AMM

PATHOLOGIE :

Neutropénies des autogreffes de moelle.

Requête :

INTERET THERAPEUTIQUE suivant la population cible :

Réduction de la neutropénie et de la durée d'hospitalisation. Pas d'indication actuellement dans les allogreffes de moelle. Il n'a pas été démontré de bénéfice en termes de rechute ni de survie.

PATHOLOGIE :

Neutropénie associée à la prescription de DHPG (Cymevan) au cours de la rétinite à CMV du sida.

INTERET THERAPEUTIQUE suivant la population cible :

Peut permettre la poursuite de l'administration à doses efficaces du DHPG lorsque celui-ci induit une neutropénie ou en cas de neutropénie préexistante. Le GM-CSF trouve son indication en association au DHPG dans les cas rares où un traitement alternatif par le foscarnet, qui n'est pas myélotoxique, est impossible.

#### - EVALUATION DU RISQUE THÉRAPEUTIQUE

(d'après les données examinées par les commissions ministérielles)

Effets indésirables immédiats :

Les effets secondaires les plus fréquemment observés sont légers ou modérés. Les réactions sévères ou mettant en jeu le pronostic vital sont rares.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont : fièvre, nausées, dyspnées, diarrhées, rash, tremblements, réaction cutanée au site d'injection (lors d'administration sous-cutanée), vomissements, fatigue, anorexie, douleurs musculaires et osseuses, asthénie.

Sont moins fréquemment rapportés : douleurs thoraciques non spécifiques, stomatites, céphalées, sueurs, douleurs abdominales, prurit, étourdissements, oedèmes périphériques, paresthésies et myalgies.

Les réactions graves, rarement observées lors des essais cliniques, sont : anaphylaxie, bronchospasme, insuffisance cardiaque, syndrome de fuite capillaire ; troubles vasculaires cérébraux, confusion, convulsions, hypotension, troubles du rythme cardiaque, hypertension intracrânienne, épanchement péricardique, péricardite, épanchement pleural, oedème pulmonaire, syncope.

Compte tenu du risque d'effets indésirables graves, il est recommandé que la première administration soit faite sous contrôle médical strict, dans le centre spécialisé en hématologie ou en oncologie qui initie la prescription ou en accord avec celui-ci.

Effets indésirables au long cours :

Les modifications biologiques les plus fréquentes sont :

- baisse de la numération plaquettaire, du taux d'hémoglobine, du taux d'albumine ;
- augmentation du nombre d'éosinophiles.

La fréquence de survenue d'anticorps anti-molgramostime après traitement, déterminée par test Elisa et des dosages biologiques, est de 1 p. 100. Il n'a pas été mis en évidence de baisse de l'activité du Leucomax chez ces patients.

Interactions médicamenteuses.

Une thrombocytopénie peut être occasionnellement observée chez les patients atteints de sida recevant des médicaments antiviraux et chez les patients recevant des traitements cytotoxiques. Cette thrombocytopénie peut être le reflet d'une intolérance hématopoïétique, liée à une chimiothérapie administrée à doses trop élevées et peut également être liée à une interaction médicamenteuse.

L'administration de Leucomax ayant pu entraîner une diminution du taux d'albumine, il conviendra d'adapter la posologie des médicaments fortement liés à l'albumine. Bien qu'aucune interaction

Requête :

médicamenteuse avec Leucomax n'ait été rapportée, on ne peut exclure totalement cette possibilité.

Terrains à risques répertoriés :

- chez les patients présentant des antécédents pulmonaires : risque de survenue de troubles respiratoires ou de réaction d'hypersensibilité ;
- en l'absence d'études cliniques ;
- insuffisance rénale ou hépatique sévère ;
- grossesse, allaitement.

#### - **MODE D'UTILISATION**

POSOLOGIE OPTIMALE selon les indications

Prévention des neuropénies fébriles des chimiothérapies:- 5 µg/kg/j SC Le traitement ne doit pas être débuté moins de 24 heures après la fin de la chimiothérapie. Cependant, la date optimale de début de traitement à partir de la 24e heure n'a pas été déterminée par des essais contrôlés.

DUREE DU TRAITEMENT

Arrêt dès l'obtention d'un chiffre de polynucléaires neutrophiles supérieur ou égal à 1 000 par mm<sup>3</sup> après la date présumée du nadir.

POSOLOGIE OPTIMALE selon les indications

Correction de la neutropénie après auto-greffe de moelle :

- 10 µg/kg/j IV en perfusion de 4 à 6 heures. Le traitement peut être débuté à partir de 24 heures après la greffe. La date optimale de début du traitement n'a cependant pas été déterminée par des essais contrôlés.

DUREE DU TRAITEMENT

Arrêt dès l'obtention d'un chiffre de polynucléaires neutrophiles supérieur ou égal à 1 000 mm<sup>3</sup>, 30 jours maximum, durée au-delà de laquelle la poursuite du traitement est inutile.

POSOLOGIE OPTIMALE selon les indications

Neutropénies au cours des traitements de la rétinite à CMV par le DHPG:- 5 µg/kg/j SC

Traitement à débiter d'emblée s'il existe une neutropénie inférieure ou égale à 1 000 par mm<sup>3</sup> avant DHPG ou si le chiffre de polynucléaires neutrophiles descend au dessous de 1 000 par mm<sup>3</sup> sous traitement.

DUREE DU TRAITEMENT

Tant que dure l'administration de DHPG Arrêt en cas de polynucléaires neutrophiles supérieurs à 1 500 par mm<sup>3</sup> et reprise à demi-dose si la neutropénie réapparaît. Arrêt en cas de persistance d'un chiffre de polynucléaires neutrophiles inférieur à 750 par mm<sup>3</sup>.

*Instructions particulières pour l'administration en perfusion IV*

Dans ce cas, il a été observé une possibilité d'adsorption de Leucomax sur le système de perfusion. Il est essentiel de se reporter à l'AMM qui précise les systèmes de perfusion compatibles pour administrer la solution de perfusion.

#### - **AMELIORATION DU SERVICE MEDICAL RENDU**

ASMR prouvé : correction de la neutropénie postchimiothérapique ou induite par le DHPG, réduction du risque infectieux, de la prescription d'antibiothérapie, de la fréquence et de la durée d'hospitalisation.

Requête :

**- COUT DE TRAITEMENT COMPARE ET SPECIFICATIONS PARTICULIERES**

Coût du traitement : ce médicament très onéreux ne doit être utilisé qu'après estimation individuelle du bénéfice thérapeutique prévisible.

Conditions de délivrance :

Liste I réservée à l'usage hospitalier.

En outre, Leucomax est soumis à des modalités particulières de délivrance et d'évaluation thérapeutique précisées par circulaire.

**- LES OBSERVATIONS PERSONNELLES**

Du prescripteur ;

Du pharmacien hospitalier,

doivent être adressées à :

Agence du médicament

Direction des études et de l'information pharmaco-économique 143-145, boulevard Anatole-France, 93200 Saint-Denis

## **Annexe II**

Centre coordinateur de l'enquête de suivi de l'utilisation thérapeutique du Leucomax et des autres facteurs de croissance hématopoïétiques de la lignée granulocytaire (FCHG).

EVALUATION FCHG

Laboratoire hospitalo-universitaire de biostatistique et informatique médicale du CHU de Bordeaux (unité INSER M.330), 146, rue Léo-Saignat, 33076 BORDEAUX CEDEX, tél. : 57-57-10-10 (poste 6401).

[Circulaire du 5 août 1993 - relative aux marchés fractionnés - JO 31/08/93](#)

## **Texte intégral**

Les décrets n°92-1025 du 17 septembre 1992 et n°9 3-733 du 27 mars 1993, modifiant les articles 76 et 273 du code des marchés publics, ont institué la possibilité de conclure des marchés fractionnés. La présente circulaire a pour objet de préciser les conditions de mise en oeuvre de ces nouvelles dispositions ; elle se substitue :

- pour l'Etat et ses établissements publics autres que ceux ayant le caractère industriel et commercial, d'une part, aux dispositions de l'instruction du 29 décembre 1972 modifiée relatives à l'article 76 et, d'autre part, aux " lettres collectives " n°72 M du 1er septembre 1966 sur les marchés de travaux de longue durée et n°89 M du 6 décembre 1967 sur les marchés industriels de longue durée ;

- pour les collectivités territoriales et leurs établissements publics, aux dispositions de l'instruction du 10 novembre 1976 modifiée relatives à l'article 273.

1. Dispositions générales

1.1. Fondement des marchés fractionnés

Dans certains cas, il est nécessaire de passer un marché alors que les besoins à satisfaire ne sont

Requête :

pas connus avec précision ou que, les besoins étant connus, les conditions économiques, techniques ou financières ne permettent pas à la personne publique de s'engager immédiatement sur la totalité du programme envisagé. Dans ces circonstances, la détermination complète des besoins ne peut s'effectuer dans les conditions exigées par les articles 45, 75, 255 et 272 du code des marchés publics. C'est pour tenir compte de telles situations que les articles 76 et 273 prévoient la forme particulière des marchés fractionnés.

Les nouvelles dispositions ne dérogent pas aux principes fondamentaux selon lesquels les marchés publics doivent :

- d'une part, définir, avant tout appel à la concurrence ou toute négociation, de façon aussi précise que possible la consistance et l'ampleur des prestations prévues (objet du contrat) ;
- d'autre part, poser tous les droits et obligations des parties pour l'exécution des prestations.

Les marchés fractionnés permettent de différer dans le temps certaines décisions de l'acheteur, touchant à la définition des besoins et aux conditions d'exécution des prestations.

## 1.2. Formes des marchés fractionnés

### 1.2.1. Marchés à bons de commande et marchés à tranches conditionnelles(1).

(1) Les marchés à bons de commande regroupent, en une seule catégorie, les notions de marchés à commandes et de marchés de clientèle prévus par les anciens articles 76 et 273 du code des marchés publics. Les marchés à tranches conditionnelles regroupent les anciens marchés de longue durée qui faisaient l'objet des lettres collectives du 1er septembre 1966 et du 6 décembre 1967 et les marchés à tranches dites " supplémentaires, optionnelles, prévisionnelles "...pratiqués par certains services.

Les marchés fractionnés sont conclus soit sous la forme de marché à bons de commande, soit sous la forme de marché à tranches conditionnelles.

Les marchés à bons de commande ne fixent pas de manière précise le volume des prestations à réaliser et le rythme d'émission des commandes. Ils indiquent que l'exécution sera ordonnée par bons de commande, au fur et à mesure des besoins, dans le cadre des montants fixés par le marché (voir n°2.1).

Les marchés à tranches conditionnelles portent sur la totalité d'une opération qui, pour des raisons économiques, financières ou techniques, est fractionnée en tranches notifiées par décision de la personne responsable du marché. Les besoins sont définis pour chaque tranche, mais la mise en oeuvre de la totalité du programme est incertaine (voir n°3.1.1).

### 1.2.2. Utilisation conjointe.

Le jumelage des tranches et des bons de commande au sein d'un même marché est déconseillé.

L'utilisation conjointe de ces deux formes est toutefois possible lorsque la personne responsable du marché l'estime indispensable. Dans ce cas le marché doit respecter simultanément les règles régissant chacune de ces catégories. Ainsi, notamment, la période pendant laquelle il est possible de passer des bons de commande à l'intérieur de chaque tranche ne doit pas excéder la durée de validité des marchés à bons de commande ; cette durée part de la notification de la tranche considérée.

## 1.3. Champs d'application

En principe, tout type de prestation peut être l'objet d'un marché fractionné. Cependant, certaines précautions particulières doivent être prises. Il est précisé que le recours aux marchés fractionnés ne dispense pas le service d'une analyse des besoins, formalisée dans le cahier des clauses techniques particulières.

### 1.3.1. Fournitures et services courants.

Requête :

Les marchés à bons de commande sont bien adaptés aux fournitures et services courants. Il s'agit de biens consommables (denrées alimentaires, imprimés, fournitures de bureau...), de pièces de rechange pour appareils de grande diffusion, de petits matériels informatiques, de progiciels...pour lesquels les besoins en valeur ou en quantité, ou leur étalement dans le temps, ne peuvent être entièrement prévus lors de la passation du marché. Le marché à bons de commande évite le développement des achats sur facture et la multiplicité des marchés, il permet de bénéficier le cas échéant, de rabais et de diminuer les frais de stockage en réduisant les délais de commande.

Cependant, la personne publique a parfois des besoins bien déterminés, en quantités importantes, qui nécessitent un échelonnement des commandes sur une longue période (par exemple : certaines prestations informatiques, fournitures militaires...). Il est alors possible d'utiliser les marchés à tranches conditionnelles, lorsque les quantités ont une influence directe sur le niveau des prix.

#### 1.3.2. Travaux.

Les marchés à bons de commande sont généralement peu adaptés aux travaux neufs de génie civil et de bâtiment ; ces derniers reposent sur un programme d'investissement précis. Leur utilisation se justifie, en revanche, pour l'entretien ou la rénovation de bâtiments ou d'ouvrages d'infrastructure et pour la maintenance courante des installations associées, qui sont difficilement programmables.

Les marchés à tranches conditionnelles permettent de connaître l'enveloppe globale nécessaire à l'opération. L'emploi de ce type de marché est de nature à faciliter la continuité du chantier.

#### 1.3.3. Marchés industriels.

Dans les marchés industriels, les spécifications techniques des prestations sont fixées par l'acheteur. Le choix, entre les marchés à bons de commande et les marchés à tranches conditionnelles, dépend de la connaissance exacte des besoins de la personne publique et des types de prestations.

Les marchés à bons de commande sont bien adaptés aux pièces de rechange, réparations, révisions et modifications de matériels.

#### 1.3.4. Prestations intellectuelles.

Les marchés d'études doivent être nettement définis, quant à leur objet, leur durée, leur montant et leurs modalités de règlement (les articles 106 et 313 du code des marchés publics insistent particulièrement sur ce point). Il convient donc de passer des marchés dont l'objet est bien conscrit. Cependant, si le détail des prestations est mal défini ou si l'exécution paraît trop aléatoire, il est possible de conclure des marchés fractionnés (2).

(2) Les marchés d'études à tranches conditionnelles, conclus pour des motifs financiers, économiques ou techniques, ne doivent pas être confondus avec les marchés passés en application des articles 199 et 315 du code des marchés publics ; ces marchés " classiques " peuvent seulement être arrêtés en cours d'exécution et à des phases prédéterminées.

Dans le cas particulier des marchés de maîtrise d'oeuvre, la réglementation a normalisé les types de missions ; des tranches peuvent regrouper certains éléments si l'étude forme un ensemble cohérent. Des marchés de maîtrise d'oeuvre peuvent aussi être conclus à bons de commande s'ils ont pour objet des interventions répétitives concernant, par exemple, des travaux d'entretien ou de réparation de bâtiment.

#### 1.4. Variation des prix

Les dispositions relatives aux variations de prix s'appliquent aux marchés fractionnés. La durée du marché et les incertitudes de celui-ci peuvent poser des problèmes concernant les prix. Pour résoudre ces difficultés, les acheteurs publics sont invités à se reporter aux dispositions du décret 79-992 du 23 novembre 1979 et de la circulaire du 5 octobre 1987 sur la détermination des prix initiaux et des prix de règlement dans les marchés publics, en remplaçant les termes, d'une part, " marchés à commandes " et " marchés de clientèle " par " marchés à bons de commande ", d'autre part, "

Requête :

marchés à tranches " par " marchés à tranches conditionnelles ".

Cependant, notamment pour les marchés à bons de commandes, des précautions sont à prendre lors de l'application du procédé de la " mise à jour " des prix. Cette faculté, qui permet de définir les prix initiaux, périodiquement, lorsque la durée d'un marché fractionné est élevée, ne doit pas être utilisée à chaque émission de bon de commande, sa mise en oeuvre ne devant pas intervenir plus d'une fois par an.

#### 1.5. Avance forfaitaire

Les modalités de versement et de remboursement de l'avance forfaitaire sont prévues à l'article 154 du code des marchés publics ; elles s'appliquent avec les précisions ci-après.

##### 1.5.1. Marchés à bons de commande.

Sauf stipulations particulières du marché, la base de calcul de l'avance forfaitaire est le montant de chaque bon de commande. La personne responsable du marché peut cependant prévoir que l'avance forfaitaire est accordée en une seule fois, sur la base du montant minimum du marché. Les modalités de versement sont précisées dans le cahier des clauses administratives particulières.

##### 1.5.1.1. Base de calcul constituée par le montant du bon de commande.

###### 1.5.1.1.1. Versement obligatoire (3).

(3) Cette disposition s'applique à l'Etat et à ses établissements publics autres que ceux ayant le caractère industriel et commercial. Concernant les collectivités territoriales et leurs établissements publics, en application de l'article 336 du code des marchés publics, le versement d'une avance forfaitaire n'est pas obligatoire.

Le versement de l'avance forfaitaire est obligatoire, sauf refus formel du titulaire, pour chaque bon de commande dont le montant est supérieur à celui prévu à l'article 154 du code des marchés publics.

Si le délai d'exécution du bon de commande est inférieur ou égal à douze mois, l'avance forfaitaire est égale à 5 p. 100 du montant du bon de commande.

Si le délai d'exécution du bon de commande est supérieur à douze mois, l'avance forfaitaire est égale à 5 p. 100 du montant des prestations à exécuter dans les douze premiers mois.

L'avance forfaitaire est mandatée dans le délai d'un mois, après la date d'effet de l'acte qui emporte commencement d'exécution des prestations prévues au bon de commande considéré. Si le marché prévoit un règlement par lettre de change relevé, l'autorisation d'émettre celle-ci est adressée en même temps que le premier bon de commande.

Le remboursement est effectué en tenant compte seulement du bon de commande considéré. Il commence lorsque le total des prestations exécutées au titre du bon représente 65 p. 100 du montant du bon ; il doit être terminé lorsque ce total atteint 80 p. 100.

###### 1.5.1.1.2. Versement facultatif.

Le versement de l'avance forfaitaire, selon les modalités prévues au n° 1.5.1.1.1., est facultatif pour les bons de commande dont le montant est inférieur ou égal à celui figurant à l'article 154 du code des marchés publics.

##### 1.5.1.2. Base de calcul constituée par le montant minimum du marché.

###### 1.5.1.2.1. Versement obligatoire (3).

(3) Cette disposition s'applique à l'Etat et à ses établissements publics autres que ceux ayant le caractère industriel et commercial. Concernant les collectivités territoriales et leurs établissements publics, en application de l'article 336 du code des marchés publics, le versement d'une avance forfaitaire n'est pas obligatoire.

Le versement de l'avance forfaitaire est obligatoire, sauf refus formel du titulaire, si le marché



Requête :

comporte un montant minimum supérieur à celui prévu à l'article 154 du code des marchés publics.

Si la durée initiale de validité du marché est inférieure ou égale à douze mois, l'avance forfaitaire est égale à 5 p. 100 du montant minimum.

Si la durée initiale de validité du marché est supérieure à douze mois, l'avance forfaitaire est égale à 5 p. 100 de la partie du montant minimum calculée au prorata des douze premiers mois de cette durée, soit :

$(\text{minimum} \times 12) / \text{durée en mois}$

L'avance forfaitaire est mandatée dans le délai d'un mois, après la date d'effet de l'acte qui emporte commencement d'exécution des prestations prévues dans le premier bon de commande. Si le marché prévoit un règlement par lettre de change relevé, l'autorisation d'émettre celle-ci est adressée en même temps que le premier bon de commande.

Le remboursement commence lorsque le total des prestations exécutées, au titre de tous les bons de commande, représente 65 p. 100 du minimum ; le remboursement doit être terminé lorsque ce total atteint 80 p. 100 du minimum.

#### 1.5.1.2.2. Versement facultatif

Le versement de l'avance forfaitaire, selon les modalités prévues au n° 1.5.1.2.1, est facultatif :

- d'une part, pour les marchés à bons de commande comportant un montant minimum inférieur ou égal à celui figurant à l'article 154 du code des marchés publics ;
- d'autre part, lors de chaque reconduction des marchés à bons de commande comportant un montant minimum.

#### 1.5.2. Marchés à tranches conditionnelles.

##### 1.5.2.1. Versement obligatoire (3).

(3) Cette disposition s'applique à l'Etat et à ses établissements publics autres que ceux ayant le caractère industriel et commercial. Concernant les collectivités territoriales et leurs établissements publics, en application de l'article 336 du code des marchés publics, le versement d'une avance forfaitaire n'est pas obligatoire.

Le versement de l'avance forfaitaire est obligatoire, sauf refus formel du titulaire, pour chacune des tranches dont le montant est supérieur à celui prévu à l'article 154 du code des marchés publics.

Si le délai d'exécution de la tranche considérée est inférieur ou égal à douze mois, l'avance forfaitaire est égale à 5 p. 100 du montant de la tranche.

Si le délai d'exécution de la tranche considérée est supérieur à douze mois, l'avance forfaitaire est égale à 5 p. 100 du montant des prestations à exécuter dans les douze premiers mois.

L'avance forfaitaire est mandatée dans le délai d'un mois après la date d'effet de l'acte qui emporte commencement d'exécution de la tranche. Si le marché prévoit un règlement par lettre de change relevé, l'autorisation d'émettre celle-ci est adressée dès que la date d'effet ci-dessus est connue.

Le remboursement commence lorsque le total des prestations exécutées au titre de la tranche considérée représente 65 p. 100 du montant de cette tranche ; il doit être terminé lorsque ce total atteint 80 p. 100.

##### 1.5.2.2. Versement facultatif.

Le versement de l'avance forfaitaire, selon les modalités prévues au numéro 1.5.2.1, est facultatif pour chacune des tranches dont le montant est inférieur ou égal à celui prévu à l'article 154 du code des marchés publics.

#### 1.6. Acomptes

Requête :

Concernant le versement des acomptes, les dispositions du code des marchés publics s'appliquent dans le cas des marchés fractionnés, en tenant compte du délai d'exécution de chaque bon de commande pour les marchés à bons de commande, ou du délai d'exécution de chaque tranche pour les marchés à tranches conditionnelles.

#### 1.7. Garanties

Dans le cadre des dispositions réglementaires, lorsque le marché prévoit la constitution d'une garantie, la personne responsable d'un marché fractionné choisit la base permettant le calcul et la libération de la garantie exigée du titulaire. Cette base doit figurer dans le marché ; elle peut être égale :

- pour les marchés à bons de commande, soit au montant minimum du marché, soit, au fur et à mesure de la notification des bons de commande, au montant total de ces bons ;
- pour les marchés à tranches conditionnelles, au montant de la tranche ferme ou, lors de l'affermissement de chaque tranche, au montant total des tranches affermies.

#### 1.8. Mise en nantissement ou cession

Les articles 187 bis à 196 du code des marchés publics s'appliquent ainsi que les dispositions de l'instruction du 29 décembre 1972 modifiée pour l'application du code. Il n'y a pas lieu, en principe, de cantonner le montant de l'exemplaire unique du marché fractionné en dehors des cas prévus par les textes précités (groupements d'entreprises, sous-traitance).

Il est rappelé que le titulaire, s'il souhaite céder ou nantir les créances résultant du marché en plusieurs parts ou si l'établissement de crédit le lui impose, peut demander un cantonnement de l'exemplaire unique du marché au montant d'un bon de commande ou d'une tranche, mais la créance doit alors être individualisée très précisément. Ce cas se produira, notamment, s'il s'agit de marchés à bons de commande prévoyant une remise en compétition en cours de marché.

#### 1.9. Détermination des seuils

Les règles concernant l'appréciation des divers seuils (art. 104-I du code, publicité, contrôle...) des marchés fractionnés sont les suivantes :

Pour les marchés à bons de commande le montant à prendre en compte correspond à la durée totale, reconduction comprise, pouvant être couverte par le contrat. Si le marché comporte un montant maximum, c'est ce dernier qui est retenu. Dans le cas contraire, c'est le montant maximum estimé à partir notamment de constatations portant sur des données antérieures qui est retenu (voir n° 2.3.1). Le seuil est donc égal à la somme des montants maximums, prévus ou estimés pour chaque période. Ce mode de computation est conforme aux règles européennes. Il convient de considérer les termes :

- " exercice " (voir l'arrêté du 31 mars 1992 relatif au montant des marchés publics de fournitures et des marchés publics et contrats de travaux soumis aux règles de la concurrence dans le cadre de la Communauté économique européenne : Journal officiel du 1er avril 1992), comme le total des périodes pendant lesquelles des bons de commande peuvent être notifiés ;
- " opérations " (voir l'article 104-I 10 du code des marchés publics), comme l'ensemble des prestations qui peuvent être acquises pendant ces périodes de validité du marché.

Pour les marchés à tranches conditionnelles, le montant à prendre en compte correspond au montant global constitué par la tranche ferme et la (ou les) tranche(s) conditionnelle(s).

Notons que le seuil des travaux sur mémoires et achats sur factures (art. 123 et 321 du code des marchés publics) est toujours apprécié dans le cadre d'une année civile.

## 2. Marchés à bons de commande

### 2.1. Définition

Les marchés à bons de commande se caractérisent par une incertitude affectant l'importance des

Requête :

prestations à réaliser, exprimées en valeur et/ou en quantité, et le rythme d'émission des bons de commande. Les marchés à bons de commande précisent que l'exécution sera ordonnée par bons de commande de la personne responsable du marché, ou de l'autorité désignée à cet effet dans le marché, au fur et à mesure des besoins exprimés.

Les bons de commande précisent dans les limites fixées par le marché, les éléments qui ne sont pas indiqués dans ce dernier.

## 2.2. Conditions d'utilisation

Les marchés à bons de commande ne peuvent être utilisés que si les dispositions suivantes sont respectées.

### 2.2.1. Limite de l'incertitude.

Le marché notifié comporte, initialement, les pièces contractuelles fixant le cadre dans lequel la personne responsable du marché pourra prendre les décisions permettant l'exécution du contrat.

L'incertitude peut porter sur l'importance et/ou le rythme des commandes, mais ne saurait en aucun cas affecter la définition de l'objet même du marché. Lorsque le marché porte sur des prestations non répétitives (réparations par exemple), il peut ne définir que la nature des prestations à exécuter et prévoir que leur contenu détaillé sera fixé dans chaque bon de commande en fonction des besoins spécifiques.

Les pièces constitutives initiales doivent fixer les prix des prestations ou, à défaut, les modalités précises de détermination des prix lorsqu'il s'agit de prestations exécutées en régie ou rémunérées sur la base de dépenses contrôlées ou par référence à des tarifs, catalogues, bordereaux de prix provisoires (visés à l'art. 80 du code des marchés publics) doivent préciser également les conditions et délais de détermination des prix définitifs.

### 2.2.2. Stipulations figurant au marché.

Le marché à bons de commande, qui est en fait constitué :

- d'une part, des pièces constitutives notifiées ;
- d'autre part, des bons de commande au fur et à mesure de leur notification, doit mentionner l'ensemble des éléments prévus par les articles 45 et 255 du code des marchés publics.

Certaines précisions peuvent être insérées dans les bons de commande (voir n° 2.2.3.). Tous les autres éléments doivent figurer dans l'acte d'engagement ou le cahier des clauses administratives particulières, notamment :

- la définition de l'objet du marché dans les conditions fixées au n°2.2.1 ;
- la référence aux articles et alinéas du code en vertu desquels le marché est passé ;
- la référence à l'article 76 ou à l'article 273 du code ;
- les prix ou les modalités de leur détermination et, le cas échéant, leurs conditions de variation ;
- la durée de validité du marché et les conditions de reconduction éventuelle (voir n°2. 4) ;
- les conditions de règlement.

En outre, il est fortement conseillé de prévoir des montants (ou des quantités) minimum et maximum, chaque fois que cela est possible (voir n° 2.3.1.). Il est aussi conseillé d'indiquer, si c'est possible, l'échéancier prévisionnel d'envoi des bons de commande, leur délai d'exécution et le délai éventuel pour formuler des observations.

Le cahier des clauses administratives particulières doit comporter la liste des éléments qui seront fixés dans les bons de commande.

Requête :

### 2.2.3. Précisions apportées dans les bons de commande.

Les bons de commande émis pour l'exécution du marché doivent le compléter sur les points suivants, si ceux-ci ne figurent pas au marché :

- les quantités à réaliser (travaux), à livrer (fournitures) ou à effectuer (services ou études) ; éventuellement, le contenu détaillé et les conditions particulières d'exécution et de réception ou d'admission des prestations non répétitives (entretien de bâtiments, maintenance d'installations, réparation, services...) ;
- les délais d'exécution ou de livraison ;
- les lieux de livraison et/ou d'exécution ;
- le montant du bon de commande ;
- les délais, prévus le cas échéant, pour formuler des observations.

### 2.2.4. Engagement.

2.2.4.1. L'engagement comptable (4) du marché a pour base le montant minimum du marché, ou l'estimation de la dépense minimale si le marché ne comporte pas de montant minimum. Cependant, pour certaines dépenses courantes (frais de chauffages, loyers...), il est admis d'engager le montant estimé de la dépense de la gestion budgétaire en cours (5).

(4) Les règles budgétaires concernant l'engagement comptable relèvent essentiellement :

- de l'ordonnance n° 59-2 du 2 janvier 1959 portant loi organique relative aux lois de finances : son article II dispose que les engagements doivent rester dans la limite des crédits ouverts ;
- de l'article 6 du décret n° 86-451 du 14 mars 1986 ; il prévoit qu'on ne peut engager des crédits s'il n'y a pas lieu à service fait avant le 31 décembre de l'année en cours (il s'agit de crédits de fonctionnement et non d'autorisations de programme).

(5) Circulaire des finances n° B 3-2 et 566 C 1 du 6 janvier 1960 relative au fonctionnement du système de la gestion.

### 2.2.4.2. Engagement juridique.

La personne publique est engagée sur le montant (ou la quantité) minimum du marché et le titulaire à concurrence du montant (ou de la quantité) maximum. S'il n'y a pas de montant (ou de quantité), le titulaire devra exécuter l'ensemble des prestations qui lui sont commandées (voir n° 1.3.2. pour les conditions d'utilisation en matière de travaux et fin n° 2.3.1 pour la capacité du titulaire).

## 2.3. Recommandations

Les marchés à bons de commande donnent à la personne publique une certaine lassitude qui doit l'inciter à limiter, le plus possible, les incertitudes liées à ces marchés.

### 2.3.1. Montant du marché.

Un marché sans montant ou sans quantité (minimum et/ou maximum) est permis. Cependant, il convient d'apporter toutes les précisions possibles avant de lancer le marché. La forme du marché et ses clauses ne doivent traduire que les incertitudes incompressibles. Il est donc souhaitable de prévoir, dans le but d'obtenir de meilleurs prix, un minimum et un maximum dont l'écart soit le plus faible possible ; les fournisseurs établissent généralement leurs prix sur la base des commandes minima.

Pour mieux s'adapter aux prévisions du service, le marché peut prévoir :

- d'une part, des rabais déterminés en fonction des quantités commandées ;
- d'autre part, des minima et maxima différents pour diverses périodes de validité.

Requête :

Si le service ne peut pas fixer de montants (ou de quantités) minimum et maximum, il est recommandé de donner une estimation des commandes probables pour la durée du marché, de manière à ne pas laisser les concurrents dans l'incertitude la plus complète.

S'agissant d'une estimation sur laquelle le service ne peut s'engager, le règlement de la consultation doit être très explicite à cet égard en soulignant très clairement qu'il ne s'agit que d'une indication n'engageant pas la personne publique. Pour éviter toute ambiguïté, l'estimation ne doit être portée que dans le règlement de la consultation et non dans le marché passé à l'issue de la consultation.

Avant de conclure un marché sans montant (ou quantité) maximum, la personne responsable du marché doit au demeurant s'assurer que le total des bons de commande envisagés ne dépassera pas les capacités de production du titulaire.

#### 2.3.2. Envoi des bons de commande.

Il est conseillé de réduire le délai qui s'écoule entre la notification du marché et celle du premier bon de commande. Pour réduire les incertitudes et permettre au fournisseur de préparer la réalisation éventuelle des prestations, il est recommandé d'indiquer dans le règlement de consultation un échéancier prévisionnel d'envoi des bons de commande.

Chaque bon fixe éventuellement un délai, ou rappelle celui figurant dans le marché, au-delà duquel aucune observation ne peut être formulée par le titulaire. Pour donner une date certaine et l'envoi des bons de commande, il convient de transmettre ceux-ci selon les modes prévus par le cahier des clauses administratives générales concerné.

#### 2.4. Durée de validité du marché

##### 2.4.1. Principes.

La durée de validité du marché est la période pendant laquelle la personne publique peut notifier au titulaire des bons de commande. Il ne faut pas confondre la durée de validité du marché avec le délai d'exécution des bons de commande ; chaque bon de commande notifié doit être exécuté dans les conditions prévues.

La durée maximum de validité des marchés à bons de commande, reconduction comprise, est limitée à trois ans par les articles 76 et 273 du code des marchés publics, sauf si le marché est passé sans mise en concurrence préalable en application du 1° ou du 2° du II de l'article 104 du code : la durée maximum est alors de cinq ans. Il est en effet nécessaire de ne pas figer la concurrence pendant un temps trop long.

##### 2.4.2. Durée initiale.

C'est la durée de validité du marché, avant toute reconduction. Comme pour tout marché public, cette durée initiale ne peut être supérieure à la durée d'utilisation des crédits budgétaires disponibles. Concernant les marchés fractionnés, les crédits disponibles doivent permettre la réalisation des prestations correspondant au montant ferme du marché.

Pour obtenir de meilleurs prix il est souvent opportun de passer un marché de longue durée initiale. Toutefois, la personne responsable du marché peut souhaiter ne pas conclure d'emblée un marché pluriannuel. Dans ce cas, elle peut limiter la durée initiale du marché et prévoir des périodes de reconduction ; elle peut ainsi, si elle l'estime préférable, relancer la concurrence au lieu de reconduire le marché.

##### 2.4.3. Reconduction.

Les modalités de reconduction du marché à bons de commande doivent expressément figurer dans les pièces contractuelles initiales. La reconduction peut être expresse ou simplement tacite. Il est alors conseillé aux acheteurs publics de prévoir les dispositions qui leur permettront de disposer, le cas échéant, du temps nécessaire à la passation d'un autre marché.

Requête :

#### 2.4.3.1. Reconduction expresse.

Lorsque le marché prévoit que la reconduction est expresse, la personne responsable du marché doit prendre, avant l'expiration de chaque période, la décision de reconduire ou non le marché. Cette décision doit être notifiée au titulaire.

Il est recommandé aux acheteurs publics de prévoir la clause suivante :

" La personne responsable du marché doit se prononcer au moins trois mois avant la fin de la durée de validité du marché ; elle est considérée avoir refusé la reconduction du marché, si aucune décision n'est prise avant ce délai. Quelle que soit la décision prise par la personne responsable du marché, le titulaire peut faire part à celle-ci, au moins trois mois avant la fin de la durée du marché, de sa volonté de se dégager du contrat ; le titulaire reste cependant engagé jusqu'à la fin de la période en cours. "

#### 2.4.3.2. Reconduction tacite.

Lorsque la reconduction est tacite, le marché est renouvelé sans que le titulaire doive en être informé officiellement. Cependant, l'article 205 (6) du code des marchés publics oblige la personne responsable du marché à prendre par écrit la décision de reconduire ou non le marché. Au plan interne cette pièce est en effet indispensable dans un souci de gestion claire et afin de disposer d'un document justifiant l'engagement des crédits.

(6) L'article 205 du code n'est applicable qu'à l'Etat et à ses établissements publics, autres que ceux ayant le caractère industriel et commercial ; cependant il est conseillé aux collectivités territoriales et à leurs établissements publics de prendre une telle décision par écrit.

Il est recommandé aux acheteurs publics de prévoir la clause suivante :

" Chaque partie ne peut dénoncer le marché qu'en faisant part de sa décision à l'autre partie, au moins trois mois avant la fin de la durée de validité du marché ; dans le cas contraire, le marché est reconduit. "

### 2.5. Marchés sans montant minimum

Lorsque la personne publique ne détermine pas un montant (ou quantité) minimum dans un marché à bons de commande, le titulaire supporte des incertitudes qui peuvent se reporter sur le niveau des prix. Il peut alors être utile, pour obtenir un meilleur prix, d'accorder une exclusivité ou d'organiser une remise en compétition en cours de marché.

#### 2.5.1. Exclusivité.

Lors de la consultation, en vue de la passation d'un marché à bon de commande, la personne responsable du marché peut préciser que le titulaire aura une exclusivité. Il s'agit d'attribuer au titulaire la satisfaction de tous les besoins concernés, ou d'une partie de ces besoins.

##### 2.5.1.1. Intérêt.

L'octroi d'une exclusivité n'a d'intérêt que si une concurrence existe. En disposant de cette garantie, le titulaire sera certain que la personne publique ne relancera pas une autre consultation pour les mêmes prestations.

Néanmoins, la personne responsable du marché peut préférer disposer de plusieurs titulaires pour des prestations identiques et donc, pour des raisons tenant à la sécurité des approvisionnements, à la situation de l'offre ou à la nature des besoins, n'accorder aucune exclusivité.

##### 2.5.1.2. Application.

Le marché doit clairement indiquer si l'exclusivité porte, soit sur la totalité du besoin, soit seulement sur une partie de celui-ci. Dans ce dernier cas, le marché doit alors bien spécifier les conditions de la répartition, elle peut être prévue en pourcentage ou en valeur absolue ; cette répartition entre les titulaires ne s'apprécie pas bon de commande par bon de commande, mais sur la totalité des

Requête :

commandes émises.

La période pendant laquelle cette exclusivité est donnée, est à préciser dans le marché ; en principe elle correspond à la durée de validité du marché.

#### 2.5.2. Remise en compétition en cours de marché.

##### 2.5.2.1. Caractéristiques.

Ce procédé, réservé aux marchés passés après appel d'offres, consiste à notifier plusieurs marchés et à remettre les titulaires en compétition périodiquement ou lors de la passation des bons de commande.

Ces marchés sont conclus pour la satisfaction des mêmes besoins, dans les mêmes conditions : ils ne comportent pas de montant minimum, ni évidemment de clause d'exclusivité. La remise en compétition s'effectue entre tous les titulaires susceptibles de satisfaire le même besoin et uniquement entre eux.

##### 2.5.2.2. Conditions d'emploi.

Ce procédé particulier, mal adapté aux marchés de travaux, ne doit pas être employé couramment, il peut être utilisé :

- d'une part, pour l'acquisition de certaines fournitures (fioul, papier...) qui peuvent être soumises à de brusques et importantes fluctuations de prix, les dispositions réglementaires de variation des prix ne permettant pas d'en suivre l'évolution en temps réel ;
- d'autre part, pour des études ponctuelles non prévisibles ou des marchés d'assistance technique, notamment dans les domaines informatiques ou bureautiques, si cette méthode permet une meilleure organisation des tâches du service ; les bons de commande peuvent alors préciser le contenu détaillé des prestations à effectuer.

Il est indispensable que la remise en compétition ait été prévue dans le règlement particulier de l'appel d'offres et dans le marché ; sinon la règle du jeu de l'appel d'offres risque d'être gravement faussée. Le marché doit aussi préciser la périodicité et les modalités de remises en compétition une simple consultation, même simplifiée, s'impose. Les raisons du choix d'un fournisseur, lors de cette consultation, seront justifiées aux instances de contrôle éventuelles.

Pour éviter le risque d'entente, il convient :

- que les secteurs soient très concurrentiels pour que de nombreux titulaires puissent être retenus, chaque fournisseur ne devant pas être trop dépendant de la personne publique ;
- de limiter la durée du marché pour permettre la mise en compétition de nouveaux fournisseurs ; en effet, ces derniers ne peuvent être introduits qu'après un nouvel appel d'offres.

Si c'est possible, il est fortement conseillé d'indiquer que les prix du marché résultant de l'appel d'offres, éventuellement ajustés ou révisés, constituent des prix plafonds ; ces derniers ne doivent pas être dépassés lors de la remise en compétition. Cette disposition est à insérer dans le règlement particulier de l'appel d'offres et dans le marché.

#### 2.6. Particularités d'exécution

##### 2.6.1. Somme des bons de commande inférieure au montant minimum.

Pour des raisons exceptionnelles, dont la responsabilité peut incomber à la personne publique ou au titulaire, le montant (ou quantité) minimum des commandes n'est parfois pas atteint. Dans ce cas, si le marché n'est pas modifié par avenant et si la responsabilité en incombe à la personne publique, le titulaire a droit à être indemnisé de son préjudice.

##### 2.6.2. Somme des bons de commande supérieure au montant maximum.

Si un bon de commande fait dépasser le montant (ou quantité) maximum, la conséquence immédiate

Requête :

et logique doit être le refus du visa de la commande par l'organisme de contrôle. Il convient donc de bien gérer les marchés à bons de commande, afin de ne pas se trouver dans cette situation. Initialement, l'administration doit estimer ses prévisions avec beaucoup d'attention, pour aboutir à la détermination de maximum et de minimum les plus plausibles. Cet effort doit aussi permettre la réduction au mieux de l'écart entre ces deux seuils.

Quand la personne publique estime que le montant plafond risque d'être insuffisant pour satisfaire ses besoins, elle peut :

- soit passer un avenant pour augmenter le maximum s'il ne provoque pas un bouleversement de l'économie du marché ;
- soit relancer la concurrence, quand elle estime que les besoins vont continuer à croître ; un autre marché est alors conclu.

#### 2.6.3. Exclusivité non respectée.

La personne publique peut être contrainte de passer des commandes sans respecter les clauses d'exclusivité d'un marché à bons de commande. C'est le cas si le titulaire n'a plus la possibilité matérielle d'exécuter les commandes. La personne responsable du marché a alors la possibilité :

- soit de conclure un avenant modifiant ou supprimant la clause d'exclusivité ;
- soit de résilier le marché.

Le marché doit prévoir une indemnité si la responsabilité du non-respect de la clause d'exclusivité incombe à la personne publique.

#### 2.6.4. Prestations non prévues.

Quand un marché à bons de commande a pour objet une liste de plusieurs catégories de prestations, la personne publique souhaite parfois acquérir, faire fabriquer ou entretenir de nouveaux produits non spécifiquement indiqués dans le marché. A moins qu'une disposition spécifique du cahier des clauses administratives générales ne s'applique, elle doit normalement conclure un nouveau marché ou éventuellement un avenant.

En raison de l'évolution très rapide des produits informatique ou bureautiques, le cahier des clauses administratives particulières peut indiquer que des notifications pourront être apportées au marché par un simple acte spécial signé des deux parties, dans les conditions suivantes :

- le marché doit faire référence au cahier des clauses administratives générales pour les fournitures courantes et les services, avec son chapitre 7 : Marchés d'informatique ou de bureautique ;
- les produits créés doivent remplacer certains articles de la liste ; ils sont généralement plus performants, ils peuvent avoir une fonction très légèrement différente, mais en aucun cas ils ne doivent constituer des articles entièrement nouveaux pour d'autres usages que ceux des produits remplacés ;
- si le marché fait référence à un catalogue, ce dernier doit être destiné à l'usage de l'ensemble de la clientèle du titulaire ;
- le rapport " qualité-prix " doit être jugé plus intéressant par la personne responsable du marché.

#### 2.6.5. Marchés centralisés à l'exécution locale.

Certaines administrations, ayant des services déconcentrés, passent et notifient des marchés à bons de commande au niveau central, alors que la signature des bons de commande et le mandatement son établis au plan local.

Cette dualité peut compliquer la gestion du marché. Il faut considérer, conformément au principe d'activité de la personne responsable du marché, que les signataires locaux agissent sous la responsabilité de la personne responsable du marché.



Requête :

Pour éviter cet inconvénient, les administrations centrales de l'Etat ont également la possibilité de conclure des conventions de prix avec des marchés types annexés. Les services déconcentrés passent ensuite des marchés conformes aux marchés types.

### 3. Marchés à tranches conditionnelles.

#### 3.1. Définition et intérêt.

##### 3.1.1. Définition.

Un marché à tranches conditionnelles est un marché (souvent pluriannuel) portant sur la totalité d'une opération dont la mise à exécution complète est incertaine pour des raisons financières, techniques, ou économiques : le marché est fractionné, en conséquence, en une tranche ferme et en une ou plusieurs tranches conditionnelles.

La première de ces tranches est dénommée tranche ferme, car l'engagement ferme de la personne publique est limité à cette seule première tranche. Les autres tranches, dont l'exécution n'est rendue possible que par la réalisation de la ou des conditions qui ont justifié le recours à ce type de marché, sont, pour cette raison, appelées tranches conditionnelles. Leur exécution est différée jusqu'à la notification de la décision de la personne responsable du marché, ou de son représentant les affermissant successivement.

Chacune des tranches du marché, qu'elle soit ferme ou conditionnelle, est définie dans son objet, son prix et son délai d'exécution.

##### 3.1.2. Intérêt.

Les marchés à tranches conditionnelles présentent un intérêt :

- pour la personne publique qui peut :
  - lancer une opération dans son ensemble, même si la réalisation de l'opération est susceptible d'être interrompue par le défaut de réalisation de l'une des conditions ;
  - obtenir des prix plus avantageux, établis comme si l'ensemble de l'opération était commandé en une seule fois, ou simplement bénéficier de l'étalement dans le temps de certaines dépenses fixes (industrialisation par exemple) ;
- pour le titulaire qui, disposant d'un cadre contractuel global, peut :
  - organiser de façon plus rationnelle ses travaux ou ses fabrications et ainsi réaliser des gains de productivité ;
  - faire l'économie de dépenses qui résulteraient de commandes successives distinctes et contribuer à diminuer l'instabilité de l'emploi ;
- pour les deux parties, car la meilleure prévision des plans de charge leur permet de tirer conjointement parti des avantages liés à la dégressivité des coûts et aux gains de productivité.

#### 3.2. Conditions d'utilisation.

##### 3.2.1. Types de prestations.

Les marchés à tranches conditionnelles peuvent être conclus quel que soit le montant total de l'opération envisagée, ou le type de prestation. Cependant, sur ce dernier point, des précautions particulière sont à prendre (voir n° 1-3).

Avant la conclusion d'un marché à tranches conditionnelles, les besoins doivent être bien connus en consistance et en délai ; ceci est indispensable pour individualiser chaque tranche, déterminer son importance et fixer son montant. C'est la différence fondamentale avec les marchés à bons de commande (pour ces derniers, l'incertitude porte surtout sur des quantités et le rythme des commandes).

Requête :

Pour les marchés industriels ou les travaux, les études techniques nécessaires à la détermination de ses prix par l'entreprise doivent être terminées. Les quantités, dans les marchés de fournitures courantes, doivent être connues. Pour les marchés d'études, la définition de ces dernières est à détailler le plus possible.

Le marché fixe la date limite d'affermissement de chaque tranche (voir n°3.3).

### 3.2.2. Limite de l'incertitude.

Dans les marchés à tranches conditionnelles, l'incertitude ne porte que sur la mise en oeuvre de dispositions prévues dans le marché. La décision sur l'affermissement de chaque tranche conditionnelle est prise unilatéralement par la personne responsable du marché et pendant une période déterminée dans le marché. Cette décision est notifiée par un ordre de service ; celui-ci ne peut absolument pas modifier les clauses du marché, seul un avenant peut le faire.

Pour des raisons financières et aussi techniques, il est fortement déconseillé de prévoir une ou des tranches conditionnelles de montants élevés, liés à une tranche ferme de montant beaucoup plus faible. En effet, notamment dans le domaine des travaux, si cette ou ces tranches conditionnelles ne sont pas affermies ce déséquilibre risque de fausser les conditions générales de détermination et de règlement des prix.

### 3.2.3. Fonctionnalité des prestations.

#### 3.2.3.1. Cohérence des tranches.

Les prestations de chaque tranche, associées aux prestations des tranches précédentes, doivent constituer un ensemble cohérent de nature à être mis en service sans adjonction.

#### 3.2.3.2. Exceptions.

Selon le principe ci-dessus, la personne publique ne doit pas commander, au titre de la tranche ferme, la totalité des approvisionnements nécessaires pour les autres tranches. Toutefois, si elle a une assurance très grande sur la poursuite de l'opération, certains approvisionnements à long cycle de fabrication peuvent être commandés une seule fois, pour l'ensemble des tranches. L'emploi de ce procédé exceptionnel est à justifier auprès des instances de contrôle, en montrant la nécessité d'un gain substantiel sur les délais et l'obtention de conditions économiques plus avantageuses.

Dans le cas des développements de matériels ou de logiciels, l'utilisation des marchés à tranches conditionnelles est possible, dans la mesure où l'ensemble des tranches est assorti d'une obligation de résultats et où le découpage en tranches a été réalisé en s'efforçant de fixer, pour chacune d'elles, une obligation de résultats au moins partiels.

En outre, en application de directives spécifiques (7) pour des opérations de travaux publics, la tranche ferme pourra correspondre à un ensemble cohérent sur le plan technique sans l'être sur le plan fonctionnel. Ces directives sont à rappeler, dans chaque cas, aux instances de contrôle.

(7) Circulaires des finances et de l'équipement n°CCFL-5 C et SE 2-C- 3 des 13 mai 1976 et 24 août 1976 relatives à la gestion et au contrôle financier des investissements routiers.

### 3.2.4. Finalement par la personne publique.

Les marchés à tranches conditionnelles permettent à la personne publique de lancer un programme qui peut ne pas être encore entièrement financé, le budget ne permettant souvent que la passation de la tranche ferme. Cependant la personne publique ne doit prévoir des tranches conditionnelles que s'il existe une forte probabilité de financer la suite de l'opération.

### 3.2.5. Engagement.

#### 3.2.5.1. Engagement comptable.

L'engagement comptable (4) du marché a pour base le montant de la tranche ferme.

Requête :

(4) Les règles budgétaires concernant l'engagement comptable relèvent essentiellement :

- de l'ordonnance n° 59-2 du 2 janvier 1959 portant loi organique relative aux lois de finances : son article II dispose que les engagements doivent rester dans la limite des crédits ouverts ;
- de l'article 6 du décret n° 86-451 du 14 mars 1986 ; il prévoit qu'on ne peut engager des crédits s'il n'y a pas lieu à service fait avant le 31 décembre de l'année en cours (il s'agit de crédits de fonctionnement et non d'autorisations de programme).

L'engagement comptable de chaque tranche conditionnelle doit précéder son affermissement.

Les indemnités de dédit et d'attente doivent être engagées en priorité par la personne publique, lorsqu'il apparaît qu'elles devront effectivement être versées.

#### 3.2.5.2. Engagement juridique.

La personne publique est engagée seulement sur la tranche ferme et sur les éventuelles compensations financières. Le titulaire a, de plus, l'obligation de réaliser les autres tranches lorsqu'elles sont affermies.

#### 3.3. Durée du marché.

Le marché à tranches conditionnelles fixe l'ensemble de ses conditions d'exécution. Il doit notamment déterminer :

- d'une part, la date limite (ou le délai) d'affermissement de chaque tranche ;
- d'autre part, le délai de réalisation des prestations à l'intérieur de chaque tranche.

La durée, pendant laquelle des tranches conditionnelles peuvent être affermies, n'est pas limitée réglementairement par les articles 76 et 273 du code des marchés publics. Il est cependant conseillé de prévoir que la dernière tranche ne sera pas affermie plus de cinq ans après la date de notification du marché. Sauf cas très particuliers, cette durée est suffisante pour réaliser les opérations importantes.

#### 3.4. Conséquence d'un retard dans l'affermissement d'une tranche : indemnité d'attente

En l'absence d'affermissement d'une tranche conditionnelle à la date limite prévue, le titulaire se trouve dégagé de toute obligation pour cette tranche et pour les tranches ultérieures, sauf si le marché prévoit l'octroi d'une indemnité d'attente et le délai pendant lequel cette indemnité est due (période d'attente).

En effet, en cas de retard, il en résulte des frais supplémentaires pour le titulaire qui doit immobiliser du matériel ou du personnel, temporairement inemployé ou mal employé. Il n'est cependant pas nécessaire de prévoir une indemnité d'attente dans les marchés n'impliquant pas la mise en oeuvre d'installations de chantiers ou l'immobilisation de matériels importants ou onéreux à déplacer.

##### 3.4.1. Période d'attente.

La période d'attente commence à la date limite, prévue par le marché, pour l'affermissement de la tranche conditionnelle considérée. Cette date est fixée en fonction de la nature des prestations à réaliser et du calendrier d'exécution. En général, elle doit être antérieure à la date prévue comme terme du délai d'exécution de la précédente tranche, de manière à permettre une réalisation continue des prestations.

La fixation d'un délai maximum pendant lequel l'indemnité d'attente est due correspond au fait, qu'au-delà d'un certain retard, le coût des immobilisations improductives devient supérieur au coût du redéploiement des moyens de production. Avant que ce délai ne soit écoulé, la personne responsable du marché doit choisir entre l'engagement de la tranche conditionnelle et son abandon explicite. La date ainsi fixée marque, à la fois, le terme au-delà duquel l'entreprise ne reçoit plus d'indemnité d'attente et le terme des engagements conditionnels réciproques ; son importance est donc très

Requête :

grande dans l'équilibre du contrat.

Plusieurs hypothèses doivent figurer dans le marché :

- si un ordre de service notifié au titulaire l'affermissement que l'abandon d'une tranche avant le début de la période d'attente, aucune indemnité d'attente n'est due ;
- si un ordre de service notifié au titulaire l'affermissement ou l'abandon d'une tranche entre le début et la fin de la période maximale d'attente, l'indemnité est appliquée depuis le début de la période d'attente jusqu'à la date de cette notification ;
- si, à la fin de la période d'attente, la personne responsable du marché n'a notifié aucune décision, la tranche conditionnelle est considérée comme abandonnée. L'indemnité d'attente est due pendant la durée totale prévue au marché pour la période d'attente.

#### 3.4.2. Détermination de l'indemnité d'attente.

Le montant journalier ou mensuel de l'indemnité d'attente et ses conditions de versement doivent figurer dans le marché. En cas d'appel d'offres, le règlement de la consultation doit préciser si ce montant est fixé par la personne publique (auquel cas il sera indiqué) ou s'il doit être déterminé par l'entreprise dans son offre.

Le mandatement de l'indemnité d'attente n'a pas à être réclamé par le titulaire.

Il est conseillé de prévoir dans le marché que :

- si la période d'attente n'excède pas trois mois, le mandatement est effectué dans le mois suivant la fin de la période d'attente ;
- si la période d'attente excède trois mois, le mandatement est effectué au moins tous les mois après le début de cette période.

#### 3.5. Conséquence de l'absence d'affermissement d'une tranche.

##### 3.5.1. Généralités.

Diverses raisons peuvent conduire la personne publique à ne pas affermir une ou plusieurs tranches conditionnelles ; toutes sont fondées sur le fait que la, ou les conditions, qui devaient justifier le déclenchement des tranches ultérieures, n'ont pas été réalisées. Ainsi, par exemple, une condition financière (défaut des crédits escomptés), une condition technique (caractère insuffisamment fructueux des études déjà menées ou difficultés imprévues), ou encore l'évolution des besoins (changements de l'attente des utilisateurs), peuvent rendre impossible, inopportune ou prématurée, la poursuite du marché.

En général, ce droit, ainsi ouvert à la personne publique, entraîne un risque pour les entreprises contractantes qui peuvent chercher à se couvrir par une majoration de leurs prix. C'est pourquoi les marchés à tranches conditionnelles doivent comporter des dispositions telles que, ni la personne publique, ni l'entreprise contractante, ne subissent un préjudice si l'affermissement des tranches successives n'est pas réalisé comme cela avait été prévu initialement.

Ainsi le marché doit généralement prévoir, au moyen de compensations financières sous la forme d'une indemnité de dédit, l'indemnisation des charges que le titulaire aurait à subir du fait de l'abandon d'une ou plusieurs tranches conditionnelles (voir n°3.5.2.).

En revanche, le paiement d'une somme spéciale en cas d'abandon d'une tranche conditionnelle n'est pas toujours justifié si les prix initiaux de la tranche ferme compensent le risque encouru par le titulaire, le marché prévoyant un prix mois élevé pour les tranches conditionnelles (voir n°3.5.3.1.) .

Il y a, enfin, des cas exceptionnels où ce risque est pratiquement inexistant ou bien, s'il existe, a été parfaitement apprécié par les cocontractants qui se sont donné les moyens de le maîtriser s'il survenait ; il est alors possible de ne prévoir au marché ni indemnité de dédit, ni rabais (voir n°

Requête :

3.5.3.2).

Le cahier des clauses administratives particulières indique les compensations éventuelles attribuées si le marché n'est pas exécuté jusqu'à son terme prévu. Le marché doit préciser, dans tous les cas, si une compensation financière est ou non prévue.

3.5.2. Indemnité de dédit.

3.5.2.1. Justification.

Le titulaire subit un préjudice en cas d'abandon d'une ou plusieurs tranches conditionnelles, chaque fois qu'il a engagé des dépenses relatives aux tranches non affermies, alors que des prix ont été fixés pour chacune des tranches comme si l'ensemble de l'opération était engagé en une seule fois.

C'est le cas notamment lorsque le titulaire :

- a passé à ses fournisseurs, pour obtenir de meilleurs prix, certaines commandes d'approvisionnement portant sur l'ensemble des tranches, plutôt que des commandes tranche par tranches ;
- a autofinancé certains frais fixes (installations de chantiers, développement, industrialisation...) et prévu d'amortir ces frais fixés sur l'ensemble des tranches fermes et conditionnelles, plutôt que sur la seule tranche ferme ;
- a proposé, pour chacune des tranches successives, un prix moyen constant correspondant au coût moyen de l'ensemble des tranches et non pas des prix dégressifs reflétant la réduction des coûts de revient due à l'effet de série.

Dans ces différents cas, dont la liste n'est pas exhaustive, l'abandon d'une ou plusieurs tranches conditionnelles rompt l'équilibre du marché et doit donner lieu à une indemnisation.

Le montant de l'indemnité de dédit doit figurer dans le marché. En cas d'appel d'offres, le règlement de consultation doit préciser comment est fixé ce montant, soit par la personne publique, soit sur proposition de l'entreprise.

L'indemnité de dédit se cumule, le cas échéant, avec l'indemnité d'attente.

3.5.2.2. Montant.

La nature et le montant de l'indemnité de dédit dépendent des risques correspondant à chaque type de marché.

Dans le premier cas cité au n° 3.5.2.1., l'indemnité de dédit couvre les approvisionnements excédentaires lancés ou déjà réalisés à la date de décision d'abandon de la tranche, dans la mesure où ces approvisionnements ne peuvent pas être utilisés à d'autres fins (fourniture à titre de pièces de rechange, utilisation pour d'autres clients...). L'importance de ces approvisionnements excédentaires dépend non seulement de la date de la décision (explicite ou non) d'abandon, mais également des conditions dans lesquelles le titulaire les a lancés.

Il en résulte qu'il n'est pas possible de fixer dans le marché un montant forfaitaire pour cette indemnité, mais seulement un montant plafond, tenant compte d'éléments prévisionnels. Le montant définitif de l'indemnité ne peut être fixé qu'en fonction de la situation réelle constatée lors de la décision (explicite ou non) d'abandon. Le marché doit préciser les modalités de paiement correspondantes.

Dans les deux autres cas cités au n° 3.5.2.1., l'indemnité de dédit peut être fixée a priori de manière forfaitaire. Elle correspond, soit au montant des frais fixes restant à amortir dans le deuxième cas, soit à la différence entre le prix de chaque tranche déjà affermie et le prix moyen de l'ensemble des tranches dans le troisième cas.

En raison de ce caractère forfaitaire, l'indemnité de dédit doit être dans de tels cas versée au titulaire automatiquement, le mandatement correspondant devant intervenir dans le mois suivant la décision

Requête :

(explicite ou non) d'abandon de la tranche conditionnelle considérée.

### 3.5.3. Absence d'indemnité de dédit.

#### 3.5.3.1. Rabais.

Les prix eux-mêmes peuvent compenser le risque encouru par le titulaire du fait que la personne responsable du marché peut abandonner une tranche conditionnelle (voir n° 3.5.1. ). Il en est ainsi lorsque l'offre de prix est établie en supposant que la seule tranche ferme sera réalisée, le marché prévoyant, pour les prix des tranches conditionnelles, des rabais sur les prix de la tranche ferme. Dans ce cas il n'est pas nécessaire de prévoir une indemnité de dédit, si les tranches conditionnelles ne sont pas affermies.

Les prix d'une tranche conditionnelle étant déterminés par application de rabais aux prix de la tranche ferme, les prestations objet de la tranche ferme et des tranches conditionnelles doivent être de même nature et répétitives.

#### 3.5.3.2. Cas particulier : absence d'indemnité de dédit et de rabais.

Lorsque la nature et les modalités d'établissement du lien contractuel sont telles que l'abandon des tranches conditionnelles n'est pas susceptible de rompre l'équilibre du marché, ou que des mécanismes régulateurs ont été prévus pour pallier cette rupture, la personne publique peut conclure un marché à tranches conditionnelles sans indemnité de dédit ni rabais.

Ce dispositif doit être utilisé avec circonspection ; il ne peut s'appliquer qu'à des marchés spéciaux, généralement négociés, entre des cocontractants particulièrement rompus à cette pratique.

La personne responsable du marché doit alors être en mesure d'apprécier l'influence de ce type de marché sur le niveau des prix obtenus. Ces derniers peuvent inclure une marge de risque et, de ce fait, être plus élevés que si le marché avait prévu une indemnité de dédit ou un rabais sur les prix de la tranche ferme. La décision de la personne responsable du marché doit être clairement justifiée auprès des instances de contrôle.

### 3.6. Recommandations pour juger les offres

En cas d'appel d'offres, la personne publique doit, selon la probabilité d'affermissement des tranches, clairement préciser les conditions de comparaison des offres. Le règlement particulier de l'appel d'offres doit notamment indiquer si le jugement portera sur toutes les tranches ou seulement sur la tranche ferme.

Lorsque la probabilité de notifier les tranches conditionnelles est grande, il convient de faire porter le jugement sur l'ensemble des tranches.

Lorsque la personne publique a peu d'assurance sur l'affermissement de toutes les tranches, elle peut juger les offres seulement sur la tranche ferme.

Pour faciliter le jugement des offres il est conseillé, si la personne publique dispose des éléments nécessaires, de fixer forfaitairement, dans le règlement particulier de l'appel d'offres et dans le cahier des clauses administratives particulières, les indemnités d'attente et de dédit.

La présente circulaire sera publiée au Journal officiel de la République française.

[Circulaire DGS/SQ3 93-227 du 15 juillet 1993 - relative à la mise à la disposition des facteurs VIII THP - SD, immunopurifiés, recombinants et des facteurs IX SD et immunopurifiés aux hémophiles - BO 93-30](#)

Requête :

### Texte intégral

Références:

Circulaire DSS/AM 3 n° 93-53 du 29 juin 1993 relative aux conditions de délivrance et de prise en charge des facteurs VIII

Circulaire DGS/DH n°42 du 28 mai 1993 relative à la prévention de l'hépatite A chez les hémophiles.

Les médecins qui traitent les patients hémophiles disposent désormais de trois types de facteurs VIII:

- Les facteurs dénommés THP - SD - très haute pureté solvant - détergent - classiquement disponibles sur le marché français.

- Les facteurs immunopurifiés, également obtenus à partir de plasma humain. Monoclone pasteurisé et HémoFil M.

- Un facteur obtenu par recombinaison génétique, Recombinate, ainsi que de deux types de facteur IX, l'un SD français et l'autre immunopurifié, le Mononine.

La présente circulaire a pour objet de faire le point sur le dispositif adopté pour mettre à la disposition des patients les produits les mieux adaptés à leurs besoins thérapeutiques et de fournir aux responsables de la distribution et de la prescription les informations nécessaires.

I- Informations aux prescripteurs

Vous trouverez ci-joint une note d'information de l'agence du médicament sur les caractéristiques de ces produits et les recommandations relatives à leur utilisation.

Je vous demande de veiller à une diffusion de cette information à tous les prescripteurs intéressés.

II- Prise en charge par la sécurité sociale.

Les facteurs VIII et IX sont pris en charge à 100% par les organismes de sécurité sociale quel que soit leur mode de préparation.

La lettre ministérielle du 11 juin 1993 relative aux conditions de délivrance et de prise en charge des facteurs VIII, dispositions qui vont être étendues aux facteurs IX.

Les médicaments sont pris en charge sur le budget global hospitalier dans le cadre de l'hospitalisation.

Pour les traitements en ambulatoire, la prise en charge est effectuée par les organismes d'assurance maladie au vu des factures des pharmacies hospitalières ou, le cas échéant, des établissements de transfusion sanguine. Ce remboursement sur facture a lieu que le prescripteur soit hospitalier ou non.

III - Distribution des produits.

Les facteurs VIII et IX d'origine plasmatique sont disponibles à la fois dans les pharmacies hospitalières et dans les centres de transfusion sanguine du fait de leur statut de médicament dérivé du sang.

La délivrance du Recombinate, qui n'est pas un médicament dérivé du sang, est par contre exclusivement réservée aux pharmacies hospitalières.

IV - Protocole du suivi thérapeutique.

Afin de faire bénéficier les hémophiles d'un suivi thérapeutique efficace permettant une meilleure connaissance, notamment sur les nouveaux produits, un protocole de suivi thérapeutique sera prochainement mis en place. Il sera élaboré avec la participation de prescripteurs.

V - Circuit d'approvisionnement des pharmacies hospitalières et des établissements de transfusion

Requête :

sanguine.

a) Pour les produits français.

Ces produits sont distribués par les seuls établissements de transfusion sanguine jusqu'à ce qu'ils obtiennent une autorisation de mise sur le marché - A M M - ou au plus tard jusqu'au 31 décembre 1993. Une fois cette A M M obtenue, ils seront distribués par les pharmacies hospitalières et les établissements de transfusion sanguine autorisés.

b) pour les produits étrangers

Les produits sans A M M (Hémofil M, Mononine) sont importés sous la responsabilité du médecin prescripteur et du fabricant. Ils doivent faire l'objet d'une prescription individuelle pour obtenir une autorisation d'importation.

pour les produits munis d'une A M M (Monoclade pasteurisé Recombinate), à titre transitoire et dans l'état actuel de la réglementation, leur importation est soumise à une autorisation du ministère de la santé donnée à l'importateur pour des quantités répondant à ses besoins.

afin de faciliter le bon approvisionnement des produits dérivés du sang, les commandes seront adressées à Biotransfusion qui se chargera de régler dans l'immédiat, et jusqu'à ce que de nouvelles dispositions interviennent, d'une part, les problèmes d'approvisionnement avec les fabricants étrangers et, d'autre part, les procédures d'autorisation d'importation auprès du ministère de la santé. Ce passage par Biotransfusion ne dispense pas de la prescription individuelle (qui doit accompagner la commande) pour les produits sans A M M.

Pour les produits sans A M M (Hémofil M, Mononine) et afin de faire face aux situations d'urgence et aux irrégularités éventuelles d'approvisionnement, les établissements de transfusion sanguine et les pharmacies hospitalières pourront constituer un stock initial d'urgence. Ils devront faire parvenir leur commande à Biotransfusion en précisant " Stock d'Urgence ". Ce stock ne sera renouvelé que sur prescription médicale individuelle avec justification de son utilisation.

## ANNEXE

Agence du Médicament

Le directeur général

Saint-Denis, le 15 juillet 1993

Formations des prescripteurs

Les médecins qui traitent les patients hémophiles disposent désormais de trois types de facteurs VIII:

- Les facteurs dénommés THP - SD - très haute pureté solvant - détergent - classiquement disponibles sur le marché français.
- Les facteurs immunopurifiés, également obtenus à partir de plasma humain. Monoclade pasteurisé et Hémofil M.
- Un facteur obtenu par recombinaison génétique, Recombinate.

Recombine et Monoclade pasteurisé ont bénéficié récemment d'une autorisation de mise sur le marché, Hémofil M, dans l'attente d'une autorisation de mise sur le marché (en raison d'une procédure de concertation communautaire en cours), peut faire l'objet d'une prescription sur base nominative.

L'indication thérapeutique retenue actuellement est identique pour les trois types de facteurs VIII. Elle porte sur le traitement et la prophylaxie des épisodes hémorragiques et sur le traitement préopératoire des patients atteints d'hémophilie A.



Requête :

Recombine, facteur VIII obtenu par recombinaison génétique, assure une sécurité virale envers les virus humains. Il a l'inconvénient d'entraîner un taux relativement élevé d'inhibiteurs circulants (de l'ordre de 18 à 20 %). La population qui devrait recevoir en priorité ce produit est celle des hémophiles n'ayant jamais été en contact avec les concentrés de facteurs VIII d'origine plasmatique.

Monoclate pasteurisé et Hémofil M, facteurs VIII immunopurifiés dont la sécurité virale est établie pour les virus humains enveloppés, entraînent un taux d'inhibiteurs circulants intermédiaire entre ceux des facteurs VIII THP S/D et Recombine. Ils ne semblent affecter que peu ou pas la fonction immunitaire et, de ce fait, l'indication prioritaire de ces produits concerne les hémophiles H I V positifs et les hémophiles H I V négatifs présentant un déficit immunitaire.

Les facteurs VII THP S/D actuels offrent une sécurité virale satisfaisante pour les virus enveloppés, mais pas pour les virus nus et notamment pour le virus de l'hépatite A.

Les précautions d'utilisation et de surveillance de ces trois types de produits sont comparables. (se rapporter au résumé des caractéristiques des différents produits). Toutefois, il importe de souligner:

- la nécessité de la vaccination contre l'hépatite A des patients qui n'ont pas de marqueurs sérologiques et à qui l'on prescrit des facteurs VIII d'origine plasmatique, immunopurifiés ou THP S/D.
- L'intérêt de la recherche d'apparition et du suivi des anticorps inhibiteurs avec les trois types de facteurs VIII et plus particulièrement avec Recombine pour lequel le recul d'utilisation est encore faible.

Afin de faire bénéficier les hémophiles d'un suivi thérapeutique efficace permettant une meilleure connaissance, notamment sur les nouveaux produits, un protocole de suivi thérapeutique sera prochainement mis en place. Il sera élaboré avec la participation des prescripteurs.

En ce qui concerne le facteur IX, outre les produits classiques disponibles sur le marché français, le facteur IX immunopurifié Mononine peut également faire l'objet d'une prescription sur base nominative.

Pour le directeur général

Le directeur-adjoint de l'évaluation, administrateur civil.

[Circulaire n° 93-18 du 12 juillet 1993 modifiant et complétant la circulaire du 19 juillet 1982 modifiée relative aux valeurs admises pour les concentrations de certaines substances dangereuses dans l'atmosphère des lieux de travail. BO TR 93/16](#)

### Texte intégral

" L'annexe de la circulaire du 19 juillet 1982 modifiée, relative aux valeurs admises pour les concentrations de certaines substances dangereuses dans l'atmosphère des lieux de travail, est complétée comme suit:

SUBSTANCES: Acrylamide

VME

0,03 mg/m<sup>3</sup>

OBSERVATIONS:

C2, correspond aux notations du classement européen pour les substances cancérogènes (se rapporter au guide de l'étiquetage pour les définitions intégrales).

Requête :

SUBSTANCES: Aldéhyde formique

VLE

1 ppm

VME

0,5 ppm

OBSERVATIONS:

C3, correspond aux notations du classement européen pour les substances cancérogènes (se rapporter au guide de l'étiquetage pour les définitions intégrales).

SUBSTANCES: Bois (poussières de)

VME

3/1 mg/m<sup>3</sup>

OBSERVATIONS:

annule et remplace la circulaire du 5 juillet 1991 qui prévoyait une valeur de 5 mg/m<sup>3</sup> dans un premier temps, jusqu'à 1993.

Les valeurs s'entendent pour la fraction inhalable au sens de la norme AFNOR X 43-257.

SUBSTANCES: Chanvre (fibres de)

VME

0,2/0,5 mg/m<sup>3</sup>

OBSERVATIONS:

0,5 mg/m<sup>3</sup> pour les installations existantes;

0,2 mg/m<sup>3</sup> pour les installations neuves.

La valeur pour les installations existantes deviendra 0,2 mg/m<sup>3</sup> en 1996.

Il s'agit de la fraction thoracique (échantillonnage réalisé par élutriateur vertical).

SUBSTANCES: Chlorobenzène

VME

10 ppm

OBSERVATIONS:

aucune.

SUBSTANCES: Coton (fibres de)

VME

0,2 mg/m<sup>3</sup>

OBSERVATIONS:

Il s'agit de la fraction thoracique (échantillonnage réalisé par élutriateur vertical).

Requête :

SUBSTANCES: Fibres végétales (toutes sortes non déjà citées par ailleurs)

VME

1 mg/m<sup>3</sup>

OBSERVATIONS:

La valeur de 1 mg/m<sup>3</sup> deviendra 0,5 mg/m<sup>3</sup> en 1998

Il s'agit de la fraction thoracique (échantillonnage réalisé par éluutriateur vertical).

SUBSTANCES: Fumées de vulcanisation fraction soluble dans le cyclohexane)

VME

0,6 mg/m<sup>3</sup>

OBSERVATIONS:

aucune.

SUBSTANCES: Graphite

VME

2 mg/m<sup>3</sup>

OBSERVATIONS:

fraction alvéolaire.

SUBSTANCES: Hydrocarbures C6-C12 (s'applique aux vapeurs)

VLE

1500 mg/m<sup>3</sup>

VME

1000 mg/m<sup>3</sup>

OBSERVATIONS:

Une valeur d'objectif est fixée à 500 mg/m<sup>3</sup> pour la VME la valeur actuelle sera réexaminée en 1995.

SUBSTANCES: Hydrocarbures benzéniques (mélange en C9-C12, s'applique aux vapeurs)

VME

150 mg/m<sup>3</sup>

OBSERVATIONS:

aucune.

SUBSTANCES: Hexaméthylène diisocyanate (péprolymères d'HDI)

VLE

1 mg/m<sup>3</sup>

OBSERVATIONS:

aucune.

Requête :

SUBSTANCES: Hexachloroéthane

VLE

10 ppm

VME

1 ppm

OBSERVATIONS:

aucune.

SUBSTANCES: Lin (fibres de)

VME

0,2/0,5 mg/m<sup>3</sup>

OBSERVATIONS:

0,5 mg/m<sup>3</sup> pour les installations existantes;

0,2 mg/m<sup>3</sup> pour les installations neuves.

La valeur pour les installations existantes deviendra 0,2 mg/m<sup>3</sup> en 1996.

Il s'agit de la fraction thoracique (échantillonnage réalisé par élutriateur vertical).

SUBSTANCES: Oxyde d'éthylène

VLE

5 ppm

VME

1 ppm

OBSERVATIONS:

C2, correspond aux notations du classement européen pour les substances cancérigènes (se rapporter au guide de l'étiquetage pour les définitions intégrales).

SUBSTANCES: N Vinyl-pyrrolidinone

VME

0,1 ppm

OBSERVATIONS:

aucune. "

Circulaire DGR n° 46/93 ENSM n° 19/93 du 5 mai 1993 - relative à l'arrêté du 3 septembre 1992 modifiant l'arrêté du 7 octobre 1991 fixant la liste des substances de la liste I des substances vénéneuses à propriétés hypnotique et/ou anxiolytique dont la durée de prescription est réduite - (non publiée)

Requête :

### Texte intégral

L'arrêté du 3 septembre 1992 a modifié l'arrêté du 7 octobre 1991 fixant la liste des substance de la liste 1 des substances vénéneuses à propriétés hypnotique et/ou anxiolytique dont la durée de prescription est réduite en y introduisant les substances suivantes : " Difébarbamate " et " Fébarbamate" .

Cet arrêté est applicable à compter du 14 mars 1993.

En conséquence, toutes les prescriptions médicales des spécialités ATRIUM 100 et ATRIUM 300 établies postérieurement au 14 mars 1993 ont une durée limitée à 12 semaines.

La liste des spécialités pharmaceutiques disponibles sur le marché, diffusée en juin 1992, annexée à la circulaire CNAMTS DGR n°2754/92-ENSM n°1488/92 est modifiée.

Par ailleurs, ont été supprimées de la liste susvisée :

- la spécialité PROSOMNYL comprimés, qui n'est plus commercialisée,
- les spécialités DOLSOM et NARDYL comprimés, qui sont en vente libre.

#### **LISTE DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES DISPONIBLES SUR LE MARCHÉ ET RENFERMANT UNE SUBSTANCE VISEE PAR L'ARRETE DU 07/10/91:**

Nom de la spécialité : Ananxyl comp 50 mg

Nom de la substance : Alpidem

Durée de la prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : Atarax comp 25 mg, comp 100 mg, sirop, amp ini 100 mg

Nom de la substance : Hydroxyzine

Durée de la prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : Atrium 100 comp

Nom de la substance : Difébarbamate, Fébarbamate

Durée de la prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : Atrium 300 comp

Nom de la substance : Difébarbamate, Fébarbamate

Durée de la prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : Buspar comp 10 mg

Nom de la substance : Buspirone

Durée de la prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : Butobarbital Dipharma suppo 200 mg

Nom de la substance : Butobarbital

Durée de la prescription limitée à 4 semaines

Nom de la spécialité : Centralgol comp 300 mg

Nom de la substance : Proxibarbal

Durée de la prescription limitée à 12 semaines

Requête :

Nom de la spécialité : Equanil comp 250 mg, comp 400 mg, amp ini 400 mg

Nom de la substance : Méprobamate

Durée de la prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : Halcion comp 0,125 mg

Nom de la substance : Triazolam

Durée de la prescription limitée à 2 semaines

Nom de la spécialité : Havlane comp 1 mg

Nom de la substance : Loprazolam

Durée de la prescription limitée à 4 semaines

Nom de la spécialité : Imovane comp 7,5 mg

Nom de la substance : Zopiclone

Durée de la prescription limitée à 4 semaines

Nom de la spécialité : Lexomil comp 6 mg

Nom de la substance : Bromazépam

Durée de la prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : Librium comp 5 mg, gél 10 mg

Nom de la substance : Chlordiazépoxide

Durée de la prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : Lysanxia comp 10 mg, comp 40 mg, sol buv gttes 15 mg/ml

Nom de la substance : Prazépam

Durée de la prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : Méprobamate Richard comp 200 mg

Nom de la substance : Méprobamate

Durée de la prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : Mépronizine comp

nom de la substance : Méprobamate

Durée de la prescription limitée à 4 semaines

Nom de la spécialité : Mogadon comp 5 mg

Nom de la substance : Nitrazépam

Durée de la prescription limitée à 4 semaines

Nom de la spécialité : Noctamide comp 1 mg, comp 2 mg

Nom de la substance : Lormétazépam

Durée de la prescription limitée à 4 semaines

Nom de la spécialité : Noctran comp 10 mg

Nom de la substance : Clorazépate de potassium

Requête :

Durée de la prescription limitée à 4 semaines

Nom de la spécialité : Nordaz comp 7,5 mg, comp 15 mg

Nom de la substance : Nordazépam

Durée de la prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : Noriel comp 1 mg

Nom de la substance : Flunitrazépam

Durée de la prescription limitée à 4 semaines

Nom de la spécialité : Normison caps 10 mg, caps 20 mg

Nom de la substance : Témazépam

Durée de la prescription limitée à 4 semaines

Nom de la spécialité : Novalm comp 400 mg

Nom de la substance : Méprobamate

Durée de la prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : Novazam comp

Nom de la substance : Diazépam

Durée de la prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : Nuclalon comp

Nom de la substance : Estazolam

Durée de la prescription limitée à 4 semaines

Nom de la spécialité : Optanox comp 100 mg

Nom de la substance : Vinylbital

Durée de la prescription limitée à 4 semaines

Nom de la spécialité : Praxadium comp 7,5 mg, comp 15 mg

Nom de la substance : Nordazépam

Durée de la prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : Rohypnol comp 1 mg, comp 2 mg

Nom de la substance : Flunitrazépam

Durée de la prescription limitée à 4 semaines

Nom de la spécialité : Séresta comp 10 mg, comp 50 mg

Nom de la substance : Oxazépam

Durée de la prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : Sériel comp 50 mg

Nom de la substance : Tofisopam

Durée de la prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : Stilnox comp 10 mg

Requête :

Nom de la substance : Zolpidem

Durée de la prescription limitée à 4 semaines

Nom de la spécialité : Stresam gélules

Nom de la substance : Etifoxine

Durée de la prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : Suppoptanox suppo 0,20 g

Nom de la substance : Vinylbital

Durée de la prescription limitée à 4 semaines

Nom de la spécialité : Témesta comp 1 mg, comp 2,5 mg

Nom de la substance : Lorazépam

Durée de la prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : Tranxène gélu 5 mg, gélu 10 mg, comp 50 mg, prép ini 20 mg, prép ini 50 mg

Nom de la substance : Clorazépate de potassium

Durée de la prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : Urbanyl gélu 5 mg, comp 10 mg, comp 20 mg

nom de la substance : Clobazam

Durée de la prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : Valium comp 2 mg, comp 5 mg, comp 10 mg, gtttes buv 1%, amp ini 10 mg/2 ml

Nom de la substance : Diazépam

Durée de la prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : Vératran comp 5 mg, comp 10 mg

Nom de la substance : Clotiazépam

Durée de la prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : Victan comp 2 mg

Nom de la substance : Ethyl loflazépate

Durée de la prescription limité à 12 semaines

Nom de la spécialité : Xanax comp 0,25 mg, comp 0,50 mg

Nom de la substance : Alprazolam

Durée de la prescription limitée à 12 semaines

[Circulaire DGS/VS/VS2 n°24 du 22 mars 1993 - relative à la prévention de la listériose chez les femmes enceintes, les personnes immunodéprimées et les personnes âgées - BO 93-16](#)

### Texte intégral

Afin de limiter les cas de listériose dus à une contamination d'origine alimentaire, il convient de



Requête :

diffuser les recommandations d'hygiène alimentaire ci-jointes. En particulier les équipes ou professionnels médicaux suivants doivent être destinataires de cette information :

- services de gynécologie-obstétrique, maternités ;
- services accueillant des patients immunodéprimés ;
- gynécologues-obstétriciens libéraux ;
- établissements pour personnes âgées ;
- directeurs d'hôpital (service de restauration de l'hôpital).

Ces informations devront être données par les médecins à leurs patients.

Circulaire DH/TII n°694 du 5 janvier 1993 - relative à l'association des dispositifs médicaux homologués et des consommables - (non publiée)

### Texte intégral

La sécurité d'emploi et les performances qui sont attendues d'un dispositif médical sont, dans de nombreux cas, fortement dépendantes des accessoires ou des parties consommables qui doivent leur être associés pour leur fonctionnement.

En cas d'utilisation de consommables non -ou mal- adaptés, des risques importants peuvent apparaître pour les patients.

La compatibilité entre les dispositifs et leurs consommables doit donc être acquise afin d'assurer une bonne maîtrise des risques inhérents à l'emploi de ces matériels.

A titre d'exemple, les associations suivantes peuvent être considérées comme parmi les plus critiques :

- bistouris électriques et électrodes indifférentes,
- pompes à perfusion et tubulures.

Lorsqu'il s'agit de dispositifs soumis à homologation (et c'est le cas pour les exemples cités ci-dessus), le bulletin d'identification de ces dispositifs donne la liste des consommables recommandés par le fabricant, et qui ont été utilisés pour effectuer les essais en vue de leur homologation ; la compatibilité des associations correspondantes a donc été vérifiée et leur sécurité d'utilisation ainsi que leurs performances sont donc en principe assurées.

Il a été porté à ma connaissance que dans de nombreux cas, des consommables différents de ceux qui figurent dans les bulletins d'identification des dispositifs homologués étaient achetés et utilisés.

En l'absence d'homologation spécifique du consommable et de validation, lors de l'homologation du matériel, de la compatibilité de celui-ci avec tous les consommables susceptibles d'être utilisés, les acheteurs et les utilisateurs doivent impérativement s'assurer que lesdits consommables présentent des garanties de sécurité et de performances équivalentes à celles qui résulteraient de l'emploi des consommables figurant dans les bulletins d'identification des dispositifs homologués.

Pour ce faire, je vous invite à exiger des fournisseurs des consommables réellement utilisés une déclaration écrite garantissant la pleine compatibilité avec les dispositifs qui sont destinés à leur être associés.

Cette déclaration devra explicitement et sans ambiguïté désigner le (ou les) modèle(s) des dispositifs concernés, ainsi que le (ou les) modèle(s) des consommables présentés comme compatibles.

Requête :

Circulaire n° 589 du 24 novembre 1992 - relative aux conditions techniques de fonctionnement des lactariums - BO 93-52

### Texte intégral

Les lactariums sont responsables de la collecte, du traitement et de la distribution du lait humain. Pour ce faire, ils font appel au lait de donneuses impérativement bénévoles.

Pour des raisons de santé publique et afin d'assurer la qualité du lait humain distribué, je vous précise que les conditions de fonctionnement des lactariums doivent être les suivantes:

#### 1. La sélection des donneuses et les dépistages

Les donneuses doivent être sélectionnées à l'issue d'entretiens d'information qui visent à détecter les facteurs de risque.

Les dépistages obligatoires suivants sont réalisés:

- VIH1, VIH2:
- HTLV1, HTLV2:
- HBs et HCV.

Ces dépistages sont pratiqués lors du premier don et renouvelés tous les trois mois pendant toute la durée du don de lait. Les tests sont proposés aux donneuses au cours de l'entretien d'information pendant lequel s'effectue également une sélection des donneuses tenant compte des facteurs de risque éventuels (tabagisme, alcoolisme, toxicomanie, prise régulière de médicament toxique, risques spécifiques à la transmission des maladies sexuellement transmissibles).

Le médecin responsable du lactarium est tenu de s'assurer - avant toute utilisation du don - que les résultats des analyses précitées sont négatifs. Il veillera à la destruction des dons lorsque les sérologies sont positives ou n'ont pu être réalisées.

Ces actes seront réalisés soit à la demande des médecins responsables des lactariums, soit à la demande des médecins prescripteurs de l'établissement où la femme a accouché et seront pris en charge soit par les établissements concernés, soit par les lactariums. En tout état de cause, aucun frais ne sera demandé aux femmes concernées.

#### 2. Les conditions de recueil du lait

Le lait doit être recueilli auprès des donneuses selon les règles universelles d'hygiène et conservé en respectant les règles de la chaîne du froid.

De ce fait, le lactarium indique à chaque donneuse les précautions à prendre en vue de recueillir et de conserver le lait dans les meilleures conditions d'hygiène. Le matériel utilisé pour recueillir le lait est fourni stérile et en quantité suffisante à la donneuse.

Le lait est recueilli dans un ou plusieurs flacons vides stérilisés. Chaque flacon porte toutes les indications permettant d'identifier la donneuse, la date du recueil du lait et l'indication des médicaments éventuellement pris par la donneuse.

Le délai entre le moment du recueil et celui de la collecte ne doit pas dépasser quarante-huit heures si le lait est conservé entre 0 °C et 4 °C. Lorsque ce délai est supérieur, le lait doit être congelé suivant les indications données par le lactarium.

#### 3. les contrôles physico-chimiques et bactériologiques

Requête :

Ces contrôles sont pratiqués systématiquement sur le lait recueilli. D'autres contrôles microbiologiques et pharmacologiques peuvent, le cas échéant, être réalisés à la demande du lactarium.

Les contrôles systématiques à pratiquer sont les suivants:

### 3 A. Examens physico-chimiques

Pour dépister une fraude au lait de vache, il est réalisé un test par immunoprécipitation avec un antisérum au lait de vache.

### 3 B. Examens bactériologiques

Lors du premier don, le lactarium réalise les examens bactériologiques du lait de la donneuse en groupant tous ses biberons dans un même lot numéroté limité à un litre. Si les résultats ne sont pas satisfaisants, des analyses individuelles du lait de cette mère seront réalisées tout au long du don jusqu'à la normalisation bactériologique.

Lors des dons suivants, le lactarium regroupera en fonction des résultats tous les biberons de plusieurs mères connues dont les laits sont conformes aux normes bactériologiques citées plus loin. Des examens devront être réalisés systématiquement sur chacun des lots ainsi constitués. Si un lot est contaminé, le lactarium recherchera l'origine de cette contamination lors des dons suivants.

Les prélèvements de lait dont les résultats physico-chimiques et bactériologiques sont acceptables au regard des conclusions précitées doivent être traités par pasteurisation dans les conditions définies ci-après. Les prélèvements non conformes doivent être détruits.

Méthodes:

1. Evaluation de la flore aérobie à 30 °C sur milieu PCA selon la norme NF ISO 4833 - juillet 1991, en utilisant une boîte par dilution ou en utilisant un ensementeur automatique (NF V08100 - octobre 1987).

2. Recherche et dénombrement de staphylococcus aureus sur milieu de Baird Parker selon la norme NF V08014 - janvier 1984, en utilisant une boîte par dilution, ou en utilisant un ensementeur automatique (NF V08100 - octobre 1987).

En attendant les résultats de ces contrôles (physico-chimiques et bactériologiques), le lait est congelé.

Les prélèvements sont non conformes si:

- la flore aérobie à 30 °C totale est supérieure à 10 germes par millilitre:
- le nombre de staphylococcus est supérieur à 10 germes par millilitre.

### 4. La pasteurisation

Il s'agit d'une pasteurisation à basse température : elle est faite selon les méthodes suivantes:

- si le nombre de bactéries est inférieur ou égal à 10 germes par millilitre, le lait est chauffé dans des biberons de verre ou de plastique par immersion pendant soixante minutes dans un bain marie à 58 °C:

- si la flore est inférieure à 105 germes par millilitre de lait, une pasteurisation à 63 °C pendant trente minutes peut être réalisée.

Dans les deux cas, le lait est ensuite refroidi rapidement.

### 5. Le contrôle bactériologique après pasteurisation

Il s'agit d'ensemencer une boîte de PCA par incorporation de 1 millilitre de lait et incubé à 30 °C trois jours (selon NF ISO 4833 - juillet 1991), et 1 boîte de milieu au violet, rouge neutre, bile glucose (VRBG) par incorporation de 1 millilitre de lait et incubé à 37° C vingt-quatre heures (selon NF

Requête :

V08021- décembre 1985).

#### 6. La distribution et le transport

Le lait du lactarium est distribué dans des flacons portant l'identification du lactarium et la date de la pasteurisation.

Le transport du lait, de son prélèvement à sa distribution, est assuré en respectant strictement la chaîne du froid.

En accord avec le ministère des affaires sociales et de l'intégration, l'ensemble des surcoûts liés à ces mesures de renforcement de la sécurité et aux dépistages sera pris en charge selon des modalités qui seront précisées dans les plus brefs délais, après évaluation des dépenses supplémentaires pour les établissements et pour les lactariums. La réalisation d'analyses biologiques groupées par convention ou accord avec des laboratoires publics ou privés sera recherchée.

De plus, un contrôle technique et budgétaire des lactariums sera réalisé par les services concernés des DDASS ; ces contrôles seront faits dans un délai d'un mois après la date de cette circulaire, afin de me rendre compte des problèmes soulevés par les dispositions du présent texte.

De plus, il est rappelé que l'usage du lait maternel distribué par les lactariums doit être réservé strictement aux indications médicales et qu'il doit faire l'objet d'une prescription.

De même s'appliquent les dispositions de la circulaire DGS 2A/2B n°223 du 20 mars 1987 relative à l'interdiction des dons directs de lait maternel qui interdisent le don direct de lait humain d'une mère à un enfant qui n'est pas le sien. Ce lait est collecté, traité et distribué, par les lactariums.

Les dispositions de la présente circulaire feront l'objet d'une modification du décret n°92-174 du 25 février 1992 relatif à la prévention de la transmission de certaines maladies infectieuses.

[Circulaire 92-322 du 2 octobre 1992 - relative aux règles de recrutement des faisant fonction d'interne, des assistants-associés, des attachés-associés et relative au respect des règles d'exercice des professions médicales, pharmaceutiques et odontologiques dans les établissements publics de santé et dans les établissements privés de santé participant au service public hospitalier - BO 92-46](#)

### Texte intégral

La présente circulaire a pour objet d'expliquer la nouvelle procédure mise en place pour le recrutement des faisant fonction d'internes, à la suite de la parution du décret n° 91-1186 du 20 novembre 1991 modifiant le décret n° 83-785 du 2 septembre 1983 et insérant des articles 33-1 et 33-2 relatifs à ces nouvelles modalités de désignation et d'affectation.

Elle a également pour objet de rappeler les limites d'exercice s'appliquant aux médecins qui ne répondent pas aux conditions fixées par l'article L. 356 du code de la santé : FFI, assistants-associés, attachés-associés ainsi qu'internes et résidents.

D'autre part, la mise en oeuvre de la circulaire DGS/DH n° 18 du 25 février 1991, qui a rappelé les règles et les limitations d'exercice applicables aux praticiens ou étudiants en hôpital public ou privé participant au service public hospitalier, a suscité un certain nombre de difficultés qui ont motivé un moratoire qui devait prendre fin en octobre 1992. Celles-ci n'étant pas entièrement résolues, le moratoire est prolongé jusqu'au semestre qui commencera en mai 1993. Un rappel des dispositions applicables à l'hôpital privé en matière de recrutement de ces catégories de personnel paraît nécessaire.

Requête :

1. Conditions de recrutement en tant que FFI

- Diplômes et attestations requis :

L'article 33-2 du décret n° 83-785 du 2 septembre 1983 modifié, fixant le statut des internes et des résidents en médecine et des internes en pharmacie, détermine les conditions auxquelles doivent satisfaire les médecins, pharmaciens ou étudiants en médecine ou pharmacie pour pouvoir être recrutés en tant que faisant fonction d'interne.

Le 1° de cet article concerne des médecins ou pharmaciens, français ou étrangers, titulaires d'un diplôme de docteur en médecine ou en pharmacie permettant l'exercice dans le pays d'obtention ou d'origine et qui effectuent des études en France en vue de la préparation de certains diplômes dont la liste est fixée par arrêté des ministères chargés des enseignements supérieurs et de la santé. Cet arrêté comporte les diplômes suivants :

- diplôme d'études spécialisées complémentaires (DESC.) ;
- diplôme interuniversitaire de spécialisation défini par l'arrêté du 1er août 1991 ;
- attestation de formation spécialisée (AFS) ;
- attestation de formation spécialisée approfondie (AFSA) ;
- diplôme interuniversitaire de spécialisation (DIS), défini par les arrêtés du 10 juin 1985, du 19 janvier 1987 ;
- diplôme interuniversitaire de spécialisation complémentaire (DISC).

Le nombre d'étudiants inscrits en DESC. et demandant à être désignés en tant que FFI devrait être minime. Conformément aux circulaires DGS/429/OD du 14 septembre 1988 et DH/DGS n°723 du 11 juillet 1989, il s'agit de donner une possibilité à des internes, qui n'ont pu trouver pour leur deuxième année de DESC. de postes de chef de clinique des universités-assistant des hôpitaux ou d'assistant hospitalier universitaire, de terminer leur diplôme.

Quant aux anciens DIS et aux DISC, ils sont en voie d'extinction. Les derniers DIS ancien régime devront terminer leurs études en 1997.

Le 3° de cet article concerne les mêmes médecins ou pharmaciens français ou étrangers. Il fixe une période transitoire, jusqu'au 1er janvier 1994, pendant laquelle l'inscription à ces diplômes ne sera pas exigée. Ils devront être néanmoins inscrits dans une université française pour la préparation d'autres diplômes de médecine ou de pharmacie, tel qu'un diplôme d'université.

Le 2° de l'article 33-2 du décret n° 83-785 du 2 septembre 1983 modifié concerne deux catégories d'étudiants :

- tout d'abord les étudiants ressortissants des Etats de la Communauté Européenne, ayant validé soit les six premières années des études médicales, soit les cinq premières années des études pharmaceutiques dans un des ces Etats, et qui souhaitent accomplir en France tout ou partie des stages pratiques prévus dans leur cursus d'études. Ces étudiants doivent présenter une attestation établie par université du pays d'origine où ils sont inscrits et qui atteste de la validation, soit des six premières années de médecine, soit des cinq premières années de pharmacie ;
- également les étudiants en pharmacie reçus au concours de l'internat à l'issue de la quatrième année d'études. Ces étudiants pourront, sous certaines conditions déterminées par l'arrêté susvisé (avis favorable du directeur de l'UFR indiquant la conformité avec les objectifs pédagogiques de la cinquième année), être recrutés en tant que faisant fonction d'interne pendant la seconde partie de leur année hospitalo-universitaire.

2. Délivrance d'une autorisation de travail pour les étrangers non ressortissants d'un Etat de la Communauté européenne.

Les internes résidents et FFI dans cette situation doivent pour exercer leurs fonctions, obtenir au

Requête :

préalable une autorisation provisoire de travail auprès de la direction départementale du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle de leur lieu de résidence.

Les circulaires de la direction de la population et des migrations n° 463 du 1er juin 1987, n° 196 du 25 mars 1988 complétées par la note d'information n° 91-10 du 8 août 1991 précisent les conditions dans lesquelles les internes, résidents et faisant fonction d'interne doivent être munis d'autorisations provisoires de travail.

Les modifications introduites par les articles 33-1 et 33-2 du décret n° 83-785 susvisé amènent à ce que désormais la grande majorité des FFI et à terme, leur totalité, seront affectés par les directions régionales des affaires sanitaires et sociales.

Pour les FFI se trouvant dans cette situation, l'avis du médecin-inspecteur régional demandé par les circulaires citées précédemment est remplacé par avis d'affectation de la DRASS

Pour les autres FFI, encore recrutés directement par le directeur de l'établissement public de la santé sur proposition du chef de service, c'est-à-dire : jusqu'au 1er janvier 1994, les étudiants concernés par le 3° de l'article 33-2 du décret susvisé ainsi que les étudiants inscrits dans les anciens DIS jusqu'à la dernière délivrance de ces diplômes prévue pour l'année universitaire 1997-1998, le directeur de l'établissement public de santé joint au dossier de demande de délivrance de l'autorisation provisoire de travail, l'avis du chef de service concerné, qui remplace l'avis du médecin-inspecteur régional.

### 3. Choix des postes par les résidents, internes et FFI et information de médecin-inspecteur régional.

L'article 33-1 du décret susvisé prévoit que dans le cas où un poste susceptible d'être offert à un interne ou un résident, c'est-à-dire un poste dans un service agréé n'a pu être mis au choix des internes ou des résidents ou s'il n'a pas été choisi, il peut être pourvu provisoirement par un médecin, un étudiant en médecine, un pharmacien ou un étudiant en pharmacie qui fait fonction d'interne et appartenant à l'une des catégories qui sont décrites au premierement de la présente circulaire.

L'arrêté pris en application des articles 33-1 et 33-2 du décret susvisé définit les modalités de choix des postes pour les FFI affectés par les directions régionales des affaires sanitaires et sociales.

Les étudiants qui préparent un DIS, une AFS ou une AFSA régis par l'arrêté du 1er août 1991, doivent au titre de leurs études, impérativement accomplir des stages hospitaliers dans des services agréés. Ils sont donc prioritaires dans le choix des postes par rapport à des étudiants préparant d'autres diplômes : anciens DIS, DISC, qui n'ont pas d'obligation d'effectuer leurs stages dans des services agréés.

Alors que les étudiants en DIS régis par l'arrêté du 1er août 1991 doivent être recrutés en tant que FFI et être rémunérés, les étudiants inscrits en AFS ou AFSA peuvent être pris en surnombre non rémunérés, avec un maximum d'un surnombre par service. Les étudiants ressortissants d'un Etat de la CE peuvent aussi, éventuellement être pris en surnombre, ainsi que les DIS ancien régime et les DISC

Si à la suite de ces affectations, il restait des postes en services agréés non pourvus, les directeurs des établissements publics de santé, sur proposition du chef de service intéressé peuvent y affecter directement, ainsi que sur les postes situés dans les services non agréés :

- les étudiants inscrits dans les anciens DIS qui n'auraient pas trouvé d'affectation ;
- les étudiants inscrits à d'autres diplômes mais ceux-ci uniquement jusqu'au 1er janvier 1994.

Le directeur de l'hôpital informe le médecin-inspecteur régional qui peut être amené à formuler un avis sur ce recrutement.

### 4. Application dans les établissements privés de santé participant au service public hospitalier.

Les dispositions réglementaires applicables aux résidents, internes et FFI relevant du décret n° 83-785 du 2 septembre 1983 fixant le statut des internes et des résidents en médecine et des internes en pharmacie, c'est-à-dire d'un statut public, ne peuvent servir de fondement juridique au recrutement

Requête :

direct d'internes, de résidents ou faisant fonction d'interne par les établissements privés.

Les internes, résidents et FFI ne peuvent donc être affectés dans un établissement privé participant au service public hospitalier (PSPH) que si celui-ci a passé une convention avec le centre hospitalier régional de rattachement pour l'accueil de ces étudiants. La convention doit préciser notamment les modalités de remboursement des émoluments des étudiants au CHR qui le gère et assure leur rémunération, par leur établissement d'affectation.

Les internes, résidents ou FFI, doivent occuper dans ces établissements privés un poste dans un service agréé pour la formation du troisième cycle des études médicales ou pharmaceutiques.

Il sera donc nécessaire de veiller à ce que l'emploi de FFI dans les établissements privés participant au service public hospitalier corresponde aux prescriptions rappelées ci-dessus tant quant à la forme juridique que quant à l'objectif de formation de l'intéressé. Le paragraphe 3 de la deuxième partie de la circulaire DGS/DH du 25 février 1991 précitée est complété en conséquence pour ses dispositions concernant les FFI par les présentes dispositions.

## 5. Règles d'exercice pour les internes, résidents et FFI étudiants en médecine

### 5.1. Règle générale concernant les prescriptions

Conformément à l'article L. 356 du code de la santé publique, pour exercer la médecine en France, le candidat doit répondre à des conditions de nationalité, de diplôme, et d'inscription à un tableau de l'Ordre des médecins.

Les personnes qui ne répondent pas à ces conditions peuvent toutefois participer à l'établissement d'un diagnostic ou au traitement de maladies sous la responsabilité du praticien dont ils relèvent.

Sont concernés les internes, les résidents et les FFI

Une réglementation particulière s'applique aux prescriptions médicales suivantes :

- substances vénéneuses :

- conformément à l'arrêté du 9 août 1991 portant application de l'article R. 5203 du code de la santé publique, dans les établissements mentionnés à l'article L. 577 du même code, seuls les internes et résidents en médecine ayant reçu délégation peuvent prescrire des médicaments contenant des substances vénéneuses. Les FFI, en conséquence, n'y sont pas autorisés. Les dispositions de la circulaire DGS/OD n°554 du 8 décembre 1988 contraires à ces règles sont abrogées ;

- médicaments contenant des stupéfiants :

- seuls les médecins inscrits à un tableau de l'Ordre des médecins peuvent prescrire des médicaments classés comme stupéfiants. En conséquence, internes, résidents et FFI n'y sont pas autorisés.

### 5.2. Remplacements

L'autorisation de remplacement délivrée aux internes et résidents est valable pour le seul secteur libéral, et ne concerne, pour les étudiants, que les internes et résidents de troisième cycle français ou ressortissants d'un Etat de la Communauté européenne. Les internes ou résidents ressortissants d'un Etat tiers et les FFI en sont donc exclus.

### 5.3. Etablissement de certificats, d'attestations

Seuls les médecins répondant aux conditions de l'article L. 356 et inscrits à un tableau de l'Ordre des médecins peuvent établir des certificats, attestations ou documents dont la production est prescrite par les textes législatifs et réglementaires. En conséquence, FFI, internes et résidents ne le peuvent donc pas.

## 1. Conditions de recrutement

Ils doivent être titulaires d'un diplôme permettant l'exercice de la profession ou de la spécialité dans le

Requête :

pays d'obtention ou d'origine.

L'avis du médecin-inspecteur régional est obligatoire pour les assistants-associés, et fortement recommandé pour les attachés-associés. Il est fondé notamment sur la vérification du diplôme et sur une maîtrise suffisante de la langue française par le candidat ainsi que sur l'adéquation de la qualification au profil du poste, conformément aux instructions délivrées par les circulaires DH/SD/7 C n° 10928 du 17 avril 1989 et n° 172 du 25 mai 1989 relatives au recrutement d'assistants dans les établissements hospitaliers.

Les attachés-associés et les assistants-associés étrangers non ressortissants de la Communauté européenne doivent, pour exercer leurs fonctions, obtenir au préalable une autorisation provisoire de travail. Les circulaires de la direction de la population et des migrations n° 463 du 1er juin 1987, n° 196 du 25 mars 1988, d'une part, la circulaire n° 12 du 11 janvier 1989, d'autre part, ainsi que la note d'information n° 91-10 du 8 août 1991, précisent les conditions selon lesquelles les attachés-associés et les assistants-associés peuvent être munis d'autorisations provisoires de travail.

Ils ne peuvent exercer que dans les établissements publics de santé.

## 2. Conditions d'exercice

Les règles d'exercice : règles générales concernant les substances vénéneuses et les médicaments contenant des stupéfiants définies ci-dessus au paragraphe 5.1 pour les FFI, étudiants en médecine qui ne répondent pas aux conditions établies à l'article L. 356 du code de la santé publique, s'appliquent également aux attachés-associés et aux assistants-associés médecins qui ne remplissent pas ces conditions.

Les assistants-associés, médecins ou chirurgiens-dentistes exercent sous la responsabilité du praticien hospitalier exerçant les fonctions de chef de service auprès duquel ils sont affectés. Il en est de même pour les assistants-associés pharmaciens qui ne remplissent pas les conditions fixées par l'article L. 514 du code de la santé publique.

Les attachés-associés ne participent au service public hospitalier que sous la responsabilité directe du chef du service dans lequel ils sont affectés ou de l'un de ses collaborateurs, médecin, chirurgien, odontologiste, biologiste ou pharmacien. Ils peuvent exécuter des actes médicaux ou pharmaceutiques de pratique courante.

Les attachés-associés et les assistants-associés sont associés au service de garde. Ils ne sont pas autorisés à effectuer des remplacements. En matière de certificats, attestations, les dispositions prévues au paragraphe 5.3 ci-dessus leurs sont applicables.

[Circulaire du 18 septembre 1992 - relative aux relations entre le service départemental d'incendie et de secours et les établissements publics hospitaliers dans les interventions relevant de la gestion quotidienne des secours - \(non publiée\)](#)

## Texte intégral

La présente circulaire précise les conditions d'application des textes législatifs et réglementaires visés en annexe pour vous permettre de définir les domaines d'action et les relations entre le service départemental d'incendie et de secours et l'ensemble des moyens hospitaliers, dans le cadre de l'aide médicale urgente.

Elle découle d'une réflexion approfondie, menée pendant plusieurs mois, sous l'égide de la direction générale de la santé et de la direction de la sécurité civile, par des représentants des sapeurs-pompiers et des personnels des services de l'aide médicale urgente. Elle a été élaborée à partir d'une analyse commune des missions, des compétences et des méthodes des services



Requête :

d'incendie et de secours et des services de l'aide médicale urgente. Elle vise à faciliter, dans un souci de rationalisation et de cohérence, les interventions respectives de chacun des deux services.

Les dispositions de ce texte concernent les interventions relevant de la gestion quotidienne des secours et de l'aide médicale urgente.

Elles sont applicables à l'ensemble du territoire national, sans préjudice des instructions adressées au préfet de police.

Dans chaque département, une convention devra être signée, d'ici la fin de l'année 1992, sous votre autorité entre le service départemental d'incendie et de secours et le centre hospitalier siège du SAMU. Cette convention aura pour objet d'impliquer formellement les deux services dans la mise en oeuvre des prescriptions de cette circulaire, tout en adaptant celle-ci, si nécessaire, aux spécificités locales, dans le strict respect de ses dispositions générales et de la réglementation en vigueur.

## I - DISPOSITIONS GENERALES

### A) Les services concernés

1- Le service départemental d'incendie et de secours, dans le cadre de ses activités, doit comporter un centre opérationnel départemental (CODIS) pouvant disposer d'un ou plusieurs CTA (Centre de Traitement de l'Alerte) dotés du numéro d'appel 18.

Le CODIS est l'organe de coordination de l'activité opérationnelle des services d'incendie et de secours du département. Il est immédiatement informé de toutes les opérations en cours et est, avec régularité, tenu informé de l'évolution d'une situation jusqu'à la fin des opérations.

Au sein du service départemental d'incendie et de secours, le service de santé et de secours médical effectue des interventions dans le cadre des missions opérationnelles des sapeurs-pompiers. Ce service de santé, en application de l'article 41 du chapitre IV du décret 88-623 du 6 mai 1988 relatif à l'organisation générale des victimes d'accidents et de sinistres de toute nature dans les conditions prévues à l'article 16 de la loi du 22 juillet 1987.

2- Le SAMU, qui comporte un centre de réception et de régulation des appels (centre 15), conformément à la loi n°86-11 du 6 janvier 1986 et à l'article 3 du décret n°87-1005 du 16 décembre 1987 :

- assure une écoute médicale permanente ;
- détermine et déclenche dans le délai le plus rapide, la réponse la mieux adaptée à la nature des appels ;
- s'assure de la disponibilité des moyens d'hospitalisation publics ou privés adaptés à l'état du patient, compte tenu du respect du libre choix, et fait préparer son accueil ;
- organise, le cas échéant, le transport dans un établissement public ou privé en faisant appel à un service public ou à une entreprise privée de transports sanitaires ;
- veille à l'admission du patient ;
- coordonne les interventions des unités mobiles de secours et de soins hospitaliers dont disposent les services mobiles d'urgence et de réanimation (SMR).

### B - Les relations entre les services

Chaque service organise ses propres interventions et assure la maîtrise de ses moyens.

#### 1- L'interconnexion

L'interconnexion des centres 15 et 18 est la condition indispensable pour que ces centres se tiennent mutuellement informés des appels qui leur parviennent et des opérations en cours. A cet effet, les dispositions techniques appropriées devront être prises par chacun des services.

Requête :

## 2- Communication avec les moyens engagés

Les moyens engagés communiquent exclusivement avec les centres de coordination ou de régulation dont ils dépendent. Ainsi, le CRRA 15 du SAMU ne peut avoir de liaisons radio-téléphoniques, ni en réception, ni en émission, avec les moyens engagés par le SDIS. Il en est de même pour le CODIS vis-à-vis de tous les moyens engagés par les services hospitaliers.

La seule exception à ce principe est la procédure des bilans, explicitée ci-dessous.

Les bilans secouristes, établis en cours d'opération par les équipes d'intervention du SDIS, ainsi que les messages médicaux des officiers du SSSM, parviennent simultanément au CODIS et au CRRA 15 du SAMU.

Un dialogue direct peut ainsi s'établir entre l'intervenant du SDIS et le médecin régulateur du SAMU. Si le dialogue est facilité par la mise en place du réseau radio commun secours et soins Circulaire DGS n°92-52 et NOR / INTE9200265C du 18 septembre 1992.

Cette procédure permet au CRRA 15 du SAMU de prendre éventuellement la décision d'engager des moyens médicaux hospitaliers et de prévoir l'orientation des victimes.

## 3- L'information opérationnelle

L'information réciproque sur les interventions intéressant les deux services est un facteur très important pour la conduite des secours. Elle ne se limite pas à la simple retransmission initiale des données de l'alerte, mais concerne les opérations de leur déclenchement à leur aboutissement. Chacun des deux services doit communiquer systématiquement à l'autre, au fur et à mesure, tout ce qui peut lui être nécessaire à l'accomplissement de sa tâche. Lorsque l'un des services prend seul en charge une intervention dont l'alerte lui a été retransmise par l'autre, il l'informe en retour de la suite donnée.

## 4- La régulation médicale

La régulation médicale relève du CRRA 15 du SAMU. Cette mission est exercée par le médecin régulateur. La régulation médicale a pour but d'apporter la réponse médicale appropriée à toutes les demandes de soins, de veiller à ce que les soins nécessités par l'état d'un patient lui soient délivrés efficacement dans le souci de la meilleure utilisation possible des ressources disponibles.

La régulation médicale sera effectuée en tenant compte de tous les intervenants possibles, sans exclusivité, et, pour ce qui concerne les moyens hospitaliers et ceux du SDIS et de son SSSM, dans le respect des dispositions du présent document.

Cette action suppose l'information la plus complète du médecin régulateur et l'harmonisation des principes d'action des services publics de secours. Elle tend à une meilleure gestion de tous les intervenants dans l'aide médicale urgente avec notamment pour effet de préserver l'hôpital d'une sollicitation abusive et inadaptée.

II - Procédures applicables aux interventions relevant de la gestion quotidienne des secours.

A) La retransmission initiale des appels de demandes d'aide d'urgence.

Il s'agit de la retransmission initiale entre le CRRA 15 et le CODIS du SDIS ou de toute autre structure désignée par le SDIS.

### 1- La transmission des informations

Deux catégories d'informations doivent être retransmises en priorité : les renseignements obtenus lors de l'appel et la composition des moyens déjà engagés.

La retransmission des appels entre le CRRA et le CODIS est immédiate et réciproque. Elle se poursuit au fur et à mesure de l'arrivée des informations complémentaires. Cette retransmission s'effectue à l'aide des moyens de télécommunications disponibles, dans l'attente de la généralisation

Requête :

de la conférence téléphonique.

2- Pour la voie publique et les lieux fréquentés par le public, la retransmission initiale est systématique entre les deux services.

3- Pour les domiciles et les lieux privés, la retransmission initiale est systématique du CODIS vers le CRRA 15 du SAMU.

Le CRRA 15 informe le CODIS lorsque le médecin régulateur requiert les moyens sapeurs-pompiers (moyens secouristes et /ou SSSM).

Le CRRA 15 du SAMU informe le CODIS de l'indisponibilité de l'équipe hospitalière, à toutes fins utiles.

4- En cas de sinistre, qui se définit comme étant un accident ne comportant a priori que des dommages matériels sans notion de victime et dont l'ampleur laisse craindre des risques pour les équipes d'intervention ou les populations environnantes et/ou impliquées, les services d'incendie et de secours interviennent immédiatement. Lorsque le CRRA 15 du SAMU reçoit l'appel, il le retransmet systématiquement vers le CODIS.

Le CODIS tient informé le CRRA 15 du SAMU des opérations de secours importantes et/ou susceptibles de comporter des victimes. Le SAMU peut alors apprécier la situation et éventuellement anticiper sur son évolution.

#### B) Le déclenchement

1- Pour la voie publique, l'intervention du SDIS est automatique. Le SAMU déclenche les moyens qu'il juge nécessaires au regard des informations en sa possession, notamment celles concernant les moyens déjà engagés par le SDIS et la participation de son SSSM.

2- Pour les lieux fréquentés par le public, les deux services se concertent préalablement au déclenchement des moyens pour fixer les modalités de l'intervention.

3- Pour les domiciles et les lieux privés, toutes les demandes font l'objet d'une régulation médicale par le CRRA 15 du SAMU, préalablement à tout engagement de moyens. Le SDIS n'intervient qu'à la demande expresse du CRRA 15 du SAMU.

4- Le prompt secours : la seule dérogation aux règles énoncées aux points 2 et 3 se situe dans le cadre du prompt secours. On entend par prompt secours l'action de secouristes agissant en équipes et qui vise à prendre en charge sans délai des détresses vitales ou à pratiquer des gestes de secourisme. Il est assuré par des personnels formés et équipés. Son intérêt réside dans son caractère réflexe, il ne doit pas conduire à des actions relevant de la compétence des médecins généralistes (médecin traitant ou médecin de garde) et/ou des ambulanciers privés, voire du simple accueil.

Lorsque le CTA 18 reçoit un appel provenant d'un domicile et qu'il existe un risque vital imminent (détresse vitale avérée ou potentielle), le stationnaire sapeur-pompier peut déclencher d'emblée les moyens des services d'incendie et de secours. Il transmet immédiatement l'information au médecin régulateur du CRRA 15 du SAMU qui peut, après information et régulation, interrompre l'intervention des moyens du SDIS qui ont été engagés.

La procédure applicable au prompt secours, qui ne doit en aucun cas transgresser les règles générales relatives à la régulation médicale, peut être précisée localement par le CODAMU dans le respect des dispositions qui précèdent.

#### 5- Les sinistres :

L'intervention des moyens du SDIS est automatique, avec notamment son SSSM pour assurer le soutien sanitaire de ses équipes.

Le SAMU n'intervient pas systématiquement, mais il garde la possibilité d'anticiper sur l'évolution

Requête :

possible en fonction des informations reçues.

Dans l'appréciation des besoins et des ressources d'aide médicale urgente, le médecin régulateur du SAMU tient compte du SSSM du SDIS.

6- Décisions itératives :

le CRRA 15 du SAMU et le CODIS conservent après la phase initiale, c'est à dire la décision de première intervention, la possibilité de prendre des décisions (exemple : décisions de renfort) en fonction de l'évolution des opérations.

C) Orientation du patient et conduite de l'intervention

1- Orientation du patient :

En fonction notamment des informations transmises et des bilans reçus, le médecin régulateur du CRRA 15 détermine l'orientation du patient.

Lorsqu'un médecin est présent sur les lieux, l'orientation du patient est décidée par le médecin régulateur en concertation avec le médecin qui se trouve auprès du malade.

L'orientation du patient est effectuée, dans le respect de son libre choix, dans les conditions suivantes.

Il peut :

- soit être laissé sur place, aux soins de son médecin traitant ou du médecin généraliste de garde ;
- soit être confié à un établissement de soins ;
- soit attendre sur place un moyen de renfort ;
- soit être pris en charge par une ambulance à la suite d'une jonction avec un autre moyen mobile, selon la technique dite du rendez-vous.

2- Conduite de l'intervention :

Lorsque les moyens secouristes ou médicaux du SDIS sont intervenus en premier, la conduite de l'intervention d'aide médicale urgente est transférée au moment où le patient peut être pris en charge médicalement, après régulation, par une unité de soins hospitalière (unité d'hospitalisation, unité de diagnostic, unité d'accueil ou unité mobile).

Dans ce cas où une unité mobile hospitalière se présente sur les lieux d'une intervention n'impliquant pas le SSSM, elle prend médicalement en charge le (ou les) patient(s). Le responsable des services d'incendie et de secours lui transmet alors tous les éléments d'information dont il dispose.

Si un médecin du SSSM est présent sur les lieux, il confie le malade au médecin de l'unité mobile hospitalière dans les conditions prévues par le code de déontologie médicale.

D) Evacuation - Transport

Le médecin régulateur, en fonction de l'orientation du patient qui a été déterminée et des moyens disponibles, organise le transport du ou des blessés ou malades.

1- Voie publique et lieux fréquentés par le public : l'évacuation des patients ou leur transport sanitaire à partir de la voie publique sont effectués, après régulation médicale.

En règle générale, un patient déjà installé dans un VSAB avant l'arrivée d'une équipe hospitalière ne sera pas changé de véhicule, sauf raison impérative. De même, une victime déjà installée dans un véhicule de transport sanitaire privé ne sera pas transférée dans un VSAB, sauf raison impérative.

L'équipe de l'unité mobile hospitalière, lorsqu'elle assure elle-même la surveillance d'un patient dont les soins sont effectués à l'intérieur d'un VSAB, bénéficie du concours du personnel du SDIS. Sur le plan matériel, les VSAB sont aménagés de telle façon que l'équipe hospitalière puisse utiliser son propre équipement médical.

Requête :

2- Domiciles et lieux privés : le transport d'un patient à partir d'un domicile est réalisé, après régulation médicale, en règle générale par une ambulance privée. Exceptionnellement, il peut être effectué par une ambulance de réanimation hospitalière ou un VSAB, médicalisé ou non.

Pour mettre en oeuvre et adapter les dispositions de la présente circulaire aux spécificités locales, une convention devra être signée, sous votre autorité, entre le centre hospitalier siège du SAMU et le service départemental d'incendie et de secours.

Je vous demande de veiller à ce que, dans cette convention, figurent des dispositions particulières relatives aux modalités d'évaluation. Cette évaluation devra porter tout particulièrement sur les points suivants :

- exercice du prompt secours ;
- relations entre le CRRRA 15 et le CODIS - CTA 18 ;
- modalités de mise en oeuvre effective de l'interconnexion.

Vous transmettez, sous ce double timbre, deux exemplaires de cette convention, et rendrez compte, le cas échéant, de toute difficulté rencontrée dans la mise en oeuvre de cette circulaire.

L'efficacité des secours d'urgence dépend en grande partie de la complémentarité des interventions des différents services compétents, laquelle est fonction de la coopération qui doit s'établir entre eux, préalablement aux interventions et au cours de celles-ci. La mise au point d'une organisation adaptée et efficace dans chaque département est de nature à faciliter ce travail en commun indispensable.

Vous voudrez bien prendre dans les meilleurs délais, et en tout état de cause avant la fin de l'année 1992, toutes les mesures nécessaires pour que les dispositions qui précèdent soient effectivement appliquées, en y associant les services et les personnels concernés.

La présente circulaire sera publiée au journal officiel de la République française.

[Circulaire du 18 août 1992 - relative à la mise en oeuvre du procédé GDA 130 S de désinfection des déchets contaminés des établissements hospitaliers et assimilés - JO 04/09/92](#)

### Texte intégral

Référence : notre circulaire du 26/07/91 relative à la mise en oeuvre de procédés de désinfection des déchets hospitaliers et assimilés.

Par circulaire du 26/07/91 nous vous informions de notre volonté d'étendre les possibilités de traitement des déchets des établissements hospitaliers et assimilés à d'autres procédés que la stricte incinération.

En application de ce texte, nous avons l'honneur de vous faire connaître que la machine GDA 130 S, présentée par la société E.C.R. (Etude Conception Réalisation), 20, rue Pierre-Guidot, 21200 BEAUNE) vient d'être soumise à une telle procédure d'évaluation. Le 20 mai 1992 le Conseil supérieur d'hygiène publique de France a rendu un avis favorable à l'utilisation de ce procédé pour le prétraitement des déchets hospitaliers contaminés, sous réserve du respect de certaines modalités ; vous trouverez cet avis joint en annexe. L'objet de la présente circulaire est de mettre en oeuvre le contenu de cet avis.

Le Conseil supérieur a constaté que les résidus issus de cet appareil présentent, de façon fiable, un niveau de contamination microbiologique inférieur à celui des ordures ménagères. Les déchets ainsi prétraités peuvent être éliminés soit par incinération, soit par mise en décharge suivant les modalités

Requête :

habituelles relatives aux résidus urbains ; il conviendra d'exclure les techniques de compostage en raison des caractéristiques physico-chimiques et organiques de ces déchets.

En complément des produits déjà interdits et rappelés dans la circulaire précitée, les toxiques volatiles ne doivent pas être soumis à ce procédé.

La granulométrie du broyat issu de la machine GDA 130 S pourra être adaptée en fonction de la destination finale du déchet :

- granulométrie éventuellement plus fine en cas de mise en décharge afin de parfaire la banalisation visuelle des déchets hospitaliers,
- granulométrie éventuellement plus grossière et adaptée aux caractéristiques du four en cas d'incinération.

Nous vous rappelons que, conformément à notre circulaire visée en référence, il conviendra de nous faire parvenir, pour information, les arrêtés de dérogation que vous pourriez être amenés à prendre et de suivre avec une particulière attention le fonctionnement de telles installations, compte tenu de leur caractère novateur.

Vous voudrez bien nous tenir informés, sous le double timbre, des difficultés que pourrait rencontrer la mise en oeuvre de cette circulaire.

#### ANNEXE

Considérant les éléments contenus dans le dossier remis par le pétitionnaire.

Considérant les résultats des essais menés au cours de l'année 1992 au Centre hospitalier régional et universitaire de Nancy.

Considérant que l'efficacité antimicrobienne du procédé assure une désinfection des déchets hospitaliers contaminés, les amenant à un niveau de contamination inférieur à celui des déchets ménagers.

Le Conseil, après audition de l'industriel, et en ayant débattu.

1. Donne un avis favorable à l'utilisation du procédé GDA 130 S présenté par la société E.C.R. (Etude Conception Réalisation) pour la désinfection des déchets hospitaliers contaminés (au sens de la réglementation en vigueur, et notamment la circulaire 53 du 26/07/91.

2. Assortit son avis des réserves suivantes :

- les déchets admis dans cet appareil ne devront pas contenir de toxiques volatils,
- étant donné l'aspect visuel des déchets, tels qu'issus de la machine ayant fait l'objet des essais, l'industriel devra pouvoir proposer des variantes du GDA 130 S permettant d'obtenir diverses granulométries en fonction de la destination finale des déchets.

3. Formule les souhaits suivants :

- la mise au point d'indicateur(s), par exemple physico-chimique(s), intégrant les paramètres temps, température (voire humidité), garantissant la fiabilité du procédé,
- l'isolation acoustique de la machine sera améliorée.

Circulaire 68 9 AMEXA du 18 août 1992 CCMSA - relative à l'arrêté du 7 octobre 1991 fixant la liste des substances de la liste I des substances vénéneuses à propriétés hypnotique et/ou anxiolytique dont la durée de prescription est limitée - (non publiée)

Requête :

### Texte intégral

Emetteur :

Direction de la protection sociale

Département " protection sociale de base"

Secteur " Maladie - A T " - Tél : 6761

Direction des actions médicales et sociales

Date d'application : 1er mars 1992

Législations concernées : Prestations maladie - contrôle médical

Un arrêté du 7 octobre 1991 (JO 21/11/91) modifié par l'arrêté du 28 janvier 1992 (JO 22/02/92) fixe à compter du 1er mars 1992 la liste des substances de la liste 1 des substances vénéneuses à propriétés hypnotique et/ou anxiolytique dont la durée de prescription est limitée.

Le Ministère vient d'établir à ce sujet une liste (ci-jointe en annexe) des spécialités commercialisées à ce jour, correspondant aux substances de l'arrêté du 7 octobre 1991.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de nos sentiments très distingués.

NOTE TECHNIQUE :

Un arrêté du 7 octobre 1991 (JO 21/11/91) applicable depuis le 1er mars 1992 limite la durée de prescription de certains médicaments à 4 ou 12 semaines selon :

- la nature des substances qu'ils renferment,
- et les indications thérapeutiques figurant à l'autorisation de mise sur le marché.

Les substances à propriétés hypnotique et/ou anxiolytiques inscrites sur la liste 1 des substances vénéneuses concernées figurent respectivement en annexe du présent arrêté :

- dans la première partie, lorsque la durée de prescription est limitée à 4 semaines,
- dans la deuxième partie, lorsque la durée de prescription est limitée à 12 semaines.

Dans la mesure où un médicament contient une ou plusieurs substances visées simultanément à la première et deuxième partie de l'annexe de l'arrêté susvisé, il est soumis à une durée de prescription de 4 semaines, s'il comporte l'indication " insomnie " sur son autorisation de mise sur le marché.

A noter que l'arrêté du 28 janvier 1992 (JO 22/02/92) a modifié l'arrêté du 7 octobre 1991 en ajoutant le " clorazépate dipotassique " à la première partie de l'annexe, cette substance figurant déjà à la deuxième partie.

Par ailleurs, l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Halcion R limite désormais sa durée de prescription à deux semaines.

[Circulaire DGS/SDO/OA n° 38 du 29 juillet 1992 - relative au code de déontologie des sages-femmes - BO 35-92](#)

### Texte intégral

Le décret n° 91-779 du 8 août 1991 publié au Journal officiel du 14 août 1991 pris en application des

Requête :

dispositions de l'article L366 du code de la santé publique porte code de déontologie des sages-femmes. Certaines dispositions de ce code ont suscité des interrogations tant au sein de la profession que chez les responsables d'établissements hospitaliers.

La présente circulaire a pour objet d'apporter des précisions sur le contenu des articles qui peuvent prêter à interprétations.

### 1. Obligations déontologiques

#### Article 1er

les obligations du code de déontologie s'imposent à toutes les sages-femmes en exercice inscrites au tableau de l'Ordre, quels que soient leur mode d'exercice et l'organisme dont elles relèvent.

Ces obligations s'appliquent également à toute sage-femme prestataire de service qui, dans le cadre des dispositions des directives européennes et de l'article L356-1 du code de la santé publique, est amenée à exécuter des actes pendant un temps déterminé sur le territoire français sans être inscrite au tableau de l'Ordre.

### 2. Formation permanente

#### Article 4

La formation médicale continue est une obligation déontologique : elle permet à tout praticien d'entretenir et de compléter sa formation initiale afin de pouvoir assurer à ses patients " les soins conformes aux données scientifiques du moment que requièrent la patiente et le nouveau-né " (art. 25). La sage-femme est tenue d'actualiser ses connaissances chaque fois qu'elle en ressent le besoin ou en vue de l'acquisition de nouvelles techniques dans les limites de sa capacité professionnelle. Cette formation continue relève à la fois de la responsabilité individuelle de la sage-femme qui pourrait avoir à se justifier en cas de faute professionnelle, mais elle repose aussi sur la responsabilité collective de la profession qui doit participer à la politique de promotion de la santé et de la qualité des soins.

La formation continue est indissociable de la formation initiale mais son organisation est plus libre et ne relève pas directement des pouvoirs publics ; aussi pour les sages-femmes libérales, le système associatif aidé de subventions de l'Etat constitue un relais important par l'organisation de séminaires de formation continue. Pour les sages-femmes salariées, les établissements privés participent à des plans de formation continue dans le cadre de la formation professionnelle et les établissements publics doivent assurer cette formation en application des dispositions du décret n°90-319 du 5 avril 1990 relatif à la formation professionnelle continue des agents de la fonction hospitalière.

### 3. Prescriptions et maîtrise des dépenses de la santé

#### Article 12

En ayant toujours pour objectif la qualité et l'efficacité des soins, la sage-femme doit dans les actes, les prescriptions qu'elle effectue, l'information et l'éducation des patientes qu'elle développe avoir pour souci de situer son activité dans le cadre des responsabilités économiques liées à la maîtrise des dépenses de santé.

### 4. Capacité professionnelle

#### Articles 13 et 18

En dehors de circonstances parfaitement exceptionnelles, notamment en cas d'urgence, la sage-femme ne doit en aucun cas pratiquer un acte ou un soin qui dépasse sa compétence professionnelle définie à l'article L374 du code de la santé publique et précisée à l'article 18 du code de déontologie. Pour la sécurité des patientes et des nouveau-nés, elle doit apprécier en conscience les actes qu'elle est en mesure d'exécuter et refuser de pratiquer ceux qui dépassent ses possibilités notamment par défaut de formation.



Requête :

Deux points me semblent mériter un éclaircissement :

a) La pratique de l'échographie : il est rappelé que ce mode d'investigation est pratiqué par la sage-femme uniquement au cours de la surveillance de la grossesse. L'échographie est utilisé pour " identification du contenu utérin, diagnostic de présentation, localisation du placenta, mensuration d'au moins deux paramètres tenant compte de l'âge embryo-foetal avec présentation d'un compte rendu" . Cet acte est codifié et remboursé sur la base SF 15.

b) Participation de la sage-femme à la technique de l'anesthésie locorégionale : il m'apparaît nécessaire de préciser que cette participation se limite à l'anesthésie péridurale au cours du déroulement de l'accouchement aboutissant à l'analgésie obstétricale. Doivent être observés les principes ci-après :

l'indication et la demande de l'analgésie péridurale doivent être faites par l'obstétricien ;

- la mise en place du dispositif et la première injection du produit anesthésique sont du domaine du médecin anesthésiste ;

- sous la responsabilité de celui-ci la sage-femme peut effectuer les injections suivantes par la voie du dispositif mis en place par le médecin anesthésiste, en sa présence ou s'il est prêt à intervenir à tout moment, à la moindre difficulté. Chacune des réinjections d'effectue suivant un protocole dicté par le médecin anesthésiste ;

- la surveillance de la parturiente bénéficiant d'une anesthésie sous péridurale par la sage-femme est soigneuse et permanente, tout symptôme anormal nécessite la présence du médecin anesthésiste ;

- ce dernier effectue l'ablation du cathéter ;

- s'agissant de l'analgésie avec pompe automatique, la surveillance des effets de l'anesthésie par la sage-femme peut comporter la modification du débit en présence du médecin anesthésiste.

Ainsi l'accouchement sous anesthésie péridurale dans les services d'obstétrique apparaît comme un travail essentielle d'équipe (sages-femmes, médecins anesthésistes et obstétriciens) et dans certains établissements l'organisation du travail permet depuis quelques années la mise en place de cette technique dans de bonnes conditions de sécurité, au bénéfice des femmes enceintes.

La participation de la sage-femme à la technique de l'analgésie péridurale suppose sa disponibilité et sa compétence. Aussi, lorsqu'elle a en charge la surveillance d'un accouchement sous péridurale (surveillance des paramètres physiologiques, des effets de l'analgésie, de l'évolution du travail...) elle ne peut être contrainte d'accomplir d'autres soins à d'autres parturientes.

Elle doit évidemment et préalablement avoir reçu une formation qui la prépare à participer à cette technique. Depuis quelques année, des chefs de service de gynécologie obstétrique avec l'aide des médecins anesthésistes organisent une formation spécifique à l'intention des sages-femmes. Ces initiatives méritent d'être encouragées sur le plan local et je vous demande d'inviter les établissements de santé publics ou privés à inclure dans leurs plans de formation continue de telles actions lorsqu'elles sont demandées par les sages-femmes.

Il me paraît utile de préciser que toute sage-femme qui s'estime ne pas être en mesure de pratiquer cette technique dans les meilleures conditions de technicité et de sécurité est légitimement en droit de refuser la prise en charge d'un tel acte, conformément aux dispositions de l'article 13.

Cette liberté d'appréciation laissée à la sage-femme ne saurait constituer un critère de discrimination pour le recrutement ou la constitution des équipes dans les services.

## 5. Remplacements

### Article 58

Tenant compte des dispositions de l'article L359-2 du code de la santé publique et du décret n°92-88 du 22 janvier 1992, la sage-femme peut se faire remplacer temporairement par un étudiant

Requête :

sage-femme qui a validé sa troisième année d'études : c'est-à-dire qui a subi avec succès l'examen de passage de troisième en quatrième année, aucun stage d'été n'étant exigé. L'élève sage-femme recueille auprès du conseil départemental de l'ordre des sages-femmes du département, siège de son école, l'avis favorable qui n'est pas une autorisation d'exercice mais constitue une confirmation de niveau d'études requis pour assurer le remplacement. Cette pièce est remise à la sage-femme remplacée, ou au responsable de l'établissement de santé public ou privé qui la transmettent au conseil départemental de l'Ordre du département où a lieu le remplacement. Celui-ci la communique au préfet (direction départementale des affaires sanitaires et sociales). Ce dernier est seul habilité à délivrer l'autorisation d'exercice de la profession de sage-femme comme remplaçant.

#### 6. Engagement du respect du code de déontologie

##### Article 65

À l'issue des épreuves du diplôme d'Etat de sage-femme, les nouvelles professionnelles sont inscrites au tableau de l'Ordre.

Il apparaît utile à cette occasion, que l'imprimé de demande d'inscription au tableau de l'Ordre soit complété par la disposition suivante :

" J'affirme sur l'honneur avoir pris connaissance du présent code de déontologie et je fais serment de la respecter."

Je vous demande de porter la présente circulaire à la connaissance des conseils départementaux de l'Ordre des sages-femmes, des établissements d'hospitalisation publics ou privés de votre département et de veiller pour ce qui vous concerne au respect des règles précisées ci-dessus.

Référence : décret n°91-779 du 8 août 1991 portant code de déontologie des sages-femmes pris en application des dispositions de l'article L366 du code de la santé publique.

Direction générale de la santé Bureau OA

Le ministre de la santé et de l'action humanitaire à Mesdames et Messieurs les préfets de région, (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour exécution]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département, (direction départementale des affaires sanitaires et sociales [pour exécution]).

Non parue au Journal officiel.

[Circulaire DGR 2754/92 ENSM 1488/92 du 25 juin 1992 - relative à l'arrêté du 7 octobre 1991 \(Journal officiel du 21 novembre 1991\) fixant la liste des substances de la liste I des substances vénéneuses à propriétés hypnotique et/ou anxiolytique dont la durée de prescription est réduite - \(non publiée\)](#)

### Texte intégral

L'arrêté du 7 octobre 1991 est applicable depuis le 1er mars 1992.

L'arrêté limite la durée de prescription de certains médicaments à 4 ou 12 semaines selon la nature des substances qu'ils renferment et selon les indications thérapeutiques figurant à l'autorisation de mise sur le marché.

Les substances à propriétés hypnotique et/ou anxiolytique inscrites sur la liste 1 des substances vénéneuses et visées par l'arrêté sont mentionnées dans les premières et deuxième parties de l'annexe.

Requête :

A noter que l'arrêté du 28 janvier 1992 (Journal officiel du 22 février 1992) a modifié l'arrêté du 7 octobre en ajoutant le clorzébate dipotassique à la première partie de l'annexe, cette substance figurant déjà à la deuxième partie.

Le Ministère a établi une liste des spécialités commercialisées à ce jour correspondant aux substances de l'arrêté du 7 octobre ; cette liste est jointe en annexe de la circulaire. Elle devra être actualisée au fur et à mesure de la mise sur le marché de nouvelles spécialités à visée hypnotique ou tranquillisante.

Par ailleurs, l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Halcion R limite désormais sa durée de prescription à deux semaines.

LISTE DES SPÉCIALITÉS DISPONIBLES SUR LE MARCHÉ ET RENFERMANT UNE SUBSTANCE VISÉE PAR L'ARRÊTÉ DU 07/10/91:

Nom de la spécialité : - Ananxyl comp 50 mg

Nom de la substance : Alpidem

Durée de prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : - Atarax comp 25 mg

- comp 100 mg

- sirop

- amp ini 100 mg

- Hydroxyzine

Durée de prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : - Buspar comp 10 mg

Nom de la substance : Buspirone

Durée de prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : - Butobarbital Dipharma suppo 200 mg

Nom de la substance : Butobarbital

Durée de prescription limitée à 4 semaines

Nom de la spécialité : - Centralgol comp 300 mg

Nom de la substance : Proxibarbal

Durée de prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : - Dolsom comp

Nom de la substance : Amobarbital

Durée de prescription limitée à 4 semaines

Nom de la spécialité : - Equanil comp 250 mg

- comp 400 mg

amp ini 400 mg

Nom de la substance : Méprobamate

Durée de prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : - Halcion comp 0,125 mg

Requête :

Nom de la substance : Triazolam

Durée de prescription limitée à 2 semaines

Nom de la spécialité : - Havlane comp 1 mg

Nom de la substance : Loprazolam

Durée de prescription limitée à 4 semaines

Nom de la spécialité : - Imovane comp 7,5 mg

Nom de la substance : Zopiclone

Durée de prescription limitée à 4 semaines

Nom de la spécialité : - Lexomil comp 6 mg

Nom de la substance : Bromazépam

Durée de prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : - Librium comp 5 mg

- gel 10 mg

Nom de la substance : Chlordiazépoxyde

Durée de prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : - Lysanxia comp 10 mg

- comp 40 mg

- sol buv gttes 15 mg/ml

Nom de la substance : Prazépam

Durée de prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : - Méprobamate Richard comp 200 mg

Nom de la substance : Méprobamate

Durée de prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : - Mépronizine comp

Nom de la substance : Méprobamate

Durée de prescription limitée à 4 semaines

Nom de la spécialité : - Mogadon comp 5 mg

Nom de la substance : Nitrazépam

Durée de prescription limitée à 4 semaines

Nom de la spécialité : - Nardyl comp

Nom de la substance : Amobarbital

Durée de prescription limitée à 4 semaines

Nom de la spécialité : - Noctamide comp 1 mg

- comp 2 mg

Nom de la substance : Lormétazépam

Requête :

Durée de prescription limitée à 4 semaines

Nom de la spécialité : - Noctran comp 10 mg

Nom de la substance : Clorazépate de potassium

Durée de prescription limitée à 4 semaines

Nom de la spécialité : - Nordaz comp 7,5 mg

- comp 15 mg

Nom de la substance : Nordazépam

Durée de prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : - Noriel comp 1 mg

Nom de la substance : Flunitrazépam

Durée de prescription limitée à 4 semaines

Nom de la spécialité : - Normison caps 10 mg

- caps 20 mg

Nom de la substance : Témazépam

Durée de prescription limitée à 4 semaines

Nom de la spécialité : - Novalm comp 400 mg

Nom de la substance : Méprobamate

Durée de prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : - Novazam comp

Nom de la substance : Diazépam

Durée de prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : - Nuctalon comp

Nom de la substance : Estazolam

Durée de prescription limitée à 4 semaines

Nom de la spécialité : - Optanox comp 100 mg

Nom de la substance : Vinylbital

Durée de prescription limitée à 4 semaines

Nom de la spécialité : - Praxadium comp 7,5 mg

- comp 15 mg

Nom de la substance : Nordazépam

Durée de prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : - Prosomnyl comp

Nom de la substance : Amobarbital

Durée de prescription limitée à 4 semaines

Nom de la spécialité : - Rohypnol comp 1 mg

Requête :

- comp 2 mg

Nom de la substance : Flunitrazépam

Durée de prescription limitée à 4 semaines

Nom de la spécialité : - Séresta comp 10 mg

- comp 50 mg

Nom de la substance : Oxazépam

Durée de prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : - Sérinel comp 50 mg

Nom de la substance : Tofisopam

Durée de prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : - Stilnox comp 10 mg

Nom de la substance : Zolpidem

Durée de prescription limitée à 4 semaines

Nom de la spécialité : - Stresam gélules

Nom de la substance : Etifoxine

Durée de prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : - Suppoptanox suppo. 0,20 g

Nom de la substance : Vinylbital

Durée de prescription limitée à 4 semaine

Nom de la spécialité : - Témesta comp 1 mg

- comp 2,5 mg

Nom de la substance : Lorazépam

Durée de prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : - Tranxène gélules 5 mg

- gélules 10 mg

- comp 50 mg

- prép ini 20 mg

- prép ini 50 mg

Nom de la substance : Clorazépate de potassium

Durée de prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : - Urbanyl gélules 5 mg

- comp 10 mg

- comp 20 mg

Nom de la substance : Clobazam

Durée de prescription limitée à 12 semaines

Requête :

Nom de la spécialité : - Valium comp 2 mg

- comp 5 mg

- comp 10 mg

- gtttes buv 1%

- amp ini 10 mg/2 ml

Nom de la substance : Diazépam

Durée de prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : - Vératran comp 5 mg

- comp 10 mg

Nom de la substance : Clotiazépam

Durée de prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : - Victan comp 2 mg

Nom de la substance : Ethyl loflazépate

Durée de prescription limitée à 12 semaines

Nom de la spécialité : - Xanax comp 0,25 mg

- comp 0,50 mg

nom de la substance : Alprazolam

Durée de prescription limitée à 12 semaines

[Circulaire du 15 juin 1992 - relative à la mise en oeuvre du procédé VIRHOPLAN de désinfection des déchets contaminés des établissements hospitaliers et assimilés - BO 92-27](#)

### Texte intégral

Référence : notre circulaire du 26/07/91, relative à la mise en oeuvre de procédés de désinfection des déchets hospitaliers et assimilés.

Par circulaire du 26/07/91, nous vous informons de notre volonté d'étendre les possibilités de traitement des déchets des établissements hospitaliers et assimilés à d'autres procédés que la stricte incinération.

En application de ce texte, nous avons l'honneur de vous faire connaître que le procédé VIRHOPLAN, présenté par la société EPSILON'S (zone industrielle, 44116 VIEILLEVIGNE), vient d'être soumis à une telle procédure d'évaluation. Le 27/11/91, le Conseil supérieur d'hygiène publique de France a rendu un avis favorable à l'utilisation de ce procédé pour le prétraitement des déchets hospitaliers contaminés, sous réserve du respect de certaines modalités. Vous trouverez cet avis joint en annexe. L'objet de la présente circulaire est de mettre en oeuvre le contenu de cet avis.

Le Conseil supérieur a constaté que les résidus issus de cet appareil présentent, de façon fiable, un niveau de contamination microbiologique inférieur à celui des ordures ménagères, après avoir subi un stockage de quarante-huit heures, temps nécessaire pour une action complète du désinfectant. A l'issue de ce stockage, les déchets ainsi prétraités peuvent être éliminés soit par incinération, soit par

Requête :

mise en décharge, suivant les modalités habituelles relatives aux résidus urbains. Il conviendra d'exclure les techniques de compostage en raison des caractéristiques physico-chimiques et organiques de ces déchets.

En complément des produits déjà interdits et rappelés dans la circulaire précitée, les toxiques volatils ne doivent pas être soumis à ce procédé.

Enfin, en complément des règles énoncées dans notre circulaire, précitée, nous vous demandons de vouloir bien nous adresser sous le double timbre, dans les six mois suivant une telle installation, un rapport rendant compte de son insertion dans la chaîne d'élimination des déchets.

Vous voudrez bien nous tenir informés des difficultés que pourrait rencontrer la mise en oeuvre de cette circulaire.

#### ANNEXE

Séance du 27/11/91.

Avis relatif au procédé VIRHOPLAN de désinfection des déchets hospitaliers contaminés.

Considérant d'une part les éléments contenus dans le dossier remis par le pétitionnaire.

Considérant d'autre part les résultats des essais menés au cours de l'année 1991 au centre hospitalier de NIORT.

Le Conseil, après audition de l'industriel, et en ayant débattu :

1. Donne un avis favorable à l'utilisation du procédé VIRHOPLAN présenté par la société EPSILON'S pour la désinfection des déchets hospitaliers contaminés (au sens de la réglementation en vigueur et notamment la circulaire n°53 du 26/07/91).

2. Estime que l'efficacité antimicrobienne du procédé assure, après un stockage de quarante-huit heures, une désinfection des déchets hospitaliers contaminés, les amenant à un niveau de contamination inférieur à celui des déchets ménagers.

3. Assortit son avis des réserves suivantes :

- en fonctionnement, il sera régulièrement procédé à des dosages des teneurs en principes actifs du bain de désinfection, suivant le protocole défini par l'industriel,
- les déchets admis dans cet appareil ne devront pas contenir de toxiques volatils,
- le local d'implantation de la machine devra être correctement ventilé et, si nécessaire, isolé phoniquement,
- les premières installations devront faire l'objet d'un suivi portant sur la mise en place du procédé et la destination finale des déchets.

4. Formule les souhaits suivants :

- les rejets liquides devront être limités a minima (sauf opérations d'entretien),
- l'isolation acoustique de la machine sera renforcée.

Circulaire n° 29 DGS/1B/ du 20 mai 1992 - relative à la création à titre expérimental d'un réseau national de toxicovigilance - (non publiée)

#### Texte intégral

La toxicovigilance est la surveillance des effets sur la santé, des produits chimiques lors de leur usage



Requête :

professionnel ou domestique. Elle vise à détecter des problèmes nouveaux et suivre des phénomènes connus en termes de temps, lieux et personnes.

## I - L'ORGANISATION ACTUELLE DE LA TOXICOVIGILANCE

La Commission de toxicovigilance fonctionne au niveau national. Elle regroupe des experts en toxicologie ainsi que des représentants des différents organismes et ministères concernés.

Les informations nécessaires au fonctionnement de la toxicovigilance proviennent essentiellement sinon exclusivement des centres anti-poisons. Il n'existe cependant pas de lien entre les centres anti-poisons et la Commission de toxicovigilance. De plus, il n'existe aucune collecte des données provenant d'autres sources que les centres anti-poisons (centre hospitalier, médecine ambulatoire, médecine du travail, etc). Enfin, les constatations faites sont insuffisamment, ou dans des délais trop longs, suivies d'effet.

le constat amène à proposer une expérimentation d'une durée de deux ans, débutant en mai 1992, portant sur la structuration de la toxicovigilance. L'évaluation aura lieu au cours du premier trimestre 1994 et permettra d'arrêter le contour définitif du dispositif. Ainsi en 1994 la réglementation sera éventuellement complétée et les réseaux inter-régionaux de toxicovigilance désignés.

## II - LES RESEAUX DE TOXICOVIGILANCE EXPERIMENTAUX

Ils auront pour objectif de :

- recueillir les informations concernant les cas d'intoxication survenant sur leur territoire, soit de façon générale (par exemple appels au centre anti-poisons, recours aux services d'accueil des urgences...) soit de façon ciblée (par exemple intoxications au monoxyde de carbone, intoxications professionnelles, etc...);
- valider ces informations ;
- préciser la relation avec l'exposition à un produit (imputabilité) lorsque cela est nécessaire ;
- analyser les données ;
- déclencher des alertes ;
- participer à la toxicovigilance au niveau national ;
- diffuser les informations.

Les sept centres anti-poisons suivants sont désignés pour assurer le pilotage des sept réseaux de toxicovigilance expérimentaux : Lille, Lyon, Marseille, Nancy, Paris, Rennes, Toulouse.

Chaque réseau visera à associer, en sus des centres anti-poisons présents sur son territoire, différents partenaires susceptibles de participer à la toxicovigilance. La configuration du réseau s'appuiera sur les relations déjà existantes entre équipes au niveau régional ou inter-régional. Le fonctionnement en réseau permettra à des équipes différentes d'avoir la responsabilité de l'animation et de la coordination des travaux sur un thème de surveillance ou une étude spécifique.

Un réseau inter-régional pourra se voir confier une étude ou un thème de surveillance au niveau national.

Les territoires et la taille des populations couvertes sont donnés en annexe. L'évaluation devra aussi porter sur le découpage proposé.

Le statut des réseaux de toxicovigilance qui semble le plus adapté au fonctionnement en réseau est l'association loi 1901, chaque partenaire étant membre de l'association et étant représenté au Conseil d'administration. Ce statut permet de recevoir des financements publics (état et collectivités territoriales) et privés. Des statuts autres pourront cependant être proposés soit au démarrage, soit à l'issue de la phase expérimentale.

Le financement des réseaux de toxicovigilance sera assuré en partie par des crédits délégués aux

Requête :

DRASS sur la ligne budgétaire 47-13 article 10. Cette subvention sera négociée sur la base d'un projet et d'un budget prévisionnel portant sur les années 1992 et 1993 qui seront soumis pour accord à la Direction Générale de la Santé. Elle donnera lieu à convention entre la DRASS de la région où est situé le centre anti-poisons pilote, et le réseau de toxicovigilance.

Des financements complémentaires pourront être recherchés auprès d'autres partenaires institutionnels (collectivités territoriales, municipalités, conseils généraux et régionaux, caisses primaires et régionales d'assurance maladie des travailleurs salariés, mutualité sociale agricole, mutuelles et industriels). Les centres anti-poisons eux-mêmes pourront participer au fonctionnement des centres de toxicovigilance à ce jour.

Une réunion, associant l'ensemble des partenaires concernés, pourra être organisée dans chaque inter-région par la DRASS chargée de la signature de la convention avec le réseau avec la participation de la DGS. Cette réunion permettra de préciser les objectifs poursuivis, les moyens à mettre en oeuvre, les financements et les modalités de l'évaluation.

L'évaluation sera réalisée au cours du premier trimestre 1994 par chaque équipe en s'appuyant sur le document joint en annexe élaboré par Laurent CHAMBAUD, enseignant à l'Ecole Nationale de la Santé Publique, à partir du guide rédigé par les CDC d'Atlanta (USA).

### III - LE COMITE TECHNIQUE DE LA TOXICOVIGILANCE

Il est créé auprès de la Commission de toxicovigilance un comité technique similaire à celui de la pharmacovigilance. Ce comité a pour objectif de coordonner la toxicovigilance au niveau national.

Il est chargé de recueillir les informations, les valider et les analyser.

Il propose des thèmes spécifiques d'étude.

Il élabore des méthodes adaptées à la toxicovigilance.

Il présente ses résultats devant la Commission de toxicovigilance.

Il est présidé par le président de la Commission de toxicovigilance et est composé de 3 représentants par réseau de toxicovigilance auxquels peuvent s'adjoindre d'autres experts en tant que de besoin.

Son secrétariat est assuré par le bureau Environnement-Toxicologie-Alimentation de la Direction de la Santé.

Il se réunit cinq fois par an.

Vous voudrez bien me tenir informé des difficultés que vous pourriez éventuellement rencontrer dans la mise en place du dispositif expérimental retenu.

## Annexe

### SEPT RESEAUX DE TOXICOVIGILANCE

Réseau TV	Pilote	Départements	population	Partenaires
Grand Nord	Cap Lille	Nord	2 531 855	Cap Rouen
	Pas de Calais	1 433 203	Cap Reims	
	Eure	513 818	IMT Lille	
	Seine Maritime	1 223 429	CH Tourcoing	
	Aisne	537 259	CH Dunkerque	
	Oise	725 603		

Requête :

Somme		547 825		
Ardennes		296 357		
Marne		558 217		
		8 367 566		
Grand Ouest	Cap Rennes	Côtes d'Armor	538 395	Cap Angers
	Finistère		838 687	
	Ille et Vilaine		798 718	
	Morbihan		619 838	
	Loire Atlantique		1 052 183	
	Maine et Loire		705 882	
	Mayenne		278 037	
	Sarthe		513 654	
	Vendée		509 356	
	Calvados		618 478	
	Manche		479 636	
	Orne		293 204	
	Sèvres (Deux)		345 965	
	Vienne		379 977	
		7 972 010		
Sud Ouest	Cap Toulouse	Dordogne	386 365	Cap Bordeaux
	Gironde		1 213 499	
	Landes		311 461	
	Lot et Garonne		305 989	
	Pyrénées-Atl		578 516	
	Corrèze		237 908	
	Creuze		131 349	
	Vienne (Hte)		353 593	
	Charentes		341 993	
	Charentes Marit		527 146	
	Ariège		136 455	
	Aveyron		270 141	
	Garonne (Hte)		925 962	
	Gers		174 587	
	Lot		155 816	
	Pyrénées (Hte)		224 759	

Requête :

	Tarn	342 723		
	Tarn et Garon	200 220		
		6 818 482		
Sur Est Cap	Marseille	Aude	298 712	
	Gard	585 049		
	Hérault	794 603		
	Lozère	72 825		
	Pyrénées Orié	363 796		
	Alpes-Hte Prov	130 883		
	Alpes (Htes)	113 300		
	Alpes Marit	971 829		
	B du Rhône	1 759 371		
	Var	815 449		
	Vaucluse	467 075		
		6 372 892		
Rhône Alpes	Cap Lyon	Ain	471 019	Cap Grenoble
	Ardèche	277 581	Cap Clermont	
	Drôme	414 072		
	Isère	1 016 228		
	Loire	746 288		
	Rhône	1 508 966		
	Savoie	348 261		
	Savoie (Hte)	568 286		
	Allier	375 710		
	Cantal	158 723		
	Loire (Haute)	206 568		
	Puy de Dôme	598 213		
	Saône et Loire	559 413		
	Jura	248 779		
		7 498 107		
Est	Cap Nancy	Rhin (Bas)	953 053	Cap Strasbourg
	Rhin (Haut)	671 319	INRS	
	Marne (Haute)	204 067		
	Doubs	484 770		
	Saône (Haute)	229 650		

Requête :

Terr. de Belfort 134 097

Côte d'Or 493 866

Meurthe et Mos 711 822

Moselle 1 011 302

Meuse 196 344

Vosges 386 258

5 476 548

Centre Cap Paris Paris 2 152 423 Cap Tours

Seine et Marne 1 078 166 INRS

Yvelines 1 307 150

Essonne 1 084 824

Hauts de Seine 1 391 658

Seine St-Denis 1 381 197

Val de Marne 1 215 538

Val d'Oise 1 049 598

Cher 321 559

Eure et Loir 396 073

Indre 237 510

Indre et Loir 529 345

Loir et Cher 305 937

Loiret 580 612

Nièvre 233 278

Yonne 323 096

13 587 964. "

[Circulaire n° 13 du 1er avril 1992 - relative à l'organisation du concours d'internat en pharmacie - BO 92-18](#)

### Texte intégral

Les inscriptions et le déroulement des épreuves du dernier concours de l'internat en pharmacie ont mis en évidence la nécessité de préciser certaines dispositions relatives à l'organisation de ce concours aux directives régionales des affaires sanitaires et sociales (DRASS) responsables, ainsi qu'aux services de scolarité des unités de formation et de recherche de pharmacie (UFR), avant la prochaine session.

I. - Composition du dossier de candidature

L'arrêté du 12 octobre 1989 prévoit, dans la liste des pièces devant être fournies par le candidat, au

Requête :

7° : " une déclaration précisant le ou les concours d'internat en pharmacie interrégionaux auxquels il désire être inscrit au cours de l'année considérée ", et au 9° : " un document précisant la ou les interrégions au titre de laquelle ou desquelles il est candidat aux épreuves d'admission ".

En fait, ces pièces n'ont pas besoin d'être fournies puisque les indications correspondantes figurent déjà sur le formulaire de candidature. L'étudiant y mentionne à la fois l'interrégion où il souhaite passer les épreuves d'admissibilité et la, ou les interrégions où il désire subir les épreuves d'admission. Ces données sont d'ailleurs saisies et communiquées aux DRASS qui peuvent ainsi connaître, dès la fin des inscriptions, le nombre de candidats attendus.

Par ailleurs, il ne paraît pas indispensable d'exiger au moment des inscriptions les certificats médicaux et l'attestation sur l'honneur prévus aux 5° et 6° de l'article 2 de l'arrêté du 12 octobre 1989. Ces documents doivent par contre être exigés des candidats reçus, avant qu'ils ne prennent leurs fonctions à l'hôpital. Afin de simplifier la remise de ces pièces, les internes les adressent à la DRASS de leur interrégion d'affectation.

## II. - Nature des épreuves

L'article 3 de l'arrêté du 12 octobre 1989 mentionne au paragraphe A Admissibilité - 2 - Exercices d'application : " chaque des différentes disciplines indiquées ci-dessus doit faire l'objet d'une question ".

Plusieurs DRASS nous ont interrogé pour savoir si ces dispositions empêchent le jury d'annuler un exercice au moment des corrections. Il n'en est rien. Le jury est souverain pour apprécier si le libellé d'un exercice présente des anomalies telles qu'il ne puisse être corrigé. Dans ce cas, le jury a la possibilité de procéder à son annulation, bien que l'article 3 ne le mentionne pas.

En ce qui concerne l'article 4, plusieurs candidats ont souhaité connaître, avant le déroulement des épreuves, les modalités de leur correction. Ces modalités sont précisées dans la notice d'information distribuée aux étudiants avec le formulaire de candidature. Mais elle ne touche les candidats que l'année où ils participent aux épreuves. A ceux qui se présenteront ultérieurement au concours, il est important de pouvoir préciser notamment les modalités d'appréciation de l'épreuve des questions à choix multiples (OCM), car l'arrêté ne mentionne que la cotation des exercices d'application et des questions portant sur les doses maximales des médicaments usuels, ainsi que les valeurs biologiques usuelles. Les réponses à donner sont les suivantes. La correction de l'épreuve de OCM est automatisée. Pour les questions à choix simple, le candidat a le maximum de la note si la réponse est conforme à la grille de correction; la réponse est nulle si elle en diffère. Pour les questions à choix multiples, la correction tient compte de la cohérence des éléments de réponse selon le principe suivant : totalité de la note pour cinq cohérences, moitié de la note pour quatre cohérences, cinquième de la note pour trois cohérences; les autres possibilités ne donnent aucun point.

De même, l'article 5 de l'arrêté du 12 octobre 1989 ne mentionne pas les modalités de correction pour les épreuves d'admission, ce qui entraîne de nombreuses questions de la part des candidats. Il convient dès lors de faire savoir aux étudiants qui le souhaitent que l'épreuve écrite rédactionnelle a une correction double et indépendante. La note est déterminée par la moyenne des deux corrections. Si les deux corrections divergent au-delà d'un seuil déterminé au préalable par le jury, une nouvelle correction indépendante est réalisée par deux autres membres du jury désignés par le président qui affecte la note retenue.

Plusieurs DRASS ont souhaité savoir si, en cas de constatation d'une erreur grave dans le libellé des questions, le jury avait la possibilité de procéder à l'annulation d'un dossier de cette épreuve. Il l'a en effet, car il est souverain pour apprécier si le libellé des dossiers présente des anomalies ne permettant pas aux candidats de répondre aux questions posées. Dans ce cas, bien que les dossiers soient transmis par le CNCI avec des propositions de réponses, le jury peut procéder à une annulation de dossier a posteriori.

## III. - Constitution des jurys

Requête :

Le jury constitué pour corriger les épreuves d'admissibilité se réunissant à l'initiative de la DRASS d'Ile-de-France alors que les candidats sont répartis dans sept centres interrégionaux, il nous a semblé opportun de permettre à un membre du jury d'admissibilité d'être présent dans les centres de concours. Les épreuves se déroulant simultanément, il ne peut toutefois être apporté d'informations ou de précisions dans un centre sans que ces informations ou précisions ne le soient également dans les autres centres.

Enfin pour le bon déroulement des épreuves de 1992, il nous a paru nécessaire de clarifier les rôles respectifs de chaque membre de jury, apportant ainsi des précisions aux dispositions contenues dans l'article 12 de l'arrêté du 12 octobre 1989. Pour l'admissibilité, au moins un membre du jury national assiste au déroulement des épreuves. Il cosigne le procès-verbal établi dans chaque centre d'examen par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales mentionné à l'article 1er de cet arrêté. Pour l'admission, les présidents des jurys interrégionaux prennent toutes dispositions pour assurer la régularité des concours. Ils signent le procès-verbal établi par le représentant administratif présent, après adoption par le jury, et le transmettent au directeur régional des affaires sanitaires et sociales responsable.

Vous voudrez bien diffuser ces précisions aux candidats aux concours de l'internat en pharmacie et aux professeurs qui vous interrogeraient à ce sujet.

[Circulaire D.H./P.M.S.I. n° 92-08 du 28 février 1992 - concernant l'appel de candidatures relatif à la constitution d'une base de données sur les coûts des activités médicales - BO. 92-13](#)

### Texte intégral

" Références :

- Articles L. 710-5 et L. 716-2 du code de la santé publique (loi du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière) ;
- Circulaire DH/PMSI n° 56 du 16 septembre 1991 relative aux relations conventionnelles entre les représentants de l'Etat et les établissements hospitaliers ;
- Autres circulaires sur le PMSI regroupées dans le fascicule spécial du B.O. n°90-2 bis, Guide méthodologique de comptabilité analytique (vol. 1), fascicule spécial du B.O. n°88-14 bis.

La direction des hôpitaux recherche des établissements, publics ou PSPH, volontaires pour contribuer à la constitution d'une base de données, en vue d'élaborer des références de coûts par activité médicale.

La durée de l'étude est fixée dans un premier temps à deux ans, mais elle est destinée, dans un second temps, à devenir permanente, en tant que sous-produit de la comptabilité analytique d'un échantillon représentatif des établissements hospitaliers publics et PSPH.

Cette démarche s'inscrit dans la continuité du PMSI. Obtenus par traitement statistique, les coûts de référence seront publiés, à l'usage des services extérieurs de l'Etat et de l'ensemble des établissements. Rapportés aux activités médicales des hôpitaux, ils pourront servir de fondement à une révision des bases budgétaires, négociée et progressive, dans le cadre des schémas régionaux d'organisation sanitaires, en tenant compte des missions de service public mais aussi des volumes d'activité. Chaque établissement pourra en outre comparer sa propre structure de coûts à la grille de

Requête :

référence publiée et procéder de la sorte à une auto-évaluation.

Le mode de construction des coûts de référence, totalement explicite, permettra une décomposition du coût standard de chaque activité en ses principales composantes, définies sans ambiguïté. Le principe général de calcul et de présentation des coûts est exposé en annexe. Cette méthode ne prétend aucunement se substituer à l'ensemble de la comptabilité analytique hospitalière, laquelle répond d'abord à des finalités de gestion interne des hôpitaux et ne saurait être utilisée, en routine, à des fins de contrôle sans risque de dénaturation des informations ou de confusion des responsabilités.

On notera que les principes de découpage analytique, sur la base d'un fichier commun de structure, tels qu'ils sont exposés dans l'actuel volume 1 du Guide méthodologique de comptabilité analytique, sont conservés.

Les données fournies par les hôpitaux, selon une grille et un format convenus, donneront lieu à des simulations et à des traitements statistiques, conformément aux modalités approuvées par un comité de pilotage et un comité technique, dont les compositions respectives sont indiquées en annexe II. Les hôpitaux volontaires sont assurés de la confidentialité des données recueillies. Seuls auront accès aux données identifiées par établissement les responsables directs de l'étude ; aucune publication n'en sera faite sans l'accord dudit établissement.

Les coûts publiés seront des coûts complets par activité médicale (coûts par GHM notamment), éclatés en une somme de coûts directs partiels :

coûts dits de structure (frais financiers et dotations aux amortissements non spécifiques notamment) ;

coûts administratifs et logistiques (restauration, blanchisserie, autres) ;

coûts liés à la prise en charge médicale (détaillés à partir des coûts du service et des coûts médico-techniques).

Il est prévu que les coûts standard de référence soient publiés sous la forme d'une échelle indiciaire et non en francs, afin de pallier le manque de représentativité statistique de l'échantillon initial.

\*

\* \*

L'étude se décompose en une étude générale et une série d'études complémentaires ; ces études sont indépendantes les unes des autres pour ce qui est de leur réalisation : un établissement souhaitant participer à l'une d'elle n'a pas nécessairement à postuler pour les autres. En revanche, les résultats des études 2, 3 et 4 seront nécessaires au traitement national des données issues de l'étude générale (étude 1).

#### 1. Étude générale (voir modèle général en annexe III)

Sont recherchés des établissements disposant d'un bon système d'information (fichier commun de structure, affectation des charges aux sections d'analyse définies par le Guide méthodologique de comptabilité analytique, recueil des RSS) de façon à constituer une première base de données de référence. A titre indicatif, l'échantillon-test devrait comporter au moins :

quatre centres hospitaliers régionaux ;



Requête :

sept centres hospitaliers de grande taille ;  
sept centres hospitaliers de taille plus réduite ;  
sept PSPH dont deux centres de lutte contre le cancer.

Bien entendu, un tel échantillon ne saurait prétendre à la représentativité, mais il permettra de vérifier la pertinence et la faisabilité des méthodes, avant l'extension à un nombre d'hôpitaux supérieur.

## 2. Etude sur la charge en soins infirmiers

Sont recherchés des établissements volontaires disposant d'un taux d'exhaustivité satisfaisant en termes de recueil de RSS et effectuant en parallèle des mesures de la charge en soins infirmiers par malade.

## 3. Etude sur la consommation de médicaments

Sont recherchés des établissements disposant d'un taux d'exhaustivité satisfaisant en termes de recueil de RSS et qui s'engageraient à effectuer des études de consommation des médicaments par malade, (sur une part significative des médicaments et/ou des malades). Bien entendu, seront retenus en priorité les établissements qui disposent déjà de telles informations (distribution nominative, monographies par type de maladie...

## 4. Etude sur les coûts de l'activité ambulatoire

Sont recherchés des établissements volontaires capables, d'une part, d'isoler l'essentiel des coûts liés à l'activité ambulatoire (consultations, examens médico-techniques, passages aux urgences ...) et disposés, d'autre part, à recueillir des données, par malade, sur ladite activité (actes en nature notamment). Là aussi, priorité sera donnée aux hôpitaux recueillant déjà de telles données.

S'agissant, pour l'essentiel, du traitement de données déjà recueillies, ou qui devraient l'être, et d'un sous-produit de la comptabilité analytique hospitalière, dont la principale finalité est la bonne gestion de l'établissement et donc un meilleur emploi de ses ressources, l'amélioration du système d'information des hôpitaux concernés n'appelle pas en principe de moyens budgétaires supplémentaires. Cependant, et pour tenir compte des exigences d'un calendrier tendu, il pourra être envisagé que des établissements volontaires, dans le cadre de l'étude générale, bénéficient d'une majoration budgétaire, et ce dans la limite de 300 000 francs par an, pour la durée de leur participation à l'étude.

Une assistance méthodologique et une formation seront assurées aux établissements retenus, par la direction des hôpitaux et par les experts du centre de gestion scientifique de l'Ecole des mines, d'une part, du centre de recherche en gestion de l'Ecole polytechnique, d'autre part.

Les établissements intéressés sont invités à se faire connaître auprès de la mission PMSI de la direction des hôpitaux en retournant le coupon-réponse joint en annexe 1 : ils seront invités à une réunion d'information, le 16 avril, à Paris, où leur sera également remis un modèle de dossier de candidature et le dossier technique complet relatif à l'étude pour laquelle ils envisagent de se porter candidats.

Bien entendu, les directions d'établissements candidats auront veillé à associer préalablement à la démarche l'ensemble des acteurs concernés, notamment le corps médical, à travers la commission

Requête :

médicale d'établissement, le comité de pilotage de la structure de gestion de l'information médicale, ainsi que le personnel soignant.

Compte tenu de la loi portant diverses mesures d'ordre social du 31 juillet 1991, qui dispose qu'une tarification tenant compte des pathologies et de leur mode de traitement sera mise en oeuvre dans les établissements privés conventionnés, il importe que, pour leur part, les établissements sous dotation globale soient désormais capables de mettre en relation leur budget et l'activité réalisée (y compris leurs missions spécifiques), de connaître leurs coûts et d'argumenter leurs besoins. J'attache donc une importance toute particulière à cette étude, dont le succès doit fournir de nouvelles bases de négociation entre acteurs hospitaliers et services de l'Etat, favoriser une définition plus claire des responsabilités respectives et rendre possibles les expérimentations tarifaires visées à l'article L.716-2 de la loi hospitalière.

Pour le ministre et par délégation

Le directeur des hôpitaux

N.B. : Les personnes intéressées peuvent se procurer les trois annexes citées dans le texte auprès de la mission PMSI, direction des hôpitaux, 8, avenue de Ségur, 75350 Paris 07 SP. "

[Circulaire DGS/3 n° 92-7 du 24 janvier 1992 - portant application de la convention du 10 janvier 1992, relative à la participation de la fédération nationale de protection civile aux soins médicaux d'urgence - BO 92-7](#)

### Texte intégral

Les équipes des associations départementales de protection civile (ADPC) regroupées au sein de la FNPC participent depuis de nombreuses années à la couverture sanitaire préventive de grands rassemblements de foule ou de manifestations diverses ainsi qu'aux premiers secours aux blessés.

Elles sont déjà, dans certains départements, associées à la mise en oeuvre des soins médicaux d'urgence dispensés par les SAMU et les SMUR

Il est apparu souhaitable de développer la coopération entre les équipes ADPC et les structures hospitalières, tout en la diversifiant. Il convenait dès lors de déterminer les conditions dans lesquelles la FNPC et les SAMU - SMUR seraient appelés à collaborer.

C'est à cette fin qu'a été signée la convention précitée, dont vous trouverez un exemplaire en annexe.

La présente note a pour objet de préciser les modalités d'application de ce texte, qui constitue désormais le cadre national de la collaboration de la FNPC et des établissements hospitaliers en matière de soins médicaux d'urgence.

#### I - PROTOCOLES DEPARTEMENTAUX D'APPLICATION

Ainsi que le prévoit l'article 1er de la convention nationale, les dispositions de cette dernière doivent faire l'objet d'un protocole départemental d'application à conclure entre l'ADPC et le centre hospitalier intéressé disposant d'un SMUR, figurant sur la liste arrêtée par le ministre chargé de la santé (à ce jour arrêtés du 25 novembre 1985, 21 janvier 1987, 27 mai 1987, 21 janvier 1989 et 22 janvier 1991).

La convention nationale ne prend effet, au niveau local, qu'après la signature du protocole d'application.

Ce protocole doit vous permettre d'adapter aux besoins exprimés localement l'étendue de la

Requête :

collaboration qu'autorise la convention nationale.

Il est clair, en effet, que la diversité des situations locales ne permet pas d'envisager partout l'application de l'ensemble des dispositions de la convention nationale, même s'il paraît souhaitable d'utiliser au maximum les possibilités qu'elle offre.

Je vous serais reconnaissant d'organiser dès que possible une réunion des partenaires concernés, afin de mettre au point les protocoles d'application de la convention dans votre département.

Il est souhaitable, à cet égard, que chaque établissement hospitalier siège d'un SMUR soit représenté lors de cette réunion exploratoire, qui devrait permettre de tracer les grandes lignes du système départemental.

## II - SUIVI D'APPLICATION

Il conviendra de vérifier que tous les protocoles vous auront bien été transmis après signature et de vous assurer du respect des dispositions de la convention nationale.

Cette vérification devra se faire dans le souci de prévenir les éventuelles difficultés de coordination et d'écartier le recrutement indirect de personnels permanents venant s'ajouter aux effectifs budgétairement autorisés.

Les problèmes d'application qui pourraient se poser devront être examinés par vos soins en concertation avec l'ensemble des parties prenantes.

En cas de difficultés persistantes, les services centraux du ministère seront saisis et se rapprocheront de la FNPC et des services d'aide médicale urgente, qui me paraît répondre à l'intérêt bien compris des deux parties et qui est susceptible d'améliorer les prestations offertes à la population.

Je vous serais reconnaissant de me faire parvenir dans les douze mois un bilan d'application dans votre département de la convention nationale.

## ANNEXE - **CONVENTION RELATIVE À LA PARTICIPATION DE LA FNPC AUX SOIN D'URGENCE MÉDICAUX.**

Entre:

Le ministre chargé de la santé représenté par le directeur général de santé,

d'une part, et

la Fédération Nationale de Protection Civile (FNPC) créée le 14 décembre 1965, reconnue d'utilité publique par décret du 14 novembre 1969, dont le siège est situé 18, rue Ernest-Cognacq, 92300 LEVALLOIS-PERRET, représentée par son président,

d'autre part,

il est convenu ce qui suit :

### I - DISPOSITIONS GENERALES

Article 1er: Objet de la convention

La présente convention a pour but de déterminer les conditions dans lesquelles la FNPC apporte, par l'intermédiaire de ses associations départementales de protection civile (ADPC) son aide en moyens humains et matériels à la mise en oeuvre de la régulation et des soins médicaux d'urgence relevant des SAMU et des SMUR

La FNPC couvre l'ensemble du territoire métropolitain et des DOM - TOM :

- D'équipes associatives utilisées pour les postes de secours ;
- D'équipes locales de secours d'appoint (ELSA), dont les missions et la composition sont décrites à l'article 4 de la présente convention ;

Requête :

- De groupes polyvalents d'interventions (GPI), dont les missions et la composition sont décrites à l'article 4 de la présente convention ;
- D'autres adhérents dont elles coordonnent l'action.

Les deux parties s'engagent à mener une étroite collaboration.

Les dispositions de la présente convention feront l'objet d'un protocole d'application conclu au niveau départemental entre l'ADPC et le ou les centre(s) hospitalier(s) concerné(s) désigné(s) ci-après comme l'autorité d'emploi. Un exemplaire type de protocole est annexé à la présente convention.

Article 2 : Circonstances et modalités d'intervention

#### 2.1 Postes de secours

Lorsqu'elle est directement sollicitée pour l'organisation d'un poste de secours, l'ADPC informe le SAMU et le SMUR concernés du dispositif qu'elle met en place afin de bénéficier du support de la régulation médicale ou d'éventuels renforts médicaux. En cas d'accident entraînant une détresse médicale, le poste de secours alerte sans délai le SAMU (centre 15).

Les équipes des ADPC participent dans le cadre de postes de secours à la couverture sanitaire préventive de grands rassemblements de foule ou de manifestations diverses, sportives, culturelles, sociales, etc.

Cette aide est apportée soit à la demande de la préfecture, soit de la municipalité, soit de l'organisateur de la manifestation, soit du SAMU, soit du directeur de l'établissement siège du SMUR concerné.

#### 2.2 Circonstances exceptionnelles

L'aide des équipes des ADPC est susceptible d'être demandée par le directeur de l'établissement du SMUR concerné, qui en informe immédiatement le SAMU (centre 15), en cas de catastrophes, ou d'accidents exceptionnels, notamment dans le cadre d'un plan de secours (plan ORSEC, plan d'urgence).

L'ADPC intervient dans ces circonstances sous réserve des dispositions éventuellement prises par le préfet dans le cadre de la convention nationale passée le 9 octobre 1987 entre le ministère de l'intérieur et la FNPC (art 6, paragraphe 6.1b et 6.2)

Les équipes des ADPC peuvent être utilisées aux différents échelons de la chaîne médicale des secours (pour le relevage et le brancardage des victimes, au niveau du poste médical avancé, pour le fonctionnement de la noria d'évacuation ou pour l'accueil, le regroupement et le réconfort des personnes éclopées ou valides. Elles sont mises à la disposition du directeur des secours médicaux.

#### 2.3 Participation à l'activité quotidienne des SAMU - SMUR

Les ADPC peuvent participer aux missions quotidiennes des SAMU (centre 15) et/ou des SMUR :

- Pour assister les permanenciers à la régulation du SAMU ;
- Pour renforcer les équipes du SMUR dans le cadre de ses interventions et notamment pour assurer le relevage, le brancardage, l'aide aux personnes sinistrées mais indemnes et le soutien psychologique des familles et des victimes lors de leur arrivée à l'hôpital. Ces interventions sont régulées par le SAMU (centre 15)

#### 2.4 Transports de malades ou de blessés

Dans l'hypothèse où l'ADPC effectuerait des transports sanitaires à l'occasion de ses interventions, ces derniers devront être réalisés dans le respect des conditions exigées pour l'agrément.

Article 3 : Modalités d'emploi

Les personnels de l'ADPC interviennent à la demande de l'autorité d'emploi. Ils sont, lors des

Requête :

missions définies dans la présente convention, encadrés par leur hiérarchie propre sous l'autorité du chef du SAMU ou du SMUR et portent leur tenue spécifique.

Si pour des raisons de service les personnels de la FNPC sont amenés à utiliser un vêtement de travail spécifique à la structure d'accueil. Il leur est fait obligation de porter le badge FNPC ou ADPC

Article 4 : Nature des concours

La FNPC s'engage à apporter son concours en personnel et en matériel aux SAMU et aux SMUR dans les circonstances précitées et par l'intermédiaire des ADPC, en fonction des besoins et capacités constatés localement et en faisant appel en tout ou en partie aux éléments suivants.

#### 4.1 ELSA

Missions

- postes de secours d'assistance à des manifestations privées ou officielles ;
- participation aux opérations de secours aux populations en cas de catastrophe ou de sinistre grave ou en temps de crise, en appoint des services publics ;
- aide aux populations sinistrées ou en difficultés.

Personnel

L'équipe en intervention comprend entre quatre et dix personnes, dont une si possible titulaire de la mention sauvetage déblaiement.

Matériel

Equipement individuel spécifique.

Equipement collectif : brancards, couvertures de survie, barres à mine, trousse de secourisme, matériel d'éclairage.

#### 4.2 GPI

Missions

Assistance aux populations sinistrées, en complémentarité des secours relevant des services publics et à la demande des autorités :

- information du public ;
- aide à l'évacuation des personnes menacées ;
- assistance aux blessés ;
- opérations de secours et de sauvetage ;
- opérations d'aide technique en vue du retour à la normale après sinistre ;
- protection sanitaire ;
- toute autre mission confiée par les pouvoirs publics.

Personnel

L'équipe est constituée en temps normal d'un chef de groupe, de trois chefs d'équipe et de six équipiers. Elle est en cas de besoin renforcée par un médecin et un ou deux infirmiers (ou infirmières).

Ces personnels ont suivi des stages de techniciens de catastrophe.

Matériel

Equipement individuel spécifique.

Requête :

Equipement collectif de secourisme, de sauvetage, d'éclairage, de désinfection et d'hygiène collective.

#### 4.3

Les effectifs non titulaires du BNPS et du CFAPSE (ou du BNS et mention réanimation obtenus antérieurement au 1er septembre 1991) peuvent intervenir en surnombre par rapport aux équipes ainsi constituées pour des activités n'entraînant pas la pratique des gestes de premiers secours.

Article 5 : Formation et entraînement

#### 5.1 Formation

La formation de base des personnels de la FNPC ainsi que leur entraînement sont assurés par la FNPC ou l'ADPC

Les personnels de l'ADPC participent aux stages nationaux organisés par la FNPC

Une formation complémentaire, axée en particulier sur la prise en charge des urgences de masse peut leur être dispensée par le SAMU selon des modalités déterminées conjointement.

#### 5.2 Entraînement

les personnels de l'ADPC participent aux exercices organisés par le SAMU et les SMUR en vue des urgences de masse.

L'ADPC est associée aux séances de préparation et d'analyse des exercices.

## II - DISPOSITIONS PARTICULIERES

Article 6 : Moyens de radiocommunications

La FNPC dispose d'une fréquence nationale de radiocommunication. Des liaisons tactiques entre les équipes de l'ADPC dotées de moyens de radiocommunications et des SAMU/SMUR peuvent être établies sur la fréquence FNPC.

Article 7 : Responsabilité

#### 7.1 Personnel

Dans le cadre des interventions qu'ils effectuent aux termes de la présente convention, les personnels de la FNPC sont couverts par une assurance personnelle contractée par l'ADPC

#### 7.2 Véhicules

Les moyens de transport éventuellement mis en oeuvre sont assurés par les soins de l'ADPC

Article 8 : Déontologie

Les personnels appelés à participer aux opérations d'aide médicale urgente sont tenus d'observer les règles du secret professionnel.

La FNPC et l'ADPC apportent leur aide dans le respect de leurs principes et en particulier ceux de neutralité, d'impartialité et d'indépendance.

## III - REGIME FINANCIER

Article 9 :

Les membres de l'ADPC ne reçoivent aucune rémunération pour leur participation.

Des dédommagements pécuniaires ou matériels pour des frais engagés à l'occasion des missions définies dans la présente convention peuvent être accordés à l'ADPC par le ou les signataires du protocole d'application.

## IV - PRISE D'EFFET, EVALUATION ET DUREE DE LA CONVENTION

Requête :

Article 10 : Prise d'effet

La présente convention entre en vigueur à compter de la date de sa signature.

Elle prend effet, au niveau local, dès la signature du protocole d'application, qui sera actualisé aussi souvent que nécessaire d'un commun accord entre les parties signataires.

Article 11 : Evaluation

Une évaluation des modalités d'application de la présente convention sera établie tous les deux ans au niveau départemental (ADPC) et adressée à la FNPC qui la fera parvenir au ministre chargé de la santé (Direction Générale de la Santé).

Article 12 : Durée

La présente convention est conclue pour une durée de deux ans et ensuite renouvelée par tacite reconduction, sauf dénonciation par l'une des parties, signifiée au moins six mois à l'avance par lettre recommandée avec accusé de réception.

Elle pourra être révisée par les parties signataires au terme de ses deux premières années d'application.

Le Président de la FNPC

Pr L. LARENGY

Pour le Ministre chargé de la santé :

Le Directeur général de la santé,

Pr J-F. GIRARDY

Conformément à la convention du 10 janvier 1992 passée entre le ministre chargé de la santé (direction générale de la santé),

d'une part.

La Fédération Nationale de Protection Civile

d'autre part.

Le président de l'association départementale de protection civile (ADPC) du département de représentant la FNPC dans ce département.

Le directeur de l'hôpital de siège du SAMU/siège de SMUR conviennent de coopérer étroitement dans le domaine de l'aide médicale urgente.

A cet effet, le président de l'ADPC s'engage à mettre à la disposition de l'hôpital les moyens humains et matériels cités ci-après, dont l'emploi sera modulé selon les circonstances : (liste des moyens mis à disposition par l'ADPC).

Le directeur de l'hôpital s'engage à associer l'ADPC à l'accomplissement des missions suivantes et à la faire bénéficier des prestations ci-après :

(liste des missions concernées et des prestations offertes)

Il est entendu que cette coopération interviendra dans le strict respect des conditions définies dans la convention nationale précitée, à laquelle cet accord sera annexé.

Le présent accord est établi en quatre exemplaires, dont l'un est adressé des signatures au préfet.

Le président de l'ADPC

Le directeur de l'hôpital de(.....).

Vu, le médecin responsable du SAMU

Requête :

Une évaluation des modalités.

Circulaire DH/DGS/3 B n° 47 du 15 janvier 1992 - relative au suivi de la sécurité transfusionnelle entre les établissements de transfusion sanguine et les établissements de soins - BO 07-92

### Texte intégral

L'évolution de la thérapeutique transfusionnelle et la mise au point de nouveaux produits et de nouvelles techniques imposent une collaboration de plus en plus étroite entre les établissements de transfusion sanguine et les établissements de soins publics et privés.

La présente circulaire a pour objet de préciser les rôles et les compétences des établissements de transfusion sanguine et des établissements de soins afin de favoriser leur collaboration, de mieux assurer la surveillance médicale des donneurs et des receveurs, et de faciliter le bon déroulement des enquêtes transfusionnelles en permettant la filiation donneur-receveur.

#### I - La sécurité transfusionnelle

Elle peut se définir comme l'ensemble des mesures visant à réduire ou éliminer les risques immunologiques et infectieux liés à la transfusion de produits sanguins. Elle doit être la préoccupation constante de tous les professionnels impliqués dans l'acte de transfusion, qu'il s'agisse des personnels des centres et postes de transfusion en vertu du monopole de ces établissements (collecte, préparation, conservation et distribution des produits sanguins), ou de ceux des établissements de soins (prescription, réception, injection des produits sanguins et suivi des receveurs). La sécurité transfusionnelle repose non seulement sur la bonne exécution de chacune de ces opérations mais également sur l'efficacité de leur coordination.

##### 1. Section des donneurs

La sélection des donneurs apparaît comme la première étape de la sécurité transfusionnelle. Les responsables des centres et postes de transfusion doivent rigoureusement écarter du don de sang les personnes susceptibles de présenter un risque de transmission d'agents infectieux. Ils doivent en particulier continuer à mener leur action d'information sur le mode de transmission des maladies, à éliminer les collectes dans les lieux à risques et à veiller au caractère obligatoire et confidentiel, ainsi qu'à la qualité technique des entretiens. Chaque directeur d'établissement de transfusion sanguine se doit d'apprécier la qualité et la sécurité de ses collectes et de prendre les dispositions adéquates pour l'améliorer.

##### 2. Respect des bonnes du contrôle de dons et de la fabrication des produits sanguins

L'ensemble des tests obligatoires (syphilis, antigène HBs, ainsi HIV1-HIV2 (a), dosage des ALAT, anti HBc, anti-HCV, anti-HTLV-I/HTLV-II) sur chaque don de sang constitue le deuxième niveau de garantie dans le maintien de la qualité des produits sanguins.

(a) Les centres et postes de transfusion sanguine doivent utiliser des trousse de dépistage mixte anti-HIV1 et anti-HIV2 qui caractérisent le type des virus en cas de séropositivité. Ils doivent prendre les dispositions nécessaires pour la collecte de cette information (lettres DGS du 25 septembre 1991 aux directeurs des établissements de transfusion sanguine).

Afin de garantir la qualité de leurs produits, les centres et les postes de transfusion doivent procéder aux contrôles de qualité de veiller à l'efficacité de la procédure de validation des dons afin d'écarter de la distribution tout produit non conforme.

##### 3. Règles de prescription et d'utilisation des produits sanguins



Requête :

a) La prescription médicale

Les produits ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale. Le prescripteur doit être clairement identifié (nom du médecin, adresse de l'établissement de soins). Les produits doivent être délivrés sous le conditionnement (unité enfant ou adulte pour les concentrés de globules rouges et le sang total) et avec le nombre d'unités prévu par la prescription médicale.

Les médecins doivent prescrire aux malades les produits les plus adaptés, en évitant toutes les indications qui ne sont pas strictement justifiées et en ne retenant que les produits et les techniques les plus sûrs. Par exemple, l'utilisation du plasma frais congelé est strictement réservée aux situations qui l'exigent de manière indiscutable (arrêt du 3 décembre 1991), c'est-à-dire les coagulopathies graves de consommation avec effondrement de tous les facteurs de coagulation, les hémorragies aiguës avec déficit global de facteurs de coagulation et les déficits complexes rares en facteurs de coagulation lorsque les fractions coagulantes spécifiques ne sont pas disponibles.

Chaque médecin qui a pratiqué une transfusion doit s'assurer que la nature et les numéros des produits effectivement administrés ont bien été répertoriés dans le dossier transfusionnel. Il doit, par ailleurs, tenir informé le patient de la transfusion, et le suivre.

b) La vigilance dans l'acte transfusionnel

La prévention des accidents transfusionnels et des accidents d'allo-immunisation repose sur un ensemble de dispositions et de techniques précises nécessaires à la sécurité d'une transfusion (groupage sanguin, recherche d'anticorps, irréguliers, épreuve directe de comptabilité au laboratoire, détermination des phénotypes érythrocytaires, vérification ultime au lit du malade).

Chaque médecin doit veiller à ce que l'ensemble de ces opérations soient pratiquées suivant les règles en vigueur. Le prélèvement de sang d'un patient, la vérification de son identité et l'étiquetage des tubes doivent notamment être assurés en totalité par le même agent, auprès du patient. Avant chaque transfusion de sang total ou de concentrés de globules rouges, la vérification ultime des compatibilités A.B.O. doit être réalisée au lit du malade par le médecin, ou l'infirmier dont il est responsable, qui pose la transfusion. Ce contrôle porte à la fois sur le sang à transfuser et sur le sang du receveur.

En outre, le décret n° 84-689 du 17 juillet 1984 relatif aux actes professionnels à l'exercice de la profession d'infirmier précise que " l'infirmier est habilité à accomplir en présence d'un médecin responsable, pouvant intervenir à tous moments, les injections et les perfusions des produits d'origine humaine nécessitant un contrôle de comptabilité obligatoire ". L'enseignement de la transfusion sanguine est intégré dans le programme de formations des élèves infirmiers(es) au cours de trois années de formation. Il est aujourd'hui souhaitable que, dans le cadre de la formation permanente, une formation interne aux établissements de soins sur le thème des produits sanguins soit rendue obligatoire. Dans les établissements publics, ces stages relèvent de l'initiative de la direction, après avis de la commission médicale. Les établissements de transfusion proposeront leur collaboration à ces programmes de recyclage.

4. Maîtrise des circuits de distribution des produits sanguins

a) Dans les centres et postes de transfusion sanguine

Les centres et postes de transfusion sanguine doivent prendre les dispositions nécessaires pour que la distribution de leurs produits sanguins, à l'intérieur et à l'extérieur de l'établissement, s'établisse sur des circuits élaborés et bien définis. Ils doivent pouvoir intervenir à tout moment, tout au long de la chaîne qu'ils contrôlent, pour qu'un produit suspect puisse être retiré de l'utilisation thérapeutique.

b) Dans les établissements de soins

A l'intérieur des établissements de soins, les produits sanguins et notamment les produits labiles doivent bénéficier d'une gestion adaptée à leur caractère fragile et périssable, ce qui suppose une prévision correcte des besoins, en qualité et en quantité. Les circuits internes des produits sanguins doivent être suffisamment précis pour que tout produit suspect puisse être, à tout moment, retiré de

Requête :

l'utilisation thérapeutique. Cela implique que les établissements fixent explicitement des règles internes de circulation, que les lieux de conservation soient peu nombreux et prédéterminés, avec des équipements de conservation qualitativement et quantitativement satisfaisants.

Le personnel doit être informé du circuit des produits sanguins, des réserves consacrées à l'urgence, et des conditions et des délais, d'utilisation des produits. Il doit être conscient de sa responsabilité et des risques encourus pour les receveurs.

Il va de soi que la date de péremption des produits doit être systématiquement vérifiée et que toute ouverture ou perforation d'un récipient contenant un produit sanguin conduit à utiliser le produit sans délai. Le constat d'une perforation antérieure ou l'ouverture accidentelle d'un récipient contenant un produit sanguin, de même que toute anomalie à l'examen d'un produit doivent entraîner son élimination et l'information immédiate de l'établissement de transfusion distributeur.

#### c) La collaboration entre les établissements

Le sang et les produits du sang doivent être transportés dans des récipients correspondant aux températures de stockages légales.

Les produits dont l'utilisation thérapeutique n'est pas immédiate doivent être conservés dans les conditions précisées par l'établissement distributeur. Ces conditions doivent figurer sur le conditionnement du produit ou sur la notice d'utilisation l'accompagnant.

La qualité et la sécurité des produits transfusionnels reposant à la fois sur les centres et postes de transfusion et les établissements de soins, il apparaît nécessaire que ces établissements déterminent entre eux, par convention, des règles générales de distribution, de gestion, de stockage, d'utilisation et de suivi des produits sanguins, chaque établissement mettant à la disposition de l'autre les techniques et les informations nécessaires à cette collaboration.

Les termes de l'accord devront spécifier les règles et conditions auxquelles les établissements devront se conformer pour assurer la sécurité des produits. Ces conventions ou agréments doivent prévoir, en particulier, les modalités de transport et de conservation des différents produits, et les obligations que chacune de ces modalités entraîne.

La remise en distribution de produits sanguins, cédés à un établissement de soins et retournés au centre de transfusion, n'est concevable que si les produits ont été maintenus en permanence dans la fourchette de température légale et les conditions de reprise prévues par accord strictement respectées. Elle engage la responsabilité du directeur du centre de transfusion.

#### II - Suivi de l'information et enquête transfusionnelle

Les établissements de transfusion et les établissements de soins doivent posséder des systèmes d'enregistrement des informations qui permettent de suivre un produit ou une procédure depuis la première étape jusqu'à la dernière, du donneur au receveur, et de participer à l'hémovigilance.

Il n'y a que des avantages à ce que ces informations soient gérées par informatique, dans le respect des règles relatives à la confidentialité des informations médicales nominatives et à l'application de la loi du 6 février 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Il est grandement souhaitable que cette informatisation se fasse sur des systèmes compatibles entre établissements et qu'elle s'appuie sur le développement des codes à barre standardisés des produits sanguins, suivant les recommandations de la société nationale de transfusion sanguine, ainsi que sur l'utilisation de codes à barre pour identifier les receveurs.

#### 1. Rôle des centres et postes de transformation sanguine

Les centres et postes de transfusion sanguine ont pris des dispositions pour recueillir les informations cliniques et biologiques sur les séroconversions post-transfusionnelles, tant en ce qui concerne les donneurs que les receveurs. Ils ont la charge, pour faciliter cet enregistrement, d'offrir des produits dont les numéros d'identification sont simples et les plus homogène possibles d'un établissement à un

Requête :

autre.

La gestion de ces informations doit permettre :

- d'identifier un donneur à partir d'un numéro de produit sanguin : cette enquête, dite ascendante, doit, à la suite de la découverte chez un patient d'une affection transmissible par les produits sanguins, permettre de proposer tous contrôles et examens complémentaires éventuels du (ou des) donneur(s) ;

- de retrouver la destination des produits sanguins à partir de l'identité d'un donneur : cette enquête, dite descendante, doit, à la suite de la découverte a posteriori chez un donneur d'une affection transmissible par voie transfusionnelle, permettre de retrouver ses dons antérieurs et d'informer le médecin, ou l'établissement de soins, destinataire des cessions pour qu'il prenne toutes les dispositions nécessaires envers le receveur.

Ces deux types d'enquête conduisent à tenir à jour la liste des donneurs, des dons, des produits sanguins préparés (numéro, nature), des destinataires des cessions. Il est hautement recommandé que les centres de transfusion disposent d'une sérothèque qui permette pour chaque don de sang un contrôle biologique ultérieur.

## 2. Rôle des établissements de soins

### a) Les dossiers transfusionnels

Les établissements de soins doivent établir une fiche transfusionnelle pour chaque patient qui bénéficie d'une transfusion sanguine. Ils ont la responsabilité de s'assurer que les produits sanguins effectivement reçus par chaque malade sont enregistrés à l'aide des numéros d'identification sur la fiche transfusionnelle. Cette information doit être recueillie au chevet du malade, au moment de l'acte transfusionnel, par le personnel qui effectue la transfusion. La fiche transfusionnelle est un élément du dossier médicale du patient.

### b) La centralisation des données de transfusion

Les établissements de soins doivent centraliser l'information contenue dans les dossiers transfusionnels, et cela en priorité pour les produits labiles. Cette information doit associer, à chaque produit sanguin transfusé (numéro et nature), l'identité du receveur effectif du produit et le centre de transfusion distributeur.

La collaboration, dans le respect des prérogatives de chacun, entre les établissements de soins et les établissements de transfusion apparaît évidemment souhaitable pour la réaction et la tenue du fichier des receveurs. Elle peut faire l'objet d'une convention particulière.

La centralisation de l'information doit permettre, d'une part de mener les enquêtes ascendantes et descendantes visées ci-dessus (paragraphe 1), d'autre part d'optimiser la gestion des produits sanguins, en permettant de déterminer les besoins courants de l'établissement en quantité et en qualité et d'évaluer les dépenses qui en résultent.

## 3. Missions communes

### a) Devoir d'information entre établissements

Dès qu'un centre ou un poste de transfusion a lieu de croire qu'un produit délivré par ses soins comportait un risque pour le transfusé, il est tenu d'en informer aussitôt le destinataire de la cession en lui indiquant les produits suspectés, afin de déclencher une enquête descendante ou de bloquer un produit non encore transfusé.

L'établissement de soins qui diagnostique, chez un patient, une pathologie susceptible d'être corrélée à une transfusion doit en informer le centre ou le poste de transfusion fournisseur du produit sanguin, en lui spécifiant les références des produits administrés.

Chaque établissement est tenu de rechercher les informations nécessaires aux enquêtes

Requête :

ascendantes ou descendantes, qu'il soit ou non l'initiateur de l'enquête, et d'en transmettre les conclusions aux établissements concernés.

b) Information médicale

Chaque établissement doit faire en sorte soit directement, soit par l'intermédiaire du médecin traitant, que le donneur ou le patient impliqué dans une enquête et dont il gère le dossier médical, bénéficie, dans un premier temps, des contrôles nécessaires et soit, par la suite, tenu informé de sa situation.

c) Secret médical

Afin de ne pas porter atteinte au secret médical, les établissements veilleront à ne se transmettre entre eux que le numéro, la nature, la date de livraison du produit suspecté pour mener leurs enquêtes. Les fichiers doivent être conçus de telle sorte que soient préservés l'anonymat du donneur, du receveur et le secret de l'observation médicale tout en permettant une exploitation pour la réalisation des enquêtes ascendantes et descendantes.

Les médecins, qu'ils soient rattachés à des établissements et transfusion sanguine ou des établissements hospitaliers, sont en effet responsables des informations qui relèvent du domaine de leur compétence, en vertu des articles 11, 12 et 13 du code de déontologie médicale qui prévoient notamment que " le secret professionnel, institué dans l'intérêt des malades, s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi. Le médecin doit veiller à la protection contre toute indiscrétion de ses fiches cliniques et des documents qu'il peut détenir concernant ses malades ".

III - Application de la présente circulaire

Je ne verrais que des avantages à ce que chaque établissement de soins mette en place une coordination centralisée de l'activité transfusionnelle, aussi bien médicale qu'administrative, qui s'inscrive dans une logique d'évaluation de la qualité des soins. A cette fin, je vous suggère de créer une instance appropriée qui sera notamment composée de représentants du corps médical, désignés par la commission (ou conférence) médicale et appartenant à des services gros prescripteur, de représentants du personnel soignant, médico-technique et administratif et du directeur du centre de transfusion sanguine ou de son représentant. Les objectifs de cette coordination doivent être non seulement de mettre en évidence un consensus sur des standards de pratiques transfusionnelles (indications cliniques des transfusions, données cliniques et biologiques,...), mais aussi d'améliorer, dans sa globalité, le fonctionnement de l'ensemble de l'activité transfusionnelle au sein de chaque établissement de soins (pratique transfusionnelle, gestion des stocks, circuit de distribution, délais de péremption, besoins, coûts,...). Cette deuxième préoccupation doit notamment se traduire par des actions de sensibilisation et de formation en faveur de l'ensemble des personnels qui interviennent, directement ou indirectement, dans l'acte transfusionnel.

En ce qui concerne les établissements de soins ayant une très forte activité transfusionnelle, des contrats d'objectif pourront être passés pour la réalisation desquels des moyens financiers exceptionnels seront attribués conformément aux instructions de la circulaire budgétaire pour 1992 au titre du programme d'amélioration de la sécurité transfusionnelle (annexe VI).

Je vous souhaite que les établissements rendent compte aux D.D.A.S.S. des mesures concrètes prises en application de ces dispositions. Il appartient au médecin inspecteur de la santé publique de s'assurer de la bonne mise en oeuvre de cette circulaire et d'en rendre compte à l'administration centrale. Cette synthèse départementale devra faire l'objet d'un double envoi, un exemplaire devant être adressé aux bureaux 2 B de la direction générale de la santé, le deuxième au bureau A.F.5 de la direction des hôpitaux.

Références : circulaires du 17 mai 1989, du 2 octobre 1985, du 28 août 1987 et du 17 mai 1989.

Direction des hôpitaux, Sous-direction des affaires administratives et financières, Direction générale de la santé, Sous-direction de l'organisation des soins et des programmes médicaux, DH/DGS.

Le ministre des affaires sociales et de l'intégration, et le ministre délégué à la santé à Mesdames et

Requête :

Messieurs les préfets de région, directions régionales des affaires sanitaires et sociales (pour information), directions régionales et interdépartementales de la santé et de la solidarité (pour mise en oeuvre) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département, directions départementales des affaires sanitaires et sociales (pour mise en oeuvre) ; Mesdames et Messieurs les directeurs des centres et postes de transfusion sanguine ; Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de soins publics et privés (pour mise en oeuvre).

Non parue au Journal officiel.

Circulaire DH/PM 1/PM 2 n°91-66 du 6 décembre 1991 - concernant le renouvellement des chefs de service - BO 92-52

### Texte intégral

La présente circulaire a pour objet de préciser les modalités et le calendrier renouvellement des chefs de service nommés en application de l'article 7 de la loi du 24 juillet 1987 et dont le mandat arrivera à échéance le 25 juillet 1992.

La procédure à mettre en oeuvre doit désormais tenir compte des conséquences de l'adoption de la loi n°91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière.

#### 1. Cadre juridique

A la suite de l'invalidation par le conseil constitutionnel des dispositions de l'article L. 714-21 portant sur les conditions de nomination et de renouvellement des chefs de service et de département, un projet de loi portant DMOS déposé à la session d'automne, intégrera notamment les conditions de renouvellement des chefs de service. Ce dispositif législatif rendra donc inutile l'intervention d'un décret d'application sur ce point précis.

Compte tenu de la nécessité de respecter l'échéance du 25 juillet 1992, il importe d'instruire les demandes de renouvellement sans attendre la publication du projet de la loi portant DMOS

#### Les principes à rappeler

Les notions de service et de responsable de service sont étroitement liées. Il importe de ce fait que les demandes de renouvellement soient instruites par les établissements avec le souci de ne faire porter leur choix que sur un seul candidat aux fonctions de responsabilité par service juridiquement constitué. Cette disposition s'applique, notamment, lorsque la mise en oeuvre des mesures transitoires de la loi du 24 juillet 1987 a pu conduire à la nomination automatique de plus d'un chef de service par service.

Le principe selon lequel le service doit normalement être placé sous la responsabilité d'un praticien à temps plein est à rappeler à l'occasion du renouvellement. La possibilité de confier exceptionnellement dans les centres hospitaliers et services placés hors CHU la responsabilité d'un service à un praticien exerçant son activité à temps partiel ne peut être utilisé que si le fonctionnement du service n'impose pas la présence d'un chef de service à temps plein.

#### 2. Champ d'application et modalités de constitution des dossiers

##### Personnels concernés

Peuvent demander à être renouvelés dans leur fonctions de chef de services, les professeurs des universités - praticiens hospitaliers, les praticiens hospitaliers et les pharmaciens résidents qu'ils aient été ou non intégrés le 8 mai 1988 dans le corps des praticiens hospitaliers; qui postérieurement à leur nomination au 25 juillet 1987 ;

Requête :

- n'ont pas muté dans un autre service ;
- ne se trouvent pas à l'échéance de leur mandat, soit le 25 juillet 1992, en position de disponibilité ou de détachement.

Modalités de constitution des dossiers

Chaque dossier doit comporter sous peine d'irrecevabilité :

- une demande écrite de renouvellement dans les fonctions de chef de services.

Chaque demande doit en outre s'accompagner de deux documents :

- l'un rétrospectif, le bilan d'activité, portant sur le mandat écoulé ;
- l'autre prospectif, le projet de chef de service, pour le mandat sollicité.

Afin de faciliter le travail des établissements, vous trouverez ci-joint deux modèles de bilan d'activité, l'un destiné aux centres hospitaliers universitaires, l'autre aux centres hospitaliers.

Ces documents, conçus comme un guide, n'ont pas vocation à être formalisés et laissent une large initiative aux établissements, de manière à tenir compte le cas échéant, de spécificités locales ou propres à certaines disciplines. Il est cependant important que le contenu du bilan d'activité ne se limite pas à la production de quelques indicateurs chiffrés mais intègre des informations sur le fonctionnement du service et le rôle du chef de service en tant qu'animateur d'une équipe soignante.

Le projet de chef de service peut être laissé à l'appréciation du candidat.

### 3. Procédure

Il est prévu dans le projet de loi portant DMOS de déconcentrer au niveau des régions les décisions de renouvellement des chefs de services et; à l'avenir, des chefs de départements.

Le renouvellement est prononcé par le préfet de région après avis de la commission médicale d'établissement siégeant dans une formation identique à celle fixée pour la nomination initiale et du conseil d'administration.

Afin de recueillir les avis des instances consultées, les candidats au renouvellement dans les fonctions de chef de services sont tenus quatre mois avant l'expiration de leur mandat de déposer leur dossier auprès du directeur de l'établissement, chargé de la transmettre au préfet (direction régionale des affaires sanitaires et sociales).

La recevabilité des candidatures sera appréciée à la date du 25 mars 1992 par le directeur de l'établissement, le dossier étant soit expédié par la poste (le cachet de la poste faisant foi) soit déposé auprès du directeur qui en délivrera récépissé.

Le dossier comprend :

- la demande de renouvellement;
- le bilan d'activité;
- le projet de chef de service, le praticien qui n'aura pas fait parvenir un dossier complet à la date du 25 mars 1992 sera considéré comme ayant renoncé à un mandat.

Ce dossier complété par les avis de la commission médicale d'établissement et du conseil d'administration, par le justificatif de la recevabilité du dossier doit être transmis avant le 30 mai 1992 par le directeur au préfet de région, pour décision.

Je vous prie de bien vouloir faire part de ces informations aux directeurs généraux et aux directeurs des centres hospitaliers dont vous assurez la tutelle et de leur adresser copie du guide d'évaluation. Je vous invite par ailleurs à attirer tout spécialement l'attention de ceux-ci sur la nécessité d'associer étroitement les présidents des commissions médicales d'établissements au déroulement de cette

Requête :

procédure.

Mes services sont à votre disposition pour vous apporter tous renseignements utiles à la mise en oeuvre de la procédure de renouvellement des chefs de service.

Circulaire DPHM/DGS/DH/02/04 n°91-19 du 18 novembre 1991 - relative à la délivrance de la spécialité Eprex des laboratoires Cilag - BO 92-49

### Texte intégral

Eprix, solution injectable 2000 U/ml, 4000 U/ml, 10000 U/ml, flacons (6) lab. Cilag.

Erythropoïétine humaine recombinante.

Liste I.

Nouvelle forme pharmaceutique.

Extension des indications thérapeutiques.

Conditions particulières de délivrance par l'AMM.

Demande d'inscription sur la seule liste des collectivités.

Avis de la commission.

Par rapport au dossier initial d'inscription, ce nouveau dossier d'Eprix présente les différences suivantes :

1° Conditionnement en flacons et non plus en ampoules ;

2° Voie d'administration étendue à la voie sous-cutanée (SC) ;

3° Extension d'indication au traitement de l'anémie grave mal tolérée de l'insuffisance rénale chronique (IRC) non dialysé.

Dans cette indication, la voie SC doit être privilégiée. Elle permet d'obtenir une meilleure efficacité pour une dose donnée. Elle préserve en outre les abords veineux.

Les posologies d'attaque retenues par l'AMM sont de 150 U/kg/semaine, comparables à celles retenues chez l'IRC dialysé, soit 50 U/kg, à augmenter par paliers de 25 U/kg, 3 fois par semaine, toutes les 4 semaines, jusqu'à obtention d'un taux d'Hb de 10 à 12 g/dl, sans dépasser 12 g.

En traitement d'entretien, les posologies sont plus faibles : en moyenne 75 U/kg par semaine (au lieu de 100 à 300 U/kg chez le dialysé).

Il est recommandé que l'injection soit effectuée par le patient ou son entourage, ce qui est possible avec la voie SC et ce qu'il faut s'efforcer d'obtenir.

Dans tous les cas, les schémas posologiques seront établis pour permettre :

- une remontée très progressive du taux d'hémoglobine ;

- le maintien d'un taux d'hémoglobine compris entre 10 et 11 g/dl.

Compte tenu de la définition de ces patients IRC qui sont en général à un stade de l'ordre de 0 à 1 an avant dialyse, l'évaluation de la population susceptible d'être traitée par Eprix dans cette nouvelle indication s'est fondée sur une étude rétrospective conduite chez des patients en état d'insuffisance rénale avancée mais non encore dialysés. Le nombre annuel de nouveaux cas de patients mis sous dialyse se situe entre 3 000 et 3 500. On estime que 35 p. 100 d'entre eux seront concernés par Eprix

Requête :

pendant une durée moyenne de 7 mois avant leur mise sous dialyse.

Afin de s'assurer de l'adéquation de la délivrance d'Epex aux seuls patients insuffisants rénaux présentant une anémie grave mal tolérée ainsi définis, la prescription devra être établie par un néphrologue exerçant dans un centre d'hémodialyse agréé, public ou privé. Le centre de dialyse saisira le comité régional et prendra en charge le traitement de ces patients par l'érythropoïétine selon les modalités qui ont été définies dans la circulaire du 14 mars 1989 pour le traitement de l'anémie mal tolérée chez l'insuffisant rénal dialysé.

A titre provisoire, les fiches individuelles de recueil et de suivi PJ 1 et 2 prévues pour les IRC dialysés seront utilisées pour cette nouvelle indication, dans l'attente de leur actualisation.

L'évaluation par les comités régionaux du suivi thérapeutique des patients traités par l'Epo reste en effet essentielle. Elle seule permettra de dégager des recommandations au niveau national sur le bon usage de ce produit, notamment en termes de posologie et de bénéfice/risque. Le rôle des comités est donc étendu à la nouvelle indication. La participation systématique du médecin-conseil régional ou de son représentant aux comités régionaux d'évaluation est, à cet égard, soulignée. Elle devrait favoriser l'examen des difficultés éventuelles de prise en charge.

Le pharmacien coordonnateur régional demeure seul habilité à notifier dans chaque indication au laboratoire fabricant les quantités de produits devant revenir trimestriellement aux centres de dialyse auxquels seront rattachés les patients. En outre, il lui est désormais demandé d'adresser, selon la même périodicité, à la direction de la pharmacie et du médicament, bureau PH 4, avec copie aux directions régionales des affaires sanitaires et sociales et aux caisses régionales d'assurance maladie, un état mentionnant, pour chacune des indications, le nombre de patients traités ainsi que les quantités et les valeurs correspondantes d'Epo délivrées. En retour, il recevra, à l'attention du comité régional, une information sur la consommation nationale d'érythropoïétine.

Au vue de la prescription contresignée par le responsable du centre de dialyse, les quantités d'Epex nécessaires au traitement ambulatoire seront délivrées au patient par le pharmacien du centre de dialyse. Afin de tester la tolérance individuelle au produit, il est recommandé, lors de la première semaine de traitement, que les injections soient faites sous le contrôle direct des médecins du service de néphrologie.

La prise en charge du produit, pour les assurés sociaux, se fera selon les mêmes modalités que celles définies dans le cadre du traitement de l'IRC dialysé. Elle sera incluse soit dans la dotation globale de financement pour les centres de dialyse dépendant d'un établissement hospitalier public ou privé participant au service public hospitalier, soit dans les forfaits pour les centres privés de dialyse ne participant pas au service public hospitalier.

Référence : circulaire du 14 mars 1989 (BO 89-19).

Annexe

Commission de la transparence

15 mai 1991

Epex, solution injectable 2 000 U/ml, 4 000 U/ml, 10 000 U/ml, flacons (6) lab. Cilag.

Erythropoïétine humaine recombinante.

Liste I.

Nouvelle forme pharmaceutique.

Extension des indications thérapeutiques.

Conditions particulières de délivrance par l'AMM

Demande d'inscription sur la seule liste des collectivités.



Requête :

Avis de la commission

Par rapport au dossier initial d'inscription, ce nouveau dossier d'Eporex présente les différences suivantes :

1° Conditionnement en flacon et non plus en ampoule s ;

2° Voie d'administration étendue à la voie SC

Cependant lorsque le patient est dialysé, le produit est le plus souvent injecté alors directement en IV dans la fistule ;

3° Extension d'indication au traitement de l'anémie grave mal toléré de l'IRC non dialysé.

Dans cette indication la voie SC doit être privilégiée. Elle permet en outre de préserver les abords veineux.

Les posologies d'attaque de 150 U/kg/semaine, comparables à celles retenues chez l'IRC dialysé, soit 50 U/kg, à augmenter par paliers de 5 U.kg, 3 fois par semaine, toutes les 4 semaines, jusqu'à obtention d'un taux d'Hb de 10 à 12 g/dl sans dépasser 12 g.

En traitement d'entretien, les posologies sont plus faibles, 75 U/kg par semaine en moyenne (au lieu de 100 à 300 U/kg chez le dialysé).

Le rythme de 3 injections par semaine a été adopté par analogie avec celui retenu par l'IRC; dialysé. Des études sont en cours pour justifier ce schéma d'administration.

L'efficacité d'Eporex est pratiquement constante avec la correction de l'anémie de l'IRC Il permet d'éviter le recours aux transfusions sanguines avec les risques viraux qu'elles comportent.

La tolérance est bonne avec les schémas posologiques actuels qui permettent une remontée très progressive du taux d'hémoglobine et son maintien entre 10 et 11 g/dl.

L'évaluation de la population susceptible d'être traitée par Eprex dans cette nouvelle indication est fondée sur une étude rétrospective conduite par l'AP de Paris chez des patients en état d'insuffisance rénale avancées mais non encore dialysés dans un service de néphrologie comportant un centre de dialyse.

Les critères retenus ont été :

- taux d'hémoglobine "8 g chez les patients de moins de cinquante-cinq ans ;
- taux d'hémoglobine "8,5 g chez les patients de plus de cinquante-cinq ans.

Compte tenu du nombre de nouveaux cas annuels de dialyse estimé entre 3 000 et 3 500, 35 p. 100 d'entre eux étaient susceptibles, sur ces critères, d'être traités par Eprex pendant une durée moyenne de sept mois avant leur mise sous dialyse.

Afin de s'assurer de l'adéquation de la délivrance d'Eporex aux seuls patients insuffisants rénaux présentant une anémie mal tolérée relevant de ces nouvelles indications, la commission suggère que la prescription d'Eporex soit établie par les services de néphrologie en rapport avec les centres d'hémodialyse selon les mêmes modalités de distribution qui ont été définies pour le traitement de l'anémie mal tolérée chez l'insuffisant rénal dialysé

Dans cette nouvelle indication, Eprex constitue une amélioration du service médical rendu importante en terme de tolérance par rapport à la seule alternative qui est la transfusion sanguine.

En ce qui concerne les conditionnements, s'agissant de malades ambulatoires, le flacon de 10 000 U n'est pas adapté. Seuls conviennent les flacons de 4 000 et 000 U avec la possibilité de recourir à une présentation moins dosée s'il s'avère que le schéma posologique le nécessite.

Le coût des soins infirmiers doit être nul si l'injection est effectuée par le patient ou son entourage, ce qui est possible avec la voie SC et ce qu'il faut s'efforcer d'obtenir.

Requête :

La commission souhaiterait que s'établisse au niveau national un contrôle a posteriori de la prescription permettant de dégager des recommandations sur le bon usage de ce produit notamment en terme de posologie.

Proposition d'inscription sur la seule liste des produits agréés aux collectivités d'Eprex en flacons de 2 000, 4 000 et 10 000 U en substitution des ampoules précédemment inscrites et avis favorable à l'extension d'indication chez l'IRC non dialysé pour les seuls flacons 2 000 et 4 000 U.

Direction de la pharmacie et du médicament Direction générale de la santé Direction de la sécurité sociale Direction des hôpitaux.

Le ministre des affaires sociales et de l'intégration à Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales, direction régionale de la sécurité sociale des Antilles-Guyane ; à l'attention de Mesdames et Messieurs les médecins et pharmaciens inspecteurs régionaux (pour diffusion aux centres de dialyse agréés) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales pour information).

[Circulaire DPHM/DH/DSS/DGS N° 03/11/91/22 du 13 novembre 1991 - relative aux modalités de prescription, de dispensation, de prise en charge et de suivi de l'utilisation thérapeutique du Neupogen des laboratoires Roche - Bulletin de l'UCANSS 34-1992](#)

### Texte intégral

La spécialité Neupogen R des laboratoires Roche est un GCSF -granulocyte colony stimulating factor) qui a obtenu une autorisation de mise sur le marché dans la prévention et la correction des neutropénies sévères et de leurs complications, survenant au cours de certaines chimiothérapies anticancéreuses. La liste des produits ainsi que leurs doses acceptées sont précisées dans l'AMM et rappelées ci-dessous :

1. EAC (étoposide-doxorubicine-cyclophosphamide) : dans le traitement des cancers bronchiques à petites cellules ;
  - MVAC (méthotrexate-vinblastine-doxorubicine-cisplatine) : dans le traitement des cancers urothéliaux ;
2. Telles qu'elles peuvent être observées avec des protocoles comportant au moins deux agents suivants, à des doses au moins égales aux doses indiquées : doxorubicine ( $\geq 50$  mg/m<sup>2</sup>) ; cyclophosphamide ( $>1\ 000$  mg/m<sup>2</sup>) ; étoposide ( $>360$  mg/m<sup>2</sup>).

Il est à noter que l'innocuité du Neupogen n'a pas été démontrée lors de l'utilisation avec les agents anticancéreux doués de myélotoxicité cumulative ou prédominante sur la lignée plaquettaire (nitrosourée, amétycine et ses dérivés, aminoanthraquinones, certains organoplatines dont le carboplatine). Dans ces situations, le Neupogen pourrait même conduire à une majoration des toxicités, notamment plaquettaire.

Une grande vigilance doit être observée dans l'utilisation de ce produit au cours des hémopathies myéloïdes, y compris au stade de pré-malignité, étant donné les incertitudes existantes quant à sa capacité à promouvoir la croissance de cellules myéloïdes leucémiques.

Par ailleurs, il est à noter que les GCSF sont des produits qui présentent un intérêt potentiel dans de nombreuses situations thérapeutiques en rapport, le plus souvent, avec des pathologies sévères, en particulier en infectiologie. Néanmoins, leur utilisation dans ces situations est mal ou insuffisamment documentée et n'a pas fait l'objet d'une validation par la commission d'autorisation de mise sur le marché. En conséquence, le Neupogen, comme tout médicament, ne peut être dispensé et utilisé que dans les indications autorisées décrites ci-dessus. Son utilisation dans d'autres indications, quel que

Requête :

soit leur intérêt, ne peut être autorisée que dans le cadre d'essais thérapeutiques correctement conduits.

Etant donné les indications restrictives d'utilisation du Neupogen, et les incertitudes existantes quant à ses effets sur les autres lignées cellulaires, les commissions d'autorisation de mise sur le marché et de la transparence ont demandé que la maîtrise du bon usage de ce médicament, par ailleurs d'un coût élevé, soit réalisé par la mise en place, d'une part, d'un circuit de distribution et, d'autre part, d'un dispositif de suivi de son utilisation thérapeutique. Cette enquête d'observation est confiée au laboratoire hospitalo-universitaire de biostatistique et d'informatique médicale du CHRU de Bordeaux (unité INSERM 330) dit centre coordonnateur (annexe II). Elle nécessite l'adhésion des prescripteurs et des pharmaciens qui le dispensent. Les résultats de cette enquête fournis au ministère de la santé seront transmis pour information aux DRASS et aux établissements participants, ils permettront d'évaluer l'utilisation rationnelle de ce médicament.

#### PRESCRIPTION

Elle est effectuée par les praticiens des établissements de santé publics ou des établissements de santé privés à tarification préfectorale ainsi que par les praticiens des établissements de santé régis par l'article L.162-22 du code de la sécurité sociale dans le cadre de l'hospitalisation complète ou des traitements de chimiothérapie ambulatoires prévus par la circulaire ministérielle GEN 9576 du 4 mai 1981.

Lors d'une mise au traitement par Neupogen R et si besoin est, en cours de traitement, il est recommandé de prendre avis auprès d'un spécialiste en oncologie médicale ou en hématologie ayant l'expérience de l'utilisation des GCSF

Des cahiers contenant des fiches de prescription, de suivi et de fin de traitement sont fournis par le laboratoire pharmaceutique (annexe 1). Ce cahier est un guide à une prescription en conformité avec les indications de l'AMM Lors de chaque mise sous traitement, puis de chaque renouvellement de prescription lors des cycles ultérieurs et de chaque arrêt de traitement, la fiche d'évaluation autoduplicante prévue à cet effet doit être remplie par le prescripteur et remise au pharmacien de l'établissement.

Une attention particulière doit être donnée à la transmission des fiches d'arrêt de traitement qui sont indispensables à l'exploitation de données de cette enquête.

#### DISPENSATION

Le Neupogen R est réservé à l'usage des établissements de santé publics et privés.

Le Neupogen R prescrit dans les conditions décrites ci-dessus est dispensé par les pharmaciens hospitaliers ou gérants selon les cas, au vu des fiches de prescription ou de suivi.

#### RECUEIL ET EXPLOITATION DES FICHES DE DONNEES

Les fiches sont recueillies par les pharmaciens pour transmission au fur et à mesure au centre coordonnateur. Une attention particulière doit être donnée au recueil des fiches d'arrêt de traitement. Les pharmaciens conserveront un double de ces fiches dûment classées. En retour, chaque pharmacien recevra, à intervalle régulier, pour son établissement, un état du suivi.

Le laboratoire pharmaceutique fournira régulièrement au ministère de la santé un rapport sur le suivi et les résultats de cette enquête réalisée par le centre coordonnateur.

#### PRISE EN CHARGE

1- Dans les établissements de santé publics ou privés à tarification préfectorale, les dépenses liées à l'utilisation de la spécialité Neupogen, qu'elle soit prescrite dans le cadre d'une hospitalisation complète ou de jour ou en régime de soins ambulatoires sont couvertes par la dotation globale de financement ou par le prix de journée.

Toutefois, cette disposition n'exclut nullement la possibilité d'une facturation de cette spécialité à

Requête :

l'encontre des malades non assurés sociaux.

2- Dans les établissements de santé privés régis par l'article L.162-22 du code de la sécurité sociale, les dépenses liées à l'utilisation de la spécialité Neupogen sont facturées et prises en charge dans les conditions prévues à l'article 5 de la circulaire du 4 mai 1981 précitée.

Les mesures prises par cette circulaire ne font pas obstacle à la conduite d'essais thérapeutiques déclarés et menés dans d'autres indications. Dans ce cas, la spécialité ne saurait être prise en charge par les organismes de protection sociale.

### Annexe - I

Fiche de prescription - Mise sous traitement par Neupogen.

Fiche de suivi - Prescription à l'occasion d'un nouveau cycle de chimiothérapie.

Fiche d'arrêt du traitement par Neupogen.

[Circulaire DPHM/DH/DSS/DGS n° 03/11/91-20 du 12 novembre 1991 - relative aux modalités de prescription, de dispensation et de surveillance des effets indésirables du Leponex des laboratoires Sandoz - BO 92-50](#)

### Texte intégral

Référence : décret n°84-402 du 24/05/84.

Date d'application : immédiate.

La spécialité Leponex des laboratoires Sandoz a obtenu une autorisation de mise sur le marché pour le traitement des schizophrénies chroniques sévères (évoluant depuis au moins deux ans) en cas de résistance ou d'intolérance majeure aux neuroleptiques classiques.

La résistance aux neuroleptiques est définie comme l'absence de rémission clinique ou sociale malgré la prescription d'au moins deux neuroleptiques prescrits à posologie élevée pendant au moins 6 semaines.

Ces malades restent étroitement dépendants du milieu hospitalier.

Sont considérés comme " intolérants " les patients pour lesquels les traitements classiques produisent des effets secondaires neurologiques sévères et invalidants impossibles à corriger par un meilleur ajustement posologique ou à l'aide des médications correctives habituelles.

Le Leponex peut provoquer une granulocytopénie pouvant évoluer vers une agranulocytose dont la fréquence est estimée à environ 1 à 2 p. 100.

Compte tenu de ce risque hématologique, la commission d'AMM a souhaité que soit prévue un dispositif de surveillance pour la mise à disposition auprès des malades.

Une enquête officielle de pharmacovigilance a été mise en place. Elle est sous la responsabilité du professeur Begaud, directeur du centre de pharmacovigilance de Bordeaux (1).

(1) *Centre régional de pharmacovigilance, hôpital Pellegrin-Carreire, zone Nord, bâtiment 1 A, 33076 BORDEAUX CEDEX, FAX : (16) 56-24-58-89.*

Son objectif est d'apprécier le volume du profil d'utilisation du Leponex en France, de connaître les durées de traitement et les causes d'arrêt de traitement, d'apprécier l'incidence des effets indésirables

Requête :

hématologiques (neutropénie, agranulocytose et autres) mais aussi les autres effets indésirables inattendus.

Un livret de suivi numéroté sera fourni par les laboratoires Sandoz pour chaque patient. Ce livret permettra le suivi des prescriptions et la notification de chaque mise sous traitement et arrêt de traitement. Il est sous la responsabilité du prescripteur qui le conserve et en assure la transmission au médecin en charge du patient en cas de déplacement de celui-ci.

#### I - PRESCRIPTION

Des règles de prescription strictes sont contenues dans l'autorisation de mise sur le marché et figurent sous forme d'extrait dans l'annexe ci-jointe. Elles répondent au principe **PAS DE NUMÉRATION FORMULE SANGUINE, PAS DE LEPONEX**.

Il est demandé aux prescripteurs de réaliser une numération formule sanguine avant la mise sous traitement, puis chaque semaine pendant les dix-huit premières semaines et tous les mois au-delà et pendant toute la durée du traitement. Toute mise sous traitement et arrêt de traitement doit impérativement être notifiée au Centre de pharmacovigilance de Bordeaux grâce à la fiche prévue à cet effet dans le carnet de suivi.

#### II - DISTRIBUTION

Le Leponex est réservé à l'usage hospitalier en service de psychiatrie.

La dispensation par les pharmaciens hospitaliers des établissements décrits ci-dessus ne peut se faire qu'après vérification des conditions de prescription contenues dans l'AMM en particulier le motif de la première prescription et la vérification de la réalisation des numérations formules sanguines.

Chaque délivrance de la spécialité devra être indiquée sur le carnet de suivi du patient et visée par le pharmacien hospitalier.

La spécialité est délivrée par les pharmaciens hospitaliers pour une durée maximale d'une semaine pendant les dix-huit premières semaines de traitement puis pour une durée maximale d'un mois.

#### III - ENQUETE DES PHARMACOVIGILANCE : SURVEILLANCE DES EFFETS INDESIRABLES, EN PARTICULIER HEMATOLOGIQUES

Afin que les objectifs de cette enquête soient réalisés dans les meilleures conditions, il est nécessaire que le recueil d'information soit rapide et exhaustif, en conséquence, la notification des effets indésirables doit être réalisée au fur et à mesure de leur survenue selon les règles habituelles précisées par le décret du 24 mai 1984, au centre régional de pharmacovigilance (1) dont relève de prescripteur. Toutes les notifications d'effet indésirable hématologique doivent être réalisées sur une fiche prévue à cet effet et contenue dans le carnet de suivi. Chaque centre régional transmet, selon une procédure accélérée (sous quarante-huit heures), copie de cette fiche au centre de pharmacovigilance de Bordeaux qui assure la coordination de l'enquête.

*(1) La liste des centres régionaux de pharmacovigilance est contenue dans le dictionnaire Vidal et rappelée dans le carnet de suivi.*

#### Prise en charge

Les dépenses liées à l'utilisation de la spécialité Leponex qu'elle soit prescrite dans le cadre d'une hospitalisation complète ou de jour, ou en régime de soins ambulatoires, sont soumises au régime de droit commun des dépenses d'hospitalisation et sont de ce fait couvertes par la dotation globale de financement.

Toutefois cette disposition n'exclut nullement la possibilité d'une facturation de cette spécialité, soit en totalité à l'encontre des malades non assurés sociaux, soit pour la partie non couverte par l'assurance maladie lorsque le malade ne bénéficie pas de l'exonération du ticket modérateur.

Requête :

### Annexe

Leponex : règles de prescription (AMM extraits)

Mise en garde

Le Leponex peut provoquer une granulocytopenie pouvant évoluer vers une agranulocytose dont la fréquence est estimée à environ 1 p. 100 à 2 p. 100.

Son utilisation doit être limitée aux patients schizophrènes (cf. contre-indication) :

- qui ont une numération-formule leucocytaire normale avant le début du traitement ;
- chez lesquels une numération-formule leucocytaire pourra être réalisée régulièrement (toutes les semaines pendant les dix-huit premières semaines, et au moins une fois par mois par la suite, aussi longtemps que le traitement sera poursuivi).

Les médecins prescripteurs devront se conformer à l'ensemble des mesures de sécurité mises en place. A chaque consultation, il sera rappelé à un patient recevant du Leponex qu'il doit contacter immédiatement son médecin dès les premiers symptômes d'une infection quelle qu'elle soit. Une attention particulière devra être portée aux symptômes pseudo-grippaux ou à d'autres symptômes susceptibles d'évoquer une infection, tels qu'une fièvre ou une angine.

Précautions d'emploi

En raison du risque hématologique, les mesures suivantes doivent être obligatoirement appliquées :

- le Leponex ne doit pas être utilisé de façon concomitante avec des thérapeutiques potentiellement leucopéniantes (notamment les neuroleptiques classiques ou les antidépresseurs) ;
- avant de débuter un traitement par le Leponex, une numération-formule leucocytaire doit être réalisée pour s'assurer que seuls les patients présentant un chiffre de polynucléaires normal recevront le médicament. Après le début du traitement, une numération-formule leucocytaire devra être effectuée chaque semaine pendant dix-huit semaines, puis au moins une fois par mois, aussi longtemps que durera le traitement. A chaque consultation, il sera rappelé au patient qu'il doit contacter immédiatement son médecin en cas d'infection débutante, quelle qu'en soit la nature ;
- en cas d'infection ou si le nombre absolu de leucocytes est inférieur à  $3,5 \cdot 10^9/l$ , la numération-formule leucocytaire doit être immédiatement vérifiée. Si les résultats confirment un nombre absolu de leucocytes inférieur à  $3,5 \cdot 10^9/l$ , et/ou un nombre absolu de polynucléaires neutrophiles entre 2 et  $1,5 \cdot 10^9/l$ , le chiffre de leucocytes et de neutrophiles doit être vérifié au moins deux fois par semaine. Si le nombre absolu de leucocytes tombe en-dessous de  $3 \cdot 10^9/l$ , et/ou le nombre absolu de neutrophiles est inférieur à  $1,5 \cdot 10^9/l$ , le traitement par le Leponex R doit être immédiatement interrompu et le patient surveillé de très près ;
- en cas de fièvre, de symptômes pseudo-grippaux ou d'autres symptômes pouvant suggérer une infection, la numération-formule leucocytaire devra être vérifiée à plusieurs reprises ;
- si malgré l'arrêt du Leponex, le chiffre absolu de leucocytes tombe en dessous de  $10^9/l$  et/ou le chiffre absolu de neutrophiles tombe en-dessous de  $0,5 \cdot 10^9/l$ , le patient doit être immédiatement transféré dans un centre spécialisé.

Contre-indications

- antécédents de granulocytopenie (baisse de l'ensemble des polynucléaires) ou d'agranulocytose iatrogène ou d'hémopathie caractérisée ;
- psychoses alcooliques et toxiques, intoxications médicamenteuses, coma ;
- affections hépatiques ou rénales sévères ;

Requête :

- glaucome à angle fermé ;
- troubles urinaires liés à une hypertrophie prostatique ;
- association déconseillée avec l'alcool.

Direction général de la santé, Direction de la pharmacie et du médicament, Direction de la sécurité sociale, Direction des hôpitaux.

Le ministère des affaires sociales et de l'intégration à Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales pour information) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales pour attribution) ; Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements hospitaliers : Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements hospitaliers : Mesdames et Messieurs les pharmaciens hospitaliers et Mesdames et Messieurs les responsables des centres régionaux de pharmacovigilance (pour exécution).

Non parue au Journal officiel.

[Circulaire DH/PMSI n° 56 du 16 septembre 1991 - relative aux relations conventionnelles entre les représentants de l'Etat et les établissements hospitaliers - BO 91-40](#)

### Texte intégral

Références :

Circulaire du 24 juillet 1989;

Circulaire GRAIH du 9 juillet 1991.

La loi du 31 juillet portant réforme hospitalière fait obligation aux hôpitaux de mettre en oeuvre des systèmes d'information qui tiennent compte des pathologies en vue d'améliorer la connaissance et l'évaluation de l'activité et des coûts et de favoriser l'optimisation de l'offre de soins (art. L.710-5).

En effet, le système d'information hospitalier ne permet pas actuellement d'évaluer précisément les activités médicales, ni de mesurer leur coût.

Après une phase de conception (1982-1985), puis une phase d'expérimentation et d'évaluation (1985-1989), le programme de médicalisation du système d'information (PMSI), est entré dans sa phase de généralisation depuis la circulaire du 24 juillet 1989; des efforts ont été réalisés et des progrès enregistrés. Cependant, sa mise en oeuvre doit être accélérée.

C'est une condition pour disposer d'outils efficaces, pour assurer une meilleure gestion interne des hôpitaux, et pour rétablir équitablement les moyens budgétaires au sein des établissements ainsi qu'entre eux.

La production de résumés de sortie standardisés (RSS) fiables et exhaustifs doit être réalisée au cours de l'année 1992 dans la totalité des hôpitaux de court séjour, ainsi que la production de coûts à la pathologie. Dans ceux d'entre eux qui sont le plus avancés dans la modernisation de leur système d'information, conformément aux recommandations de la direction des hôpitaux, l'accent sera mis sur la simplicité et la lisibilité des modes de recueil des données, des retours d'information et des indicateurs.

Nous vous demandons de négocier avec les représentants des établissements, lorsque tel n'a pas encore été le cas, des engagements relatifs à la mise en place de leur système d'information médicalisé; ces engagements, assortis d'un calendrier précis, concerneront la production des RSS, la mise en place de la nouvelle comptabilité analytique et de budgets par centre de responsabilité, ainsi

Requête :

que la production de coûts par pathologie.

Les médecins devront être étroitement associés à ces engagements. Il conviendra de prévoir pour eux l'organisation de sessions de sensibilisation, d'information et de formation. Le corps médical doit être conscient que les systèmes d'information médicalisés constituent la base de l'évaluation et ont pour but d'améliorer les conditions de leur activité.

Les engagements que vous aurez négocié devront faire l'objet d'échange de lettres entre vous-même et les directeurs d'hôpitaux de façon à garantir la plus grande transparence et l'engagement réel des responsabilités réciproques.

L'attribution de moyens budgétaires, au-delà du taux de base annuel (+ 2,1 p. 100 en 1991) sera conditionnée par de tels engagements.

Nous attachons la plus grande importance à la mise en oeuvre effective de cette directive, qui doit contribuer à rénover de manière décisive la gestion de notre système hospitalier et à assurer sa modernisation ainsi que son indispensable adaptation aux besoins de nos concitoyens.

Circulaire DPHM/DGS/DH/DSS n° 02/0/491-18 du 12 août 1991 relative aux modalités de prescription, de dispensation et de prise en charge des interférons (Roféron A des laboratoires Roche et Introna des laboratoires Schering-Plough) et de la vidarabine (Vira MP des laboratoires Parke-Davis) dans le traitement des hépatites chroniques actives à virus B - BO 91/36

### Texte intégral

" Textes de référence :

Circulaire DPHM/DH/DSS/DGS du 21 avril 1987 relative aux modalités de distribution et de prise en charge des interférons;

Circulaire DPHM/DH/DSS/DGS du 19 juin 1987 relative aux modalités d'application de la circulaire du 21 avril 1987.

Les spécialités Introna des laboratoires Schering-Plough, Roféron A des laboratoires Roche et Vira-MP des laboratoires Parke-Davis ont obtenu des autorisations de mise sur le marché pour le traitement des hépatites chroniques actives à virus B.

Compte tenu du fait que ces médicaments, de coût élevé, nécessitent une surveillance particulière, la commission d'AMM a souhaité que soit prévu un dispositif spécifique pour leur mise à disposition auprès des malades.

- Services prescripteurs

Le principe général est le suivant : les prescriptions émanent des services d'hépatologie et/ou de gastro-entérologie.

Les prescriptions conformes aux critères d'inclusion sont établies après réalisation des examens indispensables au diagnostic ; elles correspondent à une durée de traitement d'un mois au maximum.

Les services autorisés disposent de fiches de suivi des malades fournies par les laboratoires pharmaceutiques (annexe I et II). Un médecin responsable est désigné au sein de chacun des services. Il doit s'assurer du respect des critères d'inclusion et de la tenue des fiches de suivi.

- Dispensation



Requête :

Les interférons et la vidarabine sont réservés à l'usage hospitalier.

Les spécialités prescrites dans les conditions décrites ci-dessus sont dispensées par les pharmacies des centres hospitaliers possédant un service d'hépatologie et/ou de gastro-entérologie.

La dispensation aux malades ambulatoires ne peut intervenir qu'au vu des fiches de suivi.

Les spécialités sont délivrées par la pharmacie hospitalière pour une durée maximale d'un mois. Le malade doit être revu pour chaque délivrance par un médecin hospitalier du service ayant prescrit le traitement ou par un médecin hospitalier d'un service autorisé d'être revu pour chaque délivrance par un médecin hospitalier du service ayant prescrit le traitement ou par un médecin hospitalier d'un service autorisé d'un autre centre hospitalier pour un renouvellement éventuel de la prescription.

En l'absence des informations demandées sur les fiches de suivi, le pharmacien ne peut dispenser le produit prescrit.

- Recueil et exploitation des fiches de suivi.

Les fiches de suivi sont recueillies par les pharmaciens hospitaliers pour transmission aux laboratoires pharmaceutiques qui les exploitent. Les pharmaciens hospitaliers conserveront un double de ces fiches dûment classées.

Les laboratoires pharmaceutiques produiront chaque semestre une analyse des données de ces fiches dont les résultats seront transmis au ministère de la santé.

- Prise en charge

Les dépenses liées à l'utilisation des spécialités Roféron A\*, Introna\* et Vira-MP\*, qu'elles soient prescrites dans le cadre d'une hospitalisation complète ou de jour, ou en régime de soins ambulatoire, sont soumises au régime de droit commun des dépenses d'hospitalisation et sont de ce fait couvertes par la dotation globale de financement.

Toutefois cette disposition n'exclut nullement la possibilité d'une facturation de ces spécialités, soit en totalité à l'encontre des malades non assurés sociaux, soit pour la partie non couverte par l'assurance maladie lorsque le malade ne bénéficie pas de l'exonération du ticket modérateur.

#### Annexe I

Interféron alpha 2 : fiches de suivi

Fiche initiale

(cf. BO 91/36 p139 à 141).

Fiche de suivi en cours de traitement.

(cf. BO 91/36 p139 à 141).

Fiche d'arrêt de traitement ou de suivi à un an.

(cf. BO 91/36 p139 à 141).

#### Annexe II

Vidarabine monophosphate : fiche de suivi

Fiche initiale

(cf. BO 91/36 p139 à 141).

Fiche de suivi ou de nouveau traitement.

(cf. BO 91/36 p139 à 141).

Requête :

Fiche d'arrêt de traitement ou de suivi à un an.

(cf. BO 91/36 p139 à 141).

Direction de la pharmacie et du médicament, Direction générale de la santé, Direction de la sécurité sociale, Direction des hôpitaux. "

[Circulaire du 31 juillet 1991 - relative aux eaux destinées à la consommation humaine - JO 22/09/91](#)

### Texte intégral

Texte de référence - Décret n° 89-3 du 03/01/89 modifié relatif aux eaux destinées à la consommation humaine (JO 04/01/89), décret n° 90-330 du 10/04/90 (JO 12/04/90), décret n° 91-257 du 07/03/91 (JO 08/03/91).

Circulaire du 24/07/89.

Texte abrogé - Circulaire du 24/07/89.

A la suite de la publication du décret n° 89-3 du 03/01/89, la circulaire DGS/PGE/1 D n° 1361 du 24/07/89 a apporté des compléments sur plusieurs points :

- exigences de qualité ;
- désinfection par le chlore ;
- méthodes d'analyse de référence ;
- vérification de la qualité de l'eau.

La publication ultérieure de plusieurs textes, notamment du décret n° 90-330 du 10/04/90, du décret n° 91-257 du 07/03/91 et de l'arrêté du 20/02/90, nécessite l'abrogation du chapitre Ier de cette circulaire relatif aux exigences de qualité et l'adaptation des chapitres II et III.

Par ailleurs, par souci d'homogénéité, le chapitre IV relatif à la vérification de la qualité de l'eau a été transféré dans la circulaire DGS/SD 1D/91/28 du 15/03/91 relative aux programmes de vérification de la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

En conséquence, la circulaire DGS/PGE1 D n° 1361 du 24/07/89 est abrogée et les dispositions ci-après sont retenues concernant la désinfection par le chlore et les méthodes d'analyse de référence.

I - Désinfection par le chlore.

La circulaire DGS/PGE/1 D n° 886 du 07/05/90 relative aux produits et procédés de traitement des eaux d'alimentation cite le chlore dans la liste des produits de désinfection.

Dans le cas d'un traitement de l'eau par le chlore ou ses dérivés, le programme de vérification de la qualité de l'eau prévoit la détermination de la teneur en chlore résiduel.

En distribution, en fonctionnement normal, la teneur ne devrait pas dépasser 0,1 mg/l en chlore libre résiduel. En application des articles 2, troisième alinéa, et 10 du décret n° 89-3 modifié et de ses annexes I-2 et II, la fréquence d'analyse peut être augmentée lorsque cette valeur est dépassée.

Pour que la désinfection au chlore soit efficace - eau exempte de coliformes totaux dans un

Requête :

échantillon de 100 ml d'eau notamment -, il est nécessaire :

- que la turbidité et la matière organique soient aussi faibles que possible (turbidité inférieure à 1 unité Jackson) ;
- que le pH soit, de préférence, inférieur à 8 ;
- qu'après une durée de contact de l'ordre de quinze minutes, le chlore libre résiduel soit compris entre 0,2 et 0,5 mg/l, la valeur résiduelle la plus élevée étant réservée aux sources insuffisamment protégées.

La disparition imprévue du chlore résiduel indique qu'une pollution, peut-être d'origine organique, a pu pénétrer dans le réseau. Elle doit déclencher l'intervention de l'exploitant et des agents chargés du contrôle.

En cas d'urgence, il peut être indispensable d'accroître la désinfection à la source ou de rechloration en distribution. Dans ce cas, une teneur résiduelle en chlore libre d'au moins 0,2 mg/l doit subsister aux différents points de puisage.

II - Méthodes d'analyse de référence.

Suite aux modifications apportées au décret n° 89-3 du 03/01/89 par les décrets n° 90- 330 du 10/04/90 et 91-257 du 07/03/91 et à la publication de l'arrêté du 20/02/90 qui a remplacé celui du 24/07/89 relatif aux méthodes d'analyse, les commentaires suivants peuvent être apportés :

1. Champ d'application.

L'arrêté concerne les analyses effectuées par les laboratoires agréés par le ministère chargé de la santé au titre du décret n°89-3 modifié, et notamment celles réalisées :

- pour l'application des articles 8 et 9 relatifs au programme d'analyses et de l'article 10 pour les analyses complémentaires ;
- dans le cadre de l'élaboration des dossiers de demande d'autorisation des captages et de définition de la qualité de l'eau de surface utilisable ;
- pour l'application de l'annexe III du décret n°89-3 modifié.

2. Principes.

L'agrément est accordé, en particulier, selon les méthodes d'analyse qu'utilise le laboratoire. Ces méthodes doivent être soit les méthodes de référence fixées par l'annexe I de l'arrêté du 20/02/90, soit des méthodes conduisant à des résultats équivalents.

Pour les eaux superficielles, elles doivent respecter les dispositions de l'annexe II de ce même arrêté.

La notion de méthode de référence doit être prise dans le contexte juridique défini par le décret n° 89-3 du 03/01/89 modifié et non pas dans un sens scientifique strict. Ainsi, pour certains paramètres, la méthode de référence retenue n'est pas forcément celle qui donne les résultats les plus exacts en terme de chimie, mais celle qui, utilisée régulièrement en pratique, donne des résultats satisfaisants pour l'analyse des eaux d'alimentation.

Si le responsable du laboratoire utilise des méthodes différentes de celles de référence, notamment quand il fait appel à certains automates, il doit pouvoir justifier scientifiquement de son choix ou faire la preuve du fait que les résultats ainsi obtenus sont équivalents à ceux fournis par la méthode de référence et, pour les eaux superficielles, que les dispositions de l'annexe II de l'arrêté du 20/02/90 sont satisfaites.

S'il existe plusieurs méthodes de référence pour un même paramètre, le directeur du laboratoire choisit celle qui lui semble la plus adaptée.

Pour certains paramètres, seule la méthode de référence peut être utilisée ; il en est ainsi pour les paramètres suivants : agents de surface réagissant au bleu de méthylène, azote Kjeldahl, coloration,

Requête :

oxydabilité au permanganate, résidu sec, bactéries aérobies revivifiables à 22°C et à 37°C, coliformes, coliformes thermotolérants, spores de bactéries anaérobies sulfito-réductrices, streptocoques du groupe D.

Pour la plupart des paramètres, la méthode de référence retenue correspond à une norme de méthode d'analyse publiée par l'Association française de normalisation (Afnor).

Dans le cas où une norme de méthode d'analyse Afnor viendrait à être modifiée en conservant le même code, sauf disposition contraire, la nouvelle méthode devra être substituée à la précédente.

Les méthodes retenues concernent l'analyse des eaux brutes et des eaux distribuées et tiennent compte des pratiques et des équipements disponibles.

3. Observations vis-à-vis de certains paramètres.

Anhydride carbonique libre :

L'analyse peut être effectuée sur place ou au laboratoire sur un échantillon " bloqué ".

Aluminium :

Des études sont en cours pour élaborer une variante opératoire à la norme T 90-119.

Arsenic, antimoine, sélénium :

La méthode de référence peut être utilisée soit par dosage direct de l'échantillon (absorption atomique sans flamme), soit en utilisant un générateur d'hydrures et l'absorption atomique.

Antimoine :

La méthode T 90-119 de dosage d'éléments minéraux par spectrométrie d'absorption atomique avec atomisation électrothermique ne porte pas sur l'antimoine bien que les résultats obtenus par cette méthode soient satisfaisants.

Dans l'attente de son extension officielle à l'antimoine, l'analyse de cet élément sera faite selon la procédure décrite par cette méthode.

Chlore résiduel libre et total :

Deux normes de méthodes d'analyse peuvent être utilisées. En ce qui concerne la méthode NF T 90-038, il faut apporter une grande attention à la qualité et à la conservation des réactifs.

Chlorures :

L'arrêté cite la méthode NF T 90-014. Deux autres méthodes, l'une par potentiométrie, l'autre par colorimétrie au thiocyanate mercurique, sont en cours de définition.

Cyanures :

Une variante sans distillation de la méthode NF T 90-107 peut être utilisée pour les eaux d'alimentation. Elle ne prend en compte que les cyanures libres. Pour les eaux brutes, la méthode normalisée doit être appliquée dans son intégralité afin de mesurer les cyanures totaux.

Fer :

Les deux normes retenues conduisent à des résultats équivalents sur les eaux d'alimentation. Pour les eaux de surface, la méthode doit être choisie en fonction de la qualité de l'eau.

Hydrocarbures totaux dissous ou émulsionnés :

La méthode d'analyse normalisée sous la référence Afnor NF T 90-114 a une limite de détection courante de 500 microgrammes par kilogramme, ce qui ne permet pas l'appréciation de la qualité de l'eau par rapport à la norme fixée dans le décret n°89-3 (10 microgrammes par litre).

En cas de pollution, il est conseillé d'utiliser une méthode faisant appel à une extraction adaptée suivie

Requête :

d'une chromatographie en phase gazeuse pour compléter la méthode Afnor NF T 90-114 fondée sur une extraction au tétrachlorure de carbone suivie d'une spectrométrie infrarouge.

Ces déterminations doivent si possible être effectuées par rapport aux composés mis en cause dans la pollution ou par référence à des étalons choisis de façon à correspondre à une large gamme d'hydrocarbures.

Phénols :

La méthode d'analyse normalisée sous la référence Afnor T 90-109 concerne l'indice phénol et a une limite de détection très supérieure à la valeur de la concentration maximale admissible fixée par la directive n°80-7 78 (0,5 microgramme par litre).

En particulier, en cas de pollution, il est conseillé d'utiliser une méthode faisant appel à l'extraction suivie d'une chromatographie. Ces déterminations doivent, si possible, être effectuées par rapport au(x) composé(s) en cause ou par référence à des étalons choisis.

Nitrates :

La méthode de référence NF T 90-012 fait appel à un appareillage automatique particulier. Toutefois, un fascicule de documentation T 90-045 décrit une méthode colorimétrique manuelle basée sur les mêmes principes que la précédente.

Pour les laboratoires ne disposant pas des équipements permettant d'appliquer la norme NF T 90-012, l'utilisation de la méthode manuelle décrite dans le fascicule T 90-045 est tolérée.

Odeur, saveur :

L'odeur est prise en compte dans l'évaluation du goût, sans identification systématique de celui-ci, par la méthode des dilutions décrite dans la norme NF T 90-035, à la température de 25°C.

Si le résultat n'est pas conforme à la limite de qualité définie dans le décret, les essais sont repris à 12°C, quand la température de l'eau est naturellement voisine de 12°C sur le site.

Pour les analyses de type C1 et C2, il n'est pas prévu de dégustation systématique mais seulement la prise en compte d'observations éventuelles des préleveurs ou des analystes.

Pesticides et produits apparentés :

Pour les pesticides organochlorés et les polychlorobiphényles, la méthode Afnor T 90-120 constitue la référence.

Des travaux sont menés par l'Afnor pour normaliser des méthodes pour d'autres types de pesticides et de produits apparentés.

Turbidité :

Pour la méthode Afnor NF T 90-033, les résultats sont exprimés en unité N.T.U., alors que dans le décret n°89-3 modifié pris pour la transcription de la directive, l'unité retenue est l'unité Jackson.

Dans l'état actuel des textes, on exprimera les résultats en unités N.T.U. et l'interprétation se fera par rapport à la valeur des unités N.T.U. qui est comparable à deux unités Jackson pour de nombreuses eaux.

Salmonelles, staphylocoques pathogènes :

L'Afnor mène des travaux pour faciliter l'élaboration de normes de méthode d'analyse pour ces paramètres.

Ensemencements pour examens microbiologiques :

La norme NF T 90-420 relative aux examens bactériologiques des eaux destinées à la consommation humaine prévoit que les échantillons doivent être maintenus à une température comprise entre 1 et 4°C, à partir de leur prélèvement. Ils doivent être remis le jour même au laboratoire chargé des

Requête :

analyses. En l'absence de prescription particulière, l'ensemencement doit être réalisé le plus rapidement possible et, de préférence, le jour même.

Il faudra veiller à ce que jusqu'au début de l'analyse, les échantillons soient conservés dans de bonnes conditions, notamment de température.

Examen de flacon vide et de capsule :

La méthode est en cours d'élaboration.

Cette circulaire a reçu un avis favorable du Conseil supérieur d'hygiène publique de France et de la mission interministérielle de l'eau.

[Circulaire du 26 juillet 1991 - relative à la mise en oeuvre de procédés de désinfection des déchets contaminés des établissements hospitaliers et assimilés - JO 07/09/91](#)

### Texte intégral

Le traitement des déchets contaminés émanant des établissements hospitaliers et assimilés (y compris les déchets contaminés produits par les professionnels de santé en exercice libéral et les laboratoires d'analyse médicale ou de recherche) doit, à ce jour, s'effectuer obligatoirement par incinération, en application des règlements sanitaires départementaux.

Des techniques de désinfection des déchets contaminés sont actuellement mises sur le marché. Ces nouveaux procédés visent à modifier l'apparence des déchets et à réduire leur contamination microbiologique ; ils mettent en oeuvre diverses techniques comportant souvent un broyage préalable suivi d'une désinfection physique ou chimique : élévation de température, désinfection chimique, ionisation, ... Compte tenu de l'intérêt potentiel de ces technologies, nous avons décidé de les soumettre à des procédures d'évaluation afin de revoir l'obligation restrictive d'incinération.

Cette évaluation est confiée au Conseil supérieur d'hygiène publique de France. A cet effet, chaque technique doit être soumise préalablement à un protocole expérimental comportant des volets microbiologique, technique et relatif à la sécurité du travail ; la réalisation des essais microbiologiques est confiée à un laboratoire indépendant. Une partie de l'évaluation est effectuée en site hospitalier afin d'apprécier l'insertion de la technique dans la filière d'élimination des déchets hospitaliers.

Un premier procédé ayant reçu un avis favorable du Conseil supérieur pour son utilisation et d'autres procédés étant en cours d'évaluation, la présente circulaire a pour objet de vous indiquer comment les mettre en oeuvre.

#### 1. Principe général.

L'utilisation d'une de ces technologies ne pourra être envisagée qu'à l'issue de sa validation nationale, conclue par un avis favorable du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, et dès lors que ses modalités spécifiques de mise en oeuvre auront été précisées par une circulaire particulière.

#### 2. Procédure administrative départementale.

Les règlements sanitaires départementaux sont des arrêtés préfectoraux pris en application d'une circulaire du ministère chargé de la santé. Ces textes départementaux demeurent valides mais leurs différents titres sont peu à peu remplacés par des décrets en Conseil d'Etat, en application de l'article 67 de la loi n°86-17 du 06/01/86.

Dans le domaine des déchets, le décret, en cours d'élaboration devrait prévoir le recours à des technologies alternatives à l'incinération pour l'élimination des déchets hospitaliers contaminés.

Dans l'attente de cette évolution réglementaire, nous sommes favorables à ce que vous preniez,

Requête :

chaque fois qu'est envisagée l'exploitation d'une installation de désinfection et après avis du Conseil départemental d'hygiène, des arrêtés de dérogation à l'obligation d'incinération prévue au dernier alinéa de l'article 88 du règlement sanitaire départemental type, en application de l'article 167 de ce même texte, afin de permettre l'utilisation des procédés de désinfection. Cet arrêté devra préciser :

- les déchets admis sur l'installation (nature et origine géographique),
- les modalités de suivi des quantités désinfectées,
- les conditions de contrôle de la qualité de la désinfection,
- la destination finale des déchets ainsi prétraités.

### 3. Modalités techniques.

Nous vous rappelons qu'en raison des conditions d'élimination finales envisagées (celles des ordures ménagères), les déchets suivants ne peuvent être admis dans ces installations de désinfection :

- des sels d'argent, produits chimiques utilisés pour les opérations de développement, clichés radiographiques périmés,
- des produits chimiques, explosifs à haut pouvoir oxydant,
- des déchets mercuriels,
- des déchets radioactifs,
- des pièces anatomiques et des cadavres d'animaux destinés à la crémation ou à l'inhumation.

Ces dispositions devront être explicitement mentionnées dans l'arrêté préfectoral de dérogation.

Les circulaires particulières préciseront les éventuelles conditions complémentaires d'utilisation.

### 4. Suites de cette circulaire.

La mise en oeuvre de tels procédés constitue une nouveauté en matière de traitement des déchets hospitaliers ; il convient donc d'être vigilant afin de garantir leur insertion efficace dans les filières d'élimination. Nous vous serions en conséquence reconnaissants de nous faire parvenir, pour information, les arrêtés de dérogation que vous pourriez être amenés à prendre, de suivre avec une attention particulière le fonctionnement de ces installations et de nous tenir informés des difficultés d'application du présent texte.

## ANNEXE

Annexe à la circulaire du 26/07/91 Conseil supérieur d'hygiène publique de France section évaluation des risques de l'environnement sur la santé séance du 30/01/91.

Avis relatif au procédé Sthemos de traitement des déchets hospitaliers contaminés.

Considérant, d'une part, les éléments contenus dans le dossier remis par le pétitionnaire, issus d'expérimentations conduites dans différents pays.

Considérant, d'autre part, les résultats des essais menés en septembre et octobre 1990, puis en janvier 1991 au centre hospitalier général du Puy-en-Velay.

Le Conseil, après audition de l'industriel, et en ayant débattu :

1. Donne un avis favorable à l'utilisation du procédé Sthemos présenté par la société S.T.H. (Société des techniques d'hygiène), importateur du procédé Vetco-Sanitec, pour le traitement des déchets hospitaliers contaminés (au sens de la réglementation en vigueur à ce jour).
2. Estime que l'efficacité antimicrobienne du procédé assure une désinfection des déchets hospitaliers contaminés les amenant à un niveau de contamination inférieur à celui des déchets ménagers.
3. Assortit son avis des réserves suivantes :

Requête :

- les déchets admis dans cet appareil ne devront pas contenir de toxiques volatils,
- l'industriel devra mettre en oeuvre, en complément des contrôles existants, un dispositif visualisant et contrôlant les caractéristiques de la vapeur injectée.

4. Formule les souhaits suivants :

- la mise au point d'indicateur(s) par exemple physico-chimique(s) intégrant les paramètres temps, température et humidité, garantissant la fiabilité du procédé,
- étant donné l'aspect visuel des déchets, tels qu'issus du dispositif de traitement dans son état actuel, le choix du mode d'élimination final devra tenir compte de la granulométrie des déchets traités.

Circulaire du 26 juillet 1991 - relative à la mise en oeuvre du procédé Sthemos de désinfection des déchets contaminés des établissements hospitaliers et assimilés - JO 07/09/91

### Texte intégral

Par circulaire du 26/07/91, nous vous informons de notre volonté d'étendre les possibilités de traitement des déchets des établissements hospitaliers et assimilés à d'autres procédés que la stricte incinération.

En application de ce texte, j'ai l'honneur de vous faire connaître que le procédé Sthemos, présenté par la société S.T.H. (Société des techniques d'hygiène), Z.I. de Blavozy, B.P. 4, 43700 Brives-Charensac, vient d'être soumis à une telle procédure d'évaluation. Le 30/01/91, le Conseil supérieur d'hygiène publique de France a rendu un avis favorable à l'utilisation de ce procédé pour le prétraitement des déchets hospitaliers contaminés, sous réserve du respect de certaines modalités (avis joint en annexe). L'objet de la présente circulaire est de mettre en oeuvre le contenu de cet avis.

Le Conseil supérieur d'hygiène publique de France a constaté que les déchets issus de cet appareil présentent, de façon fiable, un niveau de contamination microbiologique inférieur à celui des ordures ménagères. Dans ces conditions, les déchets ainsi prétraités peuvent être éliminés soit par incinération, soit par mise en décharge, suivant les modalités habituelles relatives aux déchets ménagers ; il conviendra d'exclure les techniques de compostage en raison des caractéristiques physiques et organiques de ces déchets.

En complément des déchets déjà interdits et rappelés dans la circulaire précitée, les toxiques volatils ne doivent pas être soumis à ce procédé.

La granulométrie du broyat issu du Sthemos pourra être adaptée en fonction de la destination finale du déchet :

Granulométrie éventuellement plus fine en cas de mise en décharge afin de parfaire la banalisation visuelle des déchets hospitaliers.

Granulométrie éventuellement plus grossière et adaptée aux caractéristiques du four en cas d'incinération.

Vous voudrez bien nous rendre compte, sous le présent timbre, des difficultés que pourrait rencontrer la mise en oeuvre de cette circulaire.

### ANNEXE

Annexe à la circulaire du 26/07/91 Conseil supérieur d'hygiène publique de France section évaluation des risques de l'environnement sur la santé. Séance du 30/01/91.



Requête :

Avis relatif au procédé Sthemos de traitement des déchets hospitaliers contaminés.

Considérant, d'une part, les éléments contenus dans le dossier remis par le pétitionnaire, issus d'expérimentations conduites dans différents pays.

Considérant, d'autre part, les résultats des essais menés en septembre et octobre 1990, puis en janvier 1991 au centre hospitalier général du Puy-en-Velay.

Le Conseil, après audition de l'industriel, et en ayant débattu :

1. Donne un avis favorable à l'utilisation du procédé Sthemos présenté par la société S.T.H. (Société des techniques d'hygiène), importateur du procédé Vetco-Sanitec, pour le traitement des déchets hospitaliers contaminés (au sens de la réglementation en vigueur à ce jour).

2. Estime que l'efficacité antimicrobienne du procédé assure une désinfection des déchets hospitaliers contaminés les amenant à un niveau de contamination inférieur à celui des déchets ménagers.

3. Assortit son avis des réserves suivantes :

- les déchets admis dans cet appareil ne devront pas contenir de toxiques volatils,
- l'industriel devra mettre en oeuvre, en complément des contrôles existants, un dispositif visualisant et contrôlant les caractéristiques de la vapeur injectée.

4. Formule les souhaits suivants :

- la mise au point d'indicateur(s) par exemple physico-chimique(s) intégrant les paramètres temps, température et humidité, garantissant la fiabilité du procédé,
- étant donné l'aspect visuel des déchets, tels qu'issus du dispositif de traitement dans son état actuel, le choix du mode d'élimination final devra tenir compte de la granulométrie des déchets traités.

[Circulaire DGS/SD3/3 A n°91-50 du 16 juillet 1991 - relative aux formulaires de déclaration destinés aux promoteurs de recherches biomédicales autres que celles portant sur des médicaments et des produits ou appareils soumis à homologation - BO 91-35](#)

### Texte intégral

Références :

Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 modifiée relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales ;

Décret n°90-872 du 27 septembre 1990 portant application de la loi n°88-1138 ;

Arrêté du 16 juillet 1991 relatif au formulaire de déclaration d'intention pour toute recherche autre que celles portant sur des médicaments et des produits ou appareils soumis à homologation ;

Arrêté du 16 juillet 1991 relatif au formulaire de déclaration d'un effet grave survenu au cours d'une recherche autre que celles portant sur des médicaments et des produits ou appareils soumis à homologation.

La loi relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale prévoit que, avant de mettre en oeuvre une recherche, son promoteur doit transmettre au ministre chargé de la santé une déclaration d'intention en décrivant les données essentielles. Le promoteur est la personne physique ou morale qui prend l'initiative de la recherche : établissement hospitalier, organisme ou établissement de recherche, fabricant de matériel biomédical, médecin, etc.

Requête :

Les informations mentionnées dans la déclaration d'intention du promoteur constituent en fait un dossier, dont le contenu a été fixé par voie réglementaire. Le promoteur doit aussi déclarer au ministre tout effet grave susceptible d'être dû à la recherche.

En fonction de l'objet de la recherche, les déclarations sont instruites au sein du ministère par la direction compétente.

La direction générale de la santé est chargée de recevoir les déclarations concernant toutes les recherches autres que celles portant sur des médicaments et des produits ou appareils soumis à homologation.

Pour ce faire, les deux arrêtés cités en référence imposent aux promoteurs d'utiliser les formulaires types de déclaration. Conformément aux dispositions prévues, les directions régionales des affaires sanitaires et sociales en France métropolitaine et les directions départementales des affaires sanitaires et sociales dans les départements d'outre-mer sont chargées de tenir à la disposition de tout promoteur un assortiment des trois formulaires de déclaration.

Voici quelques précisions concernant l'emploi de ces formulaires.

Le premier (Cerfa n° 65-0042) a pour objet la déclaration proprement dite du promoteur. Après réception du dossier complet, un numéro d'enregistrement sera attribué par la direction générale de la santé pour chaque déclaration.

Le deuxième (Cerfa n° 65-0043) ne sera utilisé que dans le cas où le promoteur désirerait compléter certaines rubriques de sa déclaration initiale. Il pourrait s'agir, par exemple, d'indiquer le nom d'un nouvel investigateur ou de modifier la durée prévisible de la recherche.

Le troisième (Cerfa n° 65-0044) sert à déclarer les effets graves susceptibles d'être dus à la recherche : effet ayant pu contribuer à la survenue d'un décès, provoquer une hospitalisation ou entraîner des séquelles organiques ou fonctionnelles durables.

Les promoteurs adresseront directement les formulaires complétés à la direction générale de la santé.

Pour mémoire et à titre indicatif, je rappelle les modalités retenues pour l'instruction des déclarations des promoteurs par les deux autres directions intéressées du ministère : direction de la pharmacie et du médicament et direction des hôpitaux.

La direction de la pharmacie et du médicament, bureau PH 8, reçoit les déclarations concernant les médicaments. Les modèles de formulaires correspondants ont fait l'objet des arrêtés du 14 février 1991, parus au Bulletin officiel du ministère 91/12 (textes n°535 et 536).

La direction des hôpitaux, bureau 5 D, instruit les déclarations de recherches portant sur les produits et appareils soumis à homologation. L'arrêté du 4 février 1991, publié au Journal officiel du 8 février 1991, a fixé la liste de ces produits et appareils.

Circulaire DH/5A/91 n° 23 du 19 avril 1991 - relative aux systèmes d'information et à l'informatique hospitalière - non publiée.

### Texte intégral

" Résumé : la présente circulaire détermine les conditions de participation des acteurs hospitaliers et le rôle de l'Etat dans le domaine des systèmes d'information et de l'informatique hospitalière.

Mots clés : C.I.H.S., Fonds mutualisé, schémas directeurs informatiques.

Requête :

Texte de référence : circulaire n° 275 du 6 janvier 1989 relative à l'informatisation des hôpitaux publics.

Textes abrogés : circulaires n° 16 du 18 novembre 1982 et n° 162 du 27 août 1986 relatives à l'informatisation des hôpitaux publics.

La présente circulaire a pour objet de définir les procédures de concertation et de coordination entre les acteurs du système hospitalier et le rôle de l'Etat dans le domaine des systèmes d'information et de l'informatique hospitalière.

Elle complète le dispositif prévu par la circulaire n° 275 du 6 janvier 1989 qui avait posé, à la fois, le principe de l'autonomie des établissements en matière informatique et celui de la cohérence du système d'information.

#### I - Participation des acteurs du système hospitalier

La participation des acteurs du système hospitalier au développement des systèmes d'information et de l'informatique hospitalière, est déterminante.

Deux moyens sont mis en place à cette fin :

- le Conseil de l'Informatique Hospitalière et de Santé (C.I.H.S.) ;
- le Fonds Mutualisé.

##### 1 - Le conseil de l'informatique hospitalière et de la santé

Il est créé auprès du ministre chargé de la santé, une instance de concertation spécialisée dans le domaine de l'informatique hospitalière, et associant les différents acteurs du système hospitalier : LE CONSEIL DE L'INFORMATIQUE HOSPITALIERE ET DE SANTE (C.I.H.S.).

Le secrétariat de cet organisme est confié au Centre national de l'équipement hospitalier (C.N.E.H.) conformément à l'agrément qui lui est donné dans le domaine des technologies de santé.

#### A/ Les missions

L'objectif du C.I.H.S. est de promouvoir un développement cohérent et adapté des systèmes d'information automatisés des hôpitaux.

Sa mission est double :

contribuer à la définition de la politique d'informatisation des hôpitaux.

Le C.I.H.S. contribue à la définition de la politique de développement de l'informatique hospitalière et donne son avis au ministre chargé de la santé sur les questions et les projets relevant de ce domaine.

promouvoir l'innovation.

Le C.I.H.S. favorise l'innovation dans le domaine des systèmes d'information et de communication hospitaliers et de leur automatisation. Il détermine les domaines dans lesquels des projets innovants peuvent bénéficier d'un financement du fonds prévu ci-après.

Requête :

Le C.I.H.S. fixe son ordre du jour. Le directeur des hôpitaux peut, par ailleurs, le saisir de toute question ou projet relevant de ses missions.

B/ La composition du conseil

Le C.I.H.S. comprend quarante membres répartis en trois collèges.

a) Le collège des représentants des établissements hospitaliers qui comprend :

quatre représentants de la Fédération hospitalière de France, désignés par celle-ci ;

quatre représentants du C.N.E.H. dont le président du conseil d'administration et trois membres désignés par le conseil d'administration ;

huit représentants désignés par les conférences concernées en leur sein :

deux directeurs généraux de centres hospitaliers régionaux,

deux directeurs de centres hospitaliers généraux,

deux présidents de commissions médicales d'établissement de centres hospitaliers régionaux,

deux présidents de commissions médicales d'établissement de centres hospitaliers généraux.

Huit personnalités qualifiées exerçant leurs fonctions dans des établissements publics :

un informaticien en fonctions dans un centre hospitalier régional, désigné par la conférence des directeurs généraux de centres hospitaliers régionaux,

un informaticien en fonctions dans un centre hospitalier général, désigné par la conférence des directeurs de centres hospitaliers généraux,

un informaticien en fonctions à l'Assistance publique-hôpitaux de Paris, désigné par le directeur général de cet établissement,

un directeur d'hôpital responsable d'une structure régionale d'informatique hospitalière, désigné conjointement par les conférences des directeurs généraux de centres hospitaliers régionaux et des directeurs de centres hospitaliers généraux,

un informaticien en fonctions dans une structure régionale d'informatique hospitalière, désigné conjointement par les conférences des directeurs généraux de centres hospitaliers régionaux et des directeurs de centres hospitaliers généraux,

un représentant des personnels infirmiers en fonctions dans un centre hospitalier régional, désigné par la conférence des directeurs généraux de centres hospitaliers régionaux,

un représentant des personnels infirmiers en fonction dans un centre hospitalier général, désigné par la conférence des directeurs de centres hospitaliers généraux,

un représentant des personnels non médicaux en fonctions dans les plateaux techniques, désigné conjointement par les conférences des directeurs généraux de centres hospitaliers régionaux et des directeurs de centres hospitaliers généraux.

b) Le collège des représentants du ministère chargé de la santé qui comprend :

le directeur des hôpitaux ou son représentant,

le chef de service de l'inspection générale des affaires sociales, ou son représentant,

le directeur général de la santé, ou son représentant,

Requête :

le directeur de la Sécurité sociale, ou son représentant,  
le directeur de l'administration générale, du personnel et du budget, ou son représentant,  
le chef de service du SESI, ou son représentant,  
un directeur régional des affaires sanitaires et sociales, désigné par le ministre chargé de la Santé,  
un directeur départemental des affaires sanitaires et sociales, désigné par le ministre chargé de la Santé.

c) Le collège des représentants des administrations et organismes extérieurs :

le secrétaire général du comité interministériel pour l'informatique et la bureautique dans l'administration, ou son représentant,  
un représentant de la direction du budget au ministère chargé du budget,  
un représentant de la direction générale de l'industrie au ministère chargé de l'industrie,  
un représentant du ministère chargé de la recherche,  
un représentant de la commission centrale des marchés,  
un représentant de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés,  
un représentant de la Caisse centrale de secours mutuels agricoles,  
un représentant de la caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles.

A titre consultatif peuvent être invités, selon l'ordre du jour des réunions du conseil, tous experts compétents, y compris du secteur industriel, dans le domaine examiné.

Le conseil élabore son règlement intérieur et désigne son président.

## 2 - Le fonds mutualisé

Ce fonds remplace le Fonds d'aide à la réalisation des logiciels (F.A.R.) prévu par la circulaire n° 1 6 du 18 novembre 1982. Il apporte une aide à l'évaluation et à l'innovation technologique.

Dans les domaines des systèmes d'information, de communication et de l'informatique hospitalière, il permet de participer au financement de projets innovants.

### A/ Ressources du fonds mutualisé

Le fonds, géré par le C.N.E.H., est alimenté par une contribution des établissements dont le montant est déterminé chaque année par la circulaire budgétaire, et qui est collectée par le C.N.E.H.

Des concours financiers, publics ou privés, peuvent lui être par ailleurs apportés pour permettre notamment la réalisation d'études et de projets spécifiques.

### B/ Gestion du fonds mutualisé

Les décisions d'engagement du fonds en matière d'informatique hospitalière, sont prises par une commission composée :

Requête :

du président du C.I.H.S.,

du président du C.N.E.H., ou son représentant,

du directeur des hôpitaux, commissaire du gouvernement, ou son représentant.

Les dossiers de demande de financement sont adressés au C.N.E.H. qui assure le secrétariat du fonds mutualisé, ainsi que l'instruction et le suivi de ceux-ci selon les modalités prévues au règlement intérieur du C.I.H.S.

## II - Rôle de l'Etat

### 1 - Principes généraux

L'informatique hospitalière contribue à la réalisation des missions des établissements hospitaliers et à l'optimisation de leur fonctionnement dans un souci de maîtrise des coûts.

Chaque établissement détermine le développement de son informatique de manière cohérente au plan interne et avec l'environnement existant.

Ce développement est prévu dans le schéma directeur du système d'information et de l'informatique, qui est un élément du projet d'établissement et qui, à ce titre, est soumis au contrôle du représentant de l'Etat dans les conditions légales et réglementaires en vigueur.

### 2 - La direction des hôpitaux

coordonne l'élaboration de la politique générale de l'informatique hospitalière et participe à sa mise en oeuvre,

analyse, en liaison avec les services extérieurs, les impacts de l'informatisation et veille à sa cohérence générale. Elle se dote d'un système d'information lui permettant de connaître la situation de l'informatique hospitalière et les projets des établissements,

informe les autres directions de l'administration centrale, des orientations de la politique informatique hospitalière,

veille en étroite collaboration avec la DAGPB à la cohérence entre le système d'information hospitalier et celui du ministère,

organise avec les représentants des établissements hospitaliers la concertation et la coopération pour la définition de normes fonctionnelles et techniques en conformité avec la réglementation, et facilitant les échanges de données,

assure la liaison avec les organismes français et internationaux qui traitent d'informatique de santé.

3 - Les services extérieurs participent à l'action de la direction des hôpitaux notamment dans l'analyse des impacts de l'informatisation et de sa cohérence générale. Ils examinent les schémas directeurs du système d'information et de l'informatique, principalement sur les points suivants :

a) cohérence du schéma directeur proposé, au plan interne, ainsi qu'avec les exigences des échanges d'information de l'hôpital avec ses partenaires (Caisse d'assurance maladie, services de la comptabilité publique, administration des affaires sanitaires et sociales ...).

b) aspects économiques et financiers du projet.

Le ministre délégué à la santé

Requête :

Le ministre des affaires sociales "

Circulaire D.H./P.M.S.I. n° 45 du 9 juillet 1991 - relative aux groupes régionaux d'animation sur l'Information hospitalière - BO 91-40

### Texte intégral

Références :

circulaire DH/PMSI n° 303 du 24 juillet 1989 relative à la généralisation du programme de médicalisation des systèmes d'information (P.M.S.I.) et à l'organisation de l'information médicale dans les hôpitaux publics ;

circulaire DH/PMSI n° 325 du 12 février 1990 relative aux modalités de mise en place des structures de gestion de l'information médicale dans les établissements hospitaliers publics et privés participant au service public.

" La médicalisation des systèmes d'information amorce une meilleure intégration de la dimension médicale et soignante dans la gestion, tant sur le plan interne que dans les relations entre les établissements, les services de l'Etat et les organismes de la sécurité sociale. Elle contribue à l'indispensable intégration de la dimension économique dans la pratique médicale et de soins.

Les circulaires visées en référence ont décrit l'organisation de l'information médicale à l'hôpital et indiqué les modalités de mise en place des structures nécessaires dans les établissements hospitaliers publics et privés participant au service public. Le programme de médicalisation des systèmes d'information (P.M.S.I.) est en cours de généralisation ; il convient maintenant de définir et de mettre en place le dispositif qui, au niveau externe, favorisera les échanges et les études sur les données hospitalières, et l'intégration visée précédemment. Certaines régions ont d'ailleurs déjà pris des initiatives en ce sens.

Un groupe de travail pluridisciplinaire, composé de professionnels représentatifs (acteurs du système hospitalier et des services extérieurs), a conclu à la nécessité de constituer des pôles d'expertise régionaux, gérés en partenariat par les acteurs locaux du système de santé. De son côté, l'Etat souhaite mener à l'occasion du P.M.S.I. une démarche novatrice en associant les partenaires du système hospitalier à la définition des nouvelles règles de négociation rendues possibles par les progrès du système d'information.

Le système d'information sur l'hôpital apparaît trop souvent orienté vers le seul contrôle, à partir d'une inflation de données mal finalisées. D'où l'intérêt de ce pôle qui aura pour mission de mener des travaux de recherche et de conseil. Il participera à la création d'un espace d'échange entre les partenaires (établissements, services extérieurs de l'Etat, organismes de sécurité sociale, etc.). Il ajoutera de la pertinence et de la réflexion partenariale aux lieux traditionnels de décision qui demeurent naturellement investis de leurs responsabilités mais seront mieux à même de les exercer.

Face aux défis auxquels se trouve confronté le monde de la santé, de nouveaux rapports doivent s'instaurer, dans l'hôpital et entre tous les intervenants. Pour ce faire, communication, recherche, échange doivent précéder et enrichir négociation, contrôle, bilan : l'appropriation par les acteurs locaux des démarches et outils techniques à mettre en oeuvre conditionne le succès de la démarche.

Requête :

Ainsi, parallèlement au processus de négociation, allocation et contrôle, qui existe entre l'Etat et les établissements et dont l'Etat garantit la pérennité, il convient, pour le rendre plus efficient, de mettre en place des processus de recherche, d'expertise, d'aide et de formation. Les différents partenaires du système hospitalier y gagneront les moyens de mieux exercer leurs compétences et leurs responsabilités. Ces recherches contribueront, *in fine*, à une meilleure définition d'indicateurs fiables et reconnus par tous, qui pourront alimenter de façon pertinente la négociation et faciliter le contrôle *a posteriori* dans une logique contractuelle.

Pour permettre aux experts, et notamment aux spécialistes de l'information médicale, de travailler utilement et dans la durée, au-delà du simple échange d'expériences, il importe que les représentants légitimes des institutions concernées s'engagent à alimenter les études en données, à approuver le programme de recherche et, de manière générale, à constituer le cadre organisationnel nécessaire.

A cette fin, il sera créé dans chaque région un groupe régional d'animation sur l'information hospitalière (G.R.A.I.H.), sur proposition d'un groupe d'initiative issu des représentations régionales des partenaires intéressés (services extérieurs de l'Etat, caisses régionales d'assurance maladie, conférences, fédérations publiques et privées, etc.).

Le G.R.A.I.H. est une instance technique d'études et d'analyse des données hospitalières, associant plusieurs institutions. Ses travaux ont un caractère continu ; ils visent à l'ajustement des systèmes d'information hospitaliers aux besoins des différents partenaires. A ces titres, le G.R.A.I.H. est susceptible d'apporter un soutien méthodologique à la commission régionale d'évaluation médicale (C.R.E.M.) prévue à l'article L. 712-6-1 de la loi portant réforme hospitalière, votée au Parlement le 3 juillet 1991.

Il est indispensable que les services de l'Etat participent pleinement à la mise en place et à l'organisation des G.R.A.I.H. En particulier vous faciliterez la constitution du groupe d'initiative en sollicitant tous les partenaires susceptibles de contribuer à la réalisation des objectifs définis.

Les contrats passés, au titre de la mise en place des D.I.M., entre vous-même et les établissements, sont réputés remplis (en ce qui concerne le seul engagement de transmission des données), à partir de l'entrée de ceux-ci dans un G.R.A.I.H., et tant qu'ils y demeurent en remplissant toutes les conditions requises.

La gestion quotidienne des G.R.A.I.H. suppose, outre la collecte et le traitement des données hospitalières, des moyens de fonctionnement.

Votre contribution au fonctionnement du G.R.A.I.H. pourra revêtir au moins les cinq formes suivantes non exclusives les unes des autres :

une participation intellectuelle de vos services ;

une mise à disposition éventuelle de locaux ou (et) de matériels ;

une mise en commun d'informations dont vous disposez et que vous jugez pertinentes ;

un accès gratuit pour le G.R.A.I.H. aux capacités de traitement informatique et statistique du C.I.T.I. 2 (Centre inter-universitaire de traitement de l'information, rattaché à l'université Paris V). Ces traitements sont standardisés par une convention C.I.T.I. 2 - Ministère, financée par ce dernier ;

par ailleurs, en tant que de besoin, s'agissant d'une action d'intérêt commun menée au bénéfice de l'ensemble des établissements hospitaliers de votre région, vous pourrez affecter, de manière incitative et concertée avec les partenaires concernés, des moyens prélevés sur l'enveloppe nationale



Requête :

P.M.S.I., au financement des moyens spécifiques consacrés par les établissements au fonctionnement et aux projets du G.R.A.I.H.

Pour l'obtention de ces moyens, la D.R.A.S.S., en coordination avec les D.D.A.S.S. de la région, présentera à la direction des hôpitaux un dossier faisant apparaître les objectifs, le projet de règlement intérieur, les participants et le budget prévisionnel du G.R.A.I.H. S'appuyant sur cette demande, un contrat définira un montant de crédits spécifiques G.R.A.I.H., venant abonder l'enveloppe régionale attribuée par ailleurs. Ainsi la pérennité des moyens est assurée aussi longtemps que les engagements pris par les divers partenaires seront respectés.

L'annexe jointe à la présente circulaire propose des principes d'organisation et de mise en place.

Le caractère novateur de cette action préfigure l'évolution partenariale des relations à instituer entre les différents acteurs concernés. Aussi vous voudrez bien assurer la plus large diffusion de cette circulaire et de son annexe à tous les établissements concernés (publics et privés participant au service public) ainsi qu'aux observatoires régionaux de la santé. Par ailleurs, mes services assureront cette diffusion aux fédérations d'établissements publics et privés, aux caisses nationales d'assurance maladie et aux différentes conférences concernées. "

## ANNEXE

### " Principes d'organisation

Les principes d'organisation type ci-après constituent de simples recommandations pour la mise en place et le fonctionnement des G.R.A.I.H., étant entendu qu'une adaptation locale est nécessaire dans chaque région. Le G.R.A.I.H. peut résulter d'une simple convention multipartite ou prendre la forme d'une association, voire d'un groupement d'intérêt public.

### Objet

#### Article 1<sup>er</sup>

Promotion de l'information hospitalière, développement de la recherche, du conseil et de l'évaluation.

#### Article 2

#### Missions poursuivies

Il est constitué dans chaque région un G.R.A.I.H. qui a pour missions principales :

- la mise en place de pôles régionaux d'expertise gérés par tous les partenaires du système de santé ;
- la définition de principes déontologiques : droits d'accès aux données transmises par les établissements, mode de communication règles de confidentialité ;
- la fiabilisation et la validation de l'information : sont prioritairement visées les données issues du P.M.S.I. ;
- le traitement et la mise à disposition des résultats sur demande des membres et suivant des règles établies ;

Requête :

- le conseil technique : recherche de données pertinentes, de modes d'agrégation sur l'ensemble des données économiques ;
- l'aide à l'évaluation.

Les G.R.A.I.H. sont habilités à recevoir et à collecter, outre les données issues du P.M.S.I., toutes les données utiles aux travaux que pourra décider le comité de gestion du G.R.A.I.H.

B. - Membres, conditions d'accès

Article 3

*Membres de droit*

- les établissements publics et privés volontaires mettant en oeuvre le P.M.S.I., produisant des R.S.S. et mettant cette information à disposition du G.R.A.I.H. conformément au règlement intérieur ;
- les services extérieurs de l'Etat qui apporteront des moyens intellectuels, financiers et logistiques ;
- les caisses d'assurance maladie volontaires, qui apporteront des moyens financiers, intellectuels et les informations utiles aux travaux des G.R.A.I.H.

Le souci d'assurer la pérennité et l'efficacité des G.R.A.I.H. doit conduire à la mise en place de structures adaptables et modulables et non à un blocage initial sur ce point.

Article 4

*Acte fondateur*

Les membres de droit qui créent le G.R.A.I.H. (membres fondateurs) établissent l'acte fondateur, lequel précise en particulier :

le principe des contributions de chaque adhérent ; celles-ci sont détaillées par contrat entre chaque adhérent et le G.R.A.I.H. ;

la nature et les conditions de production et de transmission de l'information à collecter ;

la nature et le mode d'exécution des contrôles de qualité ;

les conditions et les modes de traitement de mise à disposition, et de diffusion de cette information au sein du G.R.A.I.H. ;

les informations supplémentaires mises en commun dans la base et leur mode de production ;

les modes d'accès à la base ;

le rôle des divers organes de gestion du G.R.A.I.H. : assemblée générale (A.G.), comité de gestion (C.G.G.) et groupes techniques (G.T.), (cf. C, art. 6 et suivants).

Cet acte fondateur peut être modifié dans les conditions prévues à l'article 6.2.

Article 5

*Membres cooptés*

Requête :

D'autres partenaires peuvent faire partie du G.R.A.I.H., après accord de l'assemblée générale réunie comme indiquée ultérieurement et après acceptation des principes de l'acte fondateur et du règlement intérieur.

Ces membres cooptés peuvent être :

les établissements hospitaliers non encore concernés par le P.M.S.I., mais désireux de mettre en place des systèmes d'information adaptés aux activités hospitalières au-delà du court séjour en médecine, chirurgie et obstétrique ;

les organismes publics (ou gérant un service public) qui participent à l'étude, au financement ou à la gestion du système de santé ;

tout autre membre dont l'accès est autorisé par un vote de l'assemblée générale.

Tout adhérent doit de façon expresse manifester son consentement en signant l'acte fondateur du G.R.A.I.H.

C. - Principes de fonctionnement

Article 6

Assemblée générale

Article 6.1 (composition) :

Chaque adhérent au G.R.A.I.H. est membre de cette assemblée et y est représenté par :

- établissements publics : directeur (ou son représentant), président de la C.M.E. (ou son représentant) et deux personnes dont un médecin (sur proposition de la C.M.E), désignés par le directeur ;
- la D.R.A.S.S. : directeur (ou son représentant), M.I.R. et deux autres membres désignés par le D.R.A.S.S. ;
- la D.D.A.S.S. : directeur (ou son représentant), M.I.S. ;
- les caisses d'assurance maladie : deux représentants (dont un médecin) ;
- établissements privés : le représentant légal (ou son représentant) et un médecin exerçant dans l'établissement ,
- autres : à définir au moment de leur adhésion au G.R.A.I.H.

Cette assemblée doit se réunir au moins une fois par an à l'initiative du président du comité de gestion du G.R.A.I.H. (C.G.G., cf. art. 7), ou à l'initiative d'au moins la moitié des membres de droit.

Article 6.2 (compétences) :

Elle a compétence pour :

A/ Etablir, modifier, compléter les statuts du G.R.A.I.H. et de l'acte fondateur ;

B/ Approuver le règlement intérieur présenté par le comité de gestion ;

Requête :

C/ Définir les délégations au président du C.G.G. ;

D/ Examiner et approuver les orientations annuelles présentées par le C.G.G., le budget et le rapport d'activité ;

E/ Accepter de nouveaux membres, ou des retraits, voter l'exclusion ;

F/ Désigner les membres du C.G.G.

Article 6.3 (droits de vote) :

Les représentants des différentes institutions, membres du G.R.A.I.H, précisent les règles de vote qu'ils comptent adopter pour répondre au mieux à leur situation régionale propre, en dissociant la participation à l'assemblée générale du droit de vote.

Néanmoins, il importe que chacun soit justement représenté, en distinguant la phase de montée en charge de celle qui peut être qualifiée d'achevée.

En particulier, il convient de veiller à l'équilibre public/privé, services extérieurs/caisses et enfin hospitaliers/autres.

Par ailleurs, le règlement intérieur précise les conditions que doivent remplir les "autres cooptés" pour bénéficier d'une représentation au vote.

Article 7

*Le comité de gestion du groupe (C.G.G.)*

Ce comité est chargé de mettre en oeuvre les orientations arrêtées par l'assemblée visée à l'article 6, dans le cadre des missions qu'elle lui confiera. Il prend toutes les décisions utiles pour l'accomplissement de ses missions.

En particulier, il peut choisir un prestataire technique disposant des compétences et capacités de traitement informatiques nécessaires, tel que le C.I.T.I. 2 (Centre inter-universitaire de traitement de l'information rattaché à l'université Paris V, organisme prestataire pour le traitement des données, mis à disposition des G.R.A.I.H. par la direction des hôpitaux), ou l'O.R.S., ou la D.R.A.S.S., ou un établissement hospitalier, ou le C.R.I.H., par exemple.

Les membres du comité de gestion sont désignés par l'assemblée générale (art. 6.2) et conformément à l'article 6.3 "droits de vote".

La composition de ce comité pourrait être la suivante :

- établissements publics :

- trois directeurs (dont au moins un dans un C.H.R. et un dans un C.H.G.) ;

- trois présidents de C.M.E. (dont au moins un dans un C.H.R. et un dans un C.H.G.) ;

- établissements privés :

- deux représentants dont un médecin ;

Requête :

- caisses :
  - deux représentants dont un médecin ;
- services extérieurs :
  - le D.R.A.S.S., le M.I.R., un D.D.A.S.S. et un M.I.S.
- autres cooptés : suivant le règlement intérieur, au maximum deux.
- un représentant de chaque groupe technique (G.T.) (à titre consultatif).

Pour chacun des membres titulaires du C.G.G., il est procédé à l'élection d'un suppléant respectivement choisi dans le corps administratif ou médical.

Cette composition peut être modifiée pour tenir compte de spécificités locales.

Le comité peut désigner toute autre personne, s'il le juge utile, à siéger à titre consultatif : membre du G.T., spécialiste universitaire.

Ce comité élit un président, au scrutin majoritaire à deux tours. Le président, issu de préférence d'un établissement produisant de l'information médicalisée, assure la coordination des travaux des divers groupes techniques. Il peut se faire assister par un collaborateur de son choix dans l'accomplissement de ses tâches.

Le comité rend compte annuellement devant l'assemblée, de son activité, sous la forme d'un bilan faisant notamment apparaître le travail de chaque groupe technique (G.T.), l'utilisation des moyens et les résultats obtenus.

## Article 8

### *Groupes techniques (G.T.)*

Le C.G.G. s'appuie, pour mener à bien ses missions, sur des groupes techniques dont il fixe la composition et le mandat et pour lesquels il prévoit le mode de suivi et de compte rendu des travaux.

Deux objectifs principaux peuvent être assignés à ces groupes techniques :

- échanges entre professionnels, sous forme par exemple d'animation de réseaux de producteurs de données hospitalières ;
- approfondissements techniques et méthodologiques.

A titre d'exemple, il pourrait être créé :

- un groupe "information médicalisée" lié au développement du P.M.S.I. qui, outre les autres missions confiées par le C.G.G., peut naturellement recevoir celle d'animer un regroupement des D.I.M. ;

un groupe "comptabilité analytique" : un des enjeux du monde hospitalier est la connaissance ; la comptabilité analytique participe de cet effort et doit faire l'objet d'études et de précautions particulières. Ce groupe pourrait être animé en particulier par des R.S.I.O. ;

- un groupe "grilles d'échanges" : il conviendrait, entre partenaires locaux, d'examiner comment pourrait être construit "un référentiel d'échange" en examinant les données disponibles et celles manquantes mais souhaitables, pour prévoir (planification), négocier (allocation), suivre (tableaux de

Requête :

bord), évaluer (bilan).

- (Un travail similaire pourrait porter sur les données nécessaires aux établissements pour mener à bien leur propre analyse stratégique en liaison avec l'environnement présent et futur.)
- un groupe "évaluation".

D. - Apports

Les apports peuvent être intellectuels (compétences diverses), mobiliers, immobiliers, financiers.

Le règlement intérieur précise les règles d'apports et les engagements financiers de chaque membre, les conditions de leur pérennité et de leur retrait.

Un budget annuel est voté en équilibre et une comptabilité tenue. Le président du comité de gestion est responsable de la tenue de ces comptes, de leur exhaustivité et fidélité. Ces documents seront librement accessibles à tout adhérent du G.R.A.I.H.

La souplesse sera recherchée, lors de la mise en place du dispositif notamment.

Les premiers G.R.A.I.H. mis en place permettront de cerner de manière plus précise les différentes solutions juridiques : celles-ci seront répertoriées et explicitées sous forme de fiches de cas, mises à disposition des acteurs locaux.

E. Démission - Exclusion - Dissolution

Tout adhérent peut démissionner sous préavis indiqué dans le règlement intérieur. Il peut récupérer les immobilisations mises à disposition du G.R.A.I.H. Si cette reprise met en péril les activités du G.R.A.I.H., elle doit être négociée (conditions et délais) avec le comité de gestion. Toute immobilisation cédée au G.R.A.I.H. ou cofinancée reste la propriété du G.R.A.I.H.

Tout adhérent ne respectant pas les principes d'organisation, l'acte fondateur ou le règlement intérieur, peut être exclu du G.R.A.I.H., après avoir été entendu par le comité gestion. Les reprises d'immobilisation se font dans les mêmes conditions que pour la démission.

L'assemblée générale des membres de droit peut voter la dissolution du G.R.A.I.H. suivant les modalités prévues au règlement intérieur et à l'article 6.3. Le règlement intérieur prévoit les conditions et les causes de dissolution. Il règle les problèmes de cessation d'activité (problèmes de personnels, dettes, liquidation des immobilisations, propriété des informations, publications, etc.). "

[Circulaire DH/DGS n° 612 du 4 juin 1991 - relative à la mise en place des réseaux ville-hôpital dans le cadre de la prévention et de la prise en charge sanitaire et sociale des personnes atteintes d'infection à VIH - \(non publiée\)](#)

### Texte intégral

Le caractère chronique de l'infection à VIH, ses manifestations cliniques d'intensité variée ainsi que la forte concentration des patients dans les services spécialisés, constituent autant de facteurs qui

Requête :

incitent à mieux répartir la prise en charge dans le système sanitaire et social. L'élargissement des possibilités d'accueil au sein du dispositif hospitalier et extra-hospitalier est conforme à l'attente des patients et des professionnels. La médecine de ville, et les intervenants en toxicomanie en particulier, peuvent concourir à cette orientation. Elle est de nature à mieux satisfaire les objectifs d'organisation et de gestion des moyens.

Depuis plusieurs années, les professionnels concourant à la prévention et à la prise en charge médicale, psychologique et sociale des personnes atteintes d'infection à VIH ont développé des réseaux de collaboration, particulièrement autour du patient usager de drogues. Plus récemment, les collaborations entre médecins hospitaliers et médecins de ville ont commencé à s'organiser en réseaux ville-hôpital. Les pouvoirs publics ont décidé de consacrer des moyens significatifs au développement des pratiques de collaboration les plus actives, dont l'hôpital. Les pouvoirs publics ont décidé de consacrer des moyens significatifs au développement des pratiques de collaboration les plus actives, dont l'intérêt pour les personnes est important. La présente circulaire a pour objet de définir les modalités et le cadre d'action des réseaux susceptibles de bénéficier de ces moyens.

I. Les réseaux sont destinés à faciliter l'échange et la communication entre divers intervenants

La notion de réseau traduit le fonctionnement d'une organisation collaborative entre plusieurs partenaires, professionnels ou volontaires, juridiquement indépendants et aptes à apporter sur les plans préventifs, médicaux, sociaux et psychologiques, les ressources complémentaires requises par un patient. Par lui-même, un réseau n'a pas la faculté de générer des ressources ou de donner naissance à de nouveaux acteurs. Il valorise l'usage de ces ressources ou l'emploi de ces intervenants en favorisant leur relation et leur coordination au bénéfice d'une population donnée.

Ainsi, le fonctionnement d'un réseau ne se substitue pas aux échanges déjà existants. Il a simplement pour vertu de les organiser, d'en faciliter l'exercice et d'offrir ainsi à plusieurs acteurs séparés la possibilité de devenir partenaires. A cette fin par la mutualisation des ressources existantes, il permet une meilleure acquisition et circulation de l'information et des connaissances. Un réseau n'est pas une nouvelle structure s'autonomisant. Sa force est d'abord celle des intervenants qu'il réunit pour la résolution des problèmes concrets rencontrés par les patients.

Un réseau est une organisation locale ouverte : centré sur un site hospitalier, parfois plusieurs, il doit conserver une taille suffisamment petite pour favoriser une connaissance mutuelle entre professionnels et assurer le suivi commun des patients ; il doit être suffisamment ouvert pour fédérer sur un site donné des pratiques de collaborations restées parallèles. Ne pouvant être réservé à une profession particulière, il doit demeurer accessible aux professionnels concourant à une prise en charge globale des patients. Toutefois, les liaisons entre médecins hospitaliers et médecins de ville occupent une place centrale.

II. L'amélioration des rapports entre médecine de ville et médecine hospitalière est au service d'une politique visant à diffuser et diversifier les soins, en même temps qu'elle peut concourir à la prévention

Le soutien apporté au développement des réseaux ville-hôpital s'inscrit dans une politique visant à renforcer la prévention ainsi qu'à diffuser et diversifier la prise en charge des patients atteints par le VIH. De ce fait, cette démarche contribue à mieux utiliser les ressources existantes ; elle répond également au souhait de certains malades d'être plus longuement suivis par leurs médecins traitants.

L'amélioration des liaisons entre l'hôpital et la médecine de ville ne constitue qu'une des formes de la redistribution des soins. Une attention prioritaire doit être apportée à l'intensification des coopérations avec les centres hospitaliers généraux, avec les services de suite, avec les unités de soins ou dispensaires existant dans les prisons et, dans une certaine mesure, avec les centres spécialisés pour toxicomanes.

Les Centres d'Information et de Soins de l'Immunodéficience Humaine (CISIH) ont un rôle majeur à jouer dans cette réorganisation. Un poste d'assistant technique vient d'être créé dans chaque centre de référence pour faciliter, sous l'autorité des coordonnateurs médicaux et des coordinateurs administratifs, la mise en oeuvre de cette orientation. Cette action doit permettre de réduire ou de

Requête :

prévenir la concentration des malades dans les sites fortement marqués par la prévalence de l'épidémie. Ce développement doit pouvoir s'insérer dans une stratégie d'organisation des soins à moyen terme, telle qu'elle est actuellement préparée dans une vingtaine de départements.

La participation de la médecine de ville peut être quantitativement et qualitativement accrue par quatre actions prioritaires :

- la participation à des actions de prévention individuelle ou collective. Le médecin de ville peut, en effet, être un des référents pour élaborer des programmes locaux d'information,
- un accès facilité aux traitements pouvant être prescrits en ville. Des dispositions techniques et financières viennent d'être prises pour autoriser les médecins de ville à renouveler les prescriptions de zidovudine. Les conditions de remboursement des séances d'aérosols de pentamidine réalisées au domicile viennent d'être rappelées aux caisses d'assurance-maladie. La location du matériel homologué (compresseur CS 20 et nébulisateur Respigard II) est remboursée après une seule entente préalable sur la base du tarif hebdomadaire de location de longue durée prévu par l'arrêté du 2 avril 1990. Le Pentacarinat peut être obtenu avec tiers payant auprès de toute pharmacie,
- l'élargissement du maintien à domicile : outre les mesures qui seront prises pour favoriser une meilleure orientation des patients en hospitalisation à domicile, la création de 100 places de soins à domicile a été prévue. Les dotations correspondantes ont été mises en réserve au sein de l'enveloppe SIDA (Direction des Hôpitaux) pour 1991. Les projets, en la matière, accompagnés d'éventuelles actions de formation des personnels, seront transmis par les DDASS et examinés conjointement par la Direction des hôpitaux et la Direction Générale de la Santé. Enfin, l'expérimentation sur quatre départements (Paris, Alpes Maritimes, Bouches du Rhône et Bas Rhin) d'une prestation sociale de maintien à domicile (aide ménagère, auxiliaire de vie ou garde-malade), le cas échéant, en complément de soins à domicile, se déroulera jusqu'à la fin de 1991. La poursuite éventuelle de cette expérimentation et ses modalités d'exercice dépendront des résultats de l'évaluation nationale.

### III. Examen des projets

La mise en place et le fonctionnement de ces organisations souples requiert des moyens logistiques légers mais cependant nécessaires. Les ressources susceptibles d'être mobilisées peuvent être diverses : ressources d'origine conventionnelle, issues de la Formation Médicale Continue (FMC), ressources provenant des collectivités locales, crédits d'Etat, crédits d'Assurance-maladie délivrés par le biais de l'enveloppe SIDA.

Les moyens qui peuvent être attribués par les pouvoirs publics peut venir appuyer les initiatives déjà prises par les professionnels sanitaires et sociaux sont triples :

- création d'emplois et attribution de vacations financées par l'Assurance Maladie (crédits issus de la réserve nationale de l'enveloppe SIDA gérée par la Direction des Hôpitaux) dans les conditions définies ci-dessous ;
- subventions complémentaires de fonctionnement financées par l'Etat (crédits d'interventions de la Direction Générale de la Santé, chapitre 47-13, article 10, paragraphe 60), en application de la circulaire du 28 juin 1990 relative à la prise en charge extra-hospitalière ;
- financement par l'AFLS d'actions de prévention initiées par les réseaux en direction des populations les plus difficiles à atteindre.

La décision d'attribuer ces moyens sera prise au vu d'un dossier présentant le projet, déposé par les promoteurs auprès de la DDASS, qui le transmettra, avec son avis motivé, à l'administration centrale (Direction des Hôpitaux et Direction Générale de la Santé). Les deux directions examineront conjointement les demandes présentées, la direction de la Santé procédant aux délégations des crédits d'Etat à l'intention des DDASS concernées.

Les services extérieurs sont invités à transmettre ces dossiers avec la plus grande diligence possible.

Le soutien ou la mise en place de réseaux, ainsi que les objectifs d'activité qui leur seront assignés



Requête :

devront, pour les départements concernés, trouver place dans les contrats d'objectifs triennaux relatifs à la programmation de la prévention et de la prise en charge des patients atteints d'infection à VIH.

Pour ce qui la concerne, la Direction des Hôpitaux : Mission SIDA, est disposée :

- à créer sur chaque site un emploi à mi-temps pour faciliter le fonctionnement des réseaux. Par ailleurs les établissements hospitaliers sont invités, dans la mesure de leurs moyens, à mettre à disposition de cette structure relevant de leur zone d'intervention, un bureau. Dans les cas où les partenaires ne souhaiteraient pas bénéficier d'une localisation proposée par l'hôpital, il leur reviendra d'assurer eux-mêmes la recherche du local approprié et de prévoir son financement ;

- à accorder des vacances pour familiariser certains généralistes avec les pratiques de soins en milieu hospitalier et pour les dédommager de leur participation à l'activité clinique. Une vacation hebdomadaire (soit 52 par an) permet de former huit médecins généralistes à raison de six demi-journées en rythme annuel (la division de 52 vacations par 6 vacations prévues pour chaque médecin de ville permet en effet de prendre en charge huit personnes). Le volume de vacations sera augmenté en fonction du nombre de généralistes effectivement reçus dans les services cliniques. Enfin, pour assurer l'encadrement pédagogique au sein de l'hôpital et pour ne pas pénaliser l'activité thérapeutique, une vacation hebdomadaire sera attribuée au service organisateur. Ces dispositions s'appliquent aux praticiens de ville les plus susceptibles de prendre en charge des patients atteints d'infection à VIH ;

- les autres dépenses éventuelles seront examinées dans les conditions indiquées ci-dessus sur la base du projet présenté et des financements éventuellement obtenus.

#### IV. Evaluation

Un groupe de pilotage composé des principaux partenaires sera constitué au niveau national. Il aura pour objet de réaliser, d'ici un an, un bilan des opérations et d'en apprécier l'efficacité.

Vous voudrez bien saisir mes services des éventuelles difficultés que l'application de cette circulaire pourrait rencontrer. Je vous saurais gré d'en assurer la diffusion la plus large possible.

[Circulaire DPhM/02/04/91/10 du 14 mai 1991 - relative à la prescription et à la délivrance des spécialités pharmaceutiques à base d'acide folinique](#)

### Texte intégral

Textes de référence :

- circulaire 89/031 du 22 août 1989
- circulaire DPhM : 02/04/90/2 du 1er octobre 1990.

Textes abrogés ou modifiés : néant.

Trois présentations injectables dosées respectivement à 100 mg, 200 mg et 350 mg d'acide folinique ont obtenu une autorisation de mise sur le marché comportant comme indication thérapeutique le traitement des cancers colo-rectaux en association avec le 5-fluorouracile. Les spécialités correspondantes ont fait l'objet d'une inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics par arrêté du 17 décembre 1990, publié au Journal Officiel du 12 janvier 1991.

Il convient d'appeler l'attention des services concernés sur cette indication thérapeutique octroyée spécifiquement aux trois dosages d'acide folinique administrés par voie parentérale.

Pour ces spécialités, les conditions d'achat, de dispensation à l'hôpital et de rétrocession éventuelle

Requête :

aux malades sortant de l'hôpital sont celles qui ont été précisées dans la circulaire du 22 août 1989 relative aux spécialités pharmaceutiques à base d'acide folinique.

En particulier, la rétrocession devra être subordonnée à la prescription d'un médecin hospitalier et limitée à la seule indication thérapeutique autorisée pour ces trois dosages, administrés par voie parentérale. Cette rétrocession à des patients ambulatoires sera prise en charge par les organismes de sécurité sociale hors dotation globale.

Vous voudrez bien nous tenir informés sous le timbre de la DPHM (Bureau Ph 4) des difficultés éventuellement rencontrées dans l'application de la présente circulaire.

Le Directeur de la Pharmacie et du Médicament, Le Directeur des Hôpitaux,

Le Directeur de la Sécurité Sociale.

Circulaire DH/7 B n° 91-27 du 26 avril 1991 - relative à la publication des vacances de fonctions des chefs de service - BO 91-22

### Texte intégral

La présente circulaire vous invite, comme c'est annuellement le cas, à dresser la liste des vacances de fonctions de chef de service de votre établissement dans les conditions précisées ci-dessous.

Les instructions qui suivent concernent l'ensemble des vacances de fonctions de chef de service, qu'elles s'accompagnent ou non d'une vacance d'emploi de professeur des universités praticien hospitalier.

I. - Fonctions de chef de service accompagnées d'un emploi de professeur des universités praticien hospitalier dont la vacance deviendra effective au 1er octobre 1992

Les chefferies et emplois concernés devront être pris en compte dans le cadre du tour de mutation précédant la procédure annuelle de révision des effectifs.

A cet effet, vous voudrez bien compléter l'annexe I de manière très précise. Il convient d'indiquer dans chaque cas l'origine de la vacance de la fonction de chef de service (démission, décès, limite d'âge avec ou sans maintien en activité en surnombre...). Vous n'omettez pas de mentionner la sous-direction de rattachement au Conseil national des universités du dernier titulaire de l'emploi de professeur et, le cas échéant, son option.

Dans le souci de permettre un large appel de candidatures sans contraindre les intéressés à changer de discipline, il est en outre possible, sur votre demande, d'ouvrir le recrutement avec un intitulé portant sur plusieurs sous-sections.

Je vous rappelle que vous devez impérativement mentionner, dans l'annexe ci-jointe, la totalité des vacances prévisibles au 1er octobre 1992 y compris celles dont vous ne souhaitez pas la publication dans le cadre du tour de mutation (à titre d'exemple, suppression du service, publication à différer ou à dissocier à l'article 7 du décret n° 88-225 du 10 mars 1988 modifié). Dans les situations de ce type, il vous appartient de motiver les raisons pour lesquelles vous proposez de déroger à la règle de la publication conjointe d'un emploi et d'une chefferie.

Vous voudrez donc bien joindre, à l'annexe I, une fiche justificative explicitant dans chaque cas les motivations qui vous conduisent à écarter l'application de l'article 3 du décret précité.

II. - Vacances de fonctions de chef de service sans vacance d'emploi de professeur des universités praticien hospitalier

Je vous demande de bien vouloir dresser le constat des services concernés en complétant de

Requête :

manière aussi précise que possible l'annexe II prévue à cet effet.

Vous n'omettez pas de mentionner les chefferies appelées à être supprimées ou dont vous estimez opportun de différer la publication, en précisant les motifs.

S'agissant des créations de services (création ex nihilo ou par scission d'une structure préexistante), je vous demande de joindre à l'annexe II la délibération du conseil d'administration portant mention de l'approbation préfectorale ainsi que, pour chaque création, une fiche justificative complétée selon le modèle ci-joint.

Je vous demande, dans tous les cas, de veiller à la rigueur dans l'intitulé des services. Si ceux-ci ont été modifiés, vous voudrez bien joindre copie de la délibération du conseil d'administration ayant eu à traiter de cette question.

Je vous remercie de me retourner les documents qui vous sont demandés pour le 31 mai 1991.

En raison des incidences de la procédure prévue à l'article 3 du décret du 10 mars 1988 précité sur le déroulement des opérations de recrutement, je vous serais obligé de veiller au respect du délai qui vous est imparti.

Circulaire n° 91-213 du 17 avril 1991 - relative à l'accès au troisième cycle spécialisé de médecine et de pharmacie des ressortissants militaires étrangers, ressortissants de pays n'appartenant pas à la Communauté économique européenne, reçus à l'assistanat des hôpitaux des armées " à titre étranger " - BO 91-22

### Texte intégral

Diverses enquêtes auprès des universités ont permis de constater que les demandes d'inscription en troisième cycle spécialisé de médecine ou de pharmacie des ressortissants militaires reçus à l'assistanat des hôpitaux des armées à titre étranger n'étaient pas traitées de la même façon dans tous les établissements. Il convient donc de rappeler à tous les services concernés par cette procédure la position à adopter en la matière.

Les officiers étrangers médecins et pharmaciens nommés assistants des hôpitaux des armées à titre étranger ne peuvent, tout en suivant leur formation d'assistant, prétendre à une inscription à un diplôme d'études spécialisées.

En effet, pour accéder à cette qualité, ils n'ont pas passé un concours pour un contingent déterminé de places comme l'ont fait les médecins et pharmaciens d'active reçus à l'assistanat ou les étrangers reçus à l'internat à titre étranger. Certes, ils ont subi des épreuves identiques à celles de l'assistanat subies par les militaires français; mais, pour être nommés, il leur a suffi d'obtenir un total de points au moins égal à celui du dernier candidat français nommé assistant.

Pour cette raison, ils ne peuvent accéder comme ces derniers à des diplômes d'études spécialisées (DES). Par contre, il leur est possible, si leur pays les y autorise, de s'inscrire à un des diplômes interuniversitaires de spécialisation (DIS), dont les enseignements théoriques et pratiques correspondent à ceux des DES

Leur titre d'assistant des hôpitaux des armées leur permet, dans le cadre des DIS de médecine, d'obtenir des coordonnateurs des DES la dispense de l'attestation d'études préparatoires à la spécialisation prévue à l'article 8 de l'arrêté du 19 janvier 1987 susvisé. Cette disposition s'appliquera encore pour l'année universitaire 1991-1992. Mais, compte tenu des modifications en cours des textes relatifs aux DIS, des instructions vous seront données ultérieurement pour les candidats désirant s'inscrire à un DIS à partir de la rentrée 1992-1993.

Requête :

Circulaire DH/5A/91 n° 23 du 19 avril 1991 - relative aux systèmes d'information et à l'informatique hospitalière - non publiée.

### Texte intégral

" Résumé : la présente circulaire détermine les conditions de participation des acteurs hospitaliers et le rôle de l'Etat dans le domaine des systèmes d'information et de l'informatique hospitalière.

Mots clés : C.I.H.S., Fonds mutualisé, schémas directeurs informatiques.

Texte de référence : circulaire n° 275 du 6 janvier 1989 relative à l'informatisation des hôpitaux publics.

Textes abrogés : circulaires n° 16 du 18 novembre 1982 et n° 162 du 27 août 1986 relatives à l'informatisation des hôpitaux publics.

La présente circulaire a pour objet de définir les procédures de concertation et de coordination entre les acteurs du système hospitalier et le rôle de l'Etat dans le domaine des systèmes d'information et de l'informatique hospitalière.

Elle complète le dispositif prévu par la circulaire n° 275 du 6 janvier 1989 qui avait posé, à la fois, le principe de l'autonomie des établissements en matière informatique et celui de la cohérence du système d'information.

#### I - Participation des acteurs du système hospitalier

La participation des acteurs du système hospitalier au développement des systèmes d'information et de l'informatique hospitalière, est déterminante.

Deux moyens sont mis en place à cette fin :

- le Conseil de l'Informatique Hospitalière et de Santé (C.I.H.S.) ;
- le Fonds Mutualisé.

##### 1 - Le conseil de l'informatique hospitalière et de la santé

Il est créé auprès du ministre chargé de la santé, une instance de concertation spécialisée dans le domaine de l'informatique hospitalière, et associant les différents acteurs du système hospitalier : LE CONSEIL DE L'INFORMATIQUE HOSPITALIERE ET DE SANTE (C.I.H.S.).

Le secrétariat de cet organisme est confié au Centre national de l'équipement hospitalier (C.N.E.H.) conformément à l'agrément qui lui est donné dans le domaine des technologies de santé.

#### A/ Les missions

L'objectif du C.I.H.S. est de promouvoir un développement cohérent et adapté des systèmes

Requête :

d'information automatisés des hôpitaux.

Sa mission est double :

contribuer à la définition de la politique d'informatisation des hôpitaux.

Le C.I.H.S. contribue à la définition de la politique de développement de l'informatique hospitalière et donne son avis au ministre chargé de la santé sur les questions et les projets relevant de ce domaine. promouvoir l'innovation.

Le C.I.H.S. favorise l'innovation dans le domaine des systèmes d'information et de communication hospitaliers et de leur automatisation. Il détermine les domaines dans lesquels des projets innovants peuvent bénéficier d'un financement du fonds prévu ci-après.

Le C.I.H.S. fixe son ordre du jour. Le directeur des hôpitaux peut, par ailleurs, le saisir de toute question ou projet relevant de ses missions.

B/ La composition du conseil

Le C.I.H.S. comprend quarante membres répartis en trois collèges.

a) Le collège des représentants des établissements hospitaliers qui comprend :

quatre représentants de la Fédération hospitalière de France, désignés par celle-ci ;

quatre représentants du C.N.E.H. dont le président du conseil d'administration et trois membres désignés par le conseil d'administration ;

huit représentants désignés par les conférences concernées en leur sein :

deux directeurs généraux de centres hospitaliers régionaux,

deux directeurs de centres hospitaliers généraux,

deux présidents de commissions médicales d'établissement de centres hospitaliers régionaux,

deux présidents de commissions médicales d'établissement de centres hospitaliers généraux.

Huit personnalités qualifiées exerçant leurs fonctions dans des établissements publics :

un informaticien en fonctions dans un centre hospitalier régional, désigné par la conférence des directeurs généraux de centres hospitaliers régionaux,

un informaticien en fonctions dans un centre hospitalier général, désigné par la conférence des directeurs de centres hospitaliers généraux,

un informaticien en fonctions à l'Assistance publique-hôpitaux de Paris, désigné par le directeur général de cet établissement,

un directeur d'hôpital responsable d'une structure régionale d'informatique hospitalière, désigné conjointement par les conférences des directeurs généraux de centres hospitaliers régionaux et des directeurs de centres hospitaliers généraux,

un informaticien en fonctions dans une structure régionale d'informatique hospitalière, désigné conjointement par les conférences des directeurs généraux de centres hospitaliers régionaux et des directeurs de centres hospitaliers généraux,

un représentant des personnels infirmiers en fonctions dans un centre hospitalier régional, désigné

Requête :

par la conférence des directeurs généraux de centres hospitaliers régionaux,  
un représentant des personnels infirmiers en fonction dans un centre hospitalier général, désigné par la conférence des directeurs de centres hospitaliers généraux,  
un représentant des personnels non médicaux en fonctions dans les plateaux techniques, désigné conjointement par les conférences des directeurs généraux de centres hospitaliers régionaux et des directeurs de centres hospitaliers généraux.

b) Le collège des représentants du ministère chargé de la santé qui comprend :

le directeur des hôpitaux ou son représentant,  
le chef de service de l'inspection générale des affaires sociales, ou son représentant,  
le directeur général de la santé, ou son représentant,  
le directeur de la Sécurité sociale, ou son représentant,  
le directeur de l'administration générale, du personnel et du budget, ou son représentant,  
le chef de service du SESI, ou son représentant,  
un directeur régional des affaires sanitaires et sociales, désigné par le ministre chargé de la Santé,  
un directeur départemental des affaires sanitaires et sociales, désigné par le ministre chargé de la Santé.

c) Le collège des représentants des administrations et organismes extérieurs :

le secrétaire général du comité interministériel pour l'informatique et la bureautique dans l'administration, ou son représentant,  
un représentant de la direction du budget au ministère chargé du budget,  
un représentant de la direction générale de l'industrie au ministère chargé de l'industrie,  
un représentant du ministère chargé de la recherche,  
un représentant de la commission centrale des marchés,  
un représentant de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés,  
un représentant de la Caisse centrale de secours mutuels agricoles,  
un représentant de la caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles.

A titre consultatif peuvent être invités, selon l'ordre du jour des réunions du conseil, tous experts compétents, y compris du secteur industriel, dans le domaine examiné.

Le conseil élabore son règlement intérieur et désigne son président.

## 2 - Le fonds mutualisé

Ce fonds remplace le Fonds d'aide à la réalisation des logiciels (F.A.R.) prévu par la circulaire n° 1 6 du 18 novembre 1982. Il apporte une aide à l'évaluation et à l'innovation technologique.

Dans les domaines des systèmes d'information, de communication et de l'informatique hospitalière, il permet de participer au financement de projets innovants.

Requête :

#### A/ Ressources du fonds mutualisé

Le fonds, géré par le C.N.E.H., est alimenté par une contribution des établissements dont le montant est déterminé chaque année par la circulaire budgétaire, et qui est collectée par le C.N.E.H.

Des concours financiers, publics ou privés, peuvent lui être par ailleurs apportés pour permettre notamment la réalisation d'études et de projets spécifiques.

#### B/ Gestion du fonds mutualisé

Les décisions d'engagement du fonds en matière d'informatique hospitalière, sont prises par une commission composée :

du président du C.I.H.S.,

du président du C.N.E.H., ou son représentant,

du directeur des hôpitaux, commissaire du gouvernement, ou son représentant.

Les dossiers de demande de financement sont adressés au C.N.E.H. qui assure le secrétariat du fonds mutualisé, ainsi que l'instruction et le suivi de ceux-ci selon les modalités prévues au règlement intérieur du C.I.H.S.

## II - Rôle de l'Etat

### 1 - Principes généraux

L'informatique hospitalière contribue à la réalisation des missions des établissements hospitaliers et à l'optimisation de leur fonctionnement dans un souci de maîtrise des coûts.

Chaque établissement détermine le développement de son informatique de manière cohérente au plan interne et avec l'environnement existant.

Ce développement est prévu dans le schéma directeur du système d'information et de l'informatique, qui est un élément du projet d'établissement et qui, à ce titre, est soumis au contrôle du représentant de l'Etat dans les conditions légales et réglementaires en vigueur.

### 2 - La direction des hôpitaux

coordonne l'élaboration de la politique générale de l'informatique hospitalière et participe à sa mise en oeuvre,

analyse, en liaison avec les services extérieurs, les impacts de l'informatisation et veille à sa cohérence générale. Elle se dote d'un système d'information lui permettant de connaître la situation de l'informatique hospitalière et les projets des établissements,

informe les autres directions de l'administration centrale, des orientations de la politique informatique hospitalière,

veille en étroite collaboration avec la DAGPB à la cohérence entre le système d'information hospitalier et celui du ministère,

organise avec les représentants des établissements hospitaliers la concertation et la coopération pour la définition de normes fonctionnelles et techniques en conformité avec la réglementation, et facilitant

Requête :

les échanges de données,

assure la liaison avec les organismes français et internationaux qui traitent d'informatique de santé.

3 - Les services extérieurs participent à l'action de la direction des hôpitaux notamment dans l'analyse des impacts de l'informatisation et de sa cohérence générale. Ils examinent les schémas directeurs du système d'information et de l'informatique, principalement sur les points suivants :

cohérence du schéma directeur proposé, au plan interne, ainsi qu'avec les exigences des échanges d'information de l'hôpital avec ses partenaires (Caisse d'assurance maladie, services de la comptabilité publique, administration des affaires sanitaires et sociales ...).

aspects économiques et financiers du projet.

Le ministre délégué à la santé

Le ministre des affaires sociales "

Circulaire DH-DPHM 91-21 du 15 avril 1991 - relative à la prescription de Zidovudine - (non publiée)

### Texte intégral

La présente circulaire a pour objet de fixer le cadre général de la prescription de Zidovudine en médecine de ville. Il appartient à chaque comité des antiviraux cité en annexe de préciser, pour ce qui le concerne, les modalités pratiques qu'il entend mettre en oeuvre dans ce cadre et les faire connaître dans sa zone d'attraction

#### I. LA COORDINATION DES TRAITEMENTS PAR ZIDOVUDINE

La coordination des traitements par zidovudine demeure sous l'entière responsabilité des comités des antiviraux. La circulaire n° 333 du 13 avril 1990, portant sur les orientations de fonctionnement des comités destinés à coordonner la prise en charge thérapeutique des malades présentant des manifestations d'infection à VIH, conserve toute son actualité.

#### II. LA PRESCRIPTION DE ZIDOVUDINE

##### 2.1. Prescription initiale

Conformément aux instructions actuellement en vigueur la prescription initiale sera réalisée par un praticien hospitalier. Elle mentionnera la pharmacie hospitalière où la personne atteinte d'infection à VIH retirera le médicament ainsi que le nom et l'adresse du médecin traitant qui assurera le renouvellement des prescriptions.

##### 2.2. Validation par le comité des antiviraux

L'approbation de la prescription par le comité des antiviraux est valable pour une durée maximum de six mois.

Une copie de l'approbation du comité AZT sera adressée au pharmacien de l'établissement retenu.

##### 2.3. Renouvellement de prescription

Le renouvellement des prescriptions pourra être réalisé par le médecin traitant en ville.

Pour faire face à certaines situations exceptionnelles (déplacements, congés etc...), la durée de



Requête :

prescription pourra excéder un mois sans dépasser une durée de deux mois.

En cas de changement de médecin traitant, une nouvelle prescription devra être réalisée par un praticien hospitalier.

### III. LA DISPENSATION

La délivrance de la zidovudine est assurée par les pharmacies hospitalières.

Parallèlement à la prescription, la délivrance de la zidovudine pourra être faite pour une durée supérieure à un mois sans dépasser deux mois.

Tout changement d'établissement devra être signalé à l'avance de façon à permettre la transmission de l'approbation entre les deux pharmaciens concernés.

### IV. LES MODALITES D'IMPUTATION FINANCIERE

La circulaire DH-DPHM du 19 juin 1987 relative aux modalités de distribution de médicaments tels que la zidovudine précisait que dans le cas où un établissement était amené à délivrer cette spécialité sur prescription d'un médecin appartenant à un autre établissement public, celle-ci était délivrée gratuitement au malade, à charge pour l'hôpital fournisseur de facturer la dépense correspondante à l'établissement prescripteur. De fait, cette disposition n'est plus applicable s'agissant de prescriptions effectuées en ville. Le financement sera donc à la charge de l'hôpital fournisseur. Il est peu vraisemblable, sauf cas très particulier, que cela modifie de façon brutale et radicale les habitudes d'approvisionnement des personnes en traitement.

Par conséquent, les charges afférentes aux nombreuses pharmacies hospitalières déjà impliquées dans la distribution de la Zidovudine devraient rester proches de celles que nous connaissons. Le système de surveillance trimestrielle des consommations d'AZT permettrait, si tel n'était pas le cas ici ou là, de corriger sur les marges de manoeuvres régionales, voire nationales, une dotation budgétaire qui s'avérerait très sous-évaluée. Par ailleurs, le système de révision annuel des enveloppes budgétaires SIDA, fondé sur le cumul des dotations annuelles, permet de redresser d'une année sur l'autre, en fonction des activités constatées, les budgets sur-dotés ou sous-dotés.

### V. LES MOYENS

La circulaire DH/9A/90 n° 423 du 27 décembre 1990 soulignait que le budget de l'année 1991 était destiné à être le support dynamique d'une gestion plus élargie de la prise en charge des malades. Elle mentionnait, en outre, la possibilité d'utilisation d'une partie de l'enveloppe attribuée pour atténuer les tensions qui pourraient naître de l'accroissement de la charge de certaines pharmacies hospitalières notamment dans les zones épidémiologiques les plus sensibles. Cette possibilité a été trop rarement utilisée jusqu'à présent et ce point devra faire l'objet d'une attention particulière de la part des directeurs d'établissement et des services de tutelle.

### VI. L'EVALUATION

Afin d'évaluer l'impact de ces mesures nouvelles, à compter du troisième trimestre de l'année 1991, l'enquête trimestrielle sur la consommation de zidovudine auprès des pharmacies hospitalières révélera d'une part la quantité d'AZT prescrite par les praticiens hospitaliers, d'autre part, la quantité d'AZT prescrite par les médecins de ville.

### VII. LA MISE EN OEUVRE

La mise en oeuvre de cette circulaire devra respecter trois principes essentiels : le maintien de la qualité des soins, le respect des règles de confidentialité, et enfin, l'accessibilité pour les personnes traitées et leur médecin traitant, de façon à écarter toute contrainte qui ne serait pas indispensable.

Les comités des antiviraux disposent d'un délai d'un mois pour mettre en place la concertation locale nécessaire à l'élaboration des modalités pratiques relatives à ces instructions (modification des formulaires d'approbation, modalités de revalidation, information des médecins de ville, transmission des approbations entre pharmacies hospitalières...). Dans le courant du mois de mai, ces modalités

Requête :

devront être portées à la connaissance des médecins et pharmaciens intéressés. A compter du 15 juin 1990, le renouvellement des prescriptions par le médecin traitant en ville devra être réalisable sur l'ensemble du territoire national.

Vous voudrez bien diffuser cette circulaire aux directeurs des établissements hospitaliers publics ou participant au service public et porter à notre connaissance, toute difficulté relative à son application.

Circulaire n° DGS/PGE/1D/91/28 du 15 mars 1991 - relative à la mise en place des programmes de vérification de la qualité des eaux destinées à la consommation humaine - BO 91/14

### Texte intégral

" Les modifications apportées au cours des années 1990 et 1991 au décret n°89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine, suite à la publication des décrets visés en référence, justifient une actualisation des instructions diffusées par ma circulaire DGS/PGE/1D/1451 du 10 août 1989 relative aux nouveaux programmes de surveillance. A cet effet, vous trouverez en annexe les éléments à prendre en compte lors de leur élaboration.

Les principes à retenir restent tout à fait identiques à ceux déjà énoncés. Je vous rappelle :

la nécessité d'entretenir une concertation étroite avec les élus et les exploitants des installations de distribution d'eau, notamment pour ce qui concerne la désignation des lieux de prélèvement et la nature des informations et arguments à retenir pour la définition des programmes ;

les possibilités offertes par la réglementation pour adapter le programme d'analyses à la spécificité de l'unité de distribution, le renforcer ou bien l'alléger si les conditions locales ne nécessitent ou le permettent.

Je profite également de l'occasion pour attirer votre attention sur le fait que le programme d'analyses imposé par le règlement ne dispense pas le responsable de la production et de la distribution de mettre en œuvre un programme d'actions lui permettant de s'assurer que l'eau livrée aux consommateurs est apte à la consommation humaine, conformément à l'article L. 19 du code de la santé publique. Cette obligation est rappelée à l'article 14 du décret modifié du 3 janvier 1989 ; cette contrainte pourra le conduire à définir son propre programme de vérifications analytiques qu'il réalisera lui-même ou qu'il confiera à un laboratoire de son choix.

Lorsque les programmes réglementaires antérieurs à la publication du décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 comportent un nombre plus important de vérifications analytiques, il apparaît souhaitable de maintenir l'effort financier correspondant. Dans ce cas, le programme réglementaire établi localement pourra, en accord avec les deux parties, être plus ambitieux que celui fixé par la réglementation ; je vous rappelle que celui-ci doit être considéré comme un programme minimum, y compris lorsqu'il fait l'objet d'un léger renforcement dans les conditions fixées par ce règlement.

La circulaire n°1451 du 10 août 1989 susvisée est abrogée.

Vous voudrez bien me faire part des difficultés rencontrées pour l'application de ces instructions qui ont reçu un avis favorable du conseil supérieur d'hygiène publique de France.

Requête :

Références :

Décrets n°89-3 du 3 janvier 1989, n°90-330 du 12 avril 1990 et n°91-257 du 7 mars 1991 relatifs aux eaux destinées à la consommation humaine (J.O. du 4 janvier 1989, du 13 avril 1990 et du 8 mars 1991) ;

Circulaire n°DGS/PGE/1 E/1428 du 30 juillet 1989 (aspects financiers).

ELEMENTS A PRENDRE EN COMPTE POUR LA DEFINITION DES PROGRAMMES D'ANALYSES DE VERIFICATION DE LA QUALITE DES EAUX DESTINEES A LA CONSOMMATION HUMAINE (Réseau collectif, public ou privé).

Un programme d'analyses de vérification de la qualité des eaux destinées à la consommation humaine doit être défini pour chaque système de production et de distribution, qu'il soit public ou privé.

Ce programme est établi à partir du modèle de référence défini en annexe II du décret du 3 janvier 1989 modifié. Pour tenir compte des spécificités locales et des modalités pratiques de prélèvement, ce modèle de référence peut en effet faire l'objet de modifications : les adaptations ainsi réalisées permettront d'utiliser au mieux l'enveloppe financière disponible, calculée à partir du modèle défini par ce décret.

Par souci de cohérence nationale, mais aussi dans le but de parvenir à un strict respect des dispositions européennes, les modifications ne pourront porter sur la totalité du programme de référence, une partie devant impérativement être conservée.

Dans certaines circonstances et dans les limites fixées par le décret susvisé (art. 9 et annexe II), le programme pourra faire l'objet d'un renforcement ou d'un allègement ; ces mesures particulières, qui devront être dûment motivées, ne doivent pas être confondues avec le programme d'analyses complémentaires qui peut être exigé en application de l'article 10 du décret du 3 janvier 1989, et qui intervient en dehors des limites financières énoncées à l'article 9 de ce règlement.

Le présent document a pour objet de :

préciser quelques notions relatives à la surveillance ;

présenter les principaux éléments retenus au plus réglementaire pour définir le programme de référence ;

fixer les contraintes minimales de fréquence résultant de l'application des directives communautaires ;

rappeler les conditions qui doivent être remplies pour procéder à la réalisation des analyses complémentaires visées à l'article 10 du décret susvisé.

Vérification de la qualité de l'eau et surveillance permanente

Le décret du 3 janvier 1989 précise les modalités de vérification de la qualité de l'eau, en particulier pour ce qui concerne le programme réglementaire d'analyses. L'article 14 ajoute que l'exploitant est tenu de surveiller en permanence la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

Différentes questions ont été posées afin de savoir quel sens il convenait de donner aux mots " en

Requête :

permanence ".

En fait, au plan juridique, cet article est à rapprocher de l'article L. 19 du code de la santé publique qui prévoit que le responsable de la distribution est tenu de s'assurer que l'eau distribuée est propre à la consommation.

L'article 13 du décret ne doit pas être interprété comme l'obligation faite aux distributeurs d'effectuer systématiquement, en différents points du réseau, des analyses en continu, même si cette solution est parfois mise en œuvre pour certains grands réseaux. En fait, la qualité dépend de nombreux facteurs liés à la conception et à l'exploitation des systèmes de production et de distribution d'eau. L'analyse périodique ou en continu ne constitue qu'un des moyens permettant de s'assurer de la qualité de l'eau.

L'obligation de surveillance permanente doit donc être interprétée comme la nécessité, pour le distributeur, d'entretenir et de veiller au bon fonctionnement des systèmes de production et de distribution dans l'objectif de la qualité de l'eau respecte en permanence les exigences fixées à l'annexe I du décret. Si l'exploitation et l'entretien revêtent un caractère permanent, les actions qui les matérialisent (réalisation de travaux, nettoyage, vérifications de fonctionnement...) peuvent bien entendu être discontinues dans le temps.

Pour les installations importantes en particulier, comme cela existe déjà, l'exploitation comporte la réalisation d'analyses de suivi de la qualité de l'eau, selon des modalités définies par l'exploitant et à sa propre initiative (" auto-surveillance "). Ces analyses sont distinctes et complémentaires de celles réalisées dans le cadre du programme défini en annexe II du décret.

Présentation du programme réglementaire de référence

(Annexe II du décret, tableaux 1, 2 et 3)

Paramètres et analyses types

Les tableaux 1 et 2 de l'annexe II du décret présentent la liste des paramètres microbiologiques, physiques et chimiques retenus pour décrire la qualité des eaux brutes, souterraines et superficielles, ainsi que celle des eaux distribuées au consommateur. Les paramètres microbiologiques sont regroupés dans les analyses B 1, B 2 et B 3 ; les analyses C 1, C 2, C 3, C 4 a, C 4 b, C 4 c et C 4 d réunissent les paramètres physiques et chimiques.

Ces groupes de paramètres sont assemblés en analyses types qui diffèrent suivant la nature de la ressource exploitée (superficielle ou souterraine) et le lieu de prélèvement (ressource, production et distribution).

Plusieurs cas sont distingués (annexe II, tableau 3)

pour les eaux souterraines distribuées sans aucun traitement, sont considérés, à l'émergence, les paramètres des analyses types P 1 (B 3 + C 2), P 2 P (C 3), P 3 (C 4 a + C 4 c) et, en distribution, D (B 2 + C 1) ;

pour les eaux souterraines traitées, y compris par une simple désinfection, des analyses types RP (B 1 + C 3 + C 4 b), réalisées sur l'eau brute avant traitement, complètent la liste dressée ci-avant ;

pour les eaux d'origine superficielle, les analyses types sont, d'une part, l'analyse RS (B 1, C 3 + C 4 a

Requête :

+ C 4 b + C 4 c + C 4 d) sur l'eau brute et les analyses P 1, P 2 S (C 3 + C 4 a) et P 3 sur l'eau traitée, d'une part. En distribution, les analyses types D restent indépendantes de l'origine de la ressource exploitée.

Pour l'application du décret, les eaux superficielles seront constituées des eaux de surface (cours d'eau, lacs, étangs, retenues et barrages) ; les autres ressources seront classées dans la catégorie des eaux souterraines, même lorsque leur vulnérabilité est comparable à celle des eaux de surface.

Fréquences d'échantillonnage

(annexe II du décret, tableaux 4 et 5)

Chacune des analyses types ainsi définies (RP, RS, P 1, P 2 P, P 2 S, P 3 D) est réalisée à des fréquences variables suivant l'importance des installations de production et de distribution.

A. - Fréquences d'échantillonnage des eaux à la ressource, avant traitement (tableau 4, annexe II, analyses RP ou RS)

Pour chaque point de puisage (prise d'eau superficielle, captage, forage, puits, galerie drainante), la fréquence d'échantillonnage est établie en considérant le débit journalier maximum autorisé ou la classe de débit dans lequel celui-ci peut être inscrit.

En l'absence de telle référence, le débit réel maximum de sollicitation de la ressource, ou le débit maximum d'exploitation, sera pris en compte.

Dans l'hypothèse où ces informations ne seraient pas immédiatement disponibles, un débit théorique peut être calculé, dans un premier temps, en considérant la population desservie par l'unité de distribution alimentée par le point de puisage, sur la base d'une consommation journalière par habitant égale à 200 litres, et en tenant compte, le cas échéant, de la présence d'activités consommant des quantités importantes d'eau.

Pour les captages utilisés de façon temporaire, un coefficient de pondération peut être introduit en considérant le nombre de mois de mise en service.

Plusieurs points de puisage alimentant la même station de traitement ou la même conduite de refoulement peuvent être considérés comme un seul point de puisage. Dans cette hypothèse, les prélèvements sont réalisés sur l'eau après mélange, le débit pris en compte étant égal à la somme des débits prélevés. Lorsque seuls quelques paramètres diffèrent d'un captage à l'autre, un suivi individuel sera fait pour chaque point de puisage ; il sera limité à ces paramètres.

B. - Fréquence d'échantillonnage à l'émergence des eaux non traitées (tableau 4, annexe II, analyses P 1, P 2 et P 3).

A l'émergence, les eaux qui ne subissent pas de traitement (livrées par exemple sans désinfection) sont soumises aux analyses P 1, P 2 et P 3, les fréquences d'échantillonnage, indiquées au tableau 4, annexe II, sont arrêtées en considérant les débits définis suivant les modalités présentées au paragraphe précédent (chapitre A).

En l'absence d'informations précises sur ce débit, la base de calcul théorique définie précédemment peut également être retenue.

Requête :

C. - Fréquences d'échantillonnage des eaux après traitement (y compris une simple désinfection)

Les fréquences d'échantillonnage des eaux après désinfection sont celles indiquées pour les analyses P 1, P 2 et P 3 (tableau 4, annexe II).

Des analyses microbiologiques supplémentaires de type B 3 sont à réaliser selon une fréquence obtenue en doublant cette correspondant aux analyses P 1.

D. - Fréquence d'échantillonnage des eaux en distribution (tableau 5, annexe II, analyses D)

Pour une unité de distribution, la fréquence d'échantillonnage des eaux prélevées en distribution est établie en fonction de la population raccordée.

La population à prendre en compte est égale à la somme de la population sédentaire et de la population saisonnière, chacune étant assortie d'un coefficient de pondération calculé à partir du nombre de mois correspondants rapporté à l'année. Les prélèvements seront alors regroupés, pour l'essentiel, dans la période de plus forte occupation.

Les fréquences sont différentes selon que les eaux sont désinfectées ou non.

Dans le cas d'un réseau desservant plusieurs communes, le nombre d'analyses D obtenu après application du tableau 5 ne peut être inférieur au nombre de communes desservies.

Coût du programme de référence

A partir du modèle de référence, il est possible de calculer, pour chaque programme d'analyses, un coût annuel de référence en considérant les tarifs limites fixés par les textes en vigueur.

Les modifications apportées à ce programme peuvent conduire à une augmentation du coût de référence, qui devra rester inférieur à 20 p. 100, ou à une réduction dans les limites fixées par le décret n° 89-3 modifié du 3 janvier 1989, annexe II. Pour certaines unités de distribution, le programme de référence est établi sur plusieurs années consécutives (5 ans au plus), certaines analyses n'étant réalisées qu'une seule fois au cours de cette période. En cas de renforcement, le pourcentage d'augmentation est alors calculé en considérant la totalité de la période retenue.

Le coût des prélèvements n'est pas visé dans les limites fixées par la réglementation. En cas de modifications du programme de référence, le coût réel des prélèvements peut être inférieur ou supérieur à celui correspondant au programme de référence ; il est calculé en considérant, d'une part, le tarif forfaitaire fixé par la réglementation en vigueur et, d'autre part, le nombre d'échantillons effectivement prélevés pour réaliser les analyses types définies aux tableaux 4 et 5 de l'annexe II du décret susvisé.

Objectifs des programmes de vérification à mettre en œuvre

Les programmes de vérification à mettre en œuvre doivent permettre d'apprécier tout particulièrement :

1° La qualité des eaux brutes superficielles utilisées pour la production d'eau alimentaire en

Requête :

considérant la totalité des paramètres définis en annexe I.3 du décret du 3 janvier modifié.

Au plan microbiologique, les analyses types RS sont complétées par la recherche des salmonelles et des coliformes, permettant ainsi un suivi de la totalité des paramètres prévus par les directives européennes n° 75-440 du 16 juin 1975 et n° 79-869 du 9 octobre 1979 concernant la qualité de ces eaux ;

2° La qualité physico-chimique des eaux brutes souterraines au regard des paramètres définis en annexe III du décret du 3 janvier 1989 et notamment la présence de substances polluantes caractérisant une contamination de la ressource par des eaux usées ou des produits azotés (R.P. pour les eaux souterraines traitées et P 1, P 2, P 3 pour les eaux non traitées) ;

3° L'influence et l'efficacité des traitements mis en œuvre (P 1, P 2, P 3) ;

4° L'évolution de la qualité microbiologique de l'eau depuis le point de puisage jusqu'en différents points de mise à disposition du consommateur (R.P., R.S., P 1 et D).

Pour les eaux désinfectées, souterraines ou superficielles, un renforcement des analyses microbiologiques est prévu pour vérifier l'efficacité de la désinfection, après traitement et en distribution ;

5° L'évolution de la qualité chimique et, en particulier :

la structure physico-chimique naturelle de l'eau (éléments constituant la balance ionique), dont l'équilibre calcocarbonique, avant et après traitement (analyse C 3) ;

les substances chimiques inscrites dans l'analyse C 2.

(Outre les paramètres représentant les substances azotées, il convient de sélectionner, parmi les paramètres inscrits au tableau 2, ceux qui justifient un suivi particulier ; l'existence d'un risque identifié de pollution des eaux brutes (pollution organique, chlorures, sulfates...) ou bien la présence d'une filière de traitement de type déminéralisation, adoucissement, neutralisation ou reminéralisation, doit guider le choix de la D.D.A.S.S.) ;

La présence éventuelle de micropolluants minéraux ou organiques.

(La réalisation annuelle des analyses physico-chimiques P 3 [C 4 a et C 4 c] ou la recherche de certains paramètres prévus par ces analyses ne revêt pas un caractère systématique.)

Si un bilan complet doit être réalisé périodiquement, le suivi plus régulier de certaines substances est assujéti au préalable à l'existence d'un risque déterminé ; la présence dans l'eau brute avant traitement, l'existence d'installations polluantes à proximité (cas des substances minérales toxiques et de certains composés organohalogénés volatiles) ou l'utilisation agricole de produits minéraux ou organiques (pesticides et produits apparentés) justifient de telles recherches.

Souvent, et en particulier pour les petits systèmes de distribution, le programme de référence ne permet pas, la même année, d'apprécier l'ensemble des éléments évoqués ci-dessus. Aussi, convient-il de procéder, autant que faire se peut (cf. paragraphe III), à une programmation sur une période plus longue (5 ans), en adaptant le plus possible le programme au contexte propre au système de distribution et à son environnement. Aucune programmation ne sera toutefois possible pour les captages dont le débit est inférieur à 100 mètres cubes par jour et les unités de distribution

Requête :

desservant moins de 500 habitants.

Elaboration des programmes de vérification de la qualité des eaux

Pour tenir compte de la complexité des nombreux systèmes existants et parvenir à une définition homogène des programmes d'un département à l'autre, il convient d'introduire la notion supplémentaire d'" unité de distribution ". Une unité de distribution est définie en superposant :

le réseau physique de distribution ;

le partage des responsabilités de gestion et d'exploitation ;

le cas échéant, les parties de réseau où la qualité de l'eau diffère notablement, du fait, par exemple, de l'utilisation de ressources de qualité différente ; dans certaines circonstances liées à de fréquentes variations de qualité sur l'ensemble du réseau, cette dernière notion sera difficilement intégrale.

Les programmes de vérification de la qualité des eaux établis pour chacune des unités de distribution en déterminant l'emplacement des lieux de prélèvement, la liste des paramètres à rechercher et les fréquences applicables à chacun des paramètres.

Lorsque le programme défini localement correspond strictement au programme de référence défini par la réglementation, aucun arrêté préfectoral n'est requis ; une simple notification aux exploitants est suffisante. Dans le cas contraire, les modifications seront fixées par arrêté préfectoral après présentation devant le conseil départemental d'hygiène. Si nécessaire, un arrêté par unité de distribution pourra être publié (cas des grands syndicats de distribution par exemple) ; sinon l'arrêté sera rédigé en termes généraux, les unités de distribution pouvant soit être introduites dans une liste jointe en annexe, soit être regroupées par tranches de population ou de débits.

Choix des lieux de prélèvement (art. 8 et annexe II du décret)

Lorsque les eaux subissent un traitement avant distribution, y compris un simple traitement de désinfection, les lieux de prélèvement sont choisis :

au point de puisage de l'eau brute dans le milieu naturel (tableau 3, annexe II du décret du 3 janvier 1989 modifié : " Ressource ") ou, à défaut, à l'exhaure ;

des installations de traitement (tableau 3 et annexe II du décret du 3 janvier 1989 modifié : " Production ") ;

sur l'unité de distribution (tableau 3, annexe II du décret du 3 janvier 1989 modifié : " Distribution "), ou en un point aménagé sur le réseau ou, à défaut, chez un usager.

Les lieux de prélèvement choisis sur les unités de distribution peuvent être permanents ou non :

les mesures réalisées sur un site permanent (exemple : réservoir de mise sous pression) permettant d'apprécier l'évolution de la qualité au cours du temps ;

les mesures réalisées le même jour sur plusieurs sites, permanents ou non, permettant d'évaluer la qualité de l'eau pour l'ensemble de l'unité de distribution concernée.



Requête :

Les lieux retenus pour l'échantillonnage doivent être représentatifs de la qualité de l'eau du réseau public (ou privé).

En l'absence de traitement, les lieux de prélèvement sont choisis au point de puisage de l'eau brute dans le milieu naturel (tableau 3, annexe II du décret du 3 janvier 1989 : " Production ") et sur les unités de distribution.

L'arrêté préfectoral, pris en application de l'article 8 du décret du 3 janvier 1989, doit indiquer les lieux de prélèvement en termes suffisamment généraux : il suffira de préciser, pour chaque unité de distribution concernée, éventuellement regroupées par tranche de population desservie, le nombre d'analyses réalisées au niveau de la ressource (R), de la production (P) et de l'eau distribuée (D).

Adaptation du programme de référence à coût constant

S'il apparaît nécessaire de réaliser périodiquement des bilans complets des paramètres microbiologiques, physiques et chimiques figurant au tableau n°3 de l'annexe II du décret du 3 janvier 1989, il sera souvent opportun de réduire, pour certains paramètres, les fréquences du programme de référence au profit d'autres déterminations portant sur des substances présentant un intérêt sanitaire tout particulier. Ainsi, à titre d'exemple, il apparaîtra utile d'organiser dans ce contexte des vérifications régulières de la qualité chimique des eaux distribuées, notamment pour ce qui concerne les substances susceptibles d'être relarguées par les matériaux des canalisations et des réservoirs, ou lorsque l'eau distribuée au consommateur provient de plusieurs origines différentes.

Indépendamment de tout renforcement ou de tout allègement de programme, des modifications des fréquences du programme de références peuvent être apportées en respectant le coût initial de référence.

Ces adaptations doivent cependant être réalisées dans le strict respect des dispositions des directives européennes concernées. A cet égard, les fréquences minimales définies ci-après ne pourront être réduites.

#### A. - Qualité des eaux brutes superficielles

Les eaux brutes superficielles réservées à la production d'eau alimentaire sont expressément visées par les directives n° 75/440/CEE du 16 juin 1975 et n° 79/869/CEE du 9 octobre 1979. Le tableau ci-dessous indique les valeurs minimales des fréquences à respecter lorsque l'on souhaite prendre en compte la qualité de ces eaux, exprimée sur la base des catégories A 1, A 2 ou A 3 définies en annexe I.3 du décret modifié du 3 janvier 1989. Sinon, les fréquences retenues pour les analyses RS seront celles définies en annexe II du décret du 3 janvier 1989.

Les fréquences définitivement adoptées devraient permettre d'évaluer périodiquement la qualité des eaux brutes définie en annexe III du décret susvisé et de vérifier l'adaptation des filières de traitement existantes.

## ANNEXE I

Tableau a - Fréquence minimale annuelle d'échantillonnage des eaux superficielles (RS)

Requête :

" ANALYSE RS

DEBIT	Catégorie A1		Catégorie A2		Catégorie A3	
	B1, C3	C4b	B1, C3	C4b	B1, C3	C4b
journalier (m3/jour)	C4a, C4d	C4c	C4a, C4d	C4c	C4a, C4d	C4c
de 100 à 1 999 (*)	-	-	-	-	2	-
de 2 000 à 5 999	1	-	2	-	3	1
de 6 000 à 19 999	2	-	4	1	6	1
supérieur à 20 000	3	-	8	1	12	1

(\*) Certains paramètres de l'analyse RS feront l'objet de mesures particulières à des fréquences appropriées, notamment lorsque la fréquence minimale n'a pas été arrêtée.

Aux analyses microbiologiques de type B 1 sont ajoutées :

la recherche des salmonelles (une fois par an) ;

la recherche des coliformes (la fréquence d'échantillonnage est identique à celle des analyses B 1).

B. - Qualité des eaux brutes souterraines (avant traitement)

La vérification de la qualité des eaux brutes souterraines avant traitement n'est pas visée par les directives européennes. Le programme à mettre en œuvre est destiné essentiellement à vérifier l'adaptation du traitement à la qualité de l'eau prélevée.

L'examen de la qualité des eaux brutes souterraines vis-à-vis des paramètres définis en annexe III du décret modifié du 3 janvier 1989 est exigé au moment de la demande d'autorisation requise à l'article 4 de ce règlement. En cours de fonctionnement, il n'y a donc pas lieu de procéder de manière systématique à la recherche de ces paramètres, le programme de référence ne l'ayant d'ailleurs pas prévu. Par contre, il sera opportun de suivre certains d'entre eux si leur présence devait être suspectée. Dans le cas où les valeurs définies à l'annexe ne seraient pas respectées, il conviendrait d'augmenter les fréquences d'échantillonnage dans les conditions définies à l'article 10 du décret susvisé.

C. - Qualité des eaux introduites dans le réseau

Les lieux de prélèvement des échantillons destinés aux analyses P 1, P 2 et P 3 qui sont fixés dans le programme réglementaire de référence peuvent être modifiés. Ainsi, certaines analyses chimiques, C 2 en particulier, pourront être réalisées en distribution si le contexte le justifie (interconnexion des réseaux, en particulier).

Les vérifications portant sur la qualité des eaux avant leur introduction dans le réseau de distribution

Requête :

peuvent différer sensiblement de celles prévues en annexe II du décret, mais cela uniquement pour les analyses P 1 et P 3. Ces adaptations concernant aussi bien les eaux d'origine superficielle que souterraine, les eaux traitées ou non traitées. Les modifications ainsi apportées ne peuvent en aucun cas avoir pour conséquence de réduire les fréquences minimales définies ci-après (tableau b), fréquences extraites de la directive n° 80-778/CEE du 15 juillet 1980 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

Pour les eaux distribuées sans traitement, les analyses P 1, P 2 et P 3 sont également destinées à connaître la qualité de l'eau brute. Comme dans le cas des eaux brutes souterraines traitées, les programmes ne peuvent avoir pour objet d'organiser un suivi systématique des paramètres de l'annexe III du décret du 3 janvier 1989 modifié ; les recherches éventuelles seront, là aussi, programmées au cas par cas. "

## ANNEXE II

Tableau b - Fréquence minimale annuelle d'échantillonnage des eaux introduites dans les réseaux ANALYSES P

"

DEBIT journalier (m3/jour)	RP	P 2 P	P 2 S	P 3
inférieur à 100	1	-	-	-
de 100 à 999	2	½	1	-
de 1 000 à 1 999	3	½	1	-
de 2 000 à 9 999	6	1	1	-
de 10 000 à 19 999	12	2	2	-
de 20 000 à 29 999	18	3	3	-
de 30 000 à 59 999	36	6	6	-
de 60 000 à 99 999	60	10	10	-
supérieur à 99 999	120	20	20	-

Il est rappelé que, pour les eaux qui subissent un traitement de désinfection, un doublement des analyses microbiologiques B 3 est à prévoir ; le cas échéant, les analyses B 3 seront réalisées en tête de distribution, au niveau des réservoirs.

### D.- Qualité des eaux en distribution

#### D.1. Cas des eaux non désinfectées.

Les fréquences des analyses D, réalisées en distribution sur des eaux n'ayant pas subi de traitement de désinfection, peuvent faire l'objet de modifications dans les limites fixées au tableau c ci-dessous.

Requête :

Lorsque l'unité de distribution concerne moins de 10 000 habitants, la directive n° 80/778/CEE du 15 juillet 1980 confie aux autorités nationales le soin de fixer cette fréquence ; cette délégation est confiée à la D.D.A.S.S. dans les limites définies dans le tableau 5 du décret du 3 janvier 1989. Au-dessus de 300 000 habitants, la fréquence peut être plafonnée à 360 analyses annuelles afin de permettre la mesure d'autres paramètres. "

### ANNEXE III

Tableau c - Fréquences minimales annuelles d'échantillonnage en distribution. Cas des eaux non désinfectées (nd)

"

NOMBRE d'habitants	ANALYSE D (nd)
10 000	12
50 000	60
100 000	120
150 000	180
> 300 000	360

#### D.2. Cas des eaux désinfectées

Pour les eaux livrées désinfectées, les fréquences prévues au tableau 5 de l'annexe II du décret doivent être strictement appliquées, sans aucune modification, à l'exception de celles concernant les unités de distribution de moins de 10 000 habitants et les unités de distribution de plus de 300 000 habitants ; pour ces dernières, une fréquence annuelle minimale de 720 analyses peut, le cas échéant, être retenue afin d'améliorer le suivi d'autres paramètres, physiques ou chimiques.

#### Renforcement du programme de référence

Le programme d'analyses peut faire l'objet d'un renforcement, dans la limite d'une augmentation financière ne dépassant pas 20 p. 100 du coût du programme de référence, dans l'un des cas suivants :

la protection du captage est estimée insuffisante et il existe un risque identifié d'altération de la qualité de l'eau prélevée et distribuée ;

Le fonctionnement des installations de traitement nécessite une attention particulière dans la mesure où des fluctuations importantes de la qualité de l'eau brute sont observées régulièrement ou s'il est fait appel à des procédés de traitement de type nouveau ;

le fonctionnement et l'entretien des installations de distribution rendent nécessaire une surveillance complémentaire : réseaux vétustes, unités de distribution interconnectées ou alimentées par des

Requête :

sources de qualité différente ;

les vérifications techniques et analytiques, opérées par la D.D.A.S.S, le justifient.

Ces renforcements peuvent se traduire par une augmentation des fréquences d'échantillonnage ou par la recherche de substances particulières.

Allègement du programme de référence

Des allègements du programme de référence et, par conséquent, du programme de vérification de la qualité des eaux pourront être accordés sous réserve que les unités de distribution soient en situation régulière au plan administratif, en ce qui concerne leur protection et vis-à-vis de la procédure d'autorisation définie dans le décret du 3 janvier 1989 (la publication de l'acte déclaratif d'utilité publique au recueil des actes administratifs servira de référence). L'une ou l'autre des situations suivantes pourra alors justifier de tels allègements :

la qualité de l'eau distribuée au cours des dernières années est demeurée conforme aux exigences définies par le décret du 9 janvier 1989 ;

le responsable du service de production et de distribution a développé :

soit un système de vérification permanente de la qualité de l'eau (automates, mesures en continu...) ;

soit un système d'autosurveillance incluant la réalisation d'analyses par un laboratoire.

En tout état de cause, le contrôle exercé par les autorités sanitaires devra être adapté à la situation, en vérifiant notamment avec le concours du laboratoire agréé la nature et l'efficacité des mesures de surveillance mises en place par l'exploitant (contrôle du laboratoire effectuant les analyses d'autosurveillance, contrôle du fonctionnement des dispositifs de mesure en continu). Compte tenu du caractère innovant de ces dispositions, les projets de programmes allégés ainsi que les mesures d'autosurveillance prévues seront communiqués à la direction générale de la santé.

Dans tous les cas, la direction départementale des affaires sanitaires et sociales devra être destinataire, suivant des modalités à définir au cas par cas, des informations recueillies par l'exploitant.

Analyses complémentaires (art. 10 du décret)

Des analyses complémentaires peuvent être imposées à l'exploitant, au-delà de la limite d'augmentation de 20 p. 100 visée au paragraphe IV-B, dans l'un ou l'autre des cas suivants, que ceux-ci relèvent de situations à caractère accidentel ou non :

1°" La qualité des eaux destinées à la consommation humaine ne respecte pas les exigences définies à l'annexe I-1 (du décret) ou s'écarte des valeurs de référence indiquées à l'annexe I-2. "

Dans ce cas, de nouvelles analyses peuvent être effectuées notamment pour confirmer un premier résultat (analyse bactériologique par exemple) ou bien procéder à un suivi approprié (recherche de micropolluants toxiques, minéraux ou organiques) ;

Requête :

2° " Les limites de qualité des eaux brutes définies (à l'annexe III) du décret ne sont pas satisfaites. "

En cas de dépassement de limites définies en annexe III du décret, une ou plusieurs analyses de confirmation doivent être réalisées sur les eaux brutes et les eaux distribuées, avant de saisir le Conseil supérieur d'hygiène publique de France pour avis ;

3° " L'eau présente des signes de dégradations. "

Tout en restant conformes aux exigences de qualité, les valeurs mesurées peuvent traduire une variation brutale ou progressive qui mérite des examens complémentaires ; augmentation des teneurs en nitrates... De la même manière, la présence d'une substance autre que celles visées en annexe I du décret peut entraîner la réalisation d'analyses complémentaires.

4° " Une dérogation est accordée en application de l'article 3 du présent décret. "

L'attribution d'une dérogation, temporaire ou définitive, dans les conditions fixées par le décret, peut être assortie d'un suivi analytique complémentaire (eaux agressives et matériaux non organiques mis en contact avec de telles eaux...).

5° " Certaines personnes présentent des troubles ou les symptômes d'une maladie pouvant provenir des eaux distribuées. "

L'apparition de signes de morbidité dont l'origine hydrique peut être supposée justifie la réalisation d'analyses sur les eaux distribuées portant, par exemple, sur les indicateurs de contamination fécale, sur tout autre microorganisme suspecté ou encore sur une substance chimique spécifique.

Direction générale de la santé.

Le ministre des affaires sociales et de la solidarité à Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Madame et Messieurs les préfets de départements (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour exécution]). "

[Circulaire n° DGS/DAGPB/70/OD du 18 février 1991 - relative à la déclaration du traitement automatisé de gestion des résidents et des internes en médecine et en pharmacie à la Commission nationale de l'informatique et des libertés par les directions régionales des affaires sanitaires et sociales - BO 91-14](#)

### Texte intégral

J'ai l'honneur de vous faire parvenir, ci-joint, les éléments qui vous permettront de déclarer à la Commission nationale de l'informatique et des libertés les fichiers automatisés que vous utilisez pour la gestion des résidents et des internes en médecine et en pharmacie.

Il vous faudra en effet :

1° Remplir un exemplaire de " déclaration d'un traitement automatisé d'informations nominatives " en

Requête :

cochant notamment la case A (Demande d'avis), la case OUI dans la rubrique 1 (Le traitement relève-t-il à votre avis de l'article 15 de la loi du 6 janvier 1978?) et en spécifiant dans la rubrique 9 (N° de la déclaration du modèle type de référence) l'arrêté du 10 août 1990 susvisé. Vous joindrez à ce document original deux photocopies.

2° Compléter le " modèle d'engagement de conformité (demandes d'avis allégées) " dont un modèle vous est joint.

3° Réaliser une fiche type 13 édictant les mesures de sécurité mises en oeuvre par la direction régionale des affaires sanitaires et sociales pour la protection de ces fichiers; il peut s'agir, par exemple, de la fermeture de la pièce où se trouve l'ordinateur, de la sauvegarde des fichiers et des logiciels ou encore de l'attribution de mots de passe et codes secrets aux seuls agents habilités. Un exemple est donné en annexe.

Vous recevrez ultérieurement des programmes ainsi qu'une notice d'utilisation vous permettant d'utiliser et d'obtenir les mêmes informations sur le nouveau matériel qui remplacera en 1991 les ordinateurs microméga actuels. Ces programmes auront les mêmes finalités que ceux définis aujourd'hui; néanmoins, ceux-ci sépareront, pour ce qui est de la codification, les diplômes d'études spécialisées d'agrément et les diplômes d'études spécialisées d'inscription.

De plus, je vous informe que, dès la prochaine campagne d'agrément et donc avant réception de ces programmes, il vous faudra attribuer au diplôme d'études spécialisées complémentaires de médecine vasculaire un numéro de code utilisateur 64 pour l'inscription et pour l'agrément. Pour ce qui concerne les inscriptions aux diplômes d'études spécialisées de biologie médicale, de pharmacie hospitalière et des collectivités, de pharmacie industrielle et biomédicale et de pharmacie spécialisée seront attribués les numéros de code respectifs 78, 44, 45 et 46. J'ajoute que l'attribution de codes identiques sur toute la France permet d'adresser aux directions régionales des affaires sanitaires et sociales gérant des internes au niveau interrégional des données réalisées à l'échelon de la subdivision et aux informaticiens de vous apporter un " produit fini ".

Vous voudrez bien faire connaître sous le présent timbre des difficultés que vous pourriez rencontrer dans l'application des présentes instructions.

### Annexe XIII

Sécurités et secrets

Il existe un seul nom d'utilisateur pour cette application.

Ce nom est protégé par un mot de passe connu des agents du service utilisateur et des agents du service technique chargé de la maintenance du système.

Aucune autorisation n'est donnée aux autres utilisateurs du système.

Les archivages sur supports magnétiques sont placés sous la responsabilité du service de l'inspection régionale de la santé ou du bureau gérant l'internat. Les disquettes et bandes magnétiques sont placées sous clé.

Circulaire du 13 février 1991 - relative à la référence aux normes dans les marchés publics - JO 16/02/91

### Texte intégral

Le décret n°84-74 du 26/01/84 fixant le statut de la normalisation ainsi que la circulaire du 4 juillet

Requête :

1986 sur les normes et spécifications techniques dans les marchés publics ont établi l'obligation de référence aux normes dans ces marchés

Le décret n°90-653 du 18 juillet 1990, qui modifie les articles 13 & 18 du décret du 26 Janvier 1984, a pour objet, à la lumière de l'expérience et en cohérence avec la réglementation communautaire récemment établie, de préciser la portée de cette obligation, tout en assouplissant la procédure de dérogation correspondante.

L'objectif principal de cette modification est d'adapter les dispositifs mis en place en 1984 au processus d'achèvement du marché intérieur, l'ensemble visant à doter notre pays d'un système de normes complet, de haut niveau et harmonisé au niveau communautaire, permettant d'accroître la cohésion de notre tissu industriel et de renforcer l'image de la qualité de nos produits.

#### I. Portée de l'obligation de référence aux normes

En application du décret n° 86-450 du 13 mars 1986 modifiant le code des marchés publics, l'obligation de référence aux normes françaises homologuées s'impose aux collectivités locales, et non plus seulement à l'Etat. La présente modification du décret n°84-74 du 26 janvier 1984 intègre cette extension.

Cette disposition signifie que les documents d'appel d'offres ainsi que les documents contractuels propres à chaque marché devront imposer, sauf recours aux procédures de dérogation définies ci-dessous, la conformité des offres aux normes applicables aux types de fournitures ou de prestations considérées.

L'obligation de référence aux normes françaises homologuées prend bien en compte les dispositions de la nouvelle réglementation européenne, qui imposent que les spécifications techniques soient définies par référence aux normes nationales transposant les normes européennes. En effet, de par les statuts des organismes européens de normalisation, toutes les normes européennes sont transposées en normes françaises homologuées. Cette obligation confère donc aux normes européennes, lorsqu'elles existent, le rôle de référence commune à tous les acheteurs publics de la Communauté.

En l'absence de normes européennes, la nouvelle réglementation communautaire invite les acheteurs publics à se référer prioritairement aux normes nationales transposant les normes internationales (ISO, CEI) ou, à défaut, aux autres normes nationales. Là encore, cette orientation est d'ores et déjà suivie au niveau national, dans la mesure où la normalisation française s'appuie très largement sur la normalisation internationale, bien qu'il n'y ait aucune obligation de reprise des normes internationales en normes nationales.

Par ailleurs, lorsque des normes étrangères sont applicables en France en vertu d'un accord international, l'acheteur public y fait référence.

Au stade du dépouillement des offres, et en l'absence de normes européennes, l'acheteur public ne peut écarter a priori les soumissions conformes à des normes étrangères en vigueur dans d'autres Etats membres de la CEE. Une telle offre est en effet recevable si le soumissionnaire peut justifier d'un document attestant une reconnaissance entre les instituts nationaux de normalisation ou entre les autorités administratives compétentes et relatif à l'équivalence entre les spécifications techniques étrangères invoquées et les normes françaises auxquelles il a été fait référence dans le cahier des charges.

Afin de prévoir cette possibilité, conformément au droit communautaire, dès lors qu'il fera référence à des normes nationales non issues de normes européennes, l'acheteur public devra mentionner dans le cahier des charges les termes ou autres normes reconnues équivalentes.

Enfin, il est utile de rappeler que, conformément aux articles 75 & 272 du code des marchés publics, et sans préjudice de l'obligation de référence aux normes, le respect des spécifications techniques élaborées par des groupes permanents d'études des marchés est imposé, sauf cas exceptionnels, dans le cadre des marchés publics de l'Etat et, dans la mesure du possible, dans celui des



Requête :

collectivités locales.

## II. Simplification de la procédure de dérogation

Le décret modifie également la procédure de dérogation, en allégeant et en énumérant les cas de dérogation, afin de l'adapter à la réglementation européenne.

Seule la dérogation aux normes rendues d'application obligatoire au sens de l'article 12 du décret (pour des raisons de santé, de sécurité...) continue de relever du régime de l'autorisation préalable, accordée par décision conjointe du ministre chargé de l'industrie et du ministre dont relève l'acheteur public. Le maintien de cette autorisation se justifie par les considérations de sécurité attachées à ces normes, ces dernières étant d'ailleurs peu nombreuses.

Pour les autres normes, l'acheteur public prend dorénavant seul la décision de déroger, sous réserve de répondre à l'un des cinq cas de dérogation limitativement énumérés en partie III de la présente circulaire.

En cas de recours à cette procédure, il est important d'en informer les soumissionnaires et l'Afnor. L'acheteur public en indique donc, sauf si cela n'est pas possible, les raisons dans l'avis d'appel d'offres, publié au Journal Officiel des Communautés Européennes s'il y a lieu, ou dans les pièces contractuelles du marché. Dans tous les cas, il indique les raisons de ces dérogations dans sa documentation interne, et fournit cette information sur demande aux Etats membres et à la Commission des communautés européennes. Il transmet également à l'Afnor les informations nécessaires sur les dérogations introduites dans le marché. Cette remontée d'informations doit permettre à l'Afnor de tenir compte des besoins des acheteurs publics.

D'un point de vue pratique, lorsque l'acheteur public déroge à une ou plusieurs normes homologuées dans le marché, dans le cadre des trois premiers cas de dérogation énumérés en partie III de la présente circulaire :

- Il informe, dans les avis de marchés publiés au Journal Officiel des Communautés Européennes s'il y a lieu, des dérogations auxquelles il a recours et, sauf si cela n'est pas possible, de leurs motifs. Dans le cas des marchés de travaux, l'acheteur public peut se soustraire à cette obligation s'il indique les raisons de ces dérogations dans le cahier des charges.
- Il remplit, pour chaque norme à laquelle il déroge, une fiche de dérogation dont le modèle figure en annexe de la présente circulaire et l'adresse à l'Afnor.
- Il indique, dans les pièces contractuelles du marché, les normes auxquelles il déroge.

Des fiches de dérogation peuvent être obtenues :

- Après des responsables ministériels de la normalisation ;
- Après des commissions départementales de coordination de la commande publique ;
- Au siège de l'Afnor et de ses délégations régionales ;
- Après de l'imprimerie nationale ;

Le commissaire de la normalisation et le secrétaire générale de la Commission centrale des marchés sont chargés de faciliter la mise en oeuvre de cette procédure.

## III. Les cinq cas de dérogation.

La possibilité de déroger à l'obligation de référence aux normes est limitée aux cinq cas suivants :

- Lorsque le caractère innovant d'une ou plusieurs dispositions du projet rend inapproprié le respect des normes existantes. La dérogation se limite alors aux normes qui s'appliqueraient à la partie innovante du projet. Cette situation pourra en particulier se rencontrer en ce qui concerne les normes de conception, de calcul et de mise en oeuvre.
- Lorsqu'il y a nécessité d'assurer la continuité opérationnelle des systèmes existants ou

Requête :

l'homogénéité d'un parc. Néanmoins, le recours à cette dérogation ne peut s'exercer, pour un système donné, que pendant un certain délai, qui devra être défini dans le cadre d'une stratégie clairement affichée en vue du passage à des normes homologuées.

- Lorsque les normes qui devraient s'appliquer ne contiennent pas de méthodes d'essais ou de référence à des méthodes d'essais normalisées. La disposition contenue au 2° c de l'article 18 du décret fait notamment référence à la décision CEE n°87-95 du Conseil des communautés européennes du 22 décembre 1986 relative à la normalisation dans le domaine des technologies de l'information et des télécommunications. En son article 5, cette décision dispose que le respect de la norme ou de la spécification fonctionnelle ne s'impose pas lorsqu'il n'existe pas de moyen (y compris les textes) permettant d'établir de manière satisfaisante la conformité d'un produit à cette norme ou à cette spécification.

- Pour les marchés dont le montant est inférieur au seuil prévu par le code des marchés publics pour l'application de ses prescriptions.

- Pour des matériels militaires sensibles : il doit s'agir de matériels destinés à la protection des intérêts essentiels de la sécurité nationale, c'est-à-dire des armes et matériels de guerre. L'obligation de référence aux normes reste inchangée pour les fournitures commandées par le ministre de la défense, mais ne visant pas spécifiquement ces intérêts essentiels.

Cette circulaire annule et remplace la première partie de la circulaire du 26 janvier 1984.

[Circulaire DH/7C n° 91-8 du 1er février 1991 - relative aux conditions de prise en compte dans le calcul de l'ancienneté des services accomplis à titre provisoire par un praticien hospitalier au cours d'une disponibilité - BO 91-11](#)

### Texte intégral

J'ai été interrogé à plusieurs reprises sur les conditions dans lesquelles il convient d'appliquer les derniers alinéas des articles 19 et 20 du décret n° 84-131 du 24 février 1984 modifié qui prévoient que :

" Les services accomplis à titre provisoire ne sont pris en compte que lorsqu'ils sont accomplis par un praticien relevant du présent statut, en attente d'une réintégration. "

" Si le praticien recruté à titre provisoire relève du présent statut et se trouve en instance de réintégration, il perçoit la rémunération correspondant à sa situation statutaire. "

S'agissant de services accomplis au cours d'une période de disponibilité, la question est souvent posée de savoir comment définir la notion d'instance de réintégration qui ouvre les droits à prise en compte de la durée des services accomplis dans le calcul de l'ancienneté.

La position de disponibilité impliquant fondamentalement la perte des droits à avancement, les dispositions de l'article 19 du décret du 24 février 1984 susvisé ne peuvent trouver application qu'à partir de la date à laquelle le praticien hospitalier recruté à titre provisoire au cours d'une disponibilité a manifesté, par un dépôt de candidature, son intention de réintégrer le corps des praticiens hospitaliers.

Dans la pratique, il convient de considérer qu'un praticien hospitalier recruté à titre provisoire est en instance de réintégration à compter de la date de déclaration de vacance du poste sur lequel il sera réintégré.

J'appelle toutefois votre attention sur le fait qu'un praticien hospitalier en disponibilité ne peut bénéficier d'une promotion. C'est pourquoi, si par le jeu combiné des dispositions des derniers alinéas

Requête :

des articles 19 et 20 du décret statutaire susvisé, un praticien comptabilisait une ancienneté suffisante pour être promu à l'échelon supérieur, la promotion ne pourrait prendre effet qu'à la date de l'arrêté de réintégration avec conservation de l'ancienneté acquise.

En ce qui concerne les droits à rémunération statutaire, la notion d'instance de réintégration peut être entendue sans restriction. L'article 20 du décret statutaire s'applique pendant toute la période d'exercice à titre provisoire, sous réserve toutefois que les services en cause soient bien accomplis dans les conditions prévues par le statut des praticiens à temps plein.

Je demande à Madame et Messieurs les préfets de départements de bien vouloir veiller à la diffusion de ces informations auprès des directeurs des établissements hospitaliers publics et de me faire part des difficultés éventuelles qui pourraient être rencontrées dans leur application.

[Circulaire DH/7C/91 n° 5 du 14 janvier 1991 - relative à la période probatoire et nomination à titre permanent des praticiens hospitaliers - BO 91-10](#)

### Texte intégral

Un certain nombre de difficultés, touchant à la procédure de nomination à titre permanent des praticiens hospitaliers ayant été portées à ma connaissance, notamment en ce qui concerne la saisine de la commission statutaire régionale à l'issue de la période probatoire, je vous informe qu'il convient de faire application des dispositions de ma circulaire n°8010 du 27 juillet 1988.

Je rappelle que la période probatoire n'est pas interrompue par les absences pour maladie ou maternité. L'article 18 du décret n°84-131 du 24 février 1984 ne prévoit en effet aucun report de date de nomination à titre permanent, l'examen des dossiers devant avoir lieu systématiquement à la fin de la première année probatoire, même si des congés de maladie ou de maternité sont intervenus pendant cette période.

Par ailleurs, votre attention est appelée sur le fait qu'en tout état de cause, le bénéfice de certaines positions statutaires, congé post-natal, disponibilité même de droit, ne peut être reconnu aux praticiens hospitaliers qui ne sont pas encore nommés à titre permanent.

[Circulaire DPHM/02/04/90/6 du 10 janvier 1991 affaires sociales et solidarité - relative à la délivrance de l'érythropoïétine - BO 91-10](#)

### Texte intégral

Référence : circulaire du 14 mars 1989 (BO n°89-19).

1. Il avait été indiqué en 1989 à différents centres de dialyse agréés que le conditionnement d'Eporex en boîtes isothermes, utilisées pour la livraison du produit, permettait aux centres de traitement du domicile habituel de confier le produit aux patients en déplacement de courte durée et de garantir ainsi la poursuite des traitements.

La prise en charge du produit par les régimes de sécurité sociale ayant donné lieu depuis à des mesures appropriées, il paraît aujourd'hui préférable d'éviter au malade d'avoir à transporter le médicament. A cet effet le produit doit être fourni par le centre de traitement du lieu de déplacement.

Il appartient en conséquence au centre de dialyse du domicile habituel du patient d'entrer en contact

Requête :

avec le centre du lieu de déplacement et d'avertir le laboratoire fournisseur afin que les quantités de produits nécessaires soient livrées directement à ce dernier.

Les dispositions utiles sur le plan financier et comptable relèvent d'un accord entre le centre du lieu habituel de traitement et celui du lieu de déplacement.

2. Les modalités de distribution de l'érythropoïétine mises en place par la circulaire du 14 mars 1989 sont maintenues. A cet égard, il est à nouveau rappelé que les médecins-conseils des organismes de sécurité sociale doivent être invités à participer aux réunions des comités régionaux.

3. Une deuxième érythropoïétine a obtenu une autorisation de mise sur le marché dans les mêmes indications qu'Epex, à savoir l'anémie de l'insuffisant rénal chronique hémodialysé. Il s'agit de Recormon, des laboratoires Boehringer Mannheim, qui est disponible sous trois dosages : 1000 U, 2000 U et 5000 U.

Les études jointes au dossier Recormon permettent de penser que l'efficacité et la tolérance sont identiques à celles d'Epex. Vous trouverez ci-joint en annexe une note qui reprend l'avis émis par la commission de la transparence le 6 juin 1990.

Recormon a été agréé à l'usage des collectivités par arrêté du 31 juillet 1990 (JO 01/09/90).

Le dispositif prévu par la circulaire du 14 mars 1989 s'applique à cette nouvelle érythropoïétine.

Recormon 1000 U, 2000 U, 5000 U, lyophilisat et solution pour usage parentéral IV (10).

Laboratoire Boehringer Mannheim.

Erythropoïétine humaine recombinante (r-Hu EPO).

Liste I

Réservée aux centres de dialyse agréés par l'AMM.

Demande d'inscription sur la seule liste des collectivités.

Avis de la commission

Recormon est la 2e érythropoïétine humaine recombinante à avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché.

Celle-ci intervient deux ans après celle d'Epex des laboratoires Cilag.

Recormon résulte d'un effort de recherche biotechnologique de haut niveau.

Les indications sont le traitement de l'anémie des insuffisants rénaux chroniques dialysés.

La posologie

- d'attaque : est de 40 U/kg 3 fois par semaine pendant 6 semaines, à augmenter ensuite, si nécessaire, par palier de 20 U/kg toutes les 4 semaines, sans dépasser 3 " 240 U/kg par semaine ;
- d'entretien : une dose de 30 U/kg 3 fois par semaine peut être considérée comme la dose moyenne d'entretien.

Le produit de comparaison est l'Epex

- par rapport à ce dernier, les études jointes au dossier permettent de penser que l'efficacité et la tolérance sont identiques ;
- en terme de posologie, les différences constatées dans les posologies initiales et d'entretien semblent résulter d'un schéma posologique différent mais l'efficacité des deux produits est similaire puisque les mêmes doses donnent des effets comparables quand ils sont administrés avec la même périodicité ;
- en terme de présentation, Recormon est un lyophilisat pour préparation injectable dans un solvant

Requête :

ne contenant pas d'albumine humaine.

Cette présentation est plus gênante en terme de commodité d'emploi que la solution prête à l'emploi d'Eprex. Il n'y a pas d'avantage documenté en terme de tolérance.

Cependant la commission note qu'une présentation en 1000 U a pu être réalisée plus susceptible de s'adapter dans l'avenir à des posologies inférieures à celles actuellement préconisées, posologies qui sont en cours d'évaluation.

Absence d'amélioration du service médical rendu.

Proposition d'inscription sur la seule liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics.

[Cirulaire DSS/DCI/90 n°21 du 09 novembre 1990 - relative à l'application des conventions bilatérales de sécurité sociale ne comportant pas de droit d'option en matière d'assurance vieillesse - BO 91-7](#)

### Texte intégral

Mon attention a été appelée sur les difficultés rencontrées par les travailleurs ayant accompli une partie de leur carrière dans des pays signataires avec la France de conventions bilatérales de sécurité sociale ne comportant pas de droit d'option en matière d'assurance vieillesse entre la liquidation séparée et la liquidation selon le principe de la totalisation - proratisation.

Il s'agit des conventions générales de sécurité sociale franco-polonaise du 9 juin 1948, franco-tchécoslovaque du 12 octobre 1948 et franco-autrichienne du 28 mai 1971.

L'absence de tout droit d'option a pour effet de pénaliser les assurés qui ont accompli une carrière particulièrement longue, comportant notamment plus de 150 trimestres d'assurance en France.

Dans ce cas, l'application de la règle de totalisation - proratisation aboutit à verser à ces assurés non pas une pension de retraite française complète, mais une fraction de pension proratisée par rapport à la durée totale d'assurance accomplie dans les deux pays.

Afin de remédier à cette situation, il m'apparaît souhaitable, dans le cas où les assurés, lors de leur demande de liquidation de pension, totalisent 150 trimestres au moins au titre de tous les régimes français de sécurité sociale, que les caisses d'assurance vieillesse liquident la pension sur la base de la seule activité exercée en France, sans prendre en compte l'activité exercée à l'étranger.

Cette interprétation a été retenue lors de trois arrêts rendus par la Cour de cassation le 3 mars 1987 (CNAVTS c/Roste - CRAM de Limoges c/ Perdereau - CRAM de Marseille c/ Femenia).

La Cour de cassation a en effet jugé, qu'il n'y avait pas lieu d'appliquer les règles de totalisation édictées par l'ancienne convention générale franco-algérienne de sécurité sociale du 19 janvier 1965 - laquelle ne comportait pas alors de droit d'option - lorsque le requérant a accompli dans l'Etat où il réside et au moment du dépôt de sa demande, des périodes d'assurance ou reconnues équivalentes égales ou supérieures au nombre maximum de périodes - qui peut être pris en considération par la législation de cet Etat pour la détermination du droit aux prestations.

Je vous serais obligé de bien vouloir inviter les organismes d'assurance vieillesse à se conformer à l'avenir à la jurisprudence rendue par la Cour de cassation dans la mesure où elle ne lésera pas les assurés dans leurs droits au regard de la législation des pays concernés.

Vous voudrez bien me tenir informé des difficultés que vous pourriez rencontrer dans l'application des présentes instructions.

Requête :

Pour le ministre et par délégation :

Le chef de service

adjoint au directeur de la sécurité sociale.

Circulaire DH/SD9/9C/90 n° 412 du 8 novembre 1990 - relative à la procédure des élections aux commissions médicales des établissements d'hospitalisation publics - BO 91-5

### Texte intégral

Le décret n° 90-956 du 26 octobre 1990 modifiant le décret n° 72-1079 du 6 décembre 1972 et relatif à la commission médicale des établissements d'hospitalisation publics apporte des modifications non seulement sur la composition et le fonctionnement de ces commissions mais aussi dans les modalités de constitution de ces assemblées.

L'arrêté du 26 octobre 1990 fixant la procédure des élections aux commissions médicales des établissements d'hospitalisation publics, qui abroge les dispositions de l'arrêté du 6 décembre 1972, diverge donc sur plusieurs points du texte antérieur.

Les élections aux commissions médicales d'établissement devant se dérouler dans les meilleurs délais, puisque le mandat de leurs membres expire le 31 décembre 1990 (référence : article 33 de la loi n° 90-86 du 23 janvier 1990), la présente circulaire vous donne, au regard des modifications essentielles apportées par les textes précités, les indications nécessaires à leur organisation.

#### 1. Composition des commissions médicales d'établissement

1.1. Composition des commissions médicales d'établissement dans les centres hospitaliers et universitaires (chapitre I du décret du 6 décembre 1972 modifié)

Règle générale :

Le nombre de professeurs des universités - praticiens hospitaliers est désormais égal à celui des autres praticiens titulaires (maîtres de conférence des universités, praticiens temps plein et temps partiel).

S'ajoutent à ces deux catégories des représentants des personnels hospitalo-universitaires temporaires et provisoires et des représentants des assistants des hôpitaux, des représentants des internes, des attachés et des sages-femmes.

Compositions particulière :

A Paris, Lyon et Marseille s'ajoutent aux catégories susvisées des représentants élus des présidents de comités consultatifs médicaux.

La composition des commissions médicales d'établissement de Pointe-à-Pitre et Fort-de-France reste, compte tenu des effectifs hospitalo-universitaires en poste dans ces deux établissements, comme par le passé, soumise aux dispositions des articles 5 et 10 du décret du 6 décembre 1972 modifié. Leur composition s'apparente à celle des établissements associés par convention, en application de l'article 6 de l'ordonnance du 30 décembre 1958, à un centre hospitalier et universitaire.

1.2. Composition des commissions médicales des établissements autres que les centres hospitaliers universitaires et les hôpitaux locaux (chapitre II du décret du 6 décembre 1972 modifié)

Règle générale :

Dans ces établissements, quelle que soit leur capacité en lits et les effectifs médicaux, siège désormais au sein de la commission médicale d'établissement, de droit, l'ensemble des praticiens

Requête :

hospitaliers ou pharmaciens résidents chefs de service et, en nombre égal à ces derniers, des praticiens hospitaliers titulaires ou pharmaciens résidents élus.

S'ajoutent à eux des représentants des assistants, des attachés ou, dans la même catégorie que ces derniers, les médecins vacataires visés à l'article 14 de la loi du 31 décembre 1985 relative à la sectorisation psychiatrique, des internes, des sages-femmes et, le cas échéant, le pharmacien gérant. Le nombre de représentants de ces diverses catégories ne peut être supérieur à la moitié du nombre de praticiens hospitaliers chefs de service siégeant de droit.

Compositions particulière :

Quand le nombre de praticiens hospitaliers titulaires de l'établissement est inférieur au nombre de chefs de service, tous siègent à la commission médicale d'établissement. Dans cette hypothèse, le nombre des représentants des catégories autres que les praticiens hospitaliers ne peut être supérieur au quart de l'ensemble des praticiens chefs et non chefs de service.

Tout comme précédemment, dans les établissements où il n'existe qu'un ou deux chefs de service, l'ensemble des praticiens hospitaliers titulaires siègent à la commission médicale d'établissement ; le nombre de représentants des autres catégories représentées à la commission ne peut dans ce cas de figure être supérieur à celui des praticiens hospitaliers temps pleins ou temps partiel chefs ou non chefs de service.

1.3. Compositions des commissions médicales d'établissement des hôpitaux locaux (chapitre III du décret du 6 décembre 1972 modifié)

Le texte prévoit désormais, dans les établissements relevant de cette catégorie, une représentation des médecins exerçant dans les services de long et moyen séjour qui pourraient exister dans l'établissement.

1.4. Dispositions communes à l'ensemble des CME

L'infirmière générale assiste désormais de droit à la CME, avec voix consultative, en sa qualité de membre de l'équipe de direction. A défaut d'infirmière générale, assiste aux réunions de la commission un cadre infirmier, éventuellement élu par ses collègues.

1.5. Adaptation de la composition des CME dans certains cas particuliers

1.5.1. Dans les CHU compte tenu de la situation des effectifs médicaux dans certains centres hospitaliers universitaires, il devra être procédé à certaines adaptations de la composition de CME dès avant les élections.

Afin de maintenir la parité entre les professeurs des universités - praticiens hospitaliers et les autres catégories de praticiens titulaires, si les effectifs médicaux ne permettent pas de pourvoir les sièges attribués à ce corps dans une discipline ou un groupe de discipline, le nombre des sièges attribués aux praticiens hospitaliers sera réduit à due concurrence dans la discipline ou le groupe de disciplines concernés. D'autre part et dans le même esprit, s'il n'existe pas de maître de conférence des universités ou de chef de travaux dans une discipline ou un groupe de disciplines, le siège destiné à assurer la représentation de ce corps est attribué aux corps des praticiens hospitaliers temps plein ou temps partiel de la même discipline ou groupe de disciplines. Cette dernière disposition ne s'applique toutefois pas à la représentation spécifique des odontologistes hospitalo-universitaires visés au 6° d e l'article 2 du décret du 6 décembre 1972 modifié ; la représentation des praticiens odontologistes des hôpitaux est assurée, même quand il n'y a pas de centre de soins, d'enseignement et de recherche dentaires, dans le groupe de discipline de chirurgie (art. 2, 2°, c, du décret du 6 décembre 1972 modifié).

1.5.2. Dans les établissements autres que les CHRU et les hôpitaux locaux.

Les seules adaptations à apporter à la composition de la commission médicale d'établissement sont celle concernant la limitation éventuelle des représentants des catégories autres que les praticiens

Requête :

hospitaliers à temps plein et à temps partiel.

## 2. Elections

### 2.1. Mode de scrutin

Il diffère des modalités antérieures sur deux points :

- les candidatures aux sièges de titulaires et de suppléants ne sont désormais plus distinctes ;
- au premier tour sont déclarés élus les candidats ayant obtenu la majorité des suffrages exprimés, et non plus celle des électeurs, sous réserve que le nombre de voix obtenu par chacun d'eux soit au moins égal au quart des électeurs inscrits.

Au second tour la majorité relative des votants suffit.

Ces dispositions s'appliquent à l'ensemble des membres élus siégeant à la commission médicale d'établissement ainsi qu'au représentant élu des cadres infirmiers, qui assiste à la CME, quand il n'y a pas d'infirmier général dans l'établissement.

Compte tenu du principe de candidatures commune aux sièges de titulaires et de suppléants, les candidats sont élus, dans la limite des sièges à pourvoir d'abord, en tant que titulaires, ensuite comme suppléants selon le nombre de voix obtenues au premier tour, puis éventuellement au second tour de scrutin.

### 2.2. Electeurs et éligibles

Il n'y a plus désormais de similitude absolue entre la liste des électeurs et celle des éligibles.

Electeurs.

Sont électeurs, les personnels en positions d'activité ou de congés à la date de clôture des listes (les positions d'activité et de congés sont celles définies au chapitre Ier du titre VIII du décret n°84-131 du 24 février 1984).

Ne peuvent en revanche être électeurs les praticiens recrutés respectivement en application des articles 20 et 15 des décrets n°84-131 du 24 février 1984 et n°85-384 du 29 mars 1985. De même un praticien hospitalier titulaire, chargé à titre provisoire des fonctions de chef de service, restera électeur dans la catégorie des praticiens hospitaliers non chefs de service (ceci dans l'hypothèse d'une CME constituée en application de l'article 6 du décret du 6 décembre 1972 modifié).

Il convient d'autre part de noter, en ce qui concerne les attachés, qu'il n'est plus exigé de durée préalable de fonctions dans l'établissement. Demeure, par contre, l'obligation d'effectuer trois vacations au minimum dans l'établissement concerné ; les dispositions relatives à la prise en compte de l'ensemble des vacations effectuées dans plusieurs établissements, au niveau des droits à congés et de la protection sociale, ne peuvent être transposées en ce qui concerne les élections à la commission d'établissement.

Eligibles.

Sont éligibles les personnels figurant sur la liste des électeurs à l'exception :

- de ceux d'entre eux en congé de maladie depuis plus d'un an ou en congé postnatal à la date de clôture des listes ;
- des praticiens hospitalo-universitaires ou des praticiens hospitaliers temps plein non encore définitivement intégrés dans leur statut. Il convient donc d'exclure de la liste des éligibles les maîtres de conférence des universités en période de stage, les praticiens hospitaliers en période probatoire ainsi que les praticiens associés.

Cas particuliers.

Les praticiens hospitaliers temps plein dont l'activité est partagée entre deux établissements



Requête :

hospitaliers publics (cf. arrêté du 23 décembre 1985) peuvent siéger de droit ou être électeurs et éligibles à la CME de ces deux établissements, pour autant que l'activité qu'ils exercent dans chacun d'eux soit au moins égale à l'activité minimale exigée d'un praticien temps partiel de la même discipline. S'agissant des praticiens hospitaliers pharmaciens, pour lesquels n'existe aucune équivalence temps partiel, cette activité minimale est de quatre demi-journées hebdomadaires.

Les praticiens hospitalo-universitaires titulaires, temporaires ou provisoires affectés dans un établissement associé par convention, en application de l'article 6 de l'ordonnance du 30 décembre 1958, à un centre hospitalier universitaire sont électeurs dans chacune de ces deux structures mais ne sont éligibles que dans l'établissement d'affectation.

### 2.3. Candidatures et modalités de vote

Candidatures.

Ainsi qu'il a déjà été précisé, il n'y a plus de candidatures distinctes pour les sièges de titulaires et de suppléants, les candidats étant nommés dans l'une puis l'autre catégorie au vu des résultats du scrutin.

Bien évidemment nul ne peut être candidat que pour la discipline, groupe de disciplines ou catégorie à laquelle il appartient ; de plus, dans les centres hospitaliers universitaires pour les disciplines ou groupe de disciplines où la représentation est subdivisée par corps, et bien qu'il n'y ait plus qu'un seul collège d'électeurs, les intéressés ne peuvent être candidats que pour le corps dont ils relèvent.

Modalités de vote.

Le calendrier des élections (annonce des élections, affichage des listes, délai de réclamations) reste identique à celui que prévoyaient les dispositions antérieures.

De même le vote par correspondance reste possible ; s'y ajoute une autre possibilité, qui vient en fait consacrer un usage, celle du dépôt, contre récépissé, au siège de la direction des déclarations de candidatures et des bulletins de vote.

J'attire tout particulièrement votre attention sur les nouvelles modalités de désignation des représentants des disciplines ou groupe de disciplines dans les centres hospitaliers régionaux et universitaires. En effet, l'ensemble des praticiens d'une même discipline ou d'un même groupe de disciplines quel que soit le corps auquel ils appartiennent (PU - PH, MCU - PH, PH temps plein ou temps partiel), votent désormais pour assurer la représentation de l'ensemble des corps susvisés. Il s'ensuit que, quelles que soient les modalités pratiques de vote adoptées par l'établissement, il s'agit d'un vote unique ; il ne pourra y avoir qu'une seule enveloppe de vote et, même si une erreur ne concernait qu'un seul corps, elle entraîne la nullité de l'ensemble du vote.

L'arrêté du 26 octobre 1990 prévoit enfin dans un souci de pragmatisme que les modalités d'élection, lors du renouvellement partiel des représentants des internes et résidents, peuvent être fixées par le règlement intérieur de l'établissement, sans que ce dernier puisse, d'une part, modifier le mode de scrutin et, d'autre part, aller à l'encontre des dispositions relatives à l'affichage du procès-verbal des élections.

L'élection du président et du vice-président aura lieu lors de la première réunion de la commission médicale d'établissement suivant la proclamation des résultats.

Il convient de préciser que l'article 13 du décret du 26 octobre 1990 ne prévoyant aucune mesure rétroactive, les dispositions relatives à la limitation des mandats de président n'ont d'effet que pour l'avenir.

Vous voudrez bien me saisir des difficultés que vous rencontreriez, dans l'application de cette instruction, sous le timbre DH/9C.

Requête :

Circulaire n°90-12 du 26 octobre 1990 - relative à l'organisation de la " Nuit de la Solidarité " du 20 décembre 1990 - BO 90-45

### Texte intégral

J'ai souhaité, cette année, renouveler la manifestation de la " Nuit de la Solidarité " qui s'est déroulée l'an passé, en donnant à cette opération une plus large ampleur.

Je vous remercie des efforts que vous avez déployés, en 1989, pour la réussite de cette manifestation qui a reçu un bon écho de la part de nos partenaires de terrain, malgré sa date de lancement tardive.

Cette année, je souhaite que puissent être montrées au public, tout au long de la journée du 20 décembre et en soirée, au cours de la " Nuit de la Solidarité ", les actions de solidarité mises en oeuvre au quotidien par les différents acteurs du champ social : associations, établissements sociaux et médico-sociaux, centres communaux d'action sociale, organismes sociaux, etc.

Les destinataires privilégiés de ces actions seront les différentes catégories de publics menacés à des degrés divers d'exclusion sociale : personnes âgées, enfants et adultes handicapés, malades jeunes en difficulté, personnes et familles ressentant des difficultés d'ordre en difficulté, personnes et familles ressentant des difficultés d'ordre psychologique, matériel, social.

La " Nuit de la Solidarité " aura pour objectif de susciter la mobilisation de nos concitoyens autour d'initiatives de solidarité individuelles ou collectives, publiques ou privées, professionnelles ou bénévoles. Les dons et collectes seront naturellement proscrits : il ne s'agit pas de donner bonne conscience, mais de favoriser une pédagogie de la solidarité.

Cette " Nuit " sera précédée, au cours de la journée du 20 décembre, d'une série de manifestations coordonnées par un comité local de parrainage : conférences de presse, opérations " portes ouvertes ", expositions et fêtes, débats sur des enjeux concrets de solidarité de voisinage, actions de valorisation du travail social et du bénévolat. Le public sera invité à participer largement à ces manifestations par la voie d'une campagne de communication qui devra être relayée au plan local.

Un comité de parrainage national, dont vous trouverez la composition ci-joint, sera chargé de coordonner ces manifestations, notamment par la diffusion régulière d'un bulletin de liaison et de divers matériels d'information et de communication (affichettes par exemple).

Sous votre autorité, le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales constituera, dès réception de la présente instruction, un comité local représentant l'ensemble des acteurs sociaux ou économiques souhaitant s'associer à la " Nuit de la Solidarité ", et prêts à prendre en charge à ce titre des initiatives concrètes : départements, communes, centres communaux d'action sociale, associations, qu'elles soient ou non membres des mouvements représentés au comité national, organismes de protection sociale, comités de coordination des services sociaux là où ils fonctionnent, organisations socio-professionnelles, organes de presse, mouvements de jeunes ou associations d'étudiants.

Le comité sera chargé de coordonner les manifestations locales, d'organiser l'information, de sensibiliser les partenaires potentiels. Il pourra également diffuser une information sur les possibilités de bénévolat existantes, les conditions requises, les adresses utiles, pour contribuer à répondre de façon rigoureuse à une demande croissante d'information sur le volontariat.

Une émission de télévision, le 20 décembre, consacrée à la " Nuit de la Solidarité ", devrait permettre de diffuser des témoignages concrets.

Je souhaite que la direction départementale des affaires sanitaires et sociales soit le pivot essentiel de l'organisation et du déroulement de cette manifestation qui concerne le champ de la solidarité et de la

Requête :

présence de l'Etat au travers des politiques sociales mises en oeuvre.

A ce titre, je vous demande d'envisager l'ouverture au public de la DDASS le 20 décembre jusqu'à minuit, afin qu'elle puisse être le lieu de convergence de toute demande de renseignement sur l'action des associations et organismes de solidarité dans votre département en montrant ainsi une approche particulièrement dynamique des politiques d'action sociale par l'administration de l'Etat.

Je vous prie de faire connaître, avant le 6 novembre, au " Service de l'information et de la communication " de mon département ministériel, par télécopie (n° 40-56-73-15) les coordonnées de vos collaborateurs chargés de mettre en place les comités locaux (DDASS- Service de presse ou de communication, soit deux personnes par département) et d'assurer le suivi de la manifestation.

J'envisage de réunir, à Paris, le 9 novembre, 9 10 heures (salle des conférences du ministère), ces correspondants de la " Nuit de la Solidarité ".

Vous voudrez bien communiquer un exemplaire de cette lettre à tous les partenaires susceptibles de s'associer à la " Nuit de la Solidarité " et dont la mobilisation est indispensable à la réussite de cette manifestation.

## ANNEXE

Premiers membres du Comité national de parrainage

Croix-rouge française.

Union nationale des centres communaux d'action sociale.

Union nationale des associations de parents d'enfants inadaptés.

Union nationale interfédérale des organismes et oeuvres privés.

Sanitaires et sociaux.

Secours populaire français.

ATD Quart monde.

Ligue française de l'enseignement et de l'éducation permanente.

Fédération française des équipes Saint-Vincent.

Fédération nationale de l'entraide protestante.

Restaurants du coeur.

Emmaüs France.

Fonds social juif unifié.

Médecins du monde.

Union des foyers de jeunes travailleurs.

Fédération nationale des centres sociaux.

Fonds d'action sociale.

Société Saint-Vincent-de-Paul.

Fédération des conseils de parents d'élèves.

Les petits frères des pauvres.

Agence française de lutte contre le Sida.

Requête :

Comité national des entreprises d'insertion.

Générique.

Association d'aide à domicile en milieu rural.

Association nationale des communautés éducatives.

Comité national des retraités et des personnes âgées.

Centre national du volontariat.

Fédération nationale des associations d'accueil et de réadaptation sociale.

Armée du salut.

Association nationale des assistants sociaux.

Comité national de liaison des associations de prévention spécialisées.

Comité national de la solidarité laïque.

Circulaire DPHM/01/08 90-4 du 24 octobre 1990 - relative au rôle des établissements de soins dans la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales - BO 90-50

### Texte intégral

La loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 modifiée a dé fini les principes de la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. Un décret et un arrêté visés en référence viennent de préciser l'essentiel de ses conditions d'application.

Le dispositif ainsi prévu intéresse directement les établissements de soins, et cela à de nombreux titres :

- constitution des comités de protection des personnes dans la recherche biomédicale ;
- implantation de ces comités ;
- actuels comités d'éthique ;
- situation des médecins hospitaliers investigateurs de recherches ;
- possibilité pour un établissement d'être promoteur de recherches ;
- rapports entre un promoteur extérieur et l'établissement où il fait réaliser une recherche ;
- intervention du pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur ;
- lieux de recherches sans bénéfice individuel direct.

La présente circulaire vous donne, sur ces différents points, les indications nécessaires à l'application des nouveaux textes dans les établissements de soins (1).

(1) Un commentaire plus général sera publié prochainement sous la forme d'un Guide des textes relatifs à la protection des personnes dans la recherche biomédicale.

#### I - CONSTITUTION DES COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES DANS LA RECHERCHE BIOMÉDICALE

Dans chaque région, un ou plusieurs comités vont être créés pour émettre un avis sur tout projet de

Requête :

recherche pratiquée sur l'homme (art L 209-11 et L 209-12 du code de la santé publique). L'arrêté susvisé précise leur nombre par région. Ce nombre pourra être modifié ultérieurement si le besoin s'en fait sentir. Ces comités devront notamment comprendre (art R 2001 et R 2003) :

a) des médecins ou autres personnes (scientifiques non médecins) ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche biomédicale.

Ces membres seront tirés au sort parmi des candidats présentés par les directeurs d'U F R médicales de la région, l'I N S E R M et le préfet de région après consultation, notamment, des principaux établissements de soins de la région.

b) des pharmaciens exerçant dans des établissements de soins.

Ils seront tirés au sort parmi des candidats présentés par le préfet de région après consultation, notamment, des principaux établissements de soins de la région.

c) des infirmières ou infirmiers exerçant dans des établissements de soins, qui seront également tirés au sort parmi des candidats présentés par le préfet de région après consultation de tels établissements.

Les directeurs des principaux établissements de soins de la région seront donc approchés par le préfet de région (ou par une autorité administrative intervenant à sa demande : D R A S S ou D D A S S) pour qu'ils lui suggèrent, après des consultations appropriées, des candidatures qualifiées. Le nombre de candidatures pouvant être proposées sera précisé, dans chaque, cas par le préfet de région.

Une même personne pourra éventuellement se porter candidate pour plus d'un comité (si plusieurs sont à créer dans la région). Elle ne pourra toutefois être nommée que dans le premier comité pour lequel son nom sera tiré au sort.

Les fonctions de membre d'un comité ne sont pas rémunérées. Cependant, les frais, notamment de déplacement, supportés par un membre, sont remboursés et pris en charge par le budget du comité.

L'important, pour la réussite de l'opération, n'est pas de réunir un maximum de noms. C'est de recueillir des candidatures de personnes très motivées pour exercer effectivement des fonctions assez exigeantes pendant un mandat de trois ou six ans, selon le cas (art R 2005 et R 2006).

Si votre établissement est consulté dans le cadre de cette procédure, nous vous demandons de bien vouloir faire connaître largement aux personnels concernés la possibilité qui leur est offerte de se porter candidats. Au cas où des personnes siégeant actuellement dans un comité d'éthique souhaiteraient apporter leur expérience à l'un des nouveaux comités, leur candidature devrait être spécialement considérée.

## II - IMPLANTATION DES COMITÉS

Il apparaît indispensable de rapprocher au maximum les comités des principaux centres de recherches de la région. Cela permettra en effet :

- de faciliter, pour la communauté scientifique locale, la consultation d'un comité ;
- et d'encourager le recrutement de candidats qualifiés pour y siéger.

C'est pourquoi l'article R 2002 a prévu la possibilité que les comités soient implantés dans des établissements hospitaliers publics, en vertu de conventions passées entre ces établissements et la D R A S S.

Les hôpitaux qui accueilleront un comité n'y trouveront pas seulement, en termes d'efficacité, un avantage pour leurs investigateurs. Leur propre image d'établissement actif en matière de recherche ne pourra qu'en bénéficier.

Cela n'entraînera pas pour eux de charges indues. En effet, chaque comité disposera de ressources propres (art R 2012). Il prendra en charge financièrement les moyens mis à sa disposition par

Requête :

l'hôpital, en versant à celui-ci une rémunération, à négocier avec la convention (art R 2002 précité).

Il est très souhaitable que de telles conventions avec les hôpitaux puissent être conclues très rapidement pour le maximum de comités. Le directeur régional des affaires sanitaires et sociales recherchera donc à cet effet la collaboration du nombre voulu d'établissements.

### III - LES ACTUELS COMITES D'ETHIQUE

Ces dernières années, des comités d'éthique ont été créés dans divers établissements, à l'initiative soit des administrations hospitalières, soit de praticiens de la recherche clinique.

La compétence et le dévouement de leurs membres ont permis à ces comités de jouer un rôle très bénéfique : bien que leurs avis soient dépourvus de portée juridique, ils ont beaucoup contribué à la qualité de la recherche et à la protection des personnes qui s'y prêtent.

Il est donc souhaitable que ces comités veuillent bien continuer à examiner les projets de recherches jusqu'à l'agrément des comités de protection prévus dans leur région.

### IV - SITUATION DES MEDECINS INVESTIGATEURS

La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation d'une recherche sont dénommées investigateurs (art L 209-1, 3e alinéa). Ce sont obligatoirement des médecins (docteurs en médecine régulièrement autorisés à exercer en France) justifiant d'une expérience appropriée (art L 209-3).

Beaucoup, parmi eux, sont des médecins exerçant en établissements de soins. Ils peuvent réaliser la recherche soit à la demande d'un promoteur extérieur (a), soit en étant eux-mêmes leur propre promoteur (b), soit en ayant pour promoteur leur établissement (v).

a) Si l'investigateur intervient à la demande d'un promoteur extérieur (établissement pharmaceutique ou fabricant de matériel médico-chirurgical, par exemple) le contrat qui le lie à ce promoteur est un contrat personnel de droit privé.

Toutefois, il est évident que l'activité de recherche peut avoir une incidence sur le fonctionnement du service auquel appartient l'intéressé. De plus, la loi hospitalière du 31 décembre 1970 modifiée (art 20-1) prévoit que le chef de service :

- organise le fonctionnement technique du service et propose ses orientations médicales ;
- arrête ses prévisions annuelles d'activité et de moyens.

En conséquence, si l'investigateur exerce dans un hôpital public ou participant au service public, il lui appartient d'informer son chef de service des recherches qui peuvent lui être confiées.

Dans les recherches confiées à plusieurs investigateurs (recherches multicentriques), l'un de ceux-ci est désigné comme investigateur coordonnateur. Cette qualité n'a pas d'incidence supplémentaire sur ses rapports avec son établissement employeur.

b) Un investigateur peut aussi entreprendre une recherche de sa propre initiative et sous sa propre responsabilité. Il en est alors, en même temps, le promoteur.

A ce titre, il doit assumer un certain nombre d'obligations. En particulier :

- il souscrit une assurance pour couvrir sa responsabilité civile en cas d'éventuelles conséquences dommageables de la recherche (art L 209-7) ;
- il transmet au ministre chargé de la santé une lettre d'intention avant la mise en oeuvre de la recherche (art L 209-12, 4e alinéa) ;
- il informe le directeur de son établissement avant cette mise en oeuvre (art L 209-12, 5e alinéa, et art R 5124) ;
- il informe le pharmacien de l'établissement (art R 5124-1) ;

Requête :

- il fournit gratuitement ou met gratuitement à disposition pendant l'essai les objets, matériels, médicaments ou produits utilisés dans la recherche (art R 2038) ;
- il informe le ministre de tout effet grave susceptible d'être dû à la recherche ou de tout arrêt prématuré de celle-ci (art L 209-12, 6e alinéa).

C) L'investigateur peut enfin réaliser une recherche en ayant pour promoteur son établissement, comme indiqué ci-après.

#### V - POSSIBILITÉ POUR UN ETABLISSEMENT DE SOINS D'ÊTRE PROMOTEUR D'UNE RECHERCHE

Le promoteur est la personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale (art L 209-1, 3e alinéa).

Un établissement de soins peut prendre de lui-même une telle initiative ou reprendre à son compte un projet élaboré par un tiers.

Cette reprise ne peut jamais être implicite. En effet, la qualité de promoteur résulte d'un acte positif, d'une décision spécifique, de la personne physique ou morale concernée. C'est ce qui ressort des termes employés par la loi (personne qui prend l'initiative de la recherche, qui transmet au ministre une lettre d'intention).

Par conséquent, un médecin qui souhaite entreprendre une recherche sous la responsabilité de son établissement doit demander à son directeur que l'établissement assume expressément la qualité de promoteur. Cette qualité ne pourra résulter que d'une lettre d'intention envoyée par le directeur au ministre.

En l'absence d'une telle lettre, avec les conséquences qui pourraient en résulter pour lui sur les plans disciplinaire, civil et pénal.

Si l'établissement décide d'être promoteur d'une recherche, il doit naturellement assumer les obligations correspondantes, notamment celles indiquées ci-dessus.

Plusieurs établissements ou organismes peuvent souhaiter faire réaliser une recherche en commun (par exemple un hôpital et l'INSERM).

Dans ce cas, il peuvent désigner une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assurera les obligations correspondantes (art L 209-1, 4e alinéa).

Cette faculté de désigner un chef de file permet de simplifier les formalités d'une recherche conjointe. Elle ne fait pas obstacle à ce que les frais (prime d'assurance, surcoûts de fonctionnement hospitalier, etc) soient ultérieurement partagés, à leur convenance, entre les parties prenantes.

#### VI - RAPPORTS ENTRE ETABLISSEMENTS DE SOINS ET PROMOTEURS

##### A- INFORMATION DU DIRECTEUR

Lorsqu'une recherche doit se dérouler dans un établissement public ou privé, le promoteur en informe le directeur de cet établissement avant que la recherche ne soit mise en oeuvre (art L 209-12, 5e alinéa).

Le promoteur communique au directeur (art R 5124) :

1. Le titre de l'essai ;
2. L'identité du ou des investigateurs et le ou les lieux concernés dans l'établissement ;
3. La date à laquelle il est envisagé de commencer l'essai et la durée prévue de celui-ci ;
4. Les éléments du protocole et toutes autres informations utiles pour la discussion d'une éventuelle convention.

##### B- FOURNITURES ET SURCOÛTS PRIS EN CHARGE PAR LE PROMOTEUR



Requête :

L'article R 2038 met à la charge du promoteur un certain nombre de fournitures et de surcoûts

a) Consacrant une pratique déjà très répandue, il prévoit la fourniture gratuite de tous les médicaments ou produits utilisés dans un essai. Ce principe s'applique donc aussi aux médicaments ou produits de référence. Il couvre toutes les phases d'essais. Quand il s'agira d'objets ou de matériels, ils seront également fournis gratuitement ou mis gratuitement à disposition pendant le temps de l'essai.

Exceptionnellement, lorsque des besoins impérieux de santé publique l'exigeront, le ministre pourra accorder une dérogation au principe de gratuité d'un médicament expérimenté (art R 5126). Cette situation pourra se présenter lorsque le médicament sera destiné à traiter une maladie grave et lorsqu'il n'existera pas d'autre traitement.

b) Le promoteur supportera également les frais supplémentaires liés à d'éventuels fournitures (matériels à usage unique) ou examens (cliniques, biologiques, radiologiques) spécifiquement requis par le protocole.

Il s'agit de fournitures ou examens qui n'auraient pas été nécessaires dans le cadre d'un traitement courant des patients concernés. Cette disposition s'applique, elle aussi, à tous les essais.

c) Enfin, le promoteur financera les éventuels frais supplémentaires de fonctionnement entraînés par la mise en oeuvre du protocole dans l'établissement où se déroule la recherche.

Ces frais (par exemple, de personnel) peuvent concerner divers services (service clinique, pharmacie, etc). Il s'agit, là encore, d'un supplément de coût par rapport au mode de fonctionnement habituel du service concerné.

Les frais supplémentaires mentionnés en b et c seront localisés et évalués avec précision, grâce aux informations données par le promoteur (voir ci-dessus, A, 4), et par les services concernés au sein de l'établissement.

Leur financement fera l'objet d'une convention entre le promoteur et le représentant légal de l'établissement (art R 2038, dernier alinéa).

Ces recettes permettront à l'établissement d'obtenir, à due concurrence, l'ouverture d'autorisations de dépenses hors taux directeur. Ces dernières ne devront, en aucun cas, être incluses dans la base budgétaire servant de référence pour le calcul de l'enveloppe départementale.

La direction de l'établissement veillera à ce que les services concernés reçoivent effectivement et sans délai les moyens correspondant aux charges mises en évidence dans la convention et payées par le promoteur.

## VII - INTERVENTION DU PHARMACIEN GÉRANT DE LA PHARMACIE À USAGE INTÉRIEUR

L'article L 577 ter prévoit l'intervention du pharmacien dans les établissements sanitaires ou sociaux, publics ou privés titulaires d'une licence d'exercice de pharmacie.

### A - INFORMATION DU PHARMACIEN

Cet article précise tout d'abord que le pharmacien doit être préalablement informé par le promoteur. Les informations qui devront lui être communiquées sont précisées à l'article R 5124-1, elles concernent :

1. Le titre et l'objectif de l'essai ;
2. Les caractéristiques du ou des médicaments ou produits utilisés dans l'essai ;
3. La synthèse des prérequis accompagnée des références des principaux travaux exploités ;
4. Les éléments du protocole de l'essai clinique utiles pour la détention et la dispensation des médicaments et produits employés ;



Requête :

5. L'identité du ou des investigateurs et le ou les lieux concernés dans l'établissement ;
6. La date à laquelle il est envisagé de commencer l'essai et la durée prévue de celui-ci.

#### B - STOCKAGE ET DISPENSATION

L'article L 577 ter spécifie en outre que les produits, substances ou médicaments (expérimentés) sont détenus et dispensés par le ou les pharmaciens de l'établissement.

En d'autres termes, il instaure le circuit pharmaceutique pour les produits, substances ou médicaments en cours d'expérimentation, comme c'était déjà la règle pour les produits, substances ou médicaments en usage courant.

Cette obligation nouvelle s'impose à la fois :

- au promoteur : il ne peut transmettre aucun produit, substance ou médicament directement à l'investigateur ;
- et au pharmacien : celui-ci ne peut renoncer en tout ou partie à sa mission légale. Il ne peut, en particulier, limiter son intervention à certains essais seulement.

L'intervention du pharmacien a notamment pour intérêt de :

- contribuer à l'assurance de qualité par l'information apportée sur le médicament ;
- réduire le risque de rupture d'approvisionnement grâce à une gestion spécifique et adaptée ;
- éviter l'utilisation des produits ou médicaments dans d'autres services que ceux où se déroule l'essai ;
- éviter les essais officieux pouvant occasionner des dépenses hospitalières injustifiées.

La mission dévolue au pharmacien gérant s'inscrit tout naturellement parmi les activités normales de son exercice quotidien :

a) La détention : c'est la réception et, en tant que de besoin, le stockage dans des conditions appropriées.

b) La dispensation : aucun texte législatif ou réglementaire, s'imposant aux pharmaciens et opposable aux tiers, ne permet actuellement de donner à ce terme une signification unique et obligatoire.

Sur un plan technique, on ne peut que souhaiter une évolution de la pharmacie hospitalière vers une mise à disposition personnalisée du médicament, en pratique courante comme en matière d'essais (voir dans ce sens, les recommandations d'un groupe de travail ministériel sur les pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier, diffusées par circulaire DH/DPHM n° 666 du 30 janvier 1986.

Dans l'immédiat, toutefois, l'organisation adoptée pourra dépendre de plusieurs facteurs :

- l'organisation du service pharmaceutique, son équipement, ses moyens en personnels et sa manière habituelle de dispenser les produits, substances ou médicaments d'une nature comparable ;
- la structure de l'établissement (monobloc, pavillonnaire...)
- ce qui est prévu par le protocole soumis à l'avis du comité consultatif des personnes. Certains produits, substances ou médicaments et certaines phases d'essai exigent en effet des procédures particulières. En ce sens l'article R 5124-1 indique parmi les informations communiquées au pharmacien les éléments du protocole de l'essai clinique utiles pour la détention et la dispensation des médicaments et produits employés.

La dispensation pourra donc, selon les cas, revêtir différentes modalités :

- dispensation dite nominative sur prescription individuelle préalable. Cette formule, complétant les bonnes pratiques chimiques, peut contribuer à renforcer encore l'assurance de qualité de l'essai ; son

Requête :

bilan médico-économique mérite d'être évalué ;

- constitution d'une réserve au niveau du service de soins (dotation en avance de prescription), alimentée par la pharmacie au fur et à mesure de l'inclusion des patients dans l'essai ; ce qui permet un suivi nominatif a posteriori ; la réserve devra être détenue dans des conditions fixées conjointement par l'investigateur et le pharmacien ;

- si aucune des deux formules précédentes n'apparaît possible ou indiquée, compte tenu des caractéristiques de la recherche, remise à l'investigateur de tout le stock reçu qui devra être détenu dans les conditions définies ci-dessus ; c'est la forme minimale de la dispensation requise par la loi.

Il apparaît donc très souhaitable qu'une concertation préalable ait lieu entre le pharmacien et les responsables de la recherche (promoteur et investigateur) sur le mode de dispensation le mieux adapté à l'essai prévu. Une étroite collaboration devrait ensuite s'instaurer entre ces trois parties, depuis la réception des médicaments ou produits jusqu'à leur éventuel retour et la clôture de l'essai.

La détention et la dispensation constituant des missions légales, elles ne sauraient évidemment donner lieu à contrat ou à rémunération personnels pour les agents qui en sont chargés.

En revanche, si le mode de dispensation convenu est plus astreignant pour la pharmacie que son mode de dispensation habituel et entraîne pour elle des frais de fonctionnement supplémentaires, ces derniers seront pris en charge par le promoteur, dans le cadre d'une convention avec l'établissement.

Enfin, un promoteur peut solliciter un pharmacien, à titre personnel, pour lui demander des prestations supplémentaires non prévues par loi, telles que :

- décodage de l'insu ;
- recueil et traitement de certains prélèvements ;
- dosages sanguins du médicament ;
- analyse des prérequis ;
- participation à l'élaboration d'un protocole.

De telles expertises, au sens de l'article 28-e du statut des praticiens hospitaliers, relèvent d'un contrat personnel de droit privé entre le promoteur et le pharmacien.

#### VIII - L'AUTORISATION DES LIEUX DE RECHERCHES SANS BÉNÉFICE INDIVIDUEL DIRECT

Les lieux où se dérouleront des recherches sans bénéfice individuel direct doivent avoir été autorisés à cet effet (art L 209-18).

Cette autorisation est destinée à garantir que les lieux sont :

- adaptés auxdites recherches ;
- compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent.

Par lieu, il faut entendre tout endroit où se dérouleront effectivement des recherches sans bénéfice individuel direct. Dans un établissement de soins, il pourra s'agir d'un ou de plusieurs services où de telles recherches seraient habituellement menées. Il y aura une autorisation distincte pour chacun d'entre eux.

Les conditions de localisation, de surface, d'aménagement, d'équipement, de personnels, pourront varier selon la nature des recherches.

Quant à la sécurité, ces lieux devront disposer de moyens permettant d'assurer une surveillance clinique constante des personnes et des soins d'urgence ou un transfert immédiat dans un service de soins approprié.

Le détail des conditions requises - en tant que de besoin - pour l'autorisation figure aux articles R

Requête :

2021 à R 2028.

La demande, pour être recevable, devra être visée par le directeur de l'établissement (art R 2024).

Les dossiers devront être adressés au préfet de région (D R A S S ) qui fera procéder à une enquête sur place.

Au vu des résultats de celle-ci, la décision sera prise par le ministre chargé de la santé (art R 2023 et R 2025).

Toute modification substantielle des conditions initiales devra être déclarée au préfet de région (art r 2026).

Enfin, pour ne pas interrompre les recherches biomédicales en cours à la date de publication des textes réglementaires, les lieux existant à cette date pourront continuer de fonctionner - sous réserve qu'une demande d'autorisation soit déposée auprès du préfet de région (D R A S S ) dans les trois mois suivants - jusqu'à ce que le ministre se soit prononcé sur cette demande.

Au-delà des détails de procédure et d'organisation, il convient de rappeler les enjeux qui sous-tendent la loi du 20 décembre 1988 modifiée et ses textes d'application.

Le législateur a voulu donner à la recherche biomédicale française des règles exigeantes, susceptibles de favoriser la qualité éthique, scientifique et technique de cette recherche.

Ces règles visent un triple objectif :

- comme le titre de la loi l'indique, protéger les personnes qui se prêtent à des essais ou expérimentations ;
- contribuer, en définissant un ensemble de bonnes pratiques, à renforcer la qualité scientifique de la recherche, au bénéfice de la santé publique ;
- enfin, donner un atout supplémentaire à nos industries de santé pour leur développement européen et international.

Les intérêts en jeu sont donc multiples et considérables. Leur conciliation peut être délicate. Elle ne sera réussie qu'au prix d'un effort collectif de toutes les parties prenantes, parmi lesquelles les autorités hospitalières joueront un rôle important.

Nous vous remercions de contribuer au succès du dispositif que nous devons ensemble mettre en place.

[Circulaire n° 404 du 2 octobre 1990 - relative à la mise à la retraite pour invalidité des fonctionnaires relevant de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - BO 90-48](#)

### **Texte intégral**

Mon attention a été appelée par le médiateur de la République sur les difficultés rencontrées par certains fonctionnaires affiliés à la Caisse nationale de retraites des agents des collectivités locales qui font l'objet d'une décision de mise à la retraite pour invalidité soit d'office, soit sur leur demande en application des articles 24 et 25 du décret n° 65-773 du 9 septembre 1965 relatif au régime de retraites des fonctionnaires affiliés à la Caisse nationale de retraites des agents des collectivités locales.

En effet, pour tenir compte des délais nécessaires à l'examen de certains dossiers, il est d'usage de prendre la décision de radiation des cadres sans attendre la réception de l'avis conforme de la caisse

Requête :

nationale de retraites expressément prévu par l'article 25 du décret précité.

Dans les faits, cette procédure s'est avérée préjudiciable aux fonctionnaires lorsque la caisse nationale de retraites est amenée à refuser son accord malgré la décision de radiation des cadres.

Dans ce cas, les intéressés se trouvent démunis aussi bien vis-à-vis de leur organisme de retraites qui refuse de leur octroyer une pension que de leur établissement employeur qui refuse de rapporter la décision de mise à la retraite. Il ne reste à ces derniers que la possibilité de se pourvoir devant la juridiction administrative contre la décision de mise à la retraite ou contre le refus opposé par la caisse nationale de retraites.

Il m'apparaît indispensable d'éviter ces procédures souvent longues et aléatoires pour les fonctionnaires concernés.

La présente circulaire a donc pour objet de rappeler les conditions selon lesquelles un fonctionnaire peut être admis à la retraite et la procédure qu'il convient d'observer en la matière.

#### I. - Les conditions générales d'admission à la retraite pour invalidité

Aux termes de l'article 24 du décret du 9 septembre 1965 précité, l'agent qui se trouve dans l'impossibilité définitive et absolue de continuer ses fonctions par suite de maladie, blessure ou infirmité grave peut être admis à la retraite soit d'office, soit sur sa demande.

Cette décision qui a pour effet d'octroyer au fonctionnaire une pension à jouissance immédiate quel que soit son âge et quelle que soit la durée des services accomplis doit réunir plusieurs conditions et être l'aboutissement d'un certain nombre d'étapes.

##### 1. L'agent doit être dans l'impossibilité définitive et absolue d'exercer ses fonctions :

L'invalidité doit résulter nécessairement d'une maladie, blessure ou infirmité mettant totalement et incontestablement l'agent dans l'incapacité permanente d'exercer les fonctions afférentes à son emploi.

En effet, si la gravité, de l'invalidité doit être établie, l'article 24, premier alinéa précité, n'exige pas que le fonctionnaire soit inapte à tout emploi. Il suffit que ce dernier inapte à l'exercice de ses fonctions.

J'appelle toutefois votre attention sur la nécessité de rechercher préalablement à la mise en oeuvre de la procédure de radiation des cadres pour invalidité, toute solution de nature à maintenir l'agent en activité notamment dans le cadre des dispositions relatives au reclassement pour raisons de santé instituées par les articles 71 et suivants de la loi n°86-33 du 9 janvier 1986 susvisée.

2. La décision de mise à la retraite d'office pour invalidité ne peut être prononcée qu'à l'expiration des congés de maladie, des congés de longue maladie et des congés de longue durée dont l'agent peut bénéficier en application de l'article 41 (2e à 4e) de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 susvisée.

Il ne peut être dérogé à ce principe posé par l'article 24, deuxième alinéa, du décret du 9 septembre 1965 précité que lorsque l'inaptitude résulte d'une maladie ou d'une infirmité que son caractère définitif et stabilisé rend insusceptible de traitement. Autrement dit, la mise à la retraite pour invalidité ne peut être envisagée avant l'expiration des congés de maladie sus-indiqués qui s'il est établi que l'agent concerné ne pourra pas réintégrer ses fonctions à l'expiration desdits congés, ni bénéficier d'une mesure de reclassement pour raison de santé.

Lorsque ces conditions de fond sont réunies, la décision de mise à la retraite doit respecter la procédure sous-indiquée.

##### II. - Procédure préalable à la décision de mise à la retraite pour invalidité

Aux termes de l'article 25, deuxième alinéa, du décret du 9 septembre 1965 précité, la décision de mise à la retraite pour invalidité est prise par l'autorité qui a qualité pour procéder à la nomination.

Cette décision est prise après consultation de la commission départementale de réforme et sous

Requête :

réserve de l'avis conforme de la caisse nationale de retraites.

La commission départementale de réforme instituée par l'article 25, premier alinéa précité, est compétente pour apprécier la réalité des infirmités invoquées, la preuve de leur imputabilité au service, les conséquences et le taux d'invalidité qu'elles entraînent, l'incapacité permanente à l'exercice des fonctions.

L'avis de cette commission ne s'impose ni à la collectivité employeur, ni à la caisse nationale de retraites.

En effet, la caisse nationale de retraites est habilitée à donner un avis qui s'impose à la collectivité. Elle peut donc à tout moment obtenir communication du dossier complet de l'intéressé y compris les pièces médicales dont la production est indispensable pour l'examen des droits à pension. Au vu de ces renseignements, cet organisme peut donner son accord ou refuser l'admission à la retraite anticipée pour invalidité.

En cas de refus de la caisse nationale de retraite des agents des collectivités locales, les agents se retrouvent le plus souvent dans la précarité que déplore le médiateur de la République.

Il m'apparaît donc souhaitable que les administrations ne prennent la décision de mise à la retraite qu'après avoir recueilli l'avis favorable de la CNRACL. Il importe en effet que les décisions ne soient prononcées qu'après avoir acquis la certitude que le fonctionnaire percevra sa pension.

En conséquence, le dossier complet de l'agent doit être transmis à la CNRACL préalablement à la radiation des cadres de l'agent et cette décision ne pourra intervenir qu'après réception de l'avis favorable de cet organisme.

Vous voudrez bien porter les termes de la présente circulaire à la connaissance des établissements placés sous réserve tutelle, dispositions qui seront d'ailleurs prochainement reprises dans les instructions générales à l'usage des collectivités locales diffusées par la caisse nationale de retraite des agents des collectivités locales et me tenir informé, sous le présent timbre, des difficultés qui pourraient survenir à l'occasion de son application.

[Circulaire 90-405 du 2 octobre 1990 - relative à la situation des préparateurs en pharmacie de la fonction publique hospitalière - BO 90-48](#)

### Texte intégral

Références :

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière et notamment son article 4 ;

Décret n° 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière ;

Arrêté du 20 décembre 1989 fixant les modalités des concours professionnels pour l'accès à la classe fonctionnelle du corps de préparateur en pharmacie et du corps de technicien de laboratoire (cadre d'extinction) ;

Arrêté du 22 février 1990 fixant le programme et les modalités des examens professionnels permettant l'accès au corps de préparateur en pharmacie.

Mon attention a été appelée à plusieurs reprises sur les modalités d'organisation des concours professionnels pour l'accès à la classe fonctionnelle du corps de préparateur en pharmacie.

Je précise à cet effet que ces concours doivent être organisés à l'échelon local, dans le cadre de

Requête :

chaque établissement. Peuvent seuls se présenter au concours professionnel les préparateurs en pharmacie ayant atteint le 4<sup>e</sup> échelon de la classe normale, en fonctions dans l'établissement au titre duquel le concours est organisé.

En effet, en application du 5<sup>e</sup> alinéa de l'article 4 de la loi du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, les corps et emplois sont recrutés et gérés dans le cadre de chaque établissement. L'avancement de grade est donc réalisé au sein du corps géré dans l'établissement et concerne uniquement les fonctionnaires de ce corps.

Je rappelle également l'intérêt tout particulier qui s'attache à l'organisation, à l'échelon local, des examens professionnels prévus à l'article 44 du décret du 1<sup>er</sup> septembre 1989 référencé ci-dessus. En effet, l'organisation régulière au cours des cinq années à venir de ces examens devrait permettre à l'ensemble des agents faisant fonction de préparateur en pharmacie de régulariser leur situation et obtenir ainsi, après vérification de leur niveau, une titularisation dans le corps de préparateur en pharmacie.

Ces observations valent également pour les examens professionnels permettant l'accès au corps de manipulateur d'électroradiologie médicale et de technicien de laboratoire.

[Circulaire DPHM/04/90/2 du 01 octobre 1990 - relative à la prescription et à la délivrance des spécialités pharmaceutiques à base d'acide folinique - BO 91-51](#)

### Texte intégral

La circulaire n° 89-031 du 22 août 1989 a précisé les modalités de prescription, de délivrance et de prise en charge des spécialités pharmaceutiques à base d'acide folinique.

Or, il apparaît que ces spécialités ne sont pas toujours prescrites dans le respect des indications thérapeutiques reconnues par les autorisations de mise sur le marché.

Les directeurs d'établissements de soins publics et privés doivent attirer l'attention des pharmaciens de leurs établissements ainsi que celle des médecins de services de gynécologie-obstétrique et des médecins traitant des personnes âgées, aussi bien en médecine générale que dans des services spécialisés, sur le fait qu'aucune extension d'indication concernant ces spécialités n'a été accordée ni chez les personnes âgées ni chez les femmes enceintes. En dehors des indications autorisées, l'utilisation de l'acide folinique n'est pas médicalement justifiée.

En conséquence, les médecins prescripteurs sont invités à veiller au strict respect des indications thérapeutiques retenues dans les autorisations de mises sur le marché des spécialités à base de ce principe actif.

Référence : circulaire 89/031 du 22 août 1989.

Direction de la pharmacie et du médicament, Direction de la sécurité sociale, Direction des hôpitaux.

Le ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale à Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales pour information : Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales pour attribution ; Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de soins public et privés pour diffusion.

[Circulaire DPHM/01/08 n° 90-3 du 1er octobre 1990 - relative à la mise en place des](#)

Requête :

comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale - BO 90-50

### Texte intégral

La présente circulaire a pour objet de vous indiquer comment mettre en place les comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale prévus par la loi du 20 décembre 1988 modifiée.

Ces comités forment le noyau central du dispositif de protection voulu par le législateur. De leur bon fonctionnement dépend une application satisfaisante de la loi.

Dans ce contexte, les attributions qui vous sont confiées sont déterminantes pour l'avenir des comités. Elles concernent leur implantation et leur constitution.

L'arrêté du 28 septembre 1990 a déterminé le nombre maximal de comités nécessaires dans chaque région, en fonction des besoins de la recherche biomédicale.

Après quelque temps d'application de la loi, une meilleure connaissance de la répartition des recherches ainsi que la " montée en charge " du dispositif conduiront sans doute à quelques ajustements du nombre de comités ainsi fixé.

L'article R2002 prévoit trois types d'implantation possibles pour les comités : à la DRASS, dans une DDASS, ou dans un établissement hospitalier public, en vertu d'une convention passée entre la DRASS et cet établissement.

En pratique, il est très souhaitable de rapprocher au maximum les comités des principaux centres de recherches de la région. Cela permettra en effet, notamment :

- de faciliter, pour la communauté scientifique locale, la consultation d'un comité ;
- et d'encourager le recrutement de candidats qualifiés pour y siéger.

Les hôpitaux qui accueilleront un comité y trouveront donc, en termes d'efficacité, un avantage pour leurs médecins investigateurs. De plus, leur propre image d'établissement actif en matière de recherche ne pourra qu'en bénéficier.

Cela n'entraînera pas pour eux de charges indues.

En effet, chaque comité disposera de ressources propres (art. R2012). Il versera à l'hôpital une rémunération forfaitaire, à négocier avec la convention, qui couvrira le coût des moyens mis à sa disposition (art. R2002 précité).

Vous serez donc amenés à proposer une telle convention à un ou plusieurs établissements judicieusement situés dans votre région (CHRU et autres hôpitaux publics où se pratiquent des recherches).

#### 2. Constitution des comités

L'article L209-11 précise que les membres des comités de protection sont nommés par le préfet de région par tirage au sort parmi des personnes présentées par des autorités ou organisations habilitées à le faire.

Dans ce cadre, votre rôle consiste, pour chaque comité, à :

- solliciter des présentations ou des propositions de candidatures auprès des autorités ou organisations de la région ;
- établir en conséquence les listes de candidats ;
- procéder au tirage au sort ;

Requête :

- nommer les membres des comités.

Avant d'exposer le détail de ces différentes opérations, il convient de rappeler la composition des comités de protection (art. R2001).

Ils comprennent douze membres titulaires et douze membres suppléants :

- les deux tiers de ces membres, soit huit titulaires et huit suppléants sont :

- des personnes particulièrement qualifiées en matière de recherche biomédicale : médecins ou scientifiques non médecins (pharmacologue, méthodologiste, toxicologue, chirurgien-dentiste...) ayant une expérience approfondie des essais cliniques ;

- et d'autres professionnels de santé (médecins généralistes, pharmaciens, infirmières ou infirmiers) ;

- le tiers restant, soit quatre titulaires et quatre suppléants, siègent au titre d'une qualification en matière éthique, sociale, psychologique ou juridique.

#### 2.1. Les autorités ou organisations appelées à intervenir

L'article R2003 précise, pour chacune des huit catégories précitées de membres des comités, les autorités habilitées à présenter directement ou à vous proposer des candidats.

Compte tenu de l'hétérogénéité des organisations représentatives des professions ou des activités concernées, trois modalités de présentation ont dû être envisagées (cf. tableau joint en annexe I).

a) Une présentation de candidats par vous-même après consultation d'établissements, autorités ou organisations qualifiés.

C'est le cas pour certains spécialistes de la recherche biomédicale, pour certains pharmaciens, pour les représentants des principaux courants de pensée dans la région, pour les personnes âgées lorsqu'un comité régional des retraités et personnes âgées (Corerpa) n'existe pas dans la région, pour les malades et les personnes handicapées.

Vous consulterez les établissements ou organisations les plus importants de la région. Leur nombre dépendra du quota prévu pour la catégorie en cause, vous éviterez à la fois :

- de ne consulter qu'un seul organisme (sauf exception : représentation d'un même courant de pensée) ;

- à l'inverse, d'en consulter un trop grand nombre, ce qui vous conduirait à écarter arbitrairement certaines propositions surnuméraires.

Quand il y aura plusieurs comités dans une région, il serait souhaitable qu'ils réunissent, au total, un maximum de spécialités différentes. Vos présentations, ainsi que celles des autres autorités ou organismes concernés, devraient, dans la mesure du possible, tenir compte de cet objet.

En ce qui concerne les établissements de soins : les médecins et pharmaciens de ces établissements constitueront l'essentiel des contingents que vous présenterez. Compte tenu des présentations que feront par ailleurs les UFR et l'INSERM, qui feront sans doute largement appel à des candidats issus des CHRU, vous ne manquerez pas de faire consulter d'autres établissements importants (grands centres hospitaliers généraux ou spécialisés, centre anticancéreux, éventuel grand établissement privé). Nous vous adressons par ailleurs, à l'intention des directeurs d'établissement, une circulaire qui les sensibilisera à cette opération.

Les établissements ou organismes de recherche autres que l'INSERM (dont les délégations régionales figurent à l'annexe VI) peuvent être par exemple le CEA, le CNRS, l'institut Pasteur...

Par " Représentants des principaux courants de pensée " il faut entendre notamment les représentants des principales familles spirituelles de la région, c'est-à-dire selon leur importance dans la région : les représentants institués ou habituels des catholiques, des protestants, des israélites ou des musulmans. S'il existait dans la région un courant de pensée organisé plus important qu'une des



Requête :

confessions précitées, vous devriez en consulter les représentants. Au total, vous devrez effectuer quatre consultations de ce type.

Enfin, pour " les organisations représentatives de personnes âgées dans la région " à consulter lorsqu'un Corerpa n'existe pas, on peut naturellement penser aux Coderpa présents dans tous les départements.

b) Une présentation de candidats par vous-même sans procédure réglementairement définie : en l'absence d'organisations largement représentatives au niveau régional, le directeur régional des affaires sanitaires et sociales apparaît le mieux placé pour vous proposer, après des consultations appropriées, les candidatures d'infirmières ou d'infirmiers, d'assistantes ou d'assistants de service social et de psychologues.

Dans tous les cas mentionnés ci-dessus (a et b) vous veillerez à ce que les consultations ne se limitent pas au département siège de la préfecture de région. Vous vous concerterez donc avec vos collègues préfets des autres départements les plus concernés et vous déterminerez avec eux les voies de consultation les plus efficaces. Le directeur régional des affaires sanitaires et sociales fera de même avec ses collègues départementaux intéressés.

c) Une présentation directe de candidats par une ou plusieurs autorités ou organisations :

Ces autorités ou organisations sont les suivantes :

- le ou les directeurs d'UFR médicales ;
- le directeur général de l'INSERM ou son représentant ;
- le président du conseil régional de l'Ordre national des médecins ;
- le ou les recteurs d'académie (deux consultations : pour les médecins généralistes enseignants et pour les enseignants en sciences humaines) ;
- l'union régionale des associations de formation médicale continue ;
- le président du conseil régional de l'Ordre national des pharmaciens ;
- l'union régionale des associations de consommateurs ;
- l'union régionale des associations familiales ;
- le président du Corerpa ;
- le premier président de la cour d'appel ;
- le président du tribunal de grande instance ;
- le bâtonnier du barreau près le tribunal de grande instance ;
- le ou les présidents d'université de la région.

Vous leur demanderez de vous présenter des candidats. S'il y a plusieurs autorités de même nature dans votre région (directeurs d'UFR médicales, recteurs d'académie, présidents d'université) vous les inviterez, s'ils en sont d'accord, à vous faire une présentation conjointe.

Les " enseignants dans le domaine des sciences humaines présentées par le ou les recteurs d'académie " (art. R2003, 5, a) devraient être notamment des enseignants en philosophie, ou dans une discipline traitant de la vie et des comportement sociaux (sociologie, ethnologie...). La psychologie, spécifiquement représentée par ailleurs au sein des comités, n'est donc pas concernée ici.

## 2.2. La recherche des candidatures

Vous communiquerez ou ferez communiquer aux autorités et organisations saisies :

1° Une information générale sur la protection des personnes dans la recherche biomédicale et sur les

Requête :

comités : vous leur transmettez la loi et le décret, ainsi que le document d'information ci-joint (extrait d'un guide d'application des textes, qui sera publié prochainement).

2° L'implantation des comités à créer dans votre région (en fonction du résultat des contacts que vous aurez pris avec un ou plusieurs établissements hospitaliers) ;

3° Le nombre maximal de candidats qu'ils peuvent soit " présenter " (présentation directe), soit vous proposer (consultation). Aucune distinction ne devra être faite dans les candidatures entre les fonctions de membres titulaires et de membres suppléants ;

4° La durée du mandat des membres de la catégorie concernée (voir annexe III) ;

5° Les caractéristiques que devront présenter les candidats :

a) Compétences ou qualités requises par les articles R2003 ;

b) Intérêt marqué pour la recherche biomédicale et pour une participation à un comité de protection. Pour la constitution des premiers comités, la candidature des anciens membres des " comités d'éthique " devrait être tout spécialement considérée ;

c) Disponibilité suffisante, compte tenu de la durée du mandat de la catégorie en cause et sachant que le comité se réunira au minimum une fois par mois et que les fonctions de membre seront gratuites.

Dans la mesure du possible les candidats devraient être diversifiés du point de vue de l'âge et du sexe.

Pour la catégorie des spécialistes de la recherche biomédicale (1ère catégorie), il conviendrait qu'un maximum de spécialités, y compris des spécialités non médicales (odontologie, biologie...) soient représentées dans chaque comité, et plus généralement au niveau régional. Vous suggérez à vos correspondants de tenir compte de cet objectif dans leurs choix.

Pour les catégories 1 et 2, afin d'assurer la diversité évoquée ci-dessus et pour éviter qu'une même personne ne soit présentée ou proposée à plusieurs titres, vous suggérerez également aux autorités ou organisations concernées une concertation préalable à leur réponse.

Vous demanderez à vos correspondants de faire connaître largement aux personnes susceptibles de siéger dans un comité la possibilité qu'elles ont de présenter leur candidature. Ils assureront cette publicité sous la forme la plus appropriée (insertion dans un bulletin, note de service, affichage...).

Vous trouverez en annexe II un canevas indicatif de lettre que vous pourrez adresser aux autorités ou organisations que vous saisirez.

Compte tenu de la complexité mais aussi de l'urgence de la mise en place des comités, vous leur fixerez un délai de réponse raisonnable, n'excédant pas le 1er décembre prochain.

En application des articles R2003 et R2004, le nombre total de candidats dans une catégorie doit être de deux à cinq fois le nombre de sièges à pourvoir dans cette catégorie.

Par conséquent, même si toutes les autorités ou organisations n'ont pas répondu ou ont insuffisamment répondu, dès lors que le délai fixé est expiré et que le nombre minimum de candidats est atteint pour la catégorie, vous pourrez établir la liste des candidats correspondante.

L'opération de tirage au sort devra être annoncée au moins une semaine à l'avance, dans le recueil des actes administratifs de la région s'il existe. Un libre accès du public garantira son caractère incontestable.

Vous procéderez comité par comité, selon la méthode illustrée en annexe IV. Vous aurez donc, pour chaque comité, à :

a) Etablir, par ordre alphabétique, huit listes de candidats correspondant aux huit catégories de membres énumérés à l'article R2001 ;

Requête :

b) Distinguer, s'il y a lieu, les noms des personnes correspondant à une sous-catégorie qui ne pourra dépasser une certaine proportion des noms tirés au sort (ce sera le cas pour les spécialistes en recherche non médecins et les pharmaciens n'exerçant pas un établissement de soins) ;

c) Affecter un numéro d'ordre à chaque nom ;

d) Tirer au sort les numéros pour désigner les membres titulaires. Lorsque le nom d'une personne mentionnée au b aura été tiré, aucune autre personne de cette même sous-catégorie ne pourra plus être retenue comme titulaire ;

e) Procéder de la même manière pour désigner les membres suppléants. Les personnes mentionnées ci-dessus, tirées au sort mais n'ayant pu être retenues comme titulaires, participent au tirage au sort des suppléants, comme les autres noms restant sur la liste.

Si une personne tirée au sort et retenue était candidate à plusieurs comités, son nom sera rayé des listes des comités restant à constituer.

Le tirage au sort des autres comités se fera dans les mêmes conditions. Il faudra toutefois vérifier que, dans chaque catégorie, le nombre de candidats encore disponibles reste au moins égal au double des sièges à pourvoir.

#### 2.4. La nomination des membres

Vous trouverez en annexe V un modèle d'arrêté pour la nomination des membres d'un comité.

Ces membres y figureront dans l'ordre du tirage au sort. Celui-ci déterminera en effet quel(s) suppléant(s) deviendrait(ent) titulaire(s) en cas de vacance parmi les titulaires en cours de mandat.

Vous voudrez bien transmettre copie de ces arrêtés à l'administration centrale sous le timbre de la direction de la pharmacie et du médicament, bureau des méthodes d'évaluation - PH 8.

#### 3. La mise en place des comités

Vous informerez les personnes tirées au sort de leur nomination. Vous les convoquerez pour la première réunion du comité, afin que celui-ci puisse adopter ses statuts et élire son président et son bureau. Cette première réunion pourra avoir lieu à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales ou dans l'établissement qui accueillera le comité.

Il appartiendra ensuite au président du comité de demander l'agrément de celui-ci, comme prévu à l'article R2010. Afin de ne pas retarder la procédure d'agrément, le dossier de demande pourra ne pas comprendre le règlement intérieur, qui devra toutefois être communiqué au ministre (bureau PH 8) dès son adoption.

Nous vous serions obligés de nous faire connaître les difficultés que pourrait soulever l'application de la présente circulaire.

Vos questions ou observations seront adressées au bureau PH 8 précité, 1 place de Fontenoy, 75350 PARIS CEDEX 07, SP - télécopie : (1) 40.56.53.55, tél : (1) 40.56.46.98.

### ANNEXE 1

#### RECHERCHE DE CANDIDAT POUR SIEGER DANS LES COMITES CONSULTATIFS DE PROTECTION DES PERSONNES DANS LA RECHERCHE BIOMEDICALE

CATEGORIE de	NOMBRE dans le	NOMBRE de	AUTORITES OU	AUTORITES
OU				
membres	comité (titulaires +	candidats	ORGANISMES à	ORGANISATIONS
suppléants)	nécessaires	consulter par les autorités	présentant des	

Requête :

	présentant des candidats maximum de candidatures)		candidats (nombre
Médecins ou personnes qualifiés en matière de recherche biomédicale	4 + 4 de 16 à 40	Néant	Directeurs d'UFR (15 candidats dont au moins 12 médecins) INSERM (15 candidats dont au moins 12 médecins)
	Les principaux établissements de soins et autres organismes de formation ou de recherche	Préfet de région (10 candidats dont au moins 6 médecins)	
Médecins généralistes	1 + 1 de 4 à 10	Les présidents des CDOM (4 candidats) Le ou les recteurs Néant d'académie (3 candidats) L'union régionale des Néant associations de formation médicale continue (3 candidats)	Le président du CROM
Pharmaciens au moins exercent dans un établissement de soins	2 + 2 dont 1 + 1 de 8 à 20 établissements de soins organismes de formation ou de recherche biomédicale dans la région	Les principaux et autres Préfet de région (14 candidats)	
	Néant	CROP (3 titulaires d'officine)	
	Néant	Section D de l'ONP (3 pharmaciens assistants)	

Requête :

Infirmières ou infirmiers	1 + 1	de 4 à 10	DRASS	Préfet de région (9 exerçant dans un établissement de soins et 1 exerçant à titre libéral)
Personnes qualifiées en matière d'éthique	1 + 1	de 4 à 10	Néant	Le ou les recteurs d'académie (6 enseignants en sciences humaines) Les représentants des principaux courants de pensée Préfet de région (4 personnes)
Personnes qualifiées dans le domaine social	1 + 1	de 4 à 10	Néant	Union régionale des organisations de consommateurs (2 candidats) Néant Union régionale des associations familiales 1re hypothèse : 1 Corerpa existe (2 candidats) Néant Président du comité régional des retraités et personnes âgées 2e hypothèse : 1 Corerpa n'existe pas (Corerpa) (2 candidats) Préfet de région (2 candidats) Principales organisations des personnes âgées dans la région Principales organisations de malades ou de personnes handicapées dans la région Préfet de région (2 candidats)
Personnes	1 + 1	de 4 à 10	DRASS	Préfet de région (10 candidats)

Requête :

autorisées à faire				candidats)
usage du titre de				
psychologie				
Personnes	1 + 1	de 4 à 9	Néant	1er président de la cour
qualifiées en			d'appel	(2 magistrats)
matière juridique				1er président du TGI (2
	Néant	magistrats)		
		Bâtonnier du barreau		
	Néant	près le TGI (3 avocats)		
		Le ou les présidents de		
		la ou des universités		
	Néant	concernées (2		
		enseignants de droit)		

## ANNEXE II

Lettre type aux organisations ou autorités suggérant ou présentant des candidats

M.....

Je vous prie de bien vouloir trouver ci-joint la loi du 20 décembre 1988 modifiée relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. Elle est accompagnée de son décret principal d'application.

Ces textes prévoient notamment la création de comités qui formuleront un avis sur tout projet de recherche biomédicale pratiquée sur l'être humain : ce seront les " comités de protection des personnes dans la recherche biomédicale ".

Un (ou N) de ces comités va(vont) être créé(s) dans la région de.....

Il(s) siègera(ont) respectivement à.....

Ses (leurs) membres seront nommés par tirage au sort parmi des candidats " présentés par des autorités ou organisations habilitées à le faire ".

Parmi les N personnes à tirer au sort devront figurer N.....

présentés par..... (ou : N..... présentés par le préfet de région après consultation de.....).

C'est pourquoi je fais appel à vous aujourd'hui.

Je vous serais obligé de bien vouloir me faire connaître les noms, adresses et qualités d'un maximum de N..... qui seraient volontaires pour siéger dans le (ou : l'un ou l'autre des) comité(s) précité(s), et que vous voudriez présenter (ou: que vous souhaiteriez me suggérer) en vue du tirage au sort.

Je vous précise les caractéristiques que devraient présenter ces candidats :

a) (S'il y a lieu) Avoir la qualité de..... mentionnée à l'article R2001 (ou R2003) ;

b) S'intéresser particulièrement à la recherche biomédicale et aux questions qu'elle peut soulever pour les personnes qui s'y prêtent. A cet égard, les candidatures de membres ou d'anciens membres de "

Requête :

comités d'éthiques " devraient être tout particulièrement considérées ;

c) Avoir une disponibilité suffisante, sachant que les comités se réuniront au moins une fois et que les fonctions de membres seront gratuites ;

d) Pouvoir occuper ces fonctions pendant toute la durée du mandat prévu, qui, dans le cas présent, sera de (trois ans, six ans ou trois ou six ans).

(Rédaction pour les autorités ou organismes devant présenter ou suggérer plusieurs candidats pour un même comité). Il est souhaitable qu'existe au sein des comités la plus grande variété possible de compétences, d'expériences et de points de vue. C'est pourquoi il conviendrait que vous désigniez, si possible, des personnes de spécialités différentes et diversifiées du point de vue de l'âge et du sexe.

(Rédaction pour les médecins et personnes qualifiés en recherche). J'observe que plusieurs autorités doivent concourir à désigner des personnes ou médecins qualifiés en matière de recherche....., et moi-même.

Pour permettre d'assurer au mieux la diversité évoquée ci-dessus, et pour éviter qu'une même personne ne soit présentée à plusieurs titres, je ne verrais, pour ma part, que des avantages à ce que nous nous concertions avant d'arrêter nos listes respectives.

(Rédaction pour les médecins généralistes). J'observe que plusieurs autorités ou organismes doivent concourir à désigner des médecins généralistes..... et..... Pour permettre d'assurer au mieux la diversité évoquée ci-dessus, et pour éviter qu'un même médecin ne soit présenté à plusieurs titres, il n'y aurait, me semble-t-il, que des avantages à ce que vous vous concertiez avant d'arrêter vos listes respectives.

Vous voudrez bien utiliser pour votre réponse le modèle ci-joint. Vous n'y inscrirez en aucun cas plus de N nom(s).

(Rédaction s'il y a plusieurs noms à inscrire). Pour faciliter le déroulement des opérations, vous inscrirez ces noms dans l'ordre alphabétique. Cet ordre n'aura pas d'influence sur le tirage qui, tout en désignant chaque membre, lui donnera la qualité de titulaire ou de suppléant.

(Rédaction s'il y a plusieurs comités à constituer dans la région). Vous voudrez bien remplir une feuille de présentation du modèle ci-joint pour chacun des N comités à créer. Nul ne peut être membre de plus d'un comité à la fois. Cependant, une même personne peut participer au tirage au sort de plusieurs comités, tant que son nom n'a pas été tiré pour l'un d'entre eux. Vous pourrez donc, éventuellement, porter une personne sur plusieurs listes, à condition que cette personne s'engage à être membre du premier comité pour lequel elle serait choisie par le sort (son nom sera alors enlevé des autres listes avant que ces listes ne soient tirées).

(Paragraphe supplémentaire, dans ce même cas, pour les médecins ou personnes qualifiés en matière de recherche). J'ajoute qu'il serait utile que les comités de la région présentent eux-mêmes, entre eux, une certaine diversité. Ils pourraient ainsi offrir, au total, aux investigateurs un plus large éventail de compétences spécialisées. Vous ne devrez donc pas hésiter à différencier vos listes en conséquence.

Il est évidemment très souhaitable que toute personne ayant vocation à siéger dans un comité puisse connaître cette possibilité et vous faire part de son souhait éventuel d'être présentée. Je vous demande donc de bien vouloir assurer à la présente lettre une publicité appropriée.

La loi a prévu que les comités devaient commencer à rendre leurs avis à partir du 31 décembre 1990. Pour cela, ils doivent être constitués très rapidement.

C'est pourquoi vous voudrez bien me faire parvenir votre réponse sans faute avant le 1er décembre prochain. Passé cette date, aucune proposition ne pourra plus être prise en compte.

Pour toute information complémentaire que vous souhaiteriez obtenir, vous pourrez vous adresser à M..... (service, adresse, téléphone).

Requête :

En vous remerciant à l'avance de votre coopération dans ce domaine important, je vous prie de recevoir, M..... l'assurance de mes sentiments les meilleurs.

### ANNEXE III

#### DUREE DU PREMIER MANDAT DES MEMBRES DES COMITES DE PROTECTION

NUMERO	CATEGORIE DE MEMBRES et de suppléants	NOMBRE de titulaires	DUREE DE LEUR MANDAT
1	Médecins ou personnes qualifiés en matière de recherche biomédicale	4 + 4	Pour une moitié tirée au sort : 3 ans, Pour l'autre moitié : 6 ans
2	Médecins généralistes	1 + 1	Pour tous : 3 ans
3	Pharmaciens	2 + 2	Pour une moitié tirée au sort : 3 ans, Pour l'autre moitié : 6 ans
4	Infirmiers	1 + 1	Pour tous : 6 ans
5	Personnes qualifiées en matière d'éthique	1 + 1	Pour tous : 6 ans
6	Personnes qualifiées dans le domaine social	1 + 1	Pour tous : 6 ans
7	Psychologues	1 + 1	Pour tous : 3 ans
8	Juristes	1 + 1	Pour tous : 3 ans

### ANNEXE IV

#### METHODE DE TIRAGE AU SORT D'UNE CATEGORIE DE MEMBRES

##### COMITE N°1

Catégorie : médecins et personnes qualifiés en matière de recherche biomédicale

Candidats

(par ordre alphabétique)

NUMEROS	MEDECINS	NON-MEDECINS
1	Achille	
2	Alain	
3	Amédée	
4	Anselme	
5	Benjamin	
6	Benoît	



Requête :

- 7 Boris
- 8 Emma
- 9 Etienne
- 10 François
- 11 Fulbert
- 12 Georges
- 13 Gisèle
- 14 Grégoire
- 15 Henri
- 16 Hugues
- 17 Jean-Baptiste
- 18 Jules
- 19 Julie
- 20 Laurent
- 21 Louis
- 22 Ludovic
- 23 Manuel
- 24 Martial
- 25 Nicolas
- 26 Olga
- 27 Patrick
- 28 Raoul
- 29 Rémi
- 30 Richard
- 31 Robert
- 32 Rodolphe
- 33 Sandra
- 34 Sébastien
- 35 Serge
- 36 Simon
- 37 Sylvie
- 38 Valentin
- 39 Victor
- 40 Xavier

Membres désignés par tirage au sort

Requête :

Membres titulaires

(dont un non-médecin au maximum)

NUMEROS tirés	RANG de nomination	MEDECINS	NON-MEDECINS
2 1	Alain		
392	Victor		
233	Manuel		
36	Simon		
	(non retenu)		
194	Julie		

Membres suppléants

(dont un non-médecin au maximum)

NUMEROS tirés	RANG de nomination	MEDECINS	NON-MEDECINS
205	Laurent		
9 6	Etienne		
137	Gisèle		
5 8	Benjamin		

## ANNEXE V

Modèle d'arrêté de nomination des membres d'un comité

Le préfet de la région....., préfet de.....

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L209-11 et R2001 à R2005 ;

Vu l'arrêté du ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale en date du 28 septembre 1990 fixant le nombre maximal de comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale dans la région..... ;

Vu les listes de candidats établies le....., sur présentation des autorités ou organisations habilitées, pour constituer le comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale de..... ;

Vu le résultat du tirage au sort effectué le.....,

Arrête :

Art. 1<sup>er</sup> - Sont nommés membres du comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale de.....

I - Pour les médecins ou personnes qualifiés en matière de recherche biomédicale :

Membres titulaires : N.....

N.....

N.....

N.....

Membres suppléants : N.....

Requête :

N.....

N.....

N.....

NB - Pour cette catégorie I, préciser la spécialité médicale ou la qualification scientifique.

II - Pour les médecins généralistes :

Membre titulaire : N.....

Membre suppléant : N.....

III - Pour les pharmaciens :

Membres titulaires : N.....

N.....

Membres suppléants : N.....

N.....

IV - Pour les infirmières ou infirmiers :

Membre titulaire : N.....

Membre suppléant : N.....

V - Pour les personnes qualifiées en matière d'éthique :

Membre titulaire : N.....

Membre suppléant : N.....

VI - Pour les personnes qualifiées dans le domaine social :

Membre titulaire : N.....

Membre suppléant : N.....

VII - Pour les personnes autorisées à faire usage de titre de psychologue :

Membre titulaire : N.....

Membre suppléant : N.....

VIII - Pour les personnes qualifiées en matière juridique :

Membre titulaire : N.....

Membre suppléant : N.....

Art. 2 - Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la région.

Fait à....., le.....

## ANNEXE VI

Délégations régionales de l'INSERM

ADR 1 - Créteil, CHU Henri-Mondor, 51 avenue du Maréchal-de-Lattre-de-Tassigny, 91000 Créteil, tél. : 49.81.35.27.

ADR 2 - Provence-Alpes - Côte d'Azur, BP 172, 13276 MARSEILLE CEDEX 09, tel. : 91.41.79.00.

ADR 4 - Midi-Pyrénées, unité 100 de l'INSERM, CHU Purpan, 31052 TOULOUSE CEDEX, tél. :

Requête :

61.49.15.60.

ADR 5 - Rhône-Alpes, 162 avenue Lacassagne, BP 3006, 69394 LYON CEDEX 03, tél. : 78.54.29.19.

ADR 6 - Paris Saint-Antoine, hôpital Saint-Antoine, 184 rue du Faubourg-Saint-Antoine, 75571 PARIS CEDEX 12, tél. : 43.07.51.85.

ADR 7 - Nord - Pas de Calais, centre Vauban, bâtiment A3, 201 rue Colbert, 59800 LILLE CEDEX, tél. : 20.54.03.28.

ADR 8 - Languedoc-Roussillon, Zolad, 99 rue Puech-Villa, 34100 MONTPELLIER, tél. : 67.52.49.33.

ADR 9 - Aquitaine, domaine de Carrère, rue Camille-Saint-Saëne, 33077 BORDEAUX CEDEX, tél. : 56.96.52.66.

ADR 11 - Lorraine, INSERM, BP 184, 54505 VANDOEUVRE-LES-NANCY CEDEX, tél. : 83.51.36.77.

ADR 12 - Paris Nord, hôpital Saint-Lazare, 107 rue du Faubourg-Saint-Denis, 75010 PARIS, tél. : 45.23.53.49 (dir.).

ADR 13 - Paris Centre, CHU La Pitié-Salpêtrière, 91 boulevard de l'Hôpital, 75634 PARIS CEDEX 13, tél. : 45.85.15.75.

ADR 14 - Paris Sainte-Anne/Saint-Vincent-de-Paul/Cochin, INSERM, 2 ter rue d'Alésia, 75014 PARIS, tél. : 45.89.89.07.

ADR 15 - Ile-de-France Sud, hôpital de Bicêtre, 78 rue du Général-Leclerc, 94275 LE KREMLIN-BICETRE CEDEX, tél. : 46.71.86.87 et 46.70.69.31 (dir.).

ADR 16 - Alsace, faculté de médecine, 11 rue Humann, 67085 STRASBOURG CEDEX, tél. : 88.35.70.80.

ADR 17 - Ile-de-France Sud-Ouest, INSERM, 1 rue du 11 Novembre, 92120 MONTRouGE, tél. : 46.54.14.92.

ADR 18 - Paris Necker-Pasteur, tour technique, 7e étage, hôpital Necker-Enfants malades, 149 rue de Sèvres, 75730 PARIS CEDEX 15, tél. : 47.34.39.27.

ADR 19 - Ile-de-France Nord-Ouest, 44 chemin de Ronde, 78110 LE VESINET, tél. : 34.80.24.10 et 39.76.05.88 (dir.), télécopieur : 34.80.24.86.

[Circulaire 2 septembre 1990 - relative à certaines dispositions réglementaires des substances et préparations chimiques dangereuses destinées au public - JO 13/10/90](#)

### Texte intégral

L'étiquetage et l'emballage des produits chimiques dangereux sont réglementés par :

- l'article L 231-6 du code du travail pour un usage professionnel ;
- l'article L 626 du code de la santé publique pour un usage public quand il s'agit de produits vénéneux, c'est-à-dire dangereux pour l'homme par contact direct ;
- l'article 2 de la loi n° 83-660 du 21 juillet 1983 relative à la sécurité des consommateurs pour les produits à usage public présentant d'autres risques vis-à-vis de la sécurité, tels que les risques extrêmement inflammable, facilement inflammable, inflammable, comburant, explosif ;
- les articles 4 et 5 de la loi n° 77-771 du 12 juillet 1977 modifiée sur le contrôle des produits chimiques pour les produits dangereux pour l'environnement.

Requête :

Les textes pris en application de ces lois imposent les mêmes règles d'étiquetage et d'emballage, qu'il s'agisse des produits dangereux à usage professionnel ou à utilisation grand public. Ces dispositions correspondent aux directives européennes relatives aux substances et préparations classées dangereuses. L'ancienne réglementation du code de la santé publique, comprenant les bandes rouges ou vertes d'étiquetage, est donc abrogée en ce qui concerne les produits chimiques (ces bandes rouges et vertes s'appliquent désormais aux seuls médicaments, produits insecticides ou acaricides destinés à être appliqués sur l'homme et produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact).

L'objet de tous ces règlements est de faciliter la mise en oeuvre de tous les moyens susceptibles de prévenir les accidents et les affections chroniques ou aiguës auxquelles s'expose tout travailleur ou consommateur en contact avec des produits dangereux ; à cet effet, ils imposent aux vendeurs et distributeurs de ces produits, ainsi qu'aux chefs d'établissement où il en est fait usage, l'obligation d'appeler l'attention de l'utilisateur sur certaines propriétés dangereuses, de l'informer des risques encourus et des précautions élémentaires à prendre pour les éviter.

Les produits visés par ces règlements sont tantôt des substances, tantôt des mélanges de substances dénommés préparations. On entend par substances les éléments chimiques et leurs composés comme ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie, contenant éventuellement tout additif nécessaire à leur mise sur le marché. On entend par préparations les mélanges ou solutions composées de deux substances ou plus.

La liste et les conditions d'étiquetage et d'emballage des substances dangereuses sont fixées par l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié.

S'agissant des préparations, les règlements en vigueur n'imposent l'étiquetage que de certaines d'entre elles généralement regroupées par catégories d'utilisation :

- l'arrêté du 11 octobre 1983 modifié vise les préparations à usage de solvants ;
- l'arrêté du 12 octobre 1983 modifié vise les peintures, vernis, encres d'imprimerie, colles et produits connexes ;
- l'arrêté du 5 juillet 1985 vise les préparations destinées à l'émaillage ;
- l'arrêté du 14 janvier 1987 vise la silice libre dans les abrasifs ;
- l'arrêté du 8 février 1989 vise les préparations contenant du furmecycloxy ainsi que la substance elle-même ;
- l'arrêté du 28 mars 1989 et celui du 2 septembre 1990 rendent les arrêtés précités applicables aux produits destinés à un usage non professionnel ;
- l'arrêté du 28 mars 1989 vise les préparations pesticides.

Cette réglementation ne s'applique pas :

- aux substances radioactives réglementées par ailleurs ;
- aux médicaments à usage humain ou vétérinaire, aux produits cosmétiques et aux stupéfiants qui font l'objet d'une réglementation particulière du code de la santé publique. Par contre les substances ou préparations chimiques utilisées comme matières premières dans la fabrication des médicaments et des produits cosmétiques sont soumises à cette réglementation dans le cadre du code du travail ;
- aux denrées alimentaires ou aux aliments pour animaux réglementés par ailleurs. Toutefois les produits chimiques entrant dans la composition de ces aliments sont soumis à cette réglementation. Par ailleurs, il est rappelé que les appâts empoisonnés n'ont pas un but alimentaire et qu'ils sont en conséquence soumis à cette réglementation des substances et préparations chimiques dangereuses ;
- au transport des substances dangereuses par chemin de fer, par voie routière, fluviale, maritime ou aérienne ;

Requête :

- aux substances qui sont sous la forme de déchets au sens de la loi n° 75-633 du 15 juillet 1975 relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux ;
- aux substances en transit soumises à un contrôle douanier pour autant qu'elles ne font pas l'objet d'un traitement ou d'une transformation.

Les dispositions relatives à l'emballage et à l'étiquetage uniquement ne s'appliquent pas :

- aux récipients qui contiennent des gaz comprimés, liquéfiés et dissous sous pression. Toutefois les produits mis sur le marché sous forme d'aérosols sont soumis à cette réglementation (cf point 4-4) ;
- aux munitions et explosifs mis sur le marché en vue de produire un effet pratique par explosion ou par effet pyrotechnique (artifices de divertissement). Cependant les substances et préparations chimiques utilisées dans leur fabrication sont soumises à cette réglementation dans le cadre du code du travail. Un décret en préparation fixera les règles particulières de classement, d'étiquetage et d'utilisation des artifices de divertissement.

Le champ d'application de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié se limite aux substances énumérées dans son annexe I. Toutefois, cette liste mentionne plusieurs gaz généralement comprimés, liquéfiés ou dissous sous pression, notamment le butane et le propane. Ceux-ci bénéficient de la définition et de la classification sans être astreints aux prescriptions d'emballage et d'étiquetage (cf point 4-4).

Le champ d'application de l'arrêté du 11/10/83 (solvants) est défini aux articles 1, 2 et 3.

Le champ d'application de l'arrêté du 12 octobre 1983 modifié est défini aux articles 1er, 2 et 3 notamment visées les préparations destinées à être utilisées sous forme de peintures, vernis, encres d'imprimerie, enduits, colles, pâtes de calfatage et de rejointement, mastics, enduits bouche-pores, couches de fonds, etc.

Tous ces produits, indépendamment de leur nature chimique, possèdent une caractéristique commune : celle d'être déposés durablement sur une surface afin d'en modifier l'aspect extérieur ou certaines caractéristiques (pouvoir adhésif).

Dans cette perspective, la notion de produits connexes employée dans l'intitulé de l'arrêté du 12 octobre 1983 modifié recouvre les deux acceptions suivantes :

- d'une part tous les produits présentant la caractéristique commune décrite ci-dessus ;
- d'autre part tous les produits destinés à préparer l'état des surfaces avant le dépôt des premiers.

Doivent notamment être rangés dans la première catégorie certaines résines utilisées comme diélectriques, les cires, etc, et dans la seconde catégorie les décapants, les résines d'imprégnation pour panneaux, les couches de fond, etc, à l'exclusion de produits pouvant avoir des caractéristiques toxicologiques ou chimiques voisines mais d'utilisation très différentes, tels que les nettoyeurs et dégraissants des moteurs, les décapants de four, ainsi que les produits d'entretien, de nettoyage ou de désinfection des circuits alimentaires ; selon leur composition, ces produits peuvent d'ailleurs être visés par l'arrêté du 11 octobre 1983 modifié.

Le champ d'application de l'arrêté du 5 juillet 1985 (émaux) est défini à son article 1er.

L'arrêté du 28 mars 1989 fixe les conditions d'étiquetage et d'emballage des préparations pesticides. Le champ d'application est défini à l'article 1er :

- les produits antiparasitaires à usage agricole et les produits assimilés ;
- les pesticides à usage domestique ;
- les produits de protection du bois, à l'exception des produits de revêtement de surface ne contenant aucune substance conservatrice pénétrant dans le produit végétal qui sont soumis aux dispositions de l'article 4 de l'arrêté du 12 octobre 1983 cité au 1.2.2 ;
- les produits destinés à rendre inoffensifs ou à détruire les organismes nuisibles autres que ceux qui

Requête :

s'attaquent aux plantes et les organismes indésirables ou à prévenir leur action, telles les peintures antisalissures pour usage aquatique.

Les produits destinés à l'assainissement et au traitement antiparasitaire des locaux, matériels, véhicules, emplacements et dépendances définis au point 7 de l'article 1er de la loi du 2 novembre 1943 modifiée relative à l'organisation du contrôle des produits antiparasitaires à usage agricole sont inclus dans le premier et le dernier alinéa ci-dessus.

Un arrêté du 21 février 1990 relatif à la classification et l'étiquetage de l'ensemble des préparations dangereuses, à l'exception des pesticides, transpose en droit français les dispositions de la directive n° 88-379 du Conseil des communautés européennes du 7 juin 1988. Ce texte fera l'objet d'une autre circulaire. Il entre en vigueur le 1er juin 1991.

Les arrêtés des 11 et 12 octobre 1983 relatifs à l'étiquetage et à l'emballage respectivement des solvants et des colles seront abrogés à compter du 1er juin 1991.

Quelques préparations nommément désignées sont soumises aux dispositions de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié.

Ce sont celles des substances anciennes EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) qui doit paraître au cours de l'année 1990 au Journal officiel des communautés européennes.

Elles sont soumises, qu'elles soient commercialisées à l'état pur ou incorporées à des préparations, à une procédure de notification auprès des deux autorités compétentes françaises : l'Institut National de Recherche et de Sécurité (I N R S), pour ce qui concerne la protection des travailleurs, et le ministère chargé de l'environnement pour ce qui concerne l'homme et son environnement. La note documentaire (I N R S n° 1666-130-88), disponible auprès de ces autorités, contient toutes les informations utiles sur les modalités de cette procédure.

Parmi les informations que le fabricant ou l'importateur doit communiquer aux autorités compétentes figure une proposition de classification et d'étiquetage appropriée aux dangers que présente la substance.

Cette proposition se fonde sur des essais que le déclarant réalise sur la substance nouvelle et sur l'interprétation qu'il fait de leurs résultats à la lumière de critères définis dans le guide de classification et d'étiquetage figurant en annexe à cette présente circulaire (1) et en annexe à la circulaire de la direction des relations du travail du 29 janvier 1986 relative à l'étiquetage et à l'emballage des produits chimiques à usage professionnel.

L'étiquetage et l'emballage de la substance nouvelle ne seront présumés conformes aux dispositions de l'article L 231-6 du code du travail et de la loi n° 77-771 du 12 juillet 1977 modifiée qu'à l'issue de la procédure de déclaration.

(1) Le guide de classification et d'étiquetage peut être obtenu auprès de la Direction des Journaux officiels en demandant la brochure Substances et préparations chimiques dangereuses à usage professionnel.

L'étiquetage et l'emballage des préparations chimiques dangereuses nouvelles, soumises à déclaration en application de l'article L 231-7 du code du travail et dont la définition est donnée par l'arrêté du ministre chargé du travail du 20 septembre 1979, sont réalisés, selon les cas, en application des arrêtés des 11 octobre 1983 modifié, 12 octobre 1983 modifié, 5 juillet 1985 ou encore, s'il y a lieu, en utilisant les critères définis dans le guide de classification et d'étiquetage ou les dispositions de la directive préparations dangereuses du Conseil des communautés européennes du 7 juin 1988 reprises dans l'arrêté du 21 février 1990.

Toutes les substances anciennes devant être étiquetées au titre des règlements en vigueur sont nommément désignées ; toutes les préparations anciennes devant être étiquetées sont définies avec précision ; si ces substances et préparations sont effectivement dangereuses, rien n'indique qu'elles

Requête :

soient les seules à présenter des dangers pour la santé des consommateurs ou des travailleurs.

C'est pourquoi les listes de substances dangereuses sont complétées progressivement (arrêté du 10 octobre 1983 y compris toutes ses modifications). Dans l'attente de ces compléments, il est cependant souhaitable que les substances ou préparations non explicitement visées, mais qui provoquent certains risques, fassent l'objet d'un étiquetage conforme dans ses principes et dans sa réalisation à celui imposé par les textes en vigueur pour les produits désignés.

A l'évidence, ceci ne peut être effectué que par les fabricants ou les formulateurs de produits chimiques qui connaissent mieux que quiconque les propriétés de leurs fabrications.

Cet étiquetage, dont chacun peut mesurer l'intérêt, ne peut être rendu obligatoire : c'est à chaque fabricant, formulateur, vendeur ou importateur d'en prendre l'initiative, en se fondant sur les critères définis par le guide de classification et d'étiquetage présenté en annexe.

Mais, en aucun cas, cet étiquetage volontaire des produits chimiques ne saurait faire obstacle à l'obligation de déclaration des substances nouvelles.

De même, il ne saurait exonérer les employeurs, et utilisateurs de produits chimiques, de leurs obligations en matière d'hygiène et de sécurité sur les lieux de travail en application des textes pris sur la base du code du travail.

De la même façon, si un produit à usage public cause un accident par suite d'une insuffisance de signalisation de risques ou de conseils de sécurité à mettre en oeuvre lors de son emploi, le fabricant ou l'importateur peut en être rendu responsable (de par la loi n°83-660 du 21 juillet 1983 relative à la sécurité des consommateurs par exemple).

Il est donc conseillé aux fabricants et importateurs de produits présentant certains risques de leur appliquer un étiquetage conforme, dans ses principes et sa réalisation, à celui imposé pour les substances et préparations classées dangereuses :

a) Substances :

Pour les substances dangereuses ne figurant pas en annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié, notamment celles anciennement classées aux tableaux A et C du code de la santé publique, les critères de classification et d'étiquetage sont définis en annexe.

b) Préparations :

Les règles définies par l'arrêté relatif à l'étiquetage de l'ensemble des préparations dangereuses peuvent être appliquées à ces préparations.

Les risques particuliers et les conseils de prudence attribués à chaque substance à l'annexe I de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié (substances) sont explicités dans les annexes III et IV du même arrêté. Sur l'étiquetage, le texte intégral des phrases doit figurer. Par contre, il n'est pas indispensable de mentionner les numéros correspondant à ces phrases. Il en est de même pour les préparations.

La phase R 10 Inflammable est obligatoire pour les substances et préparations classées inflammables (point d'éclair compris entre 21° inclus et 55° inc lus), même si aucun symbole n'est obligatoire par ailleurs.

L'indication de danger est l'explication de la catégorie de danger à laquelle appartient la substance ou la préparation. Elle doit accompagner le symbole comme indiqué à l'annexe II des arrêtés des 10 octobre 1983, 11 octobre 1983 et 12 octobre 1983 modifiés.

Un ou deux symboles spécifiques, dont le pictogramme est indiqué dans cette même annexe II, doivent en règle générale figurer sur l'étiquette de chaque substance ou préparation réglementée ; ce ou ces symboles, qui correspondent aux dangers présentés par la substance ou préparation étiquetée, ont pour objet d'appeler immédiatement l'attention de l'utilisateur sur les risques encourus ; il importe donc que leurs dimensions et leur présentation soient à tous égards conformes aux



Requête :

spécifications définies au a de l'article 7 de l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié.

Lorsque plus d'un symbole d'identification du danger est assigné à une substance ou préparation :

- l'obligation d'apposer le symbole T rend, sauf indication contraire, facultatifs les symboles X et C ;
- l'obligation d'apposer le symbole C rend facultatif le symbole X ;
- l'obligation d'apposer le symbole E rend facultatifs les symboles F et O.

Toutes les mentions figurant sur l'étiquette doivent être rédigées en langue française.

Toutefois, la présence de ces mentions en une ou plusieurs autres langues pourra y apparaître à condition que l'ensemble demeure très lisible, en augmentant les dimensions de l'étiquette si nécessaire.

#### 4.4 Etiquetage des gaz comprimés, liquéfiés ou dissous sous pression et des aérosols

\* Gaz comprimés, liquéfiés ou dissous sous pression :

Ils ne sont pas soumis à la réglementation relative à l'emballage et à l'étiquetage des substances dangereuses (cf à point 1.2.1).

\* Aérosols :

Les substances et préparations mises sur le marché sous forme d'aérosols sont soumises aux prescriptions des arrêtés précités. Les prescriptions relatives à l'inflammabilité présentant certaines spécificités sont rappelées ci-dessous : l'inflammabilité est déterminée conformément aux points 1 (composants inflammables) et 2.2 de l'annexe de l'arrêté du 6 janvier 1978 modifié relatif à l'application de la réglementation des appareils à pression aux générateurs d'aérosols.

\* Les conseils de prudence, dans le cas où il est matériellement impossible de les faire figurer de façon lisible sur l'emballage, peuvent figurer sur un document accompagnant l'emballage.

\* Pour les substances et préparations irritantes, inflammables, facilement inflammables ou comburantes, le rappel des risques particuliers et des conseils de prudence n'est pas obligatoire lorsque le contenu de l'emballage ne dépasse pas 125 ml. Il en est de même pour les substances et préparations nocives qui ne sont pas destinées à la vente au public.

Cette dérogation n'est pas applicable aux préparations énumérées à l'annexe I bis de l'arrêté du 12 octobre 1983 modifié, sauf dispositions contraires (art 20).

En revanche, pour les substances et préparations toxiques, explosibles, corrosives et extrêmement inflammables, la mention des risques particuliers et des conseils de prudence est nécessaire.

\* Les petits conditionnements identiques d'un même produit qui ne sont pas destinés à être vendus séparément (exemple : sachets) et qui sont contenus dans un emballage conforme aux dispositions en vigueur peuvent ne comporter que les mentions suivantes :

- dénomination de la préparation ;
- nom et adresse du fabricant ou importateur ;
- symbole(s) et indication(s) de danger ;
- nom(s) de(s) substance(s) prévu(s) par les textes.

Si la substance ou la préparation est contenue dans plusieurs emballages, l'étiquette ou l'inscription doit figurer sur chacun d'eux. En tout état de cause, elle doit être apposée sur le récipient contenant directement la substance ou la préparation.

Quand une substance ou une préparation contenue dans un grand récipient est ensuite répartie dans d'autres récipients, ceux-ci doivent porter une étiquette répondant aux prescriptions de l'arrêté applicable à la substance ou préparation.

Requête :

A cet effet, il est recommandé que des accords interviennent entre fournisseurs et utilisateurs pour que les fournisseurs approvisionnent ces derniers en étiquettes destinées aux récipients servant à la répartition du produit à l'intérieur de l'entreprise utilisatrice.

Lorsqu'un utilisateur opère un mélange de produits provenant d'un ou plusieurs fournisseurs, l'origine mentionnée sur l'étiquette réglementaire doit être, dans tous les cas, le nom et l'adresse de l'entreprise ayant effectué le mélange.

Pour les pesticides à usage agricole, le transvasement est interdit.

Les produits dangereux ont leur publicité strictement réglementée. La date d'entrée en vigueur de cette disposition particulière a été reportée au 1er janvier 1990. La mention Dangereux-Respectez les précautions d'emploi doit figurer sur tout support publicitaire autre que le contenant ou l'emballage visés à l'article R 5158, qui prévoit des exigences spécifiques plus complètes. Toutefois :

- pour les substances et préparations classées excessivement inflammables, très inflammables et inflammables, le mot dangereux peut être remplacé par le mot inflammable ;

- pour les produits classés irritants, le mot irritant peut être employé à la place du mot dangereux.

Le stockage sur les lieux de vente et la cession des produits classés comme très toxiques, toxiques, cancérigènes, tératogènes ou mutagènes font l'objet de dispositions particulières décrites aux articles R 5162 à R 5164 du code de la santé publique. Ils doivent notamment être détenus séparément des autres produits dangereux, c'est-à-dire que ces produits doivent être présentés à la vente distinctement des produits appartenant à une classe de danger moindre.

Les produits cancérigènes, tératogènes et mutagènes seront identifiés à l'aide du guide de classification et d'étiquetage figurant en annexe (chapitre 3).

Les produits considérés comme nocifs, corrosifs ou irritants doivent être présentés à la vente distinctement des autres produits (art R 5170, 1er alinéa).

Le règlement C E E n° 1734-88 du Conseil des communautés européennes du 16 juin 1988 concernant les exportations et importations communautaires de certains produits chimiques dangereux, paru au Journal officiel des communautés européennes n° L 155-2 du 22 juin 1988 est entré en vigueur le 22 juin 1989.

Son article 5 impose que tous les produits chimiques énumérés à l'annexe I du règlement et destinés à l'exportation soient soumis aux mesures concernant le conditionnement et l'étiquetage établies en application de la directive C E E n°67-548 modifiée en dernier lieu par la directive C E E n°88-302 ou, selon le cas, en application d'autres directives concernant les préparations dangereuses et applicables dans l'Etat membre à partir duquel les marchandises doivent être exportées ou dans lequel elles ont été produites.

Nous vous prions de nous tenir informés des difficultés que vous pourriez éventuellement rencontrer lors de l'application des mesures précitées.

[Circulaire DPM/DMZ n° 90-12 du 31 juillet 1990 - relative au recrutement par les hôpitaux publics et par les hôpitaux privés participant au service public hospitalier d'étudiants en médecine ou pharmacie étrangers, ou de médecins et pharmaciens étrangers - BO 90-38](#)

### Texte intégral

Les circulaires rappelées en référence avaient pour objectif de rappeler les conditions de l'exercice d'une activité salariée par des étrangers, étudiants en médecine ou pharmacie, ou médecins et

Requête :

pharmaciens, recrutés pour exercer diverses fonctions hospitalières.

Outre le rappel de la règle que les étrangers autres que les ressortissants des Etats membres de la CEE doivent obtenir une autorisation de travail préalablement à leur recrutement, les instructions prévoient que cette autorisation ne peut leur être accordée que pour une période limitée. Cette durée varie d'une année éventuellement renouvelable à quatre ou cinq années au maximum, pour les catégories visées par les circulaires du 1er juin 1987 et du 25 mars 1988. S'agissant des assistants associés, les dispositions de la circulaire du 11 janvier 1989 indiquent qu'ils peuvent être autorisés à exercer leurs fonctions pour une durée de quatre ans, qu'ils aient ou non bénéficié auparavant d'autorisations provisoires de travail pour exercer des fonctions à un autre titre.

Avant de délivrer l'autorisation de travail, les services extérieurs du travail et de l'emploi saisissent le médecin inspecteur régional de la santé ou le pharmacien inspecteur régional de la santé : soit que ceux-ci s'assurent que les intéressés possèdent effectivement les titres les autorisant à exercer les fonctions qui leur sont confiées (faisant fonction d'interne ou résidents étrangers), soit qu'il autorisent l'exercice des fonctions (attachés associés non étudiants) ou donnent un avis favorable à cet exercice (assistants associés).

Je vous demande de me faire parvenir, sous le timbre ci-dessus, avant le 1er novembre prochain, un rapport sur le recrutement de ces étrangers (à l'exclusion des ressortissants des pays membres de la CEE). Celui-ci devra faire état des avis, ou autorisations que les médecins inspecteurs régionaux de la santé et les pharmaciens inspecteurs régionaux de la santé auront donnés pendant l'année 1989, et devra comporter une synthèse des enseignements et des réflexions que vous inspire ce recrutement (données quantitatives et qualitatives) ainsi que votre sentiment sur la mise en oeuvre des procédures.

Sans que les directives ci-après soient exclusives des observations que vous pourriez faire, je souhaiterais que votre rapport porte sur les trois points suivants :

a) Renseignement d'un tableau de synthèse pour chaque département, et à l'échelon de la région. Ce tableau (annexe I ci-jointe) devra indiquer le nombre des étrangers pour lesquels vous aurez été sollicité durant l'année 1989, et sera suivi d'un commentaire. Pour l'établissement de ces données statistiques, vous vous mettrez en rapport avec la direction départementale du travail et de l'emploi de chaque département, qui devra vous communiquer les chiffres des autorisations provisoires de travail délivrées à toutes les catégories visées dans ce tableau. Chacune des directions départementales du travail et de l'emploi de votre région devra renseigner le plus précisément possible le tableau joint en annexe II et vous le transmettre dans les meilleurs délais.

c) Recours à des étrangers par les établissements hospitaliers.

Un avis général sera formulé sur les recrutements d'étrangers qui devra prendre en compte les motivations des établissements, en distinguant selon les catégories d'établissements.

Par ailleurs, une synthèse même succincte devra présenter les caractéristiques des différentes catégories d'étrangers recrutés : principales spécialités dans lesquelles ils exercent leurs fonctions hospitalières, principales nationalités concernées, cursus français ou étranger de ces étudiants : soit qu'il s'agisse de praticiens venus de l'étranger où ils ont obtenu leur diplôme, soit qu'il s'agisse d'étudiants ayant obtenu leurs diplômes au terme d'un cursus universitaire suivi en France.

Il serait particulièrement intéressant que soient fournis tous éléments d'information relatifs :

- à la proportion d'étrangers par rapport aux médecins français ou ressortissants d'un pays membre de la CEE de statut comparable et notamment le nombre d'étrangers faisant fonction d'interne par rapport aux internes titulaires ;
- à la durée moyenne d'exercice des fonctions ;
- aux causes les plus fréquents de départ.

Plus généralement, il serait précieux de connaître votre avis sur le rôle et la place de ces

Requête :

recrutements dans l'activité hospitalière.

c) Application de la procédure.

Il conviendra de donner un avis sur l'application des instructions en précisant si c'est le directeur départemental du travail et de l'emploi qui vous sollicite, comme le veut la procédure, ou si d'autres pratiques coexistent (saisine directe par les établissements hospitaliers ou par les intéressés eux-mêmes...).

Vous indiquerez également si votre saisine intervient préalablement à l'entrée en fonctions, ou, si tel n'est pas le cas, dans des délais qu'on peut considérer comme raisonnables, ou au contraire inadmissibles au regard de la date de l'occupation du poste.

J'attacherais du prix à recevoir vos réponses dans les délais impartis et vous invite à formuler toutes remarques et suggestions utiles sur les difficultés rencontrées et les améliorations que vous croyez possibles.

[Cirulaire DGS/OD n° 411 du 20 juillet 1990 - relative aux commissions d'agrément des services formateurs pour le troisième cycle des études médicales - BO 90-37](#)

### Texte intégral

L'article 68 du décret n° 88-321 du 7 avril 1988 modifié fixant l'organisation du troisième cycle des études médicales fixe la composition et les conditions de fonctionnement des commissions de subdivision chargées de donner un avis sur la répartition des postes d'internes et de résidents et sur la liste des services, organismes ou laboratoires agréés pour les formations pratiques du troisième cycle.

Cet article prévoit que l'avis du coordonnateur du médecin générale ou de la spécialité concernée est requis pour éclairer l'avis de la commission.

J'attire particulièrement votre attention sur la nécessité de cette consultation applicable pour les diplômes d'études spécialisées comme pour les diplômes d'études spécialisées complémentaires, qui doit permettre, quand cela est possible, de fixer des critères clairs et objectifs pour l'agrément des services.

[Cirulaire DH/9B n° 113 du 16 juillet 1990 - relative aux modalités de facturation et de prise en charge de l'interruption volontaire de grossesse par mode médicamenteux dans les établissements financés par dotation globale - BO 90-37](#)

### Texte intégral

Mon attention ayant été appelée sur les dispositions de l'arrêté du 20 février 1990 modifiant l'arrêté du 3 novembre 1988 relatif aux prix des soins de l'hospitalisation afférents à l'interruption volontaire de grossesse (IVG). Il apparaît nécessaire d'apporter les précisions suivantes :

- en application de l'article 3 de l'arrêté du 20 février 1990 précité. Le tarif limité du forfait pour une IVG. par mode médicamenteux est fixé à 1 407,62 F. Ce forfait recouvre l'ensemble des éléments constitutifs de l'IVG. par mode médicamenteux ;

- les procédures de prise en charge sont celles prévues pour l'IVG. instrumentale, fixées par la

Requête :

circulaire du 30 décembre 1986 relative à la fixation pour 1987 des budgets, des tarifs de prestations et de prix de journée des établissements et services sanitaires sociaux sous compétence tarifaire de l'Etat ;

- le taux de ticket modérateur applicable est celui prévu par le 2° de l'article R 322-1 du code de la sécurité sociale, soit 20 p. 100 ;

- pour ce qui concerne l'intervention d'une interruption de grossesse instrumentale après l'échec d'une IVG. par mode médicamenteux. Cet acte peut être facturé et pris en charge par l'assurance maladie en tant qu'interruption de grossesse thérapeutique.

Direction des hôpitaux, Bureau 9 B.

Le ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale à Messieurs les préfets de région, directions régionales des affaires sanitaires et sociales, direction régionale de la sécurité sociale des Antilles-Guyane (pour information) ; Monsieur le préfet de La Réunion (direction départementale de la sécurité sociale) ; Madame et Messieurs les préfets de département, (directions départementales des affaires sanitaires et sociales (pour mise en oeuvre).

[Circulaire du 7 mai 1990 - relative aux produits et procédés de traitement des eaux destinées à la consommation humaine - JO 26/05/90](#)

### Texte intégral

" Objet : application de l'article L. 21 du code de la santé publique et du décret n° 89-3 du 03/01/89 modifié relatif à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (Journal officiel du 04/01/89 et du 12/04/90).

Par circulaire du 12/11/85 ont été définies les différentes étapes de la procédure d'autorisation d'emploi des produits et procédés utilisés pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine. Les indications fournies concernent les produits et procédés utilisés :

- pour la potabilisation des eaux de distribution publique et privée, conformément aux dispositions de l'article L. 21 du code de la santé publique ;

- pour modifier la qualité initiale de l'eau dans le domaine privé afin de la préparer à des usages spécifiques autres que l'alimentation humaine : préparation d'eau chaude, fabrication de denrées alimentaires (circulaire des ministres chargés de la santé et de la consommation publiée au Bulletin officiel du ministère de la solidarité, de la santé et de la protection sociale du 28/05/87 relative aux résines échangeuses de cations).

1. Produits et procédés de traitement de potabilisation autorisés.

1.1. Liste des produits et procédés autorisés

Vous trouverez, jointe à la présente circulaire (annexe I), la liste des produits et procédés autorisés pour le traitement de potabilisation des eaux ainsi que les principales recommandations d'emploi. Ils ont été regroupés par fonction, celle-ci correspondant à la fonction principale de traitement du produit (coagulant, adjuvant de floculation, désinfectant, ...). Cette liste a été établie en reprenant les différentes autorisations délivrées ces dernières années par mon département ministériel, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.

Requête :

### 1.2. Nouveaux produits et procédés

Pour tout nouveau produit non inscrit sur cette liste, une demande d'autorisation doit m'être adressée, accompagnée d'un dossier comportant les informations définies dans ma circulaire du 12/11/85.

Le dossier de demande d'autorisation devra être complété si les substances entrant dans la fabrication de ces nouveaux produits ou procédés n'étaient pas encore autorisés au titre de la réglementation concernant, selon le cas :

- soit les additifs et auxiliaires technologiques utilisés pour la fabrication des denrées alimentaires (circulaire du 08/08/80 relative aux demandes d'autorisation d'emploi de substances destinées à être introduites intentionnellement dans les aliments) ;
- soit les matériaux placés au contact des denrées alimentaires (arrêté du 13/11/86 relatif aux dossiers de demande d'autorisation d'emploi des constituants des matériaux et objets destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires).

Le dossier complémentaire contiendra les informations prévues par ces règlements.

### 1.3. Limites d'emploi

Je vous rappelle qu'en application de l'article 7 du décret du 03/01/89 modifié toute substance utilisées lors de la préparation des eaux destinées à la consommation humaine ne doit pas se retrouver dans les eaux mises à disposition de l'utilisateur en concentration supérieure aux limites de qualité définies en annexe I.1 et I.2 de ce règlement. Le respect de cette obligation justifie que ces limites de qualité soient pour le moins respectées immédiatement à la sortie des installations de traitement.

### 1.4. Pureté des produits

Le même article 7 du décret susvisé indique que des dispositions plus contraignantes concernant les impuretés à caractère toxique peuvent être imposées dans le cadre des autorisations délivrées par le ministère chargé de la santé. Ainsi :

- pour les produits composés uniquement de substances minérales (liste A), s'il n'est pas nécessaire de demander une autorisation pour chaque formulation commerciale, le fabricant ne doit utiliser que des produits figurant sur les listes annexées. La qualité requise pour ces produits, en terme de pureté, est liée à la concentration d'utilisation prévue par l'exploitant de l'installation de traitement : elle sera arrêtée en fonction des règles de pureté sur les substances minérales toxiques définies en annexe I.1 du décret n°89-3 du 03/01/89 modifié ;
- pour les produits et procédés comprenant des substances organiques (liste B), devant la difficulté d'établir a priori une liste d'impuretés et des exigences de qualité correspondantes, une autorisation ministérielle par formulation commerciale est préférée. Au cas par cas, seront alors définies les règles de pureté applicables en fonction des connaissances toxicologiques disponibles.

### 1.5. Autorisation préfectorale

La liste des produits et procédés ainsi autorisés doit servir de référence pour préparer l'arrêté préfectoral portant autorisation d'utiliser l'eau prélevée dans le milieu naturel à des fins de consommation humaine, conformément à l'article 4 du décret n° 89-3 du 04/01/89 modifié et des articles 3 et 7 de l'arrêté du 10/07/89.

Le dossier soumis par le pétitionnaire doit notamment indiquer la filière de traitement retenue pour potabiliser les eaux qu'il est prévu de prélever (annexe de l'arrêté du 10/07/89). Après examen par vos services (direction départementale des affaires sanitaires et sociales) et consultation du conseil départemental d'hygiène. L'arrêté préfectoral d'autorisation sera établi en indiquant notamment les procédés et produits de traitement techniquement appropriés auxquels il peut être fait appel.

A cet égard, il conviendra de se référer simplement aux fonctions de produits autorisés : la rédaction

Requête :

de l'acte administratif d'autorisation devra en effet être suffisamment générale pour permettre une exploitation souple des installations de traitement ; seule une modification importante de la qualité de la ressource exploitée, justifiant une adaptation de la filière de traitement, méritera une révision de l'arrêté d'autorisation.

Dans les autres cas, en particulier pour un changement de réactif exerçant une même fonction de traitement, une simple information de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales sera nécessaire, pour le bon exercice de la mission de contrôle.

Je vous rappelle que la procédure d'autorisation définie par le décret du 03/01/89 modifié vise les installations de traitement de potabilisation des eaux prélevées dans le milieu naturel mises en oeuvre au niveau des distributions publiques et privées, y compris celles desservant les industries alimentaires, mais elle ne recouvre pas les installations destinées à l'usage personnel d'une famille. Les produits et procédés définis en annexe I de la présente circulaire sont donc utilisables, dans les mêmes conditions, pour l'ensemble de ces installations.

## 2. Cas particulier du traitement individuel de potabilisation

Il est rappelé que tout logement doit notamment, en application de l'article R.111.3 du code de la construction, être pourvu d'une installation d'alimentation en eau potable. Le raccordement des maisons d'habitation individuelle au réseau de distribution, public ou privé, permet de répondre à cette obligation.

En l'absence d'un tel réseau, l'utilisation d'eau prélevée dans le milieu naturel à usage personnel d'une famille constitue une solution valable au plan sanitaire, sous réserve que l'eau distribuée soit et demeure conforme aux exigences de qualité réglementaires.

La déclaration, définie à l'article 15 du décret du 03/01/89 modifié et à l'article 8 de l'arrêté du 10/07/89, permet à la direction départementale des affaires sanitaires et sociales d'informer et de conseiller utilement l'utilisateur.

Pour une habitation existante, lorsque la ressource exploitée ne présente pas la qualité requise, un traitement de potabilisation pourra être mis en oeuvre, seuls, cependant, devraient être admis des procédés n'exigeant qu'un minimum de suivi technique et d'entretien et ne nécessitant pas de compétence particulière au niveau de l'exploitation. Un entretien régulier (au moins deux fois par an) des installations par des entreprises spécialisées sera impérativement prévu ; un dispositif d'alerte en cas de dysfonctionnement pourra être également préconisé.

Dans le cas de constructions neuves, la direction départementale des affaires sanitaires et sociales sera amenée à proscrire de telles solutions lorsque la ressource exploitée est de mauvaise qualité ou particulièrement vulnérable. Il y a, par conséquent, tout lieu de prévoir une consultation de ce service dans le cadre de la procédure de permis de construire, lorsqu'il n'existe pas de réseau de distribution d'eau.

Si le traitement individuel de potabilisation peut être réalisé dans les conditions définies ci-dessus, il est par contre exclu de demander à l'abonné d'une distribution publique qui délivrerait une eau ne respectant pas momentanément les exigences de qualité réglementaires (cas des teneurs en nitrates dépassant 50 mg/l par exemple), de mettre en oeuvre lui-même un tel traitement.

Les communes ou leur groupement sont en effet responsables de la qualité de l'eau qu'elles distribuent, celle-ci devant être propre à la consommation conformément à l'article L.19 du code de la santé publique.

## 3. Produits et procédés de traitement des eaux autorisés pour la production d'eau chaude

Les produits et procédés de traitement des eaux autorisés pour la production d'eau chaude ont été rappelés dans ma circulaire du 27/05/87 relative à l'emploi des résines échangeuses de cations pour

Requête :

le traitement des eaux destinées à la consommation humaine. Elle vous est rappelée en annexe III.

La pureté des produits utilisés doit respecter les règles énoncées en annexe II de la présente circulaire, une autorisation préalable sur la formulation commerciale n'est pas nécessaire dans la mesure où ces produits ne font appel qu'à des substances minérales autorisées.

Les circulaires du 14/04/62 relative au traitement par les polyphosphates des eaux d'alimentation et du 05/06/64 relative au traitement des eaux d'alimentation par les silicates sont abrogées.

Cette circulaire a reçu un avis favorable du Conseil supérieur d'hygiène publique de France et de la mission interministérielle de l'eau.

Vous voudrez bien me faire part des difficultés rencontrées pour l'application de cette circulaire.

Annexe I - (modifiée par la circulaire du 27/05/92 - JO 05/07/92)

Produits et procédés autorisés pour les traitements de potabilisation des eaux destinées à la consommation humaine.

I. - Liste A.1 (substances minérales uniquement)

Les substances autorisées sont regroupées par fonction principale, certaines pouvant exercer plusieurs fonctions.

Coagulants

Sulfate d'aluminium.

Chlorure d'aluminium.

Aluminate de sodium.

Polyhydroxychlorure d'aluminium (pH coagulation-floculation entre 6,5 et 7,5).

Polyhydroxysulfate d'aluminium.

Polyhydroxychlorosilicate d'aluminium.

Chlorure ferrique.

Sulfate ferreux.

Soude.

Adjuvants de floculation

Silice activée.

Silicate de sodium.

Acide sulfurique.

Argiles.

Produits de désinfection ou d'oxydo-réduction

Chlore.

Hypochlorite de calcium.

Hypochlorite de sodium.

Chlorate de sodium.

Dioxyde de chlore.



Requête :

Anhydride sulfureux

Bisulfite de sodium.

Métabisulfite de sodium.

Sulfite de calcium.

Permanganate de potassium.

Ozone.

Oxygène.

Air.

Peroxyde d'hydrogène (circulaire du 20/02/90).

Réactifs pour la correction du pH (et/ou minéralisation).

Soude.

Carbonate de sodium.

Bicarbonate de sodium.

Chlorure de sodium.

Chaux vive.

Chaux éteinte.

Carbonate de calcium.

Carbonate mixte de calcium et de magnésium.

Chlorure de calcium.

Magnésie dolomie.

Hydroxyde-oxyde de magnésium.

Carbonate de magnésium.

Anhydride carbonique.

Acide sulfurique.

Acide chlorhydrique.

Acide phosphorique.

Produits inhibiteurs (précipitation du CaCO<sub>3</sub> et/ou de la corrosion)

Silicates alcalins.

Polyphosphates alcalins.

Orthophosphates et sels de zinc (circulaire du 18/04/91)

Autres produits

Sulfates de cuivre.

II. - Liste A.2 (supports minéraux et procédés divers)

Supports minéraux de traitement

Sables.

Requête :

Argiles.

Charbon actif.

Alumine activée.

Carbonates mixtes de calcium et de magnésium.

Soufre granulé (procédé autotrophe de dénitrification (circulaire du 24/07/85).

Membranes minérales (demande d'autorisation en cours d'instruction).

Argiles cuites.

Anthracite.

Pierre ponce.

Pouzzolane.

Grenat.

Anneaux Rashig en terre cuite.

Procédé de désinfection

Rayonnement ultra-violet (circulaire du 19/01/87).

Générateur d'ozone.

II. - Liste B (composés et supports organiques)

Fonctions : Adjuvants de floculation.

Produits : Hétéropolysaccharide de type anionique.

Dénomination commerciale : Gomme Xanthane (procédé Rhodopol).

Observations : Teneur maximale en alcool isopropylique égale à 3.000 ppm.

Produits : Alginate de sodium.

Dénomination commerciale : Société Sobrep :

Alginate S.A.

Alginate O.

Société Kelcol :

Manucol et Manugel.

Produits : Polyacrylamines.

Dénomination commerciale : Société SNF Floerger :

FA 920 SEP.

AH 912 SEP.

AN 905 SEP.

AN 910 SEP.

AN 913 SEP.

AN 923 SEP.

AN 934 SEP.

Requête :

AN 952 SEP.

AN 956 SEP.

Société Atochem :

Amifloc EP 172.

Amifloc EP 10.A.

Amifloc EP 30.A.

Société Degremont :

Prosedim ASP 20.

Prosedim ASP 25.

Prosedim ASP 27.

Prosedim ASP 32.

Prosedim ASP 34.

Prosedim ASP 37.

Prosedim ASP 40.

Prosedim ASP 45.

Observations : Circulaire du 26/12/91 :

- teneur en acrylamide monomère inférieure à 500 ppm ;

- dose maximale d'utilisation égale à 1 mg/l.

Fonctions :

Dénitratation biologique.

Produits : Procédés biologiques :

- acide acétique ;

- éthanol.

Observations : Circulaire du 24/07/85.

Fonctions : Echange d'ions.

Produits : Echange d'anions.

Dénomination commerciale : Société Rohm et Hass :

Imac HP 441 (1).

Imac HP 555 (1).

Imac HP 555 RF.

Imac HP 494 (2).

Société Dow Chemical :

Dowex MSA 1 (1).

Dowex SBRIP (1).

Société Purolitel :

Requête :

Purolite A 400 E.

Purolite A 520 E.

Observations : Circulaire du 23.07.85.

(1) Régénération au chlorure de sodium ou au bicarbonate de sodium ou de façon mixte par ces deux composés. Ne pas utiliser sur des eaux préalablement chlorées.

(2) Ne pas utiliser sur des eaux préalablement chlorées.

Produits : Echange de cations.

Dénomination commerciale : Société Plurolitel :

Purolite C 100 E.

Société Dow Chemical :

Dowex C 350.

Dowex C 400.

Dowex C 425.

Dowex C 500.

Dowex C 525.

Dowex C 650.

Dowex CM 12.

Dowex CM 15.

Dowex HCR-S(E)S.

Dowex HCR-S(E).

Société Rohm et Hass :

Imac HP 111 E.

Imac HP 111 ERF.

Imac HP 332.

Imac HP 334 (2).

Observations : Circulaire du 27/05/87

(2) Ne pas utiliser sur des eaux préalablement chlorées.

Fonctions : Filtration.

Produits : Membranes organiques d'ultrafiltration.

Dénomination commerciale : Société lyonnaise des eaux :

Membrane BCDA.

Observations : Circulaire du 21/01/91.

Produits : Billes de polystyrène expansé par du pentane.

Observations : Circulaire du 06/07/90.

Annexe II

Requête :

Règles de pureté applicables aux produits de traitement des eaux.

I - Impuretés minérales

1. Impuretés minérales prises en compte

Arsenic, cadmium, cyanures, chrome total, mercure, nickel, plomb, antimoine, sélénium.

2. Règle générale

Cas des produits de traitement :

A la dose maximum d'utilisation du produit dans l'installation de traitement, la quantité maximum d'impuretés introduite par le produit doit rester inférieure au dixième de la concentration maximale admissible fixée par le décret n°89-3 du 03/01/89 modifié.

La teneur maximale d'impuretés (T.M.I.) tolérée dans le produit est, par conséquent, égale à :

$$T.M.I. (mg/kg) = (C.M.A./10).(1.000/D)$$

C.M.A. : concentration maximale admissible en mg/l.

D : dose de réactif en mg/l de produit commercial.

Cas de support minéraux actifs :

Ils doivent être considérés comme des produits de traitement.

3. Supports minéraux inertes

La perte pondérale, après action de l'acide chlorhydrique (dilué à 20 p.100), doit rester inférieure à 2 p.100.

4. Cas particuliers

Si nécessaire, le ministre chargé de la santé peut imposer au cas par cas la prise en compte d'autres impuretés minérales et fixer les limites correspondantes dans le produit.

II - Impuretés organiques

La liste des impuretés à prendre en compte dans le cas de produits comprenant des substances organiques est établie au moment de l'instruction de la demande d'autorisation, en fonction de la composition du produit et de son mode de fabrication. Les limites maximales en impuretés sont établies en considérant les données toxicologiques disponibles.

Dans le cas de supports de type organique, des essais de migration sont réalisés par un laboratoire désigné par le ministre chargé de la santé. Le protocole d'essais utilisé est identique à celui défini pour les matériaux placés au contact des eaux destinées à la consommation humaine (criblage rapide, criblage fin et cytotoxicité).

Annexe III

Liste des méthodes de correction de qualité des eaux de consommation humaine (cas des réseaux particuliers desservant des immeubles et maisons d'habitation raccordés à un réseau public de distribution). (Circulaire du 27/05/87).

1. Résines échangeuses de cations (la liste des résines agréées est définie en annexe I).
2. Réactifs à base de silicates et de polyphosphates alcalins.
3. Réactifs à base de polyphosphates alcalins et de sels de zinc.
4. Procédés à électrode soluble (aluminium et magnésium). "

Requête :

Circulaire DH/SD/n° 335 du 3 mai 1990 - relative à l'accessibilité des vannes de sectionnement des réseaux de distribution des gaz médicaux non-inflammables - (non publiée)

### Texte intégral

Mon attention a été attirée par des actes de malveillance perpétrés dans l'enceinte d'établissements hospitaliers et mettant en cause les conditions d'accessibilité des vannes de sectionnement des réseaux de distribution des gaz médicaux non-inflammables.

La facilité de manipulation de ces vannes par des personnels non autorisés et, dans certains cas, par le public, peut aboutir à des accidents graves pour les patients dépendant du réseau de distribution concerné.

Je vous demande de prendre toutes les précautions nécessaires pour protéger l'accès à ces vannes en vous appuyant sur le chapitre 6.1 vannes de sectionnement de la norme AFNOR NFS 90-155 relative aux réseaux de distribution des gaz médicaux non-inflammables (norme homologuée le 20 février 1990 et parue le 15 mars 1990) dont les points essentiels, pour ce qui est de l'accessibilité, imposent de différencier les vannes de sectionnement de maintenance des vannes de sectionnement de zone en tenant compte des obligations suivantes :

1° Les vannes de sectionnement de maintenance doivent être inaccessibles aux personnes non autorisées :

Elles ne peuvent être utilisées que par le personnel de maintenance et d'exploitation des réseaux de distribution des gaz médicaux. Les vannes qui ne peuvent pas être verrouillées en position ouverte ou fermée doivent être protégées contre les fausses manoeuvres.

Doivent être classées dans cette catégorie :

- Les vannes de sectionnement de conduite principale,
- Les vannes de sectionnement de colonne montante,
- Les vannes de sectionnement de canalisation latérale,
- Les vannes de sectionnement d'équipement.

2° Les vannes de sectionnement de zone sont accessibles au public et sont utilisées pour isoler des secteurs dans un établissement de soins, en cas d'urgence ou d'entretien :

Elles doivent être placées sous coffret plombé ou vitre dormante, les couvercles ou vitres dormantes devant pouvoir être verrouillés en position fermée.

En conséquence, sont à proscrire :

- les vannes de sectionnement sans aucune protection ; pour ce qui concerne les vannes de maintenance la protection contre les fausses manoeuvres peut consister en un verrouillage du local dans lequel se trouve la ou les vannes ;
- tout système de verrouillage non spécifique au réseau de gaz médicaux et permettant à des personnes autres que le personnel directement responsable de la maintenance et de l'exploitation des réseaux d'avoir accès aux vannes de sectionnement de maintenance ; par exemple : utilisation de carrés, du passe général de l'établissement, du passe général des armoires électriques...

Lors de sa prochaine réunion, qui doit être au minimum annuelle, la commission locale de surveillance de la distribution des gaz à usage médical (circulaire DGS/3A/667 bis du 10 octobre 1985) doit être

Requête :

consultée sur les conditions pratiques d'exécution de la présente circulaire.

Si la norme AFNOR NFS 90-155 détermine les conditions d'accessibilité des vannes de sectionnement, elle est aussi de portée générale en définissant, entre autres, pour les réseaux de distribution de gaz médicaux non-inflammables :

- la conception et la réalisation des installations,
- le nombre minimal de prises murales par unité de soins,
- les vannes, les régulateurs et les canalisations,
- les centrales,
- les systèmes de contrôle, d'alarme et d'urgence,
- la réception technique,
- la surveillance et l'entretien.

La norme ayant particulièrement insisté sur les exigences de sécurité d'acheminement des gaz afin d'éviter toute erreur de branchement, inversion de distribution et risque de panne d'approvisionnement, elle doit, bien sûr, constituer un document de référence pour tous travaux neufs, mais aussi lors de toute modification de réseaux existants.

J'attache la plus haute attention à ce que son utilisation aboutisse à une augmentation de la sécurité des patients.

Vous voudrez bien me tenir informé des difficultés éventuellement rencontrées dans l'application de la présente circulaire.

[Circulaire DH/7 B n° 3489 du 3 mai 1990 - relative à la prime de croissance allouée aux personnels médicaux - BO 90-24](#)

### Texte intégral

La circulaire du 14 décembre 1989 a étendu aux personnels médicaux le bénéfice de la prime exceptionnelle de croissance prévue par le décret n°89-803 du 25 octobre 1989.

Mon attention a été appelée à plusieurs reprises sur le versement de cette prime aux internes, notamment lorsqu'ils changent d'affectation ou prennent leurs fonctions le 2 novembre.

Il est rappelé que pour bénéficier de ladite prime personnel doivent être en fonctions le 1er novembre. En conséquence, les internes qui prennent leurs fonctions le 2 novembre ne peuvent y prétendre.

En revanche, le problème se pose pour ceux qui changent d'affectation. Dans la circulaire du 18 novembre 1986 il est indiqué que la " prise en charge financière des internes doit s'effectuer à la date effective à laquelle ils prennent leurs fonctions. Jusqu'à cette date, ils demeurent en fonction dans leur précédente affectation et à la charge financière de cette dernière ".

Il convient donc d'appliquer cette mesure tant pour la rémunération que pour le versement de la prime de croissance.

Il vous appartient, en conséquence, de vérifier que les internes de votre établissement n'ont pas perçu deux fois cette prime. Un titre de reversement devra, dans cette hypothèse, être émis à leur encontre. En revanche, si la prime a été versée par l'établissement non concerné, il n'y a pas lieu de procéder à une modification.

Requête :

Circulaire n° 333 du 13 avril 1990 - portant sur les orientations de fonctionnement des comités destinés à coordonner la prise en charge thérapeutique des malades présentant des manifestations d'infection à VIH (comités dits AZT) - (non publiée)

### Texte intégral

Après trois ans d'activité et compte-tenu de l'augmentation du nombre de personnes atteintes d'infection à VIH, de l'évolution des indications pour le traitement par AZT et de l'apparition de molécules nouvelles, il est apparu nécessaire de faire le point sur le fonctionnement des comités ci-dessus désignés. A cet effet, une enquête a été effectuée au cours du 1er trimestre 1990 auprès de l'ensemble de ces structures. On trouvera, annexés à la présente circulaire, les résultats de ce travail.

Cette étude illustre le rôle fondamental que jouent ces comités dans la régulation des traitements destinés aux patients atteints par l'infection à VIH. En conséquence, la mission des comités doit être maintenue et renforcée dans les rares cas où elle n'est pas pleinement accomplie.

Dans cet esprit, je vous demande de bien vouloir retenir les orientations suivantes.

Elles concernent à la fois l'évolution du rôle des comités et l'amélioration de leurs méthodes de travail.

Concernant le rôle des comités :

La fonction d'information préalable auprès des prescripteurs sur les indications prédisées des différents traitements, déjà existante dans la majorité des comités, mérite généralisée. Pour les indications déjà arrêtées de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), le contrôle a priori pourrait être abandonné au profit d'une évaluation a posteriori. Ce système d'évaluation suppose qu'une fiche soit remplie avant toute délivrance d'un traitement qui entre dans les compétences du comité. L'analyse régulière de ces fiches doit permettre de redresser, le cas échéant, des pratiques abusives.

En revanche, le contrôle a priori du comité est impérativement maintenu :

- pour les médicaments en cours d'investigation n'ayant pas encore d'AMM ;
- et pour les indications thérapeutiques nouvelles n'ayant pas encore fait l'objet d'extension au niveau de l'AMM

Concernant les méthodes de travail des comités :

De plus en plus, des médecins qui n'appartiennent pas à des centres de référence, sont ou seront amenés à prescrire des traitements au bénéfice de malades atteints par l'infection à VIH. Ce constat doit conduire les comités à s'ouvrir à ces praticiens si ce n'est déjà le cas.

Liste des Comités

Mars 1990

Centres d'information et de soins de l'immuno-déficience humaine

Etablissements participants à un CISIH Etablissements siège d'un comité

Claude Bernard Claude Bernard

Pitié Salpêtrière Pitié Salpêtrière

Saint Louis Saint Louis

Béclère Béclère



Requête :

Bicêtre

Mondor Mondor

Necker Necker adultes

Laënnec

Cochin Cochin-Tarnier

Tarnier

Broussais

Saint-Vincent de Paul

Enfants malades      Necker-Enfants malades

Trousseau

Debré

Tenon Tenon

Saint-Antoine

Rothschild      Saint-Antoine

Hospices Civils de Lyon

CHRU de Bordeaux

CHRU Lille-tourcoing      CHG de Tourcoing

CHRU de Grenoble

CHRU de Nantes

CHRU de Marseille

CHRU de Montpellier

CHRU de Nancy

CHRU de Nice

CHRU de Rennes

CHRU de Rouen

CHRU de Strasbourg

CHRU de Toulouse

CHRU de Tours

CHR de Fort-de-France

CHR de Point-à-Pitre

CHR de Cayenne

Autres comités

Hôpital de l'Institut Pasteur

CHRU de Caen

CHRU de Clermont-Ferrand

Requête :

CHRU de Dijon

CHG de Saint-Denis de la Réunion

La participation de praticiens exerçant dans d'autres centres hospitaliers est préférable à une multiplication, difficilement gérable, de ces instances sur le territoire. Dans certains sites particulièrement chargés ou connaissant des difficultés liées à l'éloignement géographique, la création de commissions locales au sein du comité pourra être envisagée sous la réserve expresse qu'une politique d'ensemble soit définie au cours de réunions régulières du comité en séances plénières.

Les comités qui figurent sur la liste ci-jointe gardent donc l'entière responsabilité des procédures mises en oeuvre.

[Circulaire du 12 avril 1990 - relative aux conditions de sécurité lors des interruptions de grossesse utilisant des analogues de prostaglandines - \(non publiée\)](#)

### Texte intégral

Dans le cadre du suivi de pharmacovigilance de l'analogue de prostaglandine injectable NALADOR soit seule, soit en association avec MIFEGINE, des effets indésirables graves de type cardio-vasculaire ont été notifiés.

Rapportés au nombre d'interruptions volontaires ou thérapeutiques de grossesse effectuées avec ces méthodes, ces effets indésirables sont exceptionnels.

Votre attention doit toutefois être appelée sur la nécessité de faire respecter, dans les établissements publics ou privés, les conditions de sécurité nécessaires à la pratique des interruptions volontaires ou thérapeutiques de grossesse utilisant des analogues de prostaglandines (NALADOR, CERVAGEME, PROSTINE E2).

#### **1° INTERRUPTIONS VOLONTAIRES DE GROSSESSE UTILISANT L'ASSOCIATION D'ANALOGUES DE PROSTAGLANDINES AVEC LA MIFEGINE.**

Vous veillerez notamment, à ce que le protocole d'utilisation des analogues de prostaglandines associées à la MIFEGINE soit scrupuleusement respecté (circulaire du 22 février 1990 et autorisation de mise sur le marché de MIFEGINE jointe).

Par ailleurs, les conditions techniques suivantes concernant l'environnement et les moyens en personnel et en matériel sont indispensables :

- Les femmes doivent impérativement être en position allongée pendant et dans les heures suivant l'administration de l'analogue de la prostaglandine.
- Le médecin doit pouvoir disposer à proximité immédiate de moyens diagnostiques (électrocardiogramme) et thérapeutiques, notamment de réanimation cardio-respiratoire (comprenant des dérivés nitrés ou antagonistes du calcium sous forme injectable et un défibrillateur).
- Compte-tenu de l'impossibilité de dépister les patientes à risque par un électrocardiogramme systématique, il apparaît inutile de préconiser cet examen de routine. Par contre, la surveillance clinique et la mesure régulière de la pression artérielle (toutes les demi-heures) sont indispensables dans les heures qui suivent l'administration de l'analogue de la prostaglandine.
- Un électrocardiogramme doit pouvoir être effectué en cas de douleur thoracique, de suspicion de troubles du rythme et en ce cas d'hypotension artérielle importante.

#### **2° INTERRUPTIONS THÉRAPEUTIQUES DE GROSSESSE UTILISANT DES ANALOGUES DE**

Requête :

### **PROSTAGLANDINES.**

Les conditions d'emploi précisées dans l'autorisation de mise sur le marché de ces produits, dont vous trouverez ci-joint copies, doivent être strictement respectées.

L'ensemble de l'équipe médicale et paramédicale doit recevoir une formation et une information aussi complètes que possible sur les propriétés et mode d'utilisation des différents médicaments utilisés dans ces méthodes.

Il appartient aux médecins de donner aux femmes au cours des entretiens préalables toute information sur les modalités et les risques inhérents aux différentes méthodes d'interruption de grossesse (interruptions volontaires de grossesse instrumentale ou médicamenteuse, interruptions thérapeutiques de grossesse).

Vous voudrez bien me tenir informé, dans un délai de trois mois au plus tard, des difficultés éventuelles rencontrées dans la mise en oeuvre de ces mesures (DOS, Bureau 2A, DPhM, bureau PH9).

### **Annexe - Extrait**

Rectificatifs du 13 avril 1990 relatifs à l'autorisation de mise sur le marché de la Mifégyne 200mg, de la Nalador 500mg, de la Cervagème 1mg.

Rectificatifs du 17 avril 1990 relatifs à l'autorisation de mise sur le marché de Prostine E2 et F2 alpha.

[Circulaire DGS-DH N° 90-07 du 11 avril 1990 - relative à l'expérimentation de la gestion de l'information médicale en psychiatrie - BO 90-15](#)

### **Texte intégral**

Il est souhaitable que se créent des départements d'information médicale (DIM) dans les centres hospitaliers spécialisés en psychiatrie afin d'organiser l'information médicale.

la circulaire n°303 du 24 juillet 1989, relative à la généralisation du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) et à l'organisation de l'information médicale dans les hôpitaux publics, limite le financement de la création de DIM à l'activité dite de court séjour c'est-à-dire la médecine, la chirurgie et l'obstétrique. L'application du PMSI à l'activité de médecine, chirurgie, obstétrique se justifie par l'existence d'une méthodologie éprouvée, basée sur les résumés de sortie standardisés et la définition de groupes homogènes de malades.

Une telle méthodologie n'existe pas en psychiatrie où le système d'information repose sur la fiche par patient dont le traitement informatique est déjà mis en place dans un certain nombre d'établissements.

Une expérimentation de la gestion de l'information médicale en psychiatrie sera financée, hors enveloppe budgétaire, pour un petit nombre de centres hospitaliers spécialisés en psychiatrie, et dans le cadre d'une expérience nationale, cela en dehors des enveloppes régionales actuellement attribuées dans le cadre du PMSI

La présente circulaire précise les moyens à attribuer aux établissements concernés par l'expérimentation de la gestion de l'information médicale en psychiatrie et les conditions de cette expérimentation.

Les moyens à attribuer aux établissements participant à l'expérimentation de la gestion de l'information médicale en psychiatrie

Requête :

La sélection des établissements expérimentateurs sera effectuée conjointement par la direction générale de la santé et la direction des hôpitaux.

La demande devra comporter l'engagement :

- de respecter les exigences d'exhaustivité des fiches par patient :
- pour l'ensemble des secteurs de psychiatrie générale de l'établissement;
- pour l'ensemble de la file active des secteurs;
- pour l'ensemble des items des fiches, en particulier la catégorie diagnostique;
- de réaliser l'exploitation de la totalité des données issues de la fiche par patient et de fournir des résultats synthétiques en particulier la répartition de la file active de l'ensemble de l'établissement par catégorie diagnostique, selon la CIM 9, dans le respect de l'anonymat du patient (la garantie du secret médical étant placée sous la responsabilité du praticien hospitalier responsable du DIM);
- de fournir un travail de recherche :
- sur les critères d'évaluation des modalités de prise en charge;
- sur l'étude des relations entre modalités de prise en charge et caractéristiques des patients (catégorie diagnostique, caractères sociodémographiques).

Les demandes seront adressées à la direction générale de la santé et la direction des hôpitaux par votre intermédiaire et feront état du calendrier de cette recherche, des hypothèses et de la méthode employée, elles devront également comporter un projet de règlement intérieur du DIM ainsi que la prévision des effectifs du DIM

Dans les établissements retenus, des vacances d'attaché équivalentes au mi-temps d'un praticien hospitalier pourront être créées hors enveloppe budgétaire afin de permettre au praticien hospitalier responsable du DIM de conserver une activité clinique à mi-temps et de consacrer un mi-temps à l'activité propre au DIM. Ultérieurement, et en fonction de l'expérience acquise, ces vacances pourront être converties en un mi-temps de praticien hospitalier. De manière générale, les autres postes du DIM devront être pourvus par redéploiement, mais un poste de secrétaire médicale pourra être créé hors redéploiement en cas de nécessité dûment constatée.

Vous trouverez en annexe des recommandations concernant le rôle et l'organisation du DIM en psychiatrie qui s'inspirent de la circulaire 303 du 24 juillet 1989.

Vous voudrez bien communiquer ces instructions aux CHS de votre département.

Dans chacun de ces établissements, l'ensemble des recommandations de cette circulaire devra être communiqué au corps médical.

## ANNEXE

### Le rôle du DIM en psychiatrie

#### 1.1. Fiche par patient

Le DIM peut apporter son concours à la gestion des fiches par patient en réalisant les tâches suivantes :

- aider les secteurs de psychiatrie à produire les fiches par patient;
- s'assurer, auprès des médecins correspondants du DIM dans les secteurs, de la qualité des données des fiches par patient et de leur exhaustivité;
- veiller à la confidentialité des données concernant le patient conformément aux recommandations de la Commission Nationale Informatique et Libertés;

Requête :

- éventuellement, promouvoir et contrôler la mise en place des outils d'aide à la codification;
- aider au traitement et à l'analyse de l'information fournie par les secteurs, à destination des secteurs eux-mêmes et de la CME;
- aider les responsables de secteurs de psychiatrie à produire les rapports annuels de secteur.

#### 1.2. formation

Le DIM coordonne la formation de l'ensemble des personnels concernés par l'élaboration et par l'utilisation de l'information médicale. Il informe la communauté hospitalière des services qu'il peut lui rendre.

#### 1.3. Gestion et harmonisation des dossiers médicaux

Il est souhaitable que le DIM puisse favoriser la gestion et la conservation des dossiers médicaux, dans le respect des règles de confidentialité.

L'archivage n'est pas une fonction passive : le DIM instaure une réflexion sur l'harmonisation et l'amélioration du dossier médical.

#### 1.4. Conseil et expertise

Le DIM participe à la conception du système d'information médicale. Il est associé à la conception du schéma directeur informatique de l'établissement.

Il assiste les médecins dans leur réflexion sur la qualité des soins notamment par l'accès aux bases de données médicales qu'il constitue.

Le DIM aide à la mission de recherche de l'établissement.

#### 1.5. Transparence et confidentialité

Le DIM joue le rôle d'un prestataire de services à l'intérieur de l'établissement. Les médecins notamment doivent être clairement informés de la nature des informations que le DIM reçoit, traite, restitue et transmet.

Les règles relatives à la confidentialité des informations médicales nominatives, et à l'application de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, sont inscrites dans le règlement intérieur du DIM lequel est intégré dans le règlement intérieur de l'établissement.

Le médecin responsable du DIM est garant du respect de ces règles comme de celles du code de déontologie.

Organisation du DIM dans les centres hospitaliers

Spécialisés en psychiatrie

Département ou service, le DIM est une structure transversale, ouverte sur la réalité des secteurs et sur laquelle les médecins exercent un contrôle au travers de la CME

#### 2.1. Le médecin responsable du DIM

Le médecin responsable du DIM est un praticien hospitalier temps plein. Il est nommé sur proposition de la CME après avis du conseil d'administration. Il paraît souhaitable que ce médecin continue d'exercer une activité clinique à temps partiel, lorsque la taille de l'établissement le permet.

Compte tenu de son rôle clé dans l'établissement, il est souhaitable que le médecin responsable du DIM soit invité à assister à la CME à titre consultatif.

Un cadre de direction et un cadre infirmier peuvent travailler en étroite relation avec le médecin responsable du DIM

#### 2.2. Le personnel du DIM

Requête :

Le DIM bénéficie en tant que besoin de conseils du responsable du système d'information et d'organisation (RSIO), de l'assistance d'informaticiens et d'agents formés à l'organisation et du service d'informatique médicale lorsqu'il existe.

Le responsable du DIM est assisté d'un secrétariat médical au minimum un plein temps ou un équivalent temps plein.

### 2.3. Collège médical et correspondants médicaux du DIM

Il est suggéré que dans chaque secteur de psychiatrie soit désigné un médecin correspondant du DIM dans le secteur, qui veille à la qualité de l'information médicale, qui collabore effectivement pour ce qui le concerne à l'activité du DIM

La CME désigne les médecins qui composent le collège du DIM Leur nombre est déterminé par le règlement intérieur. Ce collège exerce un contrôle sur l'activité du DIM Il élabore le règlement intérieur du DIM avant sa présentation aux instances compétentes de l'établissement. Il se prononce sur les projets du DIM susceptibles d'afficher le schéma directeur d'informatisation de l'établissement. En sont membres de droit :

- le directeur de l'établissement ou son représentant;
- le président de la CME ou son représentant;
- l'infirmier général ou un représentant du corps infirmier.

L'association du RSIO aux réunions du collège est particulièrement recommandée.

[Circulaire 90-06 du 22/02/90 solidarité, santé et protection sociale relative aux modalités de distribution, de dispensation et de prise en charge de la spécialité MIFEGYNE mg, comprimés - BO 90/7](#)

### Texte intégral

" La présente circulaire a pour objet de décrire le circuit de distribution et de dispensation ainsi que le mode de prise en charge prévu en collaboration avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, afin d'éviter tout usage abusif de la spécialité MIFEGYNE 200 mg (mifépristone), comprimés.

L'autorisation de mise sur le marché reconnaît que cette spécialité constitue une alternative médicale à l'aspiration utérine pour l'interruption de grossesse intra-utérine.

Aussi l'utilisation de la mifépristone et des analogues synthétiques de prostaglandine associés ainsi que le suivi de la patiente doivent-ils respecter la loi n° 75-17 du 17 janvier 1975 concernant l'interruption volontaire de grossesse (IVG.). Elle implique notamment le respect du délai légal d'une semaine de réflexion et l'établissement du bulletin statistique d'IVG.

Un arrêté en date du 28 décembre 1988 (paru au Journal officiel du 12 janvier 1989) précise, d'une part, les obligations du fabricant et du distributeur en gros de la spécialité et, d'autre part, le dispositif retenu pour les établissements pratiquant des IVG. en ce qui concerne l'achat, la dispensation et l'administration de cette spécialité.

#### I - ACHAT-DISTRIBUTION

1- La délivrance de la MIFEGYNE est réservée aux établissements d'hospitalisation publics et aux établissements d'hospitalisation privés habilités à procéder aux IVG. en application de l'article L 176 du code de la santé publique et propriétaires d'une pharmacie ouverte dans les conditions fixées à l'article L 577 du même code et gérée par un pharmacien inscrit à la section D de l'ordre des

Requête :

pharmaciens.

Le système retenu au niveau de l'hôpital s'inspire des dispositions réglementant les substances stupéfiantes.

La pharmacie de l'établissement où est situé le centre d'IVG. agréé achète la MIFEGYNE au dépositaire sur remise de deux volets foliotés extraits du carnet à souches prévu à l'article R 5199 du code de la santé publique, habituellement utilisé pour les substances du tableau B et selon les modalités fixées par ledit article.

La MIFEGYNE doit être détenue à la pharmacie et dans les services pratiquant des IVG., dans une armoire fermée à clé.

2- La quantité maximale autorisée dans le centre d'IVG. est fixée par le directeur de l'établissement sur proposition du médecin responsable du centre après avis du pharmacien. Cette réserve ne peut excéder la consommation hebdomadaire du centre.

3- Le renouvellement de cette réserve est effectué par le pharmacien sur présentation de deux documents émanant des médecins habilités à pratiquer les IVG. et par conséquent à prescrire la MIFEGYNE et dont les noms et signatures auront été déposés à la pharmacie.

Ces documents sont :

3.1- Un bon extrait d'un carnet numéroté détenu par le médecin comportant :

- la date ;
- le nom de la spécialité et le nombre d'unités de conditionnement à renouveler ;
- la signature du médecin.

Ce carnet identique à celui utilisé par tout médecin pour le réapprovisionnement en médicament du tableau B doit être réservé aux commandes de MIFEGYNE.

3.2- Un feuillet détachable d'un document de deux pages attestant que la patiente confirme sa décision d'interrompre sa grossesse. Ce document préimprimé est inclus dans le conditionnement de la MIFEGYNE. Le feuillet destiné à la pharmacie est identique à celui conservé par le centre d'IVG. mais il ne comporte pas le nom de la patiente afin de respecter les règles d'anonymat.

Ce bon et ce feuillet sont conservés par la pharmacie pendant une période de trois ans.

4- Tout achat et toute dispensation de MIFEGYNE doit faire l'objet d'une inscription sur le registre spécial prévu à l'article R 5194 et selon les modalités prévues par ledit article.

De même chaque prescription doit être inscrite à l'ordonnancier en précisant le nom du médecin responsable, le nom du centre d'IVG. et le numéro du dossier médical.

5- Par ailleurs, il convient de préciser que cette spécialité se présente sous conditionnement scellé à l'aide de pastille d'inviolabilité et que chaque étui est identifié par un numéro figurant sur une étiquette à trois volets dont deux détachables. Ces deux derniers volets sont destinés à être apposés sur chaque feuillet du document de consentement rempli par la patiente.

6- Chaque mois le pharmacien effectuera, en présence du directeur de l'établissement, la visite de l'armoire du centre détenant la MIFEGYNE et s'assurera du respect des conditions prescrites à l'article 15 de l'arrêté du 28 décembre 1988.

## II - MODALITES D'UTILISATION

1- L'utilisation du produit nécessite un mode d'emploi très strict, ce qui implique une sélection soigneuse et une information rigoureuse, par le médecin responsable, des patientes susceptibles de bénéficier en toute sécurité de cette méthode.

Requête :

1.1- Utilisation au plus tard au 49e jour d'aménorrhée.

1.2- Absorption des comprimés dans les centres agréés en présence du médecin responsable du suivi de l'interruption volontaire de grossesse.

1.3- Suivi et contrôle du déroulement de l'IVG. dans l'établissement : la patiente devra être revue quarante-huit heures après pour administration de prostaglandine, et une semaine plus tard pour contrôle de l'interruption de grossesse. Les modalités d'hospitalisation, pour surveillance de la patiente, notamment après l'administration de prostaglandine, seront définies par le médecin responsable.

1.4- La patiente devra être avertie du protocole employé, de la nécessité d'être revue quarante-huit heures et huit à douze jours plus tard et que, en cas d'échec, l'interruption ne pourra être obtenue que par des moyens chirurgicaux (aspiration). Elle devra signer le document prévu attestant qu'elle a été complètement informée.

2- Compte tenu des conditions particulières élaborées pour MIFEGYNE 200 mg comprimés tant ce qui concerne sa détention, sa distribution, sa dispensation et son administration et compte tenu du fait qu'un usage abusif serait de nature à présenter un danger certain pour la santé publique, nous vous demandons qu'une surveillance conjointe soit exercée, dans le domaine de leur compétence, par les pharmaciens inspecteurs de la santé et les médecins inspecteurs de la santé. Vous voudrez bien signaler à la DGS (bureau 2A) et à la DPHM (bureau PH 4) les éventuelles difficultés d'application de la présente circulaire.

### III - PRISE EN CHARGE

1- La prise en charge du produit intervient dans le cadre du forfait relatif à l'interruption volontaire de grossesse par mode médicamenteux, fixé par arrêté interministériel.

2- Les modalités d'application de la loi n° 82-1172 du 31 décembre 1982 relative à la couverture des frais afférents à l'IVG. non thérapeutique, précisées par la circulaire n° 4-4705 du 23 février 1983, sont applicables à l'IVG. par mode médicamenteux. "

Circulaire D.H./P.M.S.I. n° 325 du 12 février 1990 - relative aux modalités de mise en place des structures de gestion de l'information médicale dans les établissements hospitaliers publics et privés participant au service public - BO 90-08

### Texte intégral

" Référence :

- Circulaire n° 303 du 24 juillet 1989 relative à la généralisation du P.M.S.I. et à l'organisation de l'information médicale dans les hôpitaux publics (parue au B.O. S.P.S. n° 89-46).

Cette circulaire complète et précise la circulaire n° 303 du 24 juillet 1989 relative à la généralisation du programme de médicalisation des systèmes d'information (P.M.S.I.) et à l'organisation de l'information médicale dans les hôpitaux publics et privés participant au service public hospitalier (cette dernière mention, bien que figurant dans le corps du texte, a été omise dans l'intitulé de la circulaire n° 303).

Il importe que les services extérieurs prennent toute leur place dans le programme de médicalisation des systèmes d'information, désormais en cours de généralisation. Compte tenu notamment de l'importance inégale des établissements de court séjour dans chaque département, les D.R.A.S.S. se sont vu confier la gestion d'une enveloppe spécifique pour le financement des structures d'information



Requête :

médicale. Les D.D.A.S.S. seront associées à la définition de la politique, notamment à travers les collègues régionaux de directeurs départementaux des affaires sanitaires et sociales.

Sont abordés dans la présente circulaire :

les modalités de gestion de l'enveloppe régionale P.M.S.I. (1) ;

l'instruction des dossiers et le choix des priorités (2) ;

les engagements que doivent prendre les établissements (3) ;

les moyens en personnel médical à attribuer au titre de la création d'un département ou service d'information médicale (4).

La gestion de l'enveloppe régionale P.M.S.I.

Ayant défini une politique (un P.M.S.I. adapté aux besoins des acteurs de terrain), une procédure (les engagements des hôpitaux) et une organisation (le D.I.M.), les pouvoirs publics mettent en œuvre des moyens importants : le montant des enveloppes régionales pour 1990, tel qu'il figure dans la circulaire budgétaire, est rappelé en annexe. Pour la gestion de cette enveloppe, les D.R.A.S.S. se guideront sur les principes détaillés ci-après.

1.1. Les D.R.A.S.S. devront faire l'hypothèse qu'un effort financier de même ampleur pourra être reconduit dans le taux directeur pour 1991 ; il est nécessaire de partir de ce principe pour évaluer les moyens dont chaque établissement concerné pourra bénéficier à l'issue d'une période de montée en charge estimée à trois ans (1990, 1991, 1992), avec un financement sur deux ans (1990 et 1991). Cette hypothèse devra bien entendu être confirmée dans la circulaire budgétaire de 1991.

1.2. Seuls sont concernés par cette enveloppe les établissements publics et privés participant au service public ayant une activité de court séjour (médecine, chirurgie, obstétrique) et de taille suffisante. La constitution de départements ou services de l'information médicale (D.I.M.) dans les hôpitaux les plus petits - de moins de 100 lits actifs par exemple - n'est évidemment pas interdite, mais elle devra se faire dans le cadre de votre enveloppe. Il est également souhaitable que se créent des D.I.M. dans les centres hospitaliers spécialisés, mais le financement de telles opérations ne sera possible que pour un petit nombre d'établissements et dans le cadre d'une expérimentation nationale (hors enveloppe régionale). Des instructions complémentaires sont en préparation sur ce point.

1.3. Les moyens ainsi mis à la disposition des D.R.A.S.S. au titre du P.M.S.I. ne suffiraient pas à financer l'informatisation des unités de soins : celle-ci relève de procédures de financement plus classiques et, en tout état de cause, ne saurait avoir le P.M.S.I. pour seule finalité (même s'il existe incontestablement des liens entre les deux démarches). En revanche, une partie des charges liées à l'équipement informatique du D.I.M. lui-même pourra le cas échéant être financée sur l'enveloppe régionale P.M.S.I.

1.4. A titre indicatif, il est admis qu'un D.I.M. ne saurait fonctionner avec moins d'un mi-temps médical et l'équivalent d'un plein temps de technicien(ne) de l'information médicale (en général une secrétaire médicale). Sans outil informatique d'aide au codage, et dans le cas d'un système de codage centralisé au D.I.M., une secrétaire médicale peut coder environ 8.000 R.S.S. par an ; cependant le choix de solutions décentralisées dans les services, et l'acquisition de logiciels de transcodage ou d'aide au codage, sont évidemment possibles. D'autre part, les besoins ne sont pas proportionnels à l'activité de l'établissement même s'ils en dépendent partiellement. Il vous appartiendra donc de gérer vos enveloppes en conséquence, et d'estimer les moyens nécessaires tant en personnel qu'en matériel, en fonction de la taille de l'établissement, des ressources existantes, de l'organisation choisie et du

Requête :

calendrier de montée en charge prévu.

1.5. L'attribution des crédits de l'enveloppe régionale est conditionnée par un engagement de l'établissement. Une fois l'engagement acté, le représentant de l'Etat dans le département approuve le budget primitif ou la décision modificative en tant qu'ils résultent de cet engagement.

1.6. Cette procédure implique qu'il existe aucun " droit de tirage " sur l'enveloppe régionale P.M.S.I., ni pour un établissement ni pour un ensemble d'établissements ; c'est au niveau régional qu'est déterminé l'ordre des priorités et que sont répartis les moyens à affecter, au titre du D.I.M., à chaque établissement.

2. L'instruction des dossiers et le choix des priorités.

2.1. Le dossier de demande de moyens relatifs à l'information médicale est déposé par l'établissement à la D.D.A.S.S., laquelle le transmet à la D.R.A.S.S. avec ses observations. Une cellule constituée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales, et placée sous sa responsabilité, instruit le dossier.

La composition précise de cette cellule est laissée à l'appréciation du directeur régional. Cependant, en règle générale, il convient de s'appuyer sur le médecin-inspecteur régional ou un médecin-inspecteur de la santé désigné par lui, le statisticien régional et un représentant de la cellule régionale d'analyse de gestion. D'autres personnes peuvent s'adjoindre à cette cellule, notamment le responsable de l'informatique et de l'organisation, ou lui être associées à titre d'experts. Il ne faut pas hésiter en particulier à bénéficier de l'expérience acquise par des directeurs d'hôpital ou médecins responsables de D.I.M. dans la région. Il est suggéré que le médecin-inspecteur de la santé désigné joue un rôle pilote dans l'instruction des dossiers. Il assure la coordination avec ses collègues dans les départements.

2.2. Les moyens seront attribués en priorité aux établissements les plus motivés, ayant les meilleures chances de succès et susceptibles de servir d'exemple. La qualité des dossiers sera notamment fonction :

du degré d'implication du corps médical dans le projet ; à cet égard il est préférable qu'il y ait un praticien hospitalier, présent dans l'établissement, qui soit désireux de prendre la responsabilité du D.I.M. ;

des ambitions de l'établissement en matière d'information médicale (les résumés de sortie standardisés et leur classement en groupes homogènes de malades ne constituent qu'un minimum, dont l'enrichissement est souhaitable) ; en particulier le dossier devra présenter clairement quels avantages les médecins, le personnel soignant et la direction attendent de la mise en place du D.I.M. ;

de l'état d'avancement des réflexions techniques sur le système d'information de l'hôpital, et notamment de l'existence d'un schéma directeur d'information ; mais l'informatisation complète des unités de soins, ou a fortiori du dossier médical, ne doit pas constituer un préalable pour un établissement motivé ;

de la présence de professionnels formés au P.M.S.I. dans l'établissement.

La précipitation et l'attentisme sont tous deux à éviter. La généralisation du P.M.S.I. implique que tous les établissements concernés soient fortement incités à mieux connaître leur activité médicale. A terme, l'action de planification des services extérieurs de l'Etat s'appuiera elle-même sur un système d'information médicalisé. Cependant, dans l'immédiat la médicalisation du système d'information est d'abord un service que l'établissement se rend à lui-même. Les hôpitaux prêts à commencer doivent donc disposer de moyens sans délai et sans qu'il soit besoin d'avoir réuni un grand nombre de demandes ; les autres hôpitaux seront incités à affiner leur projet et disposent de trois ans pour le

Requête :

mettre en œuvre.

### 3. Les engagements des établissements

En contrepartie des moyens qui lui sont alloués, et qui, pour ce qui est des moyens permanents, sont normalement inclus dans sa base budgétaire, l'établissement :

présente son projet (motivations, nature et extension des informations à recueillir, mode de recueil, règles admises par les acteurs pour l'utilisation de l'information en gestion interne, mais aussi, éventuellement, suivi des coûts, couplage avec la gestion des dossiers médicaux, analyse des charges de travail en soins infirmiers...);

indique le nom du médecin, praticien hospitalier et de préférence chef de service, qui prendra la responsabilité du D.I.M. ; à défaut, il précise les modalités de recrutement envisagées ;

précise le mode de fonctionnement prévu pour le D.I.M. (le règlement intérieur du D.I.M., notamment, pourra figurer en annexe de la lettre d'engagement).

Il s'engage également :

sur un calendrier prévoyant la couverture par les résumés de sortie standardisés (R.S.S.) de la totalité du court séjour, des séances (chimiothérapie, dialyse...) et de l'hospitalisation de jour, ainsi que, si l'établissement le souhaite, sur le suivi d'autres modalités de prise en charge ;

sur la transmission des R.S.S. (anonymes) à une base nationale et/ou régionale de données, étant entendu qu'en l'état actuel de la réglementation, ces informations ne sauraient donner lieu à publicité ou à exploitation sans l'accord de l'établissement ;

sur le choix de procédures permettant d'assurer la confidentialité des données médicales nominatives, et sur la déclaration à effectuer auprès de la commission nationale de l'informatique et des libertés pour le traitement informatique de telles données ;

sur une procédure permettant d'évaluer la qualité des données et le respect du calendrier de montée en charge.

Sauf difficultés graves et imprévisibles, la façon dont l'engagement aura été respecté devra intervenir dans l'appréciation des demandes ultérieures de moyens de l'établissement.

L'établissement fournira en outre :

les données essentielles relatives à sa structure et à son activité, extraites de la statistique H 80 ou EHP ;

le schéma directeur d'information s'il existe.

### 4. Les moyens en personnel médical à attribuer aux établissements

La circulaire du 24 juillet 1989 a énoncé sur ce point des recommandations, mais une grande latitude d'appréciation est laissée aux hôpitaux et aux D.R.A.S.S en ce qui concerne les moyens en personnel médical rendus nécessaires par la création d'un D.I.M. Il s'agit surtout d'asseoir la légitimité de cette nouvelle structure et d'en faire saisir toute l'importance dans une communauté hospitalière moderne. A cette occasion se crée une nouvelle profession à l'hôpital.

Le nombre de postes à créer sera doublement contraint par l'enveloppe régionale et par l'existence d'un seuil (un mi-temps de P.H.) qui favorise relativement les établissements plus petits.

Requête :

Le poste de médecin responsable du D.I.M. peut être pourvu soit par un praticien hospitalier de l'établissement, soit par recrutement. Il s'agit soit d'un clinicien ou fondamentaliste qui s'intéresse à la gestion de l'information médicale, soit d'un spécialiste de santé publique.

Dans la majorité des cas, et surtout pour la première vague des D.I.M. à créer, c'est un médecin de l'établissement qui prendra la responsabilité du D.I.M., généralement à temps partagé avec son activité clinique. Praticien hospitalier, il est de préférence déjà chef de service (afin notamment qu'il siège de droit à la commission médicale d'établissement dans les centres hospitaliers non universitaires). La création d'un service de l'information médicale permet éventuellement de lui conférer ce titre, mais cette solution comporte des inconvénients (mandat de cinq ans, rigidités...). La formule du département est sans doute mieux adaptée à une activité à temps partagé ; elle correspond bien à la vocation du D.I.M., structure transversale par laquelle des chefs de service mettent en commun des moyens (l'information médicale en l'occurrence).

En général, c'est donc au service clinique d'origine du responsable du D.I.M. qu'il convient d'affecter des moyens en personnel médical, à titre de compensation ; vacations d'attaché, assistant, ou praticien hospitalier à temps partiel. Les solutions les plus souples doivent sans doute être préférées dans un premier temps.

Il sera parfois utile d'attribuer au D.I.M. des vacations supplémentaires afin de favoriser une assistance aux services qui débutent dans le recueil des informations.

Si, dans un centre hospitalier non universitaire, aucun P.H. de l'établissement n'a la vocation, la compétence ou la disponibilité nécessaires, on peut envisager par exemple que le président de la C.M.E. prenne la responsabilité du D.I.M., et qu'un assistant de santé publique en soit l'animateur technique. Eventuellement, un assistant pourra animer ainsi les D.I.M. de deux établissements, géographiquement proches, qui le souhaiteraient.

Dans l'étape actuelle de généralisation, le recrutement d'un P.H. à temps partiel ou à temps plein, par voie de concours dans la spécialité n°46-01 (épidé miologie...) ne concernera vraisemblablement que les très grands établissements, pour lesquels des formules adaptées devront être trouvées, sans qu'elles nuisent à l'appropriation des nouvelles structures par le corps médical.

L'ensemble des instructions et recommandations de cette circulaire sera à préciser et à adapter en fonction des situations locales et de l'expérience acquise. La mission P.M.S.I. de la direction des hôpitaux se tient à votre disposition pour toute demande de conseil et de soutien. Vous lui transmettez une synthèse semestrielle de l'état d'avancement du programme ainsi que les lettres d'engagement les plus significatives, susceptibles de servir de modèles. Vous lui ferez part des difficultés rencontrées, à l'occasion de réunions trimestrielles nationales, où les D.R.A.S.S. enverront leurs représentants.

Une Lettre des systèmes d'information médicalisés, publiée trimestriellement, fera le point des expériences et des réflexions. Des documents relatifs, l'un à l'informatique et au P.M.S.I., l'autre aux problèmes pratiques de la constitution d'un D.I.M., sont en cours de rédaction et vous seront adressés. Un groupe travaille également sur les outils de la description médicale et du codage ; ses travaux donneront lieu également à publication. Un B.O. spécial à paraître regroupe l'ensemble des arrêtés et circulaires relatifs au P.M.S.I.

Pour le ministre et par délégation :

Requête :

Le directeur des hôpitaux

ANNEXE

" Répartition de l'enveloppe P.M.S.I.

Cette répartition a été calculée en fonction des deux critères suivants :

d'une part, le nombre d'entrées directes de court séjour de la région ;

d'autre part, le nombre d'établissements concernés par le P.M.S.I. dans la région.

REGIONS	MONTANT de la dotation attribuée à chaque région en M.F.
Alsace	8,18
Aquitaine	7,67
Auvergne	4,01
Bourgogne	5,73
Bretagne	10,10
Centre	7,27
Champagne-Ardenne	4,68
Corse	0,69
Franche-Comté	3,86
Ile de France	22,65
Languedoc-Roussillon	5,51
Limousin	2,31
Lorraine	10,95
Midi-Pyrénées	7,24
Nord - Pas-de-Calais	12,29
Basse-Normandie	6,25
Haute-Normandie	4,99
Pays de la Loire	8,35
Picardie	6,87
Poitou-Charente	4,93

Requête :

Provence - Alpes - Côte d'Azur	12,75
Rhône-Alpes	17,97
Guadeloupe	1,12
Martinique	1,52
Guyane	0,52
Réunion	1,57
Total	180,00

"

[Circulaire DGS/PGE/1C n° 79 du 5 février 1990 - relative à la prophylaxie des infections à méningocoque - BO 90-10](#)

### Texte intégral

Le méningocoque est une bactérie responsable d'environ 30 p. 100 des méningites bactériennes en France. La mortalité de cette infection est loin d'être négligeable malgré la sensibilité de la bactérie aux antibiotiques.

Une prophylaxie bien conduite dans l'entourage d'un cas doit permettre d'éviter la survenue de cas secondaires. Cependant, l'épidémiologie de cette infection est souvent mal connue et les réactions naturelles d'angoisse provoquées par cette maladie dans la population peuvent entraîner des difficultés lors de l'application de ces règles de prophylaxie. Cette situation conduit parfois à des prescriptions inutiles et coûteuses.

A la lumière de l'analyse des données de surveillance et d'un travail bibliographique sur l'épidémiologie et la prévention des infections à méningocoque, il a paru nécessaire de procéder à une mise à jour de la conduite à tenir face à un cas d'infection à méningocoque.

La présente circulaire, qui se substitue à celles du 28/01/80 et du 13/02/87, est un document technique destiné, d'une part, aux médecins-inspecteurs de la santé qui sont amenés à prendre et à expliquer sur le terrain les mesures de prophylaxie, et d'autre part, aux praticiens hospitaliers qui prennent en charge les malades.

Ce document comporte trois parties :

- les deux premières parties exposent les arguments qui permettent de justifier les mesures recommandées : épidémiologie des infections à méningocoque et principes de la prévention des cas secondaires,
- la troisième partie détaille la conduite à tenir en pratique chez le malade et chez les sujets contacts du malade. Par rapport aux recommandations antérieures, cette circulaire apporte trois nouveaux éléments : la nécessité de donner un traitement antibiotique prophylactique au malade à la sortie de l'hôpital, la modification de l'antibiotique proposé en chimioprophylaxie et enfin une meilleure définition de la conduite à tenir en milieu scolaire.

Je vous demanderais de bien vouloir diffuser aux médecins de santé publique et aux praticiens

Requête :

hospitaliers ce document qui devrait permettre de mieux affronter dans l'avenir des situations parfois difficiles à gérer.

#### I - Epidémiologie des infections à méningocoque.

La méningite à méningocoque et les méningococcémies sont des maladies à déclaration obligatoire (décret n° 86-77 du 10/06/86). Les critères de déclaration sont les suivants : isolement de *N. meningitidis* dans le L.C.R. et/ou le sang ou présence d'antigènes solubles de cette bactérie dans le L.C.R., le sang ou les urines.

##### 1. Incidence.

Depuis 1945, l'incidence des infections à méningocoque déclarées en France connaît des fluctuations entre 1 et 4 pour 100.000 habitants. Depuis 1982, elle baisse de façon régulière et constante pour atteindre 1 pour 100.000 habitants en 1988.

Cette incidence est très différente selon l'âge. Les taux d'incidence par tranche d'âge exprimés pour 100.000 sont les suivants : 1 an : 8,2 ; 1-4 ans : 3,6 ; 5-9 ans : 2,0 ; 10-14 ans : 0,8 ; 15-19 ans : 1,4 ; 20 ans et plus : 0,2.

##### 2. Tendances annuelles, épidémies et saisonnalité.

Il semble que l'incidence des infections à méningocoque suive un rythme avec des pics survenant tous les dix ans environ. Des épidémies locales, régionales voire nationales (Brésil) peuvent apparaître. Les sérogroupes A et C sont les plus fréquemment responsables de ces épidémies.

Les variations saisonnières en France montrent une fréquence accrue du mois de février au mois d'avril, excepté en 1988 où le pic de fréquence a eu lieu en décembre.

##### 3. Sérogroupes.

Le sérotype est basé sur l'identification immunologique de polysides capsulaires du méningocoque. Le sérotype B est prédominant en France et représente 60 p. 100 des cas d'infection à méningocoque. Cependant, de nets changements dans la répartition par sérotype des cas sont survenus depuis 1975. Le sérotype B connaît depuis 1980 une diminution progressive. Le sérotype C est en augmentation lente et est en cause maintenant dans presque 1 cas sur 3.

##### 4. Sérotypes et sous-types.

Indépendamment du sérotype, il existe des marqueurs antigéniques dont l'intérêt épidémiologique est d'identifier avec précision une souche donnée et d'affirmer donc la similitude des souches lors des foyers de cas groupés. Cinq protéines de membrane externe permettent de définir des sérotypes et des sous-types. Ces sérotypes et sous-types sont identiques pour les sérotypes B, C, Y, W 135. En France, les sérotypes prédominants sont le 4, 2a, 14, 15 pour le sérotype B et 2a pour le C. Les sous-types prédominants sont le P 1.2, P 1.6, P 1.7. Une formule antigénique, véritable carte d'identité de la souche, peut alors être définie en combinant sérotype, sérotype et sous-type, par exemple : C ; 2a ; P 1.2. Plusieurs études ont confirmé la virulence particulière du sérotype 2b pour le sérotype B et des sérotypes 2, 15, 16 pour les sérotypes B et C.

##### 5. Létalité et facteurs pronostiques.

Le taux de létalité des infections à méningocoque en France est relativement constant depuis 1985 et varie entre 8 et 10 p. 100.

Le taux de létalité dépend :

- du sérotype : il est plus important pour le sérotype C et plus faible pour le sérotype A,
- du sérotype : il existe une plus forte mortalité pour les méningocoques B type 2b que les autres types de méningocoque B,
- d'autres facteurs : la survenue d'une septicémie à méningocoque et/ou d'un purpura fulminans, un

Requête :

âge inférieur à 1 an ou supérieur à 50 ans sont des facteurs de risque de mortalité.

#### 6. Portage rhinopharyngé et infection.

La transmission du méningocoque se fait essentiellement par les sécrétions rhinopharyngées émises lors de la toux ou de la parole. La bactérie se loge alors sur la paroi postérieure du rhinopharynx. L'acquisition du méningocoque est asymptomatique ou entraîne une simple pharyngite non spécifique. Dans la grande majorité des cas, le sujet s'immunise en fabriquant des anticorps protecteurs et devient porteur sain. Dans un petit nombre de cas, l'infection diffuse par voie sanguine et provoque une infection systémique : méningite ou méningococcémie.

##### a) Rôle du portage.

###### - Immunisation

Chez les sujets porteurs sains, 92 p. 100 développent des anticorps contre la souche portée et 80 p. 100 contre au moins une autre souche virulente par immunisation croisée. Ces anticorps atteignent un taux assurant une protection environ 7 à 14 jours après l'acquisition de la souche (maximum 1 mois). Avant l'âge de 6-9 mois, l'enfant est habituellement protégé par les anticorps maternels. La majorité des adultes ont rencontré le méningocoque et possèdent des anticorps assurant leur protection contre les souches les plus fréquentes.

Le nombre de sujets non protégés est maximal vers l'âge de 1 à 3 ans, expliquant la plus grande fréquence de cas à cet âge. Grâce à l'immunisation croisée, les souches peu pathogènes ou pathogènes et peu virulentes pourraient jouer un rôle important dans l'immunisation des sujets contre des souches plus virulentes appartenant à d'autres sérogroupes. De même, l'acquisition de *Neisseria lactamica*, souche très rarement pathogène, pourrait par le même phénomène protéger le sujet contre *N. meningitidis*. L'acquisition de *N. lactamica* se fait pendant l'enfance, et le taux de portage diminue quand l'âge augmente 21 p. 100 de sujets porteurs à 18 mois, puis diminution progressive jusqu'à 2 p. 100 à 14-17 ans.

###### - Infection systémique.

Le facteur de risque de développement d'une infection systémique n'est pas le statut de porteur mais l'acquisition récente du portage. Les sérogroupes A, et dans une moindre mesure C, ont une virulence plus importante que le B et sont plus rarement retrouvés chez les porteurs sains.

###### - Durée du portage, délai entre l'acquisition du méningocoque et l'apparition de la maladie.

La durée du portage est longue : 5 à 15 semaines, voire 9 à 16 mois dans certains cas. Les infections systémiques se développent dans les sept jours suivant l'acquisition du portage. Les sujets porteurs de la bactérie depuis plus de sept jours ont généralement développé des taux suffisants d'anticorps protecteurs.

##### b) Etudes de portage.

Les études réalisées sur le taux de portage trouvent des résultats assez différents d'une étude à l'autre probablement en raison de techniques différentes de prélèvement. En effet, *N. meningitidis* est retrouvée uniquement sur la paroi postérieure du rhinopharynx et non sur les amygdales. Le taux de portage d'une souche chez les sujets asymptomatiques dépend étroitement de sa virulence et de sa transmissibilité.

###### - Taux de portage de la population générale.

Ce taux est variable selon l'âge : environ 10 p. 100 à l'âge de 0 à 14 ans, il augmente à un taux de 30 p. 100 à 15-20 ans puis diminue ensuite.

###### - Taux de portage en milieu familial.

Le taux de portage varie selon qu'il y a eu un cas de méningococcie dans la famille ou non. Le taux de portage dans une famille sans cas varie de 2 à 18 p. 100. Ce taux passe à 10-50 p. 100 si un cas



Requête :

survient dans la famille.

Une fois sur deux, le sujet introduisant le méningocoque dans la famille est un adulte masculin. Les contacts non familiaux des cas (amis, voisins immédiats), ainsi que les sujets contacts des porteurs sains (contacts secondaires) ont un taux de portage de la souche non significativement différent de celui de la population générale.

- Taux de portage en milieu scolaire.

Le taux de portage en milieu scolaire, en dehors de la survenue de cas dans l'école est d'environ 23 p. 100. Lors de la survenue d'un cas dans une école, le taux de portage de l'ensemble de l'établissement n'augmente pas significativement. Dans les classes des cas, le taux de portage est plus important (environ 40 p. 100). Les élèves assis près d'un cas à la cantine ont un risque plus important d'acquérir la bactérie. Une étude a trouvé un taux de portage plus élevé dans les classes dans lesquelles les élèves sont assis à moins d'un mètre l'un de l'autre que dans le reste de l'école.

- Taux de portage en milieu militaire.

Lors du début du service, le taux de sujets porteurs varie de 0 à 33 p. 100, il augmente avec les semaines d'entraînement pour atteindre environ 80 p. 100 après cinq semaines.

#### 7. Facteurs favorisant la transmission du méningocoque.

Plusieurs facteurs pouvant faciliter la transmission du méningocoque ont été mis en évidence. Certains sont bien établis, d'autres prêtent encore à discussion.

- La promiscuité est un facteur bien connu pour favoriser la transmission de la bactérie. La contagion est favorisée, dans une famille, si le nombre de personnes est élevé dans un espace restreint et si plusieurs personnes dorment dans la même pièce.

- Les sujets exposés aux sécrétions oropharyngées du malade (flirts ou partenaires sexuels) ont un risque plus élevé d'acquérir la bactérie.

- Des conditions socio-économiques défavorables sont également un facteur de risque de transmission du méningocoque, probablement par une promiscuité plus étroite entre les sujets.

- Il existe également une incidence plus élevée en zone urbaine qu'en zone rurale.

- Une infection virale des voies respiratoires est vraisemblablement un facteur de risque d'acquisition du méningocoque, mais ce point reste discuté. Il existe une relation entre les courbes d'incidence des syndromes grippaux et des infections à méningocoque, en dehors d'un effet de saisonnalité. Les viroses respiratoires pourraient favoriser l'émergence d'une méningococcie de deux façons : soit en favorisant l'acquisition du méningocoque par transmission conjointe lors de la toux, soit en favorisant le passage de porteur sain de méningocoque à l'infection proprement dite, par fragilisation du terrain.

#### 8. Epidémiologie des cas secondaires.

##### a) Définition d'un cas secondaire.

Un cas secondaire se définit comme un cas d'infection à méningocoque survenant chez un sujet contact d'un cas avec un délai supérieur à 24 heures. Les cas secondaires sont rares : 3 p. 100 des cas de méningococcie en France en 1987-88. Les cas groupés survenant dans un délai inférieur à 24 heures sont définis comme des cas coprimaires et représente 3 p. 100 des méningococcies en France.

##### b) Taux d'attaque secondaire en milieu familial et scolaire.

Dans les familles où au moins un cas est survenu, le taux d'attaque secondaire s'échelonne entre 2 et 4/1000 en période d'endémie et 60/1000 en période épidémique. Le risque de survenue d'un cas est dans ces familles de 500 à 800 fois supérieur au taux d'incidence de la population générale en période non épidémique.

Requête :

Le risque est multiplié par 76 dans les crèches et 23 dans les écoles maternelles. Le risque n'a été évalué pour les écoles primaires et secondaires que lors de l'épidémie brésilienne : les classes des cas n'avaient pas un taux d'incidence plus important que la population générale.

c) Délai de survenue des cas secondaires.

Près de 60 p. 100 des cas secondaires apparaissent dans la semaine suivant le cas index, et 87 p. 100 dans les quinze jours. De rares cas peuvent apparaître de 3 à 8 mois après le cas index, mais le lien avec le cas index peut être indirect par l'intermédiaire de porteurs sains.

II - Principes de la prévention des cas secondaires.

1. Populations cibles.

La prophylaxie des infections à méningocoque a deux objectifs :

- empêcher l'acquisition de la bactérie et/ou l'infection chez les sujets en contact étroit avec un cas,
- rompre la chaîne de transmission d'une souche virulente en empêchant sa diffusion secondaire à une population susceptible (jeunes enfants) par des porteurs sains.

Pour répondre à ces objectifs, trois groupes cibles peuvent être individualisés :

- les sujets vivant au domicile du malade ou ayant dormi dans la même pièce que lui dans les dix jours précédant l'hospitalisation,
- les sujets ne vivant pas au domicile du malade mais ayant eu des contacts proches et répétés avec le cas dans les dix jours précédant l'hospitalisation,
- les collectivités de jeunes enfants (crèches, maternelles).

De plus, les cas eux-mêmes devront faire l'objet d'une chimioprophylaxie après le traitement curatif administré à l'hôpital.

En effet, ce traitement s'est révélé inefficace pour éliminer le portage rhinopharyngé, et ces sujets risquent de transmettre ultérieurement une souche virulente à des sujets contacts.

La prophylaxie doit être appliquée le plus rapidement possible après le diagnostic car son intérêt diminue avec le temps. Idéalement, elle doit être entreprise le jour même ou le lendemain du diagnostic. Il s'agit d'une véritable urgence préventive.

2. Chimioprophylaxie.

L'antibiotique choisi doit être efficace sur *N. meningitidis* et ne doit pas créer d'émergence de souches résistantes. Il doit atteindre des concentrations salivaires supérieures à la concentration minimale inhibitrice pour *N. meningitidis*. Son action doit être rapide et prolongée dans le temps. Il ne doit pas décapiter une éventuelle méningite. Il doit être bien toléré et avec peu de contre-indications. Il doit être d'un emploi pratique avec un traitement de courte durée.

La pénicilline, l'ampicilline et l'érythromycine n'atteignent pas des concentrations locales suffisantes et sont inefficaces sur le portage.

De nombreuses souches de *N. meningitidis* sont résistantes aux sulfamides, qui sont donc contre-indiqués dans cette indication.

La minocycline entraîne des effets secondaires vestibulaires dans de nombreux cas et est contre-indiquée chez le jeune enfant et la femme enceinte.

Il n'existe pas un recul suffisant pour évaluer convenablement des antibiotiques plus récents tels que la ceftriaxone ou la ciprofloxacine.

La spiramycine atteint des concentrations salivaires satisfaisantes. Elle a très peu de contre-indications et d'effets secondaires, mais la durée du traitement est relativement longue (cinq jours). Cet antibiotique ne passe pas la barrière hémato-méningée. La spiramycine est efficace pour

Requête :

réduire le portage à court terme (15 p. 100 des sujets restent porteurs deux jours après la fin du traitement), mais il existe une réacquisition importante puisque douze jours après la fin du traitement, 41 p. 100 des sujets sont porteurs (ce taux est de 75 p. 100 pour les sujets hébergeant un méningocoque C). Il n'existe pas d'essai clinique satisfaisant permettant d'affirmer qu'elle élimine le portage rhinopharyngé après un délai de plus de quinze jours après son administration. Deux cas d'infection à méningocoque après une chimioprophylaxie correctement prise ont été rapportés en France.

La rifampicine s'est révélée efficace, dans des essais cliniques rigoureux, pour réduire le portage (75 p. 100 à 98 p. 100 de succès, selon les études, une semaine après le traitement). Le taux de réacquisition est faible : environ 10 p. 100 au bout de onze mois. La concentration salivaire est suffisante pour éliminer la bactérie. Il existe très peu d'effets secondaires aux doses employées dans cette indication. Son emploi est peu contraignant (deux jours) et les contre-indications sont rares, surtout chez les moins de 18 ans qui forment la majorité des sujets à risque. La rifampicine est largement utilisée dans les pays anglo-saxons depuis les années 70. Malgré cette large utilisation, l'apparition de souches résistantes après chimioprophylaxie ne paraît pas avoir d'incidence pratique. L'émergence de souches résistantes *in vitro* après traitement prophylactique existe chez 1 à 10 p. 100 des sujets, mais seulement 0,15 p. 100 des souches isolées à partir des malades, de 1975 à 1980 aux Etats-Unis, se sont révélées résistantes à la rifampicine. Son utilisation comme traitement de la tuberculose a été un argument contre son emploi comme moyen prophylactique. Cependant, il n'a jamais été démontré qu'une prescription de courte durée puisse induire l'apparition de BK résistants. De plus, le risque de prescription de rifampicine à but prophylactique chez un tuberculeux dont le diagnostic n'aurait pas été fait a été estimé aux Etats-Unis à environ 1 sur 100 millions.

### 3. Vaccination.

Un vaccin antiméningocoque A+C est commercialisé en France. Le vaccin est strictement spécifique des sérogroupes contre lesquels il est conçu. Il n'existe pas de vaccin contre le méningocoque B. L'injection du vaccin est suivie par une ascension du taux d'anticorps atteignant un seuil protecteur en cinq à huit jours. La vaccination s'est révélée efficace pour une protection individuelle chez environ 90 p. 100 des sujets vaccinés.

Le vaccin est efficace dès l'âge de trois mois pour le séro groupe A et à partir de un an pour le C. La protection optimale pour les deux sérogroupes est obtenue après l'âge de dix-huit mois et augmente avec l'âge. La durée de protection est assez faible pour les deux sérogroupes (trois ans environ, et moins chez les enfants de moins de dix-huit mois).

Les effets secondaires du vaccin sont rares (2 p. 100) et consiste en un érythème au point d'injection et/ou une fièvre modérée. Il n'existe aucune contre-indication au vaccin, y compris pendant la grossesse.

### III - Actualisation des recommandations françaises.

#### 1. Conduite à tenir chez le malade.

- le malade doit être hospitalisé en urgence dès la suspicion du diagnostic,
- à l'hôpital, les examens offrant le maximum de chance d'isoler la bactérie et d'identifier le séro groupe doivent être effectués : ponction lombaire, hémocultures, prélèvement au niveau du rhinopharynx postérieur (si possible avant antibiothérapie), recherche d'antigènes solubles dans le L.C.R., le sang et les urines. En cas de décès avant la ponction lombaire, celle-ci doit être pratiquée en post mortem pour affirmer le diagnostic et identifier le séro groupe,
- le séro groupe de la souche doit être effectué sans exception dès l'isolement de la bactérie. La souche doit être systématiquement envoyée pour sérotypie au Centre national de référence du méningocoque (docteur Riou, institut Pasteur, 25 rue du Dr-Roux, 75724 PARIS Cedex 15, tél. : 45-68-83-30),
- le cas doit être déclaré par téléphone au médecin de la D.D.A.S.S. dès l'isolement du

Requête :

méningocoque. Le sérotype doit également être communiqué par téléphone au médecin de la D.D.A.S.S. dès son obtention. Le questionnaire de déclaration doit être soigneusement rempli et adressé à la D.D.A.S.S. juste avant la fin de l'hospitalisation (ou après le décès),

- à la suite de l'antibiothérapie à but curatif, le malade doit bénéficier d'un traitement antibiotique prophylactique selon les mêmes modalités que pour les sujets contacts (voir ci-dessous). Il pourra réintégrer une collectivité scolaire dès la fin de ce traitement.

2. Conduite à tenir chez les sujets contacts du malade.

a) Définition des sujets contacts.

Les mesures de prophylaxie doivent être proposées aux sujets contacts définis de la façon suivante (récapitulée dans l'organigramme joint en annexe).

En ville :

- personnes vivant au domicile du malade ou ayant dormi dans la même pièce que le malade dans les dix jours précédant l'hospitalisation,

- personnes exposées aux sécrétions oropharyngées du malade dans les dix jours précédant son hospitalisation : camarades de jeux habituels du malade, flirts ou partenaires sexuels d'un cas adolescent ou adulte, sujets ayant partagé une soirée dansante avec le malade,

- personnes ayant pratiqué des manoeuvres de réanimation impliquant un contact étroit avec les sécrétions oropharyngées du malade (bouche-à-bouche, intubation trachéale).

Dans les pouponnières, crèches et établissements d'enseignement ou d'éducation public ou privé.

Dans les établissements scolaires, l'arrêté du 3 mai 1989 précise que les mesures de prophylaxie sont prises à l'initiative de l'autorité sanitaire représentée par la D.D.A.S.S. Dans les crèches et les pouponnières, les mesures de prophylaxie sont prises par la D.D.A.S.S. en liaison avec le médecin responsable de l'établissement. En pratique, les parents des enfants concernés par la prophylaxie seront destinataires d'une note recommandant une consultation médicale et rappelant les mesures à prendre pour leur enfant.

Pouponnières, crèches, écoles maternelles.

Etant donné la promiscuité étroite existant dans ces établissements et l'âge des enfants, les mesures de prophylaxie seront proposées à la fois aux enfants et au personnel. Aucun nouvel arrivant ne sera admis avant la fin du traitement.

Ecoles primaires, collèges lycées.

On peut distinguer trois circonstances :

a) Survenue d'un seul cas :

La prophylaxie sera proposée exclusivement aux sujets ayant eu un contact fréquent avec le malade : camarades habituels de jeux ou d'étude, voisins immédiats habituels de réfectoire, au maximum à toute la classe.

b) Survenue de plusieurs cas dans la même classe :

La prophylaxie sera proposée à l'ensemble de la classe et ne devra pas être étendue au reste de l'établissement.

c) Survenue d'autres cas dans l'établissement :

Lors de la survenue d'un deuxième cas dans une classe différente de celle du premier malade, les règles de prophylaxie ne seront pas étendues à l'ensemble de l'établissement et concerneront uniquement les élèves des deux classes et les camarades habituels de jeux, d'étude ou les voisins immédiats habituels de réfectoire des malades.

Requête :

Les mesures de prophylaxie ne seront proposées à l'ensemble de l'établissement que lorsque trois cas ou plus surviennent dans cet établissement dans au moins deux classes différentes, avec un intervalle maximal d'un mois entre le premier et le dernier cas.

Internats.

Outre les sujets définis ci-dessus, les voisins de dortoir du malade seront concernés par des mesures prophylactiques.

Universités.

Une prophylaxie sera proposée exclusivement aux camarades habituels du malade.

Dans les collectivités d'adultes.

Les règles de prophylaxie seront recommandées exclusivement en cas de survenue d'au moins un cas secondaire dans la collectivité et ne devront s'appliquer qu'aux sujets ayant des contacts fréquents avec l'un des cas.

b) Règles de prophylaxie dans l'entourage d'un cas.

Les mesures prophylactiques sont d'autant plus efficaces qu'elles sont instituées rapidement. Elles ne présentent plus qu'un intérêt limité si elles sont prises plus de huit jours après le diagnostic.

Chimioprophylaxie.

Pour les sujets contacts définis ci-dessus, une chimioprophylaxie sera proposée selon le schéma suivant :

- rifampicine pendant deux jours à la dose suivante :
- adulte : 600 mg deux fois par jour,
- enfant de un mois à douze ans : 10 mg/kg deux fois par jour,
- enfant de moins de un mois : 5 mg/kg deux fois par jour.

Les contre-indications sont les suivantes : grossesse, maladie hépatique sévère, alcoolisme, porphyries, hypersensibilité à la rifampicine.

Une précaution d'emploi concernant le port de lentilles de contact est à signaler en raison du risque de coloration définitive de ces lentilles.

Les effets secondaires sont mineurs : coloration orangée des urines et de la salive, interaction avec les contraceptifs oraux.

- en cas de contre indication à la rifampicine :

Spiramycine pendant cinq jours à la dose suivante :

- adulte : 3 millions d'U.I. deux fois par jour,
- enfant : 75.000 U.I./kg deux fois par jour.

Vaccination.

Quand un méningocoque du groupe A ou C est isolé chez le malade, dès que le sérotype est connu, une vaccination sera proposée conjointement à la chimioprophylaxie, pour les sujets contacts :

- âgés de trois mois ou plus pour le méningocoque A,
- âgés de un an ou plus pour le méningocoque C.

Il n'y a pas de contre-indication à cette mesure, y compris lors de la grossesse.

La vaccination ne se substitue en aucun cas à la chimioprophylaxie dont elle relaie l'effet protecteur.

Requête :

Information et surveillance médicale.

Les sujets contacts et les sujets appartenant à la même collectivité que le malade devront être informés sur la maladie et les mesures à prendre. Une surveillance médicale des sujets contacts sera instituée pendant les quinze jours suivant l'application des mesures prophylactiques. Les sujets contacts et les sujets appartenant à la même collectivité que le malade devront consulter un médecin si des symptômes évocateurs apparaissent.

Mesures inutiles et à éviter.

La désinfection rhinopharyngée, le prélèvement rhinopharyngé des sujets contacts sont inutiles.

L'éviction scolaire ou l'isolement des sujets contacts n'est pas recommandée. Etant donné la fragilité du méningocoque, la désinfection ou la fermeture d'un établissement, y compris scolaire, sont des mesures tout à fait inutiles et injustifiées.

L'extension des mesures de prophylaxie à des populations plus larges que celles définies ci-dessus doit être évitée. Cette extension n'a pas de justification épidémiologiquement démontrée tout en représentant un coût pour la collectivité.

Ces recommandations ont reçu l'approbation du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, section Prophylaxie des maladies.

Vous voudrez bien me faire part des difficultés rencontrées dans l'application de cette circulaire.

[Circulaire DH -7B du 29 janvier 1990 - relative à la prime de croissance allouée aux personnels médicaux \(application aux pharmaciens gérants\) - BO 90-6](#)

### Texte intégral

Référence : ma circulaire du 14 décembre 1989 (90-1)

En complément de ma circulaire citée en référence je vous informe que les pharmaciens gérants des établissements hospitaliers publics comptant moins de 500 lits peuvent bénéficier de la prime de croissance prévue par le décret n°89-803 du 25 octobre 1989.

La prime doit être calculée au prorata d'un douzième en tenant compte du barème indicatif figurant à l'arrêté du 7 février 1973.

Pour le ministre et par délégation : Le directeur des hôpitaux.

[Circulaire DGS/DAGPB n° 63 du 22 janvier 1990 - relative à la mise en place d'une application informatique dans les directions régionales des affaires sanitaires et sociales: installation de deux options permettant l'agrément des postes et la gestion des internes et des résidents - BO 90-5](#)

### Texte intégral

La direction des affaires sanitaires et sociales du Nord-Pas-de-Calais a été chargée par la Direction, en février 1989, de proposer une démarche d'étude relative à la refonte de l'application " agrément " et à son extension à la gestion des internes; il a également été demandé à cette DRASS de prévoir la constitution d'un groupe de pilotage et d'étude de ce projet. Toutefois, pour parer à l'urgence que

Requête :

représente la mise en place d'un outil informatique capable d'assister les services extérieurs dans la réalisation de leurs missions, un groupe de projet, constitué lors des journées inter-Cromi qui se sont déroulées en avril 1989 à Rouen, a procédé à la réalisation d'une application transitoire.

Après étude et dès le mois de juin, un premier constat de la situation a permis de fixer un planning de travail proposant une réalisation en deux temps :

- gérer l'urgence en réalisant une application transitoire, avant le 31 décembre 1989, permettant de gérer les quatre modules de bases à savoir :
- gestion des agréments ;
- gestion des internes ;
- gestion de l'adéquation, répartition des postes ;
- gestion des choix de postes
- par la suite mise en oeuvre d'une analyse globale utilisant la méthode Merise afin de répondre, à terme, aux besoins suivants :
- interfaçages permettant la mise en place de modules de transferts automatiques avec les autres projets (Agir/Tutelle, gestion des praticiens, concours d'internats médical et pharmacie...) ;
- gestion des maquettes ;
- remontées et/ou transferts d'informations entre tous les partenaires (DGS, éducation nationale...) ;
- gestion des historiques, évolutivité de la base, etc.

A ce jour, l'application transitoire est quasiment terminée et j'ai l'honneur de vous en adresser, ci-joint, les deux premiers modules: gestion des agréments et gestion des internes, ainsi que la documentation s'y rapportant. Le premier module reprend par un système de bascule les données de l'ancienne application. Le second module vous permet de gérer la montée en charge des fichiers des internes et résidents et de leurs semestres. J'ajoute que le second de ces modules vous est diffusé à titre de test. Une instruction complémentaire vous précisera les modalités de déclaration auprès de la Commission nationale informatique et liberté. Les deux derniers modules concernant la gestion de l'adéquation et la gestion des choix doivent encore être testés et seront diffusés courant février.

Cette application fonctionne pour l'instant sur Microméga 32 et gère des procédures relativement lourdes et complexes, notamment au niveau des bascules internes et de la récupération des données de l'ancienne application " Agréments ", lesquelles sont détaillées dans la documentation (cf. cahier 3), mais le groupe de travail se tient à votre disposition, pour tous renseignements complémentaires, voire aide technique à apporter lors de l'installation. Vous trouverez en annexe de la présente circulaire la liste des correspondants pour chaque région. Vous trouverez également en annexe de la documentation le modèle d'une fiche de cas que je vous demande de me retourner dès que vous constaterez certaines anomalies de fonctionnement.

Le groupe de travail a tenté de répondre à vos besoins le plus rapidement possible. Cette application a été conçue volontairement ouverte et souple d'utilisation. Si toutefois elle ne répondait pas à tous vos besoins, je vous rappelle que les menus prévoient la possibilité, comme dans l'application " Agir ", de réaliser des éditions complémentaires. A cet effet, les sources des programmes vous sont fournies, mais je vous précise qu'il ne faut en aucune façon modifier les fichiers, les écrans, les contrôles et les bascules associées aux traitements.

### Annexe

DRASS Rhône - Alpes (M. Giles) : Bourgogne ; Franche-Comté ; Alsace ; Lorraine.

Requête :

DRASS Nord - Pas-de-Calais (M. Dagmey) : Picardie, Champagne-Ardenne ; Ile-de-France.

DRASS Basse-Normandie (M. Covo) : Haute-Normandie ; Bretagne ; Pays de la Loire.

DRASS Languedoc-Roussillon (M. Boule) : Provence - Alpes - Côte d'Azur ; Auvergne; Centre.

DRASS Midi - Pyrénées (M. Rovira) : Limousin ; Aquitaine ; Poitou-Charentes.

[Circulaire n° 320 du 16 janvier 1990 - relative à l'application du décret n° 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques - BO 90-7](#)

### Texte intégral

Le décret n° 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière détermine conformément aux principes posés par la loi n°86-33 du 9 janvier 1986 les modalités d'organisation des carrières de ces personnels.

Le classement indiciaire des différents corps créés par le décret précité est fixé par le décret n° 89-614 du 1er septembre 1989. L'arrêté de même date fixe leur échelonnement indiciaire.

La présente circulaire a pour objet de préciser certaines des modalités d'application de ces dispositions statutaires nouvelles. Seront examinés successivement, le champ d'application du décret du 1er septembre 1989, l'organisation des corps au sein des services de pharmacie, de laboratoire, de radiologie, d'exploration et d'imagerie médicales, les dispositions communes à chacun des corps et, en dernier lieu, les dispositions transitoires prévues par le décret.

#### 1.1. Les établissements.

Les dispositions du décret n° 89-613 du 1er septembre 1989 sont applicables dans tous les établissements mentionnés à l'article 2 de la loi du 9 janvier 1986, y compris l'administration générale de l'assistance publique à Paris, aux personnels des services de pharmacie, de laboratoire et d'électroradiologie, d'exploration et d'imagerie médicales.

Ce décret prévoit, en son article 1er, la constitution des corps et grades. En application des dispositions de l'article 4 de la loi du 9 janvier 1986, les corps sont gérés dans le cadre de chaque établissement.

#### 1.2. Les personnels.

Le décret du 1er septembre 1989 est applicable aux agents titulaires et stagiaires en fonctions dans les établissements visés au paragraphe 1.1.

Il est à noter que le décret, s'il ne s'applique pas aux agents contractuels, peut toutefois avoir une incidence sur leur situation de par la modification des grilles de rémunération des agents titulaires.

Je vous demande donc d'inviter les chefs d'établissement à rémunérer les techniciens de laboratoire et les manipulateurs d'électroradiologie médicale non titulaires à l'indice correspondant au deuxième échelon de la classe normale des deux corps précités.

Comme indiqué au paragraphe 1.1 ci-dessus, les corps créés par le décret sont des corps locaux gérés dans le cadre de chaque établissement. La promotion aux grades supérieurs (classe fonctionnelle, classe supérieure, surveillant, surveillant chef) s'adresse donc uniquement aux agents en fonctions dans l'établissement où la vacance du poste est ouverte.

La publicité des avancements aux grades de surveillant et surveillant chef, réalisée antérieurement au Bulletin officiel du ministère de la santé, n'a donc plus lieu d'être. Toutefois, la publicité de la vacance des postes offerts devra toujours être assurée dans le cadre de la procédure de changement



Requête :

d'établissement.

## 2.1. Organisation des carrières dans les corps des services de pharmacie.

Il est rappelé qu'aux termes de l'article L. 584 du code de la santé publique, les préparateurs en pharmacie sont seuls autorisés à seconder les praticiens hospitaliers pharmaciens. Ils les assistent dans la délivrance et la préparation des médicaments. Ils assurent également, sous la responsabilité du pharmacien, la délivrance des objets de pansement et de tous les articles présentés comme conformes à la pharmacopée.

Ces dispositions législatives ont conduit à classer en cadre d'extinction les aides préparateurs en pharmacie pour ne maintenir qu'un corps d'aide de pharmacie.

Bien entendu, l'affectation d'autres catégories de personnels en service de pharmacie peut s'avérer nécessaire compte tenu de l'activité et à condition que cette affectation soit réalisée sur des fonctions autres que celles des préparateurs et aides de pharmacie. Par exemple, un technicien de laboratoire ou même certains personnels administratifs, tels que des secrétaires médicales, peuvent exercer leurs fonctions dans ces services.

### 2.1.1. Le corps des préparateurs en pharmacie.

#### 2.1.1.1. Structure générale du corps.

Ce corps classé en catégorie B est constitué de deux grades : préparateur en pharmacie de classe normale comptant sept échelons et deux échelons exceptionnels et préparateur en pharmacie de classe fonctionnelle.

La classe normale est accessible par voie de concours sur épreuves départemental.

L'article 7 du décret prévoit désormais que les établissements dont l'emploi de direction est rangé en deuxième classe pourront créer des emplois de classe fonctionnelle. Cette possibilité était dans le cadre de la réglementation antérieure limitée aux établissements de 500 lits.

Il est également rappelé que les préparateurs en pharmacie de classe fonctionnelle peuvent, sur la base des nouvelles dispositions statutaires, se voir confier des fonctions de surveillant au sein d'un service de pharmacie. Ils sont donc susceptibles, à ce titre, d'exercer des fonctions d'encadrement dans ces mêmes services.

Les modalités d'accès aux échelons exceptionnels et à la classe fonctionnelle sont maintenues. L'effectif du corps susceptible d'accéder aux échelons exceptionnels est fixé à 30 p. 100 ; celui ouvrant l'accès à la classe fonctionnelle à 16,5 p. 100. L'application de ces pourcentages à l'effectif du corps est développée au paragraphe 2.1.1.2.

Les échelons exceptionnels sont accessibles aux agents justifiant de deux ans de fonctions au 7e échelon du grade de préparateur en pharmacie de classe normale.

Sont considérés comme étant en fonctions, les agents en congé de maternité, de formation ou de maladie, exception faite des congés de longue durée, ainsi que les agents qui bénéficient d'une décharge d'activité totale ou partielle ou d'une mise à disposition en application du décret du 19 mars 1986 relatif à l'exercice du droit syndical. Les services accomplis à temps partiel, assimilés à des périodes de temps plein sur la base de l'article 46 de la loi du 9 janvier 1986, peuvent être pris en compte comme des services accomplis à temps plein (cf. circulaire DH/8D n° 85/89 du 21 mars 1985). En revanche, les périodes de disponibilité ou de congé parental ne comptent pas comme temps de fonctions.

Il est rappelé qu'en application de l'article 40 du décret, les services accomplis en qualité de préparateur en pharmacie titulaire ou stagiaire, avant l'entrée en vigueur de ce décret, sont pris en compte dans la durée des fonctions exigées.

#### 2.1.1.2. Détermination de l'effectif du corps susceptible d'accéder aux échelons exceptionnels et à la

Requête :

classe fonctionnelle.

L'effectif maximum des agents susceptibles d'accéder aux échelons exceptionnels ou à la classe fonctionnelle est respectivement fixé à 30 p. 100 et 16,5 p. 100 de l'effectif du corps des préparateurs en pharmacie.

L'application de ces pourcentages doit se faire au sein de chaque établissement, sur la base du seul corps des préparateurs en pharmacie. La procédure antérieure (application des pourcentages sur l'effectif global des préparateurs en pharmacie et techniciens de laboratoire) doit être abandonnée.

L'effectif du corps pris en compte pour la détermination du nombre d'agents promouvables s'entend de l'effectif budgétaire au 31 décembre de l'année antérieure à celle au titre de laquelle est établi le tableau d'avancement.

Lorsque les pourcentages énoncés ci-dessus ne sont pas applicables, en raison de l'effectif du corps géré dans l'établissement, il peut être procédé à l'avancement d'un agent.

Les règles d'arrondissement précisées dans la circulaire DH/8D/89 n° 298 du 24 mai 1989 s'appliquent lors de la détermination du nombre des agents susceptibles de parvenir aux échelons exceptionnels et à la classe fonctionnelle.

#### 2.1.2. Le corps des aides de pharmacie.

Il s'agit d'un corps classé en catégorie C à grade unique, relevant des groupes III (et III bis) de rémunération.

Il convient d'insister sur la nécessité de ne pas confier à ce niveau d'emploi, des tâches relevant de celles des préparateurs en pharmacie. Il s'agit d'un emploi de promotion des agents des services hospitaliers et des agents de service intérieur. Il est en effet ouvert aux fonctionnaires des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi du 9 janvier 1986 justifiant de deux ans de fonctions et qui ont satisfait à un concours sur épreuves ouvert dans le cadre de chaque établissement.

#### 2.2. Organisation des carrières dans les corps des services de laboratoire.

Deux corps sont créés : technicien de laboratoire (cadre permanent) et aide de laboratoire.

Les techniciens de laboratoire en fonctions peuvent être maintenus sur leur demande dans la situation statutaire antérieure (article 49). Ils sont, en ce cas, constitués en cadre d'extinction et les dispositions du décret n°68-97 du 10 janvier 1968 continuent de leur être applicables.

##### 2.2.1. Le corps des techniciens de laboratoire.

L'article 10 du décret précise les fonctions des techniciens de laboratoire. Il convient de rappeler que ceux-ci participent au contrôle de qualité des divers examens réalisés ainsi qu'à la validation technique de ces mêmes actes professionnels. De plus, ils participent, avec les services techniques de l'établissement, à la maintenance de l'appareillage.

###### 2.2.1.1. Structure générale du corps.

Le premier grade (classe normale) est accessible par voie de concours sur titres. Le principe du concours sur épreuves est abandonné, le niveau des agents étant assuré par la possession des titres exigés par le décret. Des arrêtés d'application fixeront les modalités d'organisation de ces concours et notamment la composition du jury. De plus, il doit être noté qu'il ne peut être admis d'équivalence aux titres fixés à l'article 11 et que seuls ceux-ci permettent l'accès aux corps des techniciens de laboratoire comme à l'échelon exceptionnel du premier grade de ce corps.

Le deuxième grade (classe supérieure) est accessible à 30 p. 100 maximum de l'effectif des deux premiers grades du corps, par inscription à un tableau d'avancement. L'accès à la classe supérieure est réalisé sans changement de fonction. Les modalités d'accès à ce deuxième grade sont développées au paragraphe 2.2.1.2.

Le troisième grade (surveillant) est fonctionnel. Il réalise la fusion de la filière soins et de la filière

Requête :

enseignement, ceci afin de permettre une plus grande mobilité.

Désormais, le grade de surveillant donne accès à des fonctions d'encadrement, soit dans les services de laboratoire, soit, en qualité de moniteur, à des fonctions d'enseignement dans les écoles préparant à la profession de technicien de laboratoire.

Toutefois les surveillants, qui ont vocation à occuper des fonctions d'enseignement correspondant à leur qualification, ne peuvent les exercer que s'ils sont titulaires du certificat cadre de laborantin d'analyses de biologie médicales.

Le quatrième grade (surveillant chef) est ouvert aux surveillants ayant au moins trois ans d'ancienneté dans ce grade, après inscription au tableau d'avancement.

Comme pour le grade de surveillant, une fusion des filières soins et enseignement est opérée. Le certificat cadre de laborantin d'analyses de biologie médicales est requis pour l'exercice des fonctions de moniteur d'école de cadres.

Il est en outre précisé que les surveillants et les surveillants chefs peuvent être appelés à participer aux jurys constitués en application des dispositions de l'article 33.

Il convient d'envisager, tant pour les surveillants que pour les surveillants chefs, lors de changement de fonctions (soins ou enseignement), une adaptation aux nouvelles fonctions dans le cadre de la formation professionnelle continue.

#### 2.2.1.2. Modalités d'accès à la classe supérieure.

La classe supérieure est accessible aux agents de classe normale comptant au moins quinze ans de fonctions dans le corps ou à ceux parvenus au 6<sup>e</sup> échelon de la classe normale et comptant au moins dix ans de fonctions dans le corps, par inscription au tableau annuel d'avancement de grade, après avis de la commission administrative paritaire.

Sur la notion d'agent en fonctions, il convient de se reporter au paragraphe 2.1.1.1, étant entendu que les périodes accomplies en qualité d'auxiliaire ne peuvent entrer en compte dans le calcul de l'ancienneté à la différence des services accomplis en qualité de stagiaire. Les dispositions des articles 54 et 63 concernant l'accomplissement des fonctions antérieurement au 2 septembre 1989 doivent être prises en compte dans le calcul des durées de fonctions, pour l'inscription au tableau d'avancement de grade.

La création d'un deuxième grade a pour conséquence d'entraîner une modification du tableau des emplois permanents, ce tableau devant faire apparaître désormais les emplois correspondant au premier grade et ceux correspondant au deuxième grade.

Les agents promus sont nommés dans la classe supérieure en application des dispositions soit de l'article 25, soit de l'article 38.

#### 2.2.1.3. Détermination de l'effectif du corps susceptible d'accéder à la classe supérieure.

L'effectif maximum des agents susceptibles d'accéder à la classe supérieure est fixé à 30 p. 100 de l'effectif des deux premiers grades du corps.

Au titre de l'exercice 1989, ainsi qu'indiqué par télex DH/8D du 18 septembre 1989, il pourra être procédé à des transformations d'emplois de classe normale en emplois de classe supérieure, à hauteur de la moitié du nombre des agents remplissant les conditions pour être promus, dans la limite du plafond statutaire fixé à 30 p. 100 de l'effectif des deux premiers grades du corps.

Dans le cadre de ces transformations d'emplois, une attention particulière devra être apportée aux agents parvenus après reclassement au dernier échelon de la classe normale.

La promotion à la classe supérieure doit prendre effet au 1<sup>er</sup> janvier 1989, quelle que soit la date de l'arrêté individuel portant promotion. Les agents promus bénéficieront donc, le cas échéant, d'un rappel de traitement.

Requête :

Je vous rappelle que les mesures énoncées ci-dessus, liées à l'application du protocole d'accord du 21 octobre 1988 sont financées pour 1989 hors taux directeur.

Pour 1990, il sera procédé à des transformations d'emplois de façon à permettre à l'ensemble des agents promouvables d'accéder à la classe supérieure, dans la limite du plafond statutaire.

Dans l'immédiat, il vous appartient donc de rappeler, si cela n'a pas encore été fait, aux chefs d'établissement qu'ils doivent demander au conseil d'administration de délibérer sur ces transformations d'emplois au titre de l'exercice 1989, de les approuver sans retard et de faire procéder au plus vite à la consultation des commissions administratives paritaires.

Comme il a été indiqué pour le corps des préparateurs en pharmacie, l'effectif sur lequel doivent être appliqués les pourcentages s'entend de l'effectif budgétaire au 31 décembre de l'année antérieure à celle au titre de laquelle le tableau d'avancement de grade est établi.

Toutefois, la règle posée au paragraphe précédent suppose un aménagement au titre des années 1989 et 1990, pour les techniciens de laboratoire cadre permanent et cadre d'extinction. En effet, la constitution définitive des deux corps interviendra, le plus généralement, à l'issue du délai d'option prévu à l'article 49 du décret, soit le 2 mars 1990.

Il convient, dans toute la mesure du possible, d'appliquer le plus favorablement le pourcentage pour déterminer le nombre d'agents promouvables à la classe supérieure.

Dans le respect des règles posées par le texte, il pourrait être procédé ainsi :

Au titre de 1989 :

Il convient en premier lieu de considérer la situation des techniciens de laboratoire en fonctions le 1er janvier 1989.

Leur situation a été modifiée par un arrêté du 19 avril 1989 portant respectivement l'effectif du corps susceptible d'accéder aux échelons exceptionnels et à la classe fonctionnelle à 30 p. 100 et 16,5 p. 100.

Les plafonds ainsi posés doivent donc avoir été atteints avant la parution du décret du 1er septembre 1989. Toutefois, si tel n'était pas le cas, un nouveau tableau d'avancement peut être établi sur la base de l'effectif des techniciens de laboratoire au 31 décembre 1988.

Le 2 septembre 1989, il est créé un nouveau corps de techniciens de laboratoire dans lequel sont intégrés les laborantins et, sauf option contraire, les techniciens de laboratoire en fonctions à la date du 1er janvier 1989. Ces deux catégories d'agents ont vocation à parvenir à la classe supérieure dès 1989.

Pour combiner l'application du pourcentage d'accès à la classe supérieure et l'option des techniciens de laboratoire (ancienne formule) qui peut n'intervenir qu'en 1990, il pourra être procédé de la façon suivante. La détermination du nombre d'agents promouvables est calculée sur la base de l'effectif des laborantins et des techniciens de laboratoire (ancienne formule), en dehors des mêmes techniciens de laboratoire parvenus aux échelons exceptionnels et à la classe fonctionnelle.

Les emplois ainsi dégagés en classe supérieure pourront être offerts tant aux laborantins qu'aux techniciens de laboratoire sans attendre la formulation de leur option.

Toutefois, afin de respecter l'égalité entre les techniciens de laboratoire et les laborantins lors de l'établissement du tableau d'avancement à la classe supérieure, il devra être tenu compte des situations relatives de chacun. A cet effet, il peut être prévu une péréquation des notes chiffrées attribuées à chacun des agents selon leur appartenance antérieure à l'emploi de technicien de laboratoire ou de laborantin, afin que la candidature de ces agents puisse être examinée dans les mêmes conditions.

Exemple : un établissement a au 31 décembre 1988 :

Requête :

- 13 techniciens de laboratoire (ancienne formule) ;
- 1 parvenu aux échelons exceptionnels ;
- 2 parvenus à la classe fonctionnelle ;
- 100 laborantins.

En premier lieu, il convient d'appliquer les pourcentages pour déterminer les promotions aux échelons exceptionnels et à la classe fonctionnelle des techniciens de laboratoire (ancienne formule) :

- échelons exceptionnels : 30 p. 100 des 16 techniciens de laboratoire = 5 postes ;
- classe fonctionnelle : 16,5 p. 100 des 16 techniciens de laboratoire = 3 postes.

Le corps se trouve donc composé comme suit :

- 8 techniciens de laboratoire (ancienne formule) ;
- 5 parvenus aux échelons exceptionnels ;
- 3 parvenus à la classe fonctionnelle.

Sur cette base, on organise un tableau d'avancement à la classe supérieure du nouveau corps des techniciens de laboratoire.

100 laborantins + 8 techniciens de laboratoire (ancienne formule).

30 p. 100 des 108 agents = 32 postes.

Il est ainsi dégagé trente-deux postes en classe supérieure. Toutefois, dans le respect de la règle posée plus haut, seuls seize postes, soit la moitié, peuvent être pourvus dès 1989. Ces seize postes pourront être proposés aux agents promouvables parmi les huit techniciens de laboratoire (ancienne formule), sans attendre la formulation de leur option et aux cent laborantins.

Au titre de 1990 :

Compte tenu de la date à laquelle le nouveau corps des techniciens de laboratoire sera définitivement constitué, il conviendra, pour l'établissement des tableaux d'avancement de grade au titre de 1990, d'examiner la situation des effectifs respectifs du cadre permanent et du cadre d'extinction au 2 mars 1990.

Ce report ne doit en aucun cas différer les promotions qui pourront avoir lieu dès le 1er janvier 1990.

Pour 1991, les tableaux d'avancement de grade seront établis par corps (technicien de laboratoire cadre d'extinction et technicien de laboratoire créé par le décret du 1er septembre 1989) sur la base de l'effectif budgétaire au 31 décembre 1990.

#### 2.2.1.4. Modalités d'accès au grade de technicien de laboratoire surveillant.

Il existe désormais deux voies d'accès à ce grade :

La première de ces voies est l'inscription au tableau d'avancement, après avis de la commission administrative paritaire, des techniciens de laboratoire de classe supérieure ou des mêmes agents de classe normale comptant cinq ans de services dans le corps et possédant le certificat cadre correspondant à leur profession.

La seconde voie d'accès est réalisée après réussite à un examen professionnel, ouvert aux techniciens de laboratoire ayant accompli au moins huit ans de services dans le corps. Un arrêté, en date du 20 décembre 1989, organise les modalités de cet examen professionnel. Il sera publié très prochainement au Journal officiel de la République française.

La commission administrative paritaire donne donc un avis sur le tableau d'avancement confectionné à partir, d'une part, de la liste des agents ayant subi avec succès l'examen professionnel prévu à l'article 30-2° du décret et, d'autre part, des agents inscriptibles à ce tableau dans les conditions

Requête :

prévues à l'article 30-1° : L'appréciation de la durée d'ancienneté, permettant de se présenter à l'examen professionnel doit être réalisée au 1er janvier de l'année au titre de laquelle est organisé cet examen.

#### 2.2.2. Le corps des aides de laboratoire.

Ce corps, classé en catégorie C, est à grade unique. Il relève des groupes III (et III bis) de rémunération.

Les dispositions du paragraphe 2.1.2 sont applicables aux aides de laboratoire.

#### 2.3. Organisation des carrières dans les corps des services d'électroradiologie, d'exploration et d'imagerie médicales.

Il est créé un corps de manipulateur d'électroradiologie, classé en catégorie B.

Les fonctions des manipulateurs d'électroradiologie sont énoncées à l'article 18 du décret qui fait, lui-même, référence au décret n° 84-710 du 17 juillet 1984. Celui-ci fixe les catégories de personnes habilitées à effectuer certains actes d'électroradiologie médicale. Les compétences des manipulateurs, énoncées dans ce décret du 17 juillet 1984, concernent trois domaines précis : l'imagerie médicale et l'exploration fonctionnelle, la radiothérapie et l'électroradiologie.

Les dispositions réglementaires précisées ci-dessus ont conduit à placer en cadre d'extinction les aides d'électroradiologie. Toutefois, au terme de l'article 61, les agents ayant satisfait aux épreuves de vérification des connaissances prévues à l'article 3 du décret du 17 juillet 1984 sont intégrés, sauf option contraire, dans l'emploi d'aide technique de radiologie.

Cet emploi a été placé en cadre d'extinction par le décret n° 68-97 du 10 janvier 1968, il est maintenant dans cette situation par le décret du 1er septembre 1989.

Cette mesure permet aux agents de bénéficier d'une rémunération supérieure (échelle 5) à celle perçue en qualité d'aide de radiologie. Ils peuvent également se présenter aux examens professionnels prévus à l'article 64 et obtenir ainsi, en cas de succès, une titularisation dans le corps des manipulateurs.

Il ne peut donc plus être envisagé de recruter des agents de catégorie C destinés à effectuer certaines tâches spécifiques de radiologie dans la mesure où seuls les manipulateurs sont habilités à les remplir.

Toutefois, ces dispositions n'excluent pas une affectation d'autres catégories de personnels dans ces services, pour l'exercice de leurs fonctions propres, comme il a été indiqué pour les services de pharmacie ou de laboratoire.

#### 2.3.1. Le corps des manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les domaines de compétences des manipulateurs m'amènent à rappeler la réglementation en vigueur en matière de protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants (décret n° 86-1103 du 2 octobre 1986, Journal officiel du 12 octobre 1986) et l'existence d'une notice d'information La radioprotection en milieu hospitalier éditée par le Comité français d'éducation pour la santé.

Cette notice précise les différentes mesures administratives et techniques à mettre en oeuvre dans les services de radiologie et informe les manipulateurs des mesures de protection indispensables à l'exercice de leur métier.

Il convient également de rappeler que le décret n° 84-710 du 17 juillet 1984 qui a délimité les domaines de compétence des manipulateurs prévoit que ceux-ci peuvent exercer des fonctions en électro-encéphalographie. Il convient donc, pour l'avenir, de mettre fin au recrutement, pour exercer des fonctions de manipulateur d'électro-encéphalographie, de personnels qui ne rempliraient pas les conditions exigées pour le recrutement dans le corps des manipulateurs d'électroradiologie.

Requête :

Pour tenir compte de certaines situations locales, il apparaît souhaitable qu'une délibération du conseil d'administration étende le bénéfice du reclassement (classe normale et classe supérieure) prévu par le décret du 1er septembre 1989 en faveur des manipulateurs d'électroradiologie aux manipulateurs d'électro-encéphalographie ne possédant pas de diplôme d'Etat.

Toutefois, l'échelon exceptionnel (IB : 493) ne pourra être atteint. En effet, celui-ci est réservé aux titulaires du diplôme d'Etat de manipulateur d'électroradiologie ou de titres limitativement énumérés par le décret.

#### 2.3.1.1. Structure générale du corps.

La structure du corps des manipulateurs est identique à celle du corps des techniciens de laboratoire créé par le décret. Il s'agit donc d'un corps à quatre grades : classe normale, classe supérieure, surveillant et surveillant chef.

Les dispositions des paragraphes 2.2.1.1 et 2.2.1.2 sont applicables au corps des manipulateurs. Celles prévues au paragraphe 2.2.1.3 sont également applicables, hormis les aménagements de la promotion à la classe supérieure au titre des années 1989 et 1990.

#### 3.1. Publicité des recrutements.

L'organisation de concours locaux doit être accompagnée de mesures de publicité, telles que prévues à l'article 35 du décret.

Il appartient donc aux établissements d'assurer le respect de ces mesures de publicité afin de porter à la connaissance de tous les intéressés l'ouverture des concours ainsi que le nombre de postes offerts.

#### 3.2. Classement des agents admis aux concours ou examens professionnels de recrutement.

##### 3.2.1. Principe général.

Les candidats déclarés admis sont nommés stagiaires dans leur corps respectif, dans les conditions prévues à l'article 25 du décret et de façon générale au premier échelon du grade de début de la carrière.

##### 3.2.2. Dérogation.

##### 3.2.2.1. Agents ayant antérieurement au recrutement dans le corps la qualité de fonctionnaire (art. 25, alinéa 2).

Les agents nommés dans un corps relevant de la catégorie B sont classés dans la classe normale à un échelon comportant un indice égal ou immédiatement supérieur à celui détenu dans le corps d'origine, sous réserve des dispositions du décret n° 76-215 du 27 février 1976 relatif aux conditions de nomination dans les établissements relevant du livre IX du code de la santé publique et de l'arrêté d'application du 29 octobre 1980. Toutefois, les dispositions de ce décret ne doivent en aucun cas conduire à un classement au deuxième grade du corps (classe supérieure ou classe fonctionnelle).

Les agents nommés dans un corps relevant de la catégorie C sont nommés dans les conditions prévues à l'article 5 du décret n° 88-1081 du 30 novembre 1988.

##### 3.2.2.2. Bonification pour services antérieurs (art. 27).

Les préparateurs en pharmacie, les techniciens de laboratoire et les manipulateurs qui, antérieurement à leur recrutement, ont été employés en cette qualité par un établissement de soins public ou privé bénéficient lors de leur titularisation, et non de leur nomination, d'une bonification d'ancienneté déterminée dans les conditions énoncées à l'article 27. L'octroi de cette bonification est subordonnée aux deux conditions suivantes :

- Exercice des fonctions dans un établissement de soins.

Les techniciens de laboratoire ayant exercé dans un laboratoire indépendant, c'est-à-dire sans lien juridique avec un établissement hospitalier, donc de soins, ne peuvent voir ces services entrer dans le

Requête :

calcul de la bonification ;

- Exercice des fonctions de façon continue.

La notion de services accomplis de façon continue ouvrant droit à bonification s'entend des services effectués à temps plein, à temps partiel ou à la vacation, dès lors qu'il n'y a eu aucune interruption de service (réserve faite, entre autres, des congés annuels, de maladie ou de maternité). Pour le calcul de la bonification, seules sont prises en compte les périodes correspondant à un travail effectif, 1 833 heures comptant pour une année à temps plein.

3.2.2.3. Bonification lors de l'entrée dans le corps des techniciens de laboratoire et des manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les articles 13-II et 21-II confèrent aux agents nommés dans les corps énoncés ci-dessus une bonification d'ancienneté d'un an. La bonification intervient lors de la nomination et non de la titularisation dans le corps, elle permet un début de carrière à l'indice brut 306.

Les agents stagiaires, nommés entre le 1er janvier et le 2 septembre 1989, ne peuvent bénéficier des bonifications d'ancienneté prévues aux articles 13-II et 21-II dans la mesure où le tableau de reclassement prévu à l'article 45 en tient déjà compte.

Les bonifications prévues aux articles 25 et 27 du décret sont, le cas échéant, cumulables avec celles des articles 13-II et 21-II.

4.1. Reclassement des agents en fonctions.

4.1.1. Principe général de reclassement.

Les agents sont reclassés dans les corps correspondant aux emplois exercés avant la parution du décret. Ils conservent, à ce titre, la classe, l'échelon et l'ancienneté acquise dans celui-ci à la date du 1er janvier 1989. Toutefois, les techniciens de laboratoire et les manipulateurs d'électroradiologie médicale sont reclassés selon les tableaux prévus aux articles 45 à 51.

Le reclassement et donc l'effet rétroactif induit peuvent être ramenés à la date du dernier avancement d'échelon entre le 1er janvier et le 2 septembre 1989 de façon à ce qu'à aucun moment un agent ne puisse se trouver désavantagé par un reclassement à la date du 1er janvier 1989.

Conformément aux dispositions des articles 40, 43, 54 et 63, les services accomplis avant le 2 septembre 1989 sont réputés accomplis dans les corps et grades de reclassement.

L'article 65 a prévu d'attribuer, après reclassement, aux agents en fonctions le 2 septembre 1989 une bonification d'ancienneté.

Ces diverses mesures, liées à l'application du protocole du 21 octobre 1988, sont financées pour l'année 1989 hors taux directeur. Il est, à ce titre, précisé qu'en application du télex du 29 septembre 1989 relatif à la fin de la campagne budgétaire 1989, l'intégration budgétaire de ces mesures aurait dû s'effectuer en décision modificative au titre de l'année 1989. Toutefois, si tel n'a pas été le cas, la prise en charge pourra avoir lieu dans les mêmes conditions (hors taux directeur) sur l'année 1990.

4.1.2. Reclassement des agents en fonctions dans les pharmacies hospitalières.

4.1.2.1. Intégration des préparateurs en pharmacie dans le corps des préparateurs en pharmacie.

Le reclassement des préparateurs en pharmacie dans le nouveau corps n'appelle pas d'observation particulière, puisque l'échelle indiciaire affectée à ce nouveau corps est la même que celle affectée à l'ancien emploi de préparateur en pharmacie.

4.1.3. Reclassement des agents en fonctions dans les laboratoires.

4.1.3.1. Intégration des laborantins dans le corps des techniciens de laboratoire.

Tous les laborantins, moniteurs, surveillants et surveillants chefs des services de laboratoire sont reclassés selon les tableaux figurant aux articles 45 à 48, dans le corps des techniciens de



Requête :

laboratoire.

Les laborantins sont reclassés au grade de technicien de laboratoire de classe normale. Il convient après reclassement, comme il a été rappelé au paragraphe 2.2.4.2. de procéder rapidement à l'inscription des agents promouvables à la classe supérieure, au tableau d'avancement et dans le même temps de prévoir la transformation des emplois de classe normale en emplois de classe supérieure.

Les surveillants des services de laboratoire ainsi que les moniteurs des écoles ou centres préparant au diplôme d'Etat de laborantin d'analyses médicales (Delam) sont reclassés dans le grade de technicien de laboratoire surveillant. Ils peuvent, s'ils y ont intérêt, se voir reclasser sur la base du premier grade de leur corps. Les modalités d'un tel reclassement ont été précisées par télex du 18 septembre 1989.

Les surveillants chefs des services de laboratoire et les moniteurs d'écoles de cadres sont reclassés dans le grade de technicien de laboratoire surveillant chef.

#### 4.1.3.2. Organisation de l'option des techniciens de laboratoire.

Sur la base de l'article 49 du décret, les techniciens de laboratoire en fonctions à la date du 2 septembre 1989 disposent, pendant six mois, d'un droit d'option pour le maintien de leur situation statutaire.

La réflexion à mener lors de l'option est entièrement liée à la situation de l'agent au regard de sa carrière.

L'intégration dans le nouveau corps permet d'accéder à des fonctions d'encadrement : grades de surveillant et surveillant chef. L'option contraire est justifiée dès lors que des perspectives d'accès à la classe fonctionnelle existent.

Les techniciens de laboratoire qui, dans le délai de six mois, n'ont pas formulé de choix précis sont intégrés dans le nouveau corps. Ils sont reclassés selon les tableaux prévus aux articles 50 et 51 du décret.

Les techniciens de laboratoire parvenus aux échelons exceptionnels de la classe normale sont reclassés dans la classe supérieure, étant entendu que le nombre des agents ainsi reclassés n'entre pas dans le calcul des 30 p. 100 de l'effectif du corps susceptible de parvenir à la classe supérieure.

L'article 51 prévoit que les techniciens de laboratoire de classe fonctionnelle sont seuls reclassés au grade de technicien de laboratoire surveillant. Le passage à la fonction de surveillant ainsi opéré, entraîne de fait une modification du tableau des emplois permanents et nécessite donc une délibération du conseil d'administration.

Le changement de fonctions engendré par le reclassement ne doit pas poser de problèmes majeurs dans la mesure où la classe fonctionnelle est représentative d'une technicité accrue et dans certains cas de tâches d'encadrement. S'ils n'exerçaient pas de tâches d'encadrement avant leur intégration, les agents concernés peuvent ne pas se voir confier, dans l'immédiat, de telles fonctions. Il convient donc de créer autant de postes de surveillants que l'exige l'application du tableau de reclassement figurant à l'article 51. Toutefois, il conviendra qu'au fur et à mesure des réorganisations des services, les fonctions de surveillant leur soient réellement attribuées.

J'appelle votre attention sur la nécessité de prévoir une large information sur le droit d'option afin que les techniciens de laboratoire puissent exercer ce droit dans les meilleures conditions.

Je tiens également à ce que les techniciens de laboratoire qui ont opté pour le maintien de leur situation statutaire puissent bénéficier du plein effet du statut choisi.

Il convient donc de continuer à élaborer pour chaque année les tableaux d'avancement permettant d'accéder aux échelons exceptionnels et d'organiser les concours de techniciens de laboratoire de classe fonctionnelle en tant que de besoin. Un arrêté d'application, en date du 20 décembre 1989, fixe

Requête :

les modalités et épreuves de ce concours. Il devrait prochainement être publié au Journal officiel de la République française.

A l'issue du délai de six mois, vous voudrez bien me rendre compte sous le présent timbre des effectifs des deux corps de technicien de laboratoire résultant de l'exercice de l'option, pour chacun des établissements relevant de votre compétence.

4.1.3.3. Situation des laborantins ayant satisfait aux concours de technicien de laboratoire sous l'empire du statut antérieur.

Afin d'éviter que le reclassement des techniciens de laboratoire recrutés initialement comme laborantin, puisse, dans certains cas, intervenir à un échelon comportant un indice inférieur à celui qui aurait été le leur s'ils étaient restés laborantins, il convient d'appliquer les dispositions suivantes.

Le reclassement a lieu sur la base de l'emploi de laborantin, l'agent étant promu fictivement technicien de laboratoire à un indice égal ou immédiatement supérieur à celui atteint après reclassement. La promotion de l'agent a ainsi été fictivement reportée à une date telle qu'il n'est à aucun moment désavantagé.

4.1.4. Reclassement des agents en fonctions dans les services d'électroradiologie, d'exploration et d'imagerie médicales.

Les manipulateurs, les moniteurs des écoles ou centres préparant au diplôme d'Etat de manipulateur d'électroradiologie, les surveillants et les surveillants chefs des services d'électroradiologie sont reclassés dans le corps des manipulateurs.

Les manipulateurs sont reclassés au grade de manipulateur de classe normale. Il convient, dès après reclassement, comme il a été rappelé au paragraphe 2.2.4.2., de procéder rapidement à l'inscription des agents promouvables à la classe supérieure au tableau d'avancement et, dans le même temps, de prévoir la transformation des emplois de classe normale en emplois de classe supérieure.

Les surveillants des services de radiologie ainsi que les moniteurs des écoles ou centres préparant au diplôme d'Etat de manipulateur d'électroradiologie sont reclassés dans le grade de manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant. Ces agents peuvent, s'ils y ont avantage, se voir reclasser dans les conditions énoncées au paragraphe 4.1.3.1.

Les surveillants chefs des services de radiologie et les moniteurs d'écoles de cadres sont reclassés dans le grade de manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant chef.

4.2. Organisation d'examens professionnels dérogatoires au recrutement de droit commun dans les trois corps classés en catégorie B.

Les articles 44, 55 et 64 du décret prévoient l'organisation d'examens professionnels, à titre transitoire, pour une période de cinq ans.

Ceux-ci ont été instaurés afin que les agents contractuels, les agents faisant fonction de préparateur en pharmacie, de technicien de laboratoire ou de manipulateur ou plus généralement tous les agents d'exécution de ces services puissent obtenir une titularisation dans les corps correspondants, après vérification de leur niveau et de leur faculté à occuper l'emploi vacant.

Ainsi, les examens professionnels sont ouverts aux agents diplômés de titres équivalant aux diplômes permettant l'accès aux corps précités, aux agents occupant des emplois d'aide technique sans condition d'ancienneté et aux aides sous réserve de l'accomplissement d'une durée de fonctions au moins égale à huit ans dans cet emploi. La durée des fonctions est appréciée au 1er janvier de l'année au titre de laquelle l'examen professionnel est organisé.

La valeur des agents est vérifiée par les épreuves mêmes des examens professionnels dont le niveau équivaut, soit à celles du concours sur épreuves pour les préparateurs en pharmacie soit à celles du diplôme d'Etat de laborantin d'analyses médicales ou de manipulateur d'électroradiologie médicale.

Les examens professionnels doivent être ouverts dans le cadre de chaque établissement aux agents

Requête :

en fonctions dans ces établissements.

Toutefois, afin de faciliter l'organisation de ces examens professionnels, je rappelle que celle-ci peut être confiée au préfet de département. En effet, l'organisation matérielle ne doit en aucun cas faire obstacle à l'ouverture de ces examens professionnels qui ne sont prévus que pour une période de cinq ans et qui ont pour finalité de résorber au maximum les effectifs des agents placés en cadre d'extinction par le décret.

Je tiens donc, tout particulièrement à l'organisation régulière de ces examens au cours des cinq années à venir. Cela doit en effet permettre aux agents qui, au cours de ces cinq années, vont remplir les conditions d'ancienneté, de se présenter à ces examens. Des arrêtés d'application, à paraître très prochainement, précisent le contenu des épreuves ainsi que la composition du jury.

J'appelle également votre attention sur l'intérêt qui s'attache à l'organisation de préparations aux épreuves de ces examens professionnels dans le cadre de la formation professionnelle continue.

Vous voudrez bien me rendre compte, sous le présent timbre, de la situation en ce qui concerne l'accès au deuxième grade des corps des techniciens de laboratoire et des manipulateurs d'électroradiologie médicale dans les établissements mentionnés à l'article 2 de la loi du 9 janvier 1986 de votre département ainsi que, plus généralement, des difficultés que vous pourriez rencontrer dans l'application des présentes instructions.

[Circulaire n° DGS/PGE/1C 21 du 8 janvier 1990 - relative à la surveillance de la tuberculose - BO 90-3](#)

### Texte intégral

Depuis 1964, la tuberculose figure parmi les maladies à déclaration obligatoire dont l'objectif était la réalisation d'une enquête médico-sociale autour du malade. Réuni en 1982 par le Directeur Général De la santé, un groupe d'experts a clairement établi que cette démarche n'était plus adaptée à la situation actuelle. L'accent est mis désormais sur la responsabilisation du médecin traitant lors de la prise en charge du malade et du dépistage dans son entourage, avec la possibilité, s'il le désire, de faire appel à un service de lutte contre la tuberculose. Cette nouvelle approche a été exposée dans une plaquette intitulée le praticien et la tuberculose diffusée en 1987.

La déclaration obligatoire de maladie a donc été réorientée vers un objectif de surveillance épidémiologique en soulignant la nécessité de deux niveaux d'analyse des données l'un national, l'autre départemental :

- Au niveau national, des informations précises et fiables sont indispensables pour connaître l'évolution des groupes à risque, pour évaluer l'impact des infections à VIH sur l'incidence de la tuberculose et pour fournir des éléments permettant d'orienter la politique vaccinale par le BCG ;
- Au niveau départemental, depuis les lois de décentralisation, les actions de lutte contre la tuberculose relèvent des conseils généraux alors que les actions de surveillance, notamment les maladies à déclaration obligatoire, restent sous la responsabilité de l'état. Il est donc important que les DDASS fournissent aux structures départementales une bonne information épidémiologique afin d'adapter les activités de prévention. De plus, un retour de l'information aux praticiens d'un département est indispensable pour améliorer la qualité de la déclaration.

Jusqu'à présent, peu de départements effectuaient une analyse de leurs données de déclaration et l'étude au plan national était difficile à réaliser en raison de la multiplicité des questionnaires utilisés et de l'inégalité du retour de ces questionnaires à la Direction Générale de la Santé.

Afin de faciliter l'analyse des déclarations par les médecins-inspecteurs de la santé qui ont déjà une

Requête :

charge de travail très important, il a donc été décidé de mettre à leur disposition un logiciel permettant :

1° d'effectuer, a l'échelon départemental, une saisie informatique des informations recueillies par la déclaration des cas de tuberculose, afin d'identifier et d'éliminer les doubles déclarations :

2° d'analyser de façon standardisée les données recueillies en vue d'informer les praticiens et le service de lutte anti-tuberculeuse (LAT) sur la situation épidémiologique départementale de la tuberculose ;

3° d'adresser sur support magnétique les déclarations à la Direction Générale de la Santé pour une synthèse nationale.

Après avis favorable de la commission nationale de l'informatique et des libertés dans sa délibération n° 89-90 du 11 juillet 1989 l'arrêté du 18 décembre 1989 a institué la création, dans chaque DDASS, d'un traitement automatisé des déclarations obligatoires de tuberculose avec objectif de surveillance épidémiologique

I - Rappel sur la déclaration de la tuberculose.

La tuberculose figure sur la liste des maladies à déclaration obligatoire en application des dispositions des articles L 11 à L 13 du titre Ier du livre I du Code de la santé publique. Les médecins ayant diagnostiqué un cas de tuberculose sont tenus d'établir une déclaration selon un modèle normalisé et de l'adresser sous pli confidentiel au médecin-inspecteur de la DDASS qui les transmet ensuite au bureau des maladies transmissibles de la Direction Générale de la Santé.

Avant 1988, plusieurs types de fiches de déclaration étaient utilisés, parfois au sein d'un même département. La Direction Générale de la Santé a élaboré un questionnaire unique de déclaration diffusé avec la circulaire du 18 janvier 1988. Un nouveau questionnaire que vous trouverez en annexe doit faire mention des dispositions de l'article 27 de la loi du 6 janvier 1978 concernant le droit d'accès des personnes aux informations les concernant.

Ce questionnaire devra être diffusé aux praticiens susceptibles d'avoir connaissance de cas de tuberculose : médecins généralistes, pneumologues, pédiatres, praticiens hospitaliers, médecins-conseils des caisses d'assurance maladie, services départementaux de lutte anti-tuberculeuse. Dans la lettre de diffusion, vous veillerez particulièrement à souligner les aspects suivants :

- le critère de déclaration est le suivant :

- tuberculose-maladie ayant conduit à la mise en route d'un traitement anti-tuberculeux (au moins trois anti-tuberculeux) la primo-infection sans localisation patente (simple virage des tests tuberculiques) ne doit pas être déclarée.

- l'objectif de la déclaration de la tuberculose est orienté vers la surveillance épidémiologique. La demande d'intervention du service de LAT est indépendante de cette déclaration et doit être faite directement au service concerné dont les coordonnées sont portées sur le formulaire de déclaration ;

- l'apparition d'une tuberculose chez une personne ayant une sérologie positive à VIH doit faire l'objet d'une déclaration séparée, d'une part, de tuberculose et, d'autre part, de SIDA avéré lorsqu'il s'agit d'une forme miliaire ou extra-pulmonaire ;

- le droit d'accès aux informations concernant tout citoyen, conformément aux articles 34 et suivants de la Loi 78-17 du 6 janvier 1978, peut s'effectuer auprès du médecin-inspecteur de la santé de la DDASS. Le questionnaire contenant des informations d'ordre médical. Le droit d'accès devra se faire obligatoirement par l'intermédiaire d'un médecin. L'identification du sujet et de la fiche enquête se fera, grâce à la date de naissance, aux initiales du nom et du prénom et au département du domicile ;

- enfin, il est important de rappeler que la qualité de la surveillance dépend de la qualité de la déclaration. Cette déclaration doit donc être exhaustive et les informations transmises les plus

Requête :

complètes possibles.

II - Mise en oeuvre d'un traitement automatisé de déclarations un logiciel nommé BK, mis au point à la Direction Générale de la Santé. Ainsi que la documentation détaillant son utilisation seront prochainement adressés aux médecins-inspecteurs de la santé.

#### A- Conditions d'utilisation du logiciel

Compte tenu des informations utilisées, le fichier est considéré comme indirectement nominatif au sens de l'article 4 de la loi du 6 janvier 1978. Les données doivent, en conséquence, bénéficier de mesures de protection adéquates afin d'en garantir la confidentialité et d'éviter tout détournement de finalité et toute divulgation d'informations :

1° Le traitement automatisé des déclarations doit être mis en oeuvre sur un micro-ordinateur autonome, situé dans les locaux de la DDASS et réservé à l'usage exclusif du médecin chargé au sein de la DDASS de la surveillance épidémiologique.

2° L'accès au fichier constitué grâce au logiciel BK est contrôlé par une procédure de mot de passe alphanumérique, constitué de six à dix caractères. Ce mot de passe doit être renouvelé régulièrement tous les deux mois.

3° La saisie est effectuée, après validation des données, sous la responsabilité du médecin chargé de la surveillance épidémiologique.

4° Comme ils contiennent des informations non saisies dans le fichier informatique, les questionnaires doivent être conservés dans une armoire fermée à clé dans le bureau du médecin chargé de la surveillance de la tuberculose et sous sa responsabilité.

#### B- Déclaration à la commission nationale de l'informatique et des libertés

La CNIL a accepté un allègement des formalités préalables pour les DDASS qui se doteront de cette application. Vous n'aurez donc à présenter à la commission qu'une déclaration simplifiée. A cet effet, je vous prie de bien vouloir trouver ci-joint un formulaire de déclaration.

Les rubriques 1 à 11 sont à compléter en indiquant en rubrique 9 le numéro du modèle type (107-769). La déclaration doit être accompagnée :

- d'un engagement de conformité selon le modèle joint ;
- d'une annexe précisant les caractéristiques techniques du traitement (type de matériel, possibilités de connexion avec physique du matériel).

Le traitement pourra être mis en oeuvre après délivrance du récépissé de déclaration à la CNIL.

#### III- Diffusion des informations.

##### A- Transmission à la Direction Générale de la Santé

Le logiciel BK permet de préparer une disquette de transmission des données sous une forme anonyme : ne sont transmis ni les initiales du malade, ni le code postal de son domicile. Ce fichier individuel anonyme devra être transmis avec une fréquence trimestrielle au bureau des maladies transmissibles à la Direction Générale de la Santé. Des analyses nationales seront régulièrement publiées dans le BEH.

La transmission trimestrielle de ces disquettes se substitue à l'envoi des questionnaires, seules les DDASS ne pouvant pas mettre en oeuvre le traitement automatisé de ces déclarations (absence de médecin-inspecteur, manque de matériel, incidence très faible de la tuberculose) doivent continuer de transmettre les questionnaires.

##### B- Diffusion des résultats

Les informations recueillies doivent être transmises annuellement sous la forme de statistiques aux

Requête :

services départementaux de lutte contre la tuberculose.

Une analyse des données doit être également diffusée largement dans votre département aux médecins praticiens. La réalisation de bulletins épidémiologiques départementaux est de plus en plus répandue et constitue pour ce type d'information, un excellent moyen de communication.

Vous voudrez bien me tenir informé de la mise en oeuvre du traitement automatisé des déclarations de tuberculose dans votre département et me faire part des difficultés rencontrées.

Annexe

A retourner à la DDASS de :

Tuberculose.

Maladie à déclaration obligatoire - droit d'accès et de rectification par l'intermédiaire du médecin déclarant direction générale de la santé.

- Critères de déclaration :

Tuberculose - maladie ayant conduit à la mise en route d'un traitement anti-tuberculeux (au moins 3 anti-tuberculeux).

La primo-infection sans localisation patente (simple virage des tests tuberculiques) ne doit pas être déclarée.

- Caractéristiques du malade :

- initiale du nom : - prénom

- sexe : M - F

- date de naissance : J -- M -- A --

- ou âge :

- code postal du domicile du patient

- nationalité

- date de la mise en route du traitement

- antécédents vaccinaux :

- vaccination par BCG : oui - non - inconnu

- date de vaccination : J -- M -- A --

- Bactériologie :

Présence de bacilles acido-alcoolo-résistants à l'examen microscopique direct :

- dans l'expectoration ou le liquide de tubage : oui - non - inconnu

- dans d'autres prélèvements (préciser) :

- localisation(s) : pulmonaire - méningée

Autres (préciser) :

- facteurs favorisants :

- antécédent de tuberculose traitée : oui - non - inconnu

- recherche d'anticorps anti-VIH : positive - négative - non faite

- dépistage dans l'entourage :

Requête :

souhaitez-vous l'intervention du service départemental de lutte contre la tuberculose ? oui - non  
(dans ce cas vous pouvez contacter ce service au numéro suivant :...)

- médecin déclarant

nom :

adresse :

téléphone :

date de la déclaration :

signature :

- commission nationale de l'informatique et des libertés.

Modèle d'engagement de conformité (déclarations simplifiées).

La XXX (caisse ou organisme local) de XXX déclare à la commission nationale de l'informatique et des libertés son projet de mettre en oeuvre à XXX un traitement automatisé conforme au modèle national qui a fait l'objet de l'acte réglementaire en date du XXX pris après avis favorable de la commission.

Elle s'engage à respecter les dispositions de la loi du 6 janvier 1978, et notamment :

- à prendre sur place les mesures garantissant la sécurité et la confidentialité des informations nominatives enregistrées dans le traitement envisagé,

- à assurer le libre exercice du droit d'accès ouvert aux personnes physiques pour les informations les concernant.

Elle s'engage, d'autre part, à ne pas mettre en oeuvre le traitement automatisé envisagé avant d'avoir procédé à une publicité suffisante - par voie d'affichage dans les locaux de XXX, d'insertion dans le recueil départemental des actes administratifs et dans la presse locale - de l'acte réglementaire en date du XXX et dont le texte sera suivi des mentions suivantes :

Le traitement automatisé mis en oeuvre par la (caisse ou organisme local) de XXX est conforme aux dispositions de l'acte réglementaire publié ci-dessus et est placé sous la responsabilité du directeur de XXX le droit d'accès aux informations contenues dans ce traitement est ouvert à toutes les personnes physiques qui y sont mentionnées ; il s'exerce à (telle adresse).

[Circulaire 89/044 du 12 décembre 1989 relative aux modalités de prise en charge des préparations magistrales exécutées par les établissements hospitalier soumis à la dotation globale, pour des poursuites de traitement à domicile - Non publiée.](#)

### Texte intégral

" Un arrêté en cours de publication a fixé la liste des substances, compositions et formes pharmaceutiques, mentionnées à l'article R163-1 a - du code de la sécurité sociale, entrant dans les préparations magistrales, délivrées sur prescription médicale et remboursables par les organismes de sécurité sociale.

Cette liste a été établie en prenant en considération les trois objectifs suivants:

- éviter des prescriptions abusives, voire préjudiciables pour la santé publique,

Requête :

- supprimer les dépenses injustifiées en résultant,
- répondre aux nécessités thérapeutiques de certains malades dont les besoins ne sont pas couverts par les spécialités pharmaceutiques existantes.

Les produits figurant sur la liste publiée peuvent ne pas couvrir l'ensemble des besoins des malades hospitalisés ou sortant de l'hôpital.

Une évaluation de ces besoins est à l'étude. En l'attente des résultats de cette étude et des dispositions particulières qui pourraient en résulter, la rétrocession par les pharmacies hospitalières des préparations magistrales correspondant à des besoins spécifiques continuera à être prise en charge par les organismes de sécurité sociale hors dotation globale.

Cette disposition s'applique aux seules préparations magistrales prescrites par un praticien hospitalier et qui sont exécutées par les pharmacies hospitalières dans le respect des textes législatifs en vigueur dans ce domaine.

Le Directeur de la pharmacie et du médicament,

Le Directeur de la sécurité sociale,

Le Directeur des hôpitaux. "

[Cirulaire DH/8 D n° 311 du 8 décembre 1989 - relative aux comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 09/01/86 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - BO TR 90-01](#)

### Texte intégral

Circulaires abrogées par la présente circulaire :

Cirulaire du 18/07/62 relative aux mesures de prophylaxie, d'hygiène et de sécurité à prendre par les administrations hospitalières en vue de la protection médicale de leur personnel (III et annexes III et IV) ;

Cirulaire n° 1631/DH/4 du 13/07/71 relative aux mesures de prophylaxie, d'hygiène et de sécurité à prendre par les administrations hospitalières en vue de la protection médicale de leur personnel (III) ;

Cirulaire n° 55-64 du 06/06/83 relative à l'application de certaines dispositions de la loi n° 82-1097 du 23/12/82 relative aux comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.

Lors des discussions avec les organisations syndicales de la fonction publique hospitalière ayant abouti au protocole d'accord du 31/10/88, il est apparu que les dispositions combinées des articles L. 236-1 à L. 236-13 du code du travail (loi n° 82-1097 du 23/12/82 relative aux comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail) et des articles R. 236-23 à R. 236-31 (décret n° 85-946 du 16/08/85) appelaient des précisions quant à leurs modalités d'application.

La présente circulaire a pour objet de donner ces précisions. Elle s'articule selon le plan suivant :

I - Champ d'application du décret n° 85-946 du 16/08/85 et principe général.

II - Rappel des règles de constitution des comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.

III - Rappel des règles de composition des comités.



Requête :

IV - Missions des comités.

V - Fonctionnement des comités.

VI - Procédure en cas de danger grave et imminent.

I - Champ d'application du décret n°85-946 du 16/08/85 et principe général.

Il est rappelé que le décret du 16/08/85 s'applique à l'ensemble des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 09/01/86. En effet, l'article 135 de cette loi prévoit que dans les dispositions législatives qui font référence (...) " aux établissements mentionnés à l'article L.792 du code de la santé publique ", ces termes sont remplacés (...) par " établissements mentionnés à l'article 2 du titre IV du statut général des fonctionnaires de l'Etat et des collectivités territoriales ". La modification en conséquence de l'article L.231-1 du code du travail étend de ce fait le champ d'application du décret du 16/08/85 à l'ensemble des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi du 09/01/86.

Le décret du 16/08/85 a codifié dans une section spécifique (section 3) du chapitre VI du titre III du livre II du code du travail (partie réglementaire) les dispositions particulières applicables dans les établissements publics sanitaires et sociaux en ce qui concerne la composition et le fonctionnement des comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.

Ainsi, en l'absence de dispositions particulières prévues par ce décret adaptant les dispositions législatives en vigueur, ce sont, bien entendu, ces dispositions législatives qui s'appliquent.

Les directeurs des établissements concernés pourront à cet égard se référer au tableau joint en annexe de la présente circulaire qui fait le point de la question et précise quelles dispositions législatives du code du travail (art. L.236-1 à L.236-13) sont directement applicables, sont adaptées ou ne sont pas applicables dans les établissements publics sanitaires et sociaux.

II - Rappel des règles de constitution des comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.

1. - Notion d'établissement et computation des effectifs

L'article R.236-23 précise que des comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail sont constitués dans les établissements mentionnés à l'article L.792 du code de la santé publique et dans les syndicats interhospitaliers (désormais dans les établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 09/01/86) comportant au moins 50 agents et que l'effectif à prendre en considération est l'effectif réel de l'ensemble des personnes, y compris les personnels médicaux, employés dans l'établissement au 31 décembre de la dernière année civile.

A) Notion " d'établissement " : l'établissement doit être entendu en tant qu'entité juridique.

B) Computation des effectifs : seront pris en compte l'ensemble des personnels y compris les personnels médicaux qui au 31 décembre de la dernière année civile ont perçu un traitement dans l'établissement.

Par ailleurs, les agents à temps partiel ou à temps non complet seront comptés pour une unité.

2. - Cas des établissements de moins de 50 agents

(art. L.236-1, 3e a., art. R.236-23, art. R.236-30)

A) Principe général (art. R.236-23).

Le chef d'établissement n'est pas tenu à l'obligation de créer un C.H.S.C.T. dans ces établissements.

Dans ces établissements, les missions des membres des C.H.S.C.T. sont alors dévolues aux membres représentant le personnel dans les comités techniques paritaires. Mais il convient de préciser que, dans ce cas, les intéressés ne disposent pas de crédit d'heures supplémentaires. Ils exerceront ces missions dans le cadre des moyens dont ils disposent en leur qualité de membre des comités techniques paritaires.

Requête :

B) Création d'un C.H.S.C.T. imposée par l'inspecteur du travail (art. L.236-1, 3e alinéa, art. R.236-30).

En application du troisième alinéa de l'article L.236-1 du code du travail, l'inspecteur du travail peut imposer la création d'un comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail dans un établissement de moins de 50 agents.

Cette décision de l'inspecteur du travail qui doit être motivée et doit s'appuyer sur des considérations objectives résultant d'un examen approfondi de la situation de l'établissement peut faire l'objet d'un recours devant le directeur régional du travail et de l'emploi, au plus tard dans les quinze jours de la notification de la décision. Cette réclamation est suspensive.

Le directeur régional du travail et de l'emploi dispose d'un délai de trois semaines renouvelable une fois pour se prononcer, son silence valant acceptation de la réclamation. La décision du directeur régional peut elle-même faire l'objet d'un recours hiérarchique devant le ministre chargé du travail ou d'un recours contentieux.

De plus, en application de l'article R.236-30, le chef d'établissement doit tenir informé l'autorité de tutelle de sa réclamation contre la décision de l'inspecteur du travail.

### 3. - Cas des établissements de 50 à 499 agents

Compte tenu de la notion d'établissement entendu au sens d'entité juridique, les chefs d'établissements sont, dans ces établissements, tenus à la seule obligation de création d'un C.H.S.C.T. unique, même si l'établissement comporte un ou plusieurs établissements annexes de plus de 50 agents.

### 4. - Cas des établissements de 500 agents et plus

Art. L.236-6, R.236-28, R.236-30)

Conformément aux dispositions des articles L.236-6, 1er alinéa et de l'article R.236-28, 1er alinéa, plusieurs C.H.S.C.T. peuvent être créés dans les établissements qui, considérés en tant qu'entité juridique, comportent plus de 500 agents.

#### A) Critères de création de C.H.S.C.T. distincts.

Les critères pouvant conduire à la création de C.H.S.C.T. distincts sont fixés par la loi (art. L.236-6) : il s'agit de motifs tenant " à la nature, la fréquence et la gravité des risques, aux dimensions et à la répartition des locaux ou groupes de locaux, au nombre de travailleurs occupés dans ces locaux ainsi qu'aux modes d'organisation du travail ".

Compte tenu des dispositions législatives ainsi rappelées, compte tenu de l'opportunité d'installer les C.H.S.C.T. aussi près que possible des personnels, il est permis de penser que la création de C.H.S.C.T. supplémentaires se fera le plus souvent en prenant en considération l'existence d'établissements annexes, leur nombre, leur importance appréciée à travers l'effectif de leur personnel, leur nature d'activité et leur éloignement de l'établissement central. Bien entendu, il peut exister d'autres critères que ce critère géographique ; il appartiendra aux responsables locaux de les apprécier.

#### B) Procédure.

Conformément aux dispositions de l'article R.236-28, 1er alinéa, la décision de création d'un ou de plusieurs C.H.S.C.T. dans ces établissements est prise par le chef d'établissement, après avis du comité technique paritaire.

#### C) Conséquences.

- composition des C.H.S.C.T. distincts : le nombre de membres des différents C.H.S.C.T. est alors calculé compte tenu du nombre d'agents pour lesquels ils sont compétents (art. R.236-28, 2e alinéa) ;

- crédit d'heures : le crédit d'heures attribué aux membres de ces différents C.H.S.C.T. est calculé

Requête :

compte tenu du nombre d'agents pour lesquels ils sont compétents (art. R.236-7, 2e alinéa) ;

- mesures de coordination : si la loi prévoit que des mesures de coordination des différents comités doivent être prises, elle ne précise pas la nature de ces mesures. En effet, toute latitude doit être laissée à chaque établissement pour déterminer, compte tenu de sa spécificité, les mesures propres à assurer au mieux cette coordination ; il peut s'agir par exemple de réunions communes de tout ou partie des membres des différents comités. Cette coordination ne doit pas être perdue de vue, la décentralisation de l'institution admise par la loi ne devant aboutir à la dispersion des efforts en matière de prévention et d'amélioration des conditions de travail.

D) Création de C.H.S.C.T. distincts imposée par l'inspecteur du travail (art. L.236-6, 2e alinéa, L.236-28, 1er alinéa, L.236-30).

Conformément aux dispositions de l'article L.236-2 adaptées par les dispositions de l'article R.236-28, 1er alinéa, si le chef d'établissement, dans sa décision de création d'un ou de plusieurs C.H.S.C.T. et de mise en place des mesures de coordination, ne suit pas l'avis du comité technique paritaire, le nombre des comités ainsi que les mesures de coordination sont fixés par l'inspecteur du travail.

Il convient de souligner que l'avis du comité technique paritaire pris en compte est l'avis donné, conformément aux dispositions réglementaires concernant cet organisme, par l'ensemble des membres de cette instance aussi bien représentants de l'administration que représentants du personnel.

La décision de l'inspecteur du travail est susceptible de recours dans les conditions décrites au II (2 B) ci-dessus.

Dans ce cas et conformément aux dispositions de l'article R.236-30, le chef d'établissement doit tenir informée l'autorité de tutelle de sa réclamation contre la décision de l'inspecteur du travail.

III - Rappel des règles de composition des comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail : (art. R.236-5, R.236-24 et R.236-25).

Les articles R.236-24 et R.236-25 ont fixé le nombre des membres des C.H.S.C.T. et ont défini les personnes qui, en raison de leurs fonctions, y siègent de droit à titre consultatif. Il est rappelé que les dispositions législatives et les dispositions réglementaires en vigueur ne prévoient pas la désignation de suppléants dans cette instance.

#### 1. - Président

(art. L.236-5, R.236-25)

Conformément aux dispositions de l'article L.236-5, 3e alinéa et de l'article R.236-25, les C.H.S.C.T. sont présidés par le chef d'établissement ou son représentant.

#### 2. - Composition de la délégation du personnel (art. R.236-24).

A) Représentants des personnels non médecins, non pharmaciens et non odontologistes.

##### a) Nombre :

Conformément aux dispositions de l'article R.236-24, 1er alinéa (1°), leur nombre varie de 3 à 9 selon l'effectif de l'établissement ; pour le calcul de l'effectif, voir ci-dessus II 1 B.

##### b) Modalités d'attribution des sièges :

Conformément aux dispositions de l'article R.236-24, 2e alinéa, les sièges sont répartis entre les organisations syndicales compte tenu des résultats qu'elles ont obtenus aux élections pour le renouvellement des commissions administratives paritaires départementales avec répartition des restes à la plus forte moyenne.

Pour l'administration générale de l'assistance publique à Paris, les résultats pris en compte sont ceux des élections aux commissions administratives paritaires propres à cet établissement.

Requête :

Lorsqu'il n'existe pas d'organisation syndicale dans l'établissement, les représentants sont alors élus au scrutin uninominal à un tour par l'ensemble des agents de l'établissement (agents titulaires ou non titulaires). Il convient de préciser que dans le cas d'égalité des voix, le siège est attribué au candidat le plus âgé.

c) Modalités de désignation des représentants :

L'article R.236-24, 2e alinéa précise que ces représentants sont désignés par les organisations syndicales parmi le personnel.

Il peut s'agir en conséquence d'agents titulaires ou d'agents non titulaires. Il est souhaitable que les agents désignés aient une bonne connaissance de l'établissement, acquise notamment du fait de leur ancienneté.

B) Représentants des personnels médecins, pharmaciens et odontologistes.

Conformément à l'article R.236-24, 1er alinéa (2°), la délégation de ces personnels au C.H.S.C.T. comprend un ou deux représentants des personnels médecins, pharmaciens et odontologistes selon l'effectif de l'établissement, calculé selon les indications déjà données au II 1 B).

Ces représentants sont désignés par la commission médicale de l'établissement en son sein.

Ainsi, dans les établissements ne comportant pas de commission médicale d'établissement, le C.H.S.C.T. ne pourra comprendre de représentants des médecins, pharmaciens et odontologistes.

C) Cas des établissements comportant plusieurs comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (art. R.236-28, 2e alinéa).

Le nombre de membres de chaque C.H.S.C.T. est fixé conformément au barème figurant à l'article R.236-24 compte tenu du nombre d'agents relevant de la compétence de chacun des comités.

Les résultats des élections aux commissions administratives paritaires départementales pris en compte pour la répartition des sièges entre les organisations syndicales sont les résultats computés au niveau de l'établissement considéré en tant qu'entité juridique.

D) Durée du mandat.

Les dispositions réglementaires ne fixent pas de durée de mandat. La durée du mandat est en effet liée à la durée du mandat des membres des commissions paritaires. Conformément aux dispositions de l'article R.236-26, 1er alinéa, le renouvellement des représentants du personnel au C.H.S.C.T. intervient dans un délai de trois mois à compter du renouvellement des commissions paritaires départementales ou, pour l'assistance publique à Paris, à compter du renouvellement des commissions paritaires propres à cette administration.

Les mandats sont renouvelables.

Conformément aux dispositions de l'article R.236-26, il peut être mis fin au mandat des représentants du personnel au C.H.S.C.T., avant le renouvellement de ce comité dans les trois cas suivants :

- lorsque l'intéressé cesse ses fonctions dans l'établissement (démission - disponibilité - détachement - arrivée à terme d'un contrat à durée déterminée - mise en congé longue durée ou longue maladie ...)
- ;
- lorsque l'intéressé est frappé de l'une des incapacités prononcées en application des articles L.5, L.6 et L.7 du code électoral ;
- lorsque l'organisation syndicale qui a désigné l'intéressé en fait la demande.

Il est alors pourvu au remplacement des intéressés dans le délai d'un mois dans les formes prévues à l'article R.236-24 ; si toutefois, et conformément aux dispositions de l'article R.236-26, 3e alinéa, l'absence d'organisations syndicales dans l'établissement nécessite l'intervention d'une élection, l'intéressé ne sera pas remplacé lorsque la période du mandat restant à courir est inférieure à trois

Requête :

mois.

E) Licenciement des agents non titulaires représentants du personnel au C.H.S.C.T. (art. L.236-11 et R.236-31).

L'application de l'article L.236-11 qui renvoie aux dispositions des articles L.436-1 et suivants du code du travail conduit à retenir les principes suivants pour le licenciement des agents non titulaires représentant du personnel au C.H.S.C.T.

La décision de licenciement est prise par le chef d'établissement sur avis conforme de l'inspecteur du travail.

La commission paritaire compétente à l'égard des agents titulaires exerçant les mêmes fonctions que l'intéressé est consultée.

Dans le cas de contrats à durée déterminée, l'arrivée à terme d'un contrat n'entraîne la cessation du lien contractuel qu'après constatation par l'inspecteur du travail que l'intéressé ne fait pas l'objet de mesure discriminatoire. Le chef d'établissement doit saisir l'inspecteur du travail un mois avant l'arrivée à terme du contrat. L'inspecteur du travail doit donner son avis au chef d'établissement avant la date du terme du contrat.

La même procédure est applicable :

- pour le licenciement des anciens représentants du personnel au C.H.S.C.T. pendant les six premiers mois suivant l'expiration de leur mandat, à condition qu'ils aient exercé ce mandat au moins deux ans,
- pour les candidats à l'élection prévue à l'article R.236-24, 3e alinéa, pendant une durée de trois mois à compter de l'envoi, par lettre recommandée avec accusé de réception, de leur déclaration de candidature.

### 3. - Membres consultatifs

L'article R.236-25 a défini les membres qui, en raison de leurs fonctions dans l'établissement, sont membres de droit à titre consultatif dans le comité.

Il s'agit :

- du médecin du travail,
- du responsable des services économiques,
- de l'ingénieur ou, à défaut, du technicien chargé de l'entretien des installations,
- de l'infirmier général,
- d'un professeur des universités - praticien hospitalier chargé de l'enseignement de l'hygiène.

Bien entendu, dans l'hypothèse où l'une ou plusieurs personnes mentionnées ci-dessus n'existent pas dans l'établissement, le nombre de personnes siégeant à titre consultatif dans cette instance est réduit d'autant.

Conformément aux dispositions de l'article L.236-5, dernier alinéa, le comité peut faire appel à titre consultatif et occasionnel au concours de toute personne de l'établissement qui lui paraîtrait qualifiée. Il pourra s'agir de l'assistante sociale, du responsable chargé de la formation par exemple.

Enfin, l'inspecteur du travail et les agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale doivent être informés des réunions du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail et peuvent y assister. Ils reçoivent, en particulier, les ordres du jour dans les mêmes conditions que les membres du comité.

### IV - Missions des comités.

Les missions des comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail sont définies par l'article

Requête :

L.236-2 du code du travail.

1. - Compétence

A) En raison des matières.

Le comité a une compétence générale en matière de surveillance de l'hygiène et de la sécurité dans l'établissement.

Il convient d'insister particulièrement sur l'importance du rôle et des missions du comité dans ce domaine : le comité s'assure, lors de ses inspections dans l'établissement, du respect des dispositions législatives et réglementaires ainsi que des consignes d'hygiène et de sécurité. Il s'assure également du bon entretien des dispositifs de protection. Rappelons également qu'il exerce dans ce domaine un rôle de conseil et peut formuler des propositions.

J'appelle votre attention à cet égard sur les attributions dévolues au C.H.S.C.T. dans le domaine de la protection des agents contre les dangers des rayonnements ionisants par le décret n° 86-1103 du 02/10/86 : le C.H.S.C.T. donne son avis dans le cas où une exposition exceptionnelle se révélerait nécessaire ; il donne également son avis sur la définition de la zone contrôlée ; il participe à la formation, à la radioprotection des personnels intéressés. En outre cette instance a connaissance de tous les résultats des contrôles effectués sur les matériels et équipements.

Le comité étudiera également les conditions de travail pour déterminer leurs incidences sur l'organisation du travail et leurs effets sur la santé des personnels. Cette étude concernera aussi bien l'organisation matérielle du travail (rythme - pénibilité des tâches), l'environnement physique du travail (température, éclairage, bruit, aération, ...), l'aménagement des postes et lieux de travail que les effets des horaires de travail (travail de nuit, travail posté notamment).

L'évolution des établissements et le progrès technique conduisent également à élargir ce domaine de compétence aux problèmes touchant aux nouvelles technologies et à leurs incidences sur les conditions de travail des agents de l'établissement.

B) En raison des personnes.

Les dispositions de l'article L.236-2 du code du travail ont, par ailleurs, souligné l'importance du rôle du comité à l'égard de certaines catégories de personnes.

- Les femmes pour lesquelles le comité est chargé de contribuer à faciliter leur accès à tous les emplois, et de répondre aux problèmes liés à la maternité, qu'ils se posent ou non pendant la période de grossesse.

- Les travailleurs mis à la disposition de l'établissement par des entreprises extérieures. Le comité est donc pleinement compétent à l'égard de l'ensemble des agents intervenant dans l'établissement.

- Les handicapés, pour lesquels le comité est consulté sur les mesures prises en vue de leur mise, remise ou maintien au travail, et notamment sur l'aménagement des postes de travail.

A ce titre, et conformément aux dispositions des articles R.323-116 et suivants du code du travail, l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail devra être joint aux demandes d'aide financière pour aménagement de poste ou en compensation des charges supplémentaires d'encadrement liées à l'emploi de travailleurs handicapés.

De même, et conformément aux dispositions de l'article L.236-4, 5e alinéa, ces demandes d'aide financière devront également être assorties du procès-verbal de la réunion du comité consacrée à l'examen du rapport et du programme annuel de prévention du chef d'établissement prévus par ce même article.

2. - Missions de contrôle, de prévention et d'étude

A) Contrôle.

Le C.H.S.C.T. est chargé, conformément aux dispositions de l'article L.236-2, 1er alinéa, de veiller à

Requête :

l'observation des prescriptions législatives et réglementaires prises en matière d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail. Ce contrôle s'exerce essentiellement par les inspections régulières auxquelles le comité procède soit collectivement, soit en en confiant le soin à un ou plusieurs de ses membres.

Je ne suis pas opposé à ce que le C.H.S.C.T. reçoive notamment de la part du président les documents mentionnés à l'article L.620-6, 1er alinéa, au cours de la réunion qui suit leur intervention, comme le prévoit l'article R.236-13, 1er alinéa modifié.

B) Etude et prévention.

L'article L.236-2 du code du travail prévoit que le C.H.S.C.T. procède à l'analyse des risques auxquels peuvent être exposés les agents de l'établissement. Le comité doit donc être l'instance où s'étudie la politique de l'établissement en matière de prévention des risques professionnels et d'amélioration des conditions de travail. Ces études portent tant sur le constat des situations existantes et l'analyse des risques auxquels sont confrontés les agents que sur l'étude des solutions permettant d'y remédier en collaboration, le cas échéant, avec le médecin du travail.

Je rappelle à cet effet que l'article L.236-4 du code du travail prévoit que le chef d'établissement présente au moins une fois par an au C.H.S.C.T. :

- un rapport écrit faisant le bilan de la situation générale de l'hygiène, de la sécurité et des conditions de travail dans son établissement et concernant les actions qui ont été menées au cours de l'année écoulée dans les domaines de compétence du comité.

Un arrêté propre aux établissements hospitaliers précisant les informations devant figurer au rapport annuel sera publié.

- un programme de prévention des risques professionnels et d'amélioration des conditions de travail.

Ce programme est établi à partir des analyses définies au deuxième alinéa de l'article L.236-2 et s'il y a lieu des informations figurant au bilan social (cf. décret n° 88-951 du 07/10/88) défini à l'article L.438-1. Il fixe la liste détaillée des mesures devant être prises au cours de l'année à venir dans le domaine considéré. Il précise, pour chaque mesure, ses conditions d'exécution (délais, personnes chargées de l'exécution ...) et l'estimation de son coût.

Je précise qu'aucun arrêté d'application n'est prévu, ces dispositions étant applicables de plein droit.

Conformément à l'article L.236-4, le comité donne son avis sur le rapport et le programme annuel établi par le chef d'établissement. Il peut proposer un ordre de priorité et l'adoption de mesures supplémentaires.

Il convient par ailleurs de souligner que le comité doit être à même de suivre les suites réservées à ses propositions et avis. Par ailleurs, il est précisé que l'arrêté du 08/08/86 modifié le 05/09/88 (JO 27/10/88) déterminant la nature des informations à fournir par les C.H.S.C.T. à l'administration est applicable de plein droit aux établissements hospitaliers.

3. - Relations avec les autres instances de l'établissement

Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail est une instance spécialisée. Son intervention doit s'articuler de façon cohérente avec les autres instances présentes dans l'établissement et notamment avec le comité technique paritaire.

Spécialisé, le C.H.S.C.T. est chargé d'une mission d'étude et d'instruction technique. Elle ne se situe pas sur le même plan que celle du comité technique paritaire qui est pour sa part compétent à l'égard de la politique générale d'amélioration des conditions de travail.

Ainsi, s'agissant des matières qui, telles que " les conditions et l'organisation du travail dans l'établissement, notamment les programmes de modernisation des méthodes et techniques de travail et leur incidence sur la situation du personnel " sur lesquelles le comité technique paritaire comme le C.H.S.C.T. sont appelés à être consultés, il conviendra de soumettre cette question en premier lieu au

Requête :

C.H.S.C.T. et ensuite au C.T.P.

Il convient de rappeler, par ailleurs, que :

- le comité technique paritaire en application des dispositions combinées de l'article L.236-2, 8e alinéa et de l'article R.236-29, 2e alinéa, peut confier au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail le soin de procéder à des études sur les matières de sa compétence ;

- le comité technique paritaire, en application des dispositions combinées des articles L.236-4, 5e alinéa et R.236-29, 3e alinéa, est destinataire du rapport et du programme annuel établi par le chef d'établissement, accompagné de l'avis du C.H.S.C.T. ;

- le comité technique paritaire, en application des dispositions combinées des articles L.236-6 et R.236-28, est consulté sur le nombre de C.H.S.C.T. qui doivent être constitués dans les établissements de plus de 500 agents et sur les mesures de coordination de ces différents comités.

Il convient, en outre, de souligner l'intérêt que peuvent revêtir les liaisons du C.H.S.C.T. avec le comité de lutte contre l'infection lorsque celui-ci est constitué dans l'établissement. De telles liaisons peuvent être mises en oeuvre avec le concours du médecin du travail.

V - Fonctionnement des comités.

1. - Secrétariat

A) Désignation.

Le secrétaire du comité est choisi parmi les représentants du personnel.

Il est désigné par la voie de l'élection et, en cas de partage égal des voix entre les candidats à ce poste, celui-ci revient au plus âgé d'entre eux.

B) Fonctions.

Etablissement de l'ordre du jour : conformément aux dispositions de l'article L.236-5 dernier alinéa du code du travail, le secrétaire établit conjointement avec le président du comité, l'ordre du jour de chaque réunion du comité.

Il convient de souligner que les questions mises à l'ordre du jour du C.H.S.C.T. doivent concerner les seules matières de la compétence du C.H.S.C.T.

Rédaction des procès-verbaux des comités.

Le secrétaire du comité est également chargé de la rédaction des procès-verbaux des réunions des comités. Il peut se faire assister dans cette tâche avec l'accord du comité.

Il convient de rappeler que ces procès-verbaux ne pourront être diffusés ou affichés qu'après avoir été préalablement approuvés par le comité lors de la séance suivante et sous réserve, bien entendu, qu'ils n'enfreignent pas les obligations de discrétion professionnelle auxquelles sont tenus les membres du comité, qu'ils ne fassent pas état d'informations mettant en cause nominativement des personnes et qu'ils ne contiennent ni inexactitudes, ni propos injurieux, ni allégations diffamatoires.

C) Renouvellement du secrétaire.

Aucune disposition législative ou réglementaire ne précise la durée du mandat du secrétaire du comité.

Bien entendu, un nouveau secrétaire sera désigné si l'agent qui remplit ces fonctions cesse de faire partie du comité et est remplacé.

Par ailleurs, le comité peut décider, selon des considérations qu'il lui appartient d'apprécier, de la durée du mandat de secrétaire et de la possibilité de renouvellement du mandat.

2. - Crédit d'heures



Requête :

A) Montant du crédit d'heures.

Le crédit d'heures des membres du C.H.S.C.T. est fixé par l'article L.236-7 du code du travail. Ce crédit d'heures est fonction du nombre d'agents pour lequel le C.H.S.C.T. est compétent. Il s'agit d'un crédit d'heures mensuel égal pour chaque membre du C.H.S.C.T. à :

- deux heures par mois lorsque le nombre d'agents relevant du comité est au plus égal à 99 agents ;
- cinq heures pour des effectifs de 100 à 299 agents ;
- dix heures pour des effectifs de 300 à 499 agents ;
- quinze heures pour des effectifs de 500 à 1.499 agents ;
- vingt heures pour des effectifs de 1.500 agents et plus.

Les représentants du personnel au comité peuvent répartir entre eux le temps dont ils disposent. Le crédit d'heures étant mensuel, il leur appartient d'informer l'administration au début de chaque mois de la répartition retenue, ce qui n'exclut pas pour autant les ajustements qui se révéleraient nécessaires à l'exercice du mandat ; l'administration doit être aussi avertie de ces ajustements. Le crédit d'heures ne peut être reporté d'un mois sur l'autre.

B) Dépassement du crédit d'heures.

Conformément au premier alinéa, dernière phrase, et à l'avant-dernier alinéa de l'article L.236-7, ne sont pas comptés dans ces crédits d'heures et donnent lieu à autorisations d'absence :

- le temps des réunions ;
- le temps consacré aux enquêtes en cas d'accident grave ou d'incidents répétés révélant un risque grave, ou consacrées à la recherche de mesures préventives dans toute situation d'urgence ou de gravité.

3. - Libre circulation des membres des C.H.S.C.T.

Les représentants du personnel au C.H.S.C.T. peuvent dans le cadre des crédits dont ils disposent se déplacer librement dans l'établissement et y prendre tous contacts nécessaires à l'accomplissement de leur mission, notamment auprès d'un agent à son poste de travail, sous réserve qu'ils ne gênent pas le fonctionnement du service. Ils peuvent, en outre, utiliser des crédits d'heures pour se déplacer hors de l'établissement.

La même faculté leur est offerte lorsqu'ils ne sont pas en service.

4. - Résolutions

Il appartient au comité de déterminer ses modalités de fonctionnement et de prévoir, s'il le souhaite, un règlement intérieur.

Ses résolutions concernant tant ses modalités de fonctionnement que ses avis requis par les dispositions législatives, sont prises à la majorité des membres présents.

Le président peut participer à tous les votes du comité.

5. - Expertise

Conformément à l'article L.236-9, le comité peut, dans certaines circonstances, faire appel à un expert.

Ce recours n'est possible qu'en cas de risque grave révélé ou non par un accident ou une maladie à caractère professionnel constaté dans l'établissement.

Cette procédure ne doit être mise en oeuvre que si, en présence d'un risque grave, le comité n'a pu trouver, dans l'établissement ou hors de l'établissement auprès des services spécialisés, de solution au problème considéré. Il doit donc s'agir de situations exceptionnelles caractérisées tant par leur

Requête :

gravité que par la nature du risque constaté.

L'expert pressenti par le comité devra, en tout état de cause, avoir une compétence reconnue pour la solution du problème posé, quelle que soit l'origine de cette autorité, formation universitaire ou expérience professionnelle.

#### 6. - Formation des représentants du personnel.

Il convient de préciser sur ce point que le décret n° 84-981 du 02/11/84 codifié dans les articles R.236-15 et suivants du code du travail n'étant pas applicable dans ces établissements, un décret spécifique les concernant doit intervenir.

Je saisis l'occasion de cette circulaire pour appeler l'attention sur les dispositions des articles L.231-8 et suivants du code du travail relatifs à la procédure en cas de danger grave et imminent. Je rappelle que ces dispositions, applicables dans tous les établissements mentionnés à l'article L.231-1 du code du travail sont en conséquence applicables dans les établissements objets de la présente circulaire.

#### VI - Procédure en cas de danger grave et imminent.

La loi du 23/12/82 a institué au profit des salariés, le droit de se retirer d'une situation de travail dont ils ont un motif raisonnable de penser qu'elle présente un danger grave et imminent pour leur vie ou leur santé. Elle a également défini une procédure pouvant être mise en oeuvre dans les mêmes circonstances par les représentants du personnel au comité.

Ces procédures sont les suivantes :

##### 1. - Retrait d'un agent

Le droit institué n'est qu'une faculté ; en aucun cas, il ne saurait être reproché à un agent victime d'un accident du travail de ne pas s'être retiré d'une situation de travail s'étant révélée dangereuse. Aussi bien, la seule obligation incombant à l'agent en la matière consiste, au cas où il estime devoir se retirer pour ce motif, à le signaler au chef d'établissement ou à son représentant.

Pour tenir compte des réalités de la vie au travail, le législateur n'a imposé aucune formalité à ce signalement. Les chefs d'établissement qui estimeraient utile de prévoir une consignation par écrit de la mise en oeuvre de ce droit sont fondés à l'instituer. Néanmoins, aucun agent ne saurait être sanctionné s'il s'est retiré à bon droit d'une situation de danger grave et imminent et s'il est établi que le signalement en a été effectué, fût-ce par d'autres moyens que par la procédure écrite prévue par le chef d'établissement.

Il ne vous échappera pas que l'application " de plano " de ces dispositions aux établissements publics sanitaires et sociaux chargés du bon fonctionnement d'un service public essentiel pourrait, dans certains cas, être de nature à mettre gravement en péril la sécurité des malades ou des pensionnaires ; en effet, il suffirait par exemple à un membre d'une équipe opératoire d'estimer que l'équipement du bloc opératoire présente un danger pour la vie ou la santé des agents présents pour que soit interrompue une intervention urgente. D'autres exemples pourraient être cités, surtout en ce qui concerne les établissements sanitaires.

C'est pourquoi l'article L.231-8-2 du code du travail précise que la faculté ouverte par l'article L.231-8-1 du code du travail doit être exercée de telle manière qu'elle ne puisse créer pour autrui une nouvelle situation de risques graves et imminents.

Les chefs d'établissement doivent appeler tout particulièrement l'attention tant des membres des C.H.S.C.T. que des personnels sur l'application de ces dispositions.

##### 2. - Intervention des représentants du personnel au C.H.S.C.T.

Un régime différent s'applique dans l'hypothèse où la situation de danger grave et imminent est signalée par un représentant du personnel au comité. Il convient de distinguer dans ce cas l'avis adressé immédiatement au chef d'établissement ou à son représentant par le représentant du personnel et sa consignation écrite. L'avis peut être exprimé verbalement. Il doit être ensuite consigné

Requête :

par écrit dans la forme prévue à l'article R.236-8. Un registre spécial devra être établi et les mentions suivantes, nécessaires à l'identification du risque, devront y être portées :

- indication du ou des postes de travail concernés ;
- nom du ou des agents concernés ;
- nature du danger et sa cause.

Cet avis est daté et signé.

Quand plusieurs comités distincts sont créés, il est établi un registre par comité. Ce registre est conservé dans le bureau du chef d'établissement ou de la personne que ce dernier aura désignée à cet effet.

Ce registre est réservé aux seuls représentants du personnel au comité ou, à défaut, aux membres représentant le personnel au comité technique paritaire quand ils exercent les missions du comité.

Dès qu'il a été avisé de l'existence d'une cause de danger grave et imminent, le chef d'établissement ou son représentant a l'obligation de procéder à une enquête avec le membre du comité qui l'a ainsi avisé. Il doit prendre les dispositions propres à remédier à la situation de danger grave et imminent. En cas de divergence sur la réalité du danger ou la manière de le faire cesser, le chef d'établissement a deux obligations. Il doit réunir le comité d'urgence, et au plus tard dans les vingt-quatre heures. Il doit aussi saisir l'inspecteur du travail et l'agent de service de prévention de la caisse régionale d'assurance maladie. Ces derniers peuvent assister à la réunion du comité.

A défaut d'accord entre la majorité du comité et le chef d'établissement, ce dernier ou son représentant saisit immédiatement l'inspecteur du travail. Le cas échéant, celui-ci a la faculté de mettre en oeuvre la procédure organisée par le décret du 9 mars 1905 relatif à l'application dans les établissements de l'Etat de la loi du 12 juin 1893, 11 juillet 1903 concernant l'hygiène et la sécurité des travailleurs.

Lorsque l'accord ne peut s'établir entre le chef d'établissement et l'inspecteur du travail, la procédure se poursuit conformément aux dispositions de ce dernier décret (reproduit ci-après en annexe). Dans l'esprit de ce texte, l'inspecteur du travail en avise le ministre chargé du travail qui doit en aviser le ministre chargé de la santé.

### 3. - Faute inexcusable de l'employeur.

Conformément aux dispositions de l'article L.231-8-1 du code du travail le bénéfice de la faute inexcusable de l'employeur définie à l'article L.468 du code de sécurité sociale (art. L.452-1-1 et l'article L.468 du code de sécurité sociale) est de droit pour les agents non fonctionnaires qui seraient victimes d'un accident du travail ou d'une maladie professionnelle alors qu'eux-mêmes ou un membre du C.H.S.C.T. avaient signalé au chef d'établissement le risque qui s'est matérialisé.

Vous voudrez bien porter les termes de la présente circulaire à la connaissance des établissements publics sanitaires et sociaux de votre département et me faire connaître sous le présent timbre les difficultés auxquelles son application pourrait donner lieu.

Annexe I.

Dispositions du code du travail relatives aux C.H.S.C.T. applicables dans les établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n°86-33 du 09/01/86 (tableau non reproduit, voir au BO SPS n°89-52 du 08/02/90).

**Circulaire DPHM/PH 4 n° 89-041 du 27 octobre 1989 relative aux modalités de distribution et de prise en charge de la ciclosporine (Sandimmun des laboratoires Sandoz) dans les établissements hospitaliers publics et les établissements privés participant au service public**

Requête :

- B.O 90/47

### Texte intégral

" Le dispositif particulier de distribution et de prise en charge de la spécialité Sandimmun (laboratoire Sandoz) a été décrit par les circulaires des 13 juillet 1984, 25 avril 1985, 21 novembre 1986, 31 mars 1987 et 14 août 1987. L'objet de la présente circulaire est de définir les nouvelles modalités applicables à partir du 1er janvier 1990.

#### 1. Indications thérapeutiques

Il est rappelé que l'autorisation de mise sur le marché a été octroyée à la spécialité Sandimmun pour les seules indications thérapeutiques suivantes :

- prévention du rejet après greffe de moelle osseuse ;
- prévention et traitement de la réaction du greffon contre l'hôte ;
- prévention du rejet après transplantation d'organes ;
- traitement de rejets après transplantation chez des patients ayant été traités par d'autres immunosuppresseurs, sous réserve d'éviter les risques associés à une immunosuppression trop forte.

Il apparaît particulièrement important que la prescription du Sandimmun ne se fasse pas en dehors des indications thérapeutiques reconnues par l'autorisation de mise sur le marché.

#### 2. Distribution

La distribution du Sandimmun est réservée aux services, départements ou unités de soins des établissements hospitaliers publics ou privés participant au service public hospitalier, autorisés, en application du décret n° 88-460 du 22 avril 1988, à développer une activité des transplantations d'organes. Ces établissements pourront à partir du 1er janvier 1990 obtenir cette spécialité en s'adressant directement aux laboratoires Sandoz.

Après leur hospitalisation, les patients pourront s'approvisionner, en ambulatoire pour la poursuite de leur traitement, auprès de la pharmacie de l'établissement où ils seront suivis médicalement.

A cet effet, les pharmacies des établissements dont les départements, services ou unités de soins amenés à suivre soit dans le cadre des consultations et soins externes, soit dans le cadre d'une hospitalisation pour quelque raison que ce soit, des malades ayant subi une greffe dans un autre établissement, pourront s'approvisionner auprès des pharmacies des établissements habilités à distribuer le Sandimmun. Leurs commandes devront être accompagnées des pièces justificatives nécessaires.

Dans tous les cas, le Sandimmun devra être distribué aux malades au vu d'une ordonnance individuelle nominative datée et signée soit du chef de département, soit du chef de service ou du responsable de l'unité de soins.

Les mesures prises par cette circulaire ne font pas obstacle à la conduite d'essais contrôlés et déclarés, menés dans d'autres indications (conformément aux dispositions de l'article R 5126 du code de la santé publique) mais, dans ce cas, la spécialité doit être fournie par le fabricant et ne peut être prise en charge par les organismes de la protection sociale.

#### 3. Prise en charge financière

La spécialité Sandimmun délivrée dans le cadre d'une hospitalisation soit directement liée à la greffe, soit pour tout autre motif mais postérieure à la greffe, est soumise au régime de droit commun des

Requête :

dépenses d'hospitalisation : elle est incluse dans le tarif journalier afférent à l'unité de soins où le malade est hospitalisé.

Lorsqu'elle est délivrée en ambulatoire, les crédits nécessaires à son achat sont hors taux directeur, et son remboursement est assuré par les caisses d'assurance maladie, hors dotation globale.

Lorsqu'il y a rétrocession entre établissements, le remboursement de la dépense correspondante se fait dans les conditions habituelles en matière de rétrocession : facturation sur la base du prix d'achat majoré de 15 p. 100 pour frais de gestion.

Direction de la pharmacie et du médicament, Direction de la sécurité sociale, Direction des hôpitaux.

Le directeur de la pharmacie et du médicament, le directeur de la sécurité sociale, le directeur des hôpitaux à Messieurs les préfets de région DRASS (pour information) ; Messieurs les préfets de département DDASS (pour attribution) : Messieurs les directeurs des établissements hospitaliers et Messieurs les pharmaciens hospitaliers (pour exécution).

Non parue au Journal officiel. "

[Circulaire DH-5D 307 du 28 août 1989 - relative à l'évacuation des gaz anesthésiques des salles d'opérations - \(non publiée\)](#)

### Texte intégral

Mon attention a été attirée sur les risques liés à la mise en oeuvre, dans les blocs opératoires de certains établissements de soins, de dispositifs destinés à évacuer les gaz anesthésiques de ces locaux.

La circulaire n°667 bis du 10 octobre 1985 recommandait de maintenir les concentrations de ces gaz aux niveaux les plus bas possibles, et des solutions ont, à ce titre, été envisagées par les utilisateurs comme par les industriels.

Parmi les solutions techniques étudiées, il convient de ne retenir que celles qui ne génèrent pas de nouveaux risques, dont certains peuvent s'avérer particulièrement sérieux.

Ainsi, je considère comme étant tout à fait à exclure les dispositifs qui se branchent directement et sans autre précaution sur le réseau d'aspiration médicale général de l'établissement.

En effet, tous les gaz pris au niveau du patient sont alors directement entraînés, à travers les canalisations de vide vers les réservoirs, compresseurs et moteurs qui mettent en oeuvre ce réseau. A tous ces échelons sont créés de nouveaux risques d'incendie, voire d'explosion, par l'accumulation des facteurs de risques suivants:

- accroissement de la concentration de gaz combustibles comme l'oxygène et l'hémioxyde (protoxyde) d'azote dans les enceintes de vide, qui doivent alors être considérées et traitées comme des réservoirs et des canalisations d'oxygène (le règlement contre l'incendie s'y appliquant de fait) ;
- existence, dans les locaux techniques au voisinage des compresseurs et des moteurs, de brouillards d'huile très dangereux en présence des gaz combustibles tels que cités ci-dessus ;
- élévation de température des gaz évacués dans les pompes à vide elles-mêmes par suite de la compression qui s'y opère ;
- probabilité forte de zones à température élevée, dans ces locaux techniques, comme d'ailleurs dans tous les autres locaux traversés par ces canalisations de vide, a priori traitées sans précautions

Requête :

particulières.

De plus:

- les systèmes de pompage des réseaux de vide (canalisation de cuivre elle-même, pistons, palettes, membranes, joints...) existants n'ont en général pas été conçus pour être mis en contact avec ces vapeurs qui peuvent se révéler agressives pour leurs éléments internes, et générer rapidement des dysfonctionnements importants ;
- ces gaz peuvent être rejetés dans le local technique même, ou se retrouvent parfois les compresseurs destinés à produire l'air à usage médical, et ou l'on peut également retrouver, bien que cela ne soit pas à recommander, leurs prises d'air ambiant d'où une possibilité de pollution de ce réseau d'air à usage médical ;
- enfin, s'ils sont rejetés dans l'atmosphère sans précaution, tous ces gaz peuvent également être source de pollution pour l'environnement, et je rappelle que certains de ces gaz peuvent être toxiques à des concentrations élevées, d'où la nécessité de contrôler et de limiter ces concentrations.

En conclusion, je recommande aux établissements, s'ils ont choisi l'évacuation des gaz anesthésiques plutôt que leur traitement sur place (captation, filtration, dilution, ventilation...), de veiller à ce que cela soit réalisé par l'intermédiaire d'un circuit spécifique, constitué d'éléments compatibles avec leur destination (canalisations en matériaux compatibles: plastique, inox, pompes à anneaux liquides, systèmes à venturi fonctionnant sur de l'air industriel, etc.), et sans création de risques supplémentaires tels que décrits ci-dessus.

Je vous demande de me tenir informé des difficultés qui pourraient apparaître lors de la mise en oeuvre de cette recommandation.

[Circulaire DPHM n° 031 du 22 août 1989 - relative aux modalités de prescription, de délivrance et de prise en charge des spécialités pharmaceutiques à base d'acide folinique - BO 89-36](#)

### Texte intégral

Les spécialités injectables à base d'acide folinique viennent de faire l'objet d'un arrêté de radiation de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux (JO 09/07/89).

Cette décision a été prise en raison du fait que les prescriptions en ville s'effectuaient quasi-exclusivement en dehors des indications thérapeutiques autorisées.

Toutefois, les spécialités renfermant ce principe actif, quels que soient leurs dosages et leurs voies d'administration, restent inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Il n'y a donc aucun changement dans les conditions d'achat et de dispensation de ces médicaments à l'hôpital.

Par ailleurs, il est précisé que ces spécialités, même dans le cas où elles seraient encore disponibles en ville, peuvent donner lieu à rétrocession par les pharmacies hospitalières publiques ou par les pharmacies des établissements privés participant à l'exécution du service public hospitalier, lorsque le traitement initié à l'hôpital doit être poursuivi en ambulatoire.

Dans ces cas, la rétrocession devra être subordonnée à la prescription d'un médecin hospitalier et limitée aux seules indications retenues dans les autorisations de mise sur le marché qui sont les suivantes :

Requête :

- voie orale :

- correction des anémies mégaloblastiques iatrogènes liées à l'administration de certains médicaments tels que triméthoprim, pyriméthamine, triamterène ;

- prévention des accidents toxiques provoqués par le méthotrexate et d'autres agents antifoliques au cours du traitement des leucémies et des tumeurs malignes ;

- voie injectable :

- correction des anémies mégaloblastiques d'origine iatrogène liées à l'administration de médicaments ayant un effet inhibant la dihydrofolate reductase tels que triméthoprim, pyriméthamine, triamterène ;

- prévention des accidents toxiques provoqués par le méthotrexate et autres antifoliques au cours du traitement des leucémies et des tumeurs malignes ;

- prévention et traitement des carences en folates au cours des grandes malabsorptions et des alimentations parentérales totales et prolongées.

Cette rétrocession à des patients ambulatoires sera prise en charge par les organismes de sécurité sociale hors dotation globale.

Vous voudrez bien nous tenir informés - sous le timbre de la direction de la pharmacie et du médicament (bureau Ph. 4) - des difficultés éventuellement rencontrées dans l'application de la présente circulaire.

Direction de la pharmacie et du médicament - Direction de la sécurité sociale - Direction des hôpitaux.

Le directeur de la pharmacie et du médicament, le directeur de la sécurité sociale, le directeur des hôpitaux à Messieurs les préfets de région, DRASS (pour information) ; Messieurs les préfets de département, DRASS (pour attribution) ; Messieurs les directeurs des établissements hospitaliers et Messieurs les pharmaciens hospitaliers (pour exécution).

Circulaire DGS/OD n° 404 du 8 août 1989 - relative aux modalités selon lesquelles les internes en médecine et en pharmacie, autres que les internes de médecine générale et les résidents et les internes en médecine affectés dans les départements d'outre-mer, effectuent des stages hors de leur subdivision d'origine - BO 89-35

### Texte intégral

Un arrêté actuellement en préparation prévoit que les stages effectués par les internes en médecine et en pharmacie en dehors de la subdivision d'affectation seront désormais rétribués, pour ce qui concerne les éléments de rémunération prévus au 1° de l'article 9 du décret du 2 septembre 1983 susvisé, par le centre hospitalier régional (CHR) de rattachement et non plus par l'établissement où les étudiants effectuent leur stage. Toutefois, cet arrêté ne modifiera pas les conditions actuelles selon lesquelles les internes de médecine générale et les résidents effectuent leur stage hors subdivision, ni celles afférentes aux stages hors division réalisés par les internes en médecine affectés dans les départements d'outre-mer.

Ces dispositions pourront s'appliquer aux étudiants dont les stages auront lieu à partir du 1er novembre 1989. Elles seront précisées par l'arrêté précité.

Les étudiants souhaitant bénéficier de ces nouvelles mesures doivent obtenir l'accord de différents responsables hospitaliers et universitaires :

- ils demandent tout d'abord l'accord du chef du service d'accueil, ainsi que celui du directeur de

Requête :

l'établissement d'accueil, qui aura à sa charge, directement ou par convention, les éléments de rémunération autres que ceux évoqués ci-dessus ;

- ils sollicitent également l'accord du directeur du CHR de rattachement pour ce qui concerne et la rémunération du stage et le lieu du stage ;

- ils doivent également obtenir l'accord des directeurs de l'UFR où ils sont inscrits et d'une UFR de la subdivision d'accueil, ainsi que les coordonnateurs de diplôme d'études spécialisées de la ou des interrégions d'origine et d'accueil.

Les étudiants adressent ensuite les avis ci-dessus énumérés au DRASS de la subdivision d'accueil et en transmettent copie au DRASS de la subdivision d'origine. Pour le prochain semestre, l'avis déjà émis par le DRASS de la subdivision d'origine pourra se trouver modifié compte tenu des incidences nouvelles sur le budget du CHR

Le DRASS de la subdivision d'accueil se prononce sur le dossier de candidature complet. Il doit veiller notamment, sauf cas exceptionnel, à ce qu'il n'y ait qu'un seul étudiant accueilli dans chaque service hors procédure de choix des internes nouveau régime de la subdivision d'accueil, afin de conserver la capacité formatrice des services. L'obligation faite aux internes d'avoir effectué deux ans de leur internat avant de pouvoir faire un stage hors de leur subdivision d'affectation, ainsi que la limitation à deux semestres de ces stages, restent applicables.

A titre transitoire, les dossiers de demande de stage hors de la subdivision d'origine qui ont été instruits ou sont en cours d'instruction par les DRASS pour le semestre de novembre 1989 à avril 1990 peuvent être traités selon les règles actuellement en vigueur. Les internes nommés selon cette procédure restent donc rémunérés par l'établissement d'accueil.

Vous voudrez bien faire connaître sous le présent timbre les difficultés que vous pourriez rencontrer dans l'application des présentes dispositions.

[Circulaire DGS-DH n° 23 du 3 août 1989 - relative à la prévention de la transmission du virus de l'immunodéficience humaine chez les personnels de santé - \(non publiée\)](#)

### Texte intégral

#### INTRODUCTION

1. Le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), agent étiologique du SIDA, infecte les lymphocytes T ainsi que d'autres cellules comme les macrophages ou certaines cellules cérébrales. Il est retrouvé dans plusieurs liquides de l'organisme : le sang, le sperme, les sécrétions vaginales, le lait, le liquide céphalorachidien, le liquide amniotique, les urines, la salive et les larmes.

Cependant, les études épidémiologiques n'ont montré de contamination qu'avec le sang, le sperme et les sécrétions vaginales, bien que le lait maternel puisse lui aussi être mis en cause. Dès lors, la manipulation de liquides humains contaminés peut présenter un risque pour les professionnels.

2. Au 31/03/89, on connaissait dans le monde une trentaine de cas documentés de transmission du VIH au personnel soignant, suite à son exposition à des liquides infectés.

Les publications relatives à ces cas mettent en évidence la possibilité de contaminations par blessure, piqûre, mais aussi par projections de sang contaminé sur une peau préalablement abîmée (excoriations cutanées, plaie antérieure, acné, eczéma).

Dans certains de ces cas, le patient n'était pas connu comme infecté par le VIH. Cette observation renforce la nécessité d'accorder la plus grande importance aux mesures d'hygiène systématiques qui



Requête :

doivent être prises lorsqu'un contact physique avec du sang est susceptible de se produire.

3. Il ressort d'enquêtes prospectives réalisées aux Etats-Unis que le risque de transmission professionnelle existe mais que celui-ci est faible, inférieur à 1 p. 100 après une piqûre contaminée, alors que ce risque est de 20 à 30 p. 100 dans des conditions analogues pour l'hépatite B.

Aussi, les mesures de prévention préconisées dans ce texte ne sont donc pas spécifiques au VIH. Elles concernent toutes les maladies infectieuses transmises par le sang ou tout autre liquide biologique. Elles reposent sur des règles d'hygiène classiques, qu'il importe de réhabiliter et qui doivent être rappelées en toute occasion aux personnels de santé.

Les mesures de prévention de la transmission.

Le VIH est très sensible aux méthodes classiques de stérilisation et de désinfection utilisées pour inactiver d'autres virus, en particulier le virus de l'hépatite B, dont les modes de transmission sont identiques à ceux du VIH.

A. Conditions de survie et d'inactivation du virus.

Bien que fragile, le virus peut survivre plusieurs jours à l'air libre, à température ambiante. Il est inactivé par la plupart des désinfectants chimiques de la même façon que les autres virus à enveloppe, tel celui de l'hépatite B tout comme les rétrovirus. Il est sensible à la chaleur mais il est toutefois radiorésistant.

A) Procédés chimiques d'inactivation.

1. Désinfectants à base d'aldéhyde.

Les désinfectants qui contiennent des aldéhydes à la dilution d'emploi de 0,5 à 1 p. 100 sont efficaces contre le virus. Cependant, l'activité des aldéhydes est réduite par les protéines (inactivation par le sang, le sérum, etc.) et il faut les laisser agir assez longtemps, entre 30 minutes et 1 heure pour qu'ils soient efficaces.

2. Produits à base d'alcool.

L'alcool éthylique à la concentration de 50 p. 100 au moins, ou mieux de 70 p. 100, détruit le virus. La réduction de l'activité de l'alcool par les protéines est faible mais la nature volatile de l'alcool est un désavantage et de bonnes conditions de conservation doivent donc être observées. En cas d'application sur des surfaces et des objets, il y a lieu de tenir compte du fait que l'alcool agit rapidement, mais que l'évaporation est forte. Par conséquent, l'alcool se prête plutôt à la désinfection des surfaces lisses pas trop souillées.

3. Produits à base de phénols.

Il est démontré expérimentalement qu'un savon à base de dérivés de phénols à 0,5 p. 100 est efficace pour l'inactivation des virus. Les phénols sont utilisés principalement sous la forme de dérivés et présentent l'avantage de voir leur activité non réduite par les protéines ou par le savon. Toutefois, leur toxicité pour les nouveau-nés est un inconvénient certain.

4. L'hypochlorite de sodium (eau de Javel).

L'hypochlorite de sodium en solution à 0,1 p. 100 inactive totalement le virus en 15 minutes. Outre l'odeur pénétrante, elle a le défaut de l'instabilité (l'eau de Javel doit être utilisée en quelques jours) et de la corrosivité pour les métaux oxydables : nickel, fer, acier non oxydable. Il doit être proscrit dans le nettoyage des autoclaves.

5. Les iodophores (halogènes).

Les produits ayant une teneur de 10 p. 100 d'iode complexe au PVP avec 1 p. 100 d'iode disponible ont montré leur efficacité. Ils peuvent être appliqués sur les muqueuses plus facilement car ils sont moins corrosifs que l'eau de Javel.

Requête :

6. L'eau oxygénée diluée à 6 p. 100.

Elle est efficace en 3 minutes. Elle a l'avantage de la rapidité d'action, mais le désavantage de l'instabilité et d'exercer des effets corrosifs sur certains matériaux.

7. Les ammoniums quaternaires à 0,1 p. 100 inactivent le virus en 30 minutes.

8. Selon les normes AFNOR, la chlorhexidine (diguandines) est dépourvue d'activité virucide.

Dans les activités quotidiennes, la désinfection chimique ne s'impose pas, même lorsque l'on est en contact avec des personnes porteuses du VIH.

En revanche, la désinfection s'impose en cas de contamination certaine ou possible, c'est-à-dire lorsque la peau, des objets, des surfaces solides, des textiles, etc. ont été atteints par du sang, du sperme, des excréments (le pus, par exemple) ou des sécrétions, surtout sanguinolentes, provenant des personnes à haut risque.

La désinfection n'est efficace que si elle est précédée d'un nettoyage.

B) Procédés physiques d'inactivation.

1. La chaleur : après chauffage à 56 degrés Celsius pendant 30 minutes, l'activité du virus n'est plus détectable.

2. Les rayons ultraviolets sont sans effet sur le VIH, même aux doses supérieures à celles utilisées habituellement dans les laboratoires.

B. Règles d'hygiène pour la prévention de la transmission.

A) En milieu de soins.

1. Les mesures de prévention qui s'adressent au personnel soignant reposent sur des règles simples, applicables dans tous les services et pour tous les patients sans distinction. Il s'agit de précautions universelles destinées à éviter au maximum les blessures et les piqûres avec des instruments souillés par le sang et à protéger de l'exposition au sang les lésions antérieures (coupures, blessures) et les muqueuses.

Pour être correctement appliquées et pour être réellement efficaces, ces mesures doivent être généralisées, car les limiter aux seules personnes réputées séropositives entraînerait une fausse sécurité. En effet, on peut toujours avoir affaire à des sujets infectés non porteurs d'anticorps, en cours de séroconversion ou à des sujets infectés non reconnus, à l'occasion des urgences par exemple, ou lorsque les résultats sont en attente.

En outre, ces mesures simples, non contraignantes pour le personnel, sont destinées à éviter l'acquisition de toute maladie transmissible par le sang, en particulier l'hépatite non A non B, très fréquente, non détectable par des marqueurs sérologiques et, d'une façon générale, toute maladie non évitable par une vaccination.

Dans la pratique, on veillera à observer scrupuleusement les règles suivantes :

- ne pas recapuchonner les aiguilles,
- ne pas dégager à la main les aiguilles des vacutainers, ou des seringues,
- toujours recueillir les objets piquants, tranchants dans des conteneurs adaptés, imperforables, incinérables et de taille adéquate,
- porter des gants toutes les fois où l'on aura un contact avec du sang, des liquides organiques ou des muqueuses ou avec des surfaces ou encore du matériel souillé et lorsque les mains sont lésées,
- couvrir toute plaie,
- porter une blouse, un masque et des lunettes en cas de risque de projections (aspiration,

Requête :

endoscopie, obstétrique, ...),

- se laver les mains avant et après chaque soin et immédiatement après un contact avec du sang ou des liquides biologiques en utilisant de l'eau et du savon, puis l'eau de Javel 0,1 p. 100 ou de l'alcool à 70 degrés,

- en cas de projections de sang ou de liquides biologiques, décontaminer immédiatement les surfaces avec de l'eau de Javel dont les baignoires doivent être renouvelés quotidiennement.

Les personnels qui présentent des lésions suintantes ou exsudatives cutanées des mains, du visage, doivent éviter absolument le contact direct avec les patients tant que les lésions persistent.

B) Au laboratoire et pour le transport des prélèvements.

Tous les prélèvements de tous les patients doivent être considérés comme s'il étaient contaminés. Dans cette optique, il importe d'adopter des mesures qui constituent en toute circonstance des règles de bonne pratique de laboratoire.

Elles comportent, notamment, les précautions suivantes :

- tous les prélèvements de sang ou de liquides biologiques doivent être placés dans un récipient hermétique durant le transport,

- toutes les personnes qui manipulent les prélèvements de sang, par exemple pour déboucher les tubes, en verser le contenu, etc. doivent absolument porter des gants,

- s'il existe un risque de contact par projection ou autre, il faut porter des masques et des lunettes de protection,

- ne jamais pipeter à la bouche,

- décontaminer les surfaces de travail avec de l'eau de Javel, s'il y a eu souillure par du sang et, de toute façon, à la fin du travail,

- décontaminer le matériel en employant des procédés reconnus comme efficaces et se laver les mains après chaque manipulation,

- enlever les vêtements ayant subi des projections avant de quitter le laboratoire.

Dans les laboratoires de virologie et de recherche, un niveau de confinement plus élevé est bien sûr nécessaire. L'utilisation des hottes à pression négative pour la manipulation des prélèvements sanguins non inactivés est très vivement recommandée.

Le diagnostic virologique établi par isolement du virus en co-culture avec des lymphocytes doit être pratiqué dans une enceinte de sécurité microbiologique de type III, conforme à la norme AFNOR NF X 41-201 : postes de sécurité microbiologiques au sein d'un laboratoire d'accès contrôlé.

Les cultures de lymphocytes effectuées pour le suivi des malades dans les centres hospitaliers qui pratiquent les cultures du virus eux-mêmes, en particulier pour la préparation de réactifs et les recherches destinées à la mise au point d'un vaccin ne doivent être réalisées que dans un laboratoire de confinement, tel qu'il est préconisé pour la manipulation des micro-organismes de classe 3 dans le projet de norme AFNOR PR X 42-080 : guide de bonnes pratiques d'analyse en microbiologie dans le domaine de santé humaine.

C) Autopsies et manipulation des corps.

Toutes les personnes qui participent ou assistent à une autopsie ou aux manipulations mortuaires doivent porter des gants, des masques, des lunettes protectrices, des blouses et des tabliers imperméables.

Les surfaces et les instruments contaminés pendant les manipulations doivent être ensuite décontaminés avec un agent désinfectant approprié, en particulier l'eau de Javel.

Requête :

D) Nettoyage et blanchisserie.

Les surfaces souillées par du sang ou des liquides biologiques seront nettoyées avec des agents efficaces : en pratique, l'eau de Javel constitue le meilleur agent désinfectant pour le nettoyage des surfaces.

Pour le linge, les procédés habituels de lavage, comme le chauffage à 70 degrés Celsius pendant 25 minutes ou l'utilisation d'eau de Javel si le lavage est pratiqué à basse température, sont suffisants. Le transport du linge souillé sera effectué dans des sacs à la solidité éprouvée, hermétiquement clos. Toute manipulation de linge sale doit se faire avec une surblouse et des gants.

Protocole à appliquer en cas d'exposition au sang.

1. En cas d'accident provoquant piqûres, blessures, projections de sang sur les muqueuses ou sur une peau lésée, le sujet exposé doit immédiatement nettoyer et désinfecter la plaie avec de l'alcool à 70 degrés ou de l'eau de Javel à 0,1 p. 100.

2. L'incident doit être obligatoirement déclaré comme accident du travail selon les modalités légales en vigueur dans l'établissement. Il devra être par ailleurs notifié au service de médecine du travail.

3. Le statut sérologique du patient, dont le sang a pu être contaminant, doit être, si possible, examiné. Si le patient est infecté par le VIH ou si son statut vis-à-vis de l'infection n'est pas connu et qu'il existe une forte présomption d'infection par le VIH, une sérologie doit être prescrite par le médecin du travail chez le sujet accidenté à un moment situé le plus près possible de l'accident. Si le test se révèle négatif, il devra être répété tous les trois mois pendant un an.

Le médecin du travail est tenu de recenser tous les accidents où le risque de transmission existe, pour tout personnel soignant et de laboratoire, y compris les médecins, les étudiants, les étudiants hospitaliers et les stagiaires infirmiers(es).

4. Les accidents ayant entraîné une contamination d'un personnel doivent être notifiés à la Direction générale de la santé (division SIDA, 1 place de Fontenoy, 75700 PARIS, tél. : 47-65-25-00) de façon anonyme, par le médecin du travail.

Vous veillerez à donner la plus large diffusion de l'ensemble de ces règles. L'effectivité de leur mise en oeuvre doit être assurée, notamment, par les infirmières surveillantes hygiénistes et les infirmières générales, dans le cadre des prérogatives exercées par le comité de lutte contre les infections nosocomiales dont la constitution est rendue obligatoire.

De même, on aura tout intérêt à établir une étroite collaboration avec les comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.

[Circulaire DH/P.M.S.I. n° 303 du 24 juillet 1989 - relative à la généralisation du programme de médicalisation des systèmes d'information \(P.M.S.I.\) et à l'organisation de l'information médicale dans les hôpitaux publics - BO 89-46.](#)

### Texte intégral

" Références :

- Loi n°70-1318 du 31 décembre 1970 modifiée portant réforme hospitalière ;

- Loi n°89-470 du 10 juillet 1989 approuvant le X<sup>e</sup> plan 1989-1992 ;

- Décret n° 83-744 du 11 août 1983 relatif à la gestion et au financement des établissements publics et privés participant au service public hospitalier ;

Requête :

- Décret n°84-1042 du 28 novembre 1984 relatif à l'exercice du contrôle médical de la sécurité sociale dans les établissements, services et institutions sanitaires et médico-sociaux recevant des bénéficiaires des différents régimes obligatoires d'assurance maladie ;
- Arrêté du ministre des affaires sociales et de la solidarité nationale, du 3 octobre 1985, autorisant l'informatisation des résumés de sortie standardisés dans les établissements publics et privés participant au service public hospitalier ;
- Circulaire n° 119 du 4 octobre 1985 relative à la mise en place dans les établissements hospitaliers des résumés de sortie standardisés (R.S.S.) ;
- Circulaire n° 160 du 5 août 1986 relative à la diffusion de la classification des groupes homogènes de malades (G.H.M.) ;
- Circulaire n° 178 du 11 mars 1987 relative à la collecte et à l'exploitation des R.S.S. ;
- Circulaire n° 275 du 6 janvier 1989 relative à l'informatisation des hôpitaux publics.

" L'édification de l'hôpital de demain s'inscrit au nombre des grands objectifs de la politique de santé.

Pour répondre à une demande en constante progression et aux exigences nouvelles des malades, pour assurer la prise en charge optimale du patient, le système hospitalier doit relever des défis économiques et techniques qui ne sont pas propres à la France. Dans cette démarche, la France occupe une place de choix et sa position d'avant-garde est reconnue dans plusieurs domaines. Devant les évolutions très rapides, les efforts pour maintenir cette position sont quotidiens.

Une action commune de tous les intervenants de la santé est nécessaire. Elle suppose un dialogue entre les différentes professions et fonctions, la reconnaissance du rôle de chacun, des échanges dans les domaines techniques et financiers.

La mise en place d'un système d'information aux règles simples et admises par tous offrira la possibilité, à partir d'objectifs déterminés et de moyens alloués, de suivre les réalisations, d'analyser les écarts constatés et de tendre vers la meilleure adéquation des moyens aux missions.

Autour de données communes, chaque acteur du système hospitalier disposera des informations utiles à ses pratiques professionnelles.

Le programme de médicalisation des systèmes d'information (P.M.S.I.), expérimenté depuis 1983, constitue une étape essentielle pour le recueil et la mise en commun des informations :

il permettra la production par les hôpitaux d'informations relatives à leurs activités afin d'améliorer le fonctionnement interne, les évaluations d'activités et les prévisions pluri-annuelles ;

il sera un support pour nourrir un dialogue constructif entre les hôpitaux, les tutelles et l'ensemble des partenaires du système hospitalier.

Le présente circulaire :

présente les enjeux et les finalités du nouveau système d'information (I) ;

indique les modalités de constitution des nouvelles structures de gestion de l'information médicale (II) ;

annonce les moyens à attribuer pour la mise en place de ces structures (III).

- Enjeux et finalités

Requête :

Le chantier de la médicalisation du système d'information comporte à l'évidence plusieurs étapes. Les établissements conservent donc, autour d'un noyau minimum d'information, la liberté d'améliorer le processus de regroupement des patients traités et de calcul des coûts.

La méthode s'inscrit dans un système plus ambitieux d'information médicale que chaque établissement pourra développer en fonction des besoins exprimés par les médecins et les gestionnaires, en vue de mieux connaître son activité, et de contribuer à une évaluation de la qualité des soins. Par exemple, le R.S.S. pourra être enrichi de données de soins infirmiers.

Le recueil et le traitement des résumés de sortie standardisés (R.S.S.) tels qu'ils sont définis par l'arrêté et les circulaires cités en référence constituent un progrès majeur dans la connaissance des activités et des besoins de l'hôpital.

L'exploitation des R.S.S. :

favorise la création et l'enrichissement de bases de données médicales ;

permet, notamment, la répartition des séjours hospitaliers en groupes homogènes de malades (G.H.M.), tels qu'ils sont définis dans la circulaire citée en référence

participe ainsi à la réalisation d'une meilleure adéquation des moyens aux missions.

Dans le courant des années 1989 à 1991, le recueil des résumés de sortie standardisés (R.S.S.) sera généralisé dans les hôpitaux publics et privés participant au service public hospitalier. De plus, les établissements volontaires pourront entreprendre de recueillir les données économiques et financières nécessaires au calcul des coûts. Cette méthode de calcul pourra être ensuite généralisée à l'ensemble des hôpitaux.

La précision ainsi obtenue, malgré des imperfections certaines, représente un enrichissement considérable par rapport à l'existant : les indicateurs d'activité actuels ne permettent pas de distinguer clairement les priorités. Leur insuffisance conduit à des choix discutables que relèvent, à juste titre, les professionnels et les usagers. Seule l'introduction de données médicales dans le système d'information des hôpitaux permettra de connaître la nature et le volume de l'activité, d'assouplir les méthodes de financement des budgets et d'orienter les procédures vers un contrôle a posteriori.

Ainsi et dès l'exercice budgétaire 1991, les demandes de moyens supplémentaires que pourraient présenter les hôpitaux seront utilement étayées à partir des premières observations faites sur les R.S.S., qui pourront servir de références dans les discussions entre les hôpitaux, les tutelles et les autres partenaires du système hospitalier.

Les indications fournies par les R.S.S. ne sauraient donner lieu à une lecture mécaniste : leur validité et leur interprétation seront discutées et appréciées au sein des commissions médicales d'établissement (C.M.E.) ainsi qu'au niveau régional dans des comités régionaux définis après consultations des institutions représentatives. Ces comités auront un rôle de conseil et pourront à ce titre susciter des travaux d'experts concernant des approfondissements souhaitables dans certains domaines.

Une expérimentation nationale sera entreprise dès 1990 avec les établissements volontaires les plus avancés dans le recueil des R.S.S. Elle portera, en priorité, sur une méthode pour arriver à une meilleure adéquation des moyens aux missions dans le cadre du budget global. De plus, à l'intérieur du système d'information et de gestion du ministère, elle permettra de préciser le contenu, les circuits de recueil, les traitements et les échanges d'informations dans lesquels s'inscriront en particulier les

Requête :

données du P.M.S.I. Cette expérimentation s'étendra sur trois ans.

Seule l'activité de court séjour et l'hospitalisation de jour sont saisies dans les R.S.S. L'extension du même type d'analyse aux autres activités de l'hôpital sera étudiée. Il sera tenu compte des particularités de l'établissement et des servitudes de service public (recherche, enseignement, urgences notamment).

Le rôle de la direction des hôpitaux de mettre à la disposition la force de conseil et de formation suffisantes, ainsi que les moyens nécessaires négociés suivant les modalités prévues ci-dessous (III). De plus, l'interprétation de l'éventail des cas d'un établissement pose notamment des problèmes de qualité de l'information, de complexité des pathologies, de diversité des pratiques médicales, de variété des structures et des modes d'organisation : un guide méthodologique sera fourni.

Lorsque les liaisons entre les bases de données médicales et celles des données économiques et financières seront opérationnelles et constitueront un historique suffisant, le P.M.S.I. pourra servir d'aide à la planification et à la répartition budgétaire inter-établissements dans le cadre du système d'échange du ministre.

## II. - L'organisation de l'information médicale

Les expérimentations en cours depuis 1983 ainsi que la réflexion du conseil scientifique du P.M.S.I. ont permis de conclure à la nécessité dans chaque établissement hospitalier d'une structure d'information médicale.

La circulaire du 6 janvier 1989 relative à l'informatisation des hôpitaux publics indiquait dans ses grandes lignes le rôle d'une telle structure, laissait sa constitution à l'initiative des établissements et recommandait qu'elle prît la forme d'un département dans les hôpitaux de plus de 200 lits actifs.

Bien entendu la création d'un département ou d'un service suit les procédures régulières (prévues à l'art. 20 de la loi du 31 décembre 1970 modifiée). Cependant le choix d'une organisation en département paraît offrir davantage de souplesse, et correspond mieux à la vocation transversale de cette activité.

Les indications qui suivent ne font que détailler ce qui semble souhaitable ou envisageable aujourd'hui, à ce titre, elles constituent des recommandations :

quant aux fonctions de cette structure (1) ;

quant à son organisation (2).

### 1. Fonctions du département ou service d'information médicale

Le D.I.M. a la vocation d'être un lieu privilégié de l'information hospitalière. Avec ses outils informatiques et ses compétences, il est au service de tous les acteurs hospitaliers, pour ce qui concerne notamment :

la connaissance des activités cliniques ;

la liaison entre les données économiques et médicales ;

le suivi des soins infirmiers.

La présente circulaire envisage ces fonctions sous l'angle de ce qui peut être fait dès aujourd'hui ou à

Requête :

bref délai dans l'ensemble des établissements concernés. L'énumération qui suit n'est pas limitative.

#### 1.1. Les résumés de sortie : rôle du D.I.M. :

Le D.I.M. :

aide les services médicaux à produire et à transmettre les résumés de sortie ;

s'assure, auprès des médecins responsables, de la qualité des données, de leur cohérence avec le dossier médical du patient, de leur vraisemblance et de leur exhaustivité ;

veille à la confidentialité des données concernant le malade, conformément aux recommandations de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ;

code les informations dans le cas d'un système de codage centralisé, impulse et contrôle la mise en place des outils d'aide au codage ;

procède ou fait procéder à la classification en G.H.M. pour l'ensemble de l'établissement, ainsi que, le cas échéant, à toute autre classification spécifique aux services ;

analyse l'information ainsi traitée à l'usage des services producteurs, de la C.M.E. et de la direction ;

fournit aux responsables de service et de département les données médicales qui serviront de base au rapport relatif à l'évaluation des soins dispensés dans l'établissement (prévu à l'art. 24 de la loi hospitalière de 1970 modifiée).

#### 1.2. Formation :

Le D.I.M. coordonne la formation de l'ensemble des personnels concernés à la production et à l'utilisation de l'information médicale. Il informe la communauté hospitalière des services qu'il peut lui rendre.

#### 1.3. Gestion des dossiers médicaux :

Il est souhaitable que le D.I.M. puisse assurer une gestion et une conservation centralisée des dossiers médicaux, dans le respect des règles de confidentialité, en s'assurant que ces dossiers, constamment mis à jour, sont en cas de besoin immédiatement mis à la disposition des seuls médecins que la loi et les principes déontologiques autorisent à y accéder.

L'archivage n'est pas une activité passive : il inclut des fonctions de conception et d'amélioration du dossier médical.

L'existence d'archives centrales faciliterait grandement l'accès à l'information médicale et son traitement.

#### 1.4. Conseil et expertise :

Le D.I.M. participe à la conception du système d'information médicale intégré au système d'information de l'établissement. Il est associé à la conception du schéma directeur informatique de l'établissement.

Il assiste les médecins dans leur réflexion sur la qualité des soins, notamment par l'accès aux bases



Requête :

de données médicales qu'il constitue.

Pour ce qui le concerne, il expertise les conclusions tirées de l'information médicale quant aux performances, aux budgets et à la planification.

#### 1.5. Transparence et confidentialité :

Le D.I.M. joue le rôle d'un prestataire de services à l'intérieur de l'établissement. Les médecins, notamment, doivent être clairement informés de la nature des informations que le D.I.M. reçoit, traite, restitue et transmet.

Les règles relatives à la confidentialité des informations médicales nominatives, ainsi qu'à la propriété intellectuelle des médecins sur leurs travaux de recherche, sont inscrites dans le règlement intérieur du D.I.M., lequel est intégré dans le règlement intérieur de l'établissement.

Le médecin responsable du D.I.M. est garant du respect de ces règles, comme de celles du code de déontologie.

#### 2. Organisation du DIM.

Département ou service, le D.I.M. est une structure transversale, ouverte sur la réalité de l'hôpital et sur laquelle les médecins exercent un contrôle au travers de la C.M.E.

##### 2.1. Le médecin responsable du DIM

Le médecin responsable du DIM est un praticien hospitalier. Il est nommé sur proposition de la C.M.E. après avis du conseil d'administration. Il paraît souhaitable que ce médecin continue d'exercer une activité, clinique à temps partiel, lorsque la taille de l'établissement le permet. Il est en outre difficilement concevable qu'il ne consacre pas toute son activité à l'établissement.

Compte tenu de son rôle clé dans l'établissement, il est recommandé que le responsable du D.I.M. ait rang de chef de service.

Le médecin désigné peut bénéficier d'une formation, notamment auprès de l'E.N.S.P. Il a - ou acquiert - une compétence en documentation médicale, en sciences de l'information (statistique, informatique, épidémiologie), en économie de la santé, en organisation.

##### 2.2. Le personnel du D.I.M. :

Un cadre de direction et un cadre infirmier peuvent assister le responsable médical du D.I.M.

Le D.I.M. bénéficie en tant que de besoin des conseils du responsable du système d'information et d'organisation (R.S.I.O.), de l'assistance d'informaticiens et d'agents formés à l'organisation, et du service d'informatique médicale, lorsqu'il existe.

Le responsable du D.I.M. est assisté d'un secrétariat médical (au minimum un plein temps ou un équivalent plein temps, mais il est nécessaire qu'au moins deux personnes soient formées et entraînées au codage des R.S.S. de façon à assurer la continuité du travail).

Requête :

Dans les établissements les plus importants, C.H.R. notamment, le personnel du D.I.M. sera évidemment plus nombreux et plus spécialisé. D'autres médecins, spécialistes de l'information médicale, pourront y travailler. Il pourra exister des antennes ou correspondants du D.I.M. par site ou par service, sous la responsabilité d'un médecin.

### 2.3. Collège médical et correspondants médicaux du D.I.M. :

Il est suggéré que, dans chaque service, ensemble de services ou département, ayant une activité clinique ou médico-technique, le responsable désigne un médecin qui est le correspondant du D.I.M. dans ce service, qui veille à la qualité de l'information médicale, qui collabore effectivement pour ce qui le concerne à l'activité du D.I.M.

La C.M.E. désigne les médecins qui composent le collège médical du D.I.M. Leur nombre est déterminé par le règlement intérieur. Ce collège exerce un contrôle sur l'activité du D.I.M. Il élabore le règlement intérieur du D.I.M. avant sa présentation aux instances compétentes de l'établissement. Il se prononce sur les projets du D.I.M. susceptibles d'affecter le schéma directeur d'informatisation de l'établissement. En sont membres de droit :

le directeur de l'établissement ou son représentant ;

le président de la C.M.E. ou son représentant ;

l'infirmier général ou l'infirmière générale ou un représentant du corps infirmier.

L'association du R.S.I.O. aux réunions du collège est particulièrement recommandée.

### III. - Moyens à attribuer aux établissements pour la gestion de l'information médicale

Des moyens supplémentaires seront attribués, sur leur demande, aux établissements concernés. Ils seront adaptés à la situation particulière de chaque établissement : les besoins croissent avec la taille et l'activité, mais de manière dégressive et dépendent des ressources existantes.

Le nombre de postes nécessaires sera créé soit, au minimum :

l'équivalent d'un mi-temps de praticien hospitalier ;

un équivalent plein temps de secrétariat médical.

Le système d'information médicale va s'informatiser peu à peu, mais la production de R.S.S., sous-produit du dossier médical, est aujourd'hui relativement indépendante de l'équipement informatique de l'hôpital. En particulier, elle n'exige en préalable ni l'informatisation complète des services de soins ni celle du dossier médical. Il va de soi que le D.I.M. doit disposer de moyens informatiques de saisie et de traitement de ces données, et notamment avoir à terme un accès direct aux données de gestion administrative des malades. Dans un premier temps, cette information pourra prendre la forme de bordereaux préenregistrés.

L'équipement informatique de base ainsi défini (logiciels de saisie, de groupage des résumés de sortie et de calcul des coûts) se compose de logiciels pour l'achat desquels les crédits correspondants seront ouverts. Le matériel et les actions d'accompagnement pourront être également financés.

Il doit s'intégrer dans la politique informatique de l'établissement et son système d'information en respectant deux règles principales

l'utilisation en interne : outil non redondant, informations, produites qui contribuent à l'alimentation

Requête :

d'une base de données locales ou en sont issues ;

communication externe avec les autorités de tutelle permettant d'extraire les données alimentant les différentes " bases de données " de celles-ci.

Les dossiers établis par les établissements, précisant tous ces aspects ainsi que celui des moyens en personnel, l'organisation prévue et les objectifs poursuivis, seront adressés à la D.D.A.S.S. Celle-ci, avec ses observations, le transmettra à la D.R.A.S.S. qui gèrera une enveloppe régionale spécifique calculée en fonction de l'importance relative des activités de court séjour dans chaque département et région. Le dossier accepté se traduira par un contrat d'objectifs entre l'établissement et la tutelle. Pour les établissements expérimentateurs des démarches particulières citées précédemment des contrats spécifiques seront passés avec le ministère.

Par ailleurs, une aide pourra être allouée, sur présentation d'un dossier adressé à la tutelle départementale, pour une étude du système d'information.

Celle-ci comprend les aspects suivants :

liaisons entre les systèmes d'information opérationnels des services d'hospitalisation et les données P.M.S.I. ;

liaisons entre les systèmes d'information de gestion et les données économiques et financières du P.M.S.I. ;

modalités d'agrégation des séjours ;

modalités d'agrégation et de calculs des coûts.

Vous voudrez bien communiquer ces instructions aux établissements concernés.

Dans chacun de ces établissements, l'ensemble des recommandations de cette circulaire devra être communiqué au corps médical.

## ANNEXE I

### " CONDITIONS GENERALES D'ATTRIBUTION DES MOYENS RELATIFS AU DÉPARTEMENT D'INFORMATION MÉDICALE

L'établissement indique notamment dans sa demande :

le nom du responsable du D.I.M. ou du médecin pressenti par la C.M.E. pour le devenir ;

les noms des personnes à former (médecins et secrétaires médicales) ;

les dates des stages de formation pour lesquelles les candidats de l'établissement ont été acceptés (prévues de façon à faire coïncider la formation du médecin et celle des secrétaires médicales), si ces stages sont nécessaires ;

le calendrier de montée en charge du recueil des R.S.S. et de leur transmission à la base nationale de données.

Ce calendrier engage l'établissement.

Requête :

ANNEXE II

" P.M.S.I.

#### LISTE DES DOCUMENTS UTILES

INFORMATIONS HOSPITALIERES. Actes du colloque P.M.S.I. : 28 février 1986. Médicaliser le système d'information hospitalier. Numéro spécial mai-juin 1986.

N° 16. Décembre 1987 à janvier 1988. Systèmes d'information médicalisés : LE POINT DE L'EXPERIENCE.

Circulaire n° 79 du 14 février 1985 relative à la mise en place dans les établissements hospitaliers publics de la comptabilité analytique dans le cadre de la réforme de la gestion et du financement des hôpitaux (application des art. 13-4 et 26 à 28 du décret n° 83-744 du 11 août 1983).

Ministère des affaires sociales et de la solidarité nationale, secrétariat d'Etat, chargé de la santé (parue au B.O. S.N.S. n°85-38).

Arrêté du 3 octobre 1985 autorisant l'informatisation des résumés de sorties standardisés dans les établissements d'hospitalisation publics et privés participant au service public hospitalier.

Ministère des affaires sociales et de la solidarité nationale, fascicule spécial B.O. n°85-24 bis.

Circulaire n° 119 du 4 octobre 1985 relative à la mise en place dans les établissements hospitaliers des résumés de sortie standardisés (R.S.S.)

Ministère des affaires sociales et de la solidarité nationale, fascicule spécial B.O. n°85-24 bis.

Circulaire n° 160 du 5 août 1986 relative à la diffusion de la classification des groupes homogènes de malades (G.H.M.).

Ministère des affaires sociales et de l'emploi, direction des hôpitaux, fascicule spécial B.O. 86-30 bis.

Circulaire n° 178 du 11 mars 1987 relative à la collecte et à l'exploitation des résumés de sortie standardisés (R.S.S.).

Ministère des affaires sociales et de l'emploi, direction des hôpitaux, fascicule spécial B.O. ASE 87-16.

Catalogue des actes médicaux. - Actes diagnostics et thérapeutiques, anesthésie, réanimation.

Fascicule spécial B.O.  
n°87-21 bis ou  
n°87-210 bis à n°87-219 bis.

Catalogue des actes médicaux. - Actes d'imagerie, de radiothérapie et de biologie.

Fascicule spécial B.O. n°85-9 bis.

Requête :

Diagnostics. - Classification internationale des maladies O.M.S. - Révision 1975 (volumes 1 et 2). A commander, soit directement, soit par l'intermédiaire d'un libraire à la Librairie Arnette, rue Casimir-Delavigne, 75006 Paris.

Circulaire n° 245 du 21 avril 1988 relative à la classification des infections par le virus de l'immunodéficience humaine (V.I.H.) pour la description de l'activité hospitalière. Ministère des affaires sociales et de l'emploi, direction des hôpitaux, direction générale de la statistique, des études et des systèmes d'information B.O. ASE n°88-26.

Recommandations d'utilisation de la classification des infections par le virus de l'immunodéficience humaine (V.I.H.) pour la description de l'activité hospitalière. Ministère de la solidarité, de la santé et de la protection sociale, direction des hôpitaux.

Guides méthodologiques de comptabilité analytique hospitalière. - Fascicule spécial B.O. n°88-14 bis.

Première partie : calcul des coûts des structures hospitalières.

Deuxième partie : calcul des coûts de revient complets par groupes homogènes de malades Fascicules spécial B.O. n°85-26 bis.

Guide du service infirmier. - Les soins infirmiers et la charge de travail. - Etudes n°2 ; Fascicule spécial B.O. n°87-29 bis.

Série organisation et gestion du service infirmier

"

[Circulaire 1290 DGS/PGE/1D du 07 juillet 1989 - relative aux aspects sanitaires liés à la sécheresse - BO 89-33](#)

### Texte intégral

Par circulaire du 08 juin 1989, Monsieur le secrétaire d'état chargé de l'environnement vous a donné des indications sur les mesures mises en oeuvre au niveau interministériel et sur les dispositions à prendre localement pour réagir face aux problèmes posés par la sécheresse.

Une période de sécheresse a bien évidemment des répercussions sanitaires qui peuvent être importantes. Des indications ont déjà été données sur ce sujet notamment par la circulaire DGS/PGE/18 n°1935 du 12 juillet 1976.

Pour tenir compte en particulier de la publication du décret n°89-3 du 31 janvier 1989 relatif à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine autres que minérales naturelles et de

Requête :

certaines règles contenues dans des directives européennes, il apparaît utile d'apporter des commentaires complémentaires.

Le décret n°89-3 du 3 janvier 1989 prévoit une procédure d'autorisation par arrêté préfectoral de l'utilisation de l'eau souterraine ou superficielle prélevée en vue de la consommation humaine.

Cet arrêté doit être pris après avis du conseil départemental d'hygiène et, notamment lorsque la qualité de l'eau brute dépasse la limite fixée en annexe III du décret, après avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France.

Par ailleurs, en application de la directive n° 75-440 du 16 juin 1975 du conseil des communautés européennes. Les états membres doivent informer la commission de l'utilisation d'eaux superficielles de plus mauvaise qualité que celle fixée par la limite susvisée ou en cas de situations particulières conduisant au dépassement de certaines valeurs.

En pratique, deux situations peuvent être distinguées:

1° Une prise d'eau suivie d'un traitement est déjà autorisée mais une dégradation importante de la ressource apparaît.

Dans ce cas:

- Le traitement doit être adapté à la qualité de l'eau brute et doit tenir compte de son évolution.
- L'usage d'eau de plus mauvaise qualité que celle fixée par l'annexe II du décret n° 89-3 peut être toléré, du fait de circonstances météorologiques particulières, pour les paramètres suivants: coloration, température, nitrates, sulfates, ammoniacale. De même, une tolérance peut être prise vis-à-vis des limites fixées pour la microbiologie dans cette même annexe II dans la mesure où la directive de 1975 ne prévoit pas de valeur impérative, en cas de dépassement pour les autres paramètres visés à l'annexe II, une étude sera faite au cas par cas, prenant en compte l'impact de la qualité de l'eau brute sur l'eau distribuée (traitement, mélange).
- Il ne peut être fait abstraction des impératifs imposés pour la protection de la santé publique.
- L'eau traitée doit respecter les règles qui lui sont applicables(cf. chapitre I-3 ci-après)
- Le suivi de l'eau doit être renforcé ainsi que le prévoit l'article 10 du décret n°89-3.
- Mon administration doit être immédiatement informée afin de prendre les mesures nécessaires vis-à-vis de la commission des communautés européennes.

2° Il est envisagé d'utiliser une ressource en eau.

Le suivi de l'évolution des quantités disponibles et de la qualité des ressources doit permettre d'anticiper la décision d'utiliser une ressource pour alimenter la population, qu'elle soit d'origine souterraine ou superficielle.

Avant de prendre cette décision, une enquête sanitaire doit être faite dans les environs de la prise d'eau. Eventuellement en associant un hydrogéologue agréé, l'analyse de la qualité de l'eau sera la plus complète possible et tiendra compte de l'état de la ressource utilisée et de sa protection, le conseil départemental d'hygiène doit être consulté, si l'urgence de la situation rend impossible cette consultation. Le conseil devra être informé a posteriori et les justifications de la décision prise lui être présentées.

Le conseil supérieur d'hygiène publique de France sera consulté en formation réduite pour répondre rapidement dans le cas où la qualité de l'eau brute dépasse la limite fixée par l'annexe III du décret.

Par ailleurs, la faiblesse des débits de certaines ressources en eaux superficielles réduit les possibilités de dilution des rejets effectués en amont. Si ces limites d'efficacité des installations de traitement risquent d'être atteintes avant d'envisager de procéder à des dérogations, une étude doit être effectuée et les mesures prises pour réduire éventuellement ces apports. De même, dans les zones où existent des risques de pollutions accidentelles, l'attention des différents acteurs concernés

Requête :

doit être attirée sur la nécessité d'une vigilance accrue. La circulaire n° 88-75 du 8 septembre 1988 relative aux mesures de police et de gestion des eaux en période de sécheresse donne des indications précises sur ces aspects.

Vu la diversité des situations, il est difficile de donner des indications techniques précises au niveau national. Chaque situation doit être étudiée au cas par cas en prenant en compte l'ensemble de la filière de traitement.

Pour des installations existantes, il faut examiner les répercussions de modifications partielles sur l'ensemble de la filière. Si l'on ne dispose pas d'expérience préalable, des essais permettent d'acquérir des informations sur les paramètres à prendre en compte notamment pour la gestion de l'installation.

D'une manière générale, il faut se montrer très vigilant face aux propositions de mise en place de traitements " de fortune " qui risquent de ne constituer que de fausses sécurités sanitaires ou de créer des difficultés pour l'avenir par exemple dans les réseaux.

Pour certaines unités de distribution, compte tenu des caractéristiques de la ressource souterraine ou superficielle, des problèmes rencontrés au niveau du traitement et du mode de distribution de l'eau (par exemple interruption périodique). il peut apparaître nécessaire de renforcer le suivi de la qualité de l'eau distribuée (art. 10 du décret n°89-3).

Le décret n°89-3, dans son article 3, prévoit la possibilité de déroger aux normes de qualité fixées en annexe II de ce texte en cas de circonstances météorologiques exceptionnelles. Ces dérogations sont accordées par arrêté du préfet pour une durée limitée. Elles ne peuvent porter sur les paramètres microbiologiques ni entraîner un risque pour la santé publique.

la directive n° 80-778 du 15 juillet 1980, que transcrit en grande partie le décret n°89-3, prévoit l'obligation pour les Etats membres d'informer la commission dans les quinze jours qui suivent une décision de dérogation pour circonstances météorologiques exceptionnelles en précisant les motifs. Toutefois, cette dernière obligation ne concerne que le cas des approvisionnements en eau au moins égaux à 1000 m<sup>3</sup> par jour ou des populations au moins égales à 5000 habitants.

La population concernée par une dérogation ainsi que les intervenants sanitaires pouvant exercer dans la zone en cause doivent être informés des mesures prises. Une attention particulière doit être apportée à l'influence potentielle d'une telle décision sur la qualité des produits alimentaires dans la fabrication, le traitement ou la conservation desquels l'eau intervient.

Si la dégradation de la qualité de l'eau distribuée concerne des paramètres chimiques autres que les substances relatives à la structure naturelle de l'eau et que les substances sont indésirables, une analyse de la situation doit être faite au cas par cas.

Différentes solutions peuvent être envisagées:

- Interruption de la distribution de l'eau.
- Poursuite de la distribution de l'eau mais interdiction de consommation.
- Poursuite de la distribution de l'eau mais restriction pour certains usages (dialyse).
- Poursuite de la distribution de l'eau sans restriction d'usage. Le choix se fera sur la base d'une comparaison des risques liés à chacune de ces solutions (cf. projet de document relatif à l'intervention sanitaire en situation d'urgence transmis par note DGS/PGE/1Dn°1328 du 2 août 1988).

Les intervenants sanitaires et la population doivent être informés de la situation et de la décision prise: Cette action est bien évidemment essentielle lorsque l'eau continue à être distribuée, certains usages étant limités.

La demande en eau embouteillée peut s'accroître pendant la saison. Dans les départements où existent de telles installations d'embouteillage, un suivi sanitaire renforcé sera effectué pendant cette

Requête :

période.

De plus, lorsque des stocks d'eaux embouteillées sont constitués pour répondre aux besoins, il faut veiller à ce que les conditions d'un stockage prolongé n'entraînent pas une dégradation de la qualité de l'eau (température limitée, milieu sec et propre, abri de la lumière, éloignement de certains produits pouvant donner des goûts).

L'eau des réseaux est utilisée pour la dialyse que ce soit en centre ou à domicile. Il convient de veiller à ce que les responsables des centres et des associations de dialyse soient bien informés de la situation de la qualité de l'eau, des modifications apportées au traitement de l'eau, des éventuelles interruptions de distribution afin que des mesures adaptées puissent être mises en oeuvre tant au niveau de la répartition des dialyses que des installations de traitement d'eau précédant la dialyse.

La réduction des débits d'eau disponibles peut se traduire par une contamination des eaux de baignade. Dans certains cas, l'interdiction momentanée de la baignade pourra être envisagée.

Pour les piscines, d'une part la fréquentation accrue et d'autre part la réduction des quantités d'eau peuvent rendre difficile la gestion sanitaire de ces installations. Des mesures adaptées peuvent être envisagées, la priorité étant donnée au maintien de la transparence de l'eau et de sa qualité microbiologique. Dans tous les cas, une grande attention doit être apportée par l'exploitant à l'entretien sanitaire de l'installation.

Sur le plan technique, pour anticiper les mesures à prendre, il faut disposer d'une bonne information analytique. Si nécessaire, les programmes d'analyse doivent être adaptés. Cette adaptation doit être menée en liaison avec les responsables des distributions. Il peut, en particulier, être tenu compte des résultats d'analyse que peuvent fournir des stations mises en place pour suivre la qualité des rivières.

Pour préparer certaines décisions sanitaires, il peut être utile de réunir le conseil départemental d'hygiène pour lui présenter l'état de la situation et les principaux problèmes qui peuvent apparaître et éventuellement constituer un groupe de travail ad hoc.

ainsi qu'il a été rappelé ci-dessus, il convient de prendre des mesures sanitaires pour répondre aux problèmes posés par la sécheresse mais en tenant compte des obligations d'information, notamment du niveau communautaire.

En conséquence, vous m'indiquerez, sous le présent timbre, les situations d'eaux de plus mauvaise qualité que celle fixée en annexe III du décret n° 89-3 ainsi que les dérogations prises par rapport aux normes de qualité des eaux, quelles que soient l'importance de la population concernée et l'origine de l'eau. Dans chaque cas, doivent être explicites les raisons des décisions.

En fin de période de sécheresse, je souhaite qu'un bilan me soit adressé des problèmes sanitaires rencontrés afin que, si nécessaire pour l'avenir, des éventuelles dispositions techniques administratives ou réglementaires qui s'avèreraient utiles sur le plan sanitaire soient prises.

Je vous indique que cette circulaire a reçu l'avis favorable de la mission interministérielle de l'eau et du conseil supérieur d'hygiène publique de France.

en cas de difficulté sanitaire particulière, mes services se tiennent à votre disposition.

[Circulaire DGS/OD n° 257 du 25 mai 1989 - relative à la composition de la commission d'agrément de la subdivision de la Réunion - BO 89-25](#)

### Texte intégral

Mon attention a été appelée sur la présence nécessaire de deux membres supplémentaires, représentant les établissements hospitaliers, au sein de la commission chargée de donner un avis



Requête :

relatif à l'agrément des services dans la subdivision de la Réunion.

Aussi, outre les membres mentionnés dans la circulaire susvisée, cette commission est-elle composée de deux représentants supplémentaires des commissions médicales d'établissement des différents établissements hospitaliers.

[Circulaire 172 du 25 mai 1989 - relative au recrutement d'assistants dans les établissements hospitaliers - BO 89-23](#)

### Texte intégral

Référence : circulaire n°10928 du 17 avril 1989 (B O SPS n°89-19, texte n°13570).

Par circulaire citée en référence, je vous ai indiqué quelles orientations devaient être retenues en matière de création de postes d'assistants des hôpitaux et de recrutement sur ces emplois. Je précisais notamment qu'une réunion devrait être tenue chaque semestre à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales avec les responsables départementaux afin d'étudier les demandes des établissements et de dresser un état des créations possibles.

A cet égard, il m'apparaît indispensable que les représentants des internes soient associés à ces réunions. En effet, l'assistantat ne pourra se développer en véritable post-internat dans les hôpitaux non universitaires, que par le recrutement de spécialistes nouvellement formés par l'internat qu'il importe de sensibiliser aux perspectives qui leur sont offertes et d'informer des possibilités concrètes de recrutement.

La représentation des internes à ces réunions sera organisée à l'initiative de MM. les préfets de région. Il pourrait être fait appel, par exemple, au représentant des internes aux commissions régionales des études médicales. Vous voudrez bien me faire part des difficultés que vous pourriez rencontrer dans l'exécution des présentes instructions.

Par ailleurs, vous trouverez ci-joint deux états remplaçant respectivement les annexes II et II bis à la circulaire citée en référence.

Ces nouveaux imprimés qui tiennent compte de la possibilité de créer des postes d'assistants spécialistes en pharmacie, doivent être utilisés pour la transmission des statistiques semestrielles régionales de création de postes d'assistants.

[Circulaire 298 du 24 mai 1989 - relative à l'application à la fonction publique hospitalière des mesures prises en faveur des catégories B, C et D dans le cadre des accords salariaux 1988-1989 de la fonction publique - BO 93-3](#)

### Texte intégral

L'accord salarial 1988-1989 signé en novembre 1988 pour la fonction publique d'Etat a prévu des mesures générales d'évolution des traitements ainsi que des mesures spécifiques d'amélioration de carrière en faveur des personnels des catégories B, C et D.

S'agissant des mesures générales, il est rappelé que celles-ci s'appliquent immédiatement à la fonction publique hospitalière en application du 3e alinéa de l'article 77 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986. Outre les mesures décidées au titre de l'année 1988 (majoration des traitements de 1 p. 100 au

Requête :

1er mars 1988 et 1 p. 100 au 1er septembre) les traitements sont majorés de 1 p. 100 au 1er mars 1989 et de 1,2 p. 100 au 1er septembre de la même année. Par ailleurs, il est procédé à une attribution uniforme de deux points d'indice majoré au 1er octobre 1988 et d'un point au 1er février 1989. L'ensemble de ces dispositions à caractère général sont financées dans l'enveloppe départementale conformément aux instructions des 28 octobre 1988 et 30 décembre 1988.

Des mesures spécifiques en faveur des personnels de catégorie B, C et D ont été prévues en faveur des fonctionnaires de l'Etat. L'accord salarial a prévu en ce qui concerne notamment la fonction publique hospitalière qu'un groupe de travail examinerait les conditions d'application à cette fonction publique des mesures envisagées en faveur des personnels des catégories B, C et D de l'Etat.

A l'issue des concertations menées dans le cadre de ce groupe de travail, deux séries de mesures pour 1989 ont été décidées qui seront commentées successivement :

I. Les mesures prises en faveur de la catégorie B ;

II. Les mesures prises en faveur des catégories C et D (mesures d'ensemble et amélioration du passage de la catégorie D à la catégorie C).

Un dernier point sera consacré au financement de ces mesures.

Il s'agit de mesures dites de " repyramidage ", accompagnées de règles d'arrondissement.

A. Mesures de pyramidage

L'accord salarial a prévu, en effet, une augmentation de 2 p. 100 du pourcentage d'accès du premier au deuxième grade de la catégorie B type. Le pourcentage est en conséquence porté de 28 à 30 p. 100 et une mesure de rattrapage permettant de porter de 25 à 30 p. 100 le quota d'accès au second grade pour les emplois de catégorie B atypiques a été décidée.

La mise en oeuvre de cet accord a nécessité la rédaction de textes modificatifs. Il s'agit de :

- l'article 2 du décret n° 89-249 du 19 avril 1989 modifiant le décret n° 72-849 du 11 septembre 1972 relatif au recrutement et à l'avancement du personnel administratif dans les établissements d'hospitalisation, de soins et de cures publics ;

- des articles 1 et 2 de l'arrêté du 19 avril 1989 relatif au classement et à l'échelonnement indiciaires des techniciens de laboratoire, des préparateurs en pharmacie et des adjoints techniques des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

Ce dernier arrêté (art. 1er) prévoit également une amélioration des possibilités d'avancement à la classe fonctionnelle des techniciens de laboratoire et des préparateurs en pharmacie (de 15 à 16,5 p. 100).

Enfin, une modification du décret n° 88-1077 du 30 novembre 1988 portant statuts particuliers des personnels infirmiers de la fonction publique hospitalière fera l'objet d'un texte à paraître prochainement.

B. - Règles d'arrondissement

L'accord a également prévu, pour la détermination du nombre d'agents pouvant bénéficier d'un avancement au grade supérieur, l'application de règles générales d'arrondissement.

En effet, de nombreux textes statutaires instituent, pour déterminer au sein d'un corps ou d'un emploi le nombre maximum de fonctionnaires hospitaliers susceptibles de bénéficier d'un avancement au grade supérieur, un plafond fixé par référence à un pourcentage de l'effectif de ce corps (ainsi, par exemple, le décret du 11 septembre 1972 modifié prévoit-il la possibilité pour les adjoints des cadres de classe normale d'être promus à la classe supérieure dans la limite de 30 p. 100 des adjoints des cadres de classe normale et de classe supérieure). Lorsque le pourcentage n'est pas applicable en raison de l'insuffisance de l'effectif des agents concernés, les textes statutaires réservent la possibilité

Requête :

de promouvoir un agent.

Je vous précise que, lorsque l'application à un effectif donné du pourcentage maximum d'agents susceptibles d'être promus conduit à un nombre supérieur à un, et qu'il n'est pas entier, il convient, dès lors que la fraction restant au-delà de l'unité est égale ou supérieure à 0,5, d'arrondir à l'unité supérieure. Ainsi, si l'application du pourcentage conduit au chiffre de 2,5, il convient de considérer que trois agents peuvent être promus.

Il n'y a pas lieu, en revanche, de faire application de la règle d'arrondissement à l'unité supérieure lorsque l'application du pourcentage donne un résultat inférieur à un. En effet, dans ce cas, et quelle que soit la fraction obtenue, il convient de faire jouer la règle de promotion d'un agent au moins.

Selon l'accord salarial, la règle d'arrondissement sera également appliquée aux emplois des catégories C et D, lorsque l'accès au grade ou à l'emploi supérieur est limité par un pourcentage ou une proportion (voir infra).

A. - Mesures générales

Celles-ci comportent deux séries de dispositions :

a) Les premières touchent à la structure des grilles de rémunération appliquées à la catégorie C.

Au préalable, j'appelle votre attention sur le fait que la mise en place progressive des nouveaux corps de la fonction publique hospitalière conduit, en ce qui concerne les dispositions générales relatives aux personnels d'exécution, à la coexistence de deux séries de textes : le décret et l'arrêté du 21 décembre 1982 et les décrets et arrêté du 30 novembre 1988, ces derniers étant applicables aux seuls corps des aides-soignants et des agents des services hospitaliers. En conséquence les mesures évoquées ci-après sont insérées parallèlement dans les deux séries de textes.

Les mesures prises consistent pour l'essentiel en une nouvelle étape dans la suppression de la procédure de classement au groupe supérieur, par fusion des groupes IV, V, VI et VII dans les échelles 3, 4 et 5. Les personnels en fonctions sont reclassés dans les nouvelles échelles à partir du groupe de classement de leur emploi : ainsi un agent dont l'emploi est rangé au groupe V mais qui a bénéficié de la rémunération du groupe VI sera reclassé dans l'échelle 4 compte tenu de l'échelon atteint dans le groupe V.

Les fonctionnaires dont le grade ou l'emploi est classé au groupe III de rémunération continueront, quant à eux, à se voir appliquer la procédure de surclassement. Pour cela est créé le groupe III bis, groupe auquel aucun grade ou emploi n'est rattaché. Les conditions à remplir pour obtenir le classement au groupe supérieur sont modifiées de telle sorte que les fonctionnaires intéressés puissent y accéder dès qu'ils ont un an d'ancienneté au 2<sup>e</sup> échelon du groupe III. En outre le nombre des promotions est porté de 50 à 75 p. 100 de l'effectif du grade ou de l'emploi. Compte tenu des règles d'arrondissement à l'entier supérieur (cf. I b ci-dessus) l'obligation de regrouper les effectifs des grades relevant du même groupe de rémunération, lorsque l'un d'entre eux ne comportait qu'une unité, a été supprimée. Enfin la règle subsidiaire qui permettait de surclasser un tiers des promovables est améliorée pour que la moitié de ceux-ci puissent être inscrits au tableau d'avancement.

B. - Amélioration des conditions de passage de la catégorie D à la catégorie C

Sans préjudice des règles statutaires normales d'accès, pour les agents de catégorie D à la catégorie C, il a été prévu, au titre de l'année 1989 une amélioration des conditions d'accès à la catégorie C, par transformation d'emploi.

Ces mesures doivent permettre une meilleure répartition des emplois entre la catégorie C et la catégorie D, compte tenu notamment des titularisations réalisées en catégorie D dans le cadre des dispositions du décret n° 68-132 du 9 février 1968 et des récentes mesures de titularisation dans les emplois des catégories C et D.

Les mesures concernent les personnels administratifs, les personnels du service intérieur et les

Requête :

agents des services hospitaliers.

#### 1. Personnel administratif

Le décret n° 89-249 du 19 avril 1989 prévoit dans l'attente de la parution du décret statutaire organisant les corps et les grades du personnel administratif, la création de l'emploi d'agent technique de bureau classé au groupe III de rémunération permettant le chevonnement dans le groupe III bis de rémunération. Au titre de l'année 1989, il est prévu que cet emploi sera exclusivement pourvu par voie d'inscription sur une liste d'aptitude. Pourront y accéder les agents de la catégorie D justifiant de cinq années de services publics dans un emploi comportant l'exercice de fonctions de bureau et en tout premier lieu, bien entendu, les agents de bureau. Cette formulation doit permettre que soient considérées des situations exceptionnelles d'agents titularisés dans la catégorie D dans des emplois d'agent de service intérieur ou d'agent des services hospitaliers mais exerçant des fonctions d'agent de bureau.

Pour l'application des dispositions ainsi rappelées, il sera procédé à la transformation d'emploi à hauteur de 15 p. 100 maximum du nombre des emplois d'agent de bureau figurant au tableau des effectifs de l'établissement.

#### 2. Personnels du service intérieur

Le décret n° 72-877 du 12 septembre 1972 relatif, notamment, au recrutement et à l'avancement des personnels du service intérieur prévoit (art. 16 du texte) les conditions de recrutement et les fonctions attachées à l'emploi de surveillant du service intérieur. Les fonctions confiées à ces surveillants sont celles " présentant des responsabilités particulières telles que celles des services de sécurité ou d'incendie ou comportant un contact permanent avec le public. Ils sont également chargés de la conduite des engins de traction mécanique ". Bien sur, ces fonctions ne sont pas exhaustives.

Dans le cadre de la transposition des mesures applicables aux catégories C et D de l'accord salarial, il a été prévu que le nombre d'emplois de surveillant du service intérieur serait accru pour aboutir à une proportion d'un emploi de surveillant du service intérieur pour quatre emplois d'agent du service intérieur. Ainsi, au plan national, 2 700 emplois d'agent du service intérieur seront transformés en emplois de surveillant. Au niveau de chaque établissement, des transformations seront opérées à hauteur de 15 p. 100 maximum du nombre d'emplois d'agent du service intérieur.

#### 3. Agents des services hospitaliers

L'accord salarial pour 1989 a envisagé pour assurer le passage de catégorie D en catégorie C des agents des services hospitaliers une solution d'une particulière ampleur tant par les effectifs concernés que par les conséquences statutaires qu'elle implique.

En effet, une voie supplémentaire permettra l'accès au corps des aides-soignants, étant rappelé que ce corps englobe les aides-soignants proprement dits, les auxiliaires de puériculture et les aides médico-psychologiques. En principe, 25 p. 100 des aides-soignants seront recrutés au cours d'une année donnée parmi les agents des services hospitaliers remplissant certaines conditions d'ancienneté, ayant subi une certaine sélection et ayant suivi une certaine formation. L'ensemble de ce dispositif figure dans le décret n° 89-241 du 18 avril 1989 remplaçant le décret n° 88-1080 du 30 novembre 1988 portant dispositions statutaires relatives aux aides-soignants de la fonction hospitalière et dans les textes d'application à paraître.

Il est important de noter que :

a) Les agents des services hospitaliers qui deviendront aides-soignants en application de ces nouvelles dispositions seront nommés aides-soignants stagiaires s'ils satisfont aux critères de sélection qui seront retenus par l'arrêté mentionné ci-dessus.

Ils suivront pendant leur stage - qui pourra être prolongé jusqu'au terme de cette formation - une formation allégée par rapport aux formations classiques ; ils seront titularisés dans le corps, même s'ils n'ont pas obtenu l'un des diplômes donnant normalement accès à ce corps. Ainsi, sera mis en

Requête :

oeuvre un système de sélection fondée sur l'amélioration de la pratique professionnelle, sur l'acquisition des connaissances par l'exercice et sur le mérite qui permettra à un surcroît d'agents des services hospitaliers de parvenir à un emploi supérieur. Ce mode de sélection devrait, comme il a été indiqué plus haut, porter sur 25 p. 100 des recrutements. Il sera donc l'un des moyens de mettre en application les termes du protocole d'accord du 24 octobre 1988 prévoyant le passage des agents des services hospitaliers dans le corps des aides-soignants ;

b) Pour mettre en oeuvre l'accord salarial 1989 sur le point considéré, 9 000 emplois d'agent des services hospitaliers devront être transformés en emploi d'aide-soignant dans le courant de cette année. Ce chiffre correspondant environ au dixième de l'effectif national des agents des services hospitaliers (soit 92 500 fonctionnaires). Il vous sera donc possible d'approuver en moyenne dans votre département, 10 p. 100 de transformations d'emplois d'agent des services hospitaliers par établissement étant bien entendu que l'application de la règle d'arrondissement commentée au I b ci-dessus permettra sans doute une adéquation plus étroite du nombre total des emplois transformés par rapport au nombre total des emplois d'agents des services hospitaliers.

L'ensemble des mesures spécifiques aux personnels des catégories B, C et D visés ci-dessus et applicables aux établissements visés à l'article 2 de la loi du 9 janvier 1986, seront financées hors taux directeur.

Celles-ci prennent effet à compter du 1er janvier 1989 et leur financement sera comptabilisé en année pleine, c'est-à-dire sur douze mois. Compte tenu des délais de publication desdites instructions, l'ouverture des crédits correspondants s'effectuera en décision modificative, après délibération correspondante du conseil d'administration, laquelle ne pourra intervenir avant l'examen du compte administratif de 1988.

Quel que soit le délai requis pour procéder à cette décision modificative, il est d'ores et déjà possible, pour l'ensemble des établissements concernés de mettre en oeuvre rapidement ces mesures. Les crédits budgétaires alloués au budget primitif permettent en effet, d'assurer, d'ici l'intervention de la décision modificative, le paiement des mesures nouvelles prises en faveur des personnels de catégories B, C et D, le cas échéant par virement de crédits.

Il importe toutefois que les établissements informent dès que possible les directions départementales des affaires sanitaires et sociales du coût estimatif des mesures, par grand type de mesures, la décision modificative devant être conforme à celles-ci.

Afin de mieux suivre votre enveloppe départementale, il vous appartiendra d'isoler le coût de ces mesures. A cette fin, vous transmettez à la direction des hôpitaux (bureau 9 A) pour tous les établissements concernés de votre département, et par catégories d'établissements, un récapitulatif de coût des mesures conformément à l'annexe n°1.

Vous voudrez bien porter les termes de la présente instruction à la connaissance des établissements de votre département et me tenir informé, sous le présent timbre, des difficultés que son application pourrait soulever.

[Circulaire DH/7C n° 506 du 19 avril 1989 - relative aux procédures de recrutement de praticiens hospitaliers - BO 89-19](#)

### Texte intégral

Par circulaire citée en référence, je vous ai communiqué le calendrier des opérations de recrutement pour l'année 1989.

Afin de répondre aux questions qui me sont fréquemment posées, il importe que vous puissiez

Requête :

transmettre de manière urgente un certain nombre d'informations aux directeurs des établissements hospitaliers.

A) Sur le calendrier.

B) Sur la procédure.

A) Le calendrier.

La date de réunion des commissions compétentes pour les praticiens hospitaliers ainsi que pour la nomination des chefs de service de psychiatrie ayant dû être reportée de la seconde quinzaine de mai à la mi-juin 1989, il en résulte un certain nombre de modifications :

Les avis requis sur les candidatures :

- aux postes de praticien hospitalier ;

- aux fonctions de chef de service, doivent me parvenir avant le 26 mai 1989, délai de rigueur.

Les arrêtés de nomination devraient être pris avant la période des vacances d'été, de manière que les mouvements puissent intervenir éventuellement à l'occasion de la rentrée scolaire ;

Le calendrier déjà fixé pour le deuxième mouvement ne doit pas être affecté par ce retard et la prochaine publication de postes de praticien hospitalier et de postes assortis des fonctions de chef de service est prévue pour la fin du troisième trimestre 1989.

B) La procédure.

J'attire votre attention sur des éléments fondamentaux de procédure à propos desquels il convient de demander aux établissements hospitaliers d'être particulièrement vigilants :

- la composition des commissions médicales d'établissements, lorsqu'elles siègent pour donner un avis sur une candidature à des fonctions de chef de service a été modifiée par l'article 39 de la loi n° 89-18 du 13 janvier 1989. Cette mesure a fait l'objet de ma circulaire 9337 du 30 janvier 1989 ;

- les instances locales appelées à mettre un avis sur les candidatures ne peuvent s'exprimer qu'après avoir pris connaissance de toutes les candidatures, c'est-à-dire au plus tôt le lendemain de la clôture du délai réglementaire. A cet égard, je rappelle que l'insertion d'avis de vacance complémentaire ouvre, pour les postes concernés, un nouveau délai de un mois ;

- les praticiens membres de la commission médicale d'établissement ou du conseil d'administration, candidats à une vacance déclarée dans leur établissement, ne peuvent prendre part aux délibérations de ces assemblées sur l'ensemble du point de l'ordre du jour les concernant. Dans le cas d'espèce, ils ne doivent ni participer aux débats ni au vote.

Certains établissements ayant négligé le respect de ces principes, mes services se sont trouvés dans l'obligation d'exiger la reprise de la procédure entachée d'un vice de forme. Je souligne, à ce propos, que lorsqu'une commission médicale d'établissement a irrégulièrement émis son avis, et que les débats du conseil d'administration ne sont pas entachés du même vice de forme, les établissements peuvent, s'ils le jugent opportun, solliciter à nouveau l'avis du conseil d'administration.

Il importe de rappeler aux directeurs d'établissement hospitalier la nécessité de veiller au bon déroulement des procédures afin de ne pas retarder les opérations de gestion des praticiens hospitaliers.

Circulaire DGR 2342 ENSM 1276 18 avril 1989 CNAM - relative aux spécialités pharmaceutiques utilisées par les laboratoires d'analyses de biologie médicale en vue d'explorations fonctionnelles : Protiréline, Stimu-LH, Stimu TSH - (non publiée)

Requête :

### Texte intégral

Ces médicaments sont administrés aux patients en vue de provoquer un stimulus auquel on cherche ensuite à mettre en évidence une réponse et à mesurer le niveau d'intensité de celle-ci.

Le prix de ces médicaments n'est pas compris dans la cotation de l'acte biologique.

L'attention de la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés a été appelée sur les problèmes soulevés par la délivrance et la prise en charge de ces médicaments dans la mesure où il s'agit de spécialités réservées à l'usage des établissements hospitaliers.

Pour pallier ces difficultés, les services ministériels ont donné leur accord pour que la prise en charge de ces médicaments intervienne dans les conditions suivantes :

#### 1/ Prescription

Ces spécialités peuvent être prescrites soit par un médecin, soit par un directeur de laboratoire d'analyses de biologie médicale, sans distinction de son diplôme d'origine, en application du décret n° 85-958 du 10/09/85 modifiant l'article R5173 du code de la santé publique et qui autorise les directeurs de laboratoires à effectuer des prescriptions conformes aux dispositions de l'article L761 alinéa 3 du code de la santé publique (" prescriptions pharmacologiques directement liées à l'exercice de la biologie ").

#### 2/ Délivrance

Compte tenu de la réglementation en vigueur, les spécialités concernées sont réservées à l'usage hospitalier et ne sont donc pas disponibles en officine de ville. En conséquence, leur délivrance doit être assurée par la pharmacie d'un établissement hospitalier public ou privé assurant le service public hospitalier. La facturation et la prise en charge s'effectuent sur la base du prix d'achat hors taxes par la pharmacie hospitalière majoré de 15 %.

[Circulaire n° 10928 du 17 avril 1989 - relative au recrutement d'assistants dans les établissements hospitaliers - BO 89-19](#)

### Texte intégral

Références :

Décret n°87-788 du 28 septembre 1987, relatif aux assistants des hôpitaux (BO SPS n°87-40, texte n°10227) ;

Circulaires n° 4065 du 6 novembre 1987 et n° 43 du 16 janvier 1989 (BO SPS n° 87-47, texte n° 10478 et BO SPS n°89- 6, texte n° 13065).

Dix-huit mois après la publication du décret relatif aux assistants des hôpitaux, il m'apparaît indispensable de faire un premier bilan de l'application du texte et de rappeler les principes qui doivent la sous-tendre.

#### I. - Les créations de postes d'assistant

##### 1. Le bilan

Vous trouverez, en annexe I, un tableau, établi à partir des éléments d'information transmis par les directions régionales des affaires sanitaires et sociales retraçant les créations effectives de postes d'assistant au 31 décembre 1988. Ce tableau fait apparaître de nombreuses distorsions entre les

Requête :

régions, tant dans le nombre de ces créations que dans leur nature.

Les distorsions dans le nombre de créations tient sans doute, au premier chef, à une différence dans l'évolution des effectifs d'internes selon les régions. Dans certaines d'entre elles, en effet, on ne constate pas une décroissance du nombre d'internes permettant de dégager les crédits nécessaires à la création de postes d'assistant.

Dans d'autres régions, cependant, il apparaît que les établissements marquent une certaine réticence à organiser leur activité en y intégrant la composante des assistants. Or c'est une démarche que les établissements non universitaires devront de toute façon réaliser dans un avenir proche, la très forte diminution, voire dans certains cas la disparition, des spécialistes en formation dans ces établissements étant inéluctable. Dans cette perspective, le recrutement de faisant fonction d'internes, s'il demeure indispensable et n'est en aucune façon prohibé, pour autant qu'il s'accompagne d'un examen préalable des compétences, ne saurait constituer la seule réponse. Les établissements doivent, sous le contrôle de la tutelle, s'engager dans la mise en place de l'assistantat des hôpitaux à mesure que leurs disponibilités financières le leur permettent.

Les disparités dans les créations tiennent également à leur nature. La part des assistants généralistes, qui représente globalement le quart des créations, atteint de 60 à 70 p. 100 dans certaines régions. Or le recrutement d'assistants généralistes doit répondre aux besoins hospitaliers : leur présence est particulièrement souhaitable dans les services d'accueil - urgences, de long et moyen séjour notamment. Mais je souligne que leur recrutement dans les services spécialisés, s'il peut intervenir en complément de celui des assistants spécialistes, ne doit pas s'y substituer.

On peut constater par ailleurs la forte proportion de la psychiatrie dans les créations de postes d'assistant spécialiste : 43 p. 100. L'évolution favorable, dans cette discipline où il importe de maintenir les temps médicaux, incite à un effort accru sur les autres spécialités médicales et chirurgicales.

## 2. La poursuite des transformations de crédits destinés à la rémunération des internes en postes d'assistant

Les instructions contenues dans mes circulaires des 6 novembre 1987 et 16 janvier 1989 demeurent en vigueur. Il m'apparaît souhaitable, notamment, que les établissements préparent un plan de l'ensemble des créations souhaitables d'ici à 1992 et dégagent leurs priorités, les créations effectives se faisant sous le contrôle de la tutelle qui sera mieux à même, au vu d'un plan d'ensemble, d'apprécier les dossiers dont elle sera saisie. Les établissements doivent donc être incités à entreprendre cette analyse des créations qui leur sont nécessaires.

Je ne verrais d'ailleurs que des avantages à ce que, chaque semestre, une réunion soit organisée à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales dans le but d'étudier, avec les responsables départementaux, les demandes des établissements et de dresser un état des créations possibles.

Les créations de postes d'assistant devront intervenir dans le respect des remarques exposées ci-dessus, notamment quant à la proposition souhaitable de créations de postes d'assistant spécialiste. Elles doivent répondre aux besoins hospitaliers, tout en offrant des possibilités d'un post-internat de qualité aux jeunes spécialistes qui viennent d'achever leur formation.

Désormais, l'état des créations devra m'être adressé, non plus par trimestre mais par semestre, pour les périodes : 1er décembre - 31 mai et 1er juin - 30 novembre. Je souhaite donc recevoir de Messieurs les préfets de région deux fois par an, au 15 juin et au 15 décembre, un état des créations du semestre et un état des créations cumulées pour leur région, établis selon les modèles joints en annexe II et II bis.

Ces éléments d'information sont indispensables pour que je puisse formuler une appréciation globale de la mise en place de l'assistantat. Je vous demande donc de veiller à les établir de façon complète et à me les faire parvenir en temps voulu.



Requête :

### 3. Création de 100 postes d'assistant spécialiste

Tout en maintenant le principe général des créations de postes d'assistant gagées par la suppression de crédits destinés à la rémunération des internes, j'ai décidé la création au niveau national de 100 postes d'assistant spécialiste, financés hors taux directeur, qui seront affectés, par spécialité et par établissement, en fonction des priorités dégagées par Messieurs les préfets de région.

Ces derniers devront m'adresser leurs propositions au 15 juin prochain, en même temps qu'ils me feront parvenir les états relatifs aux créations du semestre et aux créations cumulées de leur région.

Les propositions devront privilégier les établissements à forte activité, où il n'existe pas de vacances d'emplois médicaux dans la spécialité. Elles devront tenir compte des possibilités de redéploiement interne des établissements, car ces créations ont pour but essentiel un rééquilibre au profit d'établissements qui n'ont pu jusqu'à présent dégager les moyens de créer des postes d'assistants. Elles doivent privilégier des spécialités sensibles pour le fonctionnement hospitalier, dans des structures susceptibles d'offrir de réelles possibilités de formation pratique complémentaire à de jeunes spécialistes.

Les demandes devront m'être présentées conformément au tableau de l'annexe III et être récapitulées selon un ordre de priorité régionale.

## II. - Le recrutement d'assistants

### 1. La publicité des postes vacants

Selon l'article 6 du décret du 29 septembre 1987 relatif aux assistants des hôpitaux, les vacances de postes font l'objet " d'une publication organisée par l'établissement concerné par voie d'affichage et par tous autres moyens ". Le délai de dépôt des candidatures est " postérieur d'un mois au moins à la date de l'affichage dans l'établissement ".

Ces dispositions sont d'une grande souplesse : elles permettent aux établissements de rechercher toute forme de publication de leurs vacances de postes d'assistants et d'adapter le délai de dépôt des candidatures.

Dans ces conditions, et dans le souci d'informer les internes " nouveau régime " qui viennent d'obtenir leur DES des possibilités de recrutement qui leur sont offertes, il m'apparaît qu'une publicité des vacances (spécialité du poste et service d'affectation) devrait être assurée tant auprès du ou des centres hospitaliers régionaux proches, que des UFR de la région.

### 2. La qualité des recrutements

J'ai été interrogé, à de multiples reprises, sur les conditions de titres et diplômes que doivent remplir les candidats à l'emploi d'assistant spécialiste des hôpitaux.

Ces conditions sont fixées par l'article 2 du décret du 28 septembre 1987, relatif aux assistants des hôpitaux.

A) L'article 2 a renvoie au 1° de l'article 7 et à l'article 86 du décret du 24 février 1984 portant statut des praticiens hospitaliers. Or, depuis la publication de ces dispositions, le décret du 24 février 1984 a été modifié par le décret n° 88-665 du 6 mai 1988, et les titres et diplômes énumérés à ces deux articles ont été regroupés dans un nouvel article 6-3 qui devient désormais la référence.

Je rappelle qu'il suffit aux candidats de justifier d'un seul des titres ou diplômes énumérés à l'article 6-3 du décret du 24 février 1984 modifié et permettant par ailleurs l'accès au concours de type III de praticien hospitalier.

B) L'article 2 b vise les nouveaux DES de pharmacie ; il recoupe en fait les dispositions du 5° de l'article 6-3 du décret du 24 février 1984 modifié.

C) L'article 2 c vise " les titulaires d'un diplôme de spécialiste permettant l'exercice de la spécialité dans le pays d'obtention ou d'origine ". Il est bien évident que ne peuvent être pris en compte que les

Requête :

titres et diplômes de ce pays d'obtention ou d'origine y permettant l'exercice de la spécialité, et non ceux que ce pays peut admettre par voie d'équivalence, notamment les titres et diplômes d'autres pays.

Je rappelle que les diplômes d'université et certificats d'université qui ne sont pas des diplômes nationaux ne peuvent donner accès aux emplois d'assistant spécialiste.

Il importe que les médecins-inspecteurs de la santé, lorsqu'ils sont appelés à donner leur avis sur les candidatures en application de l'article 8 du décret du 28 septembre 1987, s'assurent de ce que l'intéressé remplit bien les conditions de titres ou diplômes. Cette vigilance est d'autant plus justifiée que le titre d'ancien assistant spécialiste, qui est conféré après deux années de fonctions effectives, permet l'accès au concours sur titres de praticien hospitalier de type I, également ouvert aux anciens chefs de clinique. Je demande par ailleurs aux établissements de tenir le plus grand compte de l'avis que le médecin inspecteur régional est appelé à formuler sur les candidats aux emplois d'assistants et qui porte notamment sur l'adéquation de leur qualification au profil du poste.

Vous voudrez bien me faire part des difficultés que vous pourriez rencontrer dans l'exécution des présentes instructions.

[Circulaire DPHM/PH 4 n° 8908 du 14 mars 1989 - relative aux modalités de prescription, de délivrance et de prise en charge de l'érythropoïétine humaine recombinante \(r-HuEPO\) dans les centres d'hémodialyse agréés - BO 89-19](#)

### Texte intégral

I. L'agrément aux collectivités et divers services publics de la spécialité Eprex, érythropoïétine humaine obtenue par recombinaison génétique, commercialisée par les laboratoires Cilag, pose le problème des produits innovants de haute technologie. Ces produits ont un intérêt thérapeutique majeur dans les indications bien précises mais leur évaluation thérapeutique ne permet pas encore de juger avec un recul suffisant leur tolérance à long terme chez des patients soumis à un traitement continu.

L'érythropoïétine obtenue par génie génétique peut jouer un rôle substitutif dans la correction d'anémies graves pour lesquelles la seule thérapeutique reposait jusqu'ici sur des transfusions sanguines répétées avec les risques infectieux et immunologiques qu'elles peuvent comporter.

L'anémie résultant d'un déficit en érythropoïétine ne s'observe, dans l'état actuel des connaissances, que chez les insuffisants rénaux chroniques (IRC). L'autorisation de mise sur le marché a donc limité les indications thérapeutiques d'Eprex au traitement de l'anémie des IRC dialysés et a réservé la délivrance du produit aux centres d'hémodialyse agréés.

II. Un dérapage de prescription à des cas limites, voire injustifiés, aurait pour conséquence la possibilité d'effets secondaires graves, d'une part, et un surcoût indu pour la collectivité, d'autre part. Ce risque a conduit les autorités compétentes à envisager une mise à disposition du produit de manière progressive, par tranches successives, à mesure de l'évaluation qui sera effectuée par les comités régionaux définis au paragraphe III.

Aussi bien les experts néphrologues consultés que l'ensemble des membres de la Commission nationale d'hémodialyse et de transplantation, qui a été réunie le 1er février 1989, en ont approuvé le principe.

Les modalités de mise à disposition de ce médicament seront les suivantes :

#### 1. Prescription

Requête :

La prescription concernera les IRC hémodialysés adultes, qu'ils soient dialysés en centre, à domicile ou en autodialyse.

Il est recommandé, pour tout nouveau dialysé, d'observer un délai d'attente d'une année avant un traitement à l'érythropoïétine, certaines anémies se corrigeant d'elles-mêmes. Cependant, dans les cas où aucune tendance à l'autocorrection de l'anémie n'est observée après six mois de dialyse bien conduite, un traitement à l'érythropoïétine peut être entrepris.

En tout état de cause, ne devront être traités que des malades ayant déjà subi des transfusions sanguines pour anémie grave ou des malades ayant une anémie mal tolérée avec survenue d'angor, de dyspnée d'effort ou d'asthénie intense entravant la vie quotidienne, et pour lesquels aucune autre cause d'anémie n'aura été décelée, et dont le taux d'hémoglobine est inférieur à 8 g/100 ml.

Dans tous les cas, les deux premières semaines de traitement devront obligatoirement se faire dans les centres afin de tester la tolérance individuelle au produit.

L'objectif thérapeutique à atteindre pour les malades traités est un taux d'hémoglobine de 10 g/100 ml.

La prescription sera établie pour une durée de trois mois ; elle sera contresignée du chef de service hospitalier ou du néphrologue responsable de l'unité de dialyse privée (centre autorisé ou alternative) et devra s'accompagner pour chaque malade d'une fiche de renseignements individuelle comprenant une fiche initiale de recueil (PJ 1) :

- âge, sexe, poids du malade ;
- date de mise sous dialyse ;
- transfusions (en dehors de la chirurgie, ou de protocoles pré-greffes) et périodicité de celles-ci ;
- antécédents d'HTA, de crises convulsives ;
- taux d'hémoglobine ;
- dosage de la ferritine sérique, créatinémie, et à chaque renouvellement de prescription, une fiche de suivi (PJ 2) qui précisera, outre les dosages biologiques périodiques, la survenue de complications éventuelles :
- HTA
- crises convulsives,
- thrombose vasculaire.

Les structures gestionnaires des alternatives (dialyse à domicile, autodialyse) seront assimilées, pour la détermination des besoins et leur suivi, aux unités d'hémodialyse reconnues.

En vue d'une première estimation, un questionnaire de recensement des besoins des centres (PJ 3) sera adressé à chaque unité de dialyse et retourné, une fois rempli, au comité régional. Ce comité centralisera les données pour remplir un questionnaire de recensement régional (PJ 4) qu'il adressera à l'administration centrale (direction de la pharmacie et du médicament, bureau PH4).

## 2. Distribution

Une première mise à disposition d'Epex dans toutes les unités d'hémodialyse (centres publics, privés ou alternatives) a été décidée afin de permettre la poursuite des traitements déjà entrepris à l'initiative des laboratoires Cilag et le traitement des patients pour lesquels la prescription d'Epex est la seule alternative à des transfusions sanguines répétées.

Ce premier palier correspond à ce qui a été annoncé devant la commission nationale d'hémodialyse et de transplantation. Les traitements correspondants seront répartis en conséquence entre les régions et il appartiendra aux comités régionaux de fixer le nombre de traitements devant revenir à chacune des unités de dialyse de la région.

Requête :

Dans trois mois, une évaluation de l'expérience ainsi acquise permettra d'envisager la mise à disposition d'une nouvelle série de traitements. Ainsi, par paliers successifs résultant d'une évaluation semestrielle (sauf pour la première qui sera effectuée après trois mois), l'érythropoïétine pourra être progressivement prescrite à tous les malades relevant de cette thérapeutique selon des critères médicaux indiscutables qui restent à établir.

Le dossier de chacun des malades que les néphrologues souhaitent faire bénéficier d'Epex comprendra la fiche de renseignements thérapeutiques susmentionnée (PJ 1) ; il sera adressé au comité régional.

Après examen des dossiers, le comité régional déterminera le nombre de traitements devant revenir à chaque unité d'hémodialyse dans les limites des paliers fixés à l'échelon national.

La décision de traitement sera notifiée aux unités de dialyse concernées pour chaque tranche de traitement.

Epex a obtenu une autorisation de mise sur le marché pour trois dosages : 2000 U., 4000 U. et 10000 U.

Dans l'immédiat, seule la présentation dosée à 4000 U. est disponible. Le dosage à 2000 U. doit être mis sur le marché, selon les engagements du laboratoire, avant la fin du premier trimestre 1989 ; un dosage à 10000 U. en flacon multidoses sera commercialisé ultérieurement.

Afin d'éviter tout gaspillage de produit, une présentation complémentaire traitant 1000 U. et permettant un meilleur ajustement des doses a été demandée au laboratoire Cilag.

Les pharmaciens des centres hospitaliers régionaux (lorsqu'il existe, dans une région, plusieurs CHR, un pharmacien responsable sera désigné par le comité régional) qui sont membres de droit des comités régionaux, exerceront un rôle de coordination et seront seuls habilités à notifier au laboratoire fabricant les quantités d'Epex devant revenir trimestriellement à chaque unité de dialyse, conformément aux indications données par le comité régional.

Un double de cette notification sera conservé par le comité régional pour évaluation.

Un troisième exemplaire sera envoyé à l'unité de dialyse intéressée.

Le laboratoire fabricant livrera directement aux unités de dialyse les quantités d'Epex qui lui auront été notifiées et leur adressera la facture correspondante pour paiement. Il enverra un double de cette facture au comité régional dont dépend l'unité de dialyse pour l'évaluation des coûts. (Par exception, les commandes qui auraient été faites par les CHR à la suite du télex du 22 décembre 1988 leur seront normalement facturées et les rétrocessions que ces CHR auront été amenés à faire, seront refacturées aux unités de dialyse concernées sans aucune majoration).

Les malades dialysés à domicile ou en autodialyse seront approvisionnés en Epex selon le même circuit que pour le matériel et les autres médicaments nécessaires à leurs soins.

Dans un souci de santé publique, les modalités de prescription et de distribution d'Epex ci-dessus définies s'appliqueront à tous les IRC dialysés. Tout autre mode de délivrance d'Epex est à exclure.

### 3. Prise en charge

Pour les assurés sociaux, la prise en charge d'Epex sera incluse, pour les unités de dialyse dépendant d'un centre hospitalier public ou privé participant au service public hospitalier, dans la dotation globale de financement et, pour les centres privés de dialyse, dans les forfaits.

Chaque unités de dialyse approvisionnée adressera avant le 10 août 1989 au pharmacien du centre hospitalier régional coordinateur d'une part, au comité régional, d'autre part, un état financier de la consommation trimestrielle d'Epex au cours du premier semestre 1989 (PJ 5). Cet état mentionnera le montant du surcoût brut ainsi que les économies induites au titre des transfusions évitées et, dans toute la mesure du possible, une estimation de l'incidence sur la morbidité.

Requête :

Après avoir vérifié, au vu des notifications qu'il aura conservées, que la quantité de produit consommée est conforme à la quantité de produit autorisée, le pharmacien coordinateur adressera les états financiers établis par les établissements publics ou privés participant au service public hospitalier ainsi que par les établissements à prix de journée préfectoral à la direction des hôpitaux (bureau 9 B) avant le 31 août 1989. Ces états permettront d'apprécier l'incidence financière pour ces établissements de l'utilisation de ce nouveau médicament et de prendre, le cas échéant, en décision modificative, les dispositions budgétaires pour assurer le financement du surcoût de cette nouvelle thérapeutique.

Pour les unités privées de dialyse à tarification conventionnelle, les majorations des forfaits motivées par l'utilisation de la spécialité pharmaceutique Eprex seront fixées par voie conventionnelle conformément à la circulaire ministérielle du 30 décembre 1988 relative au relèvement des tarifs des établissements de soins privés et à l'instruction de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés du 20 janvier 1989. Des instructions ont été données aux caisses régionales d'assurance maladie pour instruire en priorité les majorations de forfaits. L'homologation des avenants conventionnels devra être faite dans les meilleurs délais.

III. - Il a été décidé la mise en place de comités d'évaluation de l'érythropoïétine réunissant notamment des néphrologues représentatifs des différents systèmes de soins et des hématologistes.

Des comités régionaux seront constitués à l'initiative des DRASS Ils comprendront les médecins responsables des différentes unités de dialyse reconnues de la région (centres publics, privés, alternatives), un ou deux hématologistes et les pharmaciens du ou des CHR Ils seront présidés par un membre du comité et auront pour rôle :

- d'assurer le contrôle de prescription et l'attribution d'Eprex aux unités d'hémodialyse de la région par paliers successifs selon les modalités précédemment énoncées ;
- d'exercer un contrôle a priori dans certains cas ponctuels qui pourraient relever dans des indications exceptionnelles d'un traitement à l'érythropoïétine, à partir des documents dont ils disposeront :
- une fiche individuelle de renseignement des malades (PJ 1 et 2) ;
- questionnaires de recensement des besoins en érythropoïétine (PJ 3 et 4), joints à la présente circulaire. Ils exerceront un suivi a posteriori et adresseront à la fin de chaque semestre un rapport d'évaluation précisant les indications retenues dans la région, les besoins spécifiques des centres, le nombre prévisible de malades qui devraient relever du traitement par l'érythropoïétine ainsi que les cas d'intolérance au traitement qui auront été observés. Un premier rapport sera établi le 31 mai 1989 au plus tard et sera adressé à la direction de la pharmacie et du médicament (bureau PH. 4).

L'évaluation globale des besoins en érythropoïétine sera effectuée à l'échelon national et fera l'objet d'un rapport auprès de la commission nationale d'hémodialyse et de transplantation qui aura été reconduite selon des modalités de constitution et de fonctionnement qui seront précisées ultérieurement. Cette évaluation permettra de déterminer les paliers de mise à disposition du produit.

Le recueil des informations concernant la tolérance du produit, en particulier la tolérance à long terme immunologique et hématologique, se fera également à l'échelon national. De même une meilleure connaissance dans l'utilisation de ce produit devrait permettre de mieux cerner les posologies utiles.

L'échelon national réglera les problèmes d'arbitrage pouvant survenir au niveau régional.

Les modalités ci-dessus définies s'appliqueront également à toutes les érythropoïétines qui seront ultérieurement mises sur le marché.

Sont joints à la présente circulaire les modèles des pièces 1, 2, 3, 4 et 5 ainsi qu'une copie de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Eprex.

Vous voudrez bien assurer la diffusion de cette circulaire et des pièces qui y sont jointes auprès des directeurs et des pharmaciens des centres hospitaliers régionaux ainsi qu'auprès des unités de

Requête :

dialyse reconnues, publiques et privées, de votre région.

Vous pouvez, pour toutes précisions et à raison de leurs compétences respectives, vous adresser aux services suivants :

- direction de la pharmacie et du médicament : bureau PH 4 (tél. : 40-56-41-86) ;
- direction générale de la santé : bureau 3 B (tél. : 47-65-26-47) ;
- direction des hôpitaux : bureau 9 B (tél. : 40-56-49-93) ;
- direction de la sécurité sociale : bureau AM 1 (tél. : 40-56-71-35).

### Annexe

FICHE INDIVIDUELLE-Recueil Initial - PJ1

(cf. document original)

SUIVI DU PATIENT N°- Tous les 3 mois - PJ2

(cf. document original)

QUESTIONNAIRE DE RECENSEMENT PAR CENTRE

(cf. document original)

PJ3 - QUESTIONNAIRE DE RECENSEMENT REGIONAL

(cf. document original)

PJ4 - NOM DE L'ETABLISSEMENT OU DE L'UNITE DE DIALYSE

(cf. document original)

Direction de la pharmacie et du médicament, Bureau PH 4.

[Circulaire n° 89-158 du 9 février 1989 - relative a ux commissions d'agrément pour les formations en sciences pharmaceutiques spécialisées - BO 89-12](#)

### Texte intégral

Le décret n°88-996 du 19 octobre 1988 relatif aux études spécialisées du troisième cycle de pharmacie précise en son article 4 que, dans chaque circonscription d'internat, la commission d'agrément pour la formation en sciences pharmaceutiques spécialisées est présidée par le recteur de l'une des académies de la circonscription désigné par arrêté des ministres chargés de la santé des universités.

Aux termes du même article, les membres de la commission sont nommés par le préfet de la région ou siège le recteur désigné.

Afin que les travaux préparatoires de ces commissions puissent se dérouler dans les meilleurs délais et les meilleures conditions, la désignation des recteurs concernés revêt donc un certain caractère d'urgence.

En attendant la parution des arrêtés prévus par la réglementation, la présente circulaire a pour objet de désigner ceux d'entre vous qui assureront pour les prochaines campagnes d'agrément la présidence des commissions d'agrément :

Requête :

- pour l'interrégion Ile-de-France : recteur de Paris ;
- pour l'interrégion Nord-Ouest : recteur de Caen ;
- pour l'interrégion Ouest : recteur de Rennes ;
- pour l'interrégion Sud-Ouest : recteur de Toulouse ;
- pour l'interrégion Sud : recteur d'Aix-Marseille ;
- pour l'interrégion Rhône-Alpes : recteur de Grenoble ;
- pour l'interrégion Nord-Est : recteur de Strasbourg ;

Les recteurs désignés sont ceux qui précédemment nommaient les membres des commissions techniques et pédagogiques interrégionales et ont donc acquis une expérience indispensable au bon déroulement des opérations d'agrément.

Les recteurs cités ci-dessus voudront bien me préciser, sous le présent timbre, le nom de la personne qui prendra en charge le secrétariat de la commission d'agrément.

Circulaire n° DH/7C/9852 du 23 janvier 1989 - relative au recrutement de praticiens hospitaliers - BO 89-7

### Texte intégral

Les procédures de nomination aux fonctions de chef de service, ainsi que les nouvelles modalités de recrutement des praticiens hospitaliers sont entrées en vigueur en 1988.

Lors du recrutement ouvert au titre de l'année 1989, de sensibles modifications seront apportées en ce qui concerne les praticiens associés.

La présente circulaire a pour objet de diffuser le calendrier de recrutement établi pour 1989 et de rappeler les conditions de candidature à l'emploi de praticien associé.

1. Le calendrier.

Postes de praticiens hospitaliers

Publication Journal officiel :

Premier recrutement : Fin février 1989

Deuxième recrutement : 2e quinzaine de septembre 1989

Réunion CSN :

Premier recrutement : 2e quinzaine de mai 1989

Deuxième recrutement : Fin décembre 1989

Arrêtés de nomination :

Premier recrutement : Fin juin 1989

Deuxième recrutement : Fin janvier 1990

Postes de praticiens hospitaliers assortis de fonctions de chef de service

Publication Journal officiel :

Requête :

Premier recrutement : Début mars 1989

Deuxième recrutement : Début octobre 1989

Réunion CSN :

Premier recrutement : 2e quinzaine de mai 1989

Deuxième recrutement : Fin décembre 1989

Arrêtés de nomination :

Premier recrutement : Fin juin 1989

Deuxième recrutement : Fin janvier 1990

Je souhaite, autant que faire se peut, reconduire le calendrier d'année en année, ce qui aurait l'avantage :

- de faciliter l'information des praticiens hospitaliers et des directeurs d'établissement qui pourraient ainsi prendre en connaissance de cause les mesures qu'implique la mutation d'un praticien hospitalier ;
- de permettre aux administrations concernées de programmer les déclarations médicales d'établissement et des conseils d'administration, ainsi que les mouvements des praticiens ;
- de coordonner la transmission des dossiers devant être soumis à la commission statutaire nationale ;
- dossiers de titularisation lorsque les avis de la commission statutaire régionale ne sont pas favorables.
- renouvellements de fonctions de praticiens associés ;
- nominations de praticiens à temps partiel sur leur poste transformé à temps plein.

Dans ces conditions, le calendrier étant porté à la connaissance des établissements, les dossiers qui ne parviendraient pas complets trois semaines avant la date de la prochaine réunion de la commission statutaire nationale seraient reportés à la réunion suivante.

Je vous rappelle à nouveau que ce calendrier s'applique également aux pharmaciens intégrés dans le corps des praticiens hospitaliers par le décret du 6 mai 1988.

En ce qui concerne plus particulièrement le premier mouvement de l'année 1989, qui fera l'objet d'une déclaration de vacance de postes au mois de février, je vous transmets sous le présent timbre pour validation le projet de liste établi par discipline par mes services sur la base des vacances des postes dont ils ont connaissance. La liste qui vous est transmise n'est donc pas exhaustive et il appartient aux médecins inspecteurs régionaux de la santé et aux pharmaciens inspecteurs régionaux de la santé pour les pharmaciens des hôpitaux de s'assurer de la vacance des postes recensés et éventuellement de compléter ou de corriger cette liste suivant la légende appropriée jointe en annexe.

Certaines vérifications sont indispensables, notamment :

- créations de postes par redéploiement : il convient de s'assurer que les délibérations ont été approuvées par le préfet ; il en est de même pour les changements de spécialité ;
- postes vacants assortis de fonctions de chef de service : il y a lieu de rappeler que la seule notion à prendre en compte est celle du service dont la responsabilité est confiée à un seul praticien. Si cette fonction est assurée, aucune autre publication à ce titre ne peut être faite pour le même service ;
- création d'un nouveau service : toute demande, pour être régulière, doit être prise et approuvée à une date postérieure à la loi du 24 juillet 1987. Cette décision doit s'appuyer sur une nouvelle organisation de l'activité médicale. Seules seront publiées les fonctions de chef de service dans les



Requête :

services régulièrement créés.

En conclusion, le recensement de ces postes doit être l'occasion de contrôler la régularité de l'organisation en services des établissements telle qu'elle a été définie par la loi du 24 juillet 1987 et conformément aux directives de la circulaire n° 87-09 du 17 septembre 1987 relative à l'organisation et au fonctionnement des structures hospitalières.

Afin de permettre la publication au Journal officiel des postes aux dates fixées, je demande à MM. et Mmes les préfets de région de veiller à ce que les fiches jointes dûment validées, parviennent à mes services, au plus tard le 7 février 1989.

## 2. Les praticiens associés.

Je vous rappelle que, pour la dernière fois, à l'occasion de la publication des postes de février 1989, les candidats à l'emploi de praticien associé doivent, pour autant qu'un recrutement ait été ouvert dans leur spécialité par l'arrêté publié au Journal officiel du 8 mai 1988, faire acte de candidature dans le délai d'un mois sur les postes publiés.

Les nouvelles dispositions prévues par le décret du 6 mai 1988 pour le recrutement de praticiens associés seront applicables à compter du recrutement de 1989. Le calendrier de procédure de nomination sera alors le même que pour les candidats au concours : les candidats devront s'inscrire auprès des directions régionale des affaires sanitaires et sociales en même temps que les candidats au concours et ne pourront le faire qu'au titre d'une seule spécialité. S'ils sont retenus par le jury, ils seront inscrits sur une liste valable une année seulement et auront à faire acte de candidature sur les postes vacants de praticien hospitalier publiés au Journal officiel pendant cette période d'un an.

Mes services restent à votre disposition pour toute information complémentaire que vous jugeriez utile.

## Annexe

Recensement de vacance de postes de praticien hospitalier pharmacien des hôpitaux

Légende

- a) Poste de pharmacien des hôpitaux vacant publié le 6 novembre 1988 et sur lequel aucune candidature n'a été reçue.
- b) Fonctions de chef de service de pharmacie assorties ou non d'un poste de pharmacien des hôpitaux : vacance publiée le 6 novembre 1988 et n'ayant pas fait l'objet de candidature.
- c) Vacance de poste de pharmacien des hôpitaux assorti ou non des fonctions de chef de service de pharmacie intervenue depuis la publication du 6 novembre 1988 du fait du départ de son titulaire.
- d) Vacance de poste de pharmacien des hôpitaux nouvellement créé et faisant l'objet d'une délibération approuvée du conseil d'administration de l'établissement concerné.
- e) Vacance de poste non déclarée au Journal officiel du 6 novembre 1988.

NB 1° Prière d'indiquer entre parenthèses dans la colonne " Service " le libellé abrégé du grade équivalent dans l'ancien statut (" P " pour pharmacien ; " PC 2 " pour pharmacien chef de deuxième classe ; " PC 1 " pour pharmacien chef de première classe).

2° Les postes libérés après les nominations qui interviendront suite à la commission nationale paritaire des pharmaciens-résidents du 27 janvier 1989 seront ajoutés directement par le bureau 7 C à la liste des postes de pharmaciens des hôpitaux dont l'avis de vacance sera publié fin février 1989.

Recensement de vacance de postes à temps plein de praticien hospitalier

Légende

Requête :

a) Vacance de postes de praticien hospitalier assortis de fonctions de chef de service, publiés le 29 avril 1988 mais non pourvus.

b) Suite à la publication le 29 avril 1988 de postes de praticien hospitalier assortis de fonctions de chef de service, vacance de postes de praticien hospitalier non pourvus après nomination aux seules fonctions de chef, d'un praticien exerçant déjà dans le service correspondant.

c) Vacance de postes de praticien hospitalier (assortis ou non de fonctions de chef de service), libérés par des praticiens hospitaliers nommés à la suite de la publication du 29 avril 1988.

d) Vacance de postes de praticien hospitalier (assortis ou non de fonction de chef de service), devenus vacants depuis la dernière publication ou susceptibles de l'être avant la fin du premier semestre 1989 par départ à la retraite, démission, disponibilité de plus d'un an, détachement...

e) Vacance de postes de praticien hospitalier non publiés le 20 octobre 1988 ou publiés à cette date mais n'ayant reçu aucune candidature.

f) Vacance de postes de praticien hospitalier créés par redéploiement depuis la dernière publication.

Région :

Recensement des vacances de poste à temps plein de praticien hospitalier

Discipline :.....

Vacance de postes de praticien hospitalier :

Spécialité :

Département et établissement :

Service (1) ou secteur :

Origine de la vacance (1) :

Vacance de postes de praticien hospitalier assortis de fonctions de chef de service :

Spécialité :

Département et établissement :

Service (1) ou secteur :

Origine de la vacance (2) :

(1) Cette mention est à remplir notamment chaque fois que l'orientation du service est différente de la nature du poste.

(2) Se reporter à la légende.

Observations :

Visa du médecin inspecteur régional :

Date :

Circulaire DEF/SANT n° 38 du 19 janvier 1989 - relative au poste sanitaire mobile de seconde génération (PSM 2) - BO 89-23

### Texte intégral

Dans le cadre de la défense sanitaire civile, des postes sanitaires mobiles de seconde génération

Requête :

(P.S.M.2) sont actuellement constitués, sur mon initiative, dans un certain nombre de centres hospitaliers.

Cette action, qui se situe dans une perspective d'ambivalence temps de paix-temps de crise, vise à accroître le potentiel d'intervention d'urgence pour une catastrophe, quelle qu'en soit la nature.

Les P.S.M.2 sont destinés à renforcer les moyens des services mobiles d'urgence et de réanimation, voire ceux d'un hôpital en cas d'afflux massif de blessés.

Chaque poste, qui se compose de 150 conteneurs et de 7 palettes représentant un volume d'environ 35 mètres cubes, a été conçu pour permettre la prise en charge d'au moins 500 blessés.

Outre ces éléments, une tente à structure gonflable d'environ 40 mètres carrés viendra compléter le dispositif.

Les éléments constitutifs du P.S.M.2 ont été répertoriés sur une liste figurant en annexe 1 de la présente note.

Le P.S.M.2 est fractionnable en plusieurs modules ; il comprend d'une part, 4 lots polyvalents identiques de 10 conteneurs, prévus chacun pour 25 blessés, et d'autre part, 2 lots principaux de 55 conteneurs destinés chacun à la prise en charge de 200 blessés.

Cette conception a été retenue pour permettre une adaptation souple des moyens aux besoins créés par la catastrophe ; elle doit en outre laisser la possibilité aux S.A.M.U./S.M.U.R. de se servir du P.S.M.2 également en dehors des sinistres majeurs lorsqu'ils interviennent sur des accidents très importants ou assurent la couverture médicale de manifestations de grande ampleur.

Il est en effet indispensable pour qu'un dispositif de cette nature soit opérationnel et efficace en situation d'exception que ces utilisateurs potentiels le connaissent bien et, par conséquent, y aient recours dès que nécessaire.

La mise en oeuvre d'un P.S.M.2 n'est donc liée au déclenchement d'un plan Orsec même si, bien évidemment, le P.S.M.2 fait partie du potentiel d'intervention sanitaire mobilisable dans ce cadre.

La décision d'engager tout ou partie du P.S.M.2 appartient au responsable médical du S.A.M.U. lorsqu'il s'agit d'une intervention située dans la zone d'attraction du P.S.M.2. Elle incombe au haut fonctionnaire de défense dans le cas où il doit être envoyé hors de sa zone d'attraction, par exemplaire en complément d'un premier P.S.M.2 déjà engagé, et notamment à l'étranger dans le cadre de l'assistance internationale.

Il convient de souligner que chaque P.S.M.2 étant conditionné en vue d'un transport rapide en tout point du territoire, il doit être pris en compte au niveau de chaque département dans l'inventaire des moyens mobilisables en cas de catastrophe, étant entendu qu'il devra être fait appel au P.S.M.2 le plus rapidement acheminable sur le site concerné.

Le rangement de l'ensemble de ses éléments constitutifs dans les conteneurs et sur les palettes a fait l'objet d'une standardisation, de même que le marquage des conteneurs (cf. annexe 2) afin de faciliter un repérage rapide des divers lots et leurs utilisation.

Je vous précise que 9 P.S.M.2 sont d'ores et déjà opérationnels ; il s'agit de ceux installés dans les hôpitaux de Blois, Montluçon, Corbeil, Paris (hôpitaux Necker et Henri-Mondor), Versailles, Strasbourg, Lille et Le Havre. A terme, une trentaine de P.S.M.2 est prévue.

Les établissements détenteurs d'un P.S.M.2 sont responsables de sa bonne conservation ainsi que de la gestion dans le respect de la procédure de rotation des stocks énoncée ci-après.

Des inspections du P.S.M.2 peuvent être effectuées à l'initiative du haut fonctionnaire de défense ainsi que des directeurs régionaux et départementaux des affaires sanitaires et sociales.

En ce qui concerne les possibilités de transport, il faut distinguer, d'une part, l'acheminement sur une courte distance du transport à longue distance, et, d'autre part, la sortie des lots polyvalents de celle

Requête :

de la totalité du P.S.M.2.

L'acheminement sur une courte distance des lots polyvalents ne présente pas de problème ; en effet, une remorque conçue pour recevoir un lot polyvalents accompagnera chaque P.S.M.2 ; en outre, une ambulance de réanimation peut contenir un lot polyvalent. Moyennant deux rotations de cette remorque accrochée à une ambulance, les quatre lots polyvalents, soit un potentiel d'intervention pour 100 blessés, peuvent être transportés dans les plus brefs délais.

En revanche, le transport de l'ensemble du P.S.M.2 suppose des moyens logistiques plus importants et je vous demande de bien vouloir examiner les possibilités existant localement dans les départements où un P.S.M.2 est implanté.

Le transport sur de longues distances de tout ou partie du P.S.M.2 fait actuellement l'objet d'une étude dont les conclusions vous seront adressées.

Je vous signale, par ailleurs, qu'une procédure de rotation des stocks spécifique au P.S.M.2 a été élaborée pour éviter les pertes par péremption, ce qui est d'autant plus impératif que son coût est relativement élevé (1,3 MF).

Cette procédure se fonde sur le système suivant :

- une rotation des produits du P.S.M.2 par leur intégration dans la consommation normale de l'établissement détenteur ;
- des échanges avec la pharmacie centrale des hôpitaux de l'assistance publique de Paris pour les produits ne pouvant être consommés sur place.

Afin de faciliter la gestion des péremptions, un micro-ordinateur doté d'un logiciel élaboré dans cette perspective est livré avec le P.S.M.2. Ce logiciel permet notamment de retrouver facilement au sein des conteneurs chaque produit ainsi que sa date de péremption.

Cette procédure ainsi que les modalités de conservation et de mise en oeuvre du P.S.M.2 sont précisées dans une convention type, jointe en annexes III, qui est passée entre ministère chargé de la santé, l'assistance publique de Paris et le centre hospitalier détenteur.

Je vous indique enfin que vous serez tenu informé de chaque nouvelle implantation de P.S.M.2.

Annexe 1

Convention

Entre :

Le ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale, représenté par son haut fonctionnaire de défense,

D'une part, et

L'assistance publique de Paris, représentée par son directeur général ;

Le centre hospitalier....., représenté par son directeur,

D'autre part,

il est convenu ce qui suit :

Article 1er

Le centre hospitalier..... accepte la mise en place, dans son établissement, d'un poste sanitaire mobile (P.S.M.) dont le contenu est précisé dans l'annexe 1 de la présente convention. Ce P.S.M. est destiné à renforcer le potentiel des services d'urgence dans l'éventualité d'une catastrophe entraînant un nombre important de blessés (guerre, attentat terroriste, accident technologique, catastrophe naturelle).

Requête :

#### Article 2

L'acquisition des éléments constructifs de ce poste ainsi que leur acheminement dans l'établissement précité sont à la charge du ministère de la solidarité, de la santé et de la protection sociale.

#### Article 3

La gestion du poste sanitaire mobile est effectuée par le centre hospitalier..... qui s'engage en conséquence à assurer la rotation ainsi que la bonne conservation des médicaments, matériels médico-chirurgicaux et pansements le constituant.

#### Article 4

La rotation des stocks s'effectue selon les principes suivants :

Le centre hospitalier..... intègre les éléments du P.S.M. dans sa propre consommation courante afin de permettre leur renouvellement régulier.

Dans le cas où il ne pourrait consommer certains éléments, soit qu'il n'en ait pas l'usage, soit que sa consommation se révèle insuffisante par rapport à la quantité stockée, il devrait alors les retourner à la pharmacie centrale de l'assistance publique de Paris pour le remplacement à l'identique ou à l'équivalent, cette opération étant réalisée à titre gracieux.

Afin de ne pas dégarnir le P.S.M., les éléments à renouveler seront renvoyés par le centre hospitalier..... à la pharmacie centrale après l'expédition, par celle-ci au centre hospitalier..... des éléments venant en renouvellement.

Cet échange ne pourra être effectué que pour les articles portant une date de péremption, et à condition que ceux-ci soient renvoyés à la pharmacie centrale un an au moins avant cette date. L'initiative de cette opération revient au centre hospitalier..... qui devra attester la prise en charge de la fourniture à sa réception et retourner à la pharmacie centrale, dans les quinze jours suivant celle-ci, l'équivalent de ce qu'il aura reçu.

#### Article 5

Les frais de transport consécutifs à l'échange visé à l'article 4 ci-dessus, seront acquittés par le ministère de la solidarité, de la santé et de la protection sociale auquel il conviendra de faire adresser les factures par le transporteur à l'adresse suivante : direction des hôpitaux, service des constructions et de l'équipement, bureau 6 C, 1 place de Fontenoy, 75700 Paris.

#### Article 6

Le remplacement des éléments du stock du P.S.M. qui seraient périmés par suite du non-respect des principes de rotation énoncés à l'article 4 ci-dessus, sera à la charge de l'hôpital détenteur du P.S.M. En tout état de cause, le stock du P.S.M. devra être complet en permanence.

#### Article 7

Les frais de renouvellement du matériel non consommable sont à la charge du ministère de la solidarité, de la santé et de la protection sociale qui liquidera directement les factures.

L'engagement de la dépense sera soumis préalablement à son accord.

#### Article 8

Les éléments constitutifs du P.S.M. seront placés dans des conteneurs gerbables acquis à cet effet par le ministère de la solidarité, de la santé et la protection sociale.

Ces conteneurs, constituant, pour une part, quatre lots polyvalents identiques et, pour l'autre part, une dotation de base, elle-même fractionnable en deux parties, seront mis sur palettes et placés dans un local réservé à leur stockage.

Un avenant à la présente convention précisera les règles selon lesquelles ces lots doivent être

Requête :

composés et classés.

#### Article 9

Le local réservé au P.S.M. devra être accessible en permanence et permettre une bonne conservation des stocks entreposés ce qui suppose notamment sa protection contre les vols et détériorations de toute nature.

Cette protection ne comportera pas de dispositif de sécurité spécifique, le stock P.S.M. sera protégé dans les mêmes conditions que le stock de médicaments de la pharmacie du centre hospitalier.

#### Article 10

Le remplacement des éléments du P.S.M. qui auraient été dérobés ou détériorés lors de leur conservation dans le centre hospitalier sera à la charge de ce dernier.

#### Article 11

Une exception sera faite à la règle de la concentration en un seul lieu du P.S.M. pour ce qui est des produits du tableau B qui devront, conformément à la réglementation en vigueur, être conservés dans le coffre de la pharmacie de l'établissement.

Toutefois, les produits du tableau B faisant partie des lots polyvalent pourront, par dérogation accordée par le ministère, être stockés à l'intérieur de celui-ci.

#### Article 12

Les médicaments qui doivent être conservés à basse température seront placés dans un réfrigérateur installé à cet effet dans le local destiné au P.S.M.

#### Article 13

Le poste sanitaire mobile reste la propriété du ministère de la solidarité, de la santé et de la protection sociale.

#### Article 14

L'utilisation du P.S.M. n'est pas liée au déclenchement du plan Orsec. Elle est motivée par l'existence d'un nombre de blessés suffisamment élevé pour constituer une situation d'exception et nécessiter le renforcement des moyens habituels du S.A.M.U.

La mise en oeuvre du P.S.M. est décidée par le responsable médicale du S.A.M.U. ou son représentant si la catastrophe a lieu dans la zone géographique de son ressort. Dans ce cas, un rapport justificatif circonstancié doit être adressé a posteriori au haut fonctionnaire de défense.

Si le P.S.M. doit être utilisé à l'extérieur du champ d'action normal du S.A.M.U. et a fortiori dans le cadre de l'assistance internationale, il appartient au haut fonctionnaire de défense ou à son représentant d'en prendre la décision.

Il en avertira le directeur du centre hospitalier et le responsable médical du S.A.M.U.

#### Article 15

Des inspections pourront être faites à tout moment par le haut fonctionnaire de défense ou un chargé de mission délégué par lui à cet effet, par le pharmacien inspecteur régional ainsi que par le médecin inspecteur départemental. Le directeur du centre hospitalier sera prévenu.

#### Article 16

La présente convention prendra effet à compter de sa signature par les parties intéressées. Elle est conclue pour une durée de cinq ans et sera prorogée par tacite reconduction pour une période identique, sauf dénonciation par l'une des parties intéressées trois mois avant son expiration, par lettre recommandée avec accusé de réception.

Requête :

Les parties s'informeront mutuellement des difficultés qui résulteraient de l'application de la présente convention.

Fait à..... , le.....

Pour le ministre de la solidarité,  
de la santé et de la protection sociale :

Le haut fonctionnaire de défense

Pour l'Assistance publique de Paris :

Le directeur général

Pour le centre hospitalier..... :

Le directeur

Annexe 2

Marquage des conteneurs

Chaque conteneur comporte :

- le drapeau français ;
- la choix bleue à six branches ;
- le sigle P.S.M. 2 suivi du numéro du département d'implantation ;
- le poids de son contenu.

Chaque conteneur d'un lot polyvalent porte, en outre, un code alphanumérique établi comme suit :

- une lettre désignant la série à laquelle appartient le conteneur, soit quatre lettres utilisées au total, à savoir A, B, C, D puisqu'il y a quatre lots polyvalents ;
- un nombre précisant le numéro d'ordre du conteneur dans la série auquel correspond un contenu type répertorié sur un dossier et sur le logiciel destiné à la gestion du P.S.M. 2.

Chaque lot polyvalent comprenant dix conteneurs, ceux-ci seront numérotés de 1 à 10.

Il y aura donc, par exemple, un lot polyvalent dont les conteneurs porteront le code A.1, A.2, A.3, A.4, A.5, A.6., A.7, A.8, A.9, A.10.

Les conteneurs constituant les deux lots principaux portent un code numérique.

Chaque conteneur possède en effet un numéro (en chiffres romains) permettant d'identifier son lot d'appartenance, à savoir le numéro I ou le numéro II puisqu'il y a deux lots principaux.

Il comporte, en outre, un numéro correspondant à son rangement au sein du lot, établi en fonction de son contenu.

Afin d'éviter toute confusion entre un conteneur d'un lot polyvalent et celui d'un lot principal, la série de numéros désignant les cinquante-cinq conteneurs de chaque lot principal débute à 11.

Il y a donc un lot dont les conteneurs constituent une série allant de I.11 à I.65 et un lot dont les conteneurs correspondent à la série allant de II.11 à II.65.

Article 3

Poste sanitaire mobile

(Dotation P.S.M. pour 500 blessés dont 50 graves)

Novembre 1988

Requête :

Pharmacie centrale des hôpitaux de Paris, 13 rue Lavoisier, 92023 NANTERRE CEDEX, tél. : (1) 47.29.13.13.

Récapitulatif

Médicaments :

Sédatifs analgésiques.....	24956,100
Anesthésiques curarisants.....	13 313,340
Solutés massifs.....	79 868,530
Médicaments divers-nutrition.....	83 692,250
Antiseptiques-désinfectants.....	5 262,359
Matériel hôtelier.....	15 555,990
Pansements.....	75 930,812
Matériel médico-chirurgical :	
Abord vasculaire.....	92 881,540
Voies respiratoires (ventilation, intubation, raccords aspiration, oxygénation, drainage).....	301 395,830
Voies digestives et urinaires.....	12 907,610
Matériel divers.....	134 669,510
Matériel complémentaire (protection).....	15 734,360
Matériel chirurgical (instruments, sutures).....	72 283,190
.....	928 451,423

Notice explicative

Le code permet l'identification des produits en stock à la pharmacie centrale.

Le libellé produit désigné pour le médicament (\*) :

- la dénomination du produit (D.C.I., D.C.F., ou nom de spécialité) ;
- les caractéristiques :
  - forme galénique (cf. abréviations) ;
  - dosage ;
  - contenance ;
  - l'unité réglementaire (cf. abréviations) ;
- la désignation du produit ;
- la description abrégée des caractéristiques : usage, dimension, matériaux (cf. abréviations) ;
- la stérilité ou non stérilité du produit ;
- l'unité réglementaire.

Les quantités sont exprimées à l'unité.

Les prix sont indiqués à l'unité et s'entendent T.T.C. au départ de Nanterre.

Pour les formes galéniques :



Requête :

- INJ : Préparation injectable ;
- CPR : Comprimé ;
- PDR : Poudre ;
- SOL : Soluté.

Pour les unités réglementaires :

- CP : Comprimé ;
- AM : Ampoule ;
- FS : Flacon poudre + ampoule de solvant ;
- PO : Poche ;
- UN : Unité ;
- PA : Paire ;
- BT : Boîte ;
- RL : Rouleau.

Pour la stérilité :

- NS : Non stérile ;
- ST : Stérile.

Pour les caractéristiques du matériel et des pansements :

- TROC : Trocardable ;
- TREFUS : Transfusion ;
- PERF : Perfusion ;
- LGN : Ligne ;
- BSP : Basse pression
- SBAL : Sous-ballonnet ;
- ENDOT : Endotrachéale ;
- CBURE : Courbure ;
- NTIS : Non-tissé ;
- P.LOM : Ponction lombaire ;
- DEMB : Double emballage ;
- AIG : Aiguille ;
- MSS : Mousse ;
- DGT : A doigt.

## SOMMAIRE

Médicaments :

- sédatifs analgésiques ;
- anesthésiques curarisants ;

Requête :

- solutés massifs ;
- nutrition ;
- médicaments divers.

Antiseptiques-désinfectants.

Matériel hôtelier.

Pansements.

Matériel médico-chirurgical :

- abord respiratoires ;
- voies respiratoires :
- ventilation ;
- sondes d'intubation ;
- raccords ;
- aspiration ;
- oxygénation ;
- drainage thoracique ;
- voies digestives ;
- voies urinaires.

Matériel divers :

- moniteur.

Matériel complémentaire :

- protection.

Matériel chirurgical :

- instruments ;
- sutures.

(\*) Pour les pansements et matériels.

Code

Libellé produit

Quantité par psm

Prix unitaire

Prix total

Observations

Médicaments

Sédatifs analgésiques :

29073

Morphine chlorhydrate (inj. 10 mg, 1 ml, am.).....

Requête :

1 500

0,470

705,000

29311

Péthidine chlorhydrate (inj. 100 mg, 2 ml, am.)...

500

0,932

466,000

32193

Aspirine (inj. 500 mg, fl.).

2 400

2,082

4 996,800

71307

Aspirine enf. ad. (pdr. 500 mg, sc.).....

2 400

0,254

609,600

35375

Tranxène (inj. 50 mg, fs.)

2 400

4,372

10 492,800

15875

Largactil (inj. 25 mg, 5 ml, am.).....

500

1,507

753,500

17265

Prométhazine (inj. 50 mg, 2 ml, am.).....

500

2,205

1 102,500

28151

Droleptan (inj. 0,5 p/c, 10 ml, am.).....

Requête :

240

6,886

1 652,640

27045

Atarax (inj. 100 mg, 2 ml, am.).....

500

1,939

969,500

29570

Méprobamate (inj. 400 mg, 5 ml, am.).....

500

0,644

322,000

35547

Diazépam (inj. 10 mg, 2 ml, am.).....

480

1,428

685,440

20505

Xylocaïne (inj. 1 p/c, 20 ml, fl.).....

360

3,910

1 407,600

20534

Xylocaïne (inj. 2 p/c, 20 ml, fl.).....

120

4,181

501,720

20965

Atropine sulfate (inj. 0,50 mg, 1 mg, am.).....

1 000

0,171

171,000

28145

Paracétamol (cpr. 500 mg, cp.).....

Requête :

2 000

0,060

120,000

Anesthésiques curarisants :

20474

Thiopental sodique (inj. 1 g, 20 ml, fl.).....

500

3,173

1 586,500

20422

Gamma OH (inj. 10 ml, am.).....

240

3,631

871,44

26057

Ketalar 50 (inj. 5 p/c, 5 ml, am.).....

250

14 704

3 676,000

92195

Norcuron (inj. 4 mg, fs.)....

500

10,087

5 043,500

20652

Xylocaïne rachianesthésie (inj. 5 p/c, 2 ml, am.).....

120

5,535

664,200

26229

Marcaïne (inj. 0,5 p/c, 20 ml, fl.).....

100

14,717

1 471,700

Solutés massifs :

Requête :

18709

Dextran\_clin (inj. 500 ml, fl.).....

96

39,194

3 762,624

19181

Polyionique B 21 (inj. 500 ml, fl.).....

96

4,934

473,664

18827

Plasmagel désodé (inj. 500 ml, fl.).....

540

23,133

12 491,820

33755

Plasmion fl. plast; (inj. 500 ml, fl.).....

1 200

25,673

30 807,600

19979

Polyionique B 22 (inj. 500 ml, fl.).....

792

5,106

4 043,952

-

Sodium bicarbonate (inj. 3 p/c, 250 ml, fl.).....

156

6,500

1 014,000

18566

Glucose fl. plast. (inj. 30 p/c, 500 ml, fl.).....

20

6,304

126,080

Requête :

19583

Glucose (inj. 10 p/c, 500 ml, fl.).....

2 952

4,696

13 862,592

19689

Glucose (inj. 30 p/c, 500 ml, fl.).....

492

5,463

2 687,796

-

Glucose troc (inj. 10 p/c, 500 ml, po.).....

1 000

8,032

8 032,000

72034

Sodium chlorure troc (inj. 0,9 p/c, 500 ml, po.).....

400

6,416

2 566,400

Nutrition :

51629

Poche pour alimentation entérale (500 ml, po.).....

400

4,754

1 901,600

78060

Tubulure pour nutrition entérale (st., un.).....

400

2,425

970,000

17934

Rénutryl 500 (sol., 375 ml, bt.).....

500

9,939

Requête :

4 969,500

Médicaments divers :

37523

Hydrocortisone hémisuccinate (inj. 500 mg, fs.).....

540

12,616

6 812,640

71253

Dexaméthasone phosphate (inj. 20 mg, 5 ml, am.).....

500

10,222

5 111,000

21172

Calcium gluconate (inj. 10 p/c, 10 ml, am.).....

500

10,480

240,000

25773

Dobutrex (inj. 250 mg, 20 ml, fl.).....

560

48,573

27 760,880

25796

Dopamine chlorhydrate (inj. 200 mg, 5 ml, am.)...

240

10,738

2 577,120

28464

Métronidazole (inj. 0,5 g, 100 ml, fl.).....

1 008

14,640

14 757,120

27401

Cédilanide (inj. 0,4 mg, 2 ml, am.).....

102



Requête :

0,826

85,272

71135

Novésine (col. 0,4 p/c, 10 ml, fl.).....

50

3,670

183,500

15237

Benzylopénicilline sodique (inj. 5 M.U.I., fl.).....

1 000

3,397

3 397,000

28607

Eau pour prép. injectable (sol., 5 ml, am.).....

4 000

0,168

672,000

26726

Tulle gras 20 x 20 cm (30 co., bt.).....

200

44,913

8 982,600

26287

Narcan (inj. 0,4 mg, 1 ml, am.).....

200

18,223

3 644,600

20793

Aminophylline IV (inj. 250 mg, 10 ml, am.).....

500

0,368

184,000

15970

Furosémide (inj. 250 mg, 25 ml, am.).....

120

Requête :

4,495

539,400

20735

Adrénaline (inj. 0,25 mg, 1 ml, am.).....

100

0,262

26,200

33790

Potassium chlorure (inj. 1 g, 10 ml, am.).....

100

0,246

24,600

14108

Insuline actrapid "5" MC (inj. 10 U.I., 2 ml, am.).....

100

1,465

146,500

13706

Héparine sodique IV (inj. 25000 U.I., 5 ml, fl.).....

100

6,460

646,000

19100

Eau distillée versable (sol. 500 ml, fl.).....

12

5,060

60,720

Antiseptiques désinfectants

04877

Alcool éthylique dénaturé 70° (1l, fl.).....

50

8,030

401,500

32307

Polyvidone iodé dermique (sol., 10 p/c, 500 ml, fl.).....

Requête :

100

19,330

1 933,000

05121

Savon blanc Solvirex (1 kg, bt.).....

60

36,165

2 169,900

33318

Hibiscrub (sol. 500 ml, fl.).....

8

17,298

138,384

76776

Décontamination glutaraldéhyde (ns, 5 l, bd).....

4

33,350

133,400

34559

Trioxyméthylène comprimé PA (1 kg, bt.)...

5

97,235

486,175

Matériel hôtelier

-

Barquette polystyrène grand modèle (un.).....

1 000

0,874

874,000

-

Bassin plastique (un.).....

50

25,500

1 275,000

-

Requête :

Cuvette plastique D 32 cm (un.).....

70

11,000

770,000

-

Sac cadavre plastique (un.).....

200

35,000

7 000,000

-

Lampe électrique frontale Petzi (200 m, un.).....

10

147,000

1 470,000

-

Pile alcaline pour lampes frontales (un.).....

10

5,200

52,000

-

Casque urgence (un.).....

10

238,333

2 383,33

Pansements

56644

Compresse 10 x 10 cm, 16P/10 (demb., st.,sc;)....

700

8,430

5 901,000

80861

Compresse 7,5 x 7,5, CM, 12P, 13 F (ns., un.)..

1 000

0,209

209,000

Requête :

63940

Ouate hydrophile 500 g (ns., un.).....

96

20,766

1 993,536

44144

Pansement métalline 60 x 80 cm (st., sc.).....

100

24,546

2 454,600

44150

Pansement métalline 80 x 120 cm (st., sc.).....

200

37,369

7 473,800

43920

Pansement adhésif 10 x 20 cm (st., un.).....

200

1,941

388,200

43943

Pansement adhésif 10 x 30 cm (st., un.).....

300

2,601

780,300

62900

Bande crêpe coton 20 x 400 cm (ns., un.).....

500

8,862

4 431,000

62886

Bande crêpe coton 10 x 400 cm (ns., un.).....

500

4,396

2 198,000

Requête :

44552

Bande plâtrée 10 x 300 cm (ns., un.).....

120

3,478

417,360

44546

Bande plâtrée 15 x 300 cm (ns., un.).....

160

4,842

774,720

44523

Bande plâtrée 20 x 300 cm (ns., un.).....

100

6,645

664,500

50541

Bande protect SS plâtre 10 x 275 cm (ns. un.).....

432

3,350

1 447,200

63897

Jersey tubulaire D 10 x 2500 cm (ns., rl.).....

8

51,568

412,544

63905

Jersey tubulaire D 15 x 2500 cm (ns., rl.).....

12

71,712

860,544

90919

Sparadrap n. tiss. 5 x 500 cm (ns., rl.).....

100

5,832

583,200

Requête :

-

Adhéroplast sparadrap industriel 5 x 25 cm (ns., rl.).....

24

35,372

848,928

76569

Bande adh. él. 3 x 250 cm (ns., un.).....

60

6,560

393,600

76598

Bande adh. él. 10 x 250 cm (ns., un.).....

80

14,651

1 172,080

45669

Pince bard. plastique (ns., un.).....

250

3,980

995,000

-

Melolin compresse 20 x 10 cm (st., un.).....

500

3,560

1 780,000

-

Drap stérile non-tissé 160 x 230 cm (st., un.).....

100

13,000

1 300,000

-

Couverture-drap aluminium isothermique (st., un.).....

500

25,000

12 500,000

Requête :

-

Echarpe (ns., un.).....

50

11,500

575,000

-

Gouttière d'immobilisation jambe aluform. (réf. 7400, un.)...

50

321,075

16 053,750

-

Gouttière d'immobilisation avant-bras et bras (réf. 7402, un.).....

50

186,459

9 322,950

Matériel médico-chirurgical

Abord vasculaire :

90612

Cathéter hémocath. th. 20 x 300 mm (st., un.).....

60

18,269

1 096,140

90606

Cathéter hémocath. th. 1,7 x 300 mm (st., un.)....

60

17,440

1 046,400

52474

Cathéter cathlon IV 1,65 x 55 mm (st., un.).....

200

7,833

1 566,600

52451

Cathéter cathlon IV 1,29 x 44 mm (st., un.).....

300



Requête :

8 096

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

81837

Cathéter Jelco péd. 0,7 x 19 mm (st., un.).....

50

10,268

513,400

48797

Microperfuseur 0,6 mm, 1 ail. (st., un.).....

100

2,073

207,300

42576

Seringue insuline 2 ml, plast. (st., un.).....

100

0,693

69,300

78893

Seringue 5 ml, plast. 2PC (st., un.).....

1 050

0,231

242,550

78901

Seringue 10 ml, plast. 2PC (st., un.).....

1 000

0,322

322,000

47473

Seringue 20 ml, plast. 3PC cath. (st., un.).....

1 000

Requête :

0,873

873,000

42487

Seringue 60 ml, plast. 3PC cath. (st., un.).....

100

2,700

270,000

42530

Seringue 60 ml, plast. 3PC II (st., un.).....

200

2,782

556,400

53901

Seringue 5 ml, verre (ns., un.).....

150

7,405

1 110,750

53918

Seringue 10 ml, verre (ns., un.).....

150

8,742

1 311,300

53924

Seringue 20 ml, verre (ns., un.).....

500

11,198

5 599,000

41878

Aiguille IM 0,8 x 50 mm (st., un.).....

2 000

0,184

368,000

41789

Aiguille IV 0,7 x 30 mm (st., un;).....

2 000

Requête :

0,159

318,000

56360

Aiguille P-lom., 0,90 x 90 mm (st.,un.).....

160

4,888

782,080

75498

Prolongateur perf. II mâle, 1500 mm (st., un.).

200

3,510

702,000

56704

Tubulure perf. sg., 1,20 m, 1R smemb. (st., un.)...

3 000

5,405

16 215,000

66855

Tubulure transfus. accélérée (st., un.).....

50

34,279

1 713,950

45847

Garrot plat adu. caoutchouc (ns., un.).....

50

3,076

153,800

45853

Garrot plat enf. caoutchouc (ns., un.).....

20

2,354

47,080

-

Pousse-seringue électrique (injectomat S) (un.).....

6

Requête :

7 637,840

45 827,040

-

Manchette pression pour poche soluté (un.).....

10

836,730

8 367,300

Voies respiratoires : ventilation

-

Respirateur volumétrique pneumatique AX R1 (un.)

4

10 950,800

43 803,200

76339

Valve Peep compl. respiratoire (ns.).....

4

739,365

2 957,460

43771

Réanimateur ambu. BB valv. pédia. (ns., un.).....

10

1 040,928

10 409,280

43742

Réanimateur ambu. univer; valve E (ns., un.)..

50

1 477,867

73 893,350

58086

Pince Magill-adul. 22 CM vis (un.).....

16

243,300

3 892,800

58092

Pince Magill-enf. 17 CM vis (un.).....

Requête :

6

285,646

1 713,876

45190

Manche pour laryngoscope (un.).....

16

238,159

3 810,544

45333

Spatule McIntosh laryng. N1 inox (ns., un.).....

6

434,385

2 606,310

45439

Spatule McIntosh laryng. N4 inox (ns., un.).....

12

447,418

5 369,016

45362

Spatule McIntosh laryng. N3 inox (ns., un.).....

12

445,882

5 350,584

-

Lampe recharge pour spatule larynx (ns., un.)...

10

39,280

392,800

76888

Huile silisonde (ns., tb.)...

12

30,188

362,258

48834

Canule Guedel carbure 70 mm N1 (st., un.).....

Requête :

20

5,461

109,220

48857

Canule Guedel carbure 100 mm N1 (st., un.).....

20

5,693

113,860

48886

Canule Guedel carbure 130 mm N1 (st., un.).....

60

5,456

327,360

Sondes d'intubation (sans ballonnet) :

90457

Sonde endot. pédia. DI 2,5 mm sbal. (st., un.).....

20

12,548

250,960

90460

Sonde endot. pédia DI 3 mm sbal. (st., un.).....

20

12,548

250,960

42702

Sonde endot. Ign. bl. DI 3,5 mm sbal. (st., un.).....

20

12,548

250,960

42719

Sonde endot. Ign. bl. DI 4 mm sbal. (st., un.).....

20

12,548

250,960

42725

Requête :

Sonde endot. Ign. bl. DI 4,5 mm sbal. (st., un.).....

20

12,548

250,960

42731

Sonde endot. Ign. bl. DI 5 mm sbal. (st., un.).....

20

12,548

250,960

Sondes d'intubation (avec ballonnet) :

80387

Sonde endot. HI-LO DI 5,5 mm BSP (st., un.).....

10

30,006

300,060

51291

Sonde endot. HI-LO DI 6 mm BSP (st., un.).....

10

30,006

300,060

51316

Sonde endot. HI-LO DI 7 mm BSP (st., un.).....

10

30,006

300,060

51322

Sonde endot. HI-LO DI 7,5 mm BSP (st., un.).....

20

30,776

615,520

51339

Sonde endot. HI-LO DI 8 mm BSP (st., un.).....

20

30,526

610,520

Requête :

51345

Sonde endot. HI-LO DI 8,5 mm BSP (st., un.).....

10

30,006

300,060

51351

Sonde endot. HI-LO DI 9 mm BSP (st., un.).....

10

29,223

292,230

Raccords :

-

Raccord intermédiaire à rotule (Portex réf. 199.100.250.001, un.).....

200

41,749

8 349,800

-

Raccord intermédiaire intubation universel (réf. 123.165.513.110, un.).....

200

128,274

25 654,800

-

Raccord biconique droit (réf. 881.47, un.).....

90

6,410

576,900

-

Raccord de branchement intubation femelle (réf. 199.100.251.001, un.).....

200

8,310

1 662,000

Aspiration :

48596

Sonde aspiration de Lee prem. enf. CH6 (st., un.)..

50



Requête :

2,747

137,350

90339

Sonde aspiration CH10 60 cm (st., un.).....

50

1,186

59,300

90351

Sonde aspiration CH14 60 cm (st., un.).....

50

1,221

61,050

90374

Sonde aspiration CH18 60 cm (st., un.).....

50

1,211

60,550

-

Unité d'aspiration (commande à pied, un.)..

6

2 891,291

17 347,746

-

Aspirateur de mucosités manuel (un.).....

30

923,360

27 700,800

-

Aspirateur de mucosités électrique (type AMS 12, un.).....

6

6 125,275

36 751,650

-

Chargeur pour aspirateur AMS 12 (un.).....

2

Requête :

439,176

878,352

Oxygénation

48739

Sonde oxygène CH12 (st., un.).....

50

1,500

75,000

48768

Sonde oxygène CH18 (st., un.).....

50

1,527

76,350

-

Mano-détendeur minibloc PS56 (réf. CGO173, ns., un.).....

12

1 400,000

16 800,000

Drainage

42292

Drain thoracique CH28 (st., un.).....

40

37,660

1 506,400

42300

Drain thoracique CH32 (st., un.).....

20

35,800

716,000

-

Valve double pour drainage thoracique (un.)

60

60,760

3 645,600

Voies digestives :

Requête :

43618

Sonde gastro-duod. Salem CH20 (st., un.).....

50

8,661

433,050

43601

Sonde gastro-duod. Salem (st., un.).....

50

8,661

433,050

Voies urinaires :

112437

Sonde Foley enf. mandr. CH18 latex (st., un.).....

10

24,865

248,650

112443

Sonde Foley enf. mandr. CH10 latex (st., un.).....

10

24,566

245,660

112472

Sonde Foley H DR CH14 latex (st., un.).....

100

5,763

576,300

112489

Sonde Foley H DR CH16 latex (st., un.).....

100

5,836

583,600

112495

Sonde Foley H DR CH18 latex (st., un.).....

100

5,817

Requête :

581,700

112503

Sonde Foley H DR CH20 latex (st., un.).....

100

5,941

594,100

79987

Collecteur urine 2L Vidg. (st., un.).....

200

16,421

3 284,200

47869

Poche urine 2L S-ECL (st., un.).....

200

0,913

182,600

Dispositif pour dialyse péritonéale :

-

Pédiatrie (réf. VYG. 196.04, un.).....

30

63,830

1 914,900

-

Adulte (réf. VYG. 296.10, un.).....

60

63,830

3 829,800

Matériels divers

53108

Stéthoscope biauriculaire (ns., un.).....

50

151,951

2 597,550

52959

Appareil Vaquez enf. brass velcr. (ns., un.).....

Requête :

4

458,321

1 833,284

52965

Appareil Vaquez nour. brass. velcr. (ns., un.).....

4

440,409

1 761,636

52942

Appareil Vaquez adu. brass. velcr. (ns., un.).....

40

466,751

18 670,040

-

Moniteur défibrillateur ensemble Defigard 2 000 (O.D.A.M.) + câble toutes déviations (un.).....

1

56 855,000

56 855,000

-

Appareil gest. fichier infor. multipostes (un.).....

1

47 952,000

47 952,000

Matériel complémentaire

Protection :

45735

Gant chirurgical anat. TA 7 latex (ns., pa.).....

160

12,503

2 000,480

45758

Gant chirurgical anat. TA 8 latex (ns., pa.).....

160

12,503

2 000,480

Requête :

116553

Gant examen TA 7-8 P.V.C. (ns., un.).....

2 000

0,373

746,000

56294

Gant chirurgien TA 7 latex (st., pa.).....

720

3,900

2 808,000

56271

Gant chirurgien TA 8 latex (st., pa.).....

720

3,900

2 808,000

56259

Gant chirurgien TA 9 latex (st., pa.).....

360

3,900

1 404,000

102290

Gant intervention TA 7-8 latex (st., pa.).....

600

2,507

1 504,200

102284

Gant intervention TA 8-9 latex (st., pa.).....

600

2,507

1 504,200

56584

Champ de soin 50 x 50 cm non-tissé (st., un.).....

200

2,980

596,000

Requête :

108973

Champ d'intervention 75 x 75 cm non-tissé (st., un.).....

100

3,630

363,000

Matériel chirurgical

Instruments :

57313

Pince à disséq. Quenu 15 cm (ns., un.).....

24

54,010

1 296,240

57589

Pince Halstead DR A-GR BP (ns., un.).....

60

67,230

4 033,800

57862

Pince Kocher DR 14 cm BP (ns., un.).....

60

58,640

3 518,400

59921

Ciseaux Mayo CBE 15 cm vis (ns., pa.).....

24

74,020

1 776,480

59708

Ciseaux DR 12 cm MSS DGT (ns., pa.).....

24

74,475

1 787,400

59766

Ciseaux 16 mm mousse vis (ns., pa.).....

60

Requête :

73,331

4 399,860

-

Ciseaux Jesko (ns., pa.)..

16

30,160

482,560

58063

Pince Michel PR à poser agrafes (ns., un.).....

10

40,202

402,020

58057

Pince Michel PR à enlever agrafes (ns., un.).

10

91,967

919,670

59039

Agrafes Michel 14 mm/1000 (ns., bt.).....

10

109,825

1 098,250

58293

Porte-aig. Mayo Hegar 15 cm (ns., un.).....

24

81,250

1 950,000

53054

Garrot pneu SD (ns., un.)

50

840,466

42 023,300

68268

Brosse chirurgical à ongles stable (ns., un.)....

120



Requête :

24,850

2 982,000

51138

Bistouri lame N11 (st., un.).....

100

2,009

200,900

51061

Bistouri lame N24 (st., un.).....

100

2,008

200,800

50995

Lame bistouri N11 (st., un.).....

200

0,672

134,400

50908

Lame bistouri N24 (st., un.).....

200

0,672

134,400

-

Bistouri Collins (ns., un.).

24

59,882

1 437,168

29943

Vaseline Huile (st., sol O/10 ml, am.).....

100

0,500

50,000

107117

Rasoir UU 1 lame, 2 tranchants (ns., un.).....

500

Requête :

0,790

395,000

Sutures :

-

Mersutures DEC3 aiguille 3/8.....

240

8,265

1 983,600

-

Vicryl Ligapack DEC3 bobine 2,50 m.....

60

17,949

1 076,940

[Cirulaire 9728 13 janvier 1989 - relative au statut des attachés hospitaliers - BO 89-7](#)

### Texte intégral

A la suite des modifications apportées au statut des attachés par le décret du 6 mai 1988, il m'apparaît utile de rappeler le contenu de la réforme et de répondre aux différentes questions qui m'ont été adressées par les établissements à cette occasion.

Ma circulaire DGSH n° 1819 du 28 avril 1981 demeure applicable pour l'essentiel de ses dispositions. Elle doit être abrogée sur plusieurs points qui seront signalés ci-après.

#### 1. Place et rôle des attachés.

La modification de la rédaction de l'article 1er du statut souligne que les attachés, dans les conditions d'emploi qui leur sont particulières, participent pleinement à l'ensemble de l'activité des services hospitaliers. Ce point étant rappelé, le nouveau décret ne modifie pas la place et le rôle des attachés, auxquels sont dévolues soit des fonctions spécifiques, soit des fonctions complémentaires au sein d'une équipe hospitalière ou d'un service.

Les modalités d'exercice de fonctions des attachés, qui sont placés sous l'autorité d'un chef de service, ne sont pas non plus modifiées. De même, est maintenue la différence entre les attachés, à qui l'inscription à l'Ordre confère la plénitude d'exercice, et les attachés associés, qui ne peuvent exercer que sous la responsabilité directe du chef de service.

#### 2. Protection sociale.

Le seuil minimal d'activité requis pour ouvrir droit à la protection sociale demeure fixé à trois vacations hebdomadaires. Mais il n'est plus nécessaire qu'elles soient effectuées dans le même établissement pour ouvrir droit au congé annuel rémunéré et à l'indemnisation pour congés de maladie et de maternité par le statut. Les dispositions contraires contenues dans la circulaire du 28 avril 1981 (II-b) sont de ce fait abrogées.

Il revient aux administrations hospitalières de s'assurer de ce que la condition d'activités est remplie, en demandant périodiquement, et notamment lors de l'octroi d'un congé, que l'intéressé fournisse une

Requête :

attestation d'emploi du ou des autres établissements hospitaliers publics employeurs.

Le congé annuel a été porté à cinq semaines, il n'est fractionnable que par périodes hebdomadaires.

Lorsque l'attaché partage une activité au moins égale à trois vacances hebdomadaires entre deux ou plusieurs établissements, son droit à congés est ouvert dans chacun de ceux-ci. Chaque établissement assure le versement de la rémunération correspondant à l'activité de l'intéressé.

L'indemnisation des périodes de congé de maternité a été portée à une durée égale à celle du congé accordé par la législation de la sécurité sociale. Cette disposition permet le maintien de l'intégralité de la rémunération pendant toute la durée du congé de maternité des attachés exerçant plus de trois vacances hebdomadaires et comptant plus d'une année de fonctions. Cependant, cette durée de fonctions préalable n'est pas opposable aux attachées ayant exercé pendant deux années au moins des fonctions hospitalo-universitaires temporaires (chef de clinique, assistant, assistant hospitalier, universitaire notamment).

Les attachés ne bénéficient pas du congé parental.

### 3. Recrutement.

Une modification apportée à la loi hospitalière du 31 décembre 1970 permet désormais le recrutement de pharmaciens en qualité d'attachés, dans les services de pharmacie.

Les conditions générales de recrutement demeurent inchangées. Les attachés sont recrutés pour une période initiale d'un an au maximum, et leur engagement est renouvelable ensuite par périodes d'un an.

Cependant, je vous rappelle que, après deux années de fonctions, les attachés peuvent sous réserve de l'avis favorable au chef de service et de la commission médicale d'établissement faire l'objet d'un recrutement pour une période de trois ans, renouvelable par tacite reconduction. Dans ce cas, le nombre de vacances effectuées par l'intéressé ne peut être inférieur à trois, et la fin de fonctions ne peut intervenir qu'à l'issue de chaque engagement de trois ans.

Cette prorogation de fonctions doit faire l'objet d'une demande de la part de l'attaché concerné. Or il m'apparaît que les attachés, peu au fait des dispositions statutaires qui les régissent, omettent d'effectuer cette démarche. Il serait donc souhaitable, au moment du recrutement, de communiquer aux intéressés les textes qui leur sont applicables.

Par ailleurs, bien que les attachés soient placés " sous l'autorité du chef de service ", la perspective de l'arrivée d'un nouveau chef de service ne devrait pas être un obstacle à la prorogation des attachés ou au renouvellement de leurs fonctions.

### 4. Titres.

Le décret statutaire prévoit les conditions que doivent remplir les attachés pour que leur soit conféré le titre " d'attaché en premier " ou " d'attaché-consultant ". J'insiste sur le fait que le temps de service requis par le texte concerne des services effectifs d'attaché, à l'exclusion de tous autres services.

Dans la limite des quotas fixés par l'article 15 du décret, il est souhaitable que les établissements d'hospitalisation publics, après s'être assurés des avis qu'ils estiment utiles et notamment ceux du chef de service et de la commission médicale d'établissement, utilisent les possibilités de nomination qui leur sont offertes.

La modification statutaire permet désormais le port de ces titres après la fin de fonctions. Les dispositions contraires contenues dans la circulaire du 28 avril 1981 (I, b, 2) sont de ce fait abrogées.

### 5. Formation.

Le statut des attachés ne prévoit pas de congé de formation. Lorsqu'un attaché s'absente pour ce motif, il ne peut être rémunéré. Je ne suis toutefois pas opposé à ce que les vacances non effectuées pour cette raison soient reportées, dans la mesure où l'organisation des services le permet.

Requête :

#### 6. Gardes et astreintes.

Les attachés participent au service de garde dans les mêmes conditions que les praticiens relevant d'autres statuts ; ils sont rémunérés selon les mêmes taux.

Les attachés associés ne sont, selon les termes de l'article 21 du décret, qu'" associés " au service de garde. Mes services préparent un arrêté précisant les conditions dans lesquelles doivent être rémunérées les gardes des attachés associés. Le dispositif retenu sera celui déjà adopté pour les assistants associés, qui se trouvent dans la même situation au regard du droit d'exercice et l'indemnisation retenue sera celle applicable aux internes de troisième et quatrième années.

#### 7. Fin de fonctions.

Les attachés bénéficient, lorsqu'il est mis fin à leurs fonctions, y compris à l'expiration normale de leur engagement, des dispositions applicables aux travailleurs involontairement privés d'emploi.

S'ils remplissent les conditions d'ouverture des droits, ils perçoivent l'allocation de chômage qui est à la charge de l'hôpital. C'est ainsi que, dans la faculté d'adhésion au régime d'assurance chômage qui leur est désormais offerte, les attachés figurent au nombre des personnels qui doivent être affiliés.

Les praticiens exerçant leurs fonctions à temps partiel ne peuvent être recrutés dans le même établissement en qualité d'attaché. Les dispositions de la circulaire du 28 avril 1981 prévoyant une possibilité de dérogation (II c) sont abrogées.

Je vous rappelle enfin que le recrutement d'attachés bénévoles est à proscrire absolument. Un tel recrutement serait illégal, car contraire aux dispositions de l'article 25 de la loi hospitalière, lequel prévoit un recrutement des médecins dans le cadre de leurs statuts. Il serait de plus de nature à engager la responsabilité de l'hôpital.

Mes services peuvent être consultés sur tout autre point sur lequel vous pourriez rencontrer une difficulté d'interprétation.

[Circulaire 012 du 11 janvier 1989 - relative aux conditions d'exercice d'une activité salariée en milieu hospitalier \(assistants associés\) - BO 89-8](#)

### Texte intégral

Le décret n° 87-788 du 28 septembre 1987 relatif au x assistants des hôpitaux ouvre la possibilité de recruter dans certains établissements hospitaliers publics des praticiens étrangers en qualité d'assistants généralistes associés ou d'assistants spécialistes associés.

Ces praticiens étrangers sont recrutés par contrat passé avec le directeur représentant l'établissement hospitalier, après avis du médecin inspecteur régional de la santé, pour une période initiale, soit d'un an, soit de deux ans, renouvelable par période d'un an à concurrence d'une durée totale de quatre années. Ils exercent obligatoirement leurs fonctions à temps plein, à raison de dix demi-journées par semaine.

Sur présentation d'un tel contrat accompagné de l'avis favorable du médecin inspecteur régional de la santé, vous délivrerez, sans opposer la situation de l'emploi, une autorisation provisoire de travail valable six mois qui pourra être renouvelée, sur justification éventuelle d'une reconduction du contrat, dans la limite de quatre années au maximum. Au cas où l'intéressé serait recruté en qualité d'assistant associé par un autre établissement public, il y a lieu d'exiger, outre la présentation du contrat, un nouvel avis favorable du médecin inspecteur régional de la santé. En toute hypothèse, la durée totale des autorisations provisoires de travail délivrées à un même praticien en qualité d'assistant associé ne devra pas excéder quatre années. Je précise que, dans cette limite, ces

Requête :

autorisations pourront être délivrées aux praticiens qui auraient bénéficié auparavant d'autorisations provisoires de travail pour exercer des fonctions hospitalières à un autre titre (faisant fonction d'interne, attaché-associé...).

La délivrance de la première autorisation provisoire de travail donne lieu au versement par l'établissement hospitalier du remboursement forfaitaire à acquitter au profit de l'office des migrations internationales (860 F, arrêté du 20 juin 1988 - JO 25/06/88).

Quelle que soit la procédure utilisée, introduction ou régularisation, l'intéressé reçoit, outre l'autorisation provisoire de travail, une carte de séjour temporaire faisant référence à l'autorisation provisoire de travail (cf. circulaire du ministère de l'intérieur et de la décentralisation du 31 décembre 1984 - JO 12/01/85, titre II, II A).

Vous veillerez à ce qu'aucun retard ne soit apporté à la délivrance des autorisations sollicitées.

Circulaire 275 du 6 janvier 1989 relative à l'informatisation des hôpitaux publics - BO 89-4

### Texte intégral

" Six ans après la circulaire n° 16 du 18 novembre 1982 modifiée, il importe de définir à nouveau les orientations et les modalités de mise en oeuvre du développement de l'informatique hospitalière, compte tenu de l'évolution des données techniques et des progrès, déjà réalisés ou encore à accomplir, du système d'information hospitalier.

Le développement de l'informatique hospitalière doit s'effectuer selon deux orientations fondamentales : assurer la cohérence, au plan national du système d'information hospitalier ; permettre aux établissements l'adoption de solutions de leur choix.

Il en résulte que les hôpitaux publics sont responsables de leurs choix de matériels et de logiciels, dans le cadre des budgets hospitaliers approuvés. En effet, les applications informatiques doivent être adaptées à l'activité de chaque hôpital, traduite dans son projet d'établissement. Elles doivent servir sa politique d'établissement dans une perspective de maîtrise des coûts, l'investissement informatique devant être un investissement de productivité.

Au plan national, la cohérence est un impératif tant pour ce qui concerne les données à transmettre aux autres systèmes d'information, notamment celui de Trésor et celui des Caisses d'assurance maladie que pour ce qui est de l'agrégation des données, médicales et économiques nécessaires à la connaissance de l'activité hospitalière.

Compte tenu de ces orientations générales, la présente circulaire précisera les modalités d'élaboration des solutions informatiques, puis le champ d'action des pouvoirs publics avant d'analyser les principales actions à entreprendre.

\* \*  
\*

#### I - UN SCHEMA DIRECTEUR INFORMATIQUE AU SERVICE DU SYSTEME D'INFORMATION DE L'HOPITAL

Le système d'information de l'hôpital peut être défini comme l'ensemble des informations, de leurs règles de circulation et de traitement nécessaires à son fonctionnement quotidien, à ses modes de gestion et d'évaluation ainsi qu'à son processus de décision stratégique. (+)

\* \*

Requête :

#### I A. LA PRIORITE : LE SYSTEME D'INFORMATION DE L'HOPITAL

Il importe que chaque hôpital, en fonction de sa stratégie et de ses objectifs, analyse et adapte son système d'information, en concertation avec les différents acteurs concernés, de manière à assurer la cohérence entre les soins donnés aux malades et la gestion de l'établissement.

Ainsi, il appartient à chaque établissement de mettre en place un tronc commun minimum d'informations administratives et médicales permettant aux différents acteurs du service public hospitalier d'obtenir un ensemble d'informations fiables et cohérentes, nécessaires à l'analyse de l'activité des établissements et à la mise en place des indicateurs utiles à la gestion. Ces informations pourront être synthétisées à partir des données fournies par les services. Les informations qui ne sont pas utiles au sous-ensemble commun d'informations médicales et administratives constituent le système propre à chaque service.

Ce système d'information médico-administratif doit être soumis aux organes de gestion des établissements.

\* \*

#### I B. LE CADRE REGLEMENTAIRE ET INSTITUTIONNEL

L'outil informatique doit être conçu de manière à permettre aux établissements de répondre à l'évolution de la réglementation édictée par l'Etat, et aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978 dite informatique et libertés.

A ce titre, les applications informatiques novatrices relatives au domaine médical et l'utilisation de technologies nouvelles dans le domaine informatique impliquant les acteurs de santé doivent être conformes à la déontologie médicale.

\* \*

#### I C. LE SCHEMA DIRECTEUR

A partir de l'analyse de son système d'information, l'établissement définit globalement ses besoins d'informatisation et établit un programme pluriannuel à moyen terme, périodiquement actualisé, de sa mise en oeuvre. Ces éléments sont consignés dans un schéma directeur qui en présente les aspects organisationnels, techniques, économiques et financiers, document de référence des différentes phases de cette informatisation. Sa mise en oeuvre est spécifiée dans les plans d'actions annuels.

Les choix informatiques des hôpitaux, s'ils relèvent de leur entière responsabilité doivent s'inscrire dans le cadre réglementaire fixé en matière budgétaire et financière.

Ainsi, sur le plan financier la réalisation d'un schéma directeur informatique qui se traduit notamment par des opérations d'investissements doit être appréhendée de la même façon que les autres opérations d'investissement, et dans le respect des règles fixées pour ces dernières. Les dépenses afférentes à l'informatique, tant de fonctionnement que d'investissement, doivent donc être examinées dans une perspective pluriannuelle.

Les conséquences budgétaires, et notamment les surcoûts de fonctionnement, devront faire l'objet d'une compensation intégrale sur le budget propre de l'établissement ou au-delà des moyens de l'établissement dans le cadre strict de l'enveloppe départementales, à l'instar des autres opérations d'investissement.

Des économies nettes doivent être recherchées, les opérations d'informatisation étant avant tout des opérations productives. La survenance de surcoûts ne doit être que temporaire avant de laisser place, les années ultérieures, à des gains de productivité.

Il est rappelé enfin que le financement des investissements liés au traitement de l'information, peut

Requête :

être effectué par recours au crédit-bail, conformément aux dispositions réglementaires. "

\* \*  
\*

## II. - L'ACTION DES POUVOIRS PUBLICS.

Cette action s'applique à trois domaines :

\* \*

### II. A. - LA NORMALISATION D'INFORMATIONS OBLIGATOIRES :

Un certain nombre d'informations, véhiculées et traitées par les systèmes informatiques des hôpitaux sont soumises à une réglementation nationale relevant du Ministère de la Solidarité, de la Santé et de la Protection Sociale, du Ministère de l'Economie et des finances ou d'autres départements ministériels.

Les domaines concernés par cette normalisation sont les suivants :

paie des agents,

informations relatives au bilan social,

facturation des prestations des hôpitaux,

prises en charge, états de séjour et dotation globale,

comptabilité générale et analytique des établissements, et présentation budgétaire,

informations statistiques dans le cadre des enquêtes nationales ou régionales prévues réglementairement,

conséquences des applications AGIR et TUTELLE dans les relations avec les autorités de tutelle,

PMSI (production de RSS et de GHM).

La réglementation précisera leur nature, leur format et leurs modalités de transmission, que les systèmes informatiques des hôpitaux respecteront, aussi bien dans la production de ces informations que dans leur transmission à leurs partenaires.

\* \*

### II. B. - L'AIDE à L'ÉLABORATION DE LOGICIELS.

L'action du ministère sera orientée vers :

l'aide à la mise au point de solutions informatiques économiques en particulier par la réalisation de cahiers des charges,

la concertation entre l'administration centrale et les partenaires hospitaliers concernés qui portera notamment sur la résolution de problèmes juridiques.

\* \*

### II. C. - NORMALISATION TECHNIQUE.

L'ouverture des systèmes informatiques à l'intégration de matériels et de logiciels hétérogènes devant communiquer impose le suivi des normes définies par les organismes nationaux et internationaux : ISO/CEI - CCITT - CEPT - CEN/CENELEC - AFNOR.

Requête :

Les schémas directeurs feront explicitement référence aux normes utilisées.

\* \*

## II. D. - CONTRÔLE.

Les normes et les standards imposés pour les logiciels d'application de la réglementation seront transmis à toutes les instances susceptibles d'effectuer des contrôles sur les établissements publics hospitaliers. En particulier, les actions de contrôle de l'Inspection Générale des Affaires Sociales pourront porter, à la demande du Ministre, sur le respect de ces normes par les systèmes informatiques hospitaliers.

\* \*

\*

## III. - LES ACTIONS à ENTREPRENDRE.

Le développement de l'informatique décentralisée et répartie dans les hôpitaux suppose que ce changement soit maîtrisé par les hospitaliers eux-mêmes.

Des actions seront menées dans les domaines suivants :

\* \*

### III. A. - LES ACTIONS DE FORMATION.

Les établissements hospitaliers doivent à la fois conserver la maîtrise de l'outil technique et mettre en place des solutions répondant aux besoins exacts des utilisateurs.

La formation des utilisateurs préalable à l'analyse du système d'information hospitalier et au dialogue avec les informaticiens est à cet égard un élément déterminant. Des actions de formation pluridisciplinaire permettront d'établir une analyse commune aux personnels paramédicaux, médicaux et administratifs afin de dégager les priorités de l'établissement en matière de schéma directeur.

Ces actions de formation concernent aussi les techniciens de l'informatique. Des comparaisons avec les niveaux de formation du secteur privé devraient permettre d'apprécier les efforts à engager afin de conserver à un bon niveau et le cas échéant, d'adapter à des métiers qui ont profondément évolué les pratiques des informaticiens hospitaliers.

\* \*

### III. B. - LA GESTION DU SYSTÈME D'INFORMATION ET DE SES IMPLICATIONS INFORMATIQUES PAR LES HOSPITALIERS.

- Le responsable du système d'information et d'organisation.

Dans la mesure où le lui permettent sa taille et ses moyens humaines, il est important que l'hôpital se dote de personnel qualifié, responsable de la gestion de l'information. Ainsi il paraît nécessaire de poursuivre le développement des fonctions de gestion du système d'information et d'organisation dans les hôpitaux. Ces fonctions selon les possibilités de l'établissement et à titre indicatif pourront être prises en charge par :



Requête :

un cadre de direction à temps plein dans les centres hospitaliers de plus de 1.000 lits,

un cadre de direction à temps plein ou à temps partiel dans les centres hospitaliers de 500 à 1.000 lits,

un cadre administratif à temps plein ou à temps partiel dans les établissements de moins de 500 lits.

En effet, le responsable du système d'information et d'organisation (R.S.I.O.) est le garant du bon fonctionnement du système d'information et de sa pertinence pour :

contribuer à la qualité du service,

permettre une gestion performante de l'établissement,

fournir les informations demandées par la réglementation,

faciliter les prises de décision concernant les choix d'évolution d'activité de niveau stratégique.

Selon la taille et l'organisation de l'établissement il coordonne ou est le responsable hiérarchique direct, des cellules d'analyse de gestion, d'organisation et d'information.

De façon continue le R.S.I.O. doit gérer le système d'information c'est-à-dire vérifier que chaque centre de responsabilité dispose bien des informations qui lui sont nécessaires et que ces informations sont fiables. Il est responsable de la production des informations nécessaires à la direction et de celles demandées par la réglementation.

Il doit assurer la cohérence du système d'information et veiller à l'articulation entre les systèmes d'information administratifs et les systèmes de gestion de l'information médicale.

Le R.S.I.O. a pour tâche d'analyser le système d'information existant, d'étudier sa cohérence avec l'organisation socio-technique en place, le fonctionnement de la structure et les objectifs à atteindre.

Il doit être à même de proposer des modifications et de planifier dans un schéma directeur la mise en place de procédures et d'outils de stockage, de traitement et de circulation de l'information permettant d'atteindre les objectifs de la direction. Pour cela, il doit pouvoir conseiller les utilisateurs, y compris en terme d'organisation, et définir avec eux les flux d'information, les moyens à mettre en place et la rentabilité d'un système.

Etant donné qu'il doit avoir une vue globale de l'établissement et un rôle de coordination et de conseil auprès des différents services, il est souhaitable que le R.S.I.O. soit un cadre administratif rattaché au directeur.

Le R.S.I.O. a un profil de généraliste ayant des connaissances en matière de sociologie des organisations, de systèmes d'information, de gestion d'un établissement.

- La gestion de l'information médicale.

L'information médicale décrit l'état de santé des malades, et les actes et protocoles thérapeutiques qu'ils doivent subir. L'informatique médicale effectue des traitements afférents à cette information.

Une structure de gestion de l'information médicale sera constituée, à l'initiative des établissements. Elle prendra la forme d'un département de l'information médicale dans les établissements disposant

Requête :

d'au moins 200 lits de court séjour.

Gérer l'information médicale c'est, en liaison avec le RSIO, contribuer à la cohérence globale des fonctions du système d'information hospitalier à tous les stades de la prise en charge du patient, par les unités de soins et les unités médico-techniques ; ces fonctions s'articulent autour de trois pôles prioritaires : le dossier du patient, la planification des soins, la communication interne et externe à l'établissement.

La structure de gestion de l'information médicale supervise le fonctionnement du système d'information générateur du dossier minimum commun du patient d'où seront extraits les éléments nécessaires au suivi de l'activité des services : elle s'assure de la qualité des données (exhaustivité de la collecte, harmonisation du codage, vraisemblance des données), elle participe à la mise en forme des modalités de présentation des informations, elle explicite les différentes étapes d'agrégation que subissent les données (modalités de chaînage de séjours, logique de classification, etc...) ; son fonctionnement est supervisé par une commission des pairs, émanation de la CME.

\* \*

### III. C. - LA LIBERTÉ DE CHOIX DES ÉTABLISSEMENTS ET LA COOPÉRATION INTERHOSPITALIÈRE.

Les établissements peuvent s'adresser aux fournisseurs de leur choix, dans le respect du Code des Marchés Publics.

Les structures régionales (CRIH, SIR) ont constitué un élément moteur du développement de l'informatique hospitalière et devraient continuer à s'inscrire comme une composante importante de l'offre sur ce marché. Les hôpitaux pourront décider de continuer ou non d'adhérer au C.R.I.H. auquel ils sont liés actuellement, ou d'adhérer ou non à un autre C.R.I.H., et de bénéficier de certaines des prestations par voie de convention.

La liberté de choix des hôpitaux doit permettre de stimuler le marché de l'informatique hospitalière et de proposer des solutions concurrentielles répondant aux multiples besoins des hôpitaux.

Cependant, l'importance des moyens humains, matériels et financiers nécessaires à l'élaboration d'une informatique de qualité montre que la coopération interhospitalière, ainsi que la mise en commun de moyens humains et financiers ont permis la réalisation de solutions inabordables pour un seul établissement, ainsi qu'une incitation décisive à l'investissement des sociétés privées ou des CRIH. Ces derniers, en raison de leur potentiel de diffusion et de leur capacité de conseil, peuvent contribuer au progrès de l'informatique hospitalière, comme toutes les formes de coopération entre établissements hospitaliers, syndicats, ou personnels et moyens mis en commun par voie de convention.

Les filières informatiques nationales issues de cette coopération, équipent plusieurs centaines de sites hospitaliers pour des fonctions administratives de base ; elles constituent la première génération d'une informatique construite par les hospitaliers. Cependant, il convient, dans un secteur en évolution constante, de construire de nouvelles générations de logiciels. A ce titre, les filières constituent l'une des solutions proposées aux établissements et il appartient à leurs promoteurs et à leurs utilisateurs de les faire évoluer afin qu'elles demeurent des solutions concurrentielles.

Les mécanismes relatifs à la régulation et à l'incitation dans le domaine de l'informatique hospitalière

Requête :

seront définis et feront l'objet d'une prochaine instruction.

La présente circulaire abroge la circulaire n°16 du 18 novembre 1982 dans ses parties 2, 3.2., 3.3., 4, 5, le paragraphe 6.1 sera modifié en conséquence.

Le Ministre de la santé "

Circulaire 88-23 du 28 décembre 1988 - relative au concours du service public hospitalier et à la participation des médecins d'exercice libéral à l'aide médicale urgente. Conditions d'un partenariat - BO 89-2

### Texte intégral

#### I - DEFINITION

Les établissements hospitaliers publics et privés assurant le service public hospitalier peuvent comporter des unités participant au service d'aide médicale urgente appelées SAMU.

Le SAMU comporte nécessairement un centre de réception et de régulation des appels qui doit être doté du numéro 15 le plus rapidement possible et en tout état de cause avant le 17 décembre 1990. Le fonctionnement de ce centre est assuré avec les praticiens libéraux dans la mesure où leurs représentants en font la demande.

#### II - MISSIONS DU SAMU

Les missions du SAMU sont fixées par les articles 2 à 6 du décret n°87-1005 du 16 décembre 1987 et peuvent être regroupées en trois catégories :

##### 1- missions de régulation médicale

L'article 2 du décret précité donne aux SAMU mission de répondre à toute situation d'urgence nécessitant des moyens médicaux.

Cette action de régulation consiste pour le SAMU à déclencher et contrôler les interventions nécessaires en vue de dispenser des soins médicaux adaptés à l'état du patient et au besoin à faire admettre ce dernier dans le service hospitalier apte à le recevoir. Le SAMU est garant de la réponse médicale apportée.

##### 2- Missions impliquant une action collective

Ces missions sont de deux types :

- interventions conjointes de moyens médicaux et de moyens de sauvetage en réponse à une situation d'urgence ;
- participation des SAMU à la mise en oeuvre des plans ORSEC et des plans d'urgence et participation éventuelle à la couverture médicale des grands rassemblements (manifestations sportives ou culturelles, par exemple).

Une circulaire ultérieure définira les modalités d'accomplissement de ces missions et les conditions dans lesquelles doit s'effectuer l'interconnexion des centres 15, 17 (police, gendarmerie) et 18 (sapeurs-pompiers), qui doit intervenir au plus tard le 17 décembre 1990.

#### III - CREATION DES SAMU

##### 1- Procédure d'autorisation

Aux termes de l'article 7 du décret précité, le ministre chargé de la santé arrête la liste des

Requête :

établissements hospitaliers dotés de SAMU et détermine la compétence territoriale de ces unités, le département constituant la référence habituelle. Aussi, je vous demande de me transmettre les délibérations que vous adresseront les conseils d'administration des établissements de soins en vue de la création d'un SAMU, accompagnés de votre avis motivé. Aucune création du SAMU ne devra intervenir sans mon autorisation.

## 2- Aides à l'investissement

Dans quelques départements où aucun centre hospitalier n'est pourvu d'un SAMU, les opérations d'étude, de construction et d'équipement doivent être financées selon les procédures d'investissement applicables aux hôpitaux non CHR, sur des crédits déconcentrés. Il vous appartient de prendre les dispositions permettant la réalisation rapide de ces projets.

## IV - ORGANISATION, FONCTIONNEMENT ET FINANCEMENT DES SAMU ET CENTRES DE RECEPTION ET DE REGULATION DES APPELS.

### 1- Organisation et fonctionnement

#### A) Structure administrative :

Le SAMU, placé sous l'autorité du directeur du centre hospitalier, peut constituer soit un pôle d'activité, en fonction de l'organisation de l'établissement. Le médecin responsable du SAMU exerce les prérogatives dévolues aux chefs de service ou aux responsables de pôle.

Le centre de réception et de régulation des appels, qui n'a pas de statut juridique propre, fait partie intégrante du SAMU, en application de l'article 4 de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970. Il constitue le lieu de coordination avec la médecine d'exercice libéral.

#### B) Attribution du numéro 15 au centre de réception et de régulation des appels :

La généralisation du 15 doit intervenir à brève échéance, pour répondre aux besoins des usagers, quelle que soit l'organisation retenue pour le centre de réception et de régulation des appels. Cette attribution n'est pas subordonnée à la signature de la convention visée notamment aux articles 12 et 13 du décret n°87-1005 du 16 décembre 1987.

Les demandes d'attribution du numéro 17 me seront adressées sous le timbre Direction Générale de la Santé, Bureau 3 E avec mention de la date de mise en service souhaitée, afin de me permettre de saisir en temps utile le ministre chargé des PTT.

#### C) Localisation de ce centre :

A l'intérieur de l'hôpital, la localisation du centre découle du souci d'optimisation des moyens. Il conviendra à cet effet d'utiliser au mieux les infrastructures existantes.

#### D) Fonctionnement du centre de réception et de régulation des appels :

Celui-ci remplit la mission de réponse aux situations d'urgence mentionnée ci-dessus (II-I).

Le centre doit bien entendu être organisé de façon à assurer un service continu et une réponse rapide et adaptée aux appels reçus, en préservant une neutralité absolue au regard des secteurs public et privé de la médecine et de l'hospitalisation.

## 2- Comptabilité et financement

#### A) Comptabilité générale :

Dans la comptabilité générale de l'hôpital, le centre de réception et de régulation des appels apparaîtra au sein de la comptabilité du SAMU.

Je vous demande d'isoler les recettes et les dépenses afférentes à cet ensemble, afin de pouvoir effectuer leur suivi dans de bonnes conditions.

Les dépenses des centres de réception et de régulation des appels sont couvertes, ainsi que le

Requête :

précise l'article 5 de la loi du 6 janvier 1986, par des contributions qui peuvent notamment provenir des régimes obligatoires d'assurance maladie, de l'Etat et des collectivités territoriales.

Cependant, il est souhaitable que d'autres financeurs participent également à leur couverture.

Pourront ainsi y contribuer les établissements hospitaliers publics ou privés participant au service public hospitalier (notamment siège de SMUR) et les cliniques privées, auxquelles le centre de réception et de régulation des appels envoie des malades, en tenant compte de leur libre choix et des moyens hospitaliers nécessaires à leur état.

De même, il pourra être fait appel à une contribution des associations de médecins libéraux signataires de la convention susvisée, en fonction des prestations qui leur sont servies.

Enfin, des contributions pourront être recherchées auprès de financeurs privés, notamment dans le cadre de la loi sur le mécénat.

Au titre de l'article 10 du décret du 16 décembre 1987, les SAMU constituent un service ou un pôle d'activité. En conséquence les modalités de financement applicable à ces unités d'hospitalisation leur sont également applicables et il n'appartient plus à l'Etat de contribuer, comme par le passé, à leurs dépenses de fonctionnement.

En revanche, et dans la mesure des crédits disponibles, le fonctionnement des centres de réception et de régulation des appels pourra bénéficier d'une subvention de la part de l'Etat, calculée sur la base de la population desservie.

Les autres contributions devront être recherchées directement auprès des collectivités territoriales et des régimes obligatoires d'assurance maladie, qui imputeront cette participation sur leurs fonds d'action sanitaire et sociale.

B) Comptabilité analytique :

Sont imputées d'un côté les dépenses liées à l'accomplissement des missions du SAMU en matière d'enseignement, de recherche, de prévention, d'action de catastrophe ou de couverture des grandes manifestations.

Sont imputées d'un autre côté les dépenses de régulation. Lorsqu'il existe un budget annexe SAMU, il est recommandé de pouvoir suivre séparément les activités afférentes au centre de réception et de régulation des appels. Lorsqu'il n'existe pas de budget annexe SAMU, il faut alors pouvoir suivre isolément les activités afférentes au SAMU et celles afférentes au centre.

V - LA PARTICIPATION DES MEDECINS LIBERAUX

En matière d'urgence, le service rendu à la population ne peut qu'être amélioré par une association étroite du secteur hospitalier et du secteur libéral. Aussi, les médecins d'exercice libéral doivent-ils être associés au fonctionnement des centres de réception et de régulation des appels, dès lors qu'ils en expriment le souhait.

La participation des médecins libéraux à la régulation peut revêtir des formes différentes :

- soit de préférence une participation collective.

Lorsque la demande de participation au centre émane des instances ou associations visées à l'article 12 du décret susvisé, la convention est alors indispensable ;

- soit une participation individuelle.

Dans ce cas, il n'y a pas lieu d'établir une convention.

1- La convention de participation des médecins libéraux au CRRA.

A) Champ d'application :

La volonté du législateur ayant été d'assurer la complémentarité entre les services publics et la

Requête :

médecine libérale, le principe de la passation de cette convention est de droit si les médecins ne peuvent être imposées à aucun des partenaires.

Vous consultez à cet effet les praticiens hospitaliers selon les modalités exposées par la loi n°87-5 75 du 24 juillet 1987 relative aux établissements d'hospitalisation et aux équipements sanitaires.

Cette convention peut être demandée par les instances départementales des organisations nationales représentatives des praticiens (confédération des syndicats médicaux français et fédération des médecins de France) ou par les associations de médecins ayant pour objet la réponse à l'urgence.

Il convient d'éviter toute exclusive et de rechercher une coopération diversifiée des médecins libéraux, en fonction des besoins locaux et des motivations des organisations ou associations présentes dans le département, après vous être assuré de leur représentativité.

En tout état de cause, la multiplicité éventuelle des organisations de médecins libéraux souhaitant participer au fonctionnement du centre ne saurait conduire à la conclusion de conventions différentes et un consensus devra être trouvé de façon à établir une convention analogue pour chaque signataire.

B) Procédure d'approbation, de révision et de dénonciation :

Le comité départemental de l'aide médical urgente et des transports sanitaires pourra être utilement consulté, puisque l'ensemble des partenaires de l'aide médicale urgente y sont représentés?

Approbation

Il vous revient d'approuver dans votre département le projet de convention après avoir consulté le conseil départemental de l'ordre des médecins, qui s'assurera du respect de la déontologie médicale. Vous vérifierez que les clauses de la convention garantissent un bon fonctionnement du centre et assurent en particulier le respect des obligations édictées par l'article 16 de décret (continuité de fonctionnement, rapidité et adaptation des réponses aux appels) et le respect de la neutralité.

Révision

La convention devra comporter une clause permettant d'adapter l'accord en cas de modification des conditions de fonctionnement du centre. Ainsi, la modification du nombre des organisations ou associations de médecins désirant participer à l'activité du centre pourra donner lieu à un avenant à la convention initiale.

Dénonciation

La dénonciation de la convention pourra intervenir dans l'hypothèse où les parties signataires ne respecteraient pas les engagements pris, et dans celle où interviendraient des modifications majeures des conditions de fonctionnement du centre.

C) Contenu de la convention

Elle a notamment pour but de formaliser les règles d'organisation et de fonctionnement du centre.

Elle précisera notamment :

Les modalités d'organisation conjointe de la réception et de la régulation des appels.

Elles dépendront notamment de l'importance de la population desservie et de celle de l'établissement siège. Deux schémas peuvent être retenus, en ce qui concerne la régulation :

- régulation simultanée de médecins hospitaliers et libéraux.

Dans cette hypothèse, correspondant à la situation des grands centres, l'appel est dirigé soit sur le médecin hospitalier, soit sur le médecin libéral, par la standardiste ou permanencière du centre, sa réorientation restant toujours possible.

La convention déterminera le type de partage des appels entre les deux secteurs, en fonction de la gravité des cas et des moyens à mettre en oeuvre. En cas de litige, vous pouvez saisir pour avis le

Requête :

sous-comité médical du CDAMU toutefois un appel nécessitant le recours à un SMUR devra être préférentiellement pris en charge par le médecin hospitalier.

- régulation partagée dans le temps entre les secteurs.

Dans les centres de moindre importance, des médecins libéraux pourront alterner avec des médecins hospitaliers pour la réponse aux appels. Ce schéma suppose, plus encore que le premier, que tous les médecins régulateurs publics et privés aient acquis ou acquièrent une expérience de la médecine d'urgence, tant à l'hôpital qu'à domicile, puisqu'ils doivent alors répondre à tous les appels.

Aux heures de plus forte activité la présence des médecins hospitaliers et des médecins libéraux peut être simultanée, alors qu'elle peut être alternée aux heures creuses.

Le cahier des charges à respecter :

Les obligations qu'il contient s'appliquent au secteur public comme aux médecins d'exercice libéral.

La convention fixera, en application de l'article 16 du décret, les obligations à respecter par les différents acteurs, régulateurs, médecins d'astreinte assurant la réponse sur le terrain et établissements d'accueil déterminés en fonction des conditions indiquées à l'article 3.3 du décret n° 87-1005 du 16 décembre 1987.

Elle précisera, s'agissant :

- de la régulation, les horaires d'activité ;

- de la réponse apportée, les délais d'intervention acceptables, les équipements requis, y compris les moyens de télécommunications, le système d'information mis en place pour suivre à tout moment les interventions ainsi que les modalités de leur évaluation.

Une de ses clauses devra prévoir la possibilité d'écarter du système tout médecin qui ne respecterait pas les obligations déontologiques ou les règles de fonctionnement du centre. En cas de litige, vous pouvez saisir pour avis le sous-comité médical du CDAMU.

Les responsabilités des différents intervenants :

Dans le sens où la responsabilité s'entend comme l'obligation de réparer le dommage que l'on a causé, la responsabilité du service public hospitalier peut être engagée par l'action ou l'abstention des médecins régulateurs, qu'ils soient hospitaliers ou libéraux, sans que cela signifie une quelconque subordination de la personne, morale représentant les médecins d'exercice libéral à l'établissement hospitalier. Toutefois, la mise en cause de leur responsabilité personnelle n'est pas à exclure. C'est pourquoi il est impératif que les médecins libéraux souscrivent individuellement ou par le biais de la personne morale qui les représentent une assurance leur permettant de faire face à une mise en jeu éventuelle de leur responsabilité civile.

Les formations et recyclages éventuellement nécessaires.

Il est souhaitable, chaque fois que possible, de mettre en place un système permettant de parfaire les connaissances des praticiens participant à l'aide médicale urgente, quel que soit leur statut. La convention indiquera, dans cette hypothèse, les actions envisagées, leur type et leur fréquence.

Les moyens apportés respectivement par les parties :

Lorsque les médecins libéraux sont constitués en personne morale, les régulateurs libéraux sont alors rémunérés par celle-ci : si rien n'interdit aux membres d'une association non reconnue d'utilité publique d'être salariés de cette association, il semble en revanche préférable de veiller à ce que ces membres salariés ne fassent pas partie en trop grand nombre du conseil d'administration de l'association.

La convention fixera la participation financière de l'association aux frais de fonctionnement du centre, en contrepartie des locaux et des moyens en matériel et personnel mis à disposition par l'hôpital. Son

Requête :

montant sera fonction des prestations offertes.

2- Cas des sites expérimentaux :

Il a été prévu, à l'occasion de l'accord conventionnel du 16 décembre 1986 entre les caisses d'assurance maladie et les deux principaux syndicats médicaux, de retenir six sites pour l'expérimentation d'un système de participation des médecins libéraux à l'aide médicale urgente, cinq centres sont d'ores et déjà désignés (Finistère, Marne, Bas-Rhin, Haute-Vienne, Val-de-Marne).

Cette expérimentation doit être menée dans le respect des dispositions du décret du 16 décembre 1987.

Le fait qu'un département soit retenu comme site expérimental ne dispense pas d'établir la convention visée par les articles 11 à 15 de ce décret.

Les clauses particulières aux sites expérimentaux, et notamment la rémunération versée aux médecins libéraux pour leur participation à la régulation, entraînent deux conséquences en ce qui concerne le contenu de la convention :

A) Formation des médecins régulateurs :

Une attention particulière devra être apportée aux besoins éventuels de formation des médecins et la convention précisera le niveau de compétence requis ainsi que les formations continues et les recyclages exigés.

B) Contribution des médecins libéraux aux frais de fonctionnement du centre :

Conformément à la lettre interministérielle du 29 juillet 1987 que vous trouverez en annexe, la convention fixera les modalités de contribution financière des médecins au fonctionnement des centres. En effet, le paiement à l'acte que reçoivent les médecins à domicile tant pour la régulation médicale que pour les astreintes à domicile doit leur permettre d'assumer l'ensemble de leurs frais de fonctionnement (loyers, entretien, télécommunications, éventuellement secrétariat et autres avantages). Chaque convention devra fixer le montant de reversement à l'hôpital en tenant compte des prestations servies. Elle déterminera également un système de révision à périodicité régulière ou à la demande d'une des parties, afin de tenir compte de l'évolution enregistrée.

C) Evaluation :

Vous dresserez au bout d'un an un rapport d'activité détaillé de ces expériences, rapport que vous voudrez bien me transmettre ainsi que le rapport final (dix-huit mois).

Je vous demande de prendre dans les meilleurs délais les mesures nécessaires à l'application des instructions qui précèdent, afin que la généralisation du numéro 15 soit effective dès que possible. Je vous signale à ce propos qu'en ce qui concerne les moyens de télécommunications, des aides pourront être attribuées pour la mise en place du numéro 15 et pour le renforcement des moyens de radiocommunication de l'hôpital. Ces subventions de l'Etat pourront être accordées, dans la mesure des crédits disponibles, à hauteur de 70 P 100 maximum du coût total des équipements (TTC). Les dossiers correspondants me seront adressés sous le timbre : direction générale de la santé, bureau 3 E.

Vous ferez établir chaque année un bilan d'activité du centre, qui pourra être examiné par le comité départemental d'aide médicale urgente, et qui me sera transmis pour information au cours du premier trimestre de l'année suivante.

Circulaire n° 90-12 du 20 décembre 1988 - relative aux installations classées pour la protection de l'environnement. Application de la directive n° 87-217/CEE relative à l'amiante dans l'environnement - BO 90-8



Requête :

### Texte intégral

Le 19 mars 1987, le Conseil des Communautés européennes a adopté la directive n° 87-217/CEE relative à la prévention et la réduction de la pollution de l'environnement par l'amiante.

La France a activement participé à l'élaboration de ce texte européen qui vise les activités mettant ou pouvant mettre en oeuvre des quantités d'amiante brute supérieures à 100 kilogrammes par an.

L'application des dispositions de cette directive dans le droit français se fait, en ce qui concerne les activités industrielles, dans le cadre de la législation des installations classées pour la protection de l'environnement.

Par circulaires rappelées en référence, vous aviez reçu des instructions concernant les dispositions spécifiques à prendre lors de la conception et de l'exploitation des installations fabriquant des produits à base d'amiante (deux instructions techniques du 29 janvier 1981 relatives à la fabrication de garnitures de friction et de produits en amiante-ciment et une instruction technique du 10 février 1984 concernant la fabrication de produits divers contenant de l'amiante).

Ces instructions ont été regroupées dans un texte unique et modifiées conformément à la directive européenne.

Vous trouverez donc ci-joint la nouvelle instruction technique relative à la fabrication de produits à base d'amiante qui remplace les trois textes énoncés ci-dessus et qui a été approuvée par le Conseil supérieur des installations classées dans sa séance du 7 novembre 1988.

Parallèlement, une procédure de modification de la nomenclature des installations classées est en cours pour modifier et compléter la rubrique n° 47 bis de la nomenclature en reprenant le seuil européen et pour supprimer les rubriques 47 ter et 206 bis.

Au moment de délivrer les autorisations pour des installations nouvelles, vous veillerez à ce que les dispositions nécessaires soient prises en vue de respecter, dès la mise en service, les objectifs fixés par l'instruction technique ci-annexée, qui visent en priorité à prévenir la pollution atmosphérique, mais aussi la pollution des eaux et celle due aux déchets.

Pour les installations construites ou autorisées avant le 31 décembre 1988, vous prendrez sur proposition de votre inspecteur des installations classées, les arrêtés préfectoraux nécessaires pour que les rejets atmosphériques de ces installations soient en conformité avec cette instruction technique au plus tard le 30 juin 1991.

Je vous prie de bien vouloir me tenir informé des difficultés que l'application de cette instruction pourrait soulever.

[Circulaire DGS/3A/3B n° 514 du 6 décembre 1988 - re lative à la surveillance et le traitement des malades irradiés - BO 89-1.](#)

### Texte intégral

Référence : circulaire DGS/3A/3E/1102 du 29 septembre 1987

" La circulaire 3A/3E du 29 septembre 1987 indique les différentes mesures à prendre en cas d'accident radiologique ou nucléaire majeur en matière d'organisation des soins médicaux d'urgence. Les modalités de mise en place des structures de premiers secours, les procédures à appliquer concernant le tri et l'évacuation des patients y sont détaillées. La présente circulaire fait le point des

Requête :

connaissances actuelles sur la surveillance et le traitement des malades irradiés. Même si l'on considère que la probabilité d'accident de grande ampleur est très faible dans notre pays en raison des efforts considérables consacrés à la sûreté des installations, il existe, comme dans toute industrie lourde, un risque d'accident de portée limitée, pouvant toucher quelques personnes, dont les conséquences doivent être connues et prises en charge dans les meilleures conditions possibles.

Par ailleurs, le développement de l'industrie électronucléaire ne doit pas occulter les risques liés à l'utilisation croissante des rayonnements ionisants dans d'autres domaines, que ce soit en médecine, dans les laboratoires, ou dans l'industrie. Là aussi une réglementation très stricte a été édictée, destinée à prévenir les dangers d'irradiation ou de contamination.

Vous trouverez ci-après, en annexe, les modalités d'organisation des soins en cas d'exposition globale, de contamination interne, de brûlures radiologiques.

Par ailleurs, compte tenu de l'aspect technique des problèmes abordés, il est apparu nécessaire de faire un rappel des principales notions en matière d'exposition aux rayonnements ionisants (fiche technique n° 1) de façon à mieux appréhender les questions relatives aux différentes pathologies rencontrées et à la dosimétrie.

Les fiches techniques n° 2, 3 et 4 détaillent certains aspects médicaux concernant la prise en charge et la thérapeutique à appliquer dans de telles circonstances.

Vous voudrez bien porter à la connaissance des médecins inspecteurs régionaux et départementaux le contenu de cette circulaire. Ceux-ci devront veiller à sa diffusion auprès des directeurs d'établissements hospitaliers, des chefs de service des SAMU et des disciplines concernées.

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé. "

" ANNEXE

#### I. - Organisation des soins en cas d'exposition globale

La décontamination externe est une urgence dont les modalités ont été exposées dans la circulaire du 29 septembre 1987.

##### 1° Traitement en cas de lésions associées

Quelle que soit l'origine d'un accident nucléaire, la pathologie liée à l'exposition peut être accompagnée d'une ou plusieurs blessures conventionnelles d'origine traumatique ou thermique.

Dans ce cas, le fait qu'il s'agisse d'un accident nucléaire ne doit pas modifier la conduite habituelle à tenir lors des premiers soins aux blessés : priorité doit être donnée à l'urgence médico-chirurgicale de la lésion associée. En effet, dans de nombreux cas, l'exposition reçue ne met pas en jeu le pronostic vital immédiat - contrairement à certains traumatismes ou brûlures. Néanmoins, en cas de contamination interne importante, son traitement doit également être conduit d'urgence.

Une fois l'état du blessé stabilisé ou simultanément aux premiers soins, si les circonstances le permettent, d'autres actions doivent être entreprises telle que la recherche clinique, biologique,

Requête :

dosimétrique du niveau d'exposition.

Il faut souligner que les sauveteurs et le personnel traitant n'encourent pas de risque du fait d'une éventuelle contamination résiduelle de la victime. Il n'y a donc aucun obstacle au traitement de première urgence.

L'hospitalisation doit se faire dans le service de soins approprié : service de brûlés, d'orthopédie.

## 2° Traitement en cas d'exposition globale

Il est important d'évaluer le plus exactement possible le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants. En effet, le pronostic et les décisions thérapeutiques en dépendent : c'est la convergence des signes cliniques, biologiques et dosimétriques qui permet d'approcher ce niveau présumé.

Les signes cliniques : ils traduisent la souffrance de différents organes sensibles. Le moment de survenue, la nature, l'intensité et la durée des premiers symptômes constituent de bons critères pour apprécier le pronostic et décider une hospitalisation.

signes digestifs : les premiers signes sont des nausées, des vomissements, une diarrhée, l'intensité et la précocité de ces signes sont liées à l'importance de la dose ;

signes neurologiques : par ordre de survenue on observe, des céphalées, une obnubilation ;

les signes cliniques liés à l'insuffisance médullaire sont retardés de quelques jours : ils sont constitués par des symptômes tels que pâleur, dyspnée, tachycardie, ecchymoses hémorragiques, hématomes.

Les signes biologiques :

Certains examens sont indispensables pour évaluer le niveau de dose : hémogrammes répétés, examens cytogénétiques, E.E.G.

La dosimétrie physique :

En cas d'exposition globale externe, il est indispensable de repérer l'endroit précis où se trouvait la victime au moment de l'accident et la durée de cette exposition.

La dosimétrie peut être facilitée en utilisant les dosimètres individuels quand ils sont portés par les intéressés, mais les données les plus utiles sont celles que l'on obtient par reconstitution de l'accident.

En cas d'exposition interne, le niveau d'exposition est obtenu à partir des mesures de radioactivité in vivo et/ou des analyses radio-toxicologiques sur les excréta.

En fonction de l'ensemble des éléments recueillis (cliniques, biologiques et physiques) exposés ci-dessus, on classe le malade. Ce classement est effectué par un groupe d'experts provenant notamment du service central de protection contre les rayonnements ionisants (S.C.P.R.I.), de l'institut Curie, de l'institut de protection et de sûreté nucléaire (I.P.S.N.) et du comité national des experts médicaux.

Ce classement devra comporter cinq groupes en fonction du niveau présumé d'exposition :

au-dessous de 1 GRAY (Gy), ces personnes nécessitent une simple surveillance hématologique ;

Requête :

au-dessus de 1 Gy, l'hospitalisation est nécessaire dans des structures disposant de moyens de plus en plus lourds en fonction de la dose reçue :

1 à 2 Gy : ces irradiés nécessitent une surveillance hématologique en service de médecine interne ;

2 à 4 Gy : ces irradiés justifient une surveillance hématologique en milieu spécialisé ;

4 à 8 Gy : ces doses justifient une réanimation hématologique en milieu protégé ;

au-delà de 8 Gy, l'atteinte hématologique est compliquée par d'autres syndromes viscéraux et neurologiques qui posent des problèmes particuliers et vont encore aggraver le pronostic.

Dans tous les cas, il est nécessaire de tenir compte de l'hétérogénéité de la dose reçue dans les différentes parties de l'organisme avant de porter un pronostic.

Les indications thérapeutiques seront établies en sachant cependant qu'initialement le traitement de l'exposition globale externe est purement symptomatique : traitement des troubles hématologiques, des troubles digestifs, de l'hyperthermie, correction des désordres hydroélectrolytiques. Par contre, en cas d'exposition globale interne importante, le traitement initial est étiologique.

Dans un deuxième temps, il s'agit d'une thérapeutique hématologique, à la fois curative et prophylactique des complications infectieuses, hémorragiques. Tous les irradiés n'en seront pas justiciables. Mais certains d'entre eux devront être transférés en milieu hospitalier spécialisé pour réanimation hématologique (service d'hématologie, de radiothérapie ou de chimiothérapie).

Comme l'indication d'une greffe de moelle peut se poser pour les irradiés des groupes supérieurs à 2 Gy, un typage HLA devra être pratiqué le plus précocement possible. La décision de la greffe peut être différée et sera indiquée si les examens hématologiques ultérieurs rendent peu probable une reconstitution médullaire spontanée.

En annexe figure la fiche de surveillance biologique après irradiation accidentelle (fiche technique II).

## II. - La contamination Interne

Le traitement de la contamination interne est fonction du type de radionucléide, de son activité et de sa porte d'entrée. Il revêt un caractère d'urgence si la contamination est importante.

1° Certaines mesures sont à prendre précocement au niveau de la porte d'entrée de la contamination :

la décontamination par lavage peut inclure l'utilisation de complexants, et dans certains cas de plaie contaminée, le parage chirurgical s'impose ;

l'emploi d'émétiques et/ou d'accélérateurs du transit digestif, le lavage gastrique et le traitement par inhalation d'aérosols (en particulier par le DTPA ou l'acide diéthylène triamino penta acétique, agent chélatant) peuvent être réalisés par une équipe non spécialisée mais possédant les moyens adaptés ;

le lavage pulmonaire relève de services hautement spécialisés avec des indications solidement justifiées.

2° La décorporation ultérieure est fonction du radionucléide et de la quantité présente dans l'organisme, il s'agit d'un traitement de longue durée : par exemple le bleu de Prusse est utilisé en cas de contamination par le césium, dans d'autres cas, il s'agit de complexes comme le DTPA pour de nombreux éléments. Ces complexes sont éliminés rapidement par voie urinaire.

Requête :

Le risque est lié notamment à la période physique du radionucléide et au métabolisme de celui-ci dans l'organisme.

Le pronostic ultérieur est fonction, pour partie, de l'atteinte pulmonaire avec la possibilité de survenue d'une fibrose interstitielle dans les mois suivant la contamination.

Les données diagnostiques et thérapeutiques essentielles sont récapitulées dans la fiche en annexe (fiche technique III).

3° La fixation d'iode radioactif au niveau de la thyroïde peut être prévenue si nécessaire par l'administration d'iode stable qui sature la thyroïde en quelques heures. Des instructions vous seront communiquées ultérieurement dans ce domaine.

### III. - Brûlures radiologiques

Les brûlures radiologiques peuvent être dues soit à une contamination cutanée par substances radioactives, soit à une exposition externe due à une source de rayonnements ionisants ne touchant qu'une partie de la surface corporelle.

En effet, contrairement aux brûlures thermiques et chimiques, celles-ci ne sont pas immédiatement visibles et il existe une période de latence clinique qui varie de quelques heures à trois semaines avant une phase évolutive prolongée et une phase d'évolution chronique.

Elles doivent être recherchées par l'interrogatoire et par les examens paracliniques qui permettent le diagnostic avant l'apparition de toute symptomatologie clinique. La thermographie notamment révèle une hyperthermie locale, la scintigraphie vasculaire objective des modifications du débit vasculaire.

Les signes cliniques, les examens à mettre en œuvre, la thérapeutique sont traités dans la fiche technique IV.

\*

\* \*

Telles sont les notions essentielles qui doivent permettre d'élaborer un plan de prise en charge médicale des victimes d'un accident radiologique. "

## FICHE TECHNIQUE I

### " EXPOSITION AUX RAYONNEMENTS IONISANTS

L'exposition aux rayonnements ionisants peut se faire sur le mode externe ou interne.

#### A. - Exposition externe

C'est l'exposition résultant de sources situées en dehors de l'organisme.

Elle peut être :

Requête :

globale (ensemble de l'organisme) ;

ou partielle (avec risque de brûlures radiologiques).

Trois facteurs conditionnent notamment sa gravité :

le champ (exposition globale ou partielle) ;

la dose ;

le débit de dose (dose par unité de temps).

L'exposition externe peut être liée au rayonnement de sources placées :

au contact de la peau (contamination radioactive externe par poussières ou liquides, avec le risque de pénétration dans l'organisme par les muqueuses ou la peau saine ou lésée) ;

à distance de l'individu (les rayonnements émis peuvent atteindre la personne directement ou après diffusion sur les parois ou obstacles rencontrés).

#### B. - Exposition interne

C'est l'exposition résultant de sources situées dans l'organisme. Elle se produit après incorporation de substances radioactives (contamination interne).

Les principales voies de pénétration dans l'organisme, qui peuvent se combiner, sont :

la voie respiratoire, la plus fréquente : inhalation de gaz, d'aérosol ou de poussières radioactifs ;

la voie digestive : ingestion de substances ou d'aliments contaminés :

directement (légumes ou fruits) ;

indirectement (laitages ou protéines animales) ;

la voie transcutanée ou cutanée : passage dans le sang de radioéléments par plaies ou brûlures contaminées.

#### C. - Submersion par les gaz rares

Il s'agit du fait de la nature physico-chimique des radionucléides en cause (argon, krypton, zénon) d'une exposition complexe : irradiation externe, contamination externe et interne.

N.B. Dans la terminologie internationale, comme dans la réglementation française, on réserve actuellement le terme " irradiation " à une exposition finalisée, alors que le terme " exposition " a une connotation passive (on irradie à des fins thérapeutiques ou industrielles, mais on est exposé naturellement ou professionnellement, avec bien entendu des cas intermédiaires). "

## FICHE TECHNIQUE II

### " FICHE DE SURVEILLANCE BIOLOGIQUE APRES IRRADIATION ACCIDENTELLE

Cette surveillance comporte des paramètres hématologiques, la surveillance des complications de l'aplasie médullaire, des examens biologiques et la dosimétrie biologique.

Requête :

### 1° Surveillance hématologique

Elle doit comporter :

la numération formule sanguine avec numération des plaquettes et des réticulocytes tous les jours jusqu'à restauration hématologique complète. La formule sanguine et les réticulocytes peuvent se faire seulement trois fois par semaine ;

étude de la profondeur de l'aplasie médullaire et des capacités de régénération de la moelle : cette évaluation se fait par un myélogramme avec frottis et culture en agar ou en milieu liquide. Cet examen doit se faire aux jours 1, 10 et 30. Si possible, deux points de ponction peuvent être faits : un en territoire antérieur comme le sternum et un en territoire postérieur. Etant donné l'hétérogénéité supposée des territoires irradiés, la ponction peut être guidée par une scintigraphie médullaire faite au jour 10 et au jour 30, permettant de diriger la ponction sur les endroits où l'hématopoïèse semble persister ou est en voie de régénération. De nouvelles techniques de culture en milieu liquide permettent dans des laboratoires spécialisés de faire le point sur l'atteinte respective du stroma et des cellules souches hématopoïétiques.

### 2° Surveillance de l'aplasie médullaire

#### 1. Attitude transfusionnelle

Les transfusions ont pour but de prévenir et traiter l'anémie et les hémorragies liées à l'insuffisance médullaire.

##### a) Examens biologiques :

jour 1 : groupe A, B, 0, rhésus, avec phénotype érythrocytaire complet ;

recherche d'anticorps anti-leuco-plaquettaires, d'agglutinines irrégulières une fois par semaine.

b) Attitude transfusionnelle : transfusion des culots globulaires déleucocytés irradiés à 40 Gy de façon à maintenir l'hémoglobine au-dessus de 8 g pour 100 ml :

plaquettes d'un donneur unique H.L.A. compatible, irradiées, à transfuser si les plaquettes sont inférieures à  $20\,000\text{ mm}^3$  ;

les transfusions de globules blancs ne sont pas nécessaires sauf s'il existe un problème infectieux majeur résistant aux antibiotiques les plus usuels.

#### 2. Prévention et traitement des complications infectieuses

##### a) Bilan bactériologique et mycologique :

prélèvements deux fois par semaine : selle, gorge + hémoculture si fièvre.

##### b) Bilan viral :

sérologie CMV, EBV, herpès, antigènes et anticorps Hbs, HIV une fois par semaine .

virémie CMV et virurie une fois par semaine.

c) Radio du thorax deux fois par semaine.

Requête :

### 3. Conduite thérapeutique

Dès que les polynucléaires sont inférieurs à  $500/\text{mm}^3$

décontamination intestinale selon les habitudes de chaque service d'hématologie ;

prophylaxie antifongique ;

prophylaxie antivirale ;

isolement en chambre à atmosphère contrôlée ;

surveillance régulière du rein et du foie.

### 3° Immunologie

jour 1 : type HLA-A, -B, -DR (20 cc de sang prélevés sur calciparine) ;

congélation des lymphocytes pour la culture mixte des lymphocytes à faire ultérieurement, soit 50 cc de sang prélevés stérilement sur héparine. Cet examen doit être fait, même si le typage a déjà été fait sur le lieu de l'accident de façon à avoir le matériel nécessaire pour la vérification ultérieure.

Surveillance immunologique :

électrophorèse des protides avec dosage quantitatif des immuno-globulines une fois par semaine ;

étude des fonctions lymphocytaires : celle-ci ne peut être faite que si les lymphocytes sont supérieurs à  $500 \text{ mm}^3$ . On essaiera donc de faire ces examens à J 5 et à J 30. Cet examen comportera l'étude des sous-populations lymphocytaires soit sous populations CD 3, CD 8, CD 4 NK et des tests de prolifération avec mitogènes et antigènes. Cet examen nécessite un prélèvement stérile de 50 cc de sang sur héparine.

### 4° Examens complémentaires

Cytogénétique : théoriquement, le prélèvement doit être fait au jour 0. Il sera utile de pratiquer un second prélèvement au jour 2, afin de confirmer les premiers résultats. Les études cyto-génétiques ultérieures peuvent être proposées à six mois ou à un an, à la recherche de lésions chromosomiques radio-induites et surtout pour rechercher l'évolution vers un syndrome leucémogène.

En cas de suspicion de contamination interne, il est nécessaire de garder les excréta pendant cinq jours puis à la demande.

L'électroencéphalogramme au jour 1 et 8 afin de rechercher la lésion neuro-induite par l'irradiation.

Epreuves fonctionnelles respiratoires avec étude de la capacité de diffusion du CO au jour 30. Cet examen est nécessaire pour dépister l'apparition d'un éventuel poumon radique, qui lui-même ne surviendra que dans les mois suivants. "

### SURVEILLANCE APRES IRRADIATION ACCIDENTELLE AU COURS DU PREMIER MOIS

" Date de l'accident

JOURS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Numération globulaire	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X



Requête :

Formule + réticulocytes	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
Myélogramme + culture																
Biopsie médullaire																
Scintigraphie médullaire									X							
Agglutinines irrégulières	X						X						X			
Anticorps anti-leucocytes	X						X						X			
Bilan bactériologique	X			X			X			X			X			X
Bilan viral sérologie	X						X						X			
Virémie C.M.V.				X						X						
Typage H.L.A.	X															
Congélation lymphocytes	X															
Phénotype lymphocytaire																
T.T.L.																
Cytogénétique sang.		X														
E.E.G.	X						X									
E.F.R.		X														

"

Requête :

## FICHE TECHNIQUE III - CONTAMINATION INTERNE

" Une contamination interne importante implique la mise en œuvre d'un traitement d'urgence destiné à éviter la fixation de cette contamination dans l'organisme. Mais un tel traitement suppose évidemment un diagnostic préalable.

Diagnostic de la contamination interne

### 1.1. Par l'interrogatoire.

L'interrogatoire ne peut fournir des éléments de présomption très appréciables en précisant la position de l'intéressé dans la zone contaminée et la durée de séjour, si l'on a d'autre part une estimation de l'activité volumique de l'air à ce niveau (on retiendra pour l'adulte un débit respiratoire de  $1 \text{ m}^3/\text{h}$ ).

### 1.2. Par mesure directe (essentiellement en cas de contamination par émetteur y),

#### 1.2.1. A l'intérieur de l'installation en cause.

Le service médical de l'entreprise (s'il s'agit d'une INB) dispose d'appareils de mesure globale du corps entier (anthropogammamètre ou appareil analogue) qui pourra être utilisé pour le personnel si le niveau de contamination ambiante le permet.

#### 1.2.2. A l'extérieur.

Les moyens du S.C.P.R.I. seront immédiatement acheminés, à un endroit qui sera déterminé par la préfecture en fonction de la direction du vent et des possibilités d'accès des personnes concernées : minicars, voiture-rail.

Il va de soi que la mesure de la contamination interne suppose qu'une décontamination externe suffisante à été réalisée au préalable.

### 1.3. Par analyses radiotoxicologiques urinaires.

En cas de présomption, recueillir les urines (premier prélèvement pour point zéro) et les garder. Collecter les urines suivantes jusqu'au lendemain matin 8 heures (2<sup>e</sup> prélèvement). Etiqueter soigneusement les flacons et confier au laboratoire mobile du SCPRI qui déterminera, en fonction des résultats de mesure, s'il y a lieu de poursuivre les prélèvements, toutes les 24 heures, au cours des jours suivants.

## 2. Traitement

Au-delà des traitements d'urgence récapitulés dans le tableau joint, le traitement spécifique d'éventuels contaminés graves ne peut être conduit qu'en milieu spécialisé. Dans un tel cas, il conviendrait de diriger les intéressés de la même manière que dans le cas d'une irradiation externe importante. "

Requête :

Traitements d'urgence de la contamination interne  
en fonction de la voie d'entrée et des radionucléides en cause

"

RADIONUCLEIDES CONTAMINANTS							
VOIE D'ENTREE	Technécium	Iode	Césium	Strontium	Radium	Polonium	Ura
PLAIE (lavage et parage de la plaie)	Faire boire	100 mg d'iode stable (130 mg	Boire 1 g de bleu de	Saupoudrer la plaie avec 1 g de rhodizionate et faire pénétrer en tamponnant		Injecter une ampoule de BAL	Lav le s bicæ et p du séri
Inhalation	de 5 à 8 litres d'eau par jour	d'iodure de potassium ou à défaut 25 gouttes	Prusse délayé dans un peu d'eau (3 fois par jour)	Boire 10 g d'alginate délayés dans un grand verre d'eau sucrée	Prendre 2 mesures de Phosphaluge dans un peu d'eau	(IM) toutes les 4 heures pendant 3 jours	Per séri bicæ
Ingestion (évacuation gastrique avec éventuellement lavage d'estomac)		de Lugol dans 1 verre d'eau)					Eve peri de : bicæ

"

FICHE TECHNIQUE IV

Requête :

## " LES BRULURES RADIOLOGIQUES

Les brûlures radiologiques peuvent être dues soit à une contamination cutanée par substances radioactives, soit à une irradiation à distance par une source de rayonnements ionisants. Seront examinés successivement leurs caractères cliniques, les examens paracliniques, les investigations physiques, les solutions thérapeutiques, les estimations pronostiques.

### I. - Caractères cliniques

#### GENERALITES

Les brûlures radiologiques sont des lésions non stochastiques (c'est-à-dire qu'elles apparaissent et évoluent en fonction de la dose reçue) qui se distinguent des brûlures non radiologiques par :

l'agent qui les a créées : les rayonnements ionisants ;

l'évolution clinique :

les brûlures n'apparaissent pas immédiatement, il existe une période de latence variant de quelques heures à trois semaines ;

les manifestations cliniques apparaissent successivement, en fonction du dommage causé aux cellules par les rayonnements ionisants.

L'évolution clinique est donc caractérisée par

une phase de latence ;

une phase évolutive aiguë prolongée ;

une phase d'évolution chronique.

#### SIGNES FONCTIONNELS

La sensation de chaleur initiale, l'apparition de douleurs et de paresthésies, de troubles de la sensibilité tactile et thermique sont le plus souvent rapportées. Elle est très intense, permanente avec paroxysmes lors de la phase aiguë, ou des poussées de vascularite.

#### SIGNES PHYSIQUES

Les brûlures causées par les rayonnements ionisants présentent des caractéristiques cliniques spécifiques : atteinte de tous les tissus selon l'énergie des rayonnements, seuil d'apparition des lésions, évolution chronique dès que la brûlure atteint une certaine sévérité.

L'ordre de gravité des signes physiques est schématiquement celui des brûlures communes : érythème, œdème, phlyctène, ulcération, nécrose, sclérose.

Les seuils d'apparition de ces différentes lésions sont

érythème : entre 3 et 8 Gy ;

Requête :

épidermite sèche : 5 Gy ;

épidermite exsudative : entre 12 et 20 Gy ;

nécrose : à partir de 25 Gy.

Les temps de latence clinique pour des doses de 12 à 20 Gy sont de l'ordre de trois semaines pour l'épidermite exsudative et de six à dix-huit mois pour la nécrose.

## II. - Examens paracliniques

Les examens explorant l'état général sont les mêmes que pour l'irradiation globale. Des examens à la recherche de signes infectieux (examens bactériologiques entre autres) doivent être systématiques.

Les examens explorant la peau, le tissu conjonctif, le système vasculaire et le squelette sont essentiellement de deux types :

les méthodes thermiques : la plus utilisée étant la téléthermographie ;

les méthodes isotopiques : scintigraphie vasculaire et osseuse.

Ces deux méthodes permettent de dresser les courbes d'isothermes et d'isoactivité que l'on peut comparer aux courbes isodoses de la dosimétrie physique. Elles ne permettent qu'une évaluation relative de la dose reçue.

### LA TELETHERMOGRAPHIE

Elle relève, dès l'exposition, avant l'apparition de toute symptomatologie clinique, une hyperthermie (2° C ou plus) des territoires irradiés, sans qu'il soit possible de connaître le rendement en profondeur, sauf si ses limites peuvent être comparées aux isodoses en surfaces déterminées à partir des données physiques.

### LA SCINTIGRAPHIE VASCULAIRE

Elle permet d'enregistrer le passage vasculaire au niveau des régions irradiées et d'établir des courbes de passage vasculaire. Les modifications de débit à type d'hypervascularisation sont précoces, précédant les signes cliniques et leur intensité dépend de la dose.

Elle permet également de surveiller les radiolésions à long terme, l'hypovascularisation étant alors de règle sauf lors des poussées.

## III. - Investigations physiques

Les investigations physiques ont pour but de connaître la cause des brûlures et si possible d'évaluer les doses reçues. Deux cas se présentent de façon tout à fait différente : les contaminations radioactives externes ; les irradiations partielles externes. Dans le premier cas, on met en œuvre l'analyse radioactive ; dans le second la dosimétrie physique.

### ANALYSE RADIOACTIVE

Requête :

Normalement, à la suite d'une contamination radioactive externe, la décontamination est mise en œuvre. Au cas où celle-ci n'aurait eu qu'une efficacité relative, il convient d'apprécier la contamination cutanée résiduelle. Cela s'opère au moyen d'appareils de mesure des rayonnements  $\alpha$  ou  $\beta$   $\gamma$  émis par les substances radioactives polluantes.

#### DOSIMETRIE PHYSIQUE

Les informations concernent trois grands groupes de paramètres physiques de l'exposition :

paramètre concernant la source ;

paramètre concernant la topographie des lieux de l'accident ;

paramètre géométrique concernant le couple sujet-source.

Ces paramètres permettent d'interpréter au mieux les résultats fournis par la dosimétrie individuelle. En effet, il est possible que les paramètres essentiels comme les caractéristiques physiques de la source, la géométrie et la durée d'exposition, soient bien connus ; mais le paramètre durée de l'exposition, de nature subjective, est le plus souvent difficile à apprécier. La durée est très difficile à évaluer et cela d'autant plus que l'exposition a été brève, le temps étant toujours une donnée non seulement subjective mais aussi relative dépendant de chaque individu. Le facteur d'erreur peut atteindre 10. Même dans ce cas, la dosimétrie physique, bien qu'elle ne donne pas de résultats absolus, présente deux points positifs :

ses résultats, présentés en terme de débits de dose, peuvent être réajustés peu à peu grâce aux données cliniques et biocliniques et le paramètre durée d'exposition s'affine au cours de l'évolution ;

la cartographie dosimétrique permet de connaître le gradient d'exposition et donc de disposer d'une dosimétrie relative et comparative.

#### IV. - Solutions thérapeutiques

Suivant l'énergie des rayonnements en cause, les effets pathologiques peuvent concerner des tissus différents, suivant la profondeur de l'atteinte.

#### IRRADIATIONS SUPERFICIELLES

La restauration s'effectue spontanément en principe. Afin de limiter les séquelles trophiques (sclérose), plusieurs thérapeutiques sont proposées :

changement quotidien du pansement avec :

balnéation à l'Hibitane par exemple ;

gymnastique active des articulations ;

éventuellement traitement par la super Oxy Dismutase ;

utilisation de vasodilateurs pour diminuer la fibrose ;

éventuellement, maintien du segment de membre atteint dans un isolateur local.

Le traitement de la douleur pose de graves problèmes. Cette douleur, par son intensité, sa persistance, peut devenir une préoccupation thérapeutique majeure. En effet, seule l'ablation des

Requête :

tissus irradiés peut la faire céder mais les décisions d'amputation sont toujours graves et ne peuvent souvent être prises qu'après plusieurs semaines ou mois d'évolution.

#### IRRADIATIONS PROFONDES

Leur traitement est chirurgical. L'excision doit être complète pour les parties nécrosées. Elle est suivie immédiatement d'une couverture par lambeau lorsque l'excision est incomplète, que les lésions soient distales ou proximales. L'excision se base sur les courbes isodoses et l'aspect de la limite de résection lors de l'acte chirurgical ; elle doit retirer tous les tissus condamnés à plus ou moins brève échéance. Le traitement chirurgical doit être fait assez rapidement pour éviter l'accoutumance aux analgiques majeurs et les douleurs fantômes persistantes, ce qui n'est pas un problème décisionnel simple.

#### V. - Estimations pronostiques

Comme nous l'avons vu, les brûlures radiologiques sont caractérisées par une évolution longue composée d'une phase de latence, d'une phase aiguë prolongée d'une phase chronique cyclique. L'évolution des lésions est variable. Deux formes typiques sont décrites :

la forme limitée à l'épithélite exsudative comporte les phases suivantes :

érythème précoce ;

phase de latence de trois semaines ;

érythème secondaire suivi immédiatement de l'épithélite exsudative ;

la restauration qui s'effectue en trois à six mois, avec séquelles trophiques ou non, selon l'énergie du rayonnement en cause ;

la forme avec endothélite vasculaire. Elle est identique à la précédente jusqu'à la restauration apparente, mais après plusieurs mois de stabilité clinique, l'évolution reprend avec ulcération profonde et nécrose. Cette forme est, elle aussi, dépendante de l'énergie du rayonnement.

Aussi est-ce à dire que seule l'excision des zones surexposées permet une guérison définitive. "

[Circulaire n° 263 du 13 octobre 1988 - relative à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales - BO 88-45 \(remplace la circulaire du 18/10/73 - BO 73-45\)](#)

#### Texte intégral

La présente circulaire est destinée à préciser les conditions dans lesquelles s'appliquent les dispositions du décret n° 88-657 du 06/05/88 relatives à l'institution des comités de lutte contre les infections nosocomiales. Un tel comité doit être obligatoirement créé au sein de tout établissement d'hospitalisation public ou privé, dès lors qu'il concourt au service public hospitalier.

Les instructions qui suivent s'adressent tout particulièrement aux directeurs d'établissement hospitalier chargés de mettre en oeuvre ces comités.

Requête :

I - De l'utilité d'un comité de lutte contre les infections nosocomiales.

1. Par infection nosocomiale, on entend :

- toute maladie provoquée par des micro-organismes ;
- contractée dans un établissement de soins par tout patient après son admission, soit pour hospitalisation, soit pour y recevoir des soins ambulatoires ;
- que les symptômes apparaissent lors du séjour à l'hôpital ou après ;
- que l'infection soit reconnaissable aux plans clinique ou microbiologique, données sérologiques comprise, ou encore les deux à la fois.

Ces caractéristiques concernent aussi les personnels hospitaliers en raison de leurs activités.

2. Les infections nosocomiales constituent un phénomène complexe, le plus souvent mal appréhendé et donc mal maîtrisé, mais d'une sérieuse ampleur, malgré les quelques améliorations enregistrées jusque-là.

Frein aux progrès thérapeutiques, ces infections, par leur impact psychologique désastreux auprès d'un public de mieux en mieux éduqué et averti de ses droits, nuisent à la réputation de l'hospitalisation publique et privée.

Évitables dans la plupart des cas, elles conduisent à l'allongement du temps de séjour en hôpital et contribuent à l'augmentation des coûts d'hospitalisation dont la maîtrise demeure indispensable.

3. Dans ce contexte et compte tenu de la recommandation n° R (84) 20 relative à l'hygiène hospitalière adoptée par le comité des ministres du Conseil de l'Europe, il est apparu nécessaire d'étendre et de renforcer le dispositif de prévention des infections hospitalières défini par la circulaire du 18/10/73 qui n'a pas apporté toute satisfaction.

En mettant à la disposition des responsables hospitaliers un instrument d'intervention doté de la reconnaissance juridique, le décret n 88-657 du 06/05/88, relatif à " l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales dans les établissements d'hospitalisation publics et privés participant au service public hospitalier ", leur donne effectivement les moyens de remédier aux insuffisances de la situation actuelle. Désormais, une politique cohérente et active de prévention et de lutte contre les risques infectieux peut être mise en place et son suivi assuré.

4. Le comité de lutte contre les infections nosocomiales ne saurait être considéré comme une instance consultative supplémentaire.

Sa vocation est double :

- par sa liaison étroite, tant avec la direction de l'établissement qu'avec la commission médicale d'établissement, il apparaît bien comme un centre de réflexion et de proposition ;
- appelé à travailler en collaboration effective et permanente avec les services cliniques, les laboratoires de biologie et la pharmacie, ainsi qu'avec les services administratifs et techniques, il constitue un dispositif d'intervention.

Son rôle est essentiel dans la surveillance, la connaissance et la prévention des infections contractées à l'hôpital. Il le remplit d'autant mieux s'il est bien informé par un système approprié de déclarations d'infection, lesquelles ont essentiellement un but d'intervention précoce ou d'évaluation des actions de prévention.

De toute évidence, rien d'utile et d'efficace ne sera fait, pour couper toute chaîne de contamination, sans une prise de conscience de tous les personnels, quels qu'ils soient, à condition de les éduquer sur leurs responsabilités et les enjeux de la lutte contre les infections hospitalières.

II - Les responsabilités du comité

1. Il n'existe pas de système unique de surveillance applicable à l'ensemble des hôpitaux. Il appartient



Requête :

au comité d'assurer, au premier chef, l'organisation de la surveillance permanente des infections dans l'établissement et partant, de coordonner l'action des différentes parties prenantes selon des méthodes propres à chaque établissement.

Cette mission délicate exige vigilance, discrétion et savoir-faire quant à la collecte des informations cliniques et biologiques indispensables à la prise en compte effective des infections nosocomiales. C'est à partir de ce recueil soigneux qu'une action cohérente peut être menée.

2. Le comité doit jouer un rôle primordial dans la prévention de la transmission des micro-organismes, notamment de personne à personne. Dans ce domaine, il peut formuler des règles élémentaires concernant l'hygiène des mains, outre le rappel des habituelles exigences de propreté et de tenue vestimentaire du personnel, à tous les niveaux, même s'il est en contact indirect avec les malades. Du point de vue des individus, la lutte contre les infections suppose le respect d'un minimum de disciplines volontaires.

Le comité formulera également des orientations en vue d'un emploi correct des produits de nettoyage et des désinfectants dont la composition chimique doit être connue, pour être choisis sur la base de données scientifiques sûres. Cela devrait permettre d'assurer réellement la propreté des locaux et la décontamination du matériel en contact avec les malades.

Les antiseptiques, quant à eux, sont soumis aux mêmes impératifs de critères scientifiques.

En outre, le comité veillera à une utilisation rationnelle des agents antimicrobiens. En particulier, il proposera des restrictions à la pratique des antibiothérapies préventives dont l'emploi inconsidéré est à l'origine de résistances de la part des germes et entraîne des dépenses importantes pour l'hôpital.

Enfin le comité pourra également proposer toute recommandation ou exprimer des avis à la demande de la direction de l'établissement sur les aménagements de locaux, les acquisitions d'équipement ou de matériels ainsi que sur la prévention et la transmission des infections.

3. Le rapport d'activité que le comité est tenu de remettre chaque année au directeur de l'établissement qui le soumettra à l'examen de l'assemblée délibérante sera l'occasion de fournir un bilan des actions entreprises, une évaluation des résultats obtenus dans la lutte contre les infections nosocomiales et pour l'amélioration de la qualité des soins, ainsi que le programme des actions de prévention à poursuivre ou à développer ou des actions correctives à entreprendre l'année suivante. Ce programme comportera tout particulièrement des mesures destinées à l'information et à la formation des personnels.

Du fait des dépenses que ce programme est susceptible d'entraîner, il appartiendra à la direction de les incorporer dans les propositions budgétaires soumises à délibération, dans la limite des dotations budgétaires imparties.

A ce bilan et à ce programme est joint l'avis de la commission médicale d'établissement des établissements d'hospitalisation publics.

Seules les informations contenues dans les rapports et les programmes annuels d'activité ayant reçu l'aval de l'assemblée délibérante pourront être rendues publiques et communiquées à des tiers.

D'une manière générale, toutes les personnes participant, à un titre ou à un autre, aux travaux du comité sont rigoureusement soumises au secret professionnel.

### III - La composition du comité

#### 1. Les établissements hospitaliers publics

Pour conférer au comité l'homogénéité d'une équipe d'intervention polyvalente, sa composition est numériquement limitée à douze membres au maximum, mais si un nombre plus réduit de personnes paraît satisfaisant, cette solution devra être favorisée.

##### a) Les membres désignés :

Requête :

Le président ou le vice-président de la commission médicale d'établissement appartient d'office au comité. C'est à lui qu'est confiée la charge de choisir les autres membres du comité qu'il désignera après avoir pris l'attache du directeur de l'établissement et en respectant les règles qui suivent.

Lorsque l'établissement compte un médecin hygiéniste, ce dernier sera membre du comité. Dans le cas des centres hospitaliers régionaux constitutifs d'un centre hospitalier universitaire, le choix concerne de préférence le chef du département ou du service d'hygiène hospitalière.

Ensuite, qu'ils soient universitaires ou non, devront y figurer des praticiens hospitaliers issus de services cliniques de médecine, de chirurgie et d'autres services spécialisés, dont obligatoirement un biologiste et le pharmacien responsable de la pharmacie de l'établissement ou, à défaut, le pharmacien gérant.

Dans la mesure du possible, il est souhaitable qu'un médecin spécialiste de l'épidémiologie ou d'autres disciplines comme l'économie de la santé, la biostatistique, l'informatique médicale ou la prévention, siége au comité.

Parmi les personnels soignants, il faudra choisir une infirmière ou un infirmier (de préférence un cadre infirmier ou un(e) infirmier(e) général(e) là où il (elle) existe) qui aura la charge de veiller à l'application concrète des règles d'hygiène, ce dont elle (ou il) rendra compte au comité. De plus, si l'établissement comporte une maternité, il y aura avantage à retenir une sage-femme qui se distingue par son expérience et son intérêt pour la lutte contre les infections nosocomiales.

Dans la limite imposée de l'effectif, les autres membres seront choisis eu égard à leurs compétences utiles au bon fonctionnement du comité.

b) Les membres associés :

Hormis les membres désignés ci-dessus siégeant avec voix délibérative, il est bien évident que le directeur général de l'établissement ou le directeur est étroitement associé aux travaux du comité où il a voix consultative. Il est d'ailleurs responsable du secrétariat des travaux de la commission. Il peut se faire représenter ou assister par toute personne de son choix en fonction des questions traitées, notamment le chargé des affaires économiques lorsque sont en cause les clauses techniques des marchés d'équipement sanitaire ou de matériel médical et l'ingénieur biomédical ou sanitaire quand sont abordés les problèmes d'équipement et de matériels.

Il en va de même pour le médecin du travail ou le médecin coordonnateur mentionné à l'article R. 242-8 du code du travail puisque celui-ci a qualité pour prescrire des examens complémentaires nécessaires au dépistage des affections susceptibles d'exposer l'entourage d'un agent hospitalier à des risques de contagion.

c) Les cas particuliers :

- dans les établissements qui ne sont constitués que d'un seul service, de même dans les hôpitaux locaux, c'est la commission médicale d'établissement telle qu'elle est composée en application des dispositions des articles 7 et 11 du décret n° 72-1 079 du 06/12/72 relatif à la commission médicale consultative qui fait office de comité de lutte contre les infections nosocomiales ;

- on aura tout intérêt à constituer une commission locale de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements qui sont distincts du siège et lorsqu'il existe en leur sein un comité consultatif médical. Le président de ce dernier désignera les membres de cette commission, qui sera composée de manière analogue à celle de tout comité de lutte contre les infections nosocomiales ;

- à défaut de mise en place d'une commission locale d'établissement, le comité de lutte du siège désignera au moins un correspondant chargé de la représenter sur place. S'ils ne sont pas membres du comité de lutte du siège, ce correspondant ainsi que, le cas échéant, le président de la commission locale, siègent aux séances de ce comité avec voix consultative.

2. Les établissements hospitaliers privés

Requête :

Sans méconnaître pour tous les établissements privés qui participent au service public hospitalier l'intérêt qui s'attache au suivi de ces mesures, les établissements à but non lucratif, ainsi que les établissements concessionnaires visés aux articles 41 et 42 de la loi du 31/12/70 portant réforme hospitalière, ont toute latitude pour constituer leur comité de lutte contre les infections nosocomiales. S'appuyant sur des structures conformes à leur statut, ils pourront s'inspirer utilement des règles fixées pour les établissements publics.

#### IV - Le rôle du président du comité

1. Dans les établissements publics d'hospitalisation, lors de la première réunion qui suivra aussitôt sa constitution, le comité de lutte contre les infections nosocomiales procédera à l'élection, à la majorité simple de ses membres désignés à titre permanent, de son président et de son vice-président qui le remplacera en cas d'absence. Tous deux doivent obligatoirement être choisis parmi les praticiens hospitaliers qui composent le comité. Leur mandat est renouvelable.

La durée du mandat de tout membre désigné du comité de lutte est identique à celle du mandat des membres de la commission médicale d'établissement. Le renouvellement des mandats au comité s'effectue à la même date que celui des mandats à la commission.

2. Le président arrête la date des convocations et fixe l'ordre du jour des séances qui se tiendront au moins trois fois par an. A la demande du directeur de l'établissement et du président de la commission médicale d'établissement, le président doit pouvoir convoquer une séance extraordinaire. En cas de partage des voix lors d'une délibération du comité, celle du président est prépondérante.

3. Le président est chargé de la mise en oeuvre du recueil des informations relatives aux infections nosocomiales dont les modalités de saisie sont arrêtées en accord avec la direction de l'établissement. Il en contrôle la transmission et en assure l'exploitation. A ce titre, il est habilité à recueillir les informations détenues par les chefs de service et leurs collaborateurs praticiens des services cliniques, des laboratoires de biologie, des services pharmaceutiques et, le cas échéant, du médecin du travail : ceux-ci ne peuvent pas lui refuser la communication de ces informations.

Le président peut également demander au nom du comité les examens, études, contrôles ou vérifications qu'il jugera nécessaires au(x) laboratoire(s) de biologie de l'établissement, et, le cas échéant, au service régional d'hygiène hospitalière. Ces travaux sont financés dans la limite des crédits budgétaires approuvés, attribués au fonctionnement du comité, en application de l'article 5 du décret précité du 06/05/88.

4. La lutte continue contre les infections au sein de l'établissement exige un rôle coordonnateur de la part du président. Il l'exerce de concert avec le directeur de l'établissement, notamment pour harmoniser les actions de prévention ou les investigations conduites en vue de déterminer les causes des infections touchant les personnels. Cela est le cas lorsqu'elles sont à l'initiative du comité d'hygiène et de sécurité et des conditions de travail, afin d'éviter les doubles emplois. Dans ce cas, la coordination implique particulièrement l'association du médecin du travail aux travaux du comité de lutte.

Dans cette fonction de coordination le président est assisté, là où il existe, par le chef du département ou du service d'hygiène hospitalière qui mettra à la disposition du comité de lutte les informations dont il dispose ou qu'il aura été chargé de recueillir.

Enfin, il est recommandé d'adjoindre au président du comité un groupe permanent de liaison et d'intervention, restreint à quelques membres qu'il choisira pour leur compétence et leur disponibilité. Parmi ceux-ci devraient figurer un(e) ou plusieurs infirmier(e)s affecté(e)s au fonctionnement du comité en accord avec leur responsable hiérarchique dans la limite des horaires hebdomadaires prévus à cet effet et compatibles avec le bon fonctionnement des services.

5. Le président peut entendre à sa demande, soit personnellement, soit devant le comité, en accord avec le directeur de l'établissement, tout membre du personnel soignant ou appartenant aux services administratifs et techniques. Dans les mêmes conditions, il peut faire appel, s'il le juge utile, à des

Requête :

consultants extérieurs issus d'autres établissements hospitaliers susceptibles d'apporter leur concours à la lutte contre les infections.

C'est en ce sens qu'une coopération doit s'organiser par l'intermédiaire des syndicats interhospitaliers. Elle doit permettre les échanges d'informations et d'expériences, éventuellement, la prise en charge commune des dépenses de formation trop lourdes pour les établissements de dimension réduite. A cet égard, les médecins inspecteurs départementaux et régionaux de la santé qui peuvent être entendus par le comité, sur leur demande, ont un rôle d'informateurs entre les établissements, afin de permettre une meilleure lutte contre les infections.

V - Mise en oeuvre et perspectives

Dans le courant de l'année 1989, six mois après la mise en place effective des comités de lutte contre les infections nosocomiales, sous l'égide du conseil supérieur d'hygiène publique de France, se tiendra un forum des responsables de ces comités.

A cette occasion, un premier bilan de leurs activités pourra être dressé et, le cas échéant, des ajustements proposés. D'autre part, y sera alors précisée la nature du programme de recueil des informations qui fera l'objet d'une circulaire ultérieure.

D'ores et déjà, les modalités de la surveillance doivent être définies par le comité à partir d'objectifs clairement exposés par lui et qui comportent :

- l'identification des problèmes au sein de l'hôpital et la détermination des priorités d'action ;
- la mise en place de systèmes d'alerte pour les infections susceptibles de survenir sous forme de cas groupés et pour lesquelles une intervention précoce conduit à une prévention efficace comme dans le cas des légionelloses et des toxi-infections alimentaires collectives ;
- l'évaluation d'actions de prévention.

La présente circulaire remplace celle du 18/10/73 relative à la prévention des infections hospitalières.

[Circulaire 88-75 du 8 septembre 1988 - relative aux mesures de police et de gestion des eaux en période de sécheresse - BO 88-28](#)

### Texte intégral

Circulaires abrogées par la présente circulaire.

Circulaire n° 30-75 du 10 juin 1976 du ministre de la qualité de la vie - rappel des textes permettant aux maires d'assurer la sauvegarde de l'eau en période de sécheresse.

Circulaire n° 76-1 79 du 16 juin 1976 du ministre de l'Equipement.

- Police des eaux en période de sécheresse (pollution des eaux)

Circulaire du 25 juin 1976 du ministre de la qualité de la vie - établissements classés - pollution des eaux.

Références:

article 45 de la loi n° 87-565 du 22 juillet 1987 relative à l'organisation de la sécurité civile, à la protection de la forêt contre l'incendie et à la prévention des risques majeurs.

La présente circulaire a pour objet de rappeler les divers moyens dont dispose l'administration en période de sécheresse pour préserver l'alimentation en eau destinée à la consommation humaine.

Elle précise en outre les modalités d'application de l'article 45 de la loi n° 87-565 du 22 juillet 1987

Requête :

relative à l'organisation de la sécurité civile, à la protection de la forêt contre l'incendie et à la prévention des risques majeurs.

Il appartient en effet à l'autorité administrative de prendre, en vertu des pouvoirs de police des eaux qui lui sont conférés, les mesures nécessaires pour assurer le libre cours des eaux, préserver la salubrité publique et répartir les eaux au nom de l'intérêt public.

Parmi les différents usages de l'eau, l'alimentation en eau destinée à la consommation humaine constitue une priorité. Cela implique en période de sécheresse, des précautions particulières et le cas échéant des arbitrages entre les divers usages de l'eau.

l'article 45 de la loi n° 87-565 du 22 juillet 1987 offre de ce point de vue un nouveau moyen d'action particulièrement rapide et efficace en cas de sécheresse grave.

1- mesures générales de police et de gestion des eaux en période de sécheresse.

je crois nécessaire, dans un premier temps de rappeler les possibilités qui vous sont d'ores et déjà apportées par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur pour lutter contre la sécheresse.

1.1 Mesures de police des eaux.

Il vous appartient, en premier lieu, d'assortir les autorisations que vous délivrez en application tant de l'article 106 du code rural, de l'article 25 du code du domaine public fluvial et de la navigation intérieur, que de l'article 16 de la loi du 16 octobre 1919 relative à l'utilisation de l'énergie hydraulique de prescriptions qui prennent en compte de façon satisfaisante les variations saisonnières du débit du cours d'eau.

il importe en particulier que les permissionnaires maintiennent dans le lit du cours d'eau un débit qui permette de satisfaire globalement aux différentes utilisations de l'eau, en particulier aux besoins en eau destinée à la consommation humaine et aux exigences de l'article 410 du code rural.

Si cette condition ne vous apparaissait pas remplie dans certains cas, je vous rappelle qu'en application de l'article 109-1 du code rural, il vous est possible de modifier ou de révoquer sans indemnité de la part de l'état exerçant ses pouvoirs de police les autorisations accordées sur les cours d'eau domaniaux. Ces dispositions sont applicables même aux entreprises ayant une existence légale. La même faculté vous est ouverte sur les cours d'eau domaniaux par l'article 26 du code du domaine public fluvial et de la navigation intérieure. Cependant, dans ce cas, une indemnité est due lorsque les prises d'eau ou établissements, dont la modification ou la suppression sont ordonnées, ont une existence légale.

1.2 Mesures de police des rejets.

La lutte contre la pollution des eaux présente une acuité particulière en période de sécheresse. En effet, la pollution chronique de certains cours d'eau risque dans ce cas d'atteindre un niveau intolérable en raison de la dilution insuffisante des effluents par les débits naturels et de l'augmentation de la température de l'eau.

il en résulte également que des pollutions accidentelles risquent d'avoir des conséquences particulièrement graves, notamment sur les ressources en eau destinée à la consommation humaine et sur la vie piscicole.

La circulaire du 18 février 1985 relative aux pollutions accidentelles des eaux intérieures a préconisé un certain nombre de mesures de prévention pour réduire les risques de pollutions accidentelles. Je vous demande de suivre avec une particulière vigilance les recommandations de cette circulaire en période de sécheresse.

1.2.1 Dispositions préventives.

A titre préventif, il appartient aux services concernés de veiller à une application attentive des

Requête :

réglementations diverses qui concourent à la protection des eaux superficielles et souterraines:

- autorisation des versements et rejets susceptibles d'altérer la qualité des eaux (décret n° 73-218 du 23 février 1973).

Les articles 36, 37 et 38 du décret susvisé fixent les conditions dans lesquelles les autorisations délivrées peuvent être modifiées ou retirées.

- Autorisation ou déclaration des installations classées pour la protection de l'environnement (décret n° 77-1133 du 21 septembre 1977).

En vertu des articles 18, 29 et 30 de ce décret, des arrêtés complémentaires peuvent modifier les autorisations délivrées ou compléter les prescriptions générales ou spéciales applicables aux installations classées soumises à déclaration, afin d'assurer la sauvegarde des intérêts mentionnés à l'article 1 de la loi du 19 juillet 1976 et à l'article 1 de la loi du 16 décembre 1964.

Il convient donc que soient mises à l'étude rapidement les prescriptions qui, dans le cadre des dispositions appelées ci-dessus, devraient être imposées aux installations dont le rejet en milieu naturel soit directement, soit par l'intermédiaire d'un réseau public d'assainissement, deviendrait particulièrement nuisible en cas d'une diminution du débit du cours d'eau récepteur.

- Création de périmètres de protection des eaux d'alimentation (Décret n° 6 1-859 du 1 août 1961 modifié par le décret n° 67-1093 du 15 décembre 1967).

- Règlement sanitaire départemental (circulaire modifiée du 9 août 1978)

- Réglementations spécifiques relatives aux décrets, aux produits chimiques, aux exploitations de carrière.

Il vous appartient en particulier, pour fixer les conditions techniques dont sont assorties les autorisations susvisées, de tenir compte des caractéristiques hydrologiques particulières dans les régions exposées à la sécheresse.

Il vous appartient par ailleurs d'encourager la réalisation de dispositifs d'épuration des rejets polluants tant par les collectivités locales que par les exploitants d'installations classées et de veiller à leur bon fonctionnement.

#### 1.2.2 Dispositions particulières en période d'étiage.

Pendant les périodes d'étiage sévère, il est indispensable d'assurer une surveillance accrue de la qualité des eaux.

Je vous demande de veiller à ce que des tournées systématiques de surveillance soient effectivement faites et à ce que des analyses de la qualité des effluents et des eaux réceptrices soient effectivement réalisées soit par les titulaires d'autorisations de rejet, soit par l'administration et à leurs frais, conformément aux dispositions des textes législatifs et réglementaires en vigueur ou des arrêtés d'autorisation.

Vous prendrez les contacts nécessaires avec le service régional d'aménagement des eaux ou le service hydrogéologique centralisateur de bassin auquel ressortit le cours d'eau ou la section de cours d'eau dont vous exercez la police afin d'être assuré qu'un ou plusieurs jaugeages du débit de ce cours d'eau, dans la zone qui vous intéresse puissent être exécutés pendant l'étiage.

Le service chargé de la police des eaux devra vous adresser un compte rendu d'ensemble succinct, mais précis, sur l'état de la pollution durant toute période d'étiage sévère et prolongé. ce compte rendu comportera notamment les dispositions particulières prises et les insuffisances rencontrées, la description sommaire de la situation hydraulique et des pollutions observées, la mention des procès-verbaux constatant les infractions et les poursuites engagées.

Je vous rappelle qu'en cas de pollution accidentelle, le service chargé de la police des eaux est chargé d'établir un compte rendu des faits et, le cas échéant, un rapport qui devront être adressés aux

Requête :

services locaux et aux administrations centrales concernées dans les conditions prévues par la circulaire interministérielle du 18 février 1985.

Enfin, ainsi que le recommande la circulaire n° 935 du 12 juillet 1976 du ministre de la santé, les programmes d'analyses réalisées au titre du contrôle des eaux destinées à la consommation humaine devront être particulièrement renforcés, en cas de dépassement des critères de qualité définis par la réglementation en vigueur. Il conviendra d'examiner la nature du risque sanitaire encouru en vous référant aux instructions données par le ministre de la santé dans la circulaire n° 636 du 29 avril 1985 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

### 1.3 Constatation des infractions

Il conviendra en outre que les services chargés de la police des eaux assurent une surveillance accrue des ouvrages hydrauliques, des prises d'eau et des rejets, afin d'être en mesure d'effectuer, dans le cadre de leur compétence, toutes constatations utiles en vue de diligenter les poursuites éventuelles en cas d'infraction. La liste des principaux textes applicables figurent en annexe.

### 1.4 Exercice de la police municipale

Il appartient enfin au maire dans le cadre des pouvoirs de police générale qui lui sont dévolus en vertu de l'article L 131-2-6 et L 131-7 du code des communes de prendre les mesures nécessaires pour assurer le maintien de l'ordre public, la sécurité et la salubrité publique. Ces pouvoirs l'autorisent, s'il y a lieu, à ordonner par voie d'arrêté des coupures du réseau de distribution d'eau, de limiter l'arrosage, mais aussi à limiter tout prélèvement y compris s'il y a lieu d'eau souterraine. L'article L 131-13 du même code vous permet de vous substituer au maire, en cas de carence de celui-ci, pour prendre toutes mesures nécessaires en ses lieu et place.

je vous demande de veiller personnellement à l'exécution des mesures que vous avez prescrites en période de sécheresse, pour assurer l'alimentation en eau destinée à la consommation humaine.

### 2- Mise en oeuvre de l'article 45 de la loi n°87-565 du 22 juillet 1987.

L'article 45 de la loi n° 87-565 du 22 juillet 1987 relative à l'organisation de la sécurité civile, à la protection de la forêt contre l'incendie et à la prévention des risques majeurs a prévu que:

en cas de sécheresse grave mettant en péril l'alimentation en eau potable des populations, constatée par le ministre chargé de la police des eaux, des dérogations temporaires aux règles fixant les débits réservés des entreprises hydrauliques dans les bassins versants concernés peuvent être, en tant que besoin, et après consultation de l'exploitant, ordonnées par le représentant de l'état dans le département, sans qu'il y ait lieu à paiement d'indemnité.

Il va de soi que la mise en oeuvre des dispositions de l'article 45 de la loi n°87-565 du 22 juillet 1987 relative à l'organisation de la sécurité civile, à la protection de la forêt contre l'incendie et à la prévention des risques majeurs doit rester exceptionnelle. Il vous appartient donc d'user de tous les pouvoirs qui vous sont conférés pour lutter contre les effets de la sécheresse, pouvoirs qui vous ont été rappelés ci-dessus.

### 2.1 procédures et actions préalables à la constatation de l'état de sécheresse grave.

Les mesures de police et gestion des eaux en période de sécheresse grave doivent être coordonnées au niveau du bassin dès que les circonstances laissent présumer de la nécessité de recourir aux dispositions de l'article 45 de la loi du 22 juillet 1987. Vous devrez donc tenir informé de l'évolution de la situation le préfet coordonnateur de bassin, compte tenu des missions qui lui sont conférées par la circulaire n° 87-154 du 27 février 1987 relative à la coordination interministérielle dans le domaine de l'eau. Le préfet coordonnateur de bassin est chargé de réaliser la synthèse de ces informations et de m'en rendre compte rapidement.

Après consultation des services concernés, vous prendrez également des premiers contacts avec les exploitants d'entreprises hydrauliques susceptibles d'être concernés par la mise en oeuvre de l'article

Requête :

45 de la loi du 22 juillet 1987.

Si les circonstances le nécessitent, vous devez me saisir en vue de l'application de l'article 45 de la loi du 22 juillet 1987. Vous joindrez à votre demande un rapport justificatif qui devra comprendre notamment les indications figurant en annexe sur les circonstances météorologiques et hydrologiques constatées, les mesures déjà prises pour lutter contre la sécheresse et les difficultés au niveau de l'alimentation en eau destinée à la consommation humaine constatées. Je vous demande impérativement de me faire connaître si les mesures que vous envisagez de prendre peuvent vous conduire à ordonner au propriétaire ou à l'exploitant d'un barrage réservoir de restituer à l'aval de son ouvrage un débit supérieur au débit supérieur du cours d'eau.

Vous adresserez simultanément copie de ce rapport au préfet coordonnateur de bassin qui me fera part de son avis dans les plus brefs délais.

Il m'appartiendra en qualité de ministre chargé de la police des eaux de constater par décision ministérielle l'état de sécheresse grave. Je vous notifierai cette décision dans les meilleurs délais et vous lui donnerez au plan local la publicité que vous jugerez opportune.

2.2 mesures susceptibles d'être prises en application de l'article 45 de la loi du 22 juillet 1987.

Dès cette constatation en liaison avec les services concernés, il vous sera possible, après avoir consulté les exploitants, de prendre chacun en ce qui concerne un arrêté ou des arrêtés:

- Désignant explicitement les entreprises hydrauliques pour lesquelles des dérogations temporaires aux règles fixant les débits réservés doivent être prises pour assurer l'alimentation en eau destinée à la consommation humaine des populations. Ces dérogations peuvent concerner aussi bien les ouvrages soumis à autorisation et les ouvrages fondés en titre que les entreprises concédées.
- Prescrivant pour chacune de ces entreprises les modifications au débit réservé à effectuer par leur propriétaire ou leur exploitant et le délai pendant lequel elles doivent être mises en oeuvre.

Ces modifications, qui ne peuvent avoir pour objectif que de satisfaire aux besoins d'alimentation en eau destinée à la consommation humaine, peuvent consister soit en un changement apporté aux modulations de ce débit réservé. Il peut s'agir également de la possibilité ouverte à la collectivité ou à l'établissement maître d'une prise d'alimentation en eau destinée à la consommation humaine d'abaisser le débit à maintenir à l'aval de cette prise en dessous des débits réservés fixés par l'autorisation, la concession ou les dispositions de l'article 410 du code rural. Je vous demande dans cette hypothèse de consulter les présidents des fédérations départementales des associations agréées de pêche et de pisciculture concernées.

Ces diverses mesures devront faire l'objet d'un examen préalable attentif de l'ensemble des utilisations de l'eau et des milieux aquatiques sur le tronçon de cours d'eau concerné et vous veillerez à en assurer la cohérence, en particulier lorsque le cours d'eau traverse plusieurs départements.

En application de l'article 45 de la loi du 22 juillet 1987, ces dispositions ne peuvent donner lieu à paiement d'indemnité. On ne saurait toutefois préjuger de la position qui pourrait être adoptée par le juge saisi par un concessionnaire de service public d'une demande d'indemnité sur la base de la théorie de l'imprévision (CE 30/03/16 - Compagnie générale d'éclairage de Bordeaux). Dans le cas où une mesure prise en application de l'article 45 viendrait de façon imprévisible bouleverser temporairement l'équilibre du contrat de concession, je vous demande donc de façon générale d'être très attentif aux enjeux des mesures que vous serez amené à prendre en cas de sécheresse grave.

Vous notifierez cet arrêté sans délai aux propriétaires ou aux exploitants des entreprises ainsi qu'aux représentants des collectivités locales et des établissements ayant pour vocation l'alimentation en eau destinée à la consommation humaine. Vous veillerez à sa publication au recueil des actes administratifs de l'état dans le département. Vous m'adresserez sous le présent timbre une copie de cet arrêté.

Faute pour un propriétaire ou un exploitant d'une entreprise hydraulique de se conformer aux



Requête :

dispositions de l'arrêté le concernant, vous pourrez procéder à l'exécution d'office de cet arrêté conformément à la jurisprudence du tribunal des conflits.

Dès que les circonstances qui justifiaient les dérogations temporaires prévues ne vous paraîtront plus réunies, vous devrez rapporter votre arrêté, lorsque vous le jugerez possible et en tout état de cause lorsque toutes les mesures dérogatoires prises en application de l'article 45 de la loi du 22 juillet 1987 auront été abrogées. Vous devrez me saisir dans les meilleurs délais afin que je puisse constater que les conditions de la mise en oeuvre de l'article 45 ne sont plus réunies.

Vous devrez m'adresser au terme de la période de sécheresse grave un rapport sur les conditions de déroulement de l'application de l'article 45 de la loi n° 87-565 du 22 juillet 1987.

Cette circulaire a reçu l'avis favorable de la mission interministérielle de l'eau lors de la séance du 19 mai 1988.

## ANNEXE I

Les principaux textes en la matière sont les suivants:

- Articles 106, 407, 410 et 412 du Code Rural.
- Articles 25 et 28 du Code du Domaine Public Fluvial
- Articles 18 à 22 de la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement.
- Article 43 du décret n° 77-1133 du 21 septembre 1977 pris pour l'application de la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement.
- Articles 20 et suivants 54 et suivants de la loi n° 64-1245 du 16 décembre 1964 au régime et à la répartition des eaux et à la lutte contre leur pollution.
- Décret n° 67-1094 du 15 décembre 1967 sanctionnant les infractions à la dite loi.
- Décret n° 75-177 du 12 mars 1975 portant application de l'article 6 (3ème) de ladite loi.
- Loi du 16 octobre 1919 relative à l'utilisation de l'énergie hydraulique et notamment son article 1.
- Décret n° 86-203 du 7 février 1986 portant application de l'article 8 bis de la loi n° 46-628 du 8 avril 1946 sur la nationalisation de l'électricité et du gaz fixant les conditions dans lesquelles sont résiliés et suspendus les contrats d'achat d'énergie conclus entre l'électricité de France et les producteurs autonomes d'énergie électrique d'origine hydraulique.
- Articles 6 et suivants du décret-loi du 8 août 1935 sur la protection des eaux souterraines.
- Article R 26-15 du code pénal.

## ANNEXE II

Indicateurs hydrométéorologiques:

- Précipitations des derniers mois par rapport à la normale sur quelques postes caractéristiques de la région concernée.
- Débit du ou des cours d'eau (par rapport à la normale) sur quelques postes caractéristiques de la région concernée.
- Etat des nappes phréatiques exploitées.
- Situation de la réserve utile du sol/état d'humidité.

Requête :

autres indicateurs:

- Mesures générales de police et de gestion des eaux déjà mises en oeuvre.
- Difficultés rencontrées pour l'alimentation en eau destinée à la consommation humaine, notamment les restrictions envisagées dans sa distribution.

Circulaire du 8 août 1988 - relative aux modalités de distribution et de prise en charge des hormones de croissance biosynthétiques inscrites sur la liste des spécialités agréées aux collectivités - (non publiée)

### Texte intégral

Jusqu'à présent, les difficultés d'approvisionnement en hormone de croissance d'origine extractive avaient conduit à la mise en place d'un système de contrôle et de distribution particulier géré par l'association France-Hypophyse.

Les progrès des biotechnologies ont rendu possible une fabrication industrielle d'hormone humaine par génie génétique qui a l'avantage d'assurer un approvisionnement correspondant aux besoins des pédiatres endocrinologues.

En contrepartie de cet avantage thérapeutique indéniable, le risque de dérapage de prescription à des cas limites, voire injustifiés, avec pour conséquence la possibilité d'effets secondaires graves d'une part et un surcoût injustifié pour l'assurance maladie d'autre part, a conduit les autorités compétentes à repreciser les modalités de prescription, de prise en charge et de délivrance de l'hormone de croissance d'origine extractive ou biosynthétique selon les règles suivantes :

1. La demande d'attribution du produit est effectuée par le médecin traitant qui remplit le dossier médical type et l'adresse à la commission nationale de répartition de l'hormone de croissance regroupant les experts de cette discipline.
2. La commission nationale de répartition, éventuellement par l'intermédiaire d'un échelon décentralisé, instruit la demande d'attribution et délivre en cas d'accord un document de prise en charge thérapeutique pour une durée de traitement d'une année.
3. L'assuré est alors tenu de demander à la caisse d'assurance maladie du régime dont il est ressortissant, l'accord administratif de prise en charge. Celui-ci est accordé pour la même durée (12 mois).

Le taux de prise en charge de l'hormone de croissance est de 100 %.

4. La pharmacie centrale des hôpitaux de l'assistance publique de Paris qui assure le secrétariat de la commission nationale de répartition, indique à l'assuré la pharmacie hospitalière qui sur présentation de la notification, lui délivrera les quantités de l'hormone de croissance prescrite nécessaires à 3 mois de traitement ; elle assure gratuitement l'approvisionnement régulier des pharmacies hospitalières sous forme de colis individualisés au nom du malade.

5. Le coût de ces traitements reste exclu de la dotation globale des hôpitaux.

La pharmacie centrale des hôpitaux de Paris est chargée de négocier les achats avec les fabricants et facture à la caisse primaire d'assurance maladie de Paris qui joue le rôle de " caisse pivot ", les dépenses qu'elle a supportées.

6. Dans le cas d'enfants résidents en France non affiliés à un régime d'assurance maladie et ne justifiant pas de l'aide médicale gratuite ce même système de soins est assuré, mais la facturation est faite directement au malade par les pharmacies hospitalières.\*

Requête :

Le choix de cette procédure répond à plusieurs objectifs :

- liberté de choix du prescripteur ;
- délivrance hospitalière régionalisée et donc plus grande facilité d'approvisionnement pour le malade ;
- maintien d'un interlocuteur unique, la pharmacie centrale des hôpitaux de Paris, qui gère le fichier informatisé des patients traités :

. la continuité du traitement est assurée dans les meilleures conditions et prend en compte un éventuel changement d'adresse du malade et/ou de prescripteur,

. le suivi thérapeutique permet l'évaluation des médicaments utilisés tant au plan de la pharmacovigilance que du bénéfice thérapeutique.

Le contrôle des malades par une commission nationale d'experts et la délivrance strictement hospitalière répondent au souci de ne pas permettre l'utilisation de l'hormone de croissance en dehors de ses indications thérapeutiques pour des raisons d'éthique et de santé publique.

Par voie de conséquence, le fabricant a l'obligation de se conformer à ce mode de distribution auprès d'un interlocuteur unique, la pharmacie centrale des hôpitaux de l'assistance publique de Paris, en dehors de tout autre circuit, notamment approvisionnement direct de médecins, vente en officine.

L'assistance publique de Paris est tenue d'assurer l'information auprès des médecins prescripteurs et des pharmaciens hospitaliers afin d'assurer la bonne délivrance des hormones de croissance.

Le directeur de la sécurité, Le directeur de la pharmacie et du médicament, Le directeur des hôpitaux,

\* par la pharmacie centrale de l'AP de Paris selon un correctif manuscrit sur un document ministériel.

[Circulaire 8015 du 27 juillet 1988 - relative à la situation des pharmacies hospitalières et des pharmaciens des hôpitaux - BO 88-31](#)

### Texte intégral

#### I. - Les pharmacies hospitalières

Depuis l'intervention de la loi du 24 juillet 1987 les services pharmaceutiques ont la même nature juridique que les services médicaux. Ils peuvent comprendre des pôles d'activités ; ils peuvent se regrouper en départements. Ils sont placés sous la responsabilité d'un pharmacien chef de service.

L'organisation des services de pharmacie relève des mêmes règles que celle des services médicaux : c'est le conseil d'administration de l'établissement qui délibère sur les créations, suppressions ou transformations de services ces délibérations étant soumises à l'approbation du préfet.

Il importe que, conformément aux dispositions des articles L570 et 577 du code de la santé publique une licence soit délivrée par le préfet pour chaque service distribuant des médicaments. Il est bien précisé toutefois que l'octroi d'une licence ne saurait en soi permettre la création d'un service, dont le fondement juridique est autre, comme on l'a vu ci-dessus.

Je vous rappelle que le développement d'activités pharmaceutiques spécialisées au sein d'un service peut être individualisé par la création de pôles d'activités ; il n'y a donc pas lieu de parcelliser les services à l'extrême d'autant que la carrière des pharmaciens n'est plus liée à l'accès à la responsabilité fonctionnelle de chef de service.

#### II. - Le rattachement des pharmaciens des hôpitaux au statut des praticiens hospitaliers

Les pharmaciens des hôpitaux deviennent des praticiens hospitaliers ; il relèvent du statut spécifique

Requête :

du 24 février 1984 modifié par le décret du 6 mai 1988 ; ils sont placés dans la discipline pharmacie.

Les pharmaciens-résidents dans le corps à la date de publication du décret du 6 mai 1988, soit au 8 mai 1988, en position d'activité, de détachement ou de disponibilité sont intégrés dans le corps des praticiens hospitaliers. Cette intégration, dont les conditions sont fixées par l'article 37 du décret de 6 mai 1988, est automatique, sauf si, dans un délai de six mois le pharmacien demande à demeurer régi par le statut des pharmaciens-résidents.

Tous les pharmaciens concernés par la réforme statutaire vont recevoir une lettre les informant des différentes conséquences juridiques du choix qu'ils sont amenés à effectuer, afin qu'ils soient en mesure d'opter en toute connaissance de cause. Un formulaire d'option leur sera également transmis ; s'ils décident d'opter pour le maintien dans leur statut antérieur, et dans ce cas seulement, ils devront adresser leur demande à la direction des hôpitaux, par lettre recommandée postée avant le 8 novembre 1988, le cachet de la poste faisant foi.

La faculté d'option pour le maintien dans l'ancien statut entraîne la coexistence de deux situations statutaires parallèles. L'appartenance au statut des praticiens hospitaliers devient la règle, alors que le statut des pharmaciens-résidents est placé en voie d'extinction, et que les recrutements à ce titre ne sont plus possibles. Les procédures de gestion devront tenir compte de cette dualité statutaire.

#### A. Les conséquences du rattachement à un statut spécifique

Les pharmaciens intégrés dans le corps des praticiens hospitaliers ou qui y seront recrutés à l'avenir ne relèvent plus d'un statut de fonction publique, mais d'un statut spécifique pris directement en application de l'article L685 du code de la santé publique. C'est ce statut, le décret n° 84-131 du 24 février 1984 modifié, qui définit la totalité des droits des pharmaciens comme ceux des autres praticiens hospitaliers. Il ne sera plus possible, désormais, de faire référence pour les pharmaciens aux dispositions générales des titres Ier et IV de la loi sur la fonction publique.

##### 1. La carrière

Les pharmaciens des hôpitaux se voient appliquer la carrière linéaire, unique, des praticiens hospitaliers. Cette carrière se déroule indépendamment des fonctions exercées. Les pharmaciens des hôpitaux sont tous nommés sur des emplois de praticien hospitalier. Les responsabilités de chef de service de pharmacie ne sont plus conférées par une nomination dans un grade, mais par une nomination pour cinq années renouvelable dans une fonction, quel que soit d'ailleurs le statut dont il relève. Cette dissociation du grade et de la fonction trouve en effet sa source dans les termes de la loi du 24 juillet 1987 (les modalités de nomination aux fonctions de chef de service sont traitées au chapitre III de la présente circulaire).

##### 2. La rémunération

La rémunération n'est pas calculée par rapport aux indices de la fonction publique auxquels s'ajoutent diverses primes ou indemnités. La rémunération est unique et exprimée sous forme d'émoluments. Les praticiens hospitaliers ne bénéficient pas du supplément familial de traitement.

##### 3. L'exercice de fonctions

Les missions des pharmaciens des hôpitaux définies par l'article 252 du décret du 17 avril 1943 sont inchangées. Il en est de même pour leurs conditions d'exercice.

Toutefois en leur qualité de praticien hospitalier :

- a) Leurs remplacements sont assurés conformément à l'article 32 du statut, tous les recrutements de pharmaciens suppléants ou intérimaires devant désormais être prononcés en application de l'article 20 du statut, donc sous la forme d'une nomination d'un praticien hospitalier à titre provisoire. Il en découle que les pharmaciens intérimaires actuellement en fonctions peuvent faire l'objet d'une nomination à titre provisoire selon la procédure prévue par le statut des praticiens hospitaliers sous réserve qu'ils remplissent les conditions requises. A compter de la date de l'arrêté les nommant selon les nouvelles dispositions en vigueur, ils percevront la rémunération afférente au 1er échelon des

Requête :

praticiens hospitaliers et seront soumis aux règles applicables aux praticiens recrutés à titre provisoire ;

- b) Ils participent au service de gardes et astreintes. Il importe donc que, dans les établissements où il ne demeure pas de pharmacien-résident ayant opté pour le maintien de l'ancien statut et logé à ce titre par nécessité de service, les commissions médicales d'établissements soient consultées sur les modalités d'extension aux services de pharmacie de l'organisation des gardes et astreintes. Cette extension s'effectuera dans le cadre des crédits existants ; elle doit répondre aux stricts besoins de continuité du service propre à la discipline, étant entendu que les règles d'approvisionnement en médicaments des différents services hospitaliers et, le cas échéant, la présence d'internes en pharmacie, sont de nature à répondre aux urgences pharmaceutiques habituelles.

Les pharmaciens intégrés dans le statut des praticiens hospitaliers ne peuvent être logés par nécessité de service. Ceux qui l'étaient avant la modification statutaire ne pourront continuer à occuper leur logement qu'en acquittant un loyer dont le montant aura été évalué par le service des domaines, et les charges correspondant au chauffage et à l'éclairage. Au départ du pharmacien, l'hôpital disposera du logement, aucun pharmacien des hôpitaux nouvellement affecté dans un hôpital ne pouvant plus y être logé, même à titre onéreux.

#### 4. La protection sociale

Elle est fixée par les articles 35 à 46 du statut. Ces dispositions autonomes sont pour l'essentiel comparables à celles de la fonction publique, mais elle comportent des spécificités, dont les principales sont les suivantes :

- le comité médical compétent pour les praticiens hospitaliers leur est particulier ;
- les congés en cas de maladie ou d'accident imputable au service sont ceux fixés par l'article 40 du statut ;
- le travail à temps réduit n'est possible qu'à 50 p. 100 ou 80 p. 100 du temps de service normal ;
- les congés de formation (quinze jours par an), leurs conditions d'attribution les crédits alloués à la formation (0,5 p. 100 de la rémunération des praticiens) sont totalement distincts des dispositions applicables aux agents de la fonction publique ;
- le statut des praticiens hospitaliers ne prévoit pas d'autorisations d'absence à caractère familial ;
- les autorisations d'absence pour l'exercice du droit syndical sont celles énumérées à l'article 42 du statut ;
- les praticiens peuvent être placés en position de mission temporaire dans les conditions fixées à l'article 45 du statut.

#### 5. La retraite

Les praticiens hospitaliers relèvent du régime général de la sécurité sociale et du régime complémentaire de l'IRCANTEC alors que les pharmaciens-résidents cotisent au régime de la CNRACL.

Lors de leur intégration dans le corps des praticiens hospitaliers, au 8 mai 1988, les pharmaciens peuvent se trouver dans deux situations différentes au regard du régime de retraite :

- s'ils ont plus de quinze années de cotisation à la CNRACL, ils percevront des retraites à plusieurs titres : celle de la CNRACL, calculée au prorata des années de cotisation sur la base de l'indice détenu le 8 mai 1988 et celles de la sécurité sociale et de l'IRCANTEC, calculées en fonction des droits acquis depuis le 8 mai 1988 (nombre de trimestres pour la sécurité sociale, nombre de points pour l'IRCANTEC) ;
- s'ils ont moins de quinze années de cotisation à la CNRACL, le droit à pension à ce titre ne leur est pas ouvert et leurs cotisations sont transférées vers leurs nouveaux régimes de retraite.

Requête :

Ce transfert comporte vraisemblablement, pour les intéressés, l'obligation de rachat de points au régime de l'IRCANTEC, l'établissement d'affectation étant pour sa part conduit à verser la part patronale correspondante.

Il est souhaitable que les pharmaciens prennent directement contact avec les organismes de retraite concernés pour ce qui concerne le détail de leur situation individuelle.

#### 6. Positions et procédures

Sont régis par des dispositions spécifiques et non par des règles générales de fonction publique, le détachement, la disponibilité, les procédures disciplinaires et l'insuffisance professionnelle, l'exercice dans les départements d'outre-mer.

#### 7. Les universitaires de pharmacie

La modification statutaire est sans effet sur la situation de cumul des pharmaciens des hôpitaux exerçant conjointement des fonctions universitaires conformément à la loi du 2 janvier 1979 relative au statut du personnels enseignants des UFR de pharmacie. Les futures décisions de cumul porteront sur la fonction universitaire et sur la fonction de praticien hospitalier, pharmacien des hôpitaux. En application du décret du 8 avril 1975, ils percevront 60 p. 100 des émoluments hospitaliers correspondant à l'échelon qu'ils auront atteint dans le corps des praticiens hospitaliers.

#### B. Les instances consultatives compétentes

##### - 1. Dans les établissements

La commission médicale d'établissement et le conseil d'administration sont désormais compétents pour donner un avis sur la situation individuelle des pharmaciens des hôpitaux (nomination, nomination à titre permanent, discipline, insuffisance professionnelle...).

A cet égard, je souligne que les pharmaciens des hôpitaux, une fois intégrés dans le corps des praticiens hospitaliers, siègent à la commission médicale d'établissement dans les mêmes conditions que les autres praticiens, notamment pour l'examen des situations individuelles.

Par ailleurs, les dispositions transitoires de l'article 47 du décret du 6 mai 1988 donnent également compétence à la commission médicale d'établissement et au conseil d'administration pour donner un avis sur les candidatures à la mutation des pharmaciens qui auront opté pour le maintien dans leur ancien statut de pharmacien-résident. Cette disposition nouvelle par rapport aux procédures antérieures, et valable cinq années, est justifiée par le fait que les candidatures aux postes publiés pourront émaner à la fois de pharmaciens hospitaliers et de pharmaciens-résidents.

##### - 2. Les trois commissions nationales

La commission statutaire nationale est complétée par une section pharmacie pour la constitution de laquelle des élections seront organisées dès les intégrations dans le nouveau corps prononcées.

La commission statutaire nationale verra cependant pendant cinq ans sa compétence réduite à l'égard des pharmaciens des hôpitaux aux questions relatives à l'insuffisance professionnelle et aux nominations à titre permanent en second ressort. Pendant cette période transitoire, les candidatures aux emplois de pharmacien des hôpitaux déposées en application de l'article 12 du statut et de l'article 46 du décret du 6 mai 1988 seront soumises à l'avis de la commission spéciale dont la composition est fixée par l'article 47 du décret du 6 mai 1988. Cette commission comprendra pour partie des représentants issus de la commission statutaire nationale, et pour partie des représentants de la commission paritaire compétente pour les pharmaciens-résidents, encore une fois pour tenir compte de la double origine possible des candidatures.

La commission paritaire nationale des pharmaciens-résidents dans sa composition actuelle, reçoit compétence pour donner un avis sur la situation individuelle de tous les pharmaciens, quelle que soit leur option pendant un an au plus, dans l'attente de la mise en place de la commission statutaire nationale et de la commission nationale spéciale de l'article 46 du décret du 6 mai 1988.

Requête :

Au-delà de cette période, elle sera compétente pour les seuls personnels ayant opté pour le maintien dans l'ancien statut, pour toutes les questions strictement relatives au corps des pharmaciens-résidents (notation, bonifications d'avancement, liste d'aptitude à la 1ère classe, discipline, insuffisance professionnelle). De nouvelles élections à cette commission devront vraisemblablement être organisées, une fois les options connues, la encore au début de l'année 1989.

### 3. La commission statutaire régionale

Cette commission est complétée par la désignation du pharmacien inspecteur régional en qualité de membre de droit, et par un treizième membre tiré au sort parmi les pharmaciens des hôpitaux sera prochainement publié au Journal officiel. La liste des pharmaciens intégrés dans le corps des praticiens hospitaliers comptant au moins six ans d'ancienneté sera communiquée aux préfets de région dès que les intégrations dans le corps des praticiens hospitalier auront été prononcées, afin que le tirage au sort permettant de désigner le représentation des pharmaciens à la commission puisse être organisé.

La commission statutaire régionale une fois complétée sera compétente pour donner un avis sur la nomination à titre définitif des pharmaciens des hôpitaux nommés pour une période probatoire. Conformément aux dispositions de l'article 38 du décret du 6 mai 1988, cette compétence n'est ouverte qu'à compter de la mise en place de la section pharmacie de la commission statutaire nationale et au plus tard le 8 mai 1989. Jusqu'à cette date, l'examen de ces dossiers demeure de la compétence de la commission nationale paritaire des pharmaciens, dont la compétence est maintenue.

### C. Les nouveaux recrutements

#### - 1. Les concours

Le recrutement des pharmaciens des hôpitaux fait partie du concours national de praticien hospitalier à compter du recrutement de 1988. Les quatre modalités de concours prévues par le statut se substituent donc au concours unique de pharmacien-résident, qui était accessible aux titulaires du diplôme permettant l'exercice de la profession de pharmacien. L'exigence de diplômes est plus grande pour l'accès au corps des praticiens hospitaliers, l'internat en pharmacie, un DES de pharmacie ou d'un diplôme d'études supérieures spécialisées en pharmacie étant requis L'exercice pendant six années de la profession permet également l'accès au concours.

Pendant, ce dispositif comporte quelques dispositions spécifiques à caractère transitoire :

- pour atténuer l'effet de la différence introduite dans les conditions de concours, le concours 1988 de pharmacien des hôpitaux ouvert au titre de l'article 7, 2° du statut des praticiens hospitaliers (le futur article 6-4) a été accessible aux titulaire du diplôme permettant l'exercice de la profession, sans condition d'exercice professionnel ;

- le concours de l'article 13 ou de l'article 6-2 est une modalité nouvelle pour la discipline. C'est un concours sur titres, également ouvert à titre transitoire aux pharmaciens-gérants, nommés par concours et qui peuvent faire état de six années de fonctions en équivalent temps plein ;

- le concours de type I constitue également une modalité nouvelle de recrutement dans la discipline, qui n'est pas immédiatement applicable. En effet, en l'absence de personnels bi-appartenants temporaires en pharmacie, il ne sera accessible qu'aux assistants spécialistes des hôpitaux en pharmacie, dont aucun ne pourra avoir l'ancienneté requise avant le concours de l'année 1990.

#### - 2. Les listes d'aptitude

Les listes d'aptitude au titre des trois types de concours organisés pour l'année 1988 seront publiées au Journal officiel dans le courant du mois de février 1989. L'inscription sur ces listes est valable pendant trois années au cours desquelles les pharmaciens qui y seront inscrits pourront poser leur candidature aux emplois de pharmacien des hôpitaux qui seront publiés. Les pharmaciens reçus au titre du concours de l'article 13 pourront également faire d'emblée acte de candidature aux postes de

Requête :

pharmacien assortis des fonctions de chef de service.

Par ailleurs, les inscriptions sur les listes d'aptitude établies à l'issue du concours de pharmacien-résident et valables au 28 janvier 1987 sont maintenues jusqu'au 8 mai 1991. Les pharmaciens qui y sont inscrits (reçus au pharmacopat de 1984, 1985 et 1986 et non encore nommés) pourront donc, jusqu'à cette date, faire acte de candidature aux emplois de pharmacien des hôpitaux publiés.

D. La gestion du corps

- 1. La période d'option et l'intégration.

Du fait des termes de l'article 29-V de la loi du 27 janvier 1987, il sera impossible de savoir avant le 8 novembre 1988 quels pharmaciens-résidents doivent être intégrés dans le corps des praticiens hospitaliers, puisque, jusqu'à cette date, ils peuvent demander à ne pas être.

Les intégrations seront donc prononcées dans le courant du mois de novembre, avec effet du 8 mai 1988, selon le tableau de concordance prévu à l'article 37 du décret du 6 mai 1988. La situation ancienne mentionnée dans le tableau est celle détenue par l'intéressé dans le corps des pharmaciens-résidents à la date du 8 mai 1988. Mes services prennent actuellement toutes dispositions pour la mise à jour des situations, et les avancements des pharmaciens-résidents devant intervenir avant cette date, éventuellement après prise en compte des bonifications de la durée moyenne d'avancement, devraient être notifiés vers le mois de septembre prochain. Les promotions devant intervenir après cette date seront, une fois l'option du pharmacien connue, soit prononcées dans le corps des pharmaciens-résidents par décision ministérielle, soit prononcées dans le corps des praticiens hospitaliers du fait de l'ancienneté conservée par arrêté préfectoral.

Dans l'attente de la notification des décisions d'intégration, les rémunérations des pharmaciens (traitement indiciaire et indemnités diverses) doivent leur être versées conformément à leur statut de pharmacien-résident, y compris, le cas échéant, d'éventuels rappels de traitement pour des promotions prenant effet avant le 8 mai 1988, lorsqu'elles seront notifiées aux établissements.

En novembre 1988, selon le choix du pharmacien, il sera maintenu dans le corps des pharmaciens-résidents, et aucune régularisation ne sera nécessaire, ou il sera intégré et reclassé dans le corps des praticiens hospitaliers par arrêté ministériel prenant effet le 8 mai 1988. Dès la notification de cet arrêté (vraisemblablement dans le courant du mois de décembre) vous serez en mesure de calculer la différence entre la rémunération que le pharmacien aurait du percevoir en sa nouvelle qualité de praticien hospitalier depuis le 8 mai et celle qu'il a effectivement perçue au titre de la période considérée (toutes primes et indemnités comprises, dont le supplément familial). Les reclassements des pharmaciens ayant été calculés en prenant compte de leurs indemnités, la différence constatée devrait être minime, sauf pour ceux qui, ayant atteint depuis plusieurs années le sommet de la carrière des pharmaciens-résidents, bénéficient d'un développement de carrière immédiat dans leur nouveau corps.

L'intégration dans le corps des praticiens hospitaliers ne modifie pas la position statutaire du pharmacien : activité, détachement, ou disponibilité. Les arrêtés actuellement en vigueur, pris en application du statut des pharmaciens-résidents, demeurent valables jusqu'à leur terme et dans des conditions inchangées. Le renouvellement des décisions sera apprécié en fonction des nouvelles règles statutaires applicables.

Si le renouvellement intervient pendant la période d'option et si l'appréciation de la décision dépend du statut de rattachement (par exemple, temps de travail réduit à une durée incompatible avec le statut des praticiens hospitaliers) deux solutions sont envisageables :

- soit le pharmacien choisit d'opter pour le maintien dans son ancien statut de pharmacien-résident, sans attendre l'expiration du délai d'option, et sa situation est traitée en application de ce statut ;

- soit une mesure de prolongation de la mesure existante est concevable jusqu'au 8 novembre 1988, date à laquelle la nouvelle situation statutaire du pharmacien sera connue, ce qui permettra de traiter



Requête :

son dossier en conséquence.

#### - 2. Les procédures de nomination

Cette gestion doit tenir compte de l'existence de deux corps de pharmaciens, régis par des statuts de conception différente, pour pourvoir les mêmes postes.

Les dispositions transitoires du statut organisent, pour une durée de cinq ans, cette gestion particulière (articles 46 et 47).

Du fait de la réforme statutaire, tous les postes de pharmacien deviennent des postes de praticien hospitalier, sans notion de grades différents. Cependant, le maintien de pharmaciens-résidents qui continuent à être régis par un statut ou figurent trois grades contraint à maintenir en parallèle, l'intitulé du poste selon ce statut, tel qu'il existait au 8 mai 1988 et qui n'est plus susceptible de modification.

Les postes de pharmacien qui seront publiés seront offerts, à la fois :

- aux candidats inscrits sur une liste d'aptitude à l'issue du concours de pharmacien des hôpitaux (il n'y en aura pas sur la première publication de postes qui interviendra avant que les résultats du concours ne soient connus) ;

- aux candidats qui demeurent inscrits sur une liste d'aptitude établie à l'issue des trois derniers pharmacopats, ceci jusqu'au 7 mai 1991 ;

- aux pharmaciens des hôpitaux (donc aux pharmaciens-résidents intégrés dans le corps des praticiens hospitaliers) comptant trois années de fonctions dans leur affectation ;

- aux pharmaciens-résidents ayant opté pour le maintien dans leur statut, qui auraient rempli les conditions de candidature pour postuler si le poste avait été publié selon les règles applicables avant la réforme. (Par exemple, pour faire acte de candidature à un poste de pharmacien chef de 1ère classe, il faut être inscrit sur la liste d'aptitude à ce grade). Pour pouvoir apprécier la recevabilité des candidatures des pharmaciens-résidents, les postes de pharmacien des hôpitaux publiés comporteront la mention correspondante de l'ancien grade.

Les préfets de région seront désormais chargés de me transmettre le signalement des vacances à publier, qui devront donc comporter cette double mention de l'intitulé.

En raison de l'incertitude qui demeure sur la situation statutaire des pharmaciens pendant la période d'option, la première publication de postes de pharmacien des hôpitaux est prévue à la fin du mois d'octobre prochain. A la date de clôture des candidatures, les options seront connues et il sera possible d'apprécier la recevabilité des candidatures en fonction des règles différentes des deux statuts d'appartenance (exigence d'ancienneté pour les pharmaciens des hôpitaux, conditions d'accès au grade pour les pharmaciens-résidents).

Les avis des instances hospitalières seront recueillis au cours du mois de décembre. La commission nationale paritaire siégeant en application de l'article 38 devrait pouvoir se réunir dans le courant du mois de janvier 1989, les nominations pouvant intervenir à la fin de ce même mois.

### III. Les chefs de service de pharmacie

#### A. Les procédures

Depuis la publication de la loi du 24 juillet 1987, les chefferies de service de pharmacie sont des fonctions conférées par décision ministérielle, pour cinq années renouvelables.

En application des dispositions de l'article 7 de la loi, tous les pharmaciens-résidents chefs de 1ère ou de 2e classe qui exerçaient effectivement la direction d'une pharmacie au 24 juillet 1987 ont été confirmés dans leur responsabilité pour une période de cinq ans.

Les nominations des chefs de service de pharmacie sont désormais prononcées en application des titres IV et V du décret du 10 mars 1988, relatif à la nomination aux fonctions de chef de service dans

Requête :

les établissements d'hospitalisation publics.

Il convient de distinguer :

- la nomination aux fonctions de chef de service, dont la procédure est fixée par l'article 20-2 de la loi hospitalière et le titre 1er du décret du 10 mars 1988. Cette procédure est applicable à toutes les nominations de chef de service de pharmacie, indépendamment de l'appartenance statutaire du candidat ;

- la situation statutaire, qui doit être traitée selon le statut d'appartenance du pharmacien.

Il en résulte les conditions de candidatures suivantes :

1. Publication des fonctions de chef de service et d'un poste de pharmacien des hôpitaux (avec la mention du grade de pharmacien chef correspondant).

PHARMACIEN exerçant déjà dans le service

Praticien hospitalier

Doit être nommé dans le corps à titre permanent.

Pharmacien résident

Doit remplir les conditions pour accéder au grade de pharmacien chef correspondant.

PHARMACIEN n'exerçant pas dans le service

Praticien hospitalier

Doit être nommé à titre permanent et remplir les conditions pour muter ou doit être inscrit sur la liste d'aptitude des concours de type I ou II.

Pharmacien résident

Doit remplir les conditions de candidature pour l'accès au grade de pharmacien chef.

- 2. Publication des fonctions de chef de service seules

LE PHARMACIEN EXERCE DEJA DANS L'ETABLISSEMENT

Praticien hospitalier

Doit être nommé dans le corps à titre permanent.

Pharmacien résident.

Pas de conditions statutaires. Mise en conformité de la situation statutaire du pharmacien résident :

- nomination comme pharmacien chef de deuxième classe s'il ne l'est pas ;

- sinon, situation statutaire inchangée.

Je vous rappelle que dans tous les cas les candidatures des pharmaciens, qu'ils relèvent de l'un ou l'autre statut, sont examinées concurremment et soumises aux avis des mêmes instances. Pour l'examen des candidatures aux fonctions de chef de service, la commission médicale d'établissement siège en formation restreinte aux chefs de service. Pour l'examen des candidatures aux postes de pharmaciens des hôpitaux correspondants, elle siège dans la formation qui est la sienne pour l'examen des situations individuelles des praticiens hospitaliers, étant entendu que si un pharmacien-résident est membre de la commission il siège également.

Je vous demande de vous reporter, pour le détail des procédures, à ma circulaire n°6470 du 14 mars 1988.

B. Calendrier

Les vacances de fonctions de chef de service de pharmacie seront également publiées à la fin du

Requête :

mois d'octobre prochain, afin que les candidatures puissent être examinées en fonction du statut du pharmacien, les conditions requises étant notablement différentes.

Je demande à Messieurs les préfets de région de me faire parvenir l'état des vacances à publier avant le 1er octobre prochain, dans une présentation conforme au tableau joint en annexe. Dans tous les cas, l'origine de la vacance devra être mentionnée (départ à la retraite, mutation) avec le nom du pharmacien ayant libéré le poste. Si la vacance correspond à une création de service, la délibération du conseil d'administration, approuvée par l'autorité de tutelle, devra être impérativement jointe.

Le calendrier des nominations devrait être sensiblement le même que celui retenu pour les nominations de pharmaciens (avis des instances locales en décembre, commission en janvier, nominations fin janvier).

Mes services se tiennent à votre disposition pour tout complément d'information ou pour vous aider à résoudre, dans les meilleures conditions, les problèmes que vous pourriez rencontrer dans l'application des présentes instructions.

### Annexe 1

Plan de la circulaire :

I. - Les pharmacies hospitalières.

II. - Le rattachement des pharmaciens des hôpitaux au statut des praticiens hospitaliers

A. Conséquences du rattachement à un statut spécifique :

- carrière ;
- rémunération ;
- exercice de fonctions ;
- protection sociale ;
- retraite ;
- positions et procédures ;
- les universitaires de pharmacie.

B. Les instances consultatives compétentes :

- dans les établissements ;
- les trois commissions nationales ;
- la commission statutaire régionale.

C. Le nouveau recrutement :

- les concours ;
- les listes d'aptitude.

D. La gestion du corps :

- la période d'option et l'intégration ;
- les procédures de nomination.

III. - Les chefs de service de pharmacie

A. Procédures.

Requête :

B. Calendrier.

## Annexe 2

Publication de vacances de postes de praticiens hospitaliers (\*)

Région :....

Discipline : pharmacie

DEPARTEMENT...

Etablissement (1)...

INTITULE DU SERVICE où est situé le poste (2)...

INTITULE DU POSTE selon le statut des pharmaciens résidents (3)...

ORIGINE de la vacance du poste (4)...

OBSERVATIONS...

(1) Entité juridique.

(2) Préciser l'intitulé du service soit par sa spécialisation (CAMS - Pharmacie centrale), soit par sa localisation à l'intérieur de l'entité juridique.

(3) Pharmacien, pharmacien chef de première ou de deuxième classe.

(4) Mutation de M...., départ à la retraite de M...., création de poste, etc.

Visa du pharmacien inspecteur régional.

(\*) Cette fiche est réservée aux emplois de praticien hospitalier seuls (non assortis des fonctions de chef de service).

## Annexe 3

Recensement des vacances de fonctions de chef de service

Région :....

Discipline : pharmacie.

FONCTIONS DE CHEF DE SERVICE VACANTES, accompagnées d'une vacance de poste de praticien hospitalier

Etablissement (1)...

Intitulé du service (2)...

Intitulé du poste selon le statut des pharmaciens résidents (3)...

Origine de la vacance des fonctions de chef de service (4)...

FONCTIONS DE CHEF DE SERVICE VACANTES, alors que tous les emplois de praticiens hospitaliers du service sont pourvus

Etablissement (1)...

Intitulé du service (2)...

Origine de la vacance des fonctions de chef de service...

Requête :

- (1) Entité juridique.
- (2) Préciser l'intitulé du service soit par sa spécialisation (CAMS, pharmacie centrale), soit par sa localisation à l'intérieur de l'entité juridique.
- (3) Pharmacien chef de première ou de deuxième classe.
- (4) Mutation de M..., départ à la retraite de M... ; création de service : dans ce cas, joindre la délibération du conseil d'administration approuvée par le préfet.

Visa du pharmacien inspecteur régional

Circularaire 8010 du 27 juillet 1988 - relative aux modalités d'application de la modification du statut des praticiens hospitaliers - BO 88-31

### Texte intégral

Le décret n°88-665 du 6 mai 1988 a un double objet :

1° En application de l'article 29 de la loi du 27 janvier 1987 portant diverses mesures d'ordre social, il rattache les pharmaciens des hôpitaux au statut des praticiens hospitaliers. Ces dispositions vont entraîner une importante modification dans la gestion du corps des pharmaciens dont il va falloir organiser la transition vers le nouveau régime juridique ; elles feront l'objet d'une circulaire distincte et détaillée ;

2° Il modifie le décret n°84-131 du 24 février 1984 en ce qui concerne les dispositions relatives aux concours, au recrutement, à l'avancement, au classement des praticiens hospitaliers.

La présente circulaire a pour objet d'analyser les modifications apportées par le nouveau texte, de définir leurs modalités d'application et leurs conséquences sur la gestion du corps des praticiens hospitaliers. Les effets conjugués avec l'application d'autres textes récemment publiés, notamment celui relatif aux nominations des chefs de service, sont également rappelés.

Vous trouverez, joint en annexe, un montage des dispositions applicables à compter du 8 mai 1988, date de publication du décret modificatif du 6 mai 1988. J'appelle toutefois votre attention sur le fait que les dispositions modifiant les articles 5, 6, 7, 9 et 16 du décret n°84-131 du 24 février 1984 et abrogeant ses articles 85 et 86 (dispositions relatives aux concours et au recrutement de praticiens associés) ne prennent effet qu'à compter des recrutements organisés au titre de l'année 1989, comme le prévoit l'article 31-I du décret du 6 mai 1988.

Dans les développements qui suivent, les renvois sont faits aux articles tels qu'ils résultent de la modification statutaire, sauf mention contraire.

La modification statutaire laisse inchangé le principe du concours national, organisé par discipline ou par spécialité. De même, bien que les textes ne fixent pas la périodicité du concours, le rythme de recrutement annuel sera maintenu, car il semble le mieux adapté aux procédures.

En 1988, l'ouverture et les modalités de concours sont inchangées : il est fait application, comme les années précédentes, des dispositions des articles 86, 85, 13, 7-2° du décret du 24 février 1984 maintenus en vigueur pour la durée du concours. La seule novation a résidé dans l'ouverture d'une troisième chance à concourir au titre des articles 86 et 13. Pour ce concours 1988 pour lequel les inscriptions étaient ouvertes jusqu'au 20 mai dernier, le calendrier des épreuves et de proclamation des résultats devrait être sensiblement le même que celui des années précédentes : écrits en octobre, oraux en novembre-décembre, résultats avant option début janvier 1989, résultats définitifs début février 1989.

Requête :

La possibilité de candidature au titre de plusieurs articles de concours (une chance est décomptée pour chaque article) est maintenue, de même que la possibilité de présentation au titre d'un même article et d'une même discipline dans la spécialité polyvalente et une autre spécialité (une seule chance est alors décomptée par article).

Pour le détail d'application des procédures, je vous demande de vous reporter à l'arrêté du 6 mai 1988 qui apporte les ajustements nécessaires à l'arrêté du 30 mai 1985 qui fixe l'organisation du concours national de praticien hospitalier et aux instructions données par le bureau des concours 7D de la direction des hôpitaux, notamment par le " Guide du candidat ".

A partir du concours organisé au titre de l'année 1989, entreront en vigueur les nouvelles modalités de concours fixées par les articles 6-1, 6-2, 6-3 et 6-4.

Les quatre modalités nouvelles de concours présentent une analogie certaine avec celles prévues par le décret du 24 février 1984 avant sa modification :

Décret n°84-131 du 24 février 1984 :

- Concours article 85

Décret modifié :

- Concours de type I (article 6-1).

Décret n°84-131 du 24 février 1984 :

- Concours article 13

Décret modifié :

- Concours de type II (article 6-2).

Décret n°84-131 du 24 février 1984 :

- Concours article 86
- Concours article 7, 1° (n'a pas reçu application en l'absence de candidats remplissant les conditions)

Décret modifié :

- Concours de type III (article 6-3).

Décret n°84-131 du 24 février 1984 :

- Concours article 7, 2°

Décret modifié :

- Concours de type IV (article 6-4).

Cette analogie est d'ailleurs reconnue par le fait que, dans le décompte des candidatures par article de concours, les présentations au titre des anciens articles sont retenues selon la correspondance exposée ci-dessus (art. 33 du décret du 6 mai 1988) et surtout, l'inscription sur la liste d'aptitude au titre de l'année 1988 à l'issue des anciens concours, ouvre les mêmes droits respectifs que l'inscription sur les listes d'aptitude établies à l'issue des nouveaux concours (art. 34 du décret du 6 mai 1988).

Les principales modifications introduites par le nouveau texte en matière de concours sont les suivantes :

- le concours de type I, sur titres, est ouvert à tous les personnels hospitalo-universitaires temporaires ; il figure désormais parmi les dispositions permanentes, du fait du rétablissement du clinicat. La possibilité de concourir est étendue aux assistants spécialistes des hôpitaux, nouvel emploi créé par le décret n°87-788 du 28 septembre 1987 ;

Requête :

- le concours de type II, sur titres, est désormais ouvert aux attachés consultants sans condition d'ancienneté dans ces fonctions. Les praticiens des hôpitaux à temps partiel doivent compter six années de services en cette qualité. Les autres candidats, mentionnés aux 3°, 4°, 5°, 6° de l'article 6-2, doivent quant à eux compter six années de services à temps plein (ou équivalent temps plein) ;
- le concours de type III, sur épreuves pratiques et sur titres, est ouvert aux titulaires d'un titre ou diplôme de spécialiste. Le droit à concourir des titulaires des anciens titres ou diplômes, limité au 1er janvier 1991 selon l'article 86 du décret n° 84-131 du 24 février 1984, est pérennisé par les dispositions nouvelles ;
- le concours de type IV, sur épreuves théoriques et pratiques et sur titres est également ouvert aux assistants généralistes des hôpitaux, emploi créé par le décret n°87-788 du 28 septembre 1987 ;
- le nombre total de présentations possibles est porté à trois par article de concours, à cinq au total. La limite d'âge est fixée à quarante-cinq ans, sauf pour le concours de type II où celle de cinquante ans est maintenue.

Vous recevrez, en temps voulu, tous documents et éléments d'information et toutes instructions nécessaires pour l'organisation du concours de l'année 1989, par le bureau des concours 7D.

Dès l'année 1988, l'aboutissement du concours sera différent : le jury ne dresse plus la liste d'aptitude ou d'admission valable pour la seule publication d'emploi de praticien hospitalier liée aux résultats du concours, et portant la mention de la réussite en tant que praticien hospitalier ou praticien hospitalier-universitaire. Il dresse désormais une liste d'aptitude valable trois ans, établie par discipline ou par spécialité et par liste alphabétique. Dans cette procédure nouvelle, les listes complémentaires qui auront pu être dressées par le jury n'auront de valeur que pendant la gestion des options avant les résultats définitifs, pour combler les désistements de candidats reçus au titre de plusieurs articles ou de plusieurs spécialités, et qui ne peuvent conserver qu'un classement. Au-delà, les listes d'aptitude définitives ne comportent pas de liste complémentaire.

Les candidats inscrits sur les listes d'aptitude (et ce pour la première fois en février 1989) n'auront plus l'obligation de prendre des fonctions immédiatement après leur réussite au concours, dans le cadre d'une unique publication de postes liée aux résultats du concours. Ils disposent de trois années à compter de la parution de la liste d'aptitude au Journal officiel pour faire acte de candidature, lors des différentes publications successives de postes vacants de praticien hospitalier (cinq à six publications de postes sont concevables pendant ce laps de temps). De plus, l'application conjointe du décret statutaire et du décret du 10 mars 1988 relatif à la nomination des chefs de service permet aux candidats inscrits sur une liste d'aptitude à l'issue des concours de type I (art. 6-1 ou 85) et de type II (art. 6-2 ou 13) et qui ne sont pas soumis à l'obligation de période probatoire, de faire immédiatement acte de candidature à un poste de praticien hospitalier assorti des fonctions de chef de service (art. 14 du décret du 10 mars 1988 modifié par l'article 50 du décret du 6 mai 1988).

Désormais, les praticiens inscrits sur une liste d'aptitude à l'issue du concours ne seront nommés que sur l'un des postes où ils sont candidats, à la seule exception de ceux qui, à l'expiration de la validité de leur inscription, n'auront pas été nommés et qui se verront proposer une nomination sur un poste resté vacant (art. 14).

Le recrutement organisé par " tours " distincts et successifs, est abrogé.

Selon les nouvelles dispositions de l'article 12, les vacances de postes de praticien hospitalier sont publiées sans destination particulière, les candidats à la mutation, à la réintégration ou l'intégration, et à un premier recrutement après concours venant en concurrence. Toutefois, les candidats issus du concours ne peuvent faire acte de candidature qu'à un poste publié dans la discipline ou la spécialité correspondant à leur inscription sur la liste d'aptitude. Les candidatures des praticiens qui demandent une mutation, une intégration ou une réintégration ont, pour leur part, toujours été appréciées de façon souple quant à la spécialité d'exercice, étant entendu qu'il revient aux instances locales et à la commission statutaire nationale de donner un avis sur la qualification de l'intéressé à occuper l'emploi

Requête :

qu'il postule, au vu de ses titres et de ses services.

Lorsque la publication de postes de praticien hospitalier est assortie d'une publication de vacances de chefferies de service, les praticiens qui font doublement acte de candidature doivent remplir les conditions statutaires telles qu'elles sont rappelées ci-dessus, mais également celles posées par le décret du 10 mars 1988 (article 14) : les candidats au titre de la mutation ou de l'intégration doivent déjà exercer dans la discipline pour pouvoir postuler la fonction de chef de service.

Dans cette nouvelle procédure de nomination de praticiens hospitaliers, les postes n'ont pas à être répartis entre différents modes de recrutement (mutation ou concours) ; les publications de postes peuvent être plus fréquentes, puisqu'elles n'ont plus à être liées à des résultats de concours, ni à alterner entre publication à la mutation et publication pour le concours : les hôpitaux devraient ainsi être en mesure de pourvoir leurs postes vacants plus rapidement, et les candidats être nommés plus rapidement sur le poste de leur choix.

Les conditions de mutation sont assouplies par deux mesures contenues dans l'article 12 (1<sup>o</sup>) : si l'exigence d'une affectation de trois années dans un même poste demeure la règle, celle-ci n'est pas opposable aux praticiens déjà en fonctions dans l'établissement où ils sont candidats à un autre poste. De plus, une possibilité de dérogation à cette règle de trois années de fonctions est désormais prévue. La demande de dérogation doit être déposée par le praticien en même temps que sa candidature, et être motivée. Les raisons de nécessité de service ou de situation personnelle grave ou sérieuse seront des éléments essentiels dans la décision du ministre chargé de la santé, à qu'il revient d'accorder ou de refuser la dérogation. La décision ministérielle, qui entraînera la recevabilité ou le rejet de la candidature, sera notifiée au candidat et aux établissements où il est candidat.

La procédure de nomination est inchangée : la décision est prononcée par le ministre chargé de la santé, après avis de la commission médicale d'établissement et du conseil d'administration (sauf pour la psychiatrie, pour laquelle ces avis ne sont pas requis) et de la commission statutaire nationale. L'avis du conseil de département n'avait plus à figurer, du fait de la réorganisation des établissements en services.

Je rappelle que les instances locales doivent se préparer à examiner les candidatures qui se sont manifestées, dès la date de clôture de leur dépôt : du fait de l'obligation faite aux candidats de déposer simultanément leur candidature auprès de la direction des hôpitaux et auprès des établissements où ils sont candidats, ces derniers disposent de tous les éléments nécessaires pour se réunir sans qu'il soit besoin de le rappeler lors de chaque procédure. Les décisions relatives aux dérogations sollicitées par les praticiens ainsi que le rejet des candidatures irrecevables seront communiqués aux établissements dans les meilleurs délais, afin qu'ils puissent donner leur avis sur des candidatures dont la recevabilité sera confirmée.

Les avis des instances locales, et notamment les avis défavorables ou réservés, doivent être motivés, conformément aux termes du décret (article 13). La motivation constitue un élément essentiel d'appréciation pour la commission statutaire nationale comme pour la décision ministérielle.

Un candidat nommé sur un poste par décision ministérielle qui ne prend pas ses fonctions dans le délai prescrit (l'octroi d'éventuels reports est de la compétence du préfet de département) perd le bénéfice de son inscription sur la liste d'aptitude ou, s'il s'agissait d'une mutation, se voit opposer une nouvelle obligation de trois années de fonctions dans son affectation actuelle (article 17). Dans ce dernier cas, il est possible de solliciter une dérogation dans les conditions prévues à l'article 12-1. La demande sera traitée et appréciée dans les conditions qui ont été exposées ci-dessus.

La procédure de nomination des praticiens associés est inchangée pour l'année 1988. Le recrutement est d'ores et déjà ouvert par l'arrêté du 6 mai 1988 publié au Journal officiel du 8 mai, qui fixe le nombre de nominations possibles par spécialité. Les candidats à ce recrutement devront faire acte de candidature lors de la publication de vacances d'emplois de praticien hospitalier qui interviendra dans le courant du mois de janvier 1989. Ils disposeront d'un mois pour faire acte de candidature, à compter de la publication de l'avis de vacances au Journal officiel.



Requête :

La commission statutaire nationale est chargée d'apprécier les candidatures en présence et de proposer une affectation pour les candidats retenus, disposant pour ce faire des avis des établissements, à l'exception des postes ouverts en psychiatrie pour lesquels ces avis ne sont pas requis.

Les nouvelles dispositions de l'article 16 entreront en vigueur, modifiant sensiblement les modalités de nomination, dès le recrutement organisé au titre de 1989.

Le nombre de postes ouverts au recrutement continuera à être publié, chaque année, en même temps que les postes ouverts au concours. Désormais, les candidats à la fonction de praticien associé devront déposer leur dossier de candidature, dans le délai ouvert pour les candidatures au concours et ne pourront le faire qu'au titre d'une seule spécialité. La composition du dossier et les modalités d'examen des candidatures par le jury feront l'objet d'un arrêté.

Les candidats retenus par le jury, dans la limite des nominations possibles par spécialité, seront inscrits sur une liste valable une année seulement. Cette inscription permettra aux intéressés de faire acte de candidature aux emplois vacants de praticien hospitalier publiés pendant cette période d'un an de la validité de la liste.

La nouvelle procédure distingue donc deux aspects de l'examen de la candidature à la fonction de praticien associé : l'appréciation de la qualification et la nomination sur un emploi vacant. Jusqu'en 1988, les instances locales et la commission statutaire nationale ont, de facto, procédé à la double appréciation, qui n'était pas séparée dans le texte. A partir du recrutement de 1989, l'appréciation générale de " l'aptitude particulière au titre des soins, de la recherche et de la prévention " devient du ressort du jury du concours. Une fois cette aptitude officialisée par l'inscription sur la liste dressée par le jury, le candidat participe, en concurrence avec tous les candidats mentionnés à l'article 12, à la procédure normale de nomination aux emplois vacants de praticien hospitalier.

Les autres dispositions relatives aux praticiens associés sont inchangées. Je vous rappelle à cet égard que ne sont recevables, au titre de la procédure dérogatoire de l'article 16, que les candidatures émanant de praticiens ne remplissant pas les conditions pour faire acte de candidature au concours.

Les modalités de ce recrutement sont fixées par les dispositions combinées de l'article 27 du statut des personnels hospitalo-universitaires (décret n° 84-135 du 24 février 1984, modifié notamment par le décret n°88-652 du 6 mai 1988) et de l'article 21 du statut des praticiens hospitaliers.

Selon les dispositions désormais en vigueur, qui recevront leur première application à l'issue du concours de praticien hospitalier de l'année 1988, les candidats à l'emploi de praticien hospitalier-universitaire doivent, parmi d'autres conditions (compter deux ans au moins de fonctions en qualité de chef de clinique ou assistant hospitalier-universitaire, ou assistant-assistant et, soit exercer ces fonctions, ou les avoir cessées depuis moins d'un an) être inscrit sur la liste d'aptitude à l'issue du concours de praticien hospitalier organisé au titre de l'article 6-1 (de l'article 85 pour le concours de 1988).

Il résulte de ces dispositions plusieurs novations essentielles : seule une des modalités du concours de praticien hospitalier (celle de type I) donne accès aux emplois de praticien hospitalier-universitaire et la réussite à ce concours ne constitue plus une condition suffisante pour pouvoir faire acte de candidature. Le rang de classement au concours n'est plus le critère d'acceptation des demandes de détachement en qualité de praticien hospitalier universitaire. La décision de nomination en qualité de praticien hospitalier et le détachement immédiat en qualité de praticien hospitalier-universitaire ne seront prononcés qu'une fois la décision de nomination en qualité de praticien hospitalier-universitaire acquise et non plus immédiatement après le concours.

A l'issue de leur détachement en qualité de praticien hospitalier-universitaire, les intéressés, s'ils ne sont pas nommés en qualité de titulaire hospitalo-universitaire, sont réintégrés dans le corps des praticiens hospitaliers conformément aux dispositions de l'article 12 (2), en faisant acte de candidature à un emploi dont la vacance a été publiée. Ce n'est que par dérogation ministérielle motivée par l'intérêt du service qu'ils peuvent être nommés en qualité de praticien hospitalier dans le

Requête :

centre hospitalier et universitaire où ils ont exercé leurs fonctions de praticien hospitalier-universitaire, mais cette possibilité de dérogation devient générale, et n'est plus réservée à certaines disciplines prévues par arrêté.

Les candidats nommés à l'issue des concours de types I et II seront immédiatement nommés à titre permanent, comme le sont les candidats issus des concours organisés au titre des articles 85 et 13.

La période probatoire à laquelle sont soumis les candidats reçus aux concours organisés au titre des articles 86 et 7-2 sera maintenue pour les candidats reçus aux concours de types III et IV.

La commission statutaire régionale est consultée sur la nomination à titre permanent, dans des conditions inchangées (article 18). En l'absence d'avis favorable de la commission régionale à la titularisation, le dossier doit être transmis à l'examen de la commission statutaire nationale. A cet égard, je rappelle que les avis défavorables, tant de la commission médicale d'établissement que de la commission statutaire régionale, doivent être motivés et, éventuellement étayés par un dossier. La commission statutaire nationale doit disposer des éléments d'appréciation nécessaires pour donner son avis au ministre.

Le décret statutaire ne comporte aucune disposition relative au report de la date de la titularisation pour maladie ou maternité. Il n'y a donc pas lieu de reporter l'examen des dossiers de titularisation en ce cas. Il est cependant possible que la commission préconise une prolongation de stage, s'il s'avère que la présence d'un praticien a été insuffisante pour apprécier sa manière de servir.

Le report de la date de titularisation d'un an, après une nouvelle période probatoire, n'a pas d'incidence sur la carrière. Cependant, le praticien doit être nommé à titre permanent pour bénéficier de certains avantages statutaires (disponibilité, même de droit, par exemple) et pour pouvoir postuler une nomination dans les fonctions de chef de service.

L'article 23 relatif à la titularisation des praticiens détachés en qualité de praticien hospitalier-universitaire a été abrogé, puisque désormais, tous les praticiens hospitaliers-universitaires seront nommés simultanément praticiens hospitaliers à titre permanent. Cependant, l'article 31-II du décret du 6 mai 1988 le maintient en vigueur pour traiter la nomination à titre provisoire des praticiens hospitaliers-universitaires qui, issus de concours organisé selon les dispositions de l'article 86 au titre de l'année 1987, effectuent une période probatoire de fonctions.

L'examen des nominations à titre permanent des praticiens hospitaliers est désormais la seule attribution de la commission statutaire régionale. Il importe que cette dernière soit réunie selon un calendrier permettant à la fois d'apprécier le dossier du candidat (dix mois de période probatoire au moins) et de prendre les décisions ministérielles sans retard.

Les modifications apportées à l'article 19 permettent de prendre en compte les services accomplis dans les nouveaux emplois d'assistant hospitalo-universitaire et d'assistant spécialiste et généraliste des hôpitaux les services accomplis en qualité de pharmacien dans les établissements de recherche ou de lutte contre le cancer et les services de pharmacien inspecteur.

Par ailleurs, la prise en compte des services accomplis au service de santé des armées est désormais limitée aux services effectués en tant que spécialiste (article 19, 4<sup>e</sup>). Ces dispositions ne seront appliquées aux praticiens issus des concours qu'à compter du prochain recrutement. Les candidats qui vont être nommés à l'issue du concours de l'année 1987 seront classés dans le corps conformément aux dispositions applicables lors de leur inscription au concours et de leur candidature à un poste de praticien hospitalier.

La composition de la commission statutaire nationale est modifiée pour tenir compte de l'entrée des pharmaciens dans le corps : parmi les membres désignés figurera un pharmacien inspecteur régional et une section pharmacie, composée de six membres élus des pharmaciens hospitaliers, va être créée. Cette section ne comportera pas de représentants des personnels hospitalo-universitaires titulaires, à la fois parce qu'il n'en existe pas dans la discipline, et parce que, les postes de pharmacien situés au centre hospitalier et universitaire ne relevant pas de la définition de l'article 1er

Requête :

(2<sup>e</sup>) du décret puisqu'il sont a priori hors de la convention hospitalo-universitaire, la formation tripartite n'a pas lieu d'être.

Le mandat de la commission statutaire nationale est portée à cinq ans. Les élections pour le renouvellement de la commission, dont le mandat expirait, viennent d'être organisées. Un vice de forme dans la procédure électorale relative à la section radiologie rend indispensable un nouveau scrutin pour désigner les représentants des praticiens hospitaliers de cette discipline. La commission sera constituée dès les résultats de ce scrutin connu, et ses membres seront nommés pour cinq ans. Désormais, le nombre de mandats des membres élus n'est plus limité à deux. La commission sera complétée ultérieurement par les membres élus par les pharmaciens, lorsque les opérations d'intégration dans le nouveau corps étant effectuées, un scrutin propre à cette discipline pourra être organisé.

La commission statutaire régionale voit ses compétences modifiées du fait de la suppression de l'avancement accéléré, sur lequel elle donnait son avis. Les compétences qu'elle garde en matière de nomination à titre permanent, et les réunions qu'elle doit encore tenir pour donner un avis sur les avancements accélérés qui restent à traiter impliquent que la régularité de sa formation soit bien respectée. Le mandat de la plupart des commissions statutaires régionales constituées en 1985, vient normalement à expiration en 1988. Les préfets de région doivent veiller à leur renouvellement dans les conditions fixées par l'arrêté du 25 janvier 1985, modifié pour prévoir la désignation, par voie de tirage au sort d'un treizième membre de la commission parmi les pharmaciens des hôpitaux. Ce tirage au sort ne pourra avoir lieu qu'après les opérations de reclassement des pharmaciens dans leur nouveau corps, à l'issue de la période d'option qui se termine le 8 novembre prochain. Le pharmacien ainsi désigné ne siègera que pour le reste du mandat à courir de la commission (article 35 du décret du 6 mai 1988). Le pharmacien inspecteur régional devient, quant à lui, membre de droit de la commission dès à présent.

Le mandat de la commission statutaire régionale reste fixé à trois ans. Ses membres tirés au sort ne voient plus le nombre de leurs mandats consécutifs possibles limité à deux. Mais l'incompatibilité entre l'appartenance à la commission statutaire nationale et à une commission statutaire régionale demeure. Les préfets de région, qui ont été destinataires des résultats des dernières élections à la commission statutaire nationale voudront bien s'assurer du respect de cette disposition, en me signalant le nom des membres de la commission statutaire nationale qui, tirés au sort dans le cadre d'un renouvellement d'une commission statutaire régionale, auront opté pour ce dernier mandat.

L'avancement accéléré est supprimé, et la carrière des praticiens, dont la structure reste inchangée (même nombre d'échelons, mêmes conditions d'accès aux 11<sup>e</sup> et 12<sup>e</sup> échelon) se déroule selon une " durée normale " unique. Trois échelons de la carrière (les 4<sup>e</sup>, 6<sup>e</sup> et 9<sup>e</sup>) voient leur durée réduite, le gain total sur la durée normale de carrière étant de dix-huit mois.

La suppression de l'avancement accéléré prend effet le 8 mai 1988. Tous les praticiens ayant au moins un an d'ancienneté dans les 4<sup>e</sup>, 6<sup>e</sup> et 8<sup>e</sup> échelon au 7 mai 1988, et dont le dossier n'a pas encore été soumis à l'examen de la commission statutaire régionale, remplissent donc les conditions pour bénéficier d'un avancement accéléré au titre de l'année 1988. Celui-ci pourra être traité dès que l'avancement accéléré au titre de l'année 1987 sera achevé. Il importe donc que la direction des hôpitaux dispose de la totalité des propositions des régions au mois de juillet au plus tard. Les régions recevront les listes des promovables au titre de l'année 1988 courant septembre et les commissions statutaires régionales devront être réunies à partir d'octobre, pour solder définitivement les opérations d'avancement accéléré.

Il est d'autant plus souhaitable que les dernières procédures d'avancement accéléré soient terminées dans les meilleurs délais, que la modification de la durée normale d'avancement concerne deux échelons (les 4<sup>e</sup> et 6<sup>e</sup>) qui pouvaient faire l'objet d'une accélération et sur lesquels les deux mesures se succèdent. Il est préférable de prononcer sur ces échelons les derniers avancements accélérés possibles, avant d'appliquer aux praticiens qui n'auront pas bénéficié d'un avancement accéléré, les mesures d'avancement normal. Les préfets demeurent cependant fondés à prononcer les décisions d'avancement automatique, qui seront éventuellement rectifiés, une fois les avis sur l'avancement

Requête :

accélééré recueillis.

Les nouvelles durées d'avancement entrent en vigueur le 8 mai 1988. Tous les praticiens ayant atteint, à cette date, une ancienneté dans l'échelon au moins égale à la nouvelle durée de l'échelon, c'est-à-dire :

- un an six mois au 4e échelon ;

- deux ans au 6e échelon ;

- deux ans six mois au 9e échelon, peuvent être promus, le 8 mai 1988, à l'échelon supérieur. La mesure n'étant pas rétroactive, la promotion est prononcée sans ancienneté conservée. Par exemple, tous les praticiens qui comptent, au 8 mai 1988, entre deux ans six mois et trois ans au 9e échelon du corps sont promus, à cette date, au 10e échelon sans ancienneté. Ces promotions au 10e échelon peuvent être prononcées sans retard, d'autant qu'elles n'interfèrent aucunement avec l'avancement accéléré.

Les décisions d'avancement d'échelon (à l'exception de l'accès au 11e échelon) étant de la compétence préfectorale, mes services peuvent être consultés sur tout point d'application des nouvelles dispositions statutaires dans ce domaine.

L'avancement accéléré pour les années 1987 et 1988 une fois traité, il sera possible d'envisager une édition à intervalles réguliers et rapprochés, par le système informatique Gephros, des avancements désormais tous automatiques.

L'article 33 du décret n°84-131 du 24 février 1984 prévoyait l'affectation provisoire d'un praticien dans un autre établissement, lorsque l'exigence de continuité du service public hospitalier le justifiait.

Cette mesure, destinée à pallier des difficultés passagères de fonctionnement d'un service, a été dans les faits totalement détournée. Elle s'est trop souvent substituée à la procédure normale de mutation et les abus qui ont été constatés ont conduit à la suppression de la disposition.

Les praticiens hospitaliers qui sont actuellement dans la position prévue par l'article 33 du décret n° 84-131 y demeurent jusqu'à l'expiration de la convention passée entre les établissements. Celle-ci ne peut en aucun cas être renouvelée, en l'absence de base juridique. A l'expiration de la convention, le praticien est automatiquement réintégré sur son poste, dont il est demeuré titulaire pendant sa mise à disposition et qui, je le rappelle, ne pouvait être pourvu, même à titre transitoire.

Le congé postnatal voit sa durée portée à trois ans, comme dans la fonction publique (article 43). Je rappelle que, dans cette position, le praticien voit son avancement réduit de moitié : les décisions de mise en position de congé postnatal, qui sont de la compétence du directeur de l'établissement doivent donc impérativement être notifiées au préfet et à la direction des hôpitaux.

Le détachement - La possibilité de détachement immédiat dans les établissements privés faisant fonction d'établissement public est désormais prévue (nouvel article 51). Cette disposition permettra notamment d'affecter plus facilement les psychiatres qui prennent leurs fonctions dans ces établissements après le concours, le détachement d'office n'étant plus nécessaire.

L'abrogation de la deuxième phrase de l'article 49 du décret du 24 février 1984 ne permet plus de pourvoir par un praticien titulaire un poste libéré par le détachement d'un praticien membre du Gouvernement ou du Parlement. A l'issue de son détachement, le praticien est réintégré de droit sur son poste.

Les nouvelles dispositions prévoient désormais, vis-à-vis de l'établissement d'affectation, un délai de deux mois pour le dépôt des demandes de détachement ou de disponibilité, sauf dans le cas de disponibilité pour accident ou maladie grave d'un proche.

L'avis de la commission médicale d'établissement et celui du conseil d'administration doivent être recueillis sur ces demandes, sauf lorsqu'il s'agit d'une disponibilité de droit pour élever un enfant. Je vous rappelle à cet égard qu'une telle disponibilité ne peut être accordée qu'aux praticiens nommés à

Requête :

titre permanent et que le praticien ne peut alors exercer une activité professionnelle incompatible avec la motivation de sa disponibilité. Il importe que les demandes des praticiens soient transmises sans retard à la direction des hôpitaux par les établissements et la tutelle, afin que les décisions puissent être établies et notifiées avant leur date d'effet.

Les conditions de réintégration après détachement ou disponibilité sont précisées par la nouvelle rédaction de l'article 54. Le principe posé est que si un praticien s'est vu reconnaître un droit à réintégration sur son poste (ce poste ne pouvant être pourvu par un titulaire) il est obligatoirement réintégré sur cet emploi. C'est le cas après une année de détachement ou de disponibilité, ou après deux années de détachement en coopération, ou après un mandat parlementaire. Au-delà de cette période de réintégration obligatoire sur le poste d'origine, le praticien peut demander à être réintégré sur son poste si celui-ci est toujours vacant, mais cette réintégration se fera en accord avec l'établissement. Sinon, le praticien devra faire acte de candidature à un emploi dont la vacance aura été publiée, dans le cadre de la procédure normale de nomination (article 12, 2<sup>e</sup>). Dans l'attente d'une publication de postes, le praticien en attente de réintégration peut être recruté à titre provisoire, dans les conditions particulières prévues à l'article 20, 2<sup>e</sup> alinéa qui permettent le versement de la rémunération correspondant à son échelon. Il est pendant cette période maintenu en disponibilité. Après sa réintégration, le praticien hospitalier bénéficie de la reprise du temps de fonctions effectué à titre provisoire (dernier alinéa de l'article 19).

La modification apportée au titre tend à clarifier l'interprétation du texte. Comme l'ensemble des dispositions du statut, celles spécifiques aux départements d'outre-mer ne sont applicables qu'aux praticiens hospitaliers titulaires et non aux provisoires.

En prévoyant que les voyages des praticiens exerçant outre-mer sont remboursés sur la base du prix du voyage par avion en classe la plus économique, le texte rend applicables à ces praticiens les dispositions en vigueur pour l'ensemble de la fonction publique.

La modification statutaire introduit l'honorariat (article 75-1 du statut) qui est conféré automatiquement, dès lors que le praticien remplit deux conditions : justifier de vingt années de services hospitaliers, et être à la retraite. Cependant, le ministre peut refuser ou retirer l'honorariat par une décision explicite, motivée, soit par la manière de servir du praticien, soit par la nature de son activité après la cessation de ses fonctions. " Il ne peut être fait mention de l'honorariat à l'occasion d'activités privées lucratives autres que culturelles, scientifiques ou de recherche " : c'est ainsi que dans le cadre d'autres activités rémunérées que les praticiens sont susceptibles d'exercer alors qu'ils sont à la retraite, telles les expertises, ils ne peuvent faire état que des titres " d'ancien médecin des hôpitaux " par exemple ou " d'ancien chef de service des hôpitaux " et non de celui de " médecin honoraire des hôpitaux ".

Le décret n°84-131 du 24 février 1984 comportait des dispositions transitoires. Parmi celles-ci :

- certaines, après avoir reçu application se trouvent explicitement ou tacitement abrogées : articles 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 87, 88, 90, 91, 92, 95, 96, 97 ;
- certaines seront abrogées à l'issue des concours organisés au titre de l'année 1988 : articles 85 et 86 ;
- certaines demeurent en vigueur : articles 89, 93, 94.

Je vous demande de me faire part, sous le présent timbre, des difficultés particulières d'application que vous pourriez rencontrer dans l'application des présentes instructions.

[Circulaire n° 07754 du 27 juillet 1988 - concernant l'intégration des pharmaciens-résidents dans le corps des praticiens hospitaliers - BO 88-35](#)

Requête :

### Texte intégral

Le décret du 6 mai 1988 publié le 8 mai 1988 rend applicable les dispositions de l'article 29 de la loi n° 87-39 du 27 janvier 1987, qui donnent aux pharmaciens-résidents le statut de praticiens hospitaliers. En conséquence vous deviendrez praticien hospitalier à compter du 8 mai 1988, sans avoir de formalité particulière à accomplir.

Cependant, si vous désirez conserver votre régime statutaire antérieur, il vous appartient de faire valoir votre droit d'option avant le 8 novembre 1988.

Ce délai de six mois doit être mis à profit pour vous documenter afin de formuler votre choix en connaissance de cause.

Dans le même esprit cette lettre a pour objet:

de vous aider à mieux appréhender les caractéristiques des deux statuts, en fonction de votre ancienneté dans le corps ainsi que de votre situation personnelle;

de vous informer des modalités d'entrée en vigueur des nouvelles dispositions statutaires.

#### A. - Comparaison des deux statuts

Les deux statuts ont une base juridique fondamentalement différente. Le statut particulier des pharmaciens-résidents est pris en application du livre IX du code de la santé publique, devenu titre IV.

Le statut des praticiens hospitaliers ne trouve pas son origine dans les dispositions générales de la fonction publique hospitalière, mais dans l'article L685 du code de la santé publique. Les praticiens hospitaliers disposent donc d'un statut spécifique, sans référence à des textes généraux. Ils sont régis exclusivement par le décret du 24 février 1984 modifié. C'est ainsi par exemple, que les praticiens hospitaliers pharmaciens ne peuvent revendiquer le bénéfice du régime des autorisations d'absence ou des modalités de formation permanente en dehors de ce qui est précisément prévu par le statut des praticiens hospitaliers.

Les caractéristiques des deux situations reposent sur cette distinction essentielle, notamment, en ce qui concerne les avantages financiers et le régime de retraite.

#### Avantages financiers.

Pharmaciens-résidents, vous percevez des éléments de rémunération, par référence aux grilles et aux règles de la fonction publique. Au traitement indiciaire de base s'ajoutent notamment, l'indemnité de résidence, le supplément familial de traitement, la prime de service, et l'indemnité de responsabilité et de gestion, ainsi que, éventuellement des indemnités diverses et avantages particuliers, comme par exemple la prise en charge partielle de la cotisation annuelle à l'Ordre.

Vous allez bénéficier, en qualité de praticien hospitalier, de la rémunération fixée par l'article 28 du décret modifié du 24 février 1984 qui comprend uniquement les émoluments forfaitaires mensuels, ce qui exclut l'attribution du supplément familial de traitement. Il est simplement possible de percevoir en sus des indemnités ou vacations selon les dispositions de l'article 28 ci-dessus.

Cependant, si vous exercez dans un établissement situé dans un département d'outre-mer, les dispositions du titre X du statut, accordant des avantages particuliers (majoration des émoluments, congés bonifiés, congés de formation supplémentaires) aux praticiens hospitaliers de ces établissements vous seront applicables.

Dans tous les cas, les prestations familiales sont versées par la caisse d'allocations familiales, la situation à cet égard demeure inchangée.

Par ailleurs, vous ne pourrez plus, en votre qualité de praticien hospitalier bénéficier d'une concession de logement, mais vous serez normalement soumis, en fonction des nécessités du service au régime

Requête :

de gardes et d'astreintes des praticiens hospitaliers. Néanmoins, si vous êtes logé, à la date de publication du décret du 6 mai 1988, il vous sera possible en application des dispositions de l'article 49 de ce décret, de demeurer exceptionnellement logé contre paiement d'un loyer, du chauffage et de l'éclairage.

Retraite.

Comme agent de la fonction publique hospitalière vous êtes affilié à la Caisse nationale des agents de collectivités locales, et vos cotisations sont assises sur la seule base du traitement indiciaire.

Praticien hospitalier, vous serez en qualité d'agent public non titulaire, assujéti au régime général de la sécurité sociale pour l'ensemble des risques, y compris la vieillesse, et vous serez affilié au régime de retraite complémentaire IRCANTEC Vos cotisations seront calculées au titre de la sécurité sociale, sur l'ensemble des rémunérations perçues, et au titre de l'IRCANTEC sur les émoluments à l'exclusion des gardes et astreintes, ceci selon des règles propres à chacun des deux régimes.

Pour la période antérieure au 8 mai 1988, votre situation devra être réglée différemment selon que vous comptez ou non quinze années au moins de cotisations à la CNRACL

Dans le premier cas, vous percevrez deux pensions: la première, versée par la CNRACL, liquidée à raison de 2 p. 100 par année sur la base des émoluments correspondants à l'indice détenu au 7 mai 1988 à condition d'avoir bénéficié de cet indice pendant six mois au moins.

La seconde, versée par l'IRCANTEC sur la base des points acquis à compter du 8 mai 1988.

Dans l'autre cas, si vous n'avez pas cotisé pendant au moins quinze années, vous ne pourrez prétendre à pension au titre de la CNRACL, mais les droits à pension que vous avez acquis seront transférés, pour la période concernée, auprès de l'assurance vieillesse du régime général. La même période pourra être validée auprès de l'IRCANTEC Vous aurez alors à prendre en charge le rachat de la part ouvrière, et l'établissement employeur sera tenu de verser la cotisation patronale correspondante.

Pour votre information précise, concernant les caractéristiques de votre situation personnelle, les organismes de retraite sont les mieux à même de vous documenter. Je vous rappelle également qu'une réunion d'information à laquelle participaient vos représentants a été organisée par l'IRCANTEC au mois de mars dernier dans les locaux du ministère.

B. - Modalités d'entrée en vigueur des nouvelles dispositions

A compter du 8 mai 1988, le statut des praticiens hospitaliers s'applique aux pharmaciens des hôpitaux à temps plein, les décrets nos 72-360 et 72-361 du 20 avril 1972 étant maintenus en vigueur tant que resteront en fonctions des pharmaciens-résidents ayant fait valoir le droit d'option dont ils disposent en application du dernier alinéa de l'article 29 de la loi n° 87-39 du 27 janvier 1987. Les pharmaciens-résidents continuent à bénéficier des dispositions générales du titre IV du statut général et de leur évolution, mais le décret statutaire ne pourra plus être modifié.

L'échéance du 8 mai 1988, marque:

l'état désormais figé du statut de 1972, et la transformation des emplois de pharmacien-résident en emplois de praticien hospitalier;

le point de départ de l'intégration des pharmaciens-résidents dans le corps des praticiens hospitaliers.

Les emplois.

Pour la publication des vacances de postes, l'appartenance statutaire étant sans effet sur les chefferies de service, les emplois de praticien hospitalier pharmacien des hôpitaux, continueront, dans le cadre de l'application de l'article 46 du décret du 6 mai 1988, à être assortis de la mention de la nature du poste de pharmacien-résident, pharmacien, pharmacien-chef de deuxième classe, pharmacien-chef de première classe afin de permettre aux pharmaciens ayant opté pour le maintien de leur statut et aux praticiens hospitaliers pharmaciens des hôpitaux, de faire conjointement acte de

Requête :

candidature.

Cette mesure n'autorise cependant plus la transformation des postes en fonction de l'évolution de la capacité ou du classement de l'établissement; lorsqu'ils seront vacants, ils seront publiés au titre de la catégorie dans laquelle ils étaient classés le 7 mai 1988.

L'intégration des pharmaciens.

#### 1. Le classement dans le corps des praticiens hospitaliers.

La décision vous intégrant dans le corps des praticiens hospitaliers à compter du 8 mai 1988 ne pourra être prise qu'à la fin de la période d'option puisqu'il convient d'attendre le 8 novembre 1988 pour connaître ceux des pharmaciens qui ne souhaitent pas bénéficier de cette intégration.

Il faut souligner que le reclassement des pharmaciens-résidents dans la carrière des praticiens hospitaliers a été établi en comparant les émoluments bruts de praticiens hospitaliers à l'ensemble les éléments de rémunération perçus en qualité de pharmacien-résident, et en tenant compte également de l'impact des modifications concernant le montant des cotisations ouvrières.

Les tableaux de concordance, faisant l'objet de l'article 37 du décret du 6 mai 1988 ont été arrêtés avec le souci de garantir votre situation financière ainsi que vos perspectives de carrière.

Vous serez reclassé selon ces bases à partir de votre position dans la carrière des pharmaciens-résidents le 7 mai 1988.

Mes services procèdent actuellement à la mise au point des dossiers d'avancement:

si vous pouvez prétendre à un avancement d'échelon avant le 8 mai 1988, un arrêté vous promouvant à l'échelon supérieur vous sera adressé prochainement.

A partir du 8 mai 1988, vos conditions d'avancement seront régies par le statut des praticiens hospitaliers. Cependant, si vous demandez à conserver le bénéfice de votre statut antérieur, votre avancement, au titre de l'année 1988, s'il intervient à partir du 8 mai 1988, sera notifié après la fin de la période d'option.

#### 2. Les positions statutaires.

J'attire votre attention sur le fait que vous êtes concerné par les nouvelles dispositions, quelle que soit votre position. Si vous êtes en disponibilité ou en détachement par exemple, faute d'option pour le maintien des dispositions statutaires antérieures, vous serez intégré le 8 mai 1988 dans le corps des praticiens hospitaliers. Cette intégration ne met pas un terme aux situations accordées en application du statut de pharmacien-résident, celles-ci, dans un souci de bonne gestion, se dérouleront jusqu'à leur échéance.

A l'issue de la période, ou en cas de demande de réintégration avant le terme, la procédure applicable sera celle en vigueur pour les praticiens hospitaliers si vous n'avez pas fait valoir votre droit d'option.

#### 3. La régularisation à partir du 8 mai 1988.

Votre intégration dans le corps des praticiens hospitaliers marque le point de départ de votre changement:

de mode de rémunération;

de régime de retraite.

Votre situation doit être régularisée à compter du 8 mai 1988:

si votre reclassement, vous conduit à bénéficier d'une base de rémunération supérieure à ce qui vous était alloué en qualité de pharmacien-résident, un rappel sera servi par votre établissement employeur qui devra prendre en compte votre échelon de praticien hospitalier, déduction faite des traitements, primes et indemnités perçus au titre de la même période. La régularisation du taux et des bases de calcul des prélèvements et cotisations sur salaires sera réalisée à cette occasion. En cas contraire, la



Requête :

nécessité de modifier les précomptes sur salaire reste effective à partir de la date d'intégration;

en effet, c'est aussi à compter du 8 mai 1988, que doit prendre date votre affiliation à l'IRCANTEC, et votre assujettissement au régime général de la sécurité sociale pour l'ensemble des risques. Il vous appartiendra d'entreprendre, par l'intermédiaire de votre établissement, les démarches nécessaires aux régularisations qui s'imposent et, le cas échéant, à la validation des services passés auprès de l'IRCANTEC

4. Situation particulière des pharmaciens autorisés à exercer conjointement les fonctions d'enseignant d'une unité de formation et de recherche de pharmacie, et celles de pharmacien à temps plein, et n'optant pas pour l'ancien statut.

Les nouvelles dispositions ne modifient en rien les principes de la situation de cumul. Votre régime de retraite reste inchangé, et vous continuerez à percevoir au titre de votre activité hospitalière une indemnité non soumise à retenue pour pension égale à 60 p. 100 des émoluments forfaitaires mensuels afférents à votre classement dans le corps des praticiens hospitaliers.

Vous trouverez ci-joint à cette lettre un document destiné à faciliter l'expression de votre droit d'option, qui ne devra être adressé à la direction de hôpitaux que si vous désirez continuer à bénéficier de votre situation antérieure.

Mes services, bureau 7 C, restent à votre disposition pour tous renseignements complémentaires. Vous pouvez consulter:

Marie-Thérèse Chabot, tél.: 40-56-44-34;

Nicole Bigeni, tél.: 40-56-45-26;

Micheline Chotard, tél.: 40-56-53-07.

## Annexe I

Pharmacien-résident

(Régis par les dispositions des décrets 72-360 et 72-361 du 20 avril 1972 à la date du 8 mai 1988)

Vous allez être intégré dans le corps des praticiens hospitaliers à partir du 8 mai 1988, conformément aux dispositions de l'article 29 de la loi n° 87-39 du 27 janvier 1987 et du décret n° 88-665 du 6 mai 1988. Dans ce cas aucune démarche n'est à faire.

Toutefois, vous pouvez conserver votre situation statutaire antérieure en le demandant dans un délai de six mois à compter du 8 mai 1988.

Dans ce cas, votre option doit être adressée sous pli recommandé le 8 novembre 1988, au plus tard, le cachet de la poste faisant foi, au ministère chargé de la santé, direction des hôpitaux, sous-direction des personnels médicaux hospitaliers, bureau 7 C, 8, avenue de Ségur, 75007 Paris.

Option

Je soussigné,

Nom, Prénom :....., né(e) le :.....

Grade :.....

Etablissement :.....

Après avoir pris connaissance des dispositions du décret 88-665 du 8 mai 1988,

Opte pour le maintien de ma situation statutaire antérieure (application du décret 72-361 du 20 avril 1972).

Requête :

Date :..... Signature :.....

## Annexe II

Emoluments hospitaliers des praticiens hospitaliers (Décret n°84-131 du 24 février 1984)

Mesures permanentes

Praticiens hospitaliers exerçant leurs fonctions:

- dans les établissements hospitaliers autres que les centres hospitaliers et universitaires;
- dans les centres hospitaliers et universitaires, dans des emplois hospitaliers placés hors de l'application de l'ordonnance du 30 décembre 1958.

Personnels concernés Montants au 1er mars 1988

12e échelon	413437
11e échelon	361270
10e échelon	347943
9e échelon	321170
8e échelon	288496
7e échelon	269300
6e échelon	250103
5e échelon	237307
4e échelon	224506
3e échelon	211709
2e échelon	198911
1er échelon	186114

Circulaire 88-13 du 4 mai 1988 - relative à la prise en charge thérapeutique des malades infectés par le virus de l'immuno-déficience humaine (VIH) - (non publiée)

## Texte intégral

La présente circulaire fait suite à celle du 14 avril 1987 qui décrivait le circuit de distribution choisi pour la ZIDOVUDINE (RETROVIR). Elle vise à donner des précisions supplémentaires concernant la prise en charge thérapeutique des malades infectés par VIH.

1° Le texte précité du 14 avril 1987 recommandait aux responsables de chacun des établissements hospitaliers (figurant sur la liste annexée à la circulaire) d'organiser un comité destiné à coordonner la prise en charge thérapeutique des malades présentant des manifestations sévères d'infection par VIH.

Il semble que ces unités accompagnant la distribution du RETROVIR ait eu un rôle positif tant pour guider la prescription de ce médicament que pour réguler sa consommation. En conséquence, cette prise en charge thérapeutique des malades atteints de SIDA concernera désormais non seulement les sujets traités par la ZIDOVUDINE (RETROVIR des laboratoires WELLCOME) mais également

Requête :

ceux qui reçoivent pour cette indication de l'INTERFERON (spécialités INTRONA des laboratoires UNICET et ROFERON des laboratoires ROCHE). Elle englobera aussi les prochains médicaments antiviraux en cours de développement et proposés dans le traitement de l'infection par VIH.

2° Pour tous ces produits médicamenteux, il est rappelé que la distribution ne devra pas se faire hors des indications thérapeutiques mentionnées sur l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Dans le cas contraire la distribution du médicament devra être effectuée dans le cadre d'essais thérapeutiques, le produit étant alors délivré gratuitement par le laboratoire pharmaceutique.

3° L'utilisation pédiatrique de la ZIDOVUDINE comporte encore aujourd'hui de nombreuses incertitudes. Celles-ci concernent l'efficacité du produit, sa tolérance et la posologie la plus appropriée dans cette forme très particulière que constitue l'infection du nouveau-né par VIH. Il faut rappeler en particulier que le dossier d'AMM du RETROVIR ne comporte aucune donnée pédiatrique et que cet état de fait est mentionné, de façon explicite, dans le libellé de l'AMM. En conséquence, il est nécessaire d'entreprendre le traitement (des enfants infectés par VIH) par le RETROVIR dans le cadre d'un protocole d'étude multicentrique conduit sous la responsabilité des laboratoires WELLCOME, le produit étant distribué gratuitement à ce titre par la firme.

4° Le nombre et la répartition géographique des déclarations obligatoires de cas de SIDA, auprès des DDASS s'étant modifié depuis la circulaire du 14 avril 1987. Lors du Conseil des ministres du 20 janvier 1988, il a été décidé la mise en place de 11 nouveaux centres d'information et de soins de l'immuno-déficience humaine (CISIH).

Ces modifications des données épidémiologiques disponibles ainsi que le renforcement des structures de soins en matière de SIDA conduit à compléter la liste annexée à la circulaire du 14 avril 1987 par les quatre établissements hospitaliers suivants :

- CHR de CLERMONT-FERRAND,
- CHR de FORT-DE-FRANCE,
- CHR de NANTES,
- CHR de ROUEN.

[Circulaire n° 245 du 21 avril 1988 - relative à la classification des infections par le virus de l'immunodéficience humaine \(VIH\) - BO 88-26](#)

### Texte intégral

L'apparition et le développement de l'épidémie des infections par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ont rendu nécessaire un système de codage plus spécifique que celui qui permet la neuvième révision de la classification internationale des maladies de l'OMS (CIM-9).

Ces nouveaux codes permettront aux différents acteurs du système de santé (médecins, épidémiologistes, gestionnaires, etc.) de relever et d'analyser avec précision les diagnostics d'infections par le VIH lorsqu'ils sont codés dans le cadre des dossiers médicaux, des enquêtes ou des résumés de sortie standardisés. Comme la prochaine révision de la classification internationale des maladies (CIM-10) ne sera pas disponible avant plusieurs années, de nouveaux codes pour ces infections par le VIH sont proposés dans ce supplément de la CIM-9. Cette extension sera soumise à l'OMS pour intégration à la CIM-10.

Ce supplément aux volumes 1 et 2 de la classification internationale des maladies (CIM-9) a été élaboré par un groupe de travail du ministère des affaires sociales et de l'emploi (1) et validé par un groupe d'experts cliniciens et épidémiologistes (2).

Requête :

Elaboration de la proposition française.

Plusieurs documents émanant de l'US Department of Health and Human Services ont servi de base à la présente proposition :

- la classification clinique du Center for Disease Control publiée dans la revue *Annals of Internal Medicine* 1986 : 105 : 234-237,

- la révision des critères de définition des cas de SIDA publiée en août 1987 par le Center for Disease Control (CDC) dans le bulletin *Morbidity and Mortality Weekly Report* 1987 : 36 (suppl. n° 1-S) : 3S-15S ;

- la première révision d'un addendum à la classification internationale des maladies - modification clinique (ICD-9CM) préparée par le National Center for Health Statistics (Centre de référence OMS pour l'Amérique du Nord) et le CDC, publiée dans le bulletin *Morbidity and Mortality Weekly Report* 1987 : 36 (suppl. S-7) : 1S-20S.

La mise au point et la diffusion des techniques de diagnostic sérologique et virologique des infections par le VIH ainsi que les progrès dans la connaissance de cette pathologie permettent de définir une classification structurée comme l'addendum à l'ICD-9-CM, simplifiée en s'inspirant de la classification clinique du CDC de 1986 et actualisée en tenant compte des derniers critères de définition du SIDA avéré du CDC, repris et rendus effectifs par l'OMS à partir du 1er janvier 1988 et publiés dans le *Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH)*, n°51- 1987.

La classification des infections par le VIH comporte trois rubriques à trois chiffres avec douze subdivisions à quatre chiffres utilisant les codes 042.- 043.- et 044.- qui sont ainsi placés dans le chapitre 1er des maladies infectieuses, au début des maladies virales :

042.0, 042.2, 042.3, 042.4, 042.7, 042.8, 042.9,

043.0, 043.3, 043.9,

044.0, 044.8.

Principes et structure de la classification.

Cette classification n'a pas pour but de définir des stades de sévérité. Elle est au contraire basée sur les regroupements de manifestations qu'utilisent actuellement les médecins cliniciens et épidémiologistes pour décrire les infections par le VIH. Ainsi, le champ de l'infection par le VIH est divisé en trois rubriques :

1° Infections par le VIH avec infections opportunistes ou cancers ou troubles neurologiques ou généraux spécifiques qui correspondent au SIDA avéré selon la définition de l'OMS (042.-).

2° Infections par le VIH responsables d'un syndrome lymphadénopathique chronique ou d'autres affections précisées (043.-) (3).

3° Autres infections par le VIH : primo-infection, infection latente et infection par le VIH sans autres indication (044.-).

(1) Le groupe de travail était composé des médecins suivants : F. Boulay, M.L. Pibarot de la direction des hôpitaux, J.-B. Brunet et A. Laporte de la direction générale de la santé et C. Jestin du service des statistiques, des études et des systèmes d'information.

(2) Le groupe d'experts était composé de Mmes les docteurs Maguin (Direction générale de la santé) et Girardier (CHRU de Grenoble) et de MM. les professeurs Armengaud (Toulouse), Canton (Nancy), Casanova (Marseille), Chevalier, Gentilini, Schwartz, Valleron, Vilde (Paris).

(3) La description de ce cadre nosologique n'étant pas achevée, la rubrique 043.3 Infections par le VIH responsables d'autres affections précisées ne peut être explicitée par une liste exhaustive et limitative de manifestations ou d'affections dues au VIH.

Requête :

Utilisation des nouveaux codes.

Les codes sont définis principalement par les manifestations de la maladie :

- avant tout codage, le médecin doit donc identifier toutes les manifestations et affections associées,
- le lien de causalité que le médecin établit entre les états observés et l'infection par le VIH permet de sélectionner le code Infection par le VIH le plus adapté à l'état du malade,
- l'utilisation d'une terminologie dépassée (ARC ou pré-SIDA) ou d'abréviations doit être évitée ; le terme de SIDA n'est pas synonyme d'infection par le VIH.

Un malade porteur du VIH peut se présenter principalement pour une affection considérée par le médecin comme indépendante de l'infection par le VIH. Celle-ci sera codée indépendamment de cette affection en fonction des autres manifestations dues au VIH ou des antécédents du malade.

L'état provisoire des connaissances nécessite un recueil le plus détaillé possible des informations diagnostiquées quand les modalités d'enregistrement du système de codage le permettent :

- les douze nouveaux codes de cette extension doivent être utilisés en complément de ceux de la classification internationale des maladies (9e révision, 1975),
- le codage doit porter sur toutes les manifestations, les étiologies et les affections associées, liées ou indépendantes de l'infection par le VIH,
- les nouveaux codes créés en matières d'étiologie VIH ne dispensent pas de coder séparément les manifestations et leurs étiologies associées même si ces dernières sont mentionnées explicitement sous ces nouveaux codes,
- les nouveaux codes s'excluent toutefois mutuellement. Ainsi, 042, 043 et 044 ne peuvent jamais être utilisés ensemble sur le même dossier. Le code 042 a priorité sur 043 et 044, et 043 a priorité sur 044.

Un seul des nouveaux codes à quatre chiffres doit être utilisé pour mentionner l'infection par le VIH d'un malade, les manifestations et affections associées seront décrites avec plus de précision par les codes de la CIM-9. Par exemple, le code 042.7 SIDA avéré avec affections associées multiples sera le seul code utilisé de la série 042 (en plus des codes de la CIM-9) pour mentionner l'infection par le VIH chez un malade présentant un sarcome de kaposi (173) et une pneumocystose (136.3).

Les codes CIM-9 des manifestations qui définissent les différentes formes d'infection par le VIH ont été mentionnés à titre indicatif. Dans quelques cas, une manifestation ne peut être décrite précisément qu'en utilisant deux codes simultanément. par exemple, une candidose oesophagienne est décrite par les codes 530.1 Oesophagite et 112.8 Candidose d'autres sièges.

Chaque fois qu'ils existent, les codes dague de la cause initiale et astérisque (+) de la manifestation ont été indiqués. Par exemple une candidose pulmonaire peut être décrite par le code dague 112.4 (candidose du poumon) et/ou le code + 484.7 (pneumonie au cours d'autres mycoses généralisées). Des recommandations d'utilisation de ce double classement de certains diagnostics figurent dans l'introduction à la CIM-9, volume 1, pages XXV à XXVIII.

Les codes 044.9 : Infections par le VIH sans autre indication et 042.9 : SIDA avéré sans autre indication, ne sont à utiliser que lorsque aucune indication supplémentaire ne peut être obtenue.

Evolution de ce supplément à la CIM-9.

Cette extension de la CIM-9 permet de relever les informations médicales relatives aux soins et au suivi épidémiologique des infections par le VIH, en particulier dans les centres d'information et de surveillance de l'immunodéficience humaine (CISIH).

Après une certaine période d'utilisation, des modifications à la présente classification seront apportées pour tenir compte des progrès dans la connaissance de la pathogénie et de l'histoire naturelle de ces infections ainsi que des conditions pratiques d'utilisation.

Requête :

Toutes remarques utiles à l'amélioration de la prochaine version peuvent être adressées aux services concernés.

Infections par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) (042-044) :

044 Infections par le VIH aiguës ou asymptomatiques ou autres.

044.0 Infections aiguës précisées dues au VIH.

044.8 Portage asymptomatique du VIH.

044.9 Infections par le VIH sans autre indication.

043 Infections par le VIH responsables d'un syndrome lymphadénopathique chronique ou d'autres affections précisées.

043.0 Infections par le VIH responsables d'un syndrome lymphadénopathique chronique;

043.1 ...

043.2 ...

043.3 Infections par le VIH responsables d'autres affections précisées.

042 Infections par le VIH avec infections opportunistes ou tumeurs malignes ou troubles neurologiques ou généraux spécifiques.

042.0 SIDA avéré avec infections opportunistes

042.1 ...

042.2 SIDA avéré avec tumeurs malignes.

042.3 SIDA avéré avec troubles neurologiques.

042.4 SIDA avéré avec troubles généraux.

042.7 SIDA avéré avec affections associées multiples.

042.8 SIDA avéré avec autres affections.

042.9 SIDA avéré sans autre indication.

Nota - Les codes mentionnés sans libellé (043.1, 043.2, 042.1,...) correspondent à des regroupements présents dans l'addendum à l'ICD-9-CM nord-américain qui ne figurent pas dans la classification française en raison de l'effort de simplification et d'actualisation. Ces codes n'ont pas été réutilisés délibérément, pour éviter toute confusion et garder des codes communs entre les classifications française et nord-américaine (043.3, 042.2).

Infections par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) (042-044).

044 Infections par le VIH aiguës ou asymptomatiques ou autres.

044.0 Infections aiguës précisées dues au VIH (primo-infection).

Cette rubrique comprend seulement :

- infection virale (syndrome mononucléosique infectieux) (079.9)

- lymphadénite aiguë (683)

- méningite aseptique (047.9)

...

044.8 Portage asymptomatique du VIH.

044.9 Infections par le VIH sans autre indication.

Requête :

043 Infections par le VIH responsables d'un syndrome lymphadénopathique chronique ou d'autres affections précisées.

Cette rubrique comprend le syndrome des adénopathies persistantes et une partie des manifestations associées aux infections par le VIH que recouvraient autrefois les termes d'ARC ou de pré-SIDA.

043.0 Infections par le VIH responsables d'un syndrome lymphadénopathique chronique (785.6).

043.1 ...

043.2 ...

043.3 Infections par le VIH responsables d'autres affections précisées.

Cette rubrique comprend toutes les manifestations et affections dues à l'infection par le VIH en dehors de l'infection aiguë (044.0) du syndrome lymphadénopathique chronique (043.0) et du SIDA avéré (042.-). A titre d'exemple, cette rubrique comprend, entre autres, le purpura thrombocytopénique (287.4).

042. Infections par le VIH avec infections opportunistes ou tumeurs malignes ou troubles neurologiques ou généraux spécifiques.

Cette rubrique comprend le SIDA avéré selon la définition de l'OMS.

La définition de l'OMS du SIDA avéré, effective au 1er janvier 1988 est publiée dans le Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH) n°51-1987.

042.0 SIDA avéré avec infections opportunistes.

Cette rubrique comprend seulement :

- candidose oesophagienne (530.1 et 112.8),
- candidose trachéobronchique (466.0 et 112.8),
- candidose pulmonaire (112.4 daque et/ou 484.7 +),
- coccidioidomycose (114) disséminée (autre site que poumons, ganglions cervicaux et médiastinaux),
- cryptococcose (117.5) extrapulmonaire,
- cryptosporidiose (007.8) avec diarrhée persistante depuis plus d'un mois,
- cytomégalovirose (078.5) atteignant un organe autre que le foie, la rate, les ganglions chez un patient âgé de plus d'un mois,
- herpès bronchique (466.0 et 054.7) chez un patient âgé de plus d'un mois,
- herpès mucocutané (054. - sauf 054.3 et 054.5) persistant depuis plus d'un mois et chez un patient âgé de plus d'un mois,
- herpès oesophagien (530.1 et 054.7) chez un patient âgé de plus d'un mois.
- herpès pulmonaire (480.8 et 054.7) chez un patient âgé de plus d'un mois.
- hystoplasmose (115.-) disséminée (autres sites que les poumons, les ganglions cervicaux ou médiastinaux),
- infection à mycobactérie autre que tuberculosis (031.8) disséminée ou atteignant un organe autre que le poumons, la peau ou les ganglions médiastinaux ou cervicaux,
- infections bactériennes multiples ou récurrentes (au moins deux sur une période de deux ans), à hémophilus, streptocoque ou autre pyogène, sous forme septicémique, méningée, pulmonaire, osseuse ou articulaire, sous forme d'abcès d'un viscère ou d'une cavité naturelle (hormis les otites de l'oreille moyenne, les abcès superficiels de la peau et des muqueuses), chez un sujet de moins de

Requête :

treize ans,

- isosporidiose (007.2) avec diarrhée persistante depuis plus d'un mois,
- leucoencephalopathie multifocale progressive (046.3 daque et/ou 331.6 +) (infection à papovavirus),
- pneumocystose (136.3 daque et/ou 484.8+),
- septicémie à salmonelle non typhi (003.1) récidivante,
- toxoplasmose cérébrale (323.4 et 130) chez un sujet âgé de plus d'un mois,
- tuberculose miliaire ou atteignant un organe autre que le poumon (012. - à 018. -) sans préjuger de l'atteinte pulmonaire.

042.1 ...

042.2 SIDA avéré avec tumeurs malignes précisées.

Cette rubrique comprend seulement :

- lymphome primitif du cerveau (202.8),
- réticulosarcome (200.0),
- sarcome de Kaposi (173.-),
- sarcome immunoblastique (200.8),
- tumeur de Burkitt (200.2).

042.3 SIDA avéré avec troubles neurologiques.

Cette rubrique comprend seulement :

- encéphalomyélopathie (323.9) due au VIH qui se définit comme une atteinte des fonctions supérieures et/ou motrices créant un handicap dans les actes de la vie quotidienne, ou des troubles du comportement chez l'enfant évoluant depuis des semaines ou des mois ; cela en l'absence d'autre pathologie que l'infection du VIH pouvant expliquer ces troubles ; l'examen du LCR et l'imagerie cérébrale (scanner, RMN) sont nécessaires à l'élimination des autres diagnostics.

042.4 SIDA avéré avec troubles généraux.

Cette rubrique comprend seulement :

- syndrome cachectique (799.4) dû au VIH qui se définit comme :

a) perte de poids involontaire de plus de 10 p. 100,

b) soit une diarrhée chronique (au moins deux selles liquides par jour pendant plus de trente jours) ; soit asthénie chronique et fièvre (intermittente ou constante) évoluant depuis plus d'un mois. Cela en l'absence d'autre pathologie pouvant expliquer ces troubles que l'infection à VIH (ex : cancer, tuberculose, cryptosporidiose ou autre gastro-entérite spécifique).

...

042.7 SIDA avéré avec affections associées multiples.

Cette rubrique comprend les cas de SIDA avéré avec au moins deux des affections décrites précédemment, simultanément ou successivement (infection opportuniste et/ou tumeur maligne et/ou troubles neurologiques et/ou généraux spécifiques).

042.8 SIDA avéré avec autres affections.

Cette rubrique comprend entre autres :

- la pneumonie interstitielle lymphoïde ou hyperplasie pulmonaire lymphoïde (516.8) chez un sujet de



Requête :

moins de treize ans.

042.9. SIDA avéré sans autre indication.

Correspondance CDC 1986 - CIM-9

Classification du Center for Disease Control d'Atlanta (USA) 1986 :

Groupe I : Infection aiguë (EXTENSION CIM-9 : 044.0).

Groupe II : Infection asymptomatique (EXTENSION CIM-9 : 044.8).

Groupe III : Lymphadénopathie généralisée persistante (EXTENSION CIM-0 : 043.0).

Groupe VI : Autres :

A) Troubles généraux : fièvre persistant plus d'un mois et/ou perte de poids supérieure à 10 p. 100 et/ou diarrhée persistant plus d'un mois (en l'absence d'autre cause que l'infection à VIH) (EXTENSION CIM-9 : 042.4).

B) Troubles neurologiques :

Démence et/ou myélopathie ((EXTENSION CIM-9 : 042.3)

et/ou neuropathie périphérique (EXTENSION CIM-9 : 043.3)

en l'absence d'autre cause que l'infection par le VIH).

C) Infections secondaires :

C 1. - Infections secondaires définissant l'état de SIDA :

1. Pneumonie à pneumocystis carinii (EXTENSION CIM-9 : 042.0)

2. Cryptosporidiose chronique (EXTENSION CIM-9 : 042.0)

3. Toxoplasmose (EXTENSION CIM-9 : 042.0)

4. Isosporidiose (EXTENSION CIM-9 : 042.0)

5. Anguillulose extra-intestinale (EXTENSION CIM-9 : 042.0)

6. Candidose (oesophagienne, bronchique, pulmonaire) (EXTENSION CIM-9 : 042.0)

7. Cryptococcose (EXTENSION CIM-9 : 042.0)

8. Histoplasmose (EXTENSION CIM-9 : 042.0)

9. Infection à mycobactérie atypique (M. avium intracellulaire, M. Kansasii) (EXTENSION CIM-9 : 042.0)

10. Infection à cytomégalovirus (EXTENSION CIM-9 : 042.0)

11. Herpès cutanéomuqueux chronique ou disséminé (EXTENSION CIM-9 : 042.0)

12. Leucoencéphalopathie multifocale progressive (EXTENSION CIM-9 : 042.0).

C 2. - Autres infections secondaires :

1. Leucoplasie chevelue de la bouche (EXTENSION CIM-9 : 043.3)

2. Zona (EXTENSION CIM-9 : 043.3)

3. Bactériémie récidivante à Salmonelle (EXTENSION CIM-9 : 042.0)

4. Nocardiose (EXTENSION CIM-9 : 043.3)

5. Tuberculose

Requête :

- pulmonaire (EXTENSION CIM-9 : 043.3)
- miliaire ou extrapulmonaire (EXTENSION CIM-9 : 042.0).

6. Candidose buccale (EXTENSION CIM-9 : 043.3).

D) Cancer secondaire incluant sarcome de Kaposi, lymphome non Hodgkinien, lymphome cérébral primitif (EXTENSION CIM-9 : 042.0).

E) Autres dont le purpura thrombocytopénique (EXTENSION CIM-9 : 043.3).

La pneumonie interstitielle lymphoïde (EXTENSION CIM-9 : 042.8)

Note - Ce tableau montre qu'il n'y a pas exacte correspondance entre les deux classifications :

- les critères des troubles généraux du groupe IV A ne sont pas exactement équivalents à ceux du syndrome cachectique dû au VIH (042.4),
- le groupe IV B rassemble les encéphalomyélopathies (042.3) et les neuropathies périphériques (043.3),
- certaines infections secondaires du groupe IV C ne définissent l'état de SIDA que dans certaines conditions. Pour les infections à cytomégalovirus, par exemple, le virus doit atteindre un organe autre que le foie, la rate, les ganglions chez un patient âgé de plus d'un mois,
- deux des infections secondaires du groupe IV C définissent l'état de SIDA : septicémie récidivante à Salmonelle et tuberculose miliaire ou extrapulmonaire,
- le groupe IV E rassemble des affections dues à l'infection par le VIH comme le purpura thrombocytopénique (043.3) et des affections caractéristiques du SIDA comme la pneumonie interstitielle lymphoïde (042.8).

[Circulaire DGS/3 E/375 du 15 avril 1988 - relative à l'aide médicale urgente et aux transports sanitaires - BO 88-25](#)

### Texte intégral

La loi du 6 janvier 1986 et les décrets d'application récemment parus qui la complètent ont donné un cadre juridique nouveau à l'aide médicale urgente et aux transports sanitaires.

Désormais, plus rien ne s'oppose à l'agrément des personnes effectuant des transports sanitaires. La présente circulaire a pour objet de préciser certaines dispositions de la nouvelle réglementation.

I. Constitution du comité départemental de l'aide médicale urgente et des transports sanitaires (CDAMU)

La constitution du CDAMU, compte tenu du rôle confié à cette instance par la loi et le décret n°87-964 du 30 novembre 1987, est la première tâche qu'il vous aura fallu entreprendre.

Certains de ses membres doivent être désignés par les instances, organisations ou associations qu'ils représenteront ; je vous invite à demander à celles qui ne l'auraient pas encore fait de vous désigner rapidement leurs représentants. Pour celles dont il vous revient d'apprécier la représentativité, les critères habituellement retenus : effectifs, paiement des cotisations, ancienneté, indépendance (critères qu'elles doivent pouvoir justifier), pourront guider votre choix.

Bien entendu, en l'absence dans votre département d'une structure dont la représentation est prévue au sein du CDAMU ou d'un sous-comité, le siège correspondant n'est pas pourvu.

Par ailleurs, il me paraît indispensable de faire assurer le secrétariat du CDAMU et de ses

Requête :

sous-comités par la direction départementale des affaires sanitaires et sociales. En ce qui concerne le sous-comité des transports sanitaires, dans l'éventualité où vous ne pourriez le présider vous-même, il serait opportun que vous désigniez à cet effet la DDASS en tant que votre représentant.

## II. Le rôle du CDAMU

### 1° En matière d'aide médicale urgente

La loi du 6 janvier 1986 a défini la mission d'ordre général du CDAMU, qui est de veiller à la bonne organisation de l'aide médicale urgente dans le département. Cette mission est voisine de celle précédemment dévolue par la circulaire DGS/103/AS du 6 février 1979 au comité départemental, que ce texte préconisait. Cependant, je crois utile de rappeler qu'il n'appartient pas au CDAMU (ni à son sous-comité médical) de gérer le centre de réception et de régulation des appels médicaux du SAMU

Le CDAMU est un organe d'évaluation et de conseil dont vous disposez pour organiser la concertation des différents acteurs de l'aide médicale urgente, afin de développer leur coopération en fonction des conditions et des ressources locales propres au département, et dans le respect des dispositions législatives et réglementaires (dont le décret n° 87-1005 du 16 décembre 1987, relatif aux missions et à l'organisation des SAMU).

### 2° En matière de transports sanitaires

Le sous-comité des transports sanitaires est la formation plus particulièrement consultée sur les problèmes liés aux transports sanitaires (art. 6 du décret n° 87-964 du 30 novembre 1987), mais il n'est pas exclu que le CDAMU dans son ensemble ait à connaître également des questions ayant trait aux transports sanitaires.

Le sous-comité des transports sanitaires est donc chargé de donner un avis sur la délivrance, le retrait ou la suspension de l'agrément nécessaire pour effectuer des transports sanitaires ; il reprend donc les attributions de la commission d'agrément prévue par l'ancienne réglementation de 1973 désormais caduque, à l'exception cependant des dispositions applicables au transport sanitaire aérien, pour le moment prorogées.

Le décret n° 87-965 du 30 novembre 1987 et les arrêtés du 21 décembre 1987 et du 22 février 1988 prévoient, pour la délivrance de l'agrément, des aspects nouveaux dans le régime de l'agrément, qui seront plus particulièrement traités.

## III. Les transports sanitaires terrestres agréés

1° Le décret n° 87-965 du 30 novembre 1987 détermine deux catégories de transports sanitaires (art. 5), auxquelles correspondent deux types d'agrément :

soit agrément pour pouvoir effectuer des transports dans le cadre de l'aide médicale urgente ;

soit agrément pour pouvoir effectuer à la fois des transports dans le cadre de l'aide médicale urgente et des transports sur prescription médicale.

Les établissements hospitaliers et les personnes de droit privé (commerçants, artisans, associations...) peuvent seuls demander ce deuxième type d'agrément.

2° L'agrément est subordonné à la réunion des conditions techniques (ce qui était déjà le cas précédemment) et au respect d'obligations (ce qui est nouveau).

### a) Conditions techniques

Elles portent sur les véhicules, le personnel et, pour les personnes qui demandent l'agrément pour les deux catégories de transports sanitaires, sur les installations matérielles.

Elles sont résumées dans le tableau ci-après.

## CONDITIONS TECHNIQUES DE L'AGREMENT

Requête :

(décret n°87-965 du 30 novembre 1987)

(cf. le document original)

En ce qui concerne les locaux, je rappelle :

que le répondeur ou le renvoi d'appel n'est utilisable que lorsque le transporteur sanitaire n'est pas de garde ;

que l'obligation d'accessibilité prévue par le décret du 1er février 1978 ne concerne que les installations neuves, c'est à dire lorsqu'il y a permis de construire et que les travaux entrepris affectent les accès.

En outre, l'article 9 du décret impose des conditions d'équipages pour les véhicules affectés aux transports sanitaires :

#### EQUIPAGE GARANTIS PAR L'AGREMENT

(art. 4 et 9 du décret n°87-965 du 30 novembre 1987)

1

Catégorie de véhicules

Nombre d'équipiers

Equipages possibles

2

A, C

2

Catégorie 1 + cat. 1, Catégorie 1 + cat. 2, Catégorie 1 + cat. 3, Catégorie 1 + cat. 4

3

B

2

Idem colonne 2 ou Catégorie 2 + cat. 2, Catégorie 2 + cat. 3, Catégorie 2 + cat. 4

4

D

1

Catégorie 1 ou Catégorie 3

Rappel :

Catégorie 1 : titulaire du CCA

Catégorie 2 : sapeur-pompier titulaire du BNS et des mentions réanimation et secours routier ou sapeur-pompier de Paris ou marin-pompier de Marseille.

Catégorie 3 : titulaire du BNS ou auxiliaire sanitaire ainsi que les professions réglementées aux titres I et II du livre IV du code de la santé publique.

Catégorie 4 : conducteur d'ambulance.

Les personnels composant les équipages doivent posséder depuis plus d'un an le permis de conduire B et être reconnus aptes à la conduite des véhicules sanitaires (code de la route, art. R. 127). En outre, il doit y avoir, par implantation, autant d'équipages temps complet ou équivalent temps plein,

Requête :

que de véhicules A ou C (arrêté du 21 décembre 1987, art. 2).

b) Obligations, sanctions (v. ci-après annexe I)

La personne titulaire de l'agrément doit bien entendu mettre en oeuvre des moyens conformes à l'agrément, mais des obligations nouvelles d'ordre déontologique ont été introduites par le décret n° 87-965 du 30 novembre 1987. Les manquements à ces obligations peuvent être sanctionnés soit par le retrait ou la suspension de l'agrément, soit par des sanctions pénales, soit encore par les deux. Toutefois certaines infractions ne peuvent être sanctionnées que par le retrait ou la suspension d'agrément, d'autres que par une sanction pénale.

En cas d'infraction constatée, l'article 15 du décret n° 87-965 du 30 novembre 1987 vous laisse l'entière appréciation de la sanction administrative (si celle-ci est prévue, et après observation e la procédure de l'article 6 du décret n° 87-964). La possibilité de ne retirer qu'à titre temporaire l'agrément permettra de moduler cette sanction, qui, je vous le rappelle, entraîne la cessation d'activité de transports sanitaires de la personne concernée qui ne peut plus, comme auparavant, fonctionner sur le mode " non agréé " , ce qui représente donc une très lourde sanction économique pour une entreprise.

La gravité de l'infraction, son caractère répétitif, les circonstances dans lesquelles elle a été commise, ses compétences, etc., pourront vous guider dans votre décision (qui devra être motivée).

S'agissant des sanctions pénales, je vous invite à saisir le procureur de la République autant que nécessaire.

c) Contrôle

Le contrôle du respect de l'ensemble des obligations de l'agrément revient aux services de la DDASS, chargés de l'instruction des dossiers d'agrément ; cela n'exclut pas bien entendu les contrôles effectués par l'inspection du travail, les agents de la force publique, etc., dans leurs domaines de compétences respectifs. A cet égard, il me paraît souhaitable que les divers contrôles soient simultanés dans la mesure du possible, pour limiter au mieux la gêne occasionnée aux personnes contrôlées. Il est en effet pour le moins souhaitable qu'une coordination existe à ce sujet et qu'une information réciproque soit recherchée.

La DDASS peut, à tout moment, pendant les heures d'activité du transporteur, vérifier les installations matérielles et les documents administratifs nécessaires pour établir la conformité à l'agrément.

Les modalités du contrôle des véhicules par la DDASS sont plus particulièrement organisées par la réglementation :

les véhicules sont contrôlés avant leur mise en service, soit qu'il s'agisse de l'instruction du dossier d'agrément, soit d'une modification des éléments constitutifs de ce dossier ;

le contrôle (pour lequel l'agent de la DDASS qui l'effectue peut se faire accompagner en tant que de besoin d'experts en mesure de lui apporter un concours technique), peut être inopiné, ou convenu (date et lieu) avec le transporteur.

Il est effectué sur la voie publique, à l'entrée ou de préférence à la sortie des hôpitaux, ainsi que dans les installations matérielles.

Toutefois, sur la voie publique, les personnels DDASS ne peuvent arrêter eux-mêmes les véhicules qui circulent. Il est donc conseillé de se faire accompagner, le cas échéant, d'un agent de la force publique habilité à effectuer les contrôles routiers.

Un soin particulier me paraît devoir être apporté au contrôle de l'équipement des véhicules de transports sanitaires en feux et avertisseurs spéciaux prévus par les récents arrêtés du 30 octobre 1987 et du 2 novembre 1987 (Journal officiel du 20 novembre 1987).

La réglementation des dispositifs spéciaux sonores et lumineux, qui concerne, outre les véhicules de transports sanitaires, les véhicules des associations médicales concourant à la permanence des

Requête :

soins, et les véhicules des médecins lorsqu'ils participent à la garde départementale, fait l'objet du point IV ci-après.

3° Chronologie de la procédure d'agrément :

Le dossier qui doit être fourni à l'appui d'une demande d'agrément est détaillé par l'arrêté du 21 décembre 1987 ; il réunit les renseignements permettant d'établir que le demandeur dispose des éléments nécessaires pour l'obtention de l'agrément ; il appartient aux services de la DDASS d'instruire le dossier et de vérifier les renseignements fournis.

J'appelle votre attention sur le fait que la réglementation prévoit désormais que toute implantation doit réunir par elle-même les conditions d'agrément relatives aux véhicules, équipages et installations matérielles ; il n'y a donc plus lieu d'établir de distinction entre annexes, succursales et autres établissements secondaires. Par ailleurs, je précise que les transporteurs implantés dans plusieurs départements doivent obtenir pour chacune de leurs implantations l'agrément dans le département correspondant.

Le cas échéant, la DDASS se fait communiquer dans les meilleurs délais les pièces qui manquent dans le dossier, et, lorsque celui-ci est complet, la DDASS l'inscrit immédiatement à l'ordre du jour d'une prochaine réunion du sous-comité des transports sanitaires, ayant lieu dans les trois mois, et dont la date est communiquée au demandeur. Le sous-comité a donc au moins une fréquence de réunion trimestrielle.

Il vous appartient de fixer les dates de réunion du sous-comité ; aucune possibilité de fonctionner avant votre décision favorable n'étant offerte aux personnes qui demandent l'agrément, je suggère cependant que le calendrier des sous-comités, même approximatif, soit communiqué aux candidats à l'agrément, afin qu'ils puissent programmer en conséquence leurs démarches - embauche, achat de matériel, etc.

Par ailleurs, l'article 7 du décret n° 87-964 prévoit une procédure d'urgence, dans les cas à votre appréciation, pour la délivrance ou le retrait à titre provisoire de l'agrément, qui entraîne la réunion rapide du sous-comité (sous moins d'un mois), avant votre décision définitive.

Enfin, je vous rappelle que les dispositions de l'article 12 du décret n° 83-1025 du 28 novembre 1983, relatives au quorum, sont applicables aux avis du sous-comité.

4° Dispositions transitoires

La loi du 6 janvier 1986 prévoit dans son article 7 que les personnes effectuant des transports sanitaires au 7 janvier 1986 disposent d'un délai de deux ans, à compter de la publication du décret d'application de l'article 6, pour se conformer à la nouvelle réglementation. Le délai expire donc le 1er décembre 1989. Les conséquences de cette période transitoire sont les suivantes :

pour les ambulanciers agréés au titre de la réglementation de 1973, les dispositions qui n'entraînent pas d'adaptation des moyens actuels mis en oeuvre sont applicables dès maintenant ; il s'agit des obligations déontologiques, ou celles déjà prévues par l'ancienne réglementation, telles que la composition de l'équipage. En revanche, les ambulanciers disposent de deux ans pour se mettre en conformité sur les points nouveaux : aspects nouveaux du dossier d'agrément, modifications des installations matérielles, embauche du personnel minimum requis par l'implantation ;

les ambulanciers non agréés en exercice au 7 janvier 1986 disposent du même délai de deux ans, pour se conformer aux conditions de l'agrément et déposer un dossier. Je vous rappelle l'impérieuse nécessité de faciliter l'accès aux centres de formation du CCA de ces personnes, ainsi que je vous le rappelais dans ma circulaire DGS/3E/167 du 27 février 1987 ;

les dossiers de demande d'agrément en cours de constitution ou d'instruction qui n'avaient pas fait l'objet d'une décision au 1er décembre 1987 doivent être complétés en conformité avec les dispositions du décret n° 87-965 du 30 novembre 1987 et des arrêtés subséquents.

Cependant, je vous invite à recommander aux personnes concernées, agréées et non agréées, de se

Requête :

conformer dès que possible aux dispositions nouvelles, sans attendre l'expiration du délai.

#### IV. Signalisation des véhicules d'intervention urgente

Les arrêtés des 30 octobre 1987 et 2 novembre 1987 (JO 20/11/87) ont modifié le régime des autorisations d'équipement en feux et avertisseurs spéciaux pour les véhicules d'intervention urgente.

Ces nouvelles dispositions prévoient des catégories de véhicules auxquelles correspondent des équipements spécifiques et entre lesquelles se répartissent les véhicules de l'aide médicale urgente et des transports sanitaires :

les véhicules d'intervention des services de lutte contre l'incendie et ceux des SAMU - SMUR bénéficient du régime de priorité de passage défini par le code de la route ;

les ambulances, les véhicules des associations médicales concourant à la permanence des soins et les véhicules des médecins lorsqu'ils participent à la garde départementale appartiennent à une catégorie dont la progression doit être facilitée. L'autorisation d'équipement de ces derniers véhicules est délivrée par le commissaire de la République, sur proposition du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales.

Ces nouvelles dispositions doivent être strictement appliquées, afin d'éviter des abus qui auraient pour effet de diminuer l'efficacité des feux et avertisseurs spéciaux, de menacer la sécurité des usagers de la route et de troubler la tranquillité publique. Ainsi je vous rappelle que lors des contrôles des véhicules sanitaires, il me paraît indispensable de vérifier la stricte conformité des dispositifs dont ils sont équipés et, le cas échéant, de les faire modifier, sous peine des sanctions rappelées ci-après.

L'arrêté du 30 octobre 1987 prévoit que désormais les véhicules des associations médicales concourant à la permanence des soins et les véhicules des médecins lorsqu'ils participent à la garde départementale pourront être équipés de dispositifs spéciaux.

Il me paraît utile que vous consultiez le conseil départemental de l'ordre des médecins sur les demandes qui seront faites en application de ces nouvelles dispositions.

Par ailleurs, les demandes présentées dans d'autres cas de figure que ceux prévus par l'arrêté ne pourront être reçues;

Je vous serais reconnaissant de me faire connaître sous le présent timbre les difficultés que vous rencontrer dans l'application des instructions qui précèdent.

Références :

Loi n°86-11 du 6 janvier 1986 relative à l'aide médicale urgente et aux transports sanitaires ;

Décret n°87-964 et décret n°87-965 du 30 novembre 1987 (Journal officiel du 1er décembre 1987) ;

Arrêté du 21 décembre 1987 ( Journal officiel du 10 janvier 1988) ;

Arrêté du 22 février 1988 (Journal officiel du 26 février 1988).

### Annexe

#### OBLIGATIONS DES PERSONNES EFFECTUANT DES TRANSPORTS SANITAIRES

##### I. Obligations relatives aux moyens mis en oeuvre

1. Dont le non-respect met en jeu la responsabilité pénale de l'intéressé :

obtenir un agrément préalable pour effectuer des transports sanitaires.

2. Dont le non-respect met en jeu l'agrément :

disposer du personnel ayant la qualification requise ;

Requête :

disposer des installations matérielles demandées.

3. Dont le non-respect met en jeu l'agrément et/ou la responsabilité pénale ;

participer à la garde organisée par le commissaire de la République ;

dans le cadre de cette garde, assurer l'écoute, répondre sans délai aux demandes, et tenir informé le centre de réception et de régulation des appels du SAMU ;

observer les tarifs des transports, fixés par arrêté.

Ministère des affaires sociales et de l'emploi, Direction générale de la santé, Sous-direction de l'organisation des soins et des programmes médicaux. Le ministre délégué auprès du ministre des affaires sociales et de l'emploi, chargé de la santé et de la famille,

à

Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales, pour information) ; Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales pour attribution).

Circulaire 335 du 31 mars 1988 - relative à l'intervention des personnels en cas d'urgence ou d'accidents survenant à proximité immédiate d'un établissement de soins public ou privé - BO 88-15

### Texte intégral

De récents événements ont posé le problème de l'intervention directe des personnels en cas d'urgence médicale ou d'accident de personnes survenant à proximité immédiate d'un établissement de soins.

On entend parfois dire qu'une interdiction serait faite au personnel d'intervenir hors de l'hôpital. Je tiens à souligner avec force qu'il n'en est rien. Bien au contraire.

L'abstention en de telles circonstances est non seulement contraire aux règles élémentaires d'humanité et aux devoirs civiques mais elle tombe sous le coup de l'article 63 du code pénal qui punit quiconque s'abstient volontairement de porter à une personne en péril l'assistance que, sans risque pour lui ou pour les tiers, il pouvait lui prêter, soit par son action personnelle soit en provoquant un secours.

A cette loi, qui concerne tout citoyen français, s'ajoutent, en ce qui concerne les médecins, les dispositions de l'article 4 du code de déontologie médicale selon lesquelles un médecin qui se trouve en présence d'un malade ou d'un blessé en péril doit lui porter assistance ou s'assurer qu'il reçoit les soins nécessaires.

Enfin, le fait que certains établissements hospitaliers soient tenus de disposer de moyens mobiles de secours et de soins d'urgence (SMUR) d'une part et que la loi du 6 janvier 1986 organise désormais l'aide médicale urgente et précise, dans ce cadre, les missions des différents services de secours ainsi que le rôle attribué à ces services spécialisés, d'autre part, ne dispense pas pour autant les personnels de tous les établissements de soins d'intervenir directement à proximité immédiate de ceux-ci.

Faut-il rappeler que selon l'article 2 de la loi du 31 décembre 1970 c'est l'ensemble du service public hospitalier qui assure notamment les soins d'urgence aux blessés qui s'adressent à lui.

Il appartient certes à chaque établissement d'apprécier les situations qui sont de nature à justifier son intervention en fonction de ses possibilités. Mais on doit considérer que chaque fois qu'une personne



Requête :

manifestement en difficulté sur la voie publique peut être aisément approchée à pied, par le personnel, le déplacement de ce dernier hors de l'établissement s'impose.

Pour accomplir au mieux cette mission permanente résultant des règles qui précèdent, il appartient au directeur de l'établissement de prendre en toute responsabilité des dispositions qui s'imposent.

Je vous rappelle cependant la nécessité de tout mettre en oeuvre pour développer les réflexes adéquats en la matière. A cet effet, je crois utile de préciser ci-dessous quelques dispositions minimales.

#### I - MODALITES D'INTERVENTION EN CAS D'URGENCE SURVENANT A PROXIMITE IMMEDIATE D'UN ETABLISSEMENT DE SOINS.

Dès que l'urgence aura été signalée, soit à la loge du concierge ou du gardien, soit à l'unité d'accueil et de réception des urgences, soit à un membre du personnel quel qu'il soit, deux types de mesures seront simultanément mises en oeuvre.

1° Alerte des services chargés de l'aide médicale urgente.

Il est impératif que les établissements alertent le SAMU (par le 15 le cas échéant) ou à défaut, s'il n'existe pas de SAMU dans le département, le SMUR ou le centre de secours (par le 18) les plus proches.

Il reviendra aux services d'aide médicale urgente, aux termes du décret du 16 décembre 1987 relatif aux missions et à l'organisation des SAMU de répercuter l'appel sur les autres services publics compétents (police, gendarmerie, éventuellement service d'incendie et de secours si l'intervention concomitante de moyens de sauvetage est nécessaire) et de se coordonner avec l'établissement concerné.

2° Envoi sur les lieux d'une équipe dont le directeur aura préalablement défini la composition.

Cette équipe aura pour mission :

- de donner les premiers soins ;
- d'apprécier la gravité de la situation et de prendre toutes mesures de protection nécessaires avant l'arrivée des services compétents ;
- de transmettre à ces derniers le bilan et les besoins constatés.

Afin d'assurer ces missions, il est souhaitable de dépêcher sur les lieux au moins deux personnes, l'une d'entre elles étant chargée de transmettre les informations recueillies aux services spécialisés, l'autre restant auprès de la victime.

Le directeur de l'établissement ou son représentant de garde seront immédiatement informés de la situation.

Bien entendu, s'il existe un SMUR dans l'établissement, celui-ci sera dépêché en priorité sur les lieux s'il est disponible.

#### II - ACTIONS A MENER EN PREVISION DE TELLES SITUATIONS

Pour accomplir au mieux les missions ci-dessus, il est nécessaire :

1° que l'ensemble du personnel reçoive sans délai une formation sur les procédures d'alerte et qu'une formation adaptée soit dispensée au personnel chargé d'intervenir par les moyens les plus adéquats.

2° que chaque établissement se dote d'une trousse de secours, étant bien entendu que les établissements hospitaliers peuvent mobiliser en ces circonstances les matériels spécifiquement adaptés aux soins d'urgence dont ils sont normalement équipés.

3° que des instructions claires précisant ces divers points et comportant notamment les procédures et les numéros d'alerte soient largement diffusées.

Requête :

Je vous demande de veiller à l'application la plus efficace possible de cette instruction en vous priant d'en assurer une large diffusion auprès de tous les établissements de soins, publics ou privés, de votre département.

Circulaire n° 816 du 22 mars 1988 du Ministère de la Défense, Direction Centrale du Service de Santé des Armées, relative à la délivrance par les hôpitaux des armées de médicaments particulièrement coûteux - (non publiée)

### Texte intégral

Références :

1/CM n°2299/DEF/DCSSA/ORG.LOG/ER.2 du 13 novembre 1986.

2/Lettre D.G.R. n°186/88 du 10 février 1988 (C.N.A .M.T.S.).

Afin de faciliter l'accès aux soins de la clientèle réglementaire des hôpitaux des armées, il est désormais possible aux pharmacies des établissements hospitaliers de délivrer aux malades suivis à titre externe les médicaments particulièrement coûteux et de faire bénéficier ces patients des possibilités d'une dispense d'avance des frais.

La présente circulaire définit les conditions d'exécution de ces prestations.

1. Qui peut bénéficier de cette facilité ?

Il s'agit des bénéficiaires réglementaires énumérés par les articles 15 et 16 de l'IM n° 200/DEF/DCSSA/AAF/AAGDS (\*), suivis et traités à titre externe dans un hôpital des armées lorsqu'ils bénéficient d'une exonération de ticket modérateur au titre de l'affection traitée.

Compte tenu des engagements pris avec les caisses d'assurance maladie, ces dispositions doivent pouvoir être justifiées à tout moment.

2. Quels médicaments ?

Il s'agit des médicaments très coûteux, non commercialisés dans le secteur privé, en officine, dont le coût moyen mensuel des prescriptions minimales habituellement observées est d'au moins 2 000 F.

3. Comment s'effectue la délivrance ?

Les prescriptions sont établies sur ordonnances normalisées par un médecin des armées chef d'un service clinique de l'hôpital des armées.

La prescription est honorée par la pharmacie de l'hôpital, qui atteste sur l'ordonnance la délivrance effectuée, et mentionne le montant, sur la base du prix d'achat T.T.C., conformément aux dispositions de la circulaire de première référence.

Le malade se présente préalablement au S.H.S.E. pour être identifié et recevoir une fiche navette après vérification des droits.

La pharmacie adressera au S.H.S.E., chaque jour, les duplicata d'ordonnance et les fiches navettes.

4. Facturation

Le S.H.S.E. établit la facturation selon les normes prévues pour les consultations et actes à titre externe.

Les avis de sommes à payer ou individuels sont certifiés par apposition du timbre humide et du paraphe du pharmacien de l'hôpital, par analogie avec les règles applicables à la facturation des actes

Requête :

à titre externe.

Les factures sont adressées à la caisse de sécurité sociale compétente, appuyées du duplicata des ordonnances.

Pour le Ministre de la Défense et par délégation, le Médecin Général Inspecteur, Directeur central du service de santé des armées.

Circulaire DH 9C/DGS 3E 76 du 22 janvier 1988 - relative à l'équipement individuel du personnel des SAMU et des SMR - BO 88-07

### Texte intégral

#### A - LES ACCESSOIRES

##### 1. Chaussures

La diversité des circonstances d'intervention plaide pour deux types de chaussures.

- les bottes de feu ;

- ou des chaussures plus légères à tige montante assurant la cheville, à velcro, de couleur noire.

les chaussures de type nu-pied, sabot, les chaussures à tige peu montante, ou en toile doivent être proscrites pour des raisons de sécurité.

##### 2. Couvre-Chef

Il s'avère utile, pour des raisons de sécurité sur certains chantiers : casque type spéléologie ou escalade de couleur blanche, auquel s'ajoute un système d'éclairage frontal.

##### 3. Tour de Cou

Il faut proscrire les écharpes, donc prévoir si nécessaire un modèle de plastron, ou de col roulé, de couleur assortie à l'ensemble.

##### 4. Gants

Pour la protection (en particulier dans les accidents de la route, contre les arêtes coupantes des tôles). Il s'agira de " gants de travail " en cuir ou toile renforcée de cuir, imperméables, munis ou non de manchettes.

##### 5. Ceinturon

Il permet de porter aisément les accessoires (gants, torche...), et de procurer si nécessaire un moyen d'assurance : un harnais de sécurité, prévu dans le véhicule d'intervention, peut s'y substituer.

Circulaire n° DGS/PGE/1 C n° 68 du 18 janvier 1988 - relative à la déclaration obligatoire des maladies transmissibles - BO 88-7

### Texte intégral

Pour faire de la déclaration obligatoire de certaines maladies transmissibles un instrument fiable de surveillance épidémiologique, une rénovation des modalités de déclaration est actuellement en cours.

Requête :

La circulaire n°642 du 19/11/86 a déjà précisé les nouveaux objectifs de cette déclaration.

La liste des maladies a été récemment complétée et de nouvelles fiches de recueil d'informations sont désormais disponibles.

#### 1. Liste des maladies à déclaration obligatoire.

Le décret n°87-1012 du 11/12/87 modifiant le décret n°86-770 du 10/06/86 ajoute deux maladies à la liste des maladies à déclaration obligatoire : la légionellose et, uniquement pour les départements d'outre-mer, le paludisme d'importation.

La déclaration des légionelloses permettra de mieux surveiller les contaminations humaines par les systèmes de climatisation ou les tours de refroidissement, pour lesquelles il existe des mesures efficaces d'intervention.

En ce qui concerne le paludisme, la situation est particulière dans les départements d'outre-mer. En effet, aux Antilles et surtout à la Réunion où le paludisme est officiellement éradiqué, la présence permanente d'anophèles, vecteurs de cette maladie, constitue un risque de réintroduction du paludisme autochtone à partir des cas importés. Seule une connaissance très précise des cas est capable d'orienter les actions à mener.

#### 2. Modalités de la déclaration.

Les modalités de la déclaration obligatoire sont actuellement réglementées par le décret du 21 décembre 1936 : un nouveau décret en préparation simplifiera ces procédures avec notamment une déclaration en un seul temps.

La liste des maladies à déclaration obligatoire se décompose en deux parties :

- la première regroupe des maladies justiciables de mesures nationales ou internationales. Ces maladies doivent faire l'objet d'une déclaration téléphonique par les praticiens dans les meilleurs délais et obligatoirement d'une confirmation par le centre national de référence concerné (la liste de ces centres est précisée dans l'arrêté du 15 juin 1987). La direction générale de la santé doit être informée rapidement (télex, téléphone, réseau télématique) de ces cas ;

- la deuxième partie de la liste regroupe les maladies qui sont justiciables de mesures à prendre à l'échelon local ou pour lesquelles la déclaration est un instrument d'évaluation. Pour certaines de ces maladies, existaient des fiches d'enquêtes épidémiologiques qui n'étaient pas toujours adaptées à la situation actuelle. Afin d'améliorer la qualité des données provenant des déclarations, de nouveaux formulaires (annexe I) devront désormais être utilisés.

En tête de chacune de ces fiches, une zone est réservée pour que chaque D.D.A.S.S. puisse y inscrire ses propres coordonnées (adresse, numéro de téléphone, nom de la personne à contacter). La surveillance épidémiologique étant de la compétence de l'Etat, toutes les fiches doivent être adressées à la D.D.A.S.S. En ce qui concerne la tuberculose, les D.D.A.S.S. devront veiller à ce que des copies des déclarations soient transmises de façon hebdomadaire aux services départementaux de lutte contre la tuberculose. L'intervention de ces services peut être demandée par le médecin déclarant pour un dépistage dans l'entourage ; vous veillerez donc à préciser sur la fiche " tuberculose " le numéro de téléphone de ce service.

La déclaration d'un cas est enregistrée dans le département du lieu de domicile du malade.

La validation des déclarations doit être faite au niveau départemental ; chaque D.D.A.S.S. doit s'assurer :

- a) du respect des critères de déclaration (précisés en haut de chaque fiche) ;
- b) de l'exhaustivité des informations demandées.

Chaque semaine, tous les formulaires de déclaration sont adressés au bureau des maladies transmissibles à la direction générale de la santé, 1 place de Fontenoy, 75700 Paris. Aucun autre

Requête :

organisme n'est actuellement habilité à recevoir ces informations.

### 3. Intervention de la D.D.A.S.S.

Les médecins chargés des actions sanitaires sont amenés à intervenir, soit pour prendre des mesures préventives autour d'un cas (méningite à méningocoque, par exemple), soit pour effectuer une enquête épidémiologique (toxi-infection alimentaire collective ou autres cas groupés de maladies transmissibles).

Un compte rendu bref mais précis de ces interventions doit être adressé pour information à la direction générale de la santé. Pour faciliter le travail des D.D.A.S.S. et la synthèse des informations concernant les toxi-infections alimentaires collectives, un compte-rendu type d'investigation peut être utilisé (annexe 2).

Vous voudrez bien me faire part des difficultés rencontrées dans l'application de ces nouvelles dispositions et des suggestions que vous pourriez émettre pour les modalités de déclaration et d'enquête.

Pour le Ministre et par délégation

Le Directeur Général de la Santé

Fiches techniques non reproduites.

[Circulaire du 8 janvier 1988 - relative à l'amélioration des conditions d'accès aux soins des personnes les plus démunies - JO 06/02/88.](#)

### Texte intégral

" Bien que la protection sociale soit étendue pratiquement à la totalité de la population, des phénomènes multiples contribuent à aggraver la fragilité de personnes en situation difficile. Parmi ces facteurs de précarisation, il est manifeste que jouent un rôle important la complexité de nos systèmes de protection sociale et l'affaiblissement relatif des solidarités locales et familiales traditionnelles.

Malgré les progrès intervenus dans notre pays dans la protection de santé de notre population que sa protection sociale, une fraction de cette dernière qui est affectée par les phénomènes de précarité et d'exclusion rencontre des difficultés pour bénéficier des soins que requiert leur état, faute de pouvoir bénéficier des mécanismes habituels de prise en charge, qu'il s'agisse des prestations de l'assurance maladie ou de l'aide sociale, auxquelles le reste de la population a normalement recours.

Cette situation est paradoxale et, à bien des égards, difficilement admissible sur le plan humain, dans un pays qui dispose d'un système de protection sociale très développé. Ce sont, en effet, les personnes qui se trouvent dans le plus grand dénuement matériel, social, psychologique, qui ont le plus de difficultés à accéder aux dispositifs de protection sociale, alors qu'elles devraient pouvoir y faire appel.

C'est pourquoi, conscient de cet état de fait et soucieux d'y porter remède, j'ai demandé à un groupe de travail, présidé par M. Joseph Revol, inspecteur général des affaires sociales, auquel ont été associées les principales associations nationales concernées, la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, ainsi que les représentants de l'assemblée des présidents de conseils généraux et de l'association des maires de France, d'analyser les causes de ces phénomènes d'exclusion et de me proposer.

Requête :

Ce dernier m'a remis ses conclusions, il y a quelques semaines. J'ai tenu à en tirer très rapidement tous les enseignements.

La philosophie qui inspire l'ensemble de ces travaux consiste à tout mettre en œuvre en vue de réinsérer durablement dans les cadres législatif et réglementaire de protection sociale existants, tous ceux qui connaissent des difficultés pour accéder aux soins. A ce titre, le rapport préconise un large recours à la formule de l'assurance personnelle mise en œuvre par la loi du 2 janvier 1978.

Dans cet esprit, le rapport préconise deux grandes catégories de mesures : les unes dont la mise en œuvre peut intervenir rapidement de manière à mettre fin sans délai aux principaux dysfonctionnements constatés ; d'autres qui nécessitent l'intervention de dispositions législatives et réglementaires, ce qui implique au préalable une consultation des différents partenaires concernés et en particulier les représentants des collectivités locales.

Parmi les mesures qui peuvent être mises en œuvre sans délai, nombreuses sont celles qui relèvent de la compétence des organismes d'assurance maladie. Je tiens néanmoins à vous en faire part car l'action à mener ne peut être que globale et requiert une concertation étroite tant au niveau national que local.

D'autres ont trait à la fois à une meilleure application des dispositions législatives et réglementaires applicables en matière d'aide sociale et à un renforcement des actions pour améliorer l'accueil, l'orientation et la prise en charge sanitaire et sociale des plus démunis.

Aussi, la présente circulaire a-t-elle pour objet de vous préciser les actions que je vous demande de mettre en œuvre sans délai sur ces différents points.

Au préalable, il est utile de rappeler qu'en l'état actuel de la législation, l'ensemble de la population de notre pays bénéficie d'une couverture sociale, au titre, soit d'un régime obligatoire d'assurance maladie, soit de l'assurance personnelle, soit à défaut, par l'aide médicale, si les intéressés ont des ressources insuffisantes.

Il convient donc de veiller à ce que ces trois systèmes fonctionnent dans les meilleures conditions possibles. Or le rapport qui m'a été soumis démontre que certains dysfonctionnements subsistent et sont à l'origine d'une partie notable des difficultés rencontrées par les plus démunis, pour bénéficier des soins que requiert leur état.

Dans ce contexte, outre le rôle traditionnel qui vous est dévolu en vue de veiller à la stricte application de la législation et de la réglementation, trois missions plus particulières vous incombent :

une mission d'information sur le droit à l'aide sociale dont le rapport du groupe de travail signale qu'il est parfois méconnu. Ce domaine relève désormais très largement de la compétence des départements depuis la décentralisation. Cette action ne peut donc être engagée qu'en liaison étroite avec le président du conseil général, de manière à compléter celle que doivent mettre en œuvre les organismes d'assurance maladie ;

une mission de sensibilisation des diverses institutions qui dispensent des soins, notamment sur la responsabilité qui leur incombe dans l'accueil et le traitement des personnes en situation de précarité qui ont besoin de soins ;

une mission d'impulsion et de coordination plus étroite des actions menées par les collectivités

Requête :

publiques et organismes de prise en charge, par les établissements et services de soins et d'hospitalisation, par, enfin, les organismes et associations à vocation sanitaire et sociale.

L'objectif recherché est de permettre que soient mieux assurés l'information, l'accueil, l'orientation et les soins des personnes en situation de précarité qui doivent pouvoir bénéficier des prestations que requiert leur état, compte tenu de la qualité et de la diversité du dispositif de soins dont dispose notre pays.

Dans cette perspective, la présente circulaire a pour objet de vous préciser les actions qu'il y a lieu de mettre en œuvre. Ces actions s'organisent autour des trois thèmes suivants :

Section 1. - Dispositions devant permettre d'améliorer la couverture sociale dont dispose la population ;

Section 2. - Dispositions devant permettre aux institutions sanitaires et sociales de remplir pleinement leur mission ;

Section 3. - Dispositions devant permettre de renforcer la coordination entre les différents intervenants.

### Section 1

Section 1 - Dispositions devant permettre d'améliorer la couverture sociale dont dispose la population.

Grâce à l'existence des deux grands systèmes de protection sociale que sont, d'une part, l'assurance maladie et, d'autre part, l'aide sociale, la population de notre pays bénéficie, en droit, d'une très large couverture sociale.

Il convient donc que ces deux systèmes fonctionnent dans les meilleures conditions possibles et qu'ils se complètent harmonieusement conformément à la volonté du législateur. Or de nombreux dysfonctionnements ont été relevés auxquels il convient de mettre fin.

1. Amélioration de la prise en charge des frais de soins par les organismes d'assurance maladie.

Il importe de lever, dans toutes la mesure du possible, les obstacles qui entravent l'accès effectif des plus démunis aux régimes obligatoires d'assurance maladie ou à défaut à l'assurance personnelle. Ces difficultés peuvent être résolues par des mesures ponctuelles mais aussi par une meilleure information des intéressés et une meilleure coordination entre les divers organismes sociaux.

Vous trouverez ci-joint la lettre que j'ai adressée le 31 décembre 1987 à M. le président de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés et dont les dispositions seront portées, avec les adaptations nécessaires, à la connaissance des autres régimes concernés.

Ces mesures ont trait en particulier aux points suivants :

a) Accès effectif aux régimes obligatoires d'assurance maladie lorsque la personne en situation de précarité y a juridiquement droit.

Il est indispensable tout d'abord que soit garanti aux demandeurs d'emploi qui ont cessé d'être indemnisés par les Assedic, l'exercice effectif des droits qui leurs sont ouverts par le code de la

Requête :

sécurité sociale. En effet, ces personnes ont actuellement des difficultés à les faire valoir et peuvent en conséquence se trouver privées de l'accès au tiers payant (notamment consultation externes et dépenses pharmaceutiques).

J'ai demandé à cet égard la mise en œuvre des deux dispositions suivantes :

la délivrance d'une carte d'assuré social en tous points identique à celle des salariés dont les droits sont ouverts aux demandeurs d'emploi. Cette carte porte mention de l'ouverture des droits pour une durée d'une année, pendant laquelle le droit aux prestations en nature est maintenu après la fin de l'indemnisation par les Assedic, en application de l'article L. 161-8 du code de la sécurité sociale.

Il en est de même pour les autres assurés, tels que les anciens ayants droit, qui bénéficient en vertu des mêmes dispositions, du maintien de leurs droits pendant une durée d'un an.

la délivrance d'une carte d'assuré social aux demandeurs d'emploi qui ne sont plus indemnisés et qui bénéficient au terme de l'année de maintien des droits, tant qu'ils demeurent à la recherche d'un emploi, du maintien de leurs droits aux prestations en nature des assurances maladie et maternité du régime général. Cette carte comporte l'ouverture des droits pour une durée de six mois, prorogée de six mois en six mois dès lors que l'intéressé déclare sur l'honneur qu'il est toujours à la recherche d'un emploi. Cette déclaration doit être établie sur un imprimé type qui fera l'objet d'une homologation ministérielle.

b) Possibilité d'accès effectif à l'assurance personnelle, avec prise en charge des cotisations, des personnes en situation de précarité au terme du maintien des droits aux régimes obligatoires d'assurance maladie.

Conformément à l'une des conclusions fondamentales du rapport, il importe que lorsque l'intéressé n'est pas en mesure d'effectuer une déclaration de recherche d'emploi ou est parvenu, à un autre titre, au terme de la période de maintien des droits, l'organisme d'assurance maladie lui propose de recourir en temps utile à l'assurance personnelle, conformément à l'article L. 741-3 du code de la sécurité sociale, l'informe des possibilités de prise en charge de cotisations et l'aide dans les démarches pour y parvenir.

Une amélioration durable de la situation des personnes en situation de précarité passe nécessairement, dès l'instant où elles se trouvent exclues ou menacées de l'être d'un régime obligatoire d'assurance maladie, par leur rattachement à cette branche d'assurance gérée par le régime général ou par le régime agricole.

Il est de l'intérêt des départements de participer à cette action destinée à permettre à la population la plus démunie de bénéficier d'une protection sociale réelle. Outre son aspect social, le recours plus systématique à l'assurance personnelle devrait en définitive conduire à limiter les dépenses de soins et d'hospitalisation prises en charge par le département au titre de l'aide médicale.

Dans ce but, le conseil général pourrait étudier, en liaison avec les organismes d'assurance maladie, la mise au point d'une procédure accélérée d'instruction des demandes de prise en charge des cotisations d'assurance maladie.

2. Amélioration de la prise en charge des frais de soins par l'aide sociale.

Les conclusions du groupe de travail tendent à montrer que le dispositif de l'aide sociale, pourtant conçu pour accueillir les personnes parmi les plus démunies, ne fonctionne pas toujours aussi



Requête :

efficacement que la simple justice sociale l'exigerait.

Une meilleure application de la réglementation est nécessaire et des améliorations peuvent être apportées, à l'initiative du conseil général, aux conditions d'admission, conformément aux principes fondamentaux de l'aide sociale.

A. - Meilleur respect de la réglementation applicable en matière d'aide sociale.

1. Les conditions d'admission à l'aide sociale.

Je souhaite que vous vous rapprochiez du président du conseil général pour inviter ce dernier à rappeler aux maires de votre département les dispositions suivantes :

a) Dépôt de la demande et établissement du dossier.

Aux termes de l'article 137 du code de la famille et de l'aide sociale (C.F.A.S.), l'établissement du dossier et sa transmission constituent une obligation pour les centres communaux d'action sociale (C.C.A.S.), indépendamment de l'appréciation du bien-fondé de la demande. Il apparaît que cette obligation est méconnue par certains d'entre eux. Si les centres communaux d'action sociale ont à informer les demandeurs de leurs droits, ils n'ont pas le pouvoir de juger eux-mêmes de la recevabilité des demandes.

En particulier, ils n'ont pas à apprécier le domicile de secours des demandeurs, ni l'absence de domicile de secours. A cet égard, le code de la famille et de l'aide sociale opère une distinction fondamentale entre, d'une part, les conditions d'octroi des prestations, seules opposables aux demandeurs et, d'autre part, les modalités d'imputation financière des dépenses correspondantes, dont les litiges doivent se régler uniquement entre collectivités publiques, sans interférer sur les droits des usagers.

Le C.C.A.S. ne peut transmettre les dossiers d'aide médicale qu'il a établis qu'aux services du département qui sont chargés de leur instruction, quelle que soit la collectivité publique appelée à prendre en charge la dépense. Après qu'une décision d'admission partielle ou totale à l'aide médicale a été prononcée dans les conditions habituelles, une imputation au budget de l'Etat des frais engagés, en application du cinquième alinéa de l'article 194, ne peut être décidée que par la commission d'admission siégeant en formation plénière. En amont de l'intervention de la formation plénière, aucune autorité administrative ne saurait préjuger de la compétence de l'Etat sans s'exposer à commettre un excès de pouvoir.

Seuls les services du président du conseil général peuvent donc procéder à l'instruction de ces demandes d'aide sociale, faire prendre les décisions, sans préjudice des éventuels recours déposés par le préfet, au nom de l'Etat, devant la juridiction compétente, contre des décisions faisant une inexacte appréciation de la situation.

Il vous appartient de veiller au respect de cette procédure, car elle permet une instruction plus rapide des dossiers et par là même un règlement sans délai excessif des dépenses de soins.

b) La condition de résidence.

L'accès aux prestations d'aide sociale légale et en particulier à l'aide médicale est, en vertu de l'article 124 du même code, ouvert à " toute personne résidant en France... si elle remplit les conditions

Requête :

légales d'attribution ".

Les personnes en situation de grande précarité sont bien souvent dans l'incapacité de fournir les documents qui leur sont demandés pour justifier soit de leur situation de détresse sociale, soit de leur résidence.

A cet égard, si l'article 125 du même code pose le principe selon lequel la demande d'admission à l'aide sociale doit être déposée à la mairie de la résidence du demandeur, une interprétation abusive de cette notion conduit certains centres communaux d'action sociale à refuser les demandes d'aide sociale déposées par les personnes qui ne peuvent justifier juridiquement d'un domicile dans la commune.

Paradoxalement, alors que l'article 194 du C.F.A.S. relatif au domicile de secours prévoit expressément les conditions de prise en charge financière par l'Etat des personnes pour lesquelles aucun domicile fixe ne peut être déterminé, celles-ci se trouveraient empêchées de déposer leur demande d'aide sociale faute de pouvoir justifier d'une résidence stable dans une commune.

Une telle exigence ne repose sur aucun fondement législatif ou réglementaire et conduit à exclure de l'aide sociale des personnes qui, tout en ayant leur résidence habituelle en France au sens de l'article 124 précité, n'y ont pas toujours de domicile stable ou juridiquement établi. Or, la résidence effective est une notion de fait qui ne se confond pas nécessairement avec le domicile au sens du droit civil. La législation d'aide sociale est un droit autonome qui prend en compte des situations de fait légalement décrites, nécessitant un examen au cas par cas.

S'agissant des étrangers, la condition de résidence qu'ils doivent remplir est définie par la jurisprudence de la commission centrale d'aide sociale. Elle est considérée comme satisfaite dès lors que ceux-ci se trouvent en France et y demeurent dans des conditions qui présentent un minimum de permanence et de stabilité. Il y a lieu de prendre en compte notamment la situation de fait de l'intéressé (antériorité de la résidence en France, domiciliation habituelle, environnement professionnel et familial...), sans qu'il y ait lieu de lui opposer, le cas échéant, l'irrégularité du séjour au regard des dispositions législatives et réglementaires applicables aux étrangers (décision de la commission centrale d'aide sociale n° 14-84 Paris, 4<sup>e</sup> section, 13 mars 1985). Il s'agit là d'une jurisprudence constante de cette juridiction qui s'impose, au même titre que la loi, à toutes les autorités intervenant en matière d'aide sociale.

c) Admission d'urgence.

L'admission d'urgence à l'aide médicale à domicile ou hospitalière prévue par l'article 134 du même code peut être sollicitée, si nécessaire, auprès de la mairie ou du centre d'action sociale de la commune où le demandeur se trouve au moment où il a besoin de soins. En effet, le pouvoir d'admission qu'exerce le maire ne se limite pas aux seules personnes domiciliées dans sa commune.

La décision d'admission d'urgence si elle entraîne la prise en charge par le département où se trouve l'intéressé au moment de sa demande, revêt toutefois un caractère provisoire et n'implique pas que la commune ou le département auront à supporter en définitive des charges qui ne leur incomberaient pas, et ce, pour les deux raisons suivantes :

d'une part, dans le délai de deux mois, cette décision doit être confirmée ou infirmée par la commission d'admission et le dernier alinéa de l'article 134 du C.F.A.S. précise " qu'en cas de non ratification, les frais exposés antérieurement à la décision de rejet, sont dus par l'intéressé ", dès lors

Requête :

que ce dernier dispose de ressources suffisantes ou d'une prise en charge à un autre titre ;

d'autre part, lorsqu'il y a lieu à prise en charge par l'aide médicale, les dépenses sont supportées par le département où le demandeur a son domicile de secours. A défaut de domicile de secours, les dépenses sont supportées par le département de résidence ou, sur décision de la commission siégeant en formation plénière, par l'Etat.

d) Justification du besoin médical.

A l'occasion d'une demande d'aide médicale à domicile, en urgence ou ordinaire, des centres d'action sociale exigent la production préalable d'un certificat médical. Or certains demandeurs ne disposent pas de ressources suffisantes pour faire l'avance des frais d'une consultation médicale. Cette exigence conduit à l'exclusion de fait de personnes ayant besoin de soins, ce qui n'est pas sans conséquence également au point de vue de la santé publique.

Il importe que le maire délivre au demandeur dépourvu de ressources suffisantes un premier bulletin de soins, afin qu'une consultation médicale puisse avoir lieu sans que l'intéressé ait à faire l'avance des frais. C'est au vu du certificat médical que le maire sera alors en mesure de se prononcer sur la demande de l'intéressé.

2. La notion du domicile de secours.

Les modalités d'imputation financière des dépenses d'aide sociale ne doivent en aucun cas interférer avec les droits des usagers.

Je vous rappelle que les dispositions relatives à l'acquisition et à la perte du domicile de secours visées aux articles 192 à 194 du C.F.A.S. ne constituent que des règles d'impulsion des dépenses. Elles ne figurent pas au nombre des conditions d'admission à l'aide sociale et par conséquent ne doivent pas être opposées ou porter préjudice à la personne qui sollicite l'aide sociale.

3. Harmonisation et simplification des imprimés d'admission à l'aide sociale.

La normalisation des imprimés apparaît particulièrement nécessaire en matière d'aide sociale dans l'intérêt du public et de collectivités publiques d'aide sociale, en raison de l'importance des liaisons et des échanges d'information qui ont lieu à l'occasion du dépôt d'une demande d'aide sociale, de l'établissement du dossier et de son instruction.

A cet égard, je vous invite à signaler au président du conseil général de votre département que les collectivités locales ont la possibilité de consulter le centre d'enregistrement et de révision des formulaires administratifs (C.E.R.F.A.) conformément aux dispositions du décret n° 76-1053 du 16 novembre 1976.

Cette consultation qui ne saurait revêtir qu'un caractère facultatif, est cependant opportune. Elle permet aux services départementaux chargés de l'aide sociale de disposer, à l'occasion de l'élaboration d'un imprimé, ou d'une modification importante d'un document destiné au public, d'un avis technique qualifié.

B. Recommandations en vue de l'amélioration de l'accès aux soins pour les personnes relevant de l'aide sociale.

Requête :

Au-delà du rappel des principes dont l'application ne saurait souffrir d'exception, il me paraît utile de vous signaler d'autres propositions du groupe de travail dont la mise en œuvre relève de la seule initiative du conseil général.

### 1. Nécessité d'adopter rapidement le règlement départemental d'aide sociale.

L'article 124-1 du code de la famille et de l'aide sociale souligne l'importance du règlement départemental d'aide sociale. En conformité avec les dispositions législatives et réglementaires, il a pour objet de préciser les procédures d'attribution et de règlement des prestations d'aide sociale relevant de la compétence du département et éventuellement de déterminer les conditions d'admission ou des montants de prestations plus favorables que ceux fixés par la loi. L'existence de ce document publié et soumis au contrôle de légalité (cf. circulaire du 22 juillet 1987, Journal officiel du 28 novembre 1987) devrait limiter les possibilités d'interprétation faites au niveau local en ce qui concerne les procédures d'attribution des prestations.

Je souhaite que vous appeliez si nécessaire l'attention du président du conseil général sur l'intérêt pour le département de disposer le plus tôt possible de ce règlement. C'est notamment dans le cadre de son élaboration que certaines mesures de simplification relative à l'accès à l'aide médicale pourraient être envisagées par le conseil général.

### 2. Recours plus large et plus systématique à l'assurance personnelle.

Le transfert aux départements à compter du 1<sup>er</sup> janvier 1987 de la responsabilité de la prise en charge, au titre de l'aide sociale, des cotisations d'assurance personnelle a précisément eu pour but de donner aux départements la maîtrise de l'ensemble des moyens de prise en charge de leurs dépenses de soins.

Le groupe de travail a observé que l'affiliation à l'assurance personnelle des personnes non assurées à un régime obligatoire de sécurité sociale devrait être réalisée plus systématiquement, sans attendre l'occasion d'une demande d'admission à l'aide médicale.

Il a été demandé à cet égard aux organismes sociaux compétents, et en particulier aux caisses primaires d'assurance maladie, en liaison avec les Assedic et l'Agence nationale pour l'emploi (A.N.P.E.) de prendre les mesures nécessaires pour détecter suffisamment tôt les personnes en fin de droits aux prestations en nature d'assurance maladie et provoquer leur affiliation à l'assurance personnelle.

Comme il a été déjà observé, il est de l'intérêt des départements de participer à cette action. En effet, le recours plus systématique à l'assurance personnelle devrait, outre son aspect social, conduire à limiter les dépenses de soins et d'hospitalisation prises en charge directement par les départements.

Dans ce but, le conseil général pourrait étudier avec les organismes d'assurance maladie, la mise au point d'une procédure accélérée d'instruction des demandes de prise en charge des cotisations d'assurance personnelle.

### 3. Adaptation possible de la règle de l'obligation alimentaire pour l'accès à certaines prestations.

Les travaux réalisés par le Conseil économique et social et par le groupe animé par M. Revol soulignent de manière concordante le frein que constitue l'obligation alimentaire pour l'accès aux soins des plus démunis.

Requête :

Aussi pourrait-il suggéré à l'exécutif départemental de proposer au conseil général d'étendre, aux personnes ayant des ressources personnelles modestes les dispositions de l'article 5 de la loi n°73-2 du 2 janvier 1978 prévoyant que ne sont pas mises en jeu dans certains cas les règles relatives à l'obligation alimentaire pour la prise en charge des cotisations d'assurance personnelle (titulaires de l'allocation de veuvage, jeunes âgés de moins de vingt-sept ans, chômeurs).

Certains départements ont d'ores et déjà adopté cette mesure et l'ont parfois étendue à l'aide médicale à domicile. Le coût de telles mesures n'apparaît pas excessif et est souvent compensé par les économies de gestion qui en résultent.

J'appelle votre attention sur le fait que ces dispositions relèvent de la responsabilité du conseil général et de son président.

Votre rôle est surtout, par conséquent, de sensibiliser ce dernier à cette question et de lui apporter votre concours et celui du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales en vue de définir les moyens de faciliter l'accès à l'aide médicale de ceux pour qui elle a été effectivement conçue.

L'inscription de ces propositions dans le droit positif relèverait de la procédure législative qui ne saurait être engagée sans une concertation approfondie avec les organismes représentatifs et en particulier avec l'assemblée des présidents des conseils généraux.

En conclusion, il faut observer que les lois de décentralisation ont confié aux élus départementaux la totalité des responsabilités en matière d'aide médicale. Pour ce faire les départements ont reçu de l'Etat les moyens d'assumer cette mission.

S'il est légitime que les élus locaux se préoccupent de la maîtrise des dépenses d'aide sociale et notamment d'aide médicale, il n'en demeure pas moins qu'ils doivent prendre en considération les besoins des populations les plus défavorisées, et appliquer la législation de l'aide sociale caractérisée par sa très grande souplesse, sans recourir à des interprétations par trop restrictives.

Ils ne doivent pas perdre de vue les principes et les dispositions juridiques sur lesquels repose cette législation, qui est le dernier filet de protection lorsque les systèmes de sécurité sociale ne peuvent s'appliquer.

C'est la raison pour laquelle il m'est apparu nécessaire de rappeler les dispositions fondamentales de notre législation d'aide sociale. C'est, en effet, de certaines interprétations divergentes et parfois abusivement restrictives que naissent des difficultés d'application d'une législation dont la raison d'être est de prendre en compte des situations concrètes dans leur diversité et particulièrement des situations de détresse.

Je vous serais obligé, sur l'ensemble des dispositions relatives à l'aide sociale, de bien vouloir vous rapprocher du président du conseil général afin d'examiner avec lui les mesures qui pourraient être prises pour améliorer le fonctionnement de l'aide sociale.

## Section 2

Section 2 - Dispositions devant permettre aux institutions sanitaires et sociales de remplir pleinement leur mission.

Requête :

### 1. Mission générale des différents acteurs de santé.

De manière générale, afin de permettre aux plus démunis d'accéder aux soins et de bénéficier d'une protection sociale, j'attache une grande importance à la mobilisation des différents acteurs du système sanitaire.

En effet, le devoir de continuité est une donnée essentielle dans l'activité médicale des soins. Le code de déontologie médicale (Décret n° 79-506 du 28 juin 1979) stipule en effet à l'égard des médecins : " le médecin peut se dégager de sa mission à condition de ne pas nuire de ce fait à son malade, de s'assurer que celui-ci sera soigné et de fournir à cet effet les renseignements utiles. Quelles que soient les circonstances, la continuité des soins aux malades doit être assurée ".

Tous les acteurs du système de soins, qu'ils soient libéraux ou salariés du secteur public ou privé, doivent contribuer à orienter les malades vers la structure de soins la plus appropriée à leur état et faciliter les démarches éventuelles en vue de remboursement ou de la prise en charge des frais. Certaines structures spécialisées comme les consultations et les centres de lutte contre les toxicomanies sont gratuites. D'autres structures de prévention n'effectuent pas en principe d'actes de soins curatifs. Néanmoins, quand les médecins ont l'intime conviction que l'intéressé ne se soignera pas si la prescription n'est pas immédiatement faite, je souhaite ardemment que tous les acteurs de notre système de soins prennent pleinement conscience des problèmes spécifiques auxquels sont confrontées les populations les plus démunies et fassent preuve de toute la compréhension nécessaire pour que cette urgence médicale et sociale puisse être prise en compte dans les meilleures conditions possible.

### 2. Le rôle des hôpitaux dans l'accueil des plus démunis.

Les recommandations de la section 1 concernant l'intervention des organismes de prise en charge ont en particulier pour objet de simplifier, d'accélérer et de coordonner l'élaboration et l'instruction des dossiers de prise en charge des soins délivrés aux personnes en situation de précarité.

Leur mise en œuvre devrait permettre de lever un certain nombre de difficultés administratives et corrélativement d'améliorer les conditions dans lesquelles les établissements dispensateurs de soins peuvent recouvrer les frais engagés au bénéfice de ces personnes.

Compte tenu des améliorations devant intervenir dans le fonctionnement de notre système de protection sociale, il importe que les établissements hospitaliers collaborent efficacement avec l'ensemble des intervenants qui ont à connaître des situations en cause et jouent pleinement le rôle d'accueil des malades qui leur est dévolu traditionnellement et qui a été confirmé par les dispositions relatives au service public hospitalier.

Sur ce point il convient de distinguer suivant que l'état du malade nécessite ou non une hospitalisation. S'il y a hospitalisation, il y a lieu de rappeler que le décret n° 74-27 du 14 janvier 1974 précise qu'il appartient au directeur de prononcer l'admission en urgence après constatation de l'état du malade par un médecin ou un interne de l'établissement, même en l'absence de toute pièce d'état civil ou de tout renseignement relatif aux modalités de prise en charge des frais de séjour. Hors les cas d'urgence avérés, il lui appartient également de prononcer l'admission sur présentation d'un certificat d'un médecin n'appartenant pas à l'établissement ou appartenant au service de consultations externes, attestant la nécessité d'un traitement hospitalier.

L'attention doit être appelée sur la nécessité de respecter cette obligation, notamment en ce qui concerne l'examen préalable par un médecin, ou à défaut par un interne, de toute personne se

Requête :

présentant aux services d'urgences pour y réclamer des soins.

Lorsque l'état de santé n'implique pas l'hospitalisation ou lorsque l'intéressé ignorant de son état réel se présente en consultation externe ou au " service de porte ", il importe qu'il puisse être examiné par un médecin ou un interne même s'il est dépourvu d'une prise en charge ou de moyens financiers, en recourant, le cas échéant, à la formule des bulletins de soins.

Dans le même temps, les établissements hospitaliers devront veiller à l'adaptation du rôle de leurs services administratifs ou d'accueil.

A cet effet, il conviendrait que les établissements hospitaliers puissent, compte tenu des possibilités dont ils disposent, adjoindre à leurs services d'accueil ou d'admission un travailleur social compétent à temps partiel ou à temps plein afin d'aider les demandeurs de soins dans l'accomplissement dans leurs démarches administratives et dans la constitution de leur dossier de prise en charge, en liaison, le cas échéant, avec les correspondants des caisses primaires d'assurance maladie ou des centres communaux d'action sociale installés dans l'enceinte de l'établissement.

En l'absence de disponibilité de personnel qualifié pour cette fonction appartenant à l'établissement, un organisme social tel que la caisse primaire d'assurance maladie, la caisse d'allocations familiales, un centre communal d'action sociale, le service social départemental pourrait mettre à la disposition de l'établissement intéressé un travailleur social qualifié pour aider les malades et leur famille dans leurs démarches en vue d'obtenir la couverture des frais de soins nécessaires.

Par ailleurs, une amélioration et une accélération des circuits d'information avec les différents organismes de prise en charge devront être recherchées de manière que le bureau des admissions puisse être à même de vérifier dans les meilleurs délais l'ouverture et l'étendue des droits ou, en l'absence de droits ouverts, d'établir les demandes d'assurance personnelle ou d'aide médicale hospitalière.

Cette adaptation des tâches des services d'accueil ou des admissions doit pouvoir se faire sans renforcement nécessaire des effectifs dans le cadre d'une simplification des liaisons avec les organismes de prise en charge, ce qui devrait alléger certaines des tâches qui incombent actuellement aux hôpitaux.

Les établissements sont invités par ailleurs à prévoir en temps que de besoin les actions de sensibilisation et d'information ainsi que le renforcement de la formation des personnels chargés de l'accueil et des admissions.

Je vous invite à sensibiliser les administrations hospitalières quant à l'intérêt de mettre en œuvre des différentes dispositions.

### Section 3

Section 3 - Dispositions devant permettre de renforcer la coordination entre les différents intervenants.

1. Coordination en vue de faciliter l'accès aux soins des personnes en difficulté.

Les témoignages recueillis au cours des travaux du groupe et les expériences qui lui ont été présentées convergent pour montrer que là ou localement une coordination est déjà en place, des

Requête :

solutions concrètes ont pu être dégagées et s'avèrent efficaces.

Je vous demande en conséquence d'élargir aux problèmes d'accès aux soins la compétence de la cellule permanente de coordination créée dans le cadre du plan d'action contre la pauvreté et la précarité, comme le recommandait la circulaire n° 8 7-10 du 23 octobre 1987. Cette cellule pourra le cas échéant être démultipliée en tant que de besoin au niveau de chaque arrondissement, sous la conduite des commissaires adjoints de la République.

Le cas échéant, l'antenne de premier accueil dont il sera question ci-après devra s'intégrer aux actions et à la coordination mises en œuvre dans le cadre de ce programme. Elle devra en particulier associer ses interventions à celles du dispositif d'accueil social et d'hébergement existant dans votre département.

## 2. Mesures d'accompagnement en vue de la réinsertion des personnes en difficulté.

Les modifications proposées par le groupe de travail pour améliorer la protection sociale de la population la plus pauvre, demanderont inévitablement des délais de mise en œuvre, incompatibles avec l'urgence de la situation actuelle.

Aussi, pour répondre sans délai à cette urgence mais également parce que les modifications d'ordre législatif préconisées par le rapport devront nécessairement être complétées pour les personnes en situation d'exclusion sociale par des mesures d'accompagnement afin de les aider à se réinsérer de manière durable et à effectuer elles-mêmes leurs démarches administratives, j'ai décidé de favoriser la mise en place d'antennes de premier accueil médicalisé, faisant ainsi mienne une suggestion essentielle du groupe de travail.

Il ne saurait être question en retenant cette suggestion, d'envisager une orientation vers une médecine à deux vitesses. L'objectif qui doit nous animer est au contraire de permettre à toutes les personnes vivant dans notre pays de pouvoir accéder aux soins habituels, cette égalité dans l'accès aux soins étant l'une de nos fiertés et l'un de nos acquis sociaux fondamentaux. Cependant quelles que soient les simplifications administratives que l'on pourra apporter, quelles que soient les coordinations mises en œuvre, il n'en restera pas moins qu'un certain nombre de personnes désorientées, ne pourront, de manière autonome, accomplir les démarches indispensables. C'est pourquoi le rôle principal de ces antennes de premier accueil devra être précisément et en priorité l'écoute et surtout la médiation auprès des institutions sociales pour une prise en charge conforme à la réglementation.

a) Aussi ai-je décidé, dans cette perspective, de renforcer immédiatement, grâce à l'attribution de subventions exceptionnelles accordées au niveau national, les antennes de premier accueil existantes dans les grandes agglomérations et ce notamment avec le concours des grandes associations caritatives.

En effet, les expériences déjà mises en œuvre sont apparues probantes. Ces antennes ont en effet le mérite de remplir plusieurs fonctions indispensables, l'accueil, l'écoute et la délivrance, si nécessaire, de premiers soins. Elles doivent jouer surtout un rôle de médiation entre les malades en difficulté et les organismes tels que ceux d'assurance maladie, les centres communaux d'action sociale, les établissements de soins et d'hospitalisation publics et privés, afin que les intéressés puissent faire valoir leurs droits dans les meilleures conditions possibles et que l'accès aux soins leur soit, en toutes circonstances, ouvert.

En vue d'apporter une réponse immédiate aux situations d'exclusion au regard des soins que



Requête :

connaissent certaines personnes, cette action vise à renforcer l'effort actuellement mené par le mouvement associatif en ce domaine.

b) Le second volet de ce plan vous concerne plus directement. Je vous invite à examiner dans les plus brefs délais, dans le cadre du plan de lutte contre la pauvreté et la précarité, s'il est nécessaire de compléter le dispositif existant en vue de faciliter l'accès aux soins.

En effet, ainsi qu'il a été indiqué ci-dessus, à l'initiative des collectivités locales, des centres communaux d'action sociale, des organismes de sécurité sociale, et des associations, de nombreuses structures jouent d'ores et déjà un rôle d'accueil et de médiation ou seraient susceptibles de le jouer moyennant une adaptation légère de leur fonctionnement et de leur organisation. Il en est ainsi par exemple de dispensaires de soins départementaux et communaux, de C.C.A.S., de consultations hospitalières, de centres de protection maternelle et infantile, de centres de lutte contre la tuberculose, etc.

Là où aucune structure ne joue ce rôle et où pourtant le besoin s'en fait sentir, il vous appartiendra de mettre au point la solution la mieux adaptée possible au contexte et aux besoins locaux, ce qui pourra vous conduire à favoriser la création d'une ou plusieurs antennes de premier accueil.

Celle-ci devra être conçue avec tous les responsables des structures sociales, médico-sociales et sanitaires intéressées du département et aura pour mission l'accueil et l'orientation des personnes qui ne peuvent par elles-mêmes parvenir à se faire soigner ou à faire valoir leurs droits à une prise en charge.

Sa mission première sera la réinsertion du malade dans les structures ordinaires de soins. Dans ce but, l'antenne de premier accueil assurera son accompagnement social afin d'obtenir l'ouverture de ses droits à un régime d'assurance maladie et éventuellement à l'aide médicale. L'accompagnement pourra revêtir plusieurs formes : contacts téléphoniques, prise de rendez-vous, aide à l'établissement d'une demande d'affiliation à l'assurance personnelle et d'une demande de prise en charge des cotisations correspondantes notamment par l'aide sociale. L'établissement de dossiers sera facilité par la présence d'agents des organismes d'assurance maladie et des centres communaux d'action sociale qui pourront assurer sur place des permanences. Je souligne que cette antenne ne doit en aucun cas se substituer aux structures existantes privées ou publiques, mais au contraire assurer l'orientation la plus rapide et la plus efficace du malade vers le service de soins le mieux adapté à ses besoins, en l'aidant à obtenir la couverture des dépenses correspondantes par un organisme de protection sociale (caisse de sécurité sociale ou aide médicale).

Pour parvenir à la plus grande efficacité possible, une telle structure devra intervenir en étroite coordination avec les structures d'accueil, de soins et d'insertion sociale et professionnelle existantes dans le département. Il va sans dire également que la création de telles antennes ne peut se concevoir, comme il a été précisé ci-dessus, sans une coopération des médecins libéraux. Ceux-ci jouent d'ores et déjà un rôle particulièrement utile, notamment en dispensant des soins gratuits à des personnes en difficulté. Leur expérience en ce domaine et leur concours peuvent être précieux si l'on veut répondre réellement aux besoins, sans aboutir à la création de structures lourdes et inutilement coûteuses.

Je vous demande en conséquence d'établir en concertation avec le président du conseil général et les responsables locaux des organismes d'assurance maladie, un inventaire des besoins et des structures médico-sociales susceptibles de participer à cette action.

Je vous invite à favoriser l'établissement d'accords conventionnels de manière à traduire dans les faits

Requête :

cette coopération entre, d'une part, les responsables de structures privées ou publiques qui animeront l'antenne de premier accueil et, d'autre part, le président du conseil général, les organismes d'assurance maladie, les hôpitaux. Une convention doit, en effet, définir à la fois le mode de fonctionnement et de financement de l'antenne d'accueil et les conditions d'une action concertée des organismes sanitaires et sociaux de manière à permettre dans des délais très courts de régler les problèmes d'ouverture de droits et de prise en charge des soins des personnes accueillies, lorsque ces dernières ne peuvent accéder par elles-mêmes aux dispositifs de soins traditionnels.

Le financement de cette action devra être recherché dans le cadre des moyens déjà existants. C'est ainsi que les dispensaires bénéficient d'ores et déjà d'un mode de financement adapté.

Si le rattachement à une telle structure n'apparaît pas possible, il vous appartiendra de rechercher, en liaison avec les organismes d'assurance maladie et le département, si un financement approprié de la structure nouvelle peut être négocié, dans des conditions proches de celles des services existants.

Dans l'éventualité où ces structures ne permettraient pas l'exercice de cette mission de premier accueil ou lorsque les problèmes posés par l'accès aux soins des plus démunis apparaissent particulièrement aigus, il vous appartiendra de susciter éventuellement la création de structures spécifiques au financement desquelles l'Etat pourra être associé. A cette fin, il conviendrait de conclure des conventions dont un modèle est joint en annexe. Les crédits seront imputés sur l'enveloppe de " lutte contre la pauvreté " (chapitre 47-21, article 70). Vous saisirez, au préalable, de vos projets l'administration centrale (direction de l'action sociale, bureau R. V. 3.).

Telles sont les recommandations qu'il me paraît indispensable de vous adresser et les mesures que je vous demande de mettre en œuvre afin que les conclusions du groupe de travail présidé par M. Revol trouvent rapidement une suite concrète et efficace, indépendamment des mesures que vont prendre, à ma demande, les organismes d'assurance maladie et des éventuelles modifications législatives et réglementaires qu'il serait souhaitable d'adopter.

En effet, je suis convaincu que l'efficacité de notre système de protection sociale et de notre dispositif de soins se mesurera de plus en plus à la manière dont sont accueillies et soignées les personnes en situation difficile. Ce système, cette réforme, ce dispositif n'atteindront réellement leur but que s'ils concourent réellement à lutter contre l'exclusion sociale qui constitue un des défis que nous nous devons de relever ensemble. "

Circulaire n° 220 du 16 juillet 1987 relative à la fixation pour 1988 des règles d'élaboration des budgets des établissements et services sanitaires, sociaux, médico-sociaux sous compétence tarifaire de l'Etat - BO n°51 du 26/01/88

### Texte intégral

" La présente circulaire a pour objet de vous permettre de préparer dès à présent la campagne budgétaire pour l'exercice 1988. Le taux de progression de l'enveloppe départementale et la marge de manoeuvre vous seront notifiés ultérieurement, en même temps que les plafonds des forfaits de soins et que le niveau du forfait journalier.

Pour l'année 1988, l'approbation des budgets et la fixation des dotations globales des établissements hospitaliers devront être conduites avec la plus grande rigueur.

Toute majoration de crédits en sus du taux directeur au profit d'un établissement ne pourra être

Requête :

autorisée qu'à la seule condition d'être gagée par des redéploiements effectifs des moyens de l'enveloppe départementale, conformément à la circulaire du 13 août 1987. Aucune dérogation aux règles de la présente circulaire ne devra être admise sans l'accord préalable de l'administration centrale.

Aucun emploi supplémentaire ne sera financé en sus des enveloppes départementales. Tous les moyens nécessaires devront être dégagés par redéploiement conformément aux termes de la circulaire n°87-07 du 13 août 1987.

### 1. Dispositions communes

1.1. La base de référence pour déterminer l'enveloppe départementale de crédits pour 1988 se calcule de la même façon que celle de 1987. Vous vous référerez en la matière au paragraphe 1.1. de la circulaire interministérielle du 30 décembre 1986.

Toutefois, en ce qui concerne les établissements hospitaliers, les crédits supplémentaires que vous avez autorisés en 1987, par décision modificative, ne pourront pas être conservés dans la base départementale de 1988, sauf s'ils étaient gagés par des recettes ne figurant pas dans l'arrêté du 15 juin 1987 (d'application de l'article 28-1 du décret modifié du 11 août 1983) et à la condition que les recettes correspondantes soient prévues pour un montant au moins égal au dernier budget approuvé. Cette correction de la base ne pourra pas intervenir qu'à la double condition que le montant et la pérennité des recettes correspondantes soient précisément justifiés et que la prévision inscrite au BP 1988 soit supérieur ou égale au montant figurant dans les DM ayant porté ouverture de crédits supplémentaires en 1987.

Bien entendu, si ces recettes augmentaient en cours d'année, vous pourriez autoriser des dépenses supplémentaire à due concurrence.

1.2. Plus encore que par le passé, vous veillerez à fixer les budgets des établissements en considérant que ni la marge ni le taux ne constituent un droit pour chacun d'entre eux. A cet égard, l'analyse de l'exécution du budget 1986 et de la situation des dépenses engagées en 1987, constituera un des éléments pertinents d'appréciation de l'évolution de l'activité et des charges de chacun des établissements.

Les indications pour l'évolution de l'activité hospitalière aux deux tiers de l'année 1987 montrent une tendance à l'accélération de la baisse des journées (-- 4 p. 100 sur 1986) et à la stagnation des entrées. Ces moyennes correspondent à une diversité croissante des situations des établissements et renforcent l'exigence d'un ajustement des moyens, tant à la hausse qu'à la baisse, dans le respect des enveloppes départementales. L'appréciation de l'activité par l'autorité de tutelle pourra se faire notamment sur la base d'une argumentation fondée sur des informations médicales telles que les résumés de sortie standardisés.

L'article 22 de la loi du 31 décembre 1970 modifié vous autorise à supprimer ou diminuer les prévisions de dépenses qui vous paraissent injustifiées.

### 1.3. Les dépenses hors taux directeur

En 1988, les seules dépenses que vous pouvez inscrire hors taux directeur sont les surcoûts résultant de l'augmentation du taux de cotisation patronale à la CNRACL pour les établissements publics.

Comme en 1987, vous serez destinataire d'un état récapitulatif des charges correspondantes, par charge établissement, établi par la CNRACL Ce document vous permettra de vérifier la réalité des demandes. En outre, si vous constatiez que les crédits dépensés en 1987 étaient inférieurs sur ce chapitre aux crédits autorisés, vous procéderez aux abattements

correspondants, dans le budget et l'enveloppe départementale, avant d'autoriser le surcoût supplémentaire de 1988.

Aucune autre dépense ne saurait être autorisée en sus de l'enveloppe départementale de crédits sans

Requête :

autorisation préalable de l'administration centrale.

Pour ce qui relève des dépenses afférentes à l'AZT et l'Interféron, celles-ci doivent être couvertes par l'enveloppe départementale. Il appartient aux autorités de tutelle de saisir l'administration centrale au cas par cas en fonction des difficultés éventuelles.

Enfin, les nouvelles dispositions prévues par la loi n° 87-588 du 30 juillet 1987 (art. 65), relatives à la cotisation facultative à l'UNEDIC pour les agents non titulaires des établissements hospitaliers, doivent être financées dans le taux.

Vous inciterez toutefois les établissements à cotiser à l'Unedic dans la mesure où l'assurance permet d'engager une politique de personnel plus prospective et dynamique, sans le coût global en soit plus élevé. L'assurance constitue un arbitrage dans le temps et évitera les aléas financiers que l'on peut observer aujourd'hui.

Afin d'assurer aux DRASS l'information nécessaire à leur mission d'analyse de la campagne budgétaire (art. 5.5. du décret du 14 mars 1986), vous leur adresserez, dès clôture de l'approbation ces budgets et dotations globales, les informations relatives à l'évolution de votre enveloppe départementale et de la somme des dotations globales.

Les règles de dotation du fonds du roulement et de la provision pour créances irrécouvrables sont les mêmes que celles qui étaient prévues pour 1987 (1.4. a de la circulaire interministérielle du 30 décembre 1986).

Bien entendu, ces inscriptions se font dans les limites de l'enveloppe départementale. Vous privilégiez les établissements ayant une dette envers les créanciers institutionnels (Etats, organismes de sécurité sociale).

#### 1.4. Mise en oeuvre du nouveau plan comptable

Pour tous les établissements sanitaires et sociaux, l'année 1988 sera marquée par l'entrée en vigueur de la réforme du plan comptable. Les budgets pour 1988 de ces établissements devront être approuvés dans une version exprimée en nouveau plan comptable. En outre, les budgets des hôpitaux publics seront présentés par centres de responsabilité. Cette mesure est destinée à la gestion interne des établissements.

Vous veillerez à ce qu'en aucun cas le passage au nouveau plan comptable ne soit avancé, par les établissements, comme argument justificatif de demande de correction de la base budgétaire 1987 ou d'autorisations de dépenses hors application au taux directeur.

S'agissant des budgets annexes relatifs au fonctionnement de services à double tarification, vous inviterez les établissements à poursuivre leurs efforts dans le sens d'une plus exacte imputation des charges entre le budget général et le budget annexe.

L'entrée en vigueur du nouveau plan comptable ne doit, en aucune manière, avoir une incidence sur l'évolution de la dotation globale ou des prix de journée, même si certains nouveaux mécanismes comptables se traduisent par l'enregistrement, en section d'exploitation, d'opérations qui sont actuellement retracées dans la section d'investissement. Tel est le cas des cessions d'éléments d'actifs, des variations de stocks, des intérêts d'emprunts courus non échus, et, pour les établissements privés, du mode d'enregistrements comptables des achats (en chasse 6). Vous trouverez en annexe n° 1 les précisions nécessaires .

#### 1.5. Dispositions relatives au contentieux de la tarification

Vous trouverez en annexe n° 2 des précisions importantes sur les délais de recours et autres questions liées au contentieux de la tarification.

### 2. Dispositions applicables aux établissements hospitaliers

#### 2.1. Dépenses d'exploitation

Requête :

2.1.1. Les budgets annexes des hôpitaux publics ne font partie de l'enveloppe départementale de crédits que s'ils sont financés en tout ou partie par dotation globale.

Pour les budgets hors enveloppe, vous veillerez toutefois à ce que la progression de chacun d'entre eux ne s'écarte pas significativement du taux directeur sans que les établissements apportent les justifications correspondantes. Cette précision vaut notamment pour les CRIH dont les augmentations de budget au-delà de ce taux devront avoir l'accord des adhérents.

Par ailleurs, vous n'autoriserez en aucun cas les modifications de la répartition des charges entre le budget général et les budgets annexes qui se traduiraient par une augmentation de la part des dépenses couvertes par la dotation globale. Un soin particulier sera donc apporté à l'analyse des éventuelles subventions d'équilibre, tarifications internes et participations aux charges communes. Vous n'autoriserez pas en cours d'année de décision modificative qui conduirait à réduire des crédits de subvention d'équilibre destinés à la couverture des charges de certains budgets annexes.

2.1.2. Les reprises de déficits. Vous apporterez une grande attention à l'incorporation des déficits antérieurs. Pour les établissements hospitaliers financés par dotation globale, qu'ils soient publics ou privés, la règle à respecter est l'étalement sur trois ans de l'incorporation du déficit. Des assouplissements de cette règle ne doivent être autorisés que si la situation de trésorerie de l'établissement en cause devait se trouver gravement détériorée par un étalement sur trois ans.

En ce qui concerne l'intégration des déficits pour les établissements privés participant ou non au service public hospitalier, vous veillerez à apprécier la situation budgétaire en fonction des dépenses jugées excessives ou injustifiées par rapport aux dépenses autorisées.

2.1.3. Le tableau des emplois. Il est rappelé pour les établissements qu'en vertu des dispositions du décret du 11 août 1983 (art. 15) seul est exigible par l'autorité de tutelle ou de contrôle le tableau récapitulatif par grades et emplois dont la présentation normalisée figure en annexe de l'arrêté du 11 mars 1987.

2.1.4. Les cotisations. Le taux de cotisation à l'ANDIH est maintenu au même niveau qu'en 1987, soit 2,1/10 000 des dépenses de classe 6.

2.1.5. Les oeuvres sociales. La Cour des comptes a rappelé notre attention sur les pratiques de certains établissements qui, tout en adhérant au CGOS (comité de gestion des oeuvres sociales), versent directement à leur personnel des prestations sociales faisant double emploi avec celles prévues par le règlement intérieur du comité.

La conjoncture budgétaire actuelle exige qu'il soit mis rapidement fin à ces pratiques.

2.1.6. La formation continue. Comme en 1987, vous veillerez à ce que soient préservés les crédits de formation continue. Cette dernière doit demeurer une priorité, tant pour le personnel non médical que pour le personnel médical.

## 2.2. Les recettes d'exploitation

2.2.1. Pour les établissements hospitaliers, les recettes autres que la dotation globale devront être évaluées à un niveau au moins égal au volume des recettes anticipées pour l'exercice 1987 actualisées. Pour les centres hospitaliers spécialisés, vous retiendrez un produit du forfait journalier sur la base de celui applicable aux autres établissements, dans l'attente de la parution du décret relatif à la modulation de ce forfait.

Vous veillerez, ainsi que les caisses régionales d'assurance maladie, chargées de réunir la commission de l'article 35 du décret du 11 août 1983, à ce que les établissements apportent toutes les justifications.

2.2.2. La stabilisation du champ de la dotation globale jointe à l'expérience acquise depuis la réforme du financement doivent permettre une plus juste appréciation de son évolution. L'analyse que vous avez dû mener pour l'approbation du compte administratif 1986 et l'application de l'article 28.1 du décret du 11 août 1983 en seront un élément déterminant. Aucune pratique de surestimation de la

Requête :

dotation globale ne saurait être admise. Elle ne saurait être un moyen de résoudre d'éventuelles difficultés de trésorerie.

2.2.3. Il est très important que la facturation des recettes intervienne dès le 1er janvier 1988, que le budget soit approuvé ou non. L'article 37, second alinéa, du décret du 11 août 1983 autorise une telle pratique.

L'obtention de bons délais de règlement des fournisseurs dépend en effet de la facturation rapide de toutes les recettes autres que la dotation globale.

Désormais la dotation globale couvre l'intégralité des prestations prises en charge au titre des régimes obligatoires d'assurance maladie, à l'exclusion des conventions internationales. En conséquence, nous vous rappelons que l'activité de transports sanitaires médicalisés ou non ne doit pas donner lieu à facturation à l'égard des organismes.

Pour ce qui relève des conventions internationales, il est rappelé que les créances relatives aux prestations de soins dispensées à des ressortissants algériens ne peuvent faire l'objet d'une facturation à l'encontre des caisses de sécurité sociale algérienne que dans le cas où elles ont donné lieu à une prise en charge préalable de la part de ces caisses.

### 2.3. Les investissements

2.3.1. Les surcoûts d'exploitation. Vous devrez pour l'avenir apporter la plus grande vigilance à l'analyse des surcoûts des projets d'investissement. La règle de base est la compensation intégrale sur le budget de l'établissement ou sur l'enveloppe départementale.

Il est en outre rappelé que les surcoûts étudiés dans le passé ne valent pas autorisation systématique de dérogation budgétaire. Les dossiers doivent être remis à jour et toutes les possibilités de compensation réexaminées. Vous n'hésitez pas à saisir l'administration centrale des difficultés qui se présenteraient.

#### 2.3.2. Les plans d'investissement

Vous êtes invités à faire établir par les établissements sanitaires de votre département des prévisions globales annuelles ou pluriannuelles de leurs investissements, et à établir des règles de priorité ainsi que des calendriers.

Nous vous rappelons que les prévisions d'investissement devront s'inscrire dans les objectifs du programme et du plan directeur de chaque établissement, ce qui suppose que ces deux documents soient régulièrement actualisés. Vous vous référerez en la matière à la circulaire n° 0274 du 22 mai 1987.

Vous porterez la plus grande attention au mode d'amortissement des immobilisations. Mode et durée d'amortissement doivent être décidés en fonction des besoins de financement futurs (pour le remboursement des emprunts et les nouveaux investissements) et non par reconduction automatique d'un choix de règles comptables souvent adoptées une fois pour toutes par les établissements. La nouvelle M. 21 doit constituer l'occasion de réexaminer cette importante question sans occasionner de surcoûts au plan départemental.

Nous appelons votre attention sur l'intérêt, pour la gestion de l'enveloppe départementale, du mode d'amortissement progressif pour les investissements financés en large partie par emprunt.

### 3. Dispositif applicable aux établissements sociaux et médico-sociaux

#### 3.1. Forfait de soins des établissements pour personnes âgées

Les plafonds des forfaits applicables aux dépenses de soins des services d'hospice, de long séjour ou de section de cure médicale (SCM.), vous seront communiqués ultérieurement, au moment de la fixation du taux directeur.

Les modalités de fixation des forfaits de soins ont notamment été précisées dans la circulaire du 30

Requête :

décembre 1986 (3.1.). Il vous est rappelé que l'établissement doit transmettre un double de ses propositions concernant le calcul de forfaits de soins au président du conseil général, afin que celui-ci puisse faire connaître son avis.

La loi n'a pas fixé explicitement le délai dans lesquels l'avis doit être produit. Cependant, d'une part les caisses d'assurance maladie, également consultées, disposent d'un délai d'un mois, d'autre part les forfaits doivent réglementairement être fixés avant le premier janvier de l'exercice en cause. Pour cette raison, vous pourrez considérer valablement que, si aucune observation du président du conseil général ne vous a été communiquée avant le 31 décembre, celui-ci est réputé ne pas être en désaccord avec les propositions de l'établissement.

Après avoir recueilli l'avis du président du conseil général et des caisses d'assurance maladie intéressées, vous fixerez le forfait journalier de soins et le forfait global annuel à la charge de l'assurance maladie. Vous notifierez immédiatement ceux-ci à l'établissement et au président du conseil général, afin que celui-ci puisse fixer le prix de journée d'hébergement.

Il vous est rappelé que la tarification des maisons de retraite et hospices comportant un forfait de soins courant ou de section de cure médicale comprend des éléments distincts :

- 1° Le forfait global annuel à la charge de l'assurance maladie ;
- 2° Le forfait journalier moyen (unique) à la charge des usagers non assurés sociaux ;
- 3° Le prix de journée d'hébergement (unique) fixé par le président du conseil général.

Les forfaits de soins sont calculés sur la base des dépenses directes de soins, selon les dispositions de l'article 37-2 du décret n° 58-1202 du 30 décembre 1958, à l'exclusion de toute autre dépense indirecte, des recettes atténuatives et du résultat des exercices précédents. Vous trouverez en annexe n°3 des précisions sur les dépenses de soins.

### 3.2. Procédure de financement des mesures nouvelles dans les CAT et CHRS.

3.2.1. Modalités générales. La délégation de crédits qui vous sera faite en 1988 vous permettra, compte tenu de l'actualisation des hypothèses économiques, d'assurer le paiement des dotations globales de financement des établissements existants, y compris ceux ouverts ou transformés en 1987 et pour lesquels vous avez reçu une notification d'accord (bureaux RV 4 et SEF 3).

Nous vous rappelons à cet égard que la somme prise en compte ne peut pas être supérieure au montant qui vous a été notifié en année pleine en 1987.

Pour 1988, toute extension ou création de capacité d'un établissement ou d'un service à la charge du budget de l'aide sociale Etat devra être subordonnée à une double condition :

- a) Le redéploiement doit être intégral tant en postes qu'en crédits de fonctionnement sur l'enveloppe de dépenses définie dans cette circulaire, quelle que soit la source de financement (budgets de l'assurance maladie ou aide sociale Etat) ;
- b) Ce redéploiement nécessitant un transfert du budget de l'assurance maladie au budget de l'aide sociale Etat, une autorisation devra être demandée, en mesures nouvelles, dans le cadre de l'enquête budgétaire du bureau RV 4 de la direction de l'action sociale.

Aucun dossier ne sera pris en compte s'il ne figure dans les enquêtes précitées. La mise en oeuvre des opérations ainsi programmées ne pourra être effectuée qu'après notification de la délégation de crédits par ce bureau.

Aucun dossier ne pourra être mis en oeuvre si vous n'avez pas reçu une notification d'accord.

3.2.2. Modalités spécifiques aux CHRS. En 1988, la capacité globale des centres d'hébergement et de réadaptations sociale sera maintenue constante au plan national.

En conséquence, les redéploiements prévus pour ces établissements ne pourront être financés au titre des mesures nouvelles s'il s'agit d'un transfert du budget de l'assurance maladie au budget de

Requête :

l'aide sociale Etat.

Nous vous rappelons par ailleurs que les crédits dégagés par la fermeture ou la diminution de capacité d'un centre d'hébergement pour réfugiés (CPA, CPH), ou gérés par le CEFER (comité d'entraide aux Français rapatriés) seront affectés à un redéploiement national compte tenu de la spécificité de ces centres. Ces crédits, faisant l'objet d'une gestion nationale, ne pourront être affectés à un redéploiement national compte tenu de la spécificité de ces centres. Ces crédits, faisant l'objet d'une gestion nationale, ne pourront être affectés à des redéploiements au plan départemental.

3.3. Fixation des tarifs des maisons d'accueil spécialisées et des établissements et services de l'enfance handicapée.

3.3.1. Etablissements financés par l'assurance maladie (IME., MAS). Le décret d'application de l'article 26-1 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales et de l'article L 162-24 du code de la sécurité sociale est actuellement en cours de signature et sera mis en application au budget 1988.

3.3.2. Frais de transport des enfants handicapés. Cette nouvelle dépense ayant été intégrée au budget 1987, en sus du taux directeur, elle est désormais incluse dans le budget des établissements.

Toutefois, dans l'hypothèse où un établissement connaîtrait une variation brutale et imprévisible de la population accueillie, qui nécessiterait une augmentation conséquente des frais de transport, vous ne pourriez intégrer la majoration en sus du taux directeur que sur avis conforme de la CRAM

Annexes

Annexe I

a) Les cessions d'éléments d'actifs

Le compte 675, destiné à enregistrer la valeur résiduelle comptable de l'élément d'actif cédé, ne fait l'objet d'aucune prévision au budget primitif. Les opérations liées aux cessions d'éléments d'actif, telles que décrites dans l'annexe n° 1 "Opérations particulières" de la circulaire n° 182 du 7 avril 1987 (Bulletin officiel n° 87-20 bis) pour les établissements publics ou dans l'instruction n° 87-67 du 16 mars 1987 (Bulletin officiel n° 87-12 bis) pour les établissements privés feront, notamment en ce qui concerne les établissements publics, l'objet d'une décision modificative en cours d'exercice ne donnant pas lieu à révision de la dotation globale, et seront en tout état de cause constatées au compte administratif ou au compte de résultats.

b) Variation de stocks

En ce qui concerne les établissements publics, le compte 603, qui enregistre strictement la variation de stocks (écart entre valeur du stock final et valeur du stock initial) ne fait pas l'objet d'une prévision au budget primitif. Les variations de stocks constatés, à la clôture de l'exercice, donneront lieu à décision modificative suivant les modalités fixées par la circulaire du 7 avril 1987.

En ce qui concerne les établissements privés, le compte 603 qui enregistre strictement en dépense (débit) le montant du stock initial ne donne pas lieu à prévision budgétaire. L'écriture comptable sera passée en cours d'exercice. En tout état de cause, les opérations d'enregistrement de la variation des stocks (débit du 603 pour la valeur du stock initial et crédit du 603 pour la valeur du stock final) seront constatées au compte de résultats.

c) La procédure d'achats des produits suivis en stock

En ce qui concerne les établissements privés, deux situations peuvent se rencontrer :

d'une part, les établissements qui, soit vont maintenir une procédure d'achat par référence au dispositif public (achat en classe 3, consommation en classe 6), soit enregistrement déjà leurs achats en classe 6. Dans ces deux hypothèses, le passage au nouveau plan comptable n'a aucune incidence budgétaire ;



Requête :

d'autre part, les établissements qui vont passer d'un enregistrement des achats en classe 3 à un enregistrement en classe 6. Dans cette hypothèse, vous veillerez à ce qu'il n'en résulte aucune incidence budgétaire, ni par correction de la base de référence, ni par autorisations de dépenses 1988 au-delà du taux directeur. En conséquence, une politique de stockage proposée par un établissement (achats > consommations) ne pourra être autorisée que dans le cadre de l'enveloppe départementale.

d) Intérêts d'emprunts courus non échus

Le nouveau plan comptable prévoit une comptabilisation des intérêts courus non échus. A la clôture d'exercice, l'ordonnateur doit émettre, pour un montant correspondant à l'évaluation de la charge au titre de l'exercice concerné, un mandat pour ordre sur le compte 6611 "intérêts des emprunts et dettes" et un titre de recettes sur le compte 1688 "intérêts courus". Cependant, compte tenu de l'incidence budgétaire non négligeable de cette nouvelle modalité comptable, il a été décidé d'en limiter l'application aux seuls emprunts souscrits à partir du 1er janvier 1988 ; pour ces nouveaux emprunts, la dotation au compte 1688 ne fera pas l'objet d'une prévision au budget primitif de 1988 mais donnera lieu, à la fin de l'exercice 1988, à une décision modificative portant ouverture des crédits nécessaires au compte 6611. En ce qui concerne les établissements privés, l'opération comptable sera constatée au compte de résultats.

Annexe II

Relative au contentieux de la tarification

1. Lorsque l'autorité de tarification supprime ou diminue des prévisions de dépenses, elle doit motiver sa décision au sens de la loi n°79-587 du 11 juill et 1979.

2. L'arrêté de tarification doit faire état des voies et du délai de recours à son encontre. Nous vous recommandons d'utiliser la formule suivante dans vos décisions :

"Les recours contentieux contre le présent arrêté doivent parvenir au secrétariat de la section permanente du conseil supérieur de l'aide sociale dans le délai franc d'un mois à compter de sa publication, ou à l'égard des personnes et organismes auxquels il est notifié, à compter de sa notification."

Afin d'éviter des contestations sur les délais de recours, il est utile que les notifications soient adressées en recommandé avec avis de réception.

3. Le commissaire de la République ne figure pas au nombre des personnes ayant qualité pour agir devant la section permanente. Si vous étiez amené à contester un arrêté de tarification du président du conseil général, il vous appartiendrait de m'adresser vos observations dans le délai de recours aux fins de présentation d'une requête par mes soins.

4. Compte tenu des délais à statuer de la section permanente, afin d'éviter que la juridiction ne se prononce sur des griefs qui auraient pu, entre l'introduction du recours et le jugement, trouver une solution, nous vous invitons à communiquer à son secrétariat les décisions prises au titre des exercices contestés devant les juges, postérieurement à l'enregistrement des recours susceptibles de permettre à la section permanente de prononcer un non-lieu à statuer, total ou partiel.

5. En application de l'article 66 de la loi n°86-17 du 6 janvier 1986 (art. 201-1 du code de la famille et de l'aide sociale), deux commissions régionales de la tarification sanitaire et sociale vont être mises en place à titre expérimental, à partir de 1988, en Aquitaine et en Ile-de-France.

Les recours contre les arrêtés de tarification dans ces deux régions, devront être adressés aux directions régionales des affaires sanitaires et sociales concernées selon les modalités qui seront prévues par décret à paraître prochainement.

Annexe III

Dépenses directes de soins comprises dans les forfaits de soins courant et les forfaits de section de cure médicale

Requête :

Les dépenses directes de soins comprennent notamment :

A. En ce qui concerne le personnel médical

La rémunération du ou des médecins attachés à l'établissement est toujours comprise dans le forfait global annuel.

1. Dans les établissements ne bénéficiant que du seul forfait de soins courants, ce médecin assure la surveillance de l'établissement (surveillance générale pour ce qui concerne l'hygiène, la diététique, la prévention, l'organisation et la coordination de l'activité de soins du personnel paramédical, tenue du fichier médical).

Il est rémunéré à la fonction et ne peut recevoir d'honoraires en sus des vacances perçues.

Toutefois, s'il est appelé à exercer une activité thérapeutique en dehors de ses vacances, il pourra percevoir une majoration de ses vacances dont le montant est inclus dans le forfait et versé à l'établissement.

Les interventions des généralistes et des spécialistes sont prises en charge en sus du forfait.

2. Dans les établissements comportant une section de cure médicale, le médecin attaché à l'établissement exerce une activité d'organisation et de surveillance générale. Il a vocation à dispenser tous les soins nécessités par l'état de santé des personnes hébergées, sous réserve du respect du libre choix du médecin traitant.

Il ne peut recevoir d'honoraires en sus des vacances perçues.

Les autres médecins peuvent intervenir ; il convient toutefois d'éviter une surmédicalisation des établissements ;

la rémunération à l'acte des interventions des médecins généralistes doit être prise en charge dans le forfait ;

lorsque l'avis d'un médecin spécialiste est demandé, ses honoraires sont réglés hors forfait.

Dans toute la mesure du possible, il est demandé aux établissements de s'attacher des médecins ayant des compétences en cardiologie.

B. En ce qui concerne le personnel paramédical

Le forfait de soins couvre les dépenses correspondant à la rémunération des infirmières et autres personnels paramédicaux affectés à la section de soins. La rémunération des aides soignants est prise en compte pour la part des activités de soins de ces personnels, dans la limite du plafond fixé par le Gouvernement chaque année.

1. Si l'établissement ne bénéficie que du forfait soins courants, sont incluses dans le forfait, les rémunérations des infirmiers et aides soignants qui dispensent les soins courants.

Les soins courants, même s'ils sont prescrits par un praticien libéral extérieur, doivent être dispensés par le personnel de l'établissement dont la rémunération est incluse dans le forfait.

Si les soins sont consécutifs à une maladie intercurrente et nécessitent l'intervention d'un infirmier libéral, ce dernier doit être rémunéré à l'acte et en sus du forfait.

Il convient de veiller à ce que le personnel de l'établissement assure les fonctions pour lesquelles il est rémunéré et qu'ainsi l'appel aux infirmiers extérieurs demeure l'exception.

2. Si l'établissement bénéficie d'un forfait de section de cure médicale, le forfait comprend les charges de personnel paramédical, que celui-ci soit employé par l'établissement ou qu'il soit fait appel au personnel extérieur.

En conséquence, le responsable d'établissement est libre d'organiser le fonctionnement du service en faisant, le cas échéant, appel à des intervenants libéraux dont les honoraires sont inclus dans le forfait

Requête :

de soins.

Par ailleurs, lorsqu'au cours d'un même déplacement un praticien ou un auxiliaire médical intervient dans l'établissement, les frais de déplacement du praticien ou de l'auxiliaire médical ne sont remboursés en sus de la valeur propre de l'acte que pour l'acte effectué sur le premier malade (conformément à la jurisprudence de la Cour de cassation : affaire Edin, 13 mai 1980)

### C. Les dépenses pharmaceutiques

#### 1. Remboursement des médicaments

1.1. Au titre des forfaits de section de cure médicale. Tous les médicaments, quels qu'ils soient et quel que soit le prescripteur, sont compris dans le forfait attribué à l'établissement.

1.2. Au titre des forfaits de soins courants.

Il est convenu que les médicaments à usage courant sont compris dans le forfait. Ne sont pris en charge hors forfait que les médicaments non usuels faisant l'objet d'une prescription médicale individualisée et correspondant à un état pathologique spécifique.

#### 2. Achat et distribution de médicaments

2.1. Pour des motifs de santé publique et d'économie de la santé, des pharmacies intérieures seront créées dans la mesure du possible pour des établissements qui possèdent une section de cure médicale ayant une importante capacité d'accueil et fournissant une thérapeutique qui nécessite une surveillance technique particulière.

Dans ces établissements, la totalité des médicaments ou des produits pharmaceutiques sont délivrés sous la responsabilité du pharmacien. Le pharmacien gérant exerce son activité dans le cadre des dispositions de l'article 252, du titre VII, du décret du 17 avril 1943 portant règlement d'administration publique pour l'application de la loi du 21 décembre 1941 relative aux hospices et aux hôpitaux publics modifiée.

Les établissements propriétaires d'une pharmacie à usage intérieur ont la possibilité d'utiliser les médicaments réservés à l'usage des collectivités et services publics. Les achats se feront dans les meilleures conditions possible :

par appel d'offres ou par marché négocié auprès des laboratoires producteurs ;

par intermédiaire d'un groupement d'achat ;

auprès des grossistes répartiteurs.

Les médecins sont invités à se concerter avec le pharmacien responsable afin d'assurer le meilleur usage des soins.

2.2. Lorsque l'établissement ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur, le procédé d'obtention des médicaments est différent selon qu'il s'agit de médicaments usuels ou non usuels :

les médicaments usuels ne faisant pas l'objet d'une prescription spécifique sont facturés dans le cadre du forfait de soins. Les médicaments sont fournis aux malades par l'établissement qui s'approvisionne auprès du pharmacien d'officine qui lui aura consenti la meilleure remise, dans le cadre d'un appel d'offres ou d'un marché négocié ;

pour les médicaments non usuels faisant l'objet d'une prescription médicale individualisée et correspondant à un état pathologique spécifique, le malade se fournit chez le pharmacien de son choix.

### D. Les dépenses de biologie

Tous les examens et analyses de laboratoire sont remboursables hors forfait à l'exception des actes de biologie courante (et notamment des actes de prélèvement) pouvant être effectués par le

Requête :

personnel de l'établissement.

E. Les dépenses de petit matériel médical

Dans les établissements ne bénéficiant que du seul forfait soins courants, ces dépenses sont prises en charge hors forfait sur la base des tarifs prévus au TIPS

F. Modalités de prise en charge des dépenses hors forfait

Dans l'intérêt des assurés sociaux et pour faciliter le suivi par les organismes d'assurance de l'ensemble des prestations prises en charge pour les assurés sociaux, hébergés dans les établissements médico-sociaux, les participations des organismes d'assurance maladie aux dépenses de soins non comprises dans le forfait seront de préférence versées directement à l'établissement.

A cet effet, des conventions de tiers payant pourront être passées entre l'établissement, les professions de santé et les organismes d'assurance maladie.

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE L'EMPLOI Ministère délégué auprès du ministère des affaires sociales et de l'emploi, chargé de la santé et de la famille Secrétariat d'Etat auprès du ministère des affaires sociales et de l'emploi, chargé de la sécurité sociale. Le ministre des affaires sociales et de l'emploi, chargé de la santé et de la famille ; Le secrétaire d'Etat auprès du ministre des affaires sociales et de l'emploi, chargé de la sécurité sociale ; Le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la privatisation, chargé du budget.

à

Madame et Messieurs les préfets, commissaires de la République de région et de département ; Mesdames et Messieurs les directeurs régionaux et départementaux des affaires sanitaires et sociales ; Monsieur le directeur régional de la sécurité sociale des Antilles - Guyane ; Monsieur le directeur départemental de la sécurité sociale de la Réunion ; Madame et Messieurs les trésoriers-payeurs généraux ; Madame et Messieurs les directeurs départementaux de la concurrence et de la consommation.

Non parue au Journal officiel."

[Circulaire DGS n° 424/OD du 21 octobre 1987 - relative aux stages accomplis par les internes en pharmacie dans les laboratoires industriels - BO 87-45](#)

### Texte intégral

Dans le cadre de la formation des internes en pharmacie inscrits au diplôme d'études spécialisées de pharmacie industrielle biomédicale ou au diplôme d'études spécialisées d'innovation pharmaceutique, évaluation et production du médicament, les dispositions des annexes de l'arrêté du 12 octobre 1984 visé en référence estiment souhaitable pour les intéressés d'effectuer au moins un semestre extrahospitalier en milieu industriel.

L'objet de la présente circulaire est de vous en expliquer les principes et les modalités techniques telles qu'elles ont été arrêtées en accord avec la profession.

1. Les principes :

1.1. Les laboratoires agréés au titre de l'un des diplômes précités ou des deux sont les seuls à pouvoir accueillir des internes. Ils seront donc soumis à la procédure d'agrément dans les mêmes conditions que les autres services demandeurs, c'est-à-dire que les structures locales d'agrément et les directions régionales des affaires sanitaires et sociales examinent les demandes des unités de productions sises dans leur aire géographique de compétence, même si le siège social de l'entreprise

Requête :

se situe dans une autre interrégion.

1.2. Quel que soit le lieu d'implantation des services d'accueil, ils sont accessibles aux internes de toutes les interrégions, sans recourir aux modalités de stages hors interrégion prévues à l'article 19 du décret du 12 octobre 1984 visé en référence et de la circulaire d'application DGS/27/OD du 26 janvier 1987.

Le choix des postes s'effectue dans une relation de gré à gré entre les internes et les industriels et fait l'objet d'une recension centralisée à la direction générale de la santé, par le truchement des coordonnateurs nationaux des diplômés concernés.

1.3. Les dates de prise et de cessation de fonctions des internes sont les mêmes que pour les autres stages des intéressés, soit le premier lundi qui suit le 1er novembre et celui qui suit le 1er mai. Les stages ont une durée de six mois, mais peuvent faire l'objet d'un renouvellement dont les directions régionales doivent être averties.

1.4. Pendant la durée du stage, les internes conservent leur statut tel qu'il résulte du décret n° 83-785 du 2 septembre 1983 modifié.

1.4.1. La rémunération leur est versée par le centre hospitalier régional de rattachement qui est remboursé par l'organisme d'affectation en vertu d'une convention tripartite dont le directeur de l'unité de formation et de recherche est signataire.

Cette convention, conforme aux dispositions de l'article 8 du décret du 2 septembre 1983 précité, définit les responsabilités, énumère les éléments de la rémunération (traitement de base, indemnité de sujétion particulière, supplément familial de traitement, etc.) et précise les conditions de contrôle de l'université et notamment la procédure d'appréciation du déroulement du stage par la personne responsable du stagiaire sur le lieu d'affectation.

1.4.2. En cas de difficultés survenues entre le maître de stage et l'interne, l'organisme d'affectation prévient le directeur général du centre hospitalier régional qui pourra mettre en oeuvre la procédure disciplinaire prévue aux articles 24 à 32 du décret du 2 septembre 1983.

1.5. L'interne, qui devra avoir validé six semestres d'internat dont tous ceux qui sont spécifiques et obligatoires, pourra, le cas échéant, dans des limites strictement définies par le coordonnateur du diplôme et sur justification, participer à des enseignements en dehors de son lieu d'affectation et dans le cadre de ses horaires de travail.

## 2. Modalités pratiques :

2.1. Vous trouverez ci-joint la liste exhaustive des laboratoires d'accueil ayant vocation à recevoir des internes au titre de l'année universitaire 1987-1988; cette liste comporte les services figurant dans le répertoire des services agréés que vous avez reçu par la lettre DGS/354/OD du 15 septembre 1987 et d'autres lieux formateurs qui figureront dans le document modificatif à paraître avant la prise de fonctions des internes. Elle devra être adressée à tous les internes inscrits à l'un des DES concernés qui ont validé six semestres de fonctions.

Lors de la prochaine campagne d'agrément, il appartiendra aux organismes déjà agréés destinataires du formulaire de demande d'agrément et à ceux qui solliciteront un agrément pour la première fois d'adresser leur demande à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales responsable de l'interrégion d'implantation du lieu de stage; cependant, si certaines demandes parviennent à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales du siège social d'une entreprise alors qu'elles concernent un service situé ailleurs, les demandes seront réacheminées à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales responsable par celles qui les auront reçues.

2.2. Les internes devront prévenir la direction régionale des affaires sanitaires et sociales compétente avant la date de la commission d'adéquation des postes afin qu'elle puisse les retirer du choix et les affecter dans le stage qu'ils ont choisi; ils devront, à cette fin, produire un document du responsable du laboratoire d'accueil mentionnant son accord au recrutement.

Requête :

L'ensemble des choix sera ensuite adressé à la direction générale de la santé, sous-direction des professions de santé, 1, place de Fontenoy, 75007 Paris. Le directeur régional des affaires sanitaires et sociales les communiquera également aux coordonnateurs interrégionaux et nationaux.

Coordonnateurs nationaux :

diplôme d'études spécialisées d'innovation pharmaceutique, évaluation et production du médicament: M. le professeur J.- P. Devissaguet, laboratoire de pharmacie galénique et biopharmacie, centre d'études pharmaceutiques Paris-Sud, rue J.- B.- Clément, 92290 Châtenay-Malabry ;

diplôme d'études spécialisées de pharmacie industrielle biomédicale: M. le professeur J.- L. Terrier, pharmacien chef, hôpital Lariboisière, 2, rue Ambroise-Paré, 75475 PARIS CEDEX 10.

2.3. Vous trouverez en annexe le modèle de convention qui devra être passé entre le directeur de l'unité de formation et de recherche où est inscrit l'interne, le directeur général de son centre hospitalier régional de rattachement et le responsable de l'organisme d'accueil, lequel peut être différent du " maître de stage " de l'interne.

Cette convention, analogue à celle figurant dans l'arrêté du 24 décembre 1984, devra être adressée à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales compétente.

2.4. A l'issue du stage et en vue de sa validation, le responsable local devra faire parvenir son rapport à l'unité de formation et de recherche de l'interne par l'intermédiaire du coordonnateur national correspondant.

Vous voudrez bien nous faire connaître sous le présent timbre les difficultés que pourrait soulever l'application de la présente circulaire.

## Annexe

Convention relative aux internes

Convention entre le centre hospitalier régional de... et... (organisme agréé extra-hospitalier) en vue de l'accueil d'internes.

Vu la loi n° 68-978 du 12 novembre 1968 modifiée d'orientation de l'enseignement supérieur et notamment son article 59 ;

Vu le décret n° 83-785 du 2 septembre 1983 fixant le statut des internes en médecine et en pharmacie et notamment son article 8 ;

Vu le décret n° 84-913 du 12 octobre 1984 fixant à titre transitoire l'organisation du troisième cycle spécialisé de pharmacie et notamment son article 6 ;

Vu l'arrêté du 24 décembre 1984 relatif aux conventions permettant l'accueil d'internes effectuant des stages dans un établissement privé participant au service public hospitalier, dans un organisme agréé extra-hospitalier ou dans un laboratoire agréé de recherches.

Il est convenu ce qu'il suit :

Première partie

Article 1er

L'... (établissement d'accueil) accueillera au cours de l'année universitaire 198.- 198. les internes dont la liste figure en annexe.

Ces internes sont affectés pour un semestre dans : (indiquer la liste des lieux d'affectation avec leur dénomination et le nom du responsable du stage).

Article 2

Requête :

Pendant la durée des stages effectués par les internes dont la liste nominative figure en annexe, les intéressés perçoivent du centre hospitalier régional de rattachement :

1° Les émoluments forfaitaires mensuels prévus au premier alinéa de l'article 9 du décret n° 83-785 du 2 septembre 1983 ;

2° S'ils sont chargés de famille, un supplément familial de traitement dont le montant est calculé selon les règles fixées au deuxième alinéa de l'article 11 du décret n° 74-652 du 19 juillet 1974 ;

3° Le cas échéant, les indemnités compensatrices d'avantages en nature prévues au deuxième alinéa de l'article 9 du décret n° 83-785 du 2 septembre 1983 étant donné que pendant la durée des stages les internes sont... (indiquer ici soit : non logés et non nourris, soit non logés mais nourris, soit non nourris mais logés).

Les versements afférents aux charges sociales correspondant à la rémunération des intéressés sont effectués par le centre hospitalier régional de... auprès des organismes de sécurité sociale et à l'institution de retraite complémentaire des agents non titulaires de l'Etat et des collectivités publiques.

#### Article 3

L'... (laboratoire d'accueil) s'engage à rembourser au centre hospitalier régional de... d'une part, les sommes versées au titre de la rémunération et des indemnités réglementaires auxquelles les internes peuvent prétendre et, d'autre part, les charges sociales prévues au deuxième alinéa de l'article 2 ci-dessus.

Ce remboursement s'effectue selon les modalités suivantes :... (délai, périodicité, acomptes éventuels, etc.).

#### Article 4

Lorsque les internes bénéficient des congés prévus aux articles 10 à 15 du décret n° 83-785 du 2 septembre 1983, le centre hospitalier régional de... assure les rémunérations prévues auxdits articles. Il est remboursé par l'... (laboratoire d'accueil) dans les conditions prévues à l'article 5 de l'arrêté du 24 décembre 1984.

#### Article 5

L'... (laboratoire d'accueil) s'engage à contracter une assurance auprès de... pour couvrir les risques que les internes peuvent occasionner dans l'exercice de leurs fonctions ou dont ils peuvent être victimes.

#### Article 6

La présente convention entre en application à la date du...

Fait à..., le...

Le directeur général du centre hospitalier régional de...

Le responsable de...

Deuxième partie

#### Article 1er

Pendant la durée des stages effectués à l'... (laboratoire d'accueil) les internes exercent leurs fonctions sous l'autorité et la responsabilité de... (indiquer ici la liste des responsables de stages).

#### Article 2

Le responsable du stage et le directeur de l'unité de formation et de recherche définissent les modalités de déroulement du stage. (Préciser la nature des tâches confiées aux internes en fonction des possibilités du service, du niveau de formation des intéressés et de l'objectif pédagogique

Requête :

envisagé).

A l'issue du stage, le responsable communiquera au directeur de l'unité de formation et de recherche son appréciation sur chaque interne. Ce rapport sera communiqué au directeur de l'organisme d'accueil.

Article 3

Le responsable du stage devra porter à la connaissance des internes dont il assure la formation les obligations par le règlement intérieur de l'... (laboratoire d'accueil).

Les obligations de présence seront notifiées à chaque interne par son responsable de stage.

Le directeur de l'unité de formation et de recherche précise au responsable de stage ainsi qu'au directeur de l'... (laboratoire d'accueil) les obligations qui doivent donner lieu à autorisation normale d'absence.

Fait à..., le...

Le directeur du centre hospitalier régional de...

Le responsable de...

Le directeur de l'unité de formation et de recherche.

Circulaire n° 215 du 13 octobre 1987 - relative au recul de la limite d'âge des praticiens à temps plein et à temps partiel, et aux pharmaciens application de l'article 46 de la loi n° 87-588 du 30 juillet 1987

### Texte intégral

Extension des dispositions de l'article 4 de la loi du 18 août 1936 aux praticiens à temps plein et à temps partiel, et aux pharmaciens.

L'article 46 de la loi n° 87-588 du 30 juillet 1987 portant diverses mesures d'ordre social, publiée au Journal officiel du 31 juillet 1987, étend de plein droit :

aux praticiens hospitaliers régis par le décret n° 84-131 du 24 février 1984 ;

aux praticiens à temps partiel régis par le décret n° 85-384 du 29 mars 1985 ;

aux pharmaciens hospitaliers,

les reculs de limite d'âge applicables aux fonctionnaires de l'Etat, en vertu de l'article 4 de la loi du 18 août 1936 (ci-joint).

La mesure ainsi introduite par la loi du 30 juillet 1987 s'applique aux praticiens et pharmaciens atteints par la limite d'âge réglementaire de leur emploi à partir du 1er août 1987, date d'entrée en vigueur de la loi.

La présente instruction a pour objet :

de préciser les conditions d'ouverture du droit à recul de limite d'âge à titre personnel pour situation de famille ;

de fixer les modalités de mise en oeuvre des nouvelles dispositions.

I. - Ouverture du droit à recul de la limite d'âge



Requête :

Les conditions d'ouverture du droit :

sont appréciées à la date à laquelle le praticien ou le pharmacien est atteint par la limite d'âge de son corps ;

tiennent compte de la situation familiale à la même date si le recul de limite d'âge est accordé dans le cadre du 1er alinéa de l'article 4 de la loi du 18 août 1936 ;

se réfèrent à la situation familiale de l'intéressé au moment où il atteignait sa cinquantième année, si le recul de limite d'âge est accordé dans le cadre du deuxième alinéa de l'article 4 de la loi du 18 août 1936.

1° Limite d'âge :

La limite d'âge pouvant faire l'objet de recul à titre personnel est la limite d'âge réglementaire de l'emploi soit :

65 ans :

pour les praticiens hospitaliers (art. 75 du décret n°84-131 du 24 février 1984) ;

pour les praticiens à temps partiel (art. 55 du décret n°85-384 du 29 mars 1985) ;

pour les pharmaciens résidents ayant demandé à conserver la situation statutaire antérieure à l'application de l'article 29 de la loi n°87-39 du 27 janvier 1987 (limite d'âge identique à celle des fonctionnaires de l'Etat en vertu du décret n°65-773 du 9 septembre 1965, maintien de la situation antérieure) ;

pour les pharmaciens gérants (art. 268 du décret modifié du 17 avril 1943) ;

68 ans :

Pour les praticiens hospitaliers précédemment phtisiologues, mentionnés à l'article 56-17 du décret n°70-198 du 11 mars 1970 (art. 93 du décret n°84-131 du 24 février 1984) ;

pour les praticiens hospitaliers précédemment médecins des hôpitaux psychiatriques, mentionnés à l'article 56-10 du décret n°70-198 du 11 mars 1970 (art. 93 du décret n°84-131 du 24 février 1984).

Les dispositions relatives à la liquidation des retraites ne permet leur versement qu'à compter du premier jour du mois suivant la date de la survenance de la limite d'âge. Pour cette raison, je ne suis pas opposé à ce que la rémunération des praticiens leur soit servie jusqu'à la fin du mois au cours duquel ils ont été atteints par la limite d'âge, dans les mêmes conditions que celles fixées pour d'autres personnels hospitaliers par ma circulaire n°307/DH/4 du 2 février 1979, soit après délibération du conseil d'administration.

2° Recul de limite d'âge pour enfant à charge :

La loi du 18 août 1936, article 4, 1er alinéa, dispose :

" Les limites d'âge seront reculées d'une année par enfant à charge, sans que la prolongation d'activité puisse être supérieure à trois ans, étant entendu que la notion d'enfant à charge est celle qui est définie par les lois et règlements en vigueur ".

Il convient de souligner que ce recul est accordé de droit, qu'il s'agisse du père ou de la mère, ou même de l'un et de l'autre si chacun d'eux a des droits en application de la loi du 18 août 1936.

La notion d'enfant à charge est entendue au sens utilisé pour l'attribution des prestations familiales.

Par enfant à charge il peut donc s'agir des enfants autres que ceux de l'intéressé tels que les enfants recueillis dont il pourrait avoir la charge effective et permanente.

Il est précisé que l'enfant unique, dès lors qu'il n'a pas dépassé les âges limites pour l'attribution des prestations familiales (article R. 512-2 du code de la sécurité sociale) est considéré comme à charge

Requête :

et ouvre droit au recul d'un an.

Par ailleurs, l'attribution du recul devant être appréciée à la limite d'âge réglementaire de l'emploi, il en résulte que le recul est acquis même lorsque l'enfant cesse ultérieurement d'être à charge. En revanche, la naissance, ou l'entrée au foyer d'un enfant postérieurement à cette date reste sans influence.

3° Recul de limite d'âge en raison de la situation de famille à l'âge de 50 ans :

Le deuxième alinéa de l'article 4 de la loi du 18 août 1936, modifié par l'article 5 de la loi n° 86 -1304 du 23 décembre 1986 stipule :

" Les limites d'âge seront également reculées d'une année pour tout fonctionnaire et employé civil qui, au moment où il atteignait sa cinquantième année était parent d'au moins trois enfants vivants, à la condition qu'il soit en état de continuer à exercer son emploi. Toutefois, cet avantage ne peut se cumuler avec celui prévu à l'alinéa précédent, que si l'un des enfants à charge est atteint d'une invalidité égale ou supérieure à 80 p. 100 ou ouvre droit au versement de l'allocation aux adultes handicapés ".

Dans la situation visée ci-dessus, le recul est accordé à condition que l'intéressé (ou les intéressés si le père et la mère présentent chacun les conditions), soit apte physiquement à exercer ses fonctions.

Les enfants qui ouvrent droit à ce recul sont les enfants légitimes, naturels reconnus et adoptifs qu'ils aient été ou non à charge.

J'appelle votre attention sur le fait que les dispositions de la loi de 1936 permettent un recul de limite d'âge repoussant la date de mise à la retraite. Dès lors, le praticien intéressé peut continuer à exercer ses fonctions hospitalières, y compris le cas échéant celles de chef de service, jusqu'à la date de sa mise à la retraite.

## II. - Mise en oeuvre des nouvelles dispositions

Les modalités de cette mise en oeuvre doivent tenir compte des caractéristiques particulières de la gestion des praticiens et pharmaciens des hôpitaux, en ce qui concerne la prise de décision, ainsi que du délai de transmission du dossier justifiant l'ouverture des droits.

1° La prise de décision :

C'est l'autorité investie du pouvoir de nomination qui est habilitée à accorder un recul de limite d'âge. Ceci revient à dire que la prise de décision appartient :

au ministre pour les praticiens à temps plein et les pharmaciens résidents ;

au préfet de région pour les praticiens à temps partiel ;

au préfet de département pour les pharmaciens-gérants.

La décision de recul de limite d'âge prend la forme d'une simple lettre, accompagnée d'un arrêté de radiation des cadres à l'échéance qui tient compte de la limite d'âge personnelle des intéressés.

Les praticiens et pharmaciens concernés sont invités à transmettre les pièces justificatives de l'ouverture des droits à l'autorité compétente sous couvert du directeur de l'établissement employeur qui devra s'assurer de la bonne constitution du dossier.

2° Modalité du dépôt de la demande :

En raison de la spécificité de leurs fonctions, ainsi que de la complexité des procédures de remplacement des intéressés, il convient de veiller à ce que le dossier régulièrement constitué parvienne à l'autorité compétente au plus tard trois mois avant la date de limite d'âge réglementaire, étant rappelé toutefois que les pièces produites à l'appui de la demande doivent apporter la preuve que les droits sont ouverts à l'échéance de la limite d'âge.

Vous voudrez bien me faire part des difficultés que vous pourriez rencontrer pour l'application de ces

Requête :

instructions.

Pour le ministre et par délégation : Le directeur des hôpitaux.

Circulaire du 7 août 1987 - relative à la surface des pharmacies des établissements hospitaliers - (non publiée)

### Texte intégral

J'ai l'honneur de vous transmettre le Guide de programmation des hôpitaux généraux intitulé " Eléments de programmation de l'hôpital général " élaboré par la direction des hôpitaux. Ce document traite de la superficie à retenir pour les locaux des pharmacies hospitalières.

Il a été prévu d'aborder ce point au cours du prochain stage statutaire des pharmaciens inspecteurs avec Monsieur COUDERT, ingénieur des travaux publics de l'Etat (bureau 6B à la direction des hôpitaux) qui a participé à l'élaboration de ce guide.

Vous voudrez bien, à partir de l'enquête qui vous a été demandée sur les conditions de fonctionnement des pharmacies hospitalières dans les établissements de moins de 500 lits et de l'enquête demandée par la direction des hôpitaux sur les centres hospitaliers régionaux, rassembler vos réflexions en vue des échanges qui auront lieu à l'issue de l'exposé de Monsieur COUDERT.

Le sous-directeur de la politique économique du médicament, Aline GODARD.

#### PHARMACIE

##### 1- Programmation

Critères de programmation

Besoins en surface

##### 2- Fonctionnement

Rôle

Liaisons

Localisation

Accès

##### 3- Organisation interne

Schéma d'organisation

Réception

Stockage

Distribution

Fabrication

Contrôle

##### 4- Exemple de programme

Pharmacie desservant 250 lits actifs

##### 1 - Programmation

Requête :

- Critères de programmation

La surface de locaux nécessaire à une pharmacie hospitalière varie en fonction des éléments suivants:

- Nombre de lits d'hospitalisation desservis.
- Politique d'achat (fréquence des livraisons, existence d'un dépôt central...).
- Mode de distribution (dotation globale par services, présentation unitaire, dispensation individuelle journalière nominative).
- Importance de l'utilisation des produits et matériels à usage unique.

- Besoins en surface

Compte tenu de ces différents critères, il semble convenable de prévoir la surface utile totale de la pharmacie par application du ratio suivant:

0,7 à 0,9 m<sup>2</sup> SU/lit d'hospitalisation.

Ce ratio pourra être plus élevé, si l'un des critères de programmation ci-dessus cités le justifie. Il conviendra toutefois, d'étudier l'opportunité de pratiques qui pourraient être coûteuses en surface (faible rotation des stocks par exemple).

## 2 - Fonctionnement

- Rôle

La pharmacie centrale d'un établissement hospitalier a pour fonctions principales:

- L'achat et la gestion des médicaments et produits ou matériels médicaux à usage unique.
- L'exécution des préparations magistrales.
- Le contrôle des produits qu'elle dispense, mais aussi éventuellement la vérification d'éléments extérieurs (l'eau pour hémodialyse par exemple).
- La distribution des médicaments à l'intérieur de l'hôpital.

- Liaisons

La pharmacie doit bénéficier d'une liaison directe essentiellement avec les unités d'hébergement, le bloc obstétrical, les urgences et la réanimation. Ces liaisons peuvent éventuellement être assurées par un système de transport automatisé (pater noster, tortues...) si son opportunité a été démontrée par une étude de coût et de fiabilité.

## 3 - Organisation interne

- Réception

La pharmacie doit disposer d'une aire de livraisons accessible aux camions, à partir de laquelle, les produits sont réceptionnés, dans la zone de réception. Ils sont déballés, vérifiés et enregistrés.

- Stockage

Ensuite, ils seront stockés par catégories de produits, dans les magasins contigus à la zone de réception.

- Distribution

La zone de distribution est alimentée à partir de ces magasins, et comprend un stock de consommation moyenne de 3 à 4 mois, rangé dans des rayons en épis placés perpendiculairement à la table de préparation des paniers, chaque panier est affecté à un service, et reçoit l'équivalent de sa

Requête :

consommation journalière. Ils sont ensuite expédiés vers les services sur un chariot ou par un système de transport automatisé.

- Fabrication

Le laboratoire de préparation sert à la fabrication de certains produits (injectables, collyres...) et à leur conditionnement et mise en flacon.

- Contrôle

Le laboratoire de contrôle sert à l'analyse et à la vérification (pureté, stérilité...) des produits dispensés par la pharmacie ou de certains produits extérieurs à caractère particulier (gaz médicaux par exemple).

4 - Exemple de programme

- Le programme qui figure ci-dessous à titre d'exemple énumère les locaux ou zones nécessaires au fonctionnement d'une pharmacie hospitalière.

Les différentes surfaces ont un caractère indicatif.

- Exemple de programme d'une pharmacie hospitalière desservant 250 lits actifs:

Réception et magasinage:

- Local de réception des livraisons: 15 m<sup>2</sup>
- Dépôt emballages vides: 15 m<sup>2</sup>
- Magasins ( local séparé pour inflammables): 70 m<sup>2</sup>

Sous total: 100 m<sup>2</sup>

Locaux techniques:

- Local de préparation: 20 m<sup>2</sup>
- Laboratoire de contrôle: 15 m<sup>2</sup>
- Local de distribution: 30 m<sup>2</sup>

Sous total: 65 m<sup>2</sup>

Laverie et matériel:

- Laverie: 16 m<sup>2</sup>
- Stockage verrerie: 10 m<sup>2</sup>

Sous total: 26 m<sup>2</sup>

Administration:

- Bureau du pharmacien: 12 m<sup>2</sup>
- Secrétariat - Archives: 15 m<sup>2</sup>
- Vestiaires - Sanitaires: 12 m<sup>2</sup>

Sous total: 39 m<sup>2</sup>

Total surface utile: 230 m<sup>2</sup>

STERILISATION CENTRALE

1- Programmation

Critères de programmation

Requête :

Besoins en surface

2- Fonctionnement

Localisation

Accès

Liaisons

3- Organisation interne

Schéma d'organisation

Recommandations

4- Exemple de programme

Stérilisation d'un hôpital de 250 lits

1 - Programmation

- Critères de programmation

Le service de stérilisation central a comme tâche, de stériliser le matériel et le linge provenant de tous les services de l'hôpital, et d'en garantir la qualité.

Il est entendu que le linge arrive propre au service de stérilisation, que le lavage se passe dans l'hôpital, ou qu'il soit sous-traité à l'extérieur.

La surface des locaux est fonction du volume à traiter et à stocker (littres par jour) et doit être évaluée en fonction de:

- L'importance de l'activité (nombre de journées d'hospitalisation, nombre d'accouchements, nombre d'intervention en salle d'opération, etc...).
- La durée d'autonomie du stock.
- L'importance du recours au matériel à usage unique.
- L'existence de stérilisation " sauvage " dans les services.

A titre d'exemple, une unité de soins consomme 2 litres par lit occupé (valeur moyenne), et un bloc opératoire 95 litres par opération.

Compte tenu de ces critères, la consommation journalière en matériel stérile pour l'ensemble de l'hôpital peut être estimée à:

12 à 20 litres / jour / lit.

- Besoins en surface

Le volume à traiter journallement déterminera:

- La surface nécessaire au stockage.
- Le nombre et l'importance du matériel à installer (autoclaves, machines à laver).
- Le nombre de tables de travail.

2 - Fonctionnement

- Localisation

La stérilisation centrale fait partie des services généraux et devrait donc être implantée à leur niveau.

En outre, il convient de la " brancher " à la fois sur la circulation " propre " et sur la circulation " sale ".

Requête :

- Accès

L'unité fonctionnelle de stérilisation centrale doit posséder deux accès distincts: l'un du côté " propre " (stérile) pour la distribution et l'autre du côté " sale " (non stérile) pour la réception des livraisons de matériel et de linge. Cet accès de livraisons peut éventuellement être commun à la stérilisation et à la pharmacie.

- Liaisons

La stérilisation centrale doit être en liaison étroite (et de préférence à caractère vertical) avec le bloc opératoire. Cela permet en effet, de relier entre elles les zones " propres " de chacune de ces deux sections ainsi que leurs zones " sales " par des monte-charges spéciaux et facilite l'organisation interne du bloc opératoire.

Toutefois, l'organisation de liaisons horizontales est possible bien qu'un peu plus délicate à mettre en place, compte tenu de la nécessité de prévoir un accès vers le " propre " et un accès vers le " sale " pour l'ensemble de l'hôpital à partir de la circulation générale du service.

Une liaison courte et facile avec les urgences et la réanimation est également souhaitable.

En outre, un circuit parallèle permet la désinfection après nettoyage, des chariots de transport entre la zone de réception des matériels souillés et la zone de distribution des matériels stériles.

Afin d'assurer une surveillance correcte sur ces lieux d'échanges, le bureau devra se trouver en position intermédiaire entre l'accès " souillé " et la sortie " stérile ". Il en sera de même du vestiaire double secteur " propre " - secteur " sale ".

Ce circuit obligatoirement à sens unique sera matérialisé par la distinction entre zone " souillée et sale " et " zone stérile "; ces deux zones étant séparées par un mur dans lequel sont encastrés les stérilisateurs à double entrée.

- La zone " souillée et sale ": elle reçoit les instruments et linges souillés (ou seulement propres, mais pas " stériles "), en provenance du bloc opératoire, des divers services cliniques ou médico-techniques de l'établissement, de la buanderie ou des magasins généraux.

Cette zone bénéficie d'un accès de réception sur les circulations internes de service, et d'une liaison directe horizontale ou de préférence verticale par monte-charge avec la zone " sale " du bloc opératoire.

Elle comporte, outre un stockage de matériel et de linge propre, des zones de travail différenciées et destinées à:

. La vérification et l'entretien des différents matériels.

. Le conditionnement des matériels et linges préalablement à leur passage dans la batterie de stérilisation. Cette zone est en liaison directe avec l'entrée des appareils stérilisateurs.

- La zone " stérile ": elle est en relation directe avec la sortie des dits appareils. Elle est essentiellement constituée d'un système de stockage, et comporte une zone de distribution ouvrant sur les circulations internes de service, et ayant une liaison horizontale ou verticale avec la zone propre du bloc opératoire.

### 3- Organisation interne

Les prestations demandées à ce service doivent présenter une garantie totale de sécurité. En conséquence, les dispositions fonctionnelles prévues devront faciliter l'exécution des tâches et obliger au respect d'un circuit pour éviter tout risque d'erreur ou de fausse route.

### 4- Exemple de programme

Les programmes indiqués ci-dessous précisent quels sont les locaux nécessaires et les surfaces souhaitables d'un point de vue théorique.

Requête :

Mais ce n'est qu'après appréciation des besoins réels de l'établissement hospitalier que le programme définitif pourra être élaboré.

Stérilisation d'un hôpital de 250 lits:

Liste des locaux:

- Réception: 12 m2
- Lavage - conditionnement: 40 m2
- Batterie de stérilisation: 18 m2
- Réserve stérile et distribution: 20 m2
- Bureau: 12 m2
- Vestiaires - sanitaires propres/sales (2 x 10m): 20 m2
- Poste de lavage des chariots: 10 m2
- Surface libre à affecter ou répartir selon les besoins: 35 m2

Total: 167 m2 de surface utile

Une surface supplémentaire de 20 m2 (surface utile) pourra éventuellement être ajoutée aux 167 m2 pour la désinfection du matériel biomédical (couveuses, respirateurs, moniteurs...).

Pour la stérilisation à froid des produits thermosensibles ( local oxyde d'éthylène + désorption), on pourra prévoir une surface utile de 20 m2 supplémentaire.

[Circulaire DH-8D 200 du 3 août 1987 - relative à la radioprotection en milieu hospitalier - BO 87-34](#)

### Texte intégral

Circulaire abrogée : Circulaire n°381 du 21 juin 1967 relative aux mesures de protection à prendre par les administrations hospitalières en vue d'assurer la protection médicale de leur personnel.

Les mesures destinées à assurer la radioprotection en milieu hospitalier font l'objet d'une réglementation abondante concernant tant les dispositions administratives ou techniques à mettre en oeuvre que les dispositions concernant la surveillance individuelle des personnels. En outre, des textes non réglementaires (circulaires, instructions) ont précisé les modalités d'application de cette réglementation et ont donné un certain nombre de recommandations en ce domaine.

Afin de rendre accessible aux personnels intéressés le contenu de ces différents textes, mes services s'étaient engagés à publier des fiches techniques rassemblant les informations indispensables en la matière.

C'est ainsi qu'à l'initiative de la direction des hôpitaux un groupe de travail a été constitué. Ce groupe de travail, auquel participaient un certain nombre d'experts, a élaboré une notice d'information concernant la radioprotection en milieu hospitalier : cette notice regroupe, sous forme de fiches techniques et, dans une perspective aussi concrète que possible, les données essentielles que doit connaître le personnel manipulant les sources de rayonnement mais aussi le personnel appelé à intervenir auprès des installations correspondantes : c'est ainsi que sont données dans ces fiches des informations concernant les normes et les garanties de sécurité des appareils et installations - risques et limites d'exposition -, les moyens de la radioprotection, mais aussi les recommandations pratiques



Requête :

que doivent suivre les personnels concernés suivant leur situation de travail. Outre ce rôle d'information, ces fiches pourront être utilisées par les responsables de la formation qui pourront y trouver des thèmes à développer, notamment auprès des agents n'ayant pas acquis de connaissances dans ce domaine.

Cette notice est éditée par le Comité français d'éducation pour la santé sous le titre : La Radioprotection en milieu hospitalier. Un certain nombre d'exemplaires de cette notice vont faire l'objet d'une diffusion gratuite auprès des établissements hospitaliers. Ces derniers pourront également, en s'adressant directement au Comité français d'éducation pour la santé, acheter des exemplaires supplémentaires au prix de 5 F l'unité, le port en sus.

A cette occasion, je voudrais apporter des précisions sur un certain nombre de points concernant, d'une part, le dispositif réglementaire, d'autre part, les mesures administratives et techniques à mettre en oeuvre ; je voudrais, en outre, appeler votre attention sur le cas particulier des femmes enceintes.

#### 1) Dispositif réglementaire

Le principal texte réglementaire pris en ce domaine est le décret n°86-1103 du 2 octobre 1986 publié au journal officiel du 12 octobre 1986 relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants, qui abroge et remplace, suivant un calendrier donné, le décret n°67-228 du 15 mars 1967.

Je souligne que ce texte, auquel sont soumis les établissements mentionnés à l'article L 231-1 du code du travail, est applicable aux établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n°86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière. Il appartient, en conséquence, aux chefs d'établissements concernés de se mettre en conformité avec les dispositions de ce décret (cf art 66 et 67).

Cette mise en conformité constitue d'ailleurs un préalable obligatoire à l'agrément des appareils et installation utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales, faute duquel les établissements ne seraient pas en situation régulière par rapport à la réglementation de sécurité sociale.

#### 2) Mesures administratives

##### - Désignation d'une personne compétente

Conformément aux dispositions de l'article 17 du décret du 2 octobre 1986, la manipulation et l'utilisation de sources radioactives ou générateurs électriques de rayonnements ionisants doivent obligatoirement s'effectuer sous la surveillance d'une personne compétente désignée par l'employeur.

Cette obligation, qui figurait déjà dans la réglementation antérieure, n'est pas toujours respectée et il appartient aux chefs d'établissement de se mettre en conformité avec cette disposition.

Il convient de souligner à cet égard que la personne désignée, qui n'est pas obligatoirement le médecin chef de service, doit justifier d'une formation à la radioprotection.

Il appartient aux chefs d'établissement, dans l'attente des arrêtés prévus par le décret du 2 octobre 1986 concernant les formations agréées en radioprotection, de juger des personnes les plus aptes à assurer cette responsabilité, compte tenu des formations dont elles justifient.

##### - Affichage du règlement intérieur

Conformément aux dispositions de l'article 20 du décret du 2 octobre 1986, l'employeur est tenu de porter à la connaissance des travailleurs intéressés les dispositions spécifiques du règlement intérieur relatives aux conditions d'hygiène et de sécurité en zone contrôlée.

Il me paraît utile de rappeler cette obligation qui, là encore, n'est pas toujours respectée.

Cette information, qui peut se faire par voie d'affichage, permet en effet à chacun de prendre connaissance des prescriptions qu'il doit respecter lorsqu'il travaille en zone contrôlée, et notamment des mesures qu'il doit mettre en oeuvre en cas d'incident.

Requête :

- Remise d'une notice d'information

Conformément aux dispositions de l'article 19-II du décret du 2 octobre 1986, l'employeur doit remettre une notice écrite à tout travailleur affecté à une zone contrôlée ou appelé à y pénétrer occasionnellement ; cette notice doit l'informer des dangers auxquels il est exposé - des moyens et méthodes de travail propres à garantir sa sécurité -, des garanties que lui offrent les mesures physiques et les examens médicaux.

Je rappelle que la remise d'une telle notice est une obligation réglementaire, obligation qui n'est pas toujours respectée dans les établissements. La publication de la notice d'information. La radioprotection en milieu hospitalier dont j'ai rappelé la diffusion prochaine devrait permettre aux chefs d'établissement de disposer d'un document répondant à cette obligation.

3) Mesures techniques

- Matériels soumis à la procédure d'homologation

S'agissant de ces matériels, la circulaire du 20 avril 1986 (JO 25/05/86) a précisé les modalités de leur acquisition, de leur réception et de leur suivi.

Je souligne que, pour les matériels de radiologie homologués, ces modalités doivent, dans le cadre du régime d'agrément qui leur est applicable, être complétées de la façon suivante :

\* pour les générateurs de rayons X, le bulletin d'identification doit être assorti d'un certificat de conformité au type homologué, signé par le constructeur, identifiant clairement le générateur en cause par son numéro propre qui doit être aisément vérifiable sur le matériel lui-même et par son année de construction ;

\* les installations correspondantes doivent, pour les générateurs installés à poste fixe, être garanties par un certificat de conformité, signé par l'installateur et assorti d'un plan également daté et signé.

J'ajoute qu'en cas d'intervention sur le matériel, la configuration décrite sur le bulletin d'identification ne doit pas être altérée. Si des modifications interviennent, une demande d'extension d'homologation doit être présentée par l'industriel.

La configuration du couple homologué tube-gaine radiogène ne doit pas être modifiée, ce qui exclut les échanges pirates de tube dans des conditions n'offrant pas les garanties qui s'imposent. Si l'intervention modifie d'autre part la configuration de l'installation (adjonction d'appareils d'utilisation, réaménagement intérieur), la conformité de l'installation doit être à nouveau certifiée par l'installateur avec de nouveaux plans à l'appui.

- Suivi, contrôle et maintenance des sources de rayonnements ionisants

Conformément aux dispositions des articles 18 et 28 du décret du 2 octobre 1986, l'employeur doit mettre à jour et tenir à la disposition de l'inspecteur du travail et des membres du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, un document qui mentionne chaque source ou installation, ses caractéristiques et les modifications éventuellement apportées à l'appareillage émetteur ou aux dispositifs de protection. Les notifications d'agrément éditées par le SCPRI (Service central de protection contre les rayonnements ionisants), qui doivent de toute façon être soigneusement conservées, peuvent être utilisées à cet effet, sous réserve d'y annexer les documents techniques qui les cautionnent, ainsi que les références des contrôles relatifs aux installations et à l'exposition des travailleurs.

Ces contrôles sont exécutés par le SCPRI ou des organismes désignés par lui et agréés par le ministre des affaires sociales et de l'emploi ; ils doivent également faire l'objet de rapports annexés au document précédent.

L'employeur est tenu de faire procéder à la levée de toute réserve émise par l'organisme de contrôle. Afin de limiter les éventuelles réserves de l'organisme de contrôle, les sources devraient faire l'objet d'une maintenance systématique, notamment pour les amplificateurs de luminance, afin d'éviter la

Requête :

détérioration des matériels et de limiter les risques d'exposition des personnels. Cette maintenance sera effectuée en liaison avec la personne compétente et l'ingénieur responsable des services techniques.

- Appareils de radioscopie

Outre le fait que les appareils de radioscopie exclusive (catégorie A d'agrément) ne peuvent être maintenus en fonctionnement que s'ils sont installés dans un service de cardiologie ou de pneumologie, leur utilisation doit rester exceptionnelle lorsqu'ils ne sont pas dotés d'un amplificateur de luminance, conformément aux dispositions de l'article 3 de la directive 84-466-EURATOM du 3 septembre 1984 du conseil des communautés européennes.

- Utilisation des appareils mobiles

De nombreux actes de radiologie sont encore actuellement effectués avec des appareils mobiles hors des salles de radiologie alors même qu'ils pourraient être exécutés dans des installations à poste fixe.

J'insiste sur le fait que de tels actes doivent être restreints au minimum strictement indispensable (examens préopératoires ou effectués sur des malades intransportables).

La proportion de ces appareils dans le parc radiologique des établissements doit donc rester étroitement limitée.

- Dosimétrie

Les services abritant des zones contrôlées doivent être équipés d'un tableau mural nominatif, placé hors de la zone contrôlée, à l'abri des rayonnements et de la chaleur (soleil, radiateur, paroi chaude) permettant de ranger un dosimètre témoin et, pendant les périodes d'interruption du travail, les dosimètres individuels.

Il convient d'appeler l'attention des chefs d'établissement sur leur responsabilité dans ce domaine. En cas d'accident dans la mesure où les dispositions réglementaires concernant la protection des personnels contre les dangers des rayonnements ionisants n'auraient pas été observées et notamment dans le cas où les instructions d'ordre technique rappelées ci-dessus n'auraient pas été mises en oeuvre, leur responsabilité serait alors engagée. Il leur appartient, en conséquence, de veiller attentivement au respect des prescriptions réglementaires, et en particulier de suivre, avec précision, la procédure d'agrément qui leur est indiquée par le Service central de protection contre les rayonnements ionisants.

4) Cas des femmes enceintes

Je rappelle que les dispositions du décret n° 86-11 03 du 2 octobre 1986 précité concernant les femmes enceintes sont les suivantes :

- les dispositions des articles 6 VIII et 7 B précisant les limites d'exposition des femmes enceintes dans les cas d'exposition externe et d'exposition interne ;

- les dispositions de l'article 21 rappelant que toute femme enceinte appartenant à la catégorie A des travailleurs est invitée, dans son intérêt, à déclarer sa grossesse au médecin du travail.

Je souligne qu'il ressort de ces dispositions que la femme enceinte peut être maintenue à son poste de travail à condition, bien entendu, que son exposition habituelle à un poste de travail située en zone contrôlée reste constamment inférieure aux limites prévues par la réglementation et que son poste soit convenablement aménagé.

Je voudrais rappeler à cet égard le rôle important que doit jouer le médecin du travail tant par l'information des agents féminins en leur rappelant l'intérêt qui s'attache à ce qu'elles l'informent de leur état de grossesse.

Les femmes enceintes bénéficient en effet d'une surveillance médicale particulière aussi bien à leur initiative qu'à celle du médecin du travail. C'est à l'occasion de ces entretiens avec le médecin du

Requête :

travail que les femmes enceintes pourront faire part de leurs difficultés, poser toutes questions concernant les risques auxquels elles sont exposées. C'est à cette occasion également que le médecin du travail pourra informer les femmes enceintes des résultats de la dosimétrie individuelle et leur rappeler les consignes de sécurité à respecter.

Le médecin du travail pourra proposer les adaptations éventuelles du poste de travail auquel une femme enceinte est affectée. Il pourra aussi, si cela s'avère nécessaire en raison tant des caractéristiques du poste de travail occupé que des souhaits formulés par l'intéressée, proposer, le cas échéant, son changement d'affectation.

Pour conclure, je voudrais insister sur le fait que la radioprotection est une responsabilité collective que chacun doit assumer. La sécurité en ce domaine nécessite la coopération éclairée de chacun et une répartition claire des compétences aussi bien des intervenants extérieurs (constructeurs de matériel, installateurs) que des intervenants dans l'établissement hospitalier : personnels, chefs de service, personnes compétentes, services techniques, médecins du travail, comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail et chefs d'établissements.

Il appartient aux chefs d'établissement de veiller à ce que chacun assume les responsabilités qui lui incombent en la matière.

Vous voudrez bien porter les termes de la présente circulaire à la connaissance des établissements concernés de votre département et me faire connaître, sous le présent timbre, les difficultés auxquelles son application pourrait donner lieu.

[Circulaire DGR 2087 ENSM - CNAM - 1146 du 19 juin 1987 - relative aux modalités de distribution et de prise en charge des interférons dans les établissements hospitaliers soumis à la dotation globale - \(non publiée\)](#)

### Texte intégral

L'attention des Caisses Primaires est appelée sur une circulaire ministérielle du 21 avril 1987 relative aux conditions de distribution et de prise en charge des spécialités INTRONA et ROFERON. Ces deux spécialités ne peuvent être délivrées que par les établissements d'hospitalisation soumis à dotation globale.

Selon les dispositions de la circulaire, le financement de ces deux spécialités est intégré dans la dotation globale de l'établissement tant dans le cadre d'une hospitalisation que d'un traitement ambulatoire.

Par ailleurs, le Ministère des affaires sociales et de l'emploi indique qu'il existe un risque non négligeable de prescriptions d'INTRONA et de ROFERON en dehors des trois indications thérapeutiques qui ont été retenues par la Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché.

Les Caisses Primaires sont invitées à faire part à la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés de toutes les difficultés qu'elles rencontreront dans l'application de la circulaire ministérielle précitée.

### Annexe - 1

Leucémie à Tricholeucocytes :

Introna

Requête :

Unicet Schering

2 10 6 U/m<sup>2</sup>/jour par voie sous cutanée, 3 fois par semaine, un jour sur deux.

Roféron

Traitement d'induction :

1,7.10.6 U/m<sup>2</sup>/jour, par voie IM ou SC pendant 7 mois. Durée d'au moins 4 mois, mais en cas de progression de la maladie, le traitement d'induction sera arrêté.

Traitement d'entretien :

(en cas de réponse au traitement d'induction) 1,7 10 6 U/m<sup>2</sup>, par voie IM ou SC, 3 fois par semaine pendant au moins 5 mois.

Mélanome disséminé

Introna

Unicet Schering

5 à 10 10 6 U/m<sup>2</sup>/jour par voie sous cutanée 3 fois par semaine, un jour sur deux.

Roféron

Roche

Traitement d'induction :

10.10.6 U/m<sup>2</sup>/jour par voie IM 3 fois par semaine, pendant un mois. Durée d'au moins un mois, mais en cas de progression de la maladie, le traitement d'induction sera arrêté.

Traitement d'entretien :

En cas de réponse au traitement d'induction, celui-ci est relayé par un traitement d'entretien à la même dose et à la fréquence qu'à la fin de la période d'induction jusqu'à ce que l'amélioration cesse et que la maladie soit stabilisée pendant au moins un mois.

Sarcome de Kaposi associé au Sida

Introna

Unicet Schering

50.10.6 U/m<sup>2</sup>/jour en perfusion de 30 minutes 5 jours consécutifs, une semaine sur deux (intervalle de neuf jours entre deux cures).

Roféron

Roche

Traitement d'induction :

10.10.6 U/m<sup>2</sup>/jour, par voie IM pendant 3 mois. En cas de stabilisation de la maladie et si le traitement est bien toléré la dose peut être augmentée mais ne doit pas dépasser 20.10.6 U/m<sup>2</sup>.

La durée du traitement d'induction sera d'au moins un mois, mais en cas de progression de la maladie, le traitement d'induction sera arrêté.

Traitement d'entretien :

Même dose qu'à la fin de la période d'induction, mais avec une fréquence de 3 injections par semaine jusqu'à ce que l'amélioration cesse et que la maladie soit stabilisée pendant au moins un mois.

Requête :

## Annexe - 2

Avis de la commission du 19 novembre 1986 sur la spécialité " INTRONA ".

Il s'agit du premier interféron produit par génie génétique et dont la pureté est supérieure à 95 %.

Il possède une activité spécifique, anti-proliférative, antivirale et immunomodulatrice ; il constitue une nouvelle approche thérapeutique dans des indications limitées qui correspondent à l'heure actuelle à une incidence d'environ 5000 nouveaux malades par an.

Sa place par rapport aux autres agents thérapeutiques utilisés dans lesdites indications reste à déterminer de manière plus précise.

En terme d'efficacité, les résultats obtenus avec Introna semblent supérieurs à ceux obtenus par les chimiothérapies cytotoxiques conventionnelles dans le traitement des leucémies à tricholeucocytes.

Pour les deux autres indications (mélanome disséminé et sarcome de Kaposi associé au syndrome d'immuno déficit acquis), on ne constate pas de meilleurs résultats par rapport aux méthodes conventionnelles mais dans le traitement de la leucémie à tricholeucocytes, INTRONA constitue une alternative et peut éviter une intervention chirurgicale (splénectomie). La durée du traitement nécessaire est encore inconnue.

En terme de tolérance, la toxicité chronique à long terme est actuellement mal connue. La tolérance à court terme est, elle, jugée très acceptable et semble présenter un avantage comparativement aux risques de la chimiothérapie cytotoxique conventionnelle.

Dans l'attente des résultats d'études randomisées en cours, la commission propose que dans un premier temps cette spécialité soit réservée à l'usage des collectivités.

Proposition d'inscription sur la seule liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics.

Avis de la commission du 17 décembre 1986 sur la spécialité " ROFERON ".

Le ROFERON A est un interféron alpha 2 A humain, produit par génie génétique. Il se distingue d'INTRONA par une séquence en acides aminés très légèrement différente sans toutefois entraîner de différences notables aux plans de la tolérance et des résultats thérapeutiques.

Il possède une activité spécifique, anti-proliférative, antivirale et immunomodulatrice ; il constitue une nouvelle approche thérapeutique dans des indications limitées qui correspondent actuellement à une incidence d'environ 5000 nouveaux malades par an.

En terme d'efficacité, les résultats obtenus avec le ROFERON A semblent supérieurs à ceux résultant d'une chimiothérapie cytotoxique conventionnel dans le traitement des leucémies à tricholeucocytes.

Dans les deux autres indications, mélanome disséminé et sarcome de Kaposi associé au Sida, le ROFERON A semble avoir des résultats comparables aux chimiothérapies conventionnelles.

La tolérance à court terme est jugée très acceptable et les effets indésirables sont corrélés aux doses administrées ; la tolérance à long terme est actuellement mal connue.

Par rapport à INTRONA, les protocoles thérapeutiques sont différents et les posologies (cf AMM) doivent être adaptées en fonction des effets indésirables.

Comme pour INTRONA, les indications du ROFERON A sont actuellement très limitées mais sont susceptibles d'élargissement dans un avenir proche.

Dans l'attente des résultats des études randomisées en cours, la commission propose que dans un premier temps cette spécialité soit réservée à l'usage des collectivités.

Proposition d'inscription sur la seule liste des produits agréés aux collectivités et divers services

Requête :

publics.

### Annexe - 3

Taille du conditionnement (millions d'unités).

3.

Prix plafond de la présentation (en francs).

SCHERING-PLOUGH UNICET (INTRONA)

135.

ROCHE (ROFERON)

135.

Taille du conditionnement (millions d'unités).

5.

Prix plafond de la présentation (en francs).

SCHERING-PLOUGH UNICET (INTRONA)

225.

ROCHE (ROFERON)

Néant.

Taille du conditionnement (millions d'unités).

9.

Prix plafond de la présentation (en francs).

SCHERING-PLOUGH UNICET (INTRONA)

Néant.

ROCHE (ROFERON)

405.

Taille du conditionnement (millions d'unités).

10.

Prix plafond de la présentation (en francs).

SCHERING-PLOUGH UNICET (INTRONA)

450.

ROCHE (ROFERON)

Néant.

Taille du conditionnement (millions d'unités).

18.

Prix plafond de la présentation (en francs).

SCHERING-PLOUGH UNICET (INTRONA)

Requête :

Néant.

ROCHE (ROFERON)

810.

Taille du conditionnement (millions d'unités).

30.

Prix plafond de la présentation (en francs).

SCHERING-PLOUGH UNICET (INTRONA)

1 350.

ROCHE (ROFERON)

Néant.

[Circulaire du 27 mai 1987 - relative à l'emploi de résines échangeuses de cations pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine - BO 87-34](#)

### Texte intégral

Par circulaire DGS/PGE/1.D n°1136 du 23 juillet 1985, vous avaient été communiquées les modalités d'agrément et d'emploi de résines échangeuses d'anions pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine.

A la lumière des travaux réalisés sur cette question, il est apparu opportun d'actualiser les dispositions visant l'agrément et l'utilisation des résines échangeuses de cations définies dans la circulaire du 3 mai 1963 relative à l'emploi des catio-résines dans le traitement des eaux d'alimentation et dans la fabrication des produits alimentaires. (JO 11/05/63).

Après avis motivé du conseil supérieur d'hygiène publique de France, nous avons l'honneur de vous faire connaître que l'autorisation d'utiliser des résines échangeuses de cations pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine est reconduite dans les conditions définies ci-après et qui portent sur:

L'agrément individuel de la résine sous sa forme commerciale.

Les modalités d'emploi des résines échangeuses de cations pour corriger la qualité des eaux brutes destinées à la production d'eau de consommation humaine.

Les conditions d'emploi des résines échangeuses de cations alimentées par une eau de consommation humaine (adoucissement en particulier)

#### 1- Agrément de la résine sous sa forme commerciale

La demande d'agrément ou de renouvellement de la résine, présentée sous sa forme commerciale, doit être déposée auprès de la direction générale de la santé par la société qui assure ou envisage d'assurer sa diffusion.

Cette demande sera accompagnée d'un dossier dont la composition est indiquée en annexe I.

L'agrément de la résine ne pourra être accordé après examen par le conseil supérieur d'hygiène publique de France que:

Si les substances entrant dans la fabrication de la résine figurent sur la liste située en annexe II,



Requête :

ci-jointe, ou toute liste qui lui sera substituée;

Si les résultats d'essais de migration éventuelle, effectués sur la résine, par un laboratoire spécialement désigné, apparaissent satisfaisants; Le protocole expérimental portera sur les trois phases d'études successives suivantes: criblage rapide, identification des micropolluants, tests de toxicité.

2- Les modalités d'emploi des résines échangeuses de cations pour corriger la qualité des eaux brutes destinées à la production d'eau de consommation humaine.

Pour corriger la qualité des eaux brutes destinées à la production d'eau de consommation, des résines échangeuses de cations peuvent être employées soit au niveau des usines de production d'eau, soit à l'intérieur des entreprises alimentaires utilisant leur propre ressource. Faisant appel à des eaux brutes, souterraines ou superficielles, ce type de traitement est, en général, destiné à éliminer le calcium et le magnésium dont l'excès peut être à l'origine de phénomène d'entartrage des appareils utilisateurs d'eau.

Outre le respect des normes de potabilité en vigueur, l'eau ainsi adoucie doit satisfaire aux exigences de qualités suivantes:

La dureté totale ne doit pas être inférieure à 15° français.

Le titre alcalimétrique complet (TAC) ne doit pas être inférieur à 2,5° français.

Les eaux adoucies introduites dans les réseaux de distribution seront légèrement calcifiantes de manière à favoriser le dépôt d'une couche protectrice de carbonate de calcium sur les parois des canalisations. En tout état de cause, ces eaux ne doivent pas entraîner d'altération significative des matériaux qui assurent leur transport.

L'ensemble des prescriptions techniques définies pour les résines échangeuses d'anions ainsi que les modalités de réalisation des installations sont applicables dans le cas d'utilisation de résines échangeuses de cations. Elles sont rappelées ci-après:

2.1 Prescriptions techniques générales d'emploi des résines échangeuses de cations pour le traitement des eaux brutes destinées à la production d'eau de consommation humaine.

1° Régénération.

La phase dynamique de l'échange d'ions conduit à un épuisement des possibilités de traitement de la résine. l'échange des ions n'est pas total et s'accompagne d'une fuite.

Lorsque cette fuite atteint une limite déterminée, la résine doit être régénérée. Les produits de régénération ne devront pas comporter de risques pour la santé. Les résines régénérées présenteront au moins les mêmes garanties sanitaires que les résines neuves. Après chaque régénération, les résines seront rincées jusqu'à disparition de toute trace de régénérant avant d'être à nouveau utilisées pour le traitement de l'eau. Les mêmes dispositions seront prises après un arrêt prolongé d'emploi dépassant 48 heures.

Les résines qui n'assureront plus efficacement, après régénération, l'échange ionique, devront être remplacées.

2° Éluats.

la régénération de résines produit des éluats qui contiennent sous forme concentrée les éléments qui ont été retirés de l'eau.

Si le procédé de traitement de l'eau ne comporte pas un traitement particulier des éluats, leur élimination doit être considérée comme une phase entière de l'étude du projet de traitement.

Cette élimination ne doit pas conduire à une contamination inacceptable du milieu.

3° Désinfection.

Requête :

Une eau brute ayant subi un traitement par résine échangeuse de cations doit obligatoirement subir une désinfection.

4° Adaptation du traitement.

Le traitement doit pouvoir être adapté aux variations notables de la qualité de l'eau.

5° Fonctionnement.

le dispositif de traitement pourra souvent être automatisé. dans tous les cas les différentes phases de fonctionnement devront être enregistrées. Pour éviter les risques de formation de nitrosamines, il ne sera pas installé un traitement par résine échangeuse d'anions à l'aval immédiat d'un traitement par résine échangeuse de cations en cycle acide.

6° Qualité de l'eau.

Que le traitement par échange d'ions soit ou non inclus dans une filière plus globale de traitement, l'eau produite par l'ensemble de la chaîne doit être conforme aux normes de qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

III- Réalisation d'une installation.

1° Etude du projet.

La mise en place d'un dispositif de traitement par échange cationique est soumise à une procédure d'autorisation du commissaire de la République, comportant la consultation du conseil du conseil départemental d'hygiène.

Outre les indications générales sur les raisons du choix de la solution retenue et la description du projet, le dossier devra comporter les éléments suivants :

Nom commercial de la résine et référence de son agrément.

Résultat d'une étude particulière effectuée sur pilote de laboratoire pour apprécier l'action de la résine sur l'eau considérée: les effets d'une résine ne sont pas les mêmes selon les constituants d'une eau. De plus, le régénérant retenu peut modifier largement la qualité de l'eau pour certains paramètres, par exemple en augmentant la teneur d'un ou de plusieurs éléments qui pourraient dépasser alors les normes de qualité, ou en agissant sur l'équilibre calcocarbonique. Cette étude tiendra compte des expériences déjà acquises par ailleurs.

Modalités de régénération.

Modalités de désinfection.

Indication du devenir des éluats.

2° Fonctionnement des installations.

La fabrication d'une résine fait intervenir l'emploi de différents solvants ou adjuvants. En général, le producteur effectue un prétraitement particulier de la résine avant sa mise sur le marché et définit un protocole de traitement extemporané avant emploi. Pour vérifier que ces phases ont été réalisées correctement, il est demandé que des essais soient faits, sur un échantillon de la résine livrée, selon le protocole analytique décrit en annexe III ci-jointe. Les résultats obtenus devront vous être communiqués.

Avant la première distribution de l'eau traitée, plusieurs cycles de traitement d'eau devront être réalisés ainsi qu'une analyse de contrôle sanitaire portant sur les principaux paramètres pouvant être influencés.

En cours de fonctionnement, il est procédé à l'enregistrement des différentes phases du traitement. Ces documents seront tenus à la disposition du service de l'Etat chargé du contrôle des règles d'hygiène.

Requête :

3. Conditions d'emploi des résines échangeuses de cations alimentées par une eau de consommation humaine.

Dans les immeubles collectifs d'habitation, dans les lieux ouverts au public et dans les entreprises alimentaires, pour certains usages spécifiques tels que la production d'eau chaude ou la fabrication d'aliments, il peut être nécessaire de mettre en oeuvre un traitement complémentaire de l'eau de la distribution publique.

Ainsi s'agissant plus particulièrement de la production d'eau chaude, un entartrage progressif des matériels situés en aval est parfois à craindre si les eaux destinées sont fortement calcifiantes à chaud. Sur ce point, il convient de rappeler que plus la température de l'eau est élevée, plus la précipitation du carbonate de calcium est importante. Par conséquent, le chauffage de l'eau doit rester modéré. En tout état de cause, la température doit au point de puisage rester inférieure à 60°C (55°C est recommandé) d'autant qu'une température excessive présente un danger pour l'utilisateur.

Placés sous la responsabilité du (ou des) propriétaires de l'immeuble ou de l'établissement, les traitements complémentaires qui utilisent des résines échangeuses de cations, doivent satisfaire aux conditions suivantes:

### 3.1 Agrément des résines.

Les résines utilisées doivent être agréées dans les conditions définies par la présente instruction (chap.I).

Les sels de régénération sont des sels spécialement réservés à cet effet et présentent une qualité sans risque pour la santé du consommateur.

### 3.2 Implantation

Dans les immeubles collectifs d'habitation, quel que soit d'ailleurs le mode de traitement mis en oeuvre - résine échangeuse de cations, réactifs de type silicate et polyphosphate, procédés électrolytiques à l'anode soluble (aluminium ou magnésium) -, le dispositif doit être placé sur le réseau de canalisation alimentant les appareils de production d'eau chaude.

En effet, il est rappelé que dans chaque logement doit être aménagé un point de puisage mettant à disposition des usagers l'eau de la distribution publique, sans traitement complémentaire.

### 3.3 Qualité après adoucissement

L'eau après adoucissement doit bien entendu rester conforme aux exigences de qualité fixées par la réglementation en vigueur. Il est de plus recommandé de maintenir une dureté résiduelle d'une valeur comprise entre 10 et 15 degrés français sauf si l'eau est consommée immédiatement après l'adoucisseur (percolateur...).

Dans le cas de réseau de canalisations exécutées en acier, l'adoucissement peut être associé à un apport de réactifs destinés à protéger les matériaux en contact. Il est rappelé que seuls les produits composés des réactifs suivants peuvent être introduits: les silicates, les polyphosphates, les silico-polyphosphates, les polyphosphates ou orthophosphates associés à des sels de zinc. Les produits utilisés doivent répondre, lorsqu'elles existent, aux spécifications applicables aux additifs utilisés dans les aliments. Les prescriptions de la circulaire du 14 avril 1962 relative au traitement des eaux d'alimentation pour les polyphosphates et à celle du 5 juin 1964 relative au traitement des eaux d'alimentation par les silicates doivent également être observées.

Les traitements seront réalisés de manière à ce que la qualité de l'eau en sortie de l'installation respecte les règles suivantes:

La concentration en sodium doit rester inférieure à 175 mg/l (Na), soit 38<sup>f</sup>

La teneur en phosphate ne doit pas excéder 5 mg/l (P[2]O[5]) et la teneur en zinc doit rester inférieure ou égale à 5 mg/l Zn.

Requête :

L'augmentation de la teneur en silicates ne doit pas dépasser 10 mg/l SiO<sub>2</sub>.

### 3.4 Installations et entretien

La mise en place des installations d'adoucissement doit être réalisée dans des conditions d'hygiène irréprochables. Ainsi, il est vivement conseillé de réserver un local spécifique à cet usage, inaccessible au public. Ce local doit être régulièrement entretenu et les produits de traitement de régénération placés à l'abri de toute contamination, les bacs de produit étant munis de couvercles de protection.

Les installations doivent comporter:

Au moins un clapet de non retour contrôlable sur la canalisation d'alimentation ainsi que sur tout bipasse.

Un dispositif de rupture de charge par mise à l'air libre sur la canalisation d'évacuation des eaux de régénération.

Un entretien efficace et régulier doit être assuré par un personnel qualifié sinon des risques de dégradation de la qualité de l'eau sont prévisibles. Un dispositif de prise d'échantillon à l'amont et à l'aval de l'adoucisseur permet de surveiller sur le plan analytique la qualité de l'eau traitée.

Vous serez destinataire de la liste des résines agréées.

La circulaire du 3 mai 1963 relative à l'emploi des catio-résines dans le traitement des eaux d'alimentation et dans la fabrication des produits alimentaires est abrogée.

Vous voudrez bien communiquer à la direction générale de la santé les difficultés éventuellement rencontrées pour la mise en application des présentes mesures.

Cette instruction a reçu un avis favorable du conseil supérieur d'hygiène publique de France, le 22 septembre 1986.

## ANNEXE I

Composition du dossier de demande d'agrément d'une résine échangeuse d'anions pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine.

Le dossier de demande d'agrément d'une résine échangeuse d'anions doit comporter les éléments suivants:

Nom commercial de la résine.

Liste des substances entrant dans la fabrication de la résine.

Mode de fabrication.

Formule développée de la résine.

Méthodes d'analyse utilisées par le demandeur.

Indication des agréments déjà obtenus.

Indication des paramètres de qualité de l'eau modifiés par la résine.

Indication des régénérants et des conditions de régénération.

Résultats des essais de migration éventuelle effectués en laboratoire.

résultats des essais d'efficacité de pré traitement de la résine effectués en laboratoire.

Engagement de ne pas modifier la formulation ou le procédé de fabrication.

Requête :

Modalités de livraison.

Modalités de désinfection.

## ANNEXE II

Liste des substances utilisables dans la fabrication des résines échangeuses d'ions utilisées pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine.

Styrène.

Divinylbenzène.

Acide acrylique et ses esters alcoylés (de C1 à C4).

Acide méthacrylique et ses esters alcoylés (de C1 à C4) ainsi que son ester de 2-hydroxyéthyle.

Formaldéhyde.

Isobutène.

Ethylène.

Phénol.

Acide formique.

Acide et anhydride acétique.

Acide et anhydride maléique.

Chlorure de méthyle.

Esther méthylique monochloré (chlorométhyl-méthyl-éther).

Diméthylaminopropylamine (N, N-diméthyl-1, 3-prompanediamine)

2-Diméthylaminoéthanol (N, N-diméthyléthanolamine).

Diméthylamine.

Triméthylamine.

Peroxyde de benzoyle.

peroxyde de lauryle.

Peroxycarbonate de di-(éthylhexyle).

Peroxycarbonate de dicétyle.

Peroxycarbonate de dicyclohexyle.

Peroxycarbonate de bis (ter.butyl-4-cyclohexyle).

Perhydrol.

Laurylsulfate de sodium.

P. tert. octylphénoxy-(éthoxy) n éthanol (n compris entre 3 et 10) pouvant contenir de dérivé nonylé.

Naphténate de cobalt.

Gélatine.

Méthylcellulose.

Requête :

Hydroxypropylméthylcellulose.

Carboxyméthylcellulose.

Gomme xanthane.

Diméthylpolysiloxane.

Acide éthylènediaminetétracétique (sel de sodium).

Acide etanhydride sulfurique.

Chlorure de thionyle.

Chlorhydrine sulfurique (acide Chlorosulfonique).

Trichlorure de phosphore.

Acide chlorhydrique.

Soude.

Potasse.

Ammoniac.

Magnésie.

Sels alcalins (sodium, potassium, ammonium) suivants:

Borates.

Carbonates et bicarbonates.

Chlorure, ainsi que ceux d'aluminium, de calcium, d'étain (tétravalent), de fer (trivalent) et de zinc.

Nitrites.

Phosphates.

Silicates, ainsi que celui de magnésium.

Sulfates.

persulfates.

Sulfites.

gel de silice.

Acide borique.

Alcool méthylique.

Alcool éthylique.

Alcools propylique et isopropylique.

Alcools butyliques.

Alcools amyliques.

Alcools méthylamiliques.

Cyclohexanol.

Toluène.

Acétone.

Requête :

Méthylisobutylcétone.

Di-isobutylcétone.

Xylènes.

1, 2-dichloréthane.

1, 2-dichloropropane.

Chlorure de benzyle.

Diéthylènetrimine (bêta. bêta' diaminodiéthylamine).

Divinyléther de diéthylèneglycol.

Méthylal.

Mélange dans l'huile minérale de polybuténysuccinimide et de polybuténysuccinimidazolène.

Triméthacrylate de triméthylolpropane.

### ANNEXE III

Contrôle de la qualité des résines échangeuses d'ions livrées.

L'agrément qui sera accordé à une résine correspondra à une composition chimique et à un pré traitement donné.

Compte tenu de l'influence des conditions de fabrication et de purification de la résine, et de la forme sous laquelle elle est fournie (H<sup>+</sup>, NA<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, OH<sup>-</sup>), il est indispensable de vérifier la qualité du produit livré et du traitement extemporané.

Cette vérification comportera les deux essais suivants:

1er essai:

Comparaison du spectre d'absorption dans l'infrarouge de la résine livrée avec le spectre obtenu lors des mesures effectuées dans le cadre de la procédure d'agrément.

2ème essai:

Comparaison du spectre de relargage du carbone organique total par un échantillon de la résine avec celui obtenu lors de l'étude effectuée dans le cadre de la procédure d'agrément.

Cet essai comprend les phases suivantes:

a) Traiter la résine selon le protocole défini par le fournisseur.

b) Mettre un échantillon (de l'ordre de 10 ml) de résine traitée et rincée en contact avec 2 volumes d'eau bidistillée, pendant une heure sous agitation douce à 20 +/- 2°C en flacon fermé.

c) Transvaser dans une petite colonne, la drainer jusqu'à élimination des deux volumes d'eau correspondant au premier essai.

d) Rincer la résine avec 10 volumes d'eau bidistillée. Le débit de rinçage est de l'ordre de 4 volumes/volume de résine/heure; récolter chacune des 10 fractions séparément (volume/volume) pour analyse du carbone organique total (norme AFNOR en cours d'élaboration).

e) Transvaser ensuite la résine rincée dans un bécher, la mettre au contact avec 2 volumes d'eau bidistillée à 60 +/-

2°C, sous agitation douce pendant 1 heure, mesurer la teneur en carbone organique total.

f) Tracer le spectre de relargage du carbone organique total et le comparer à celui de référence

Requête :

obtenu lors de l'agrément: Les résultats de l'essai doivent être meilleurs ou équivalents à +/- 10% à ceux obtenus lors de l'agrément.

Circulaire du 21/04/87 (ASE) - relative aux modalités de distribution et de prise en charge des interférons dans les établissements hospitaliers soumis à la dotation globale - (non publiée)

### Texte intégral

Suite à l'inscription des spécialités INTRONA et ROFERON sur la liste des médicaments agréés aux collectivités, la présente circulaire a pour objet de décrire le dispositif particulier de distribution et de prise en charge qu'il a paru nécessaire de mettre en oeuvre à titre transitoire.

En effet, la commission d'autorisation de mise sur le marché a délivrée l'autorisation de mise sur le marché de ces spécialités dans les trois indications suivantes :

- la leucémie à tricholeucocytes
- le sarcome de Kaposi associé au syndrome d'immuno-déficience acquis (SIDA)
- le mélanome malin métastasé.

Toutefois, un suivi spécifique de ces spécialités s'impose :

- pour des raisons de santé publique (effets indésirables)
- du fait des différences de posologie reconnues actuellement par la Commission d'AMM, pour la même indication, entre les deux produits (Annexe I), alors que la Commission de la Transparence estime qu'il n'existe pas entre les deux produits de " différences notables aux plans de la tolérance et des résultats thérapeutiques ".
- parce que la Commission de la Transparence lors de ses réunions des 19 novembre et 17 décembre 1986 - voir Annexe II - a souligné certaines incertitudes (durée du traitement et place par rapport aux autres thérapeutiques) entourant l'utilisation de ces spécialités dans les trois indications ci-dessus et parce qu'il existe un risque non négligeable de prescription de ces produits en dehors des trois indications retenues par la Commission d'AMM

Tous les établissements visés par la présente circulaire pourront se procurer directement ces spécialités auprès des laboratoires producteurs mais, compte tenu de leur coût élevé - voir annexe III - il est demandé aux établissements de procéder à des achats groupés au niveau local et de faire jouer la concurrence entre les deux laboratoires, en tenant compte de l'évolution des posologies observées.

Concernant les modalités de prise en charge, les dépenses liées à l'utilisation de ces spécialités, qu'elles soient prescrites dans le cadre d'une hospitalisation complète, d'une hospitalisation de jour ou en ambulatoire, sont soumises au régime de droit commun des dépenses d'hospitalisation : les recettes correspondantes sont incluses dans la dotation globale de financement.

Les mesures prises par cette circulaire ne font pas obstacle à la conduite d'essais contrôlés et déclarés, menés dans d'autres indications (conformément aux dispositions de l'article R 5126 du code de la santé publique) et pour lesquels la spécialité doit être fournie par le fabricant et ne saurait être prise en charge par les organismes de protection sociale.

Vous voudrez bien informer des éventuelles difficultés d'application de la présente circulaire le bureau PH 5 (MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE L'EMPLOI - Direction de la Pharmacie et du Médicament - 1 place de Fontenoy - 75007 PARIS).



Requête :

Circulaire du 31 mars 1987 relative aux modalités de prise en charge de la spécialité médicamenteuse " SANDIMMUN " par les établissements hospitaliers financés par la dotation globale - Bulletin juridique de l'UCANSS n°20 - 19 87

### Texte intégral

" Ministère des affaires sociales et de l'emploi Direction de la pharmacie et du médicament Direction des hôpitaux Direction de la sécurité sociale.

" Les dispositions générales décrites dans la circulaire du 13 juillet 1984 sont reconduites jusqu'au 31 décembre 1988.

Cependant, compte tenu de l'expérience acquise et afin d'éviter tout déplacement désormais inutile aux malades, les modifications suivantes sont apportées à la circulaire du 13 juillet 1984 :

- il est ajouté au 1° la phrase suivante : "il en est de même pour les services, départements ou unités de soins hospitaliers amenés à suivre des malades ayant subi une greffe dans un autre établissement".

- les deux premiers alinéas du 5° sont remplacés par l'alinéa suivant :

" - les malades ambulatoires peuvent s'approvisionner à la pharmacie de l'établissement où ils sont suivis médicalement après leur greffe ou hospitalisés pour toute autre raison".

Les autres dispositions de la circulaire du 13 juillet 1984 demeurent inchangées. "

Circulaire n°223 du 20 mars 1987 - relative à l'interdiction des dons directs de lait maternel - BO 87-30

### Texte intégral

" Depuis ces dernières années, l'allaitement maternel est fortement encouragé chez les mères qui viennent d'accoucher. En effet, le lait maternel est l'aliment nutritif idéal du nouveau-né et lui fournit les anticorps maternels (immunoglobines A sécrétoires, IgAS), agents défenseurs de l'organisme contre les infections. Il devient irremplaçable en cas de prématurité, d'hypotrophie, de maladies métaboliques ou gastro-intestinales graves.

Mais toutes les mères ne peuvent pas ou ne veulent pas allaiter. C'est ainsi que s'est développée la pratique du don de lait. A cet égard, les lactariums sont chargés de collecter le lait des mères, de le contrôler, de l'analyser, de le traiter, de le stocker et de le distribuer dans les meilleures conditions, ce lait étant destiné à 95 p. 100 aux services de néonatalogie et de pédiatrie.

Cependant, mon attention a été appelée sur la pratique, dans certains établissements, des dons directs de lait, c'est-à-dire de l'alimentation de l'enfant d'une mère X avec le lait donné par une mère Y, directement et sans traitement préalable.

Suite aux manipulations effectuées, le lait recueilli et distribué dans ces conditions étant très souvent bactériologiquement contaminé, et compte tenu des risques éventuels de transmission de virus et notamment du virus HIV par le lait maternel, je vous demande de ne plus pratiquer le don direct de lait.

Requête :

En effet, l'arrêté du 18 août 1983 (JO 02/09/83) relatif aux conditions d'installation et de fonctionnement des lactariums impose certains contrôles physico-chimiques et bactériologiques systématiques, puis un traitement de ce lait et en précise les conditions de recueil et de stockage.

En conséquence, vous enverrez ces dons au lactarium le plus proche qui vous fournira immédiatement du lait maternel traité.

Vous trouverez la liste et les coordonnées de ces établissements dans l'annexe ci-après.

## ANNEXE

Liste et coordonnées des lactariums français

### 1. Seine-Maritime

Lactarium. - Chemin de la Bretagne, 76230 Bois Guillaume, tél.: 35-60-06-06.

### 2. Gironde

Lactarium. - Hôpital des enfants, 168, cours de l'Argonne, 33077 BORDEAUX CEDEX, tél.: 56-91-91-91, poste 450.

### 3. Finistère

Lactarium Bretagne occidentale. - Service de pédiatrie, CHU hôpital Morvan, 29200 Brest, tél.: 98-22-33-33.

### 4. Lot-et-Garonne

Lactarium docteur Raymond Fourcade. - Avenue des Martyrs de la Résistance, 47200 Marmande, tél.: 53-64-26-22.

### 5. Hérault

CHU clinique obstétricale. - Avenue du Professeur Grasset, 34000 Montpellier, tél.: 67-33-67-33.

### 6. Haut-Rhin

Lactarium CH de Mulhouse. - Hôpital du Hasenrain, BP 1070, avenue d'Altkirch, 68051 Mulhouse, tél.: 89-54-90-33.

### 7. Loire-Atlantique

Lactarium Jacques Grislain. - CHR, quai Moncoussu, 44000 Nantes, tél.: 40-48-34-08.

### 8. Loiret

Lactarium. - Maison de l'enfance, BP 719, 89, faubourg Saint-Jean, 45000 Orléans, tél.: 38-51-44-44.

### 9. Paris

Lactarium. - Institut de puériculture, 26, boulevard Brune, 75014 Paris, tél.: 45-39-22-15.

### 10. Loire

Lactarium départemental Charles Beutter. - 25, boulevard Pasteur, 42200 Saint-Etienne, tél.: 77-57-41-05.

### 11. Bas-Rhin

Lactarium P. 05.45. - 23, rue de la Porte de l'Hôpital, 67005 Strasbourg, tél.: 88-36-05-45.

### 12. Indre-et-Loire

Lactarium P. 4421. - CHU de Tours, 37000 Tours, tél.: 47-66-15-15.

Requête :

13. Yvelines

Lactarium. - 46, rue Lamartine, 78000 Versailles, tél.: 30-21-04-96.

14. Manche

Lactarium. - CH Louis Pasteur, 46, rue du Val-de-Saire, 50107 Cherbourg, tél.: 33-52-61-11.

15. Puy-de-Dôme

Lactarium. - 3, rue du Maréchal Joffre, 63000 Clermont-Ferrand, tél.: 73-92-68-55.

16. Côte d'Or

Lactarium P 3359. - Maternité du Bocage, 10, boulevard De Lattre-de-Tassigny, 21000 Dijon, tél.: 80-65-81-23.

17. Eure

Oeuvre du lait maternel. - 15, rue Saint-Louis, 27000 Evreux, tél.: 32-33-01-67.

18. Nord

Lactarium régional. - Institut Pasteur. - 1, rue du Professeur Calmette, 59019 LILLE CEDEX, tél.: 20-87-77-95.

19. Rhône

Lactarium Rhône-Alpes. - 37, rue Bossuet, 69000 Lyon; tél.: 78-24-77-46. Antenne de Grenoble (Isère), tél.: 76-42-51-45.

20. Somme

Lactarium. - Service de pédiatrie 2, CHR, place Victor Pauchet, 80000 Amiens, tél.: 22-44-25-25.

Création envisagée en 1987: Calvados (Caen).

**Circulaire 178 du 11 mars 1987 - relative à la COLLECTE ET A L'EXPLOITATION DES RESUMES DE SORTIE STANDARDISES (RSS) - BO 87-16**

### Texte intégral

L'arrêté du 3 octobre 1985 a créé, dans les établissements publics et privés participant au service public hospitalier, un traitement automatisé d'informations nominatives dont l'objet est la production de résumés de sortie standardisés (RSS).

#### 1. Collecte des résumés de sortie standardisés (RSS)

Le mode de recueil des données médicales et administratives composant le RSS dépend du système d'information et des logiciels informatiques existants dans les établissements. Ce recueil sera facilité par l'utilisation d'un imprimé dont un exemplaire est joint à la présente circulaire.

##### 1.1 Description du document

Le document se présente sous la forme d'une liasse en trois feuillets sur papier autocopiant, impression de couleur verte pantone 320 et permet le traitement des RSS en respectant l'anonymat défini à l'article 4 de l'arrêté du 3 octobre 1985.

Il peut faire l'objet d'une édition en continu pour les hôpitaux ayant un système informatisé de gestion des malades ou en liasses à plat lors d'une utilisation manuelle ou en machine à écrire.

Requête :

## 1.2 Utilisation du document

Il est conseillé d'émettre le document et de renseigner les informations d'identité et de mouvement dans les services chargés de la gestion des malades. Cette émission peut être manuelle ou automatisée. Les trois exemplaires de la liasse peuvent ensuite circuler à l'intérieur de l'établissement, à destination de l'unité d'hospitalisation du malade, en utilisant les circuits administratifs existants, les informations médicales étant sélectionnées et inscrites sur le document dans ces unités.

L'émission a lieu à chaque entrée dans une unité de court séjour définie au paragraphe 1.2.1. de la circulaire n°119 du 4 octobre 1985, qu'il s'agisse d'une entrée directe en provenance de l'extérieur de l'entité juridique (ou de l'établissement ou groupe hospitalier dans le cas des centres hospitaliers régionaux présentant des budgets individualisés), d'une entrée par mutation en provenance d'une unité autre de court séjour de la même entité juridique ou d'une entrée par mutation en provenance d'une unité autre que le court séjour de la même entité juridique.

Le document laisse le libre choix de l'organisation du codage : centralisée pour l'ensemble de l'hôpital, centralisée pour un regroupement d'unités d'hospitalisation ou décentralisée dans chaque unité.

L'utilisation des feuillets peut être, à titre d'exemple, la suivante :

- feuillet 1

il est conservé dans l'unité médicale de séjour du malade avec ou sans codage des diagnostics et des actes.

- feuillet 2 et feuillet 3

ils sont transmis au médecin de l'établissement désigné par ses pairs pour lui permettre d'assurer la correspondance entre le numéro d'hospitalisation et le numéro anonyme du RSS qui sera déterminé par lui.

- feuillet 3

il est anonyme et permet éventuellement la saisie informatique à l'extérieur des unités médicales et même de l'établissement. La présence de diagnostics et d'actes libellés en clair autorise les contrôles de qualité, objets du paragraphe 2.2. de la circulaire précitée.

## 2. Exploitation des informations du résumé de sortie standardisé

Les informations contenues dans les RSS peuvent faire l'objet d'une exploitation locale dans les établissements hospitaliers, notamment la détermination de leurs groupes homogènes de malades (GHM) au sein de chaque catégorie majeure de diagnostics (CMD).

Le progiciel groupeur nécessaire au classement en GHM, conforme à la circulaire n° 160 du 5 août 1986, est disponible sur plusieurs matériels micro-informatiques acceptant le système d'exploitation UNIX (+).

Ce progiciel :

- autorise la saisie des résumés de sortie standardisés;

- permet des analyses statistiques détaillées par CMD et par GHM;

- donne accès, pour les 471 GHM diffusés par la circulaire n° 160 du 5 août 1986, à la liste des combinaisons de variables autorisant le classement dans un groupe (âge, sexe, diagnostics, actes, mode de sortie);

- dispose d'outils statistiques permettant des tris ou classements sur une ou plusieurs des données du RSS.

La cession aux établissements hospitaliers de ce progiciel a été confiée au centre national de l'équipement hospitalier (CNEH), division d'ingénierie informatique, agence de Bordeaux, 12 bis, rue Gustave-Eiffel, 33600 PESSAC, Tel : 56-07-29-99. Le prix de cession est fixé à 25000 F hors taxes

Requête :

par site, avec un tarif de maintenance annuel de 18 p. 100 du prix de cession.

Circulaire 678 du 3 mars 1987 - relative à la manipulation des médicaments anticancéreux en milieu hospitalier - BO 87-12

### Texte intégral

La circulaire n° 666 du 30 janvier 1986 relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier préconise la dispensation du médicament sous forme unitaire et individuelle en insistant sur la nécessité de mettre en place conjointement un système d'assurance de qualité.

Cependant, il apparaît que la manipulation de produits toxiques, et notamment des médicaments anticancéreux dans les services hospitaliers, n'est pas toujours exécutée dans des conditions offrant le maximum de sécurité pour le personnel. Des arguments existent pour penser que ces opérations font encourir des risques aux utilisateurs.

C'est pourquoi il m'a paru nécessaire, dans le cadre des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier, de préciser les points suivants :

- des précautions minimales pour la préparation et l'administration des produits anticancéreux en milieu hospitalier ont déjà fait l'objet de publication ; leur diffusion au sein de l'hôpital est à développer (dossier C N I M H) ;
- des locaux spécifiques, offrant toute garantie de sécurité, doivent être conservés à la manipulation des produits anticancéreux ;
- le matériel utilisé devra convenir à l'usage auquel il est destiné et, si besoin, faire l'objet d'une qualification ; un équipement comprenant : lunettes, masques à usage unique, gants, blouses à manches longues, devra être mis à disposition des manipulateurs ;
- l'élimination des déchets et matériels contaminés fera l'objet d'un circuit spécifique et de précautions particulières ;
- des procédures organisant et définissant ces manipulations devront être édictées en collaboration avec les personnes concernées, en particulier le pharmacien hospitalier, et affichées dans les locaux.

Ces recommandations sont évidemment à moduler en fonction de l'activité cancérologique de l'établissement hospitalier

J'insiste pour que chacun, dans le domaine de ses responsabilités, suive ou fasse suivre ces recommandations afin de garantir la sécurité du personnel hospitalier.

Circulaire n° 175 du 17 février 1987 relative à la mise en place d'une mission pour l'informatisation des pharmacies hospitalières - BO 87-18

### Texte intégral

" Le ministre des affaires sociales et de l'emploi

à

Requête :

Messieurs les préfets, commissaires de la République de région (pour information) ;

Messieurs les préfets, commissaires de la République de département (pour information) ;

Messieurs les directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales (pour information) ;

Messieurs les pharmaciens inspecteurs régionaux (pour information) ;

Messieurs les directeurs départementaux des affaires sanitaires et sociales (pour information) ;

Messieurs les directeurs d'établissements de soins (pour information) ;

Messieurs les pharmaciens des établissements de soins (pour information) ;

Messieurs les responsables des centres régionaux d'informatique hospitalière (pour information) ;

Messieurs les présidents des commissaires médicales d'établissements des établissements de soins ;

Messieurs les présidents des comités du médicaments des établissements de soins.

La circulaire n°93 du 15 mai 1985 confiait au Centre d'études sur la pharmacie hospitalière (C.E.P.H.) la mission de mettre en place l'organisation nécessaire pour assister les pharmacies hospitalières pour l'informatisation de leurs activités. Cette décision faisait suite aux réunions du groupe de travail en 1983 et 1984 sur la dispensation des médicaments à l'hôpital. Les réflexions de ce groupe ont fait l'objet d'un tiré à part au Bulletin officiel du ministère des affaires sociales et de l'emploi diffusé fin janvier de cette année. Ce document constitue aujourd'hui à référence, en terme de fonctionnalités, pour les différents systèmes déjà existants ou ceux à réaliser.

C'est dans ce sillage que s'inscrit la mission pour l'informatisation des pharmacies hospitalières qui est aujourd'hui mise en place au sein du C.E.P.H.. Elle a pour objectif de mener des actions pour favoriser le développement pertinent de l'usage de l'informatique dans la pratique pharmaceutique hospitalière. Ces actions doivent aboutir à une amélioration du service pharmaceutique et une rationalisation de la gestion, en cohérence avec les logiciels hospitaliers.

## I - Les activités de la mission

### 1. Conseil

1.1. A la demande du pharmacien hospitalier et saisie par le directeur de l'hôpital en liaison avec la direction départementale des affaires sanitaires et sociales, la mission sera appelée à conseiller et assister l'hôpital sur l'informatisation des fonctions pharmaceutiques.

1.2. A la demande des directions du ministère chargé de la santé, la mission sera appelée à conseiller celles-ci et, le cas échéant, à assurer la coordination des développements des systèmes d'information destinés aux pharmacies hospitalières. Pour ce faire, elle sera amenée à travailler en liaison étroite avec les organismes chargés de l'informatique hospitalière et à établir des liens avec les promoteurs des différentes " filières informatiques " existantes ou en cours de développement.

1.3. D'autre part, elle aidera à la prise en compte des besoins des pharmacies hospitalières dans le cadre des clubs d'utilisateurs de ces filières.

### 2. Animation

En complément de cette action, la mission devra assurer au niveau des départements et des régions, l'animation de réunions de sensibilisation des différents partenaires intervenant dans le processus d'informatisation des pharmacies : instances hospitalières, départementales, régionales. Ces réunions auront pour but de créer les circuits de communication, voire de mettre en place les groupes de travail qui prendront en charge localement les projets de façon à ce que les problèmes soient appréhendés dans leur globalité et selon toutes leurs composantes et que les différentes parties prenantes soient bien coordonnées entre elles.

### 3. Formation

Requête :

Le C.E.P.H. organise des formations sur les thèmes divers touchant à l'informatique appliquée à la pharmacie hospitalière. Ils sont destinés essentiellement aux personnels hospitaliers.

Les besoins en formation à une meilleure utilisation des systèmes informatiques existants pourront être pris en compte par le C.E.P.H. en collaboration avec les clubs d'utilisateurs.

II - Modalités de fonctionnement de la mission

Pour mener à bien sa tâche, la mission sera guidée par un comité de pilotage chargé d'indiquer les grands axes des actions, de contrôler leur développement et d'évaluer les résultats obtenus.

Ce comité de pilotage est composé par :

- le directeur de la pharmacie et du médicament ou son représentant,
- le directeur des hôpitaux ou son représentant,
- un directeur régional des affaires sanitaires et sociales ou son représentant,
- un directeur départemental des affaires sanitaires et sociales ou son représentant,
- un directeur d'hôpital,
- un médecin hospitalier,
- un pharmacien hospitalier.

Le secrétariat du comité de pilotage sera assuré par la mission bureautique et informatique de la direction de la pharmacie et du médicament.

La mission sera animée par un chargé de mission : Mme Lapeyre, pharmacien chef du centre hospitalier régional et universitaire de Toulouse. Un secrétariat assurera l'assistance nécessaire au bon fonctionnement de la mission. Pour contacter cette mission : une permanence sera assurée tous les matins au (16) 61.59.22.22, poste 8560. "

[Circulaire n° DGS/27/OD du 26 janvier 1987 - relative à la procédure de classement des internes de médecine et de pharmacie décalés dans leur choix de postes et aux modalités selon lesquelles les internes effectuent des stages dans des aires géographiques différentes des leurs - BO 87-8](#)

### Texte intégral

La présente circulaire a pour but, en attendant la signature des arrêtés correspondants, de préciser les modalités de reclassement des internes dont le cursus a été interrompu soit par la suspension de l'internat (service national, disponibilité), soit par une absence n'ayant pas permis la validation d'un stage (maladie, maternité) et qui, de ce fait, sont amenés à choisir avec une ancienneté diminuée par rapport à celle qu'ils avaient au départ.

Elle précise également les modalités selon lesquelles les internes effectuent des stages dans une aire géographique différente de celle à laquelle ils appartiennent.

1. Modalités de choix des internes n'ayant pas pu participer à la procédure nationale de choix

Les internes que des contraintes exceptionnelles dues à l'accomplissement du service national et dûment attestées par l'autorité militaire ont empêché de participer au choix initial sont reclassés avec les internes issus des concours de l'année suivante.

1.1. L'article 7 de l'arrêté du 27 janvier 1986 visé en référence a déterminé les modalités de ce

Requête :

reclassement pour les internes en médecine dans le cadre de la procédure prévue à l'article 35 du décret du 9 juillet 1984 visé en référence.

1.2. L'article 11 du décret du 12 octobre 1984 visé en référence a prévu l'existence d'une procédure analogue pour les internes en pharmacie.

1.2.1. Pour participer au choix de leur interrégion, de leur filière et, le cas échéant, de leur diplôme d'études spécialisées tel qu'il est prévu à l'article 10 du décret du 12 octobre 1984, les internes visés à l'article 11 de ce décret sont classés en bis avec les candidats ayant participé aux concours de l'année au titre de laquelle s'effectue le choix, pour chacune des interrégions au titre desquelles ils ont concouru, par pondération de leur classement initial. Cette pondération est effectuée par application d'un coefficient défini par le rapport entre le nombre de postes offerts au concours de l'année où ils doivent être affectés et le nombre de postes offerts aux concours auxquels ils ont participé. Leur nouveau rang de classement est constitué par le nombre entier immédiatement inférieur ou égal à la valeur obtenue à l'issue de la pondération.

Avant la mise en oeuvre de la procédure nationale de classement, ces candidats font connaître, en même temps que ceux de l'année avec laquelle ils vont être interclassés et, par ordre de priorité, la ou les interrégions, la ou les filières et, le cas échéant, le ou les diplômes d'études spécialisées auxquels ils souhaitent accéder.

1.2.2. Le rang de classement des internes issus des concours organisés au titre de l'année universitaire 1984-1985 est celui résultant du classement prévu à l'article 9 du décret du 23 décembre 1983 visé en référence et précisé par l'arrêté du 23 décembre 1983 également visé en référence; si l'intéressé n'a pas été classé selon ces modalités, l'interclassement s'effectue à partir de son classement au concours auquel il a été reçu et du nombre de postes qui y a été affecté.

Les internes visés au 1.2.2 ne peuvent choisir un poste dans la filière de sciences biologiques spécialisées que dans les limites du nombre fixé par l'arrêté du 11 octobre 1984 visé en référence.

## 2. Modalités de choix des internes au sein de leur circonscription et de leur filière ou option

2.1. Les internes en médecine des options spécialités médicales, spécialités chirurgicales et psychiatrie de la filière de médecine spécialisée font l'objet d'un classement particulier dans leur subdivision d'affectation. Le choix des postes s'y effectue par option, à l'ancienneté de fonctions, c'est-à-dire en prenant en considération les semestres effectivement réalisés et validés dans les conditions définies par la circulaire du 14 mars 1986 visée en référence. A ancienneté égale d'internes issus de concours différents, la détermination du nouveau rang de classement (R') d'un interne issu d'un concours plus ancien s'effectue en faisant le rapport entre le nombre de postes affectés à la subdivision au titre du concours dont sont issus les internes avec lesquels doit être interclassé l'intéressé (N') et le nombre de postes affectés à cette subdivision au titre du concours dont est issu l'intéressé (N). Soit, si R est le rang de classement ancien de cet interne :

$$R' = R \times N' / N$$

2.2. Après leur affectation, en fonction des postes mis au concours dans chaque subdivision d'internat, les internes en médecine de l'option biologie médicale de la filière de médecine spécialisée font l'objet d'un classement unique dans le cadre de la région sanitaire, lorsqu'elle comporte plusieurs subdivisions.

Pour les internes de la région Rhône-Alpes, ce classement est celui obtenu à l'issue de la procédure nationale de choix.

C'est donc à partir de ce classement que les internes dont l'ancienneté a été modifiée font l'objet de l'interclassement prévu au 2.1 ci-dessus. Dans la formule qui y est développée, N et N' représentent la somme des nombres de postes de chaque subdivision pour les concours respectivement concernés et R et R' sont calculés sur la région sanitaire.

2.3. L'affectation des internes de santé publique dans des subdivisions de rattachement pour leur



Requête :

gestion et leur inscription universitaires n'entraîne pas un classement local des intéressés pour lesquels il convient d'utiliser le classement interrégional de la filière après la procédure nationale de l'article 35 du décret du 9 juillet 1984 précité.

La réintégration des internes déclassés s'effectue donc à partir du classement dans la filière aux concours considérés. Dans la formule du 2.1 ci-dessus, N et N' sont constitués par le nombre global de postes mis au concours dans la filière, R et R' étant obtenus à partir du classement définitif au concours.

2.4. Par dérogation, les internes issus des concours organisés au cours de l'année 1984 sont réintégrés dans le classement des internes ayant la même ancienneté sans qu'il soit fait application de la pondération prévue aux 2.1, 2.2 et 2.3 ci-dessus.

2.5. Les internes en pharmacie des filières de sciences pharmaceutiques spécialisées et de sciences biologiques spécialisées qui sont amenés à choisir un poste avec des internes de même ancienneté de fonctions mais issus de concours différents sont réintégrés dans le classement en utilisant le coefficient fourni par le rapport du nombre de postes mis au concours dans l'interrégion pour l'année où ils sont affectés et celui ouvert au titre de l'année de leur concours. La formule du 2.1 ci-dessus est utilisée, N et N' étant constitués par les nombres de postes des concours considérés, R étant le rang de classement de l'interne à son concours, R' le rang nouveau calculé en appliquant le coefficient ci-dessus.

3. Modalités de choix des internes au sein de leur circonscription et en dehors de leur filière ou option

3.1. Dès leur affectation dans leur filière et, le cas échéant, leur option, les internes peuvent désormais, en prévenant trois mois à l'avance la direction régionale des affaires sanitaires et sociales compétente, effectuer des stages dans une autre filière ou option que la leur. Leur choix s'effectue après les internes de l'option d'accueil, selon leur rang de classement à l'épreuve multidisciplinaire. A ancienneté égale d'internes issus de concours différents, le nouveau rang de classement des internes est déterminé en pondérant les classements des intéressés en utilisant le rapport existant entre le nombre global des postes mis au concours de l'interrégion, toutes options confondues, au titre de l'année où il convient d'interclasser les internes et le nombre des postes du concours dont sont issus les internes à interclasser. Cette pondération n'est pas appliquée aux internes issus des concours de l'année 1984.

3.2. Lorsque, à l'occasion du changement de leur orientation (" droit au remords "), les internes n'obtiennent pas ou obtiennent partiellement la prise en compte des stages de leur ancienne filière ou option, il convient de procéder au classement des intéressés au sein de leur nouvelle filière ou option.

La comparaison du rang de classement initial dans la filière ou option de l'interne considéré avec le rang de classement initial du dernier interne ayant été classé dans cette filière ou option à l'issue de la procédure nationale de choix prévue à l'article 35 du décret du 9 juillet 1984 précité permet de savoir si le changement d'orientation est possible pour l'intéressé. Le cas échéant, l'interne sera intégré dans le classement définitif de l'option entre les internes ayant choisi la même option et possédant les rangs initiaux immédiatement supérieur et immédiatement inférieur à celui de l'intéressé.

L'obtention de ce rang permet ensuite de vérifier qu'il permet bien à l'interne d'accéder à sa subdivision en considérant les possibilités de ceux qui le suivent immédiatement. Si son rang reconstitué n'avait pas permis l'accès de l'interne à la subdivision dans le cadre du choix initial de la subdivision dans la filière ou l'option vers laquelle il demande à se réorienter, l'exercice du droit au remords ne lui est pas autorisé.

A partir du rang théorique d'affectation dans la subdivision, les internes choisissent et peuvent donc être reclassés en prenant en compte le système développé au 2.1 ci-dessus.

3.3. Les internes en pharmacie qui changent d'orientation à l'issue d'un an d'internat et qui n'auraient pas obtenu ou qui auraient obtenu partiellement la prise en compte de leurs stages précédents choisissent leurs postes en fonction de leur nouvelle ancienneté. A ancienneté égale d'internes issus

Requête :

de concours différents, le nouveau rang de classement des internes issus de concours différents de celui de l'année au titre de laquelle ils sont classés est pondéré selon les modalités prévues au 2.4 ci-dessus.

3.3.1. Les internes en pharmacie recrutés au cours de l'année universitaire 1984-1985 ne peuvent, par le biais de cette procédure, bénéficier de l'accès à une filière que si leur rang de classement au concours " ancien régime " ou " nouveau régime " leur permettait d'y accéder en application de l'arrêté du 11 octobre 1984 visé en référence.

#### 4. Modalités de choix des internes en dehors de leur circonscription d'affectation

4.1. Conformément aux dispositions de l'article 51 du décret du 9 juillet 1984 précité, les internes des options spécialités médicales, spécialités chirurgicales et psychiatrie de la filière de médecine spécialisée peuvent effectuer un ou deux stages dans une autre subdivision de leur interrégion. Ils doivent pour ce faire solliciter l'avis du coordonnateur du diplôme d'études spécialisées auquel ils sont inscrits et obtenir également l'autorisation du directeur de leur unité de formation et de recherche et celui d'une unité de formation et de recherche d'accueil afin notamment de pouvoir y suivre l'enseignement correspondant. Au vu des documents établis par ces diverses instances, le ou les directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales de la ou des deux régions concernées autorisent les internes à effectuer leurs stages, le cas échéant dans des limites qu'ils fixent après avoir recueilli tous avis qui leur paraissent utiles. Le directeur général du centre hospitalier régional de rattachement de l'interne est alors prévenu de la nouvelle affectation de ce dernier.

De même, et en application du même article 51 du décret du 9 juillet 1984 précité, les internes en médecine de l'option biologie médicale de la filière de médecine spécialisée peuvent effectuer un ou deux stages dans une autre région sanitaire de leur interrégion. La procédure administrative est celle décrite ci-dessus.

4.2. En application des articles 55 et 96 du décret du 9 juillet 1984 précité, les internes de la filière de médecine spécialisée et ceux de la filière de santé publique peuvent être autorisés, après deux ans de fonction (ou un an pour l'interrégion des départements d'outre-mer) à accomplir un ou deux stages d'internat dans une autre interrégion; de même, en application de l'article 19 du décret du 12 octobre 1984 précité, les internes en pharmacie des filières de sciences biologiques spécialisées et de sciences pharmaceutiques spécialisées peuvent être autorisés, après une année de fonction, à accomplir des stages dans une autre interrégion.

4.3. Les postes offerts aux internes dans le cadre des dispositions prévues aux 4.1 et 4.2 ci-dessus sont distincts de ceux auxquels ont accès les internes de la circonscription d'accueil; leur répartition ne doit en aucun cas nuire à ces derniers ni perturber le fonctionnement des services considérés. Pendant leur stage les internes sont régis dans les conditions prévues par les articles 7 et 8 du décret du 2 septembre 1983 visé en référence et l'article 5 de l'arrêté du 24 décembre 1984 visé en référence.

Ils doivent pour ce faire solliciter l'avis du coordonnateur du diplôme d'études spécialisées auquel ils sont inscrits dans chacune des deux interrégions, et obtenir également l'autorisation du directeur de leur unité de formation et de recherche et de celui d'une des unités de formation et de recherche de l'interrégion d'accueil afin notamment de pouvoir y suivre l'enseignement correspondant. Au vu des documents établis par ces diverses instances, les directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales de la région d'affectation et de la région d'accueil concernés autorisent les internes à effectuer leurs stages, le cas échéant dans des limites qu'ils fixent après avoir recueilli tous avis qui leur paraissent utiles. Le directeur général du centre hospitalier régional de rattachement de l'interne est alors prévenu de la nouvelle affectation de ce dernier.

4.4. En application de l'article 24 du décret du 9 juillet 1984 précité, les internes de la filière de médecine générale peuvent être autorisés à accomplir des stages d'internat dans la limite de deux semestres dans une autre subdivision de leur région sanitaire. Ils doivent pour ce faire solliciter l'avis du coordonnateur de la filière de médecine générale et obtenir également l'autorisation du directeur de

Requête :

leur unité de formation et de recherche et de celui de la ou d'une des unités de formation et de recherche de la subdivision d'accueil. Au vu des documents établis par ces internes, le directeur régional des affaires sanitaires et sociales autorise les internes à effectuer leurs stages, le cas échéant dans des limites qu'ils fixent après avoir recueilli tous avis qui leur paraissent utiles.

Le directeur général du centre hospitalier régional de rattachement de l'interne est alors prévenu de la nouvelle affectation de ce dernier.

De même, en application de l'article 25 du décret du 9 juillet 1984 précité, les internes de médecine générale peuvent être autorisés à accomplir des stages dans une autre région sanitaire. Les avis à obtenir sont ceux du coordonnateur de la filière de médecine générale de chaque région et des deux unités de formation et de recherche médicales concernées. Les directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales de chaque région autorisent les internes à effectuer leurs stages, le cas échéant dans les limites qu'ils fixent après avoir recueilli tous avis qui leur paraissent utiles.

Le choix des postes s'effectue selon les modalités élaborées par la ou les unités de formation et de recherche médicale de la circonscription d'accueil.

Lorsque les textes réglementaires correspondants seront entrés en vigueur, vous voudrez bien me faire connaître les difficultés éventuelles rencontrées dans l'application de ces dispositions.

[Circulaire 2058 DGS/PGE/ID du 30 décembre 1986 - relative à la réglementation applicable aux fontaines réfrigérantes - \(non publiée\)](#)

### Texte intégral

L'utilisation de plus en plus fréquente dans les lieux ouverts au public et en milieu de travail, de fontaine réfrigérante pour la production d'eau froide à usage alimentaire, nécessite que soit rappelée la réglementation applicable en la matière.

Quel que soit le type de fontaines utilisées, les principales dispositions réglementaires les concernant sont les suivantes:

- Ces dispositifs doivent être raccordés à un réseau de canalisations intérieures alimentées par une eau de distribution publique.
- L'eau produite doit satisfaire à tout moment aux normes de potabilité en vigueur.
- les matériaux utilisés, y compris ceux des canalisations de raccordement au réseau intérieur de l'immeuble, ne doivent pas être susceptibles d'altérer la qualité de l'eau distribuée. En tout état de cause, ils doivent répondre aux prescriptions applicables aux matériaux en contact avec les denrées alimentaires..

Seuls, les fluides caloporteurs appartenant à la liste diffusée par la circulaire du 2 juillet 1985 (JO 15/08/85) peuvent être utilisés dans les installations de traitement thermique fonctionnant en simple échange.

- Tout dispositif assurant un stockage de l'eau d'alimentation doit être conçu et exploité de manière à éviter une stagnation prolongée.
- Les propriétaires doivent maintenir en bon état d'entretien et de fonctionnement ces appareils ainsi que les éventuels systèmes de filtration parfois mis en place en amont.

Il convient d'ajouter à ces prescriptions la recommandation de laisser écouler les premières eaux en quantité au moins égale à la capacité de stockage de l'appareil si la fontaine n'a pas été utilisée depuis 24 heures.

Requête :

Parmi les différentes technologies utilisées, les fontaines dites " à réservoir " doivent faire l'objet d'une attention toute particulière du fait des risques prévisibles de dégradation de la qualité de l'eau liés à une stagnation prolongée dans les réservoirs de stockage. Aussi, est-il vivement conseillé de veiller au respect des recommandations suivantes:

1° Un dispositif de vidange doit être prévu et raccordé à une canalisation d'évacuation comportant une rupture de charge par mise à l'air libre.

2° Des dispositifs de prise d'échantillon à l'amont et à l'aval du réservoir doivent être aménagés.

3° Le réservoir doit être vidangé et nettoyé chaque fois que cela est nécessaire et au moins une fois par mois.

Vous voudrez bien assurer une large diffusion de ces instructions auprès des personnes et organismes susceptibles d'être intéressés par la commercialisation et l'acquisition des fontaines réfrigérantes: responsables de restauration collective, d'hôpitaux, de campings, de locaux ouverts au public, propriétaires d'hôtels, d'établissements commerciaux et industriels... Il conviendra d'attirer leur attention sur le fait que leur responsabilité est engagée si les eaux réfrigérées, du fait d'un mauvais entretien ou d'une mauvaise conception défectueuse de l'appareil, sont à l'origine d'un quelconque désagrément.

[Circulaire n° DGS/PGE/1 C 642 du 19 novembre 1986 - relative à la déclaration obligatoire des maladies transmissibles \(ASE P.C. 04043\) - BO 87-3](#)

### Texte intégral

Le décret n° 86-770 du 10/06/86 (Journal officiel du 14/06/86) fixe la nouvelle liste des maladies à déclaration obligatoire.

Cette liste est très réduite par rapport à la liste fixée par le décret du 29/06/60. En effet, la liste précédente très hétérogène n'était plus adaptée à la situation actuelle :

1. Les maladies fréquentes, peu graves, étaient sous-déclarées par les médecins. La déclaration obligatoire ne remplissait pas dans ce cas son rôle d'instrument de surveillance. Un nombre de maladies à déclarer beaucoup plus limité devrait permettre une meilleure déclaration par chaque médecin ;

2. Certaines maladies inscrites sur la précédente liste ne justifiaient plus une surveillance épidémiologique particulière ; des maladies nouvelles sont apparues qui nécessitent absolument une surveillance spécifique et complète ;

3. D'autres instruments de surveillance existent. Certains ont été développés récemment, en particulier ceux qui privilégient une démarche de surveillance par sondage auprès des médecins praticiens et/ou des laboratoires de diagnostic.

Ces moyens sont déjà mis en place pour des maladies qui ne figurent plus sur la nouvelle liste.

En effet, la surveillance des maladies transmissibles dépend de plusieurs instruments : déclaration obligatoire, centres nationaux de référence, réseaux de surveillance cliniques ou biologiques, en particulier. Certains sont exhaustifs, d'autres procèdent d'une démarche d'enquête par sondage ou limitée sur le plan géographique. La " mise sous surveillance " d'une maladie doit être justifiée :

- soit par la nécessité d'intervention qu'exigent l'origine, le potentiel épidémique ou la gravité de la maladie ;

- soit par la nécessité d'évaluation s'il s'agit d'une maladie qui fait l'objet d'un programme de lutte ou

Requête :

de prévention.

Ainsi, parmi les maladies à surveiller, la déclaration obligatoire reste un instrument indispensable pour certaines maladies devant faire l'objet d'une surveillance exhaustive.

Cette surveillance est organisée par les services de l'Etat.

L'information fournie par les données de la surveillance doit être utile aux professionnels de santé.

La nouvelle liste se décompose en deux groupes de maladies :

- maladie justiciables de mesures exceptionnelles au niveau national ou international ; ce sont des maladies très rares, très graves, dont le diagnostic justifie l'expertise d'un centre national de référence ;
- maladies justiciables de mesures à prendre à l'échelon local et faisant l'objet d'une notification hebdomadaire au ministère chargé de la santé ; ces maladies sont plus fréquentes, parfois indicatrices de la couverture vaccinale de la population.

Dorénavant, la déclaration obligatoire à l'échelon départemental est utilisée comme un instrument d'évaluation et de connaissance épidémiologique et non d'intervention. Elle ne doit donc plus être nominative. Elle sera faite après confirmation diagnostique et non dès la suspicion comme auparavant.

Des instructions sur les modalités de la déclaration et la codification des maladies seront prochainement publiées par voie réglementaire. De nouveaux formulaires de déclarations - enquêtes spécifiques à chaque maladie - y seront adjoints avec les critères de définition de la maladie, de façon à simplifier, à unifier la procédure et à éviter les sources d'erreur.

Pendant la période intermédiaire, il faut continuer à utiliser la numérotation, en vigueur auparavant, pour chaque maladie qui demeure à déclaration obligatoire (voir annexe I).

Pour les maladies qui ne figuraient pas sur la liste annexée au décret du 29 janvier 1960 :

- fièvres hémorragiques africaines ;
- botulisme ;
- S.I.D.A. (voir annexe II),

elles doivent être mentionnées en toutes lettres (voir annexe I).

Pendant cette période transitoire, les modalités de déclaration par les médecins praticiens restent également les mêmes qu'antérieurement.

Il est à noter que l'article L.257 du code de la santé publique concernant la déclaration obligatoire des maladies vénériennes est toujours en vigueur.

Les modifications prévues par le projet de loi particulière santé consécutivement à la décentralisation de la lutte contre les maladies vénériennes ne maintiendraient que la syphilis parmi les maladies sexuellement transmissibles à déclaration obligatoire.

Par ailleurs, indépendamment de la déclaration obligatoire et dans un but d'intervention, les D.D.A.S.S. doivent inciter les médecins à leur notifier le plus rapidement possible par un moyen approprié (téléphone, minitel, lettre) :

- toute maladie transmissible sévissant sous forme de cas groupés dans le temps ou l'espace, qu'elle soit ou non à déclaration obligatoire ;
- les cas à expression clinique ou évolutive inhabituelle ;
- toute maladie transmissible pour laquelle le médecin traitant juge nécessaire l'intervention des services de santé publique (enquête épidémiologique, mesures préventives pour l'entourage, éviction,

Requête :

collectivité, etc.).

Les indications de cette demande d'intervention de la D.D.A.S.S. doivent être posées par les médecins praticiens eux-mêmes. Chaque médecin chargé des actions sanitaires doit s'efforcer de faire connaître ses capacités d'intervention et démontrer leur utilité. Une communication interactive et efficace devrait concourir à améliorer les relations de vos services avec les médecins praticiens et à mettre en place un système épidémiologique efficace.

Vous voudrez bien me faire part des difficultés rencontrées dans l'application de ces nouvelles dispositions et des suggestions que vous pourriez émettre pour les modalités de déclaration et d'enquête.

Annexe I

Identification des maladies à déclaration obligatoire

Fièvre typhoïde et fièvres paratyphoïdes	1
Tuberculose	27
Tétanos	20
Poliomyélite antérieure aiguë	14
Diphthérie	6
Méningites cérébrospinales à méningocoque et méningococcémies	13
Toxi-infections alimentaires collectives	12
Botulisme	Botulisme
Paludisme autochtone	24
S.I.D.A. S.I.D.A.	
Brucellose	16
Choléra	8
Peste	9
Variole	3
Fièvre jaune	10
Rage	29
Typhus exanthématique	21
Fièvres hémorragiques africaines	Fièvres hémorragiques africaines

Annexe II

Concernant la déclaration du S.I.D.A.

Le nombre de cas de S.I.D.A. qui vous sont déclarés chaque semaine devra être rapporté dans le bulletin hebdomadaire " portant état des maladies contagieuses " ainsi que sur le télex ou le message télématique hebdomadaire et transmis à la direction générale de la santé. Ne doivent être inclus que les cas correspondant à la définition du S.I.D.A. avéré, donnée en annexe dans la circulaire qui vous avait été adressée, le 29 janvier 1986 (circulaire DGS/PGE/1 C n°94).

Cette déclaration reste anonyme. Chaque cas qui vous est signalé doit conduire à l'envoi d'un

Requête :

questionnaire (modèle ci-joint), à remplir par le médecin traitant. Ces questionnaires permettent de disposer des informations nécessaires à la validation du diagnostic. Ils devront être réadressés, complétés, à la direction générale de la santé pour permettre une synthèse nationale des informations épidémiologiques.

Le décès des patients déclarés à la D.D.A.S.S. devra être signalé à la direction générale de la santé en indiquant la date du décès, les initiales du patient, sa date de naissance et son département de domicile.

Pour le Ministre et par délégation

Le Directeur Général de la Santé

Circulaire n° 677 du 15 septembre 1986 - relative à l'information des systèmes de dispensation des médicaments et de gestion des pharmacies hospitalières - BO 87-2 bis

### Texte intégral

Dans le cadre de l'étude organisée par la Direction de la pharmacie et du médicament sur l'exercice pharmaceutique dans les établissements de soins afin de développer la qualité du service rendu au malade, le groupe de travail chargé d'étudier les problèmes relatifs à la délivrance des médicaments et plus particulièrement le sous-groupe chargé des problèmes d'informatique, ont réalisé un document portant sur l'informatisation des systèmes de dispensation et de gestion des pharmacies hospitalières.

Cet ouvrage pourra être utilisé comme référence par les responsables des systèmes de gestion économique actuellement en service dans les établissements de soins. Il leur permettra d'orienter les évolutions jugées utiles des systèmes de gestion, d'évaluer les besoins spécifiques des pharmacies hospitalières dans le domaine de la gestion et de la dispensation des médicaments, d'adapter et d'intégrer ces besoins particuliers dans un système informatisé adéquat.

Chaque établissement doit pouvoir rester en mesure de maîtriser l'évolution de son organisation et de planifier ses priorités. Une étude à la fois technique et économique devra précéder la mise en place de tout nouvel équipement informatique devant intégrer les besoins spécifiques de la pharmacie de l'établissement.

Je pense que ce document permettra à ceux qui l'utiliseront avec discernement, d'apporter une solution moderne et efficace aux problèmes posés par la gestion et la dispensation des médicaments dans les établissements de soins.

J'attacherais du prix à être informé des éventuelles observations que ce fascicule pourrait susciter.

Annexe

Avant-propos

L'activité pharmaceutique hospitalière est composée d'aspects scientifiques, techniques et administratifs si complexes qu'elle ne peut être convenablement assurée que si l'informatique et les capacités qu'elle démontre à analyser, calculer, mémoriser, classer et communiquer sont mises à profit.

La diversité de ces activités selon les services ne permet pas d'envisager de filière unique d'informatisation.

En fonction des besoins, les utilisateurs doivent définir les objectifs qu'ils recherchent. Ces objectifs devront, de préférence, s'inscrire dans une informatisation modulaire correspondant à une automatisation progressive du plus grand nombre possible d'activités.

Requête :

L'équipe pharmaceutique sera ainsi plus disponible pour se consacrer aux activités cliniques et scientifiques et à une meilleure recherche " coût-efficacité" , ainsi qu'à la formation et l'information de ses partenaires hospitaliers.

Principes généraux

En raison notamment de leur limitation à la comptabilité certaines applications se caractérisent par une sous-utilisation des possibilités de l'informatique. Or ce n'est pas tant la simplification du travail comptable qui préoccupe les pharmaciens hospitaliers, que l'amélioration de la sécurité entourant la dispensation du médicament et la délivrance des produits pharmaceutiques et que la meilleure gestion de ces produits. Il ne sera pas question dans ce document d'applications comptables, qui sont en général bien conçues dans tous les systèmes.

Ce souci d'efficacité, indissociable de la fonction pharmaceutique dans l'équipe médicale, concerne essentiellement :

- la sécurité thérapeutique, par la maîtrise du système d'assurance de qualité de la dispensation ;
- la sécurité d'approvisionnement ;
- l'information précise et rapide des partenaires du pharmacien hospitalier concernant d'une part les informations techniques et scientifiques et d'autre part, les paramètres économiques au travers d'une gestion détaillée et performante.

Un système informatique doit répondre à ces préoccupations : faire mieux et plus vite ce qui est déjà traité manuellement.

Il n'est pas question de préconiser une configuration informatique plutôt qu'une autre, mais de rappeler quelques caractéristiques fondamentales que tous système devrait assurer :

1. Organisation modulaire permettant des implantations séparées des applications de gestion et/ou de dispensation.
2. Indépendance des systèmes de traitements pharmaceutiques n'excluant pas leur liaison aux systèmes connexes.
3. Intégration éventuelle de la micro-informatique à des applications spécifiques.

#### *1 - Informatique appliquée à la dispensation des médicaments*

L'acte de dispensation est un acte pharmaceutique défini par les pratiques de bonne dispensation dont les objectifs peuvent se résumer de la façon suivante :

- le bon médicament,
- le bon malade,
- dans de bonnes conditions.

Définie par la circulaire n° 666 du 30 janvier 1986, la dispensation pharmaceutique n'est qu'insuffisamment réalisée dans les établissements hospitaliers. Aussi ne convient-il d'envisager l'informatisation des systèmes de " distribution globale " des médicaments par unité de soins que comme une étape possible vers la dispensation individuelle des médicaments.

Ces systèmes comportent au moins deux paramètres externes indispensables au fonctionnement d'un système informatisé de dispensation individuelle :

- 1) l'existence d'une ordonnance individuelle,
- 2) la généralisation de la présentation unitaire des médicaments.

L'ensemble des commentaires qui suivent concernent les tableaux récapitulatifs présentant l'informatique appliquée à la dispensation des médicaments en milieu hospitalier.



Requête :

### *1.1. Prescription médicale*

L'ordonnance médicale est le document de base nécessaire à toute dispensation pharmaceutique correcte, mais aussi à toute saisie informatique de données de l'acte de dispensation permettant l'initiation des mouvements de stocks.

L'ordonnance médicale doit permettre :

- l'identification du prescripteur,
- l'identification du malade,
- l'identification du médicament prescrit, sa posologie, son mode d'administration et, s'il ne s'agit pas d'une ordonnance quotidienne, la durée du traitement,

mais aussi autoriser :

- l'analyse de l'ordonnance médicale,
- l'information associée à la délivrance,
- la délivrance proprement dite, de la préparation au contrôle.

La gestion de médicaments au personnel hospitalier ou aux tiers non hospitalisés (produits non disponibles dans les officines de ville) n'échappe pas à ces impératifs. Les ordonnances sont traitées de la même façon. Seule l'imputation budgétaire change.

#### *1.1.1. Identification du prescripteur*

Les modalités de saisie de l'identité du prescripteur doivent s'adapter à l'environnement et au système de dispensation lui-même. Cette notion doit être précisée dans le cadre de la saisie d'une ordonnance dans l'unité de soins, en concertation avec les prescripteurs.

Dans tous les cas, il convient que l'origine de la prescription soit clairement indiquée et validée au moyen d'un " fichier " de prescripteurs autorisés.

#### *1.1.2. Identification du malade*

##### *1.1.2.1. Identification administrative du malade*

Cette identification comporte : le nom, la date de naissance, le sexe, le numéro d'identification de l'unité de soins accueillant le malade, la date de son admission.

Elle devrait être fournie en temps réel par le système de gestion informatisée des malades qui doit renseigner la pharmacie sur les entrées, sorties et mutations des malades hospitalisés. Par défaut, la pharmacie peut procéder, pour ce qui la concerne, à l'identification des malades.

##### *1.1.2.2. Identification des paramètres physiologiques du malade*

- caractéristiques obligatoires :

- . âge, poids ;
- . grossesse, allaitement le cas échéant ;

- caractéristiques facultatives :

- . surface corporelle, taille ;
- . conception orale, restriction hydrique, régime diététique.

Option : Certains sites peuvent prendre en compte la diététique appliquée au malade.

##### *1.1.2.3. Identification des paramètres cliniques du malade : pathologie principale et secondaire (code O.M.S.)*

Requête :

- renseignements élémentaires :

. insuffisance rénale, insuffisance hépatique, hypertension artérielle, glaucome, ulcère, adénome prostatique, diabète, allergies connues, insuffisance cardiaque, insuffisance respiratoire, immunodéprimé ;

- renseignements particuliers :

. dysthyroïdie, insuffisance coronarienne, alcool, épilepsie, toxicomanie ;

- autres renseignements cliniques.

Option : des commutations informatisés avec le dossier du malade pour les résultats du laboratoire par exemple (clairance à la créatine, ionogramme, antibiogramme, hémostase...) peuvent être réalisées.

L'ensemble de ces renseignements peut faire l'objet d'une codification qui doit être élaborée avec le corps médical en fonction des usages en vigueur. La logique du système P.M.S.I. voudrait que la pharmacie dispose du code relatif à la pathologie d'entrée au moment de la saisie de l'ordonnance.

#### *1.1.3. Identification du médicament*

Une banque de données sur le médicament hospitalier (cf. annexe page 31) peut permettre d'alimenter directement ou indirectement la banque locale d'information sur le médicament. Dans ce cas, le logiciel d'aide à la dispensation doit être compatible avec cette banque de données, en particulier en ce qui concerne la codification du produit, les contre-indications, les posologies, les interactions médicamenteuses ou les incompatibilités.

#### *1.1.4. Prescription proprement dite*

Toute base d'information sur le médicament, doit permettre de sélectionner à partir d'un appel de fichier par index simple, le médicament requis après l'affichage en clair sur écran. La sélection du médicament s'effectue à partir de différents paramètres de définition :

- dénomination spéciale,
- dénomination commune (D.C.I.),
- forme pharmaceutique,
- dosage,
- classe pharmacologique.

La prescription comporte en outre, pour chaque médicament prescrit :

- la dose à administrer, le mode d'administration,
- le rythme d'administration, nombre de prises ou horaire,
- la durée de traitement (heure ou jours),
- pour les perfusions, les caractéristiques du soluté vecteur : nature, concentration, volume.

Toute saisie doit pouvoir être réalisée selon plusieurs modes :

- création : saisie initiale,
- renouvellement : répétition de la saisie initiale,
- modification : sur un ou plusieurs paramètres, dose ou durée de traitement peuvent par exemple être modifiées à tout instant,
- annulation : arrêt de traitement,
- suspension.

Requête :

### 1.2. Analyse de l'ordonnance

- contrôle de conformité à la réglementation, notamment :
  - . date de l'ordonnance ,
  - . identification du prescripteur,
- contrôle de disponibilité du médicament,
- contrôle pharmacologique.

#### 1.2.1. Contrôle de disponibilité du médicament

Une fois sélectionnés, les médicaments devant être dispensés doivent répondre à l'impératif d'être en stock. Un postulat peut être, par ailleurs, que seuls les médicaments retenus dans le cadre du livret du médicament ou du formulaire thérapeutique sont accessibles lors de l'appel du fichier.

Options : Il est possible en cas de non correspondance entre la prescription et la capacité de dispensation, de proposer à l'opérateur les alternatives suivantes :

- médicaments de la même famille thérapeutique,
- médicaments identiques mais de dosages différents,
- médicaments identiques mais de forme galénique différente.

Ces alternatives correspondent à des données générées localement ou non (base de données nationale ou internationale).

Pour faciliter l'élaboration d'un fichier thérapeutique sachant s'adapter aux besoins médicaux, en temps réel, des relevés de médicaments prescrits " hors stocks " peuvent être obtenus par prescripteur et/ou par unité de soins.

#### 1.2.2. Contrôle pharmacologique de l'ordonnance

a) reposant strictement sur les données de la prescription :

- posologie recommandée,
- interactions pharmacologiques et pharmacocinétiques,
- incompatibilités physico-chimiques,
- durée de traitement :
  - . calcul automatique de la date de fin de traitement,
- redondances de médicaments : même D.C.I., même classe pharmacothérapeutique,
- concentration en principe actif,

b) faisant appel à des informations physiopathologiques concernant le malade (plus particulièrement dans le cadre de relations informatisées avec le dossier médical).

Option :

- adaptation de posologie,
- contre indications, allergies,
- interférences avec l'alimentation et la diététique,
- moment d'administration.

### 1.3. Présentation unitaire des spécialités destinées aux hôpitaux

L'utilisation de la présentation unitaire des médicaments doit être prise en compte dans ce type

Requête :

d'application. La codification de l'U.C.D. (unité commune de distribution) en 900 000 par le Club Inter Pharmaceutique et la symbolisation de cette codification par un code à barres cb 39 ont été élaborées à cet effet (cf. annexe page 31).

Quel que soit le mode de dispensation, le contrôle de délivrance peut être facilité par la lecture optique si les médicaments sont conditionnés en présentation unitaire dont l'étiquette comporte un code à barres.

#### *1.4. Délivrance des médicaments*

##### *1.4.1. Préparation de la délivrance des médicaments*

La saisie de l'ordonnance médicale doit permettre de faciliter la collecte des médicaments. Elle peut être aidée par l'édition d'un récapitulatif qualitatif et quantitatif des médicaments nécessaires (par malade ou par unité fonctionnelle). Un tel document peut en outre faciliter une distribution globale au cas où la dispensation individuelle n'est pas encore instaurée dans un établissement hospitalier.

L'auteur de l'acte de délivrance doit être identifié.

Option : compatibilité avec des systèmes de distribution automatique.

##### *1.4.2. Contrôle de la délivrance et initialisation de la gestion*

La validation des sorties de médicaments doit permettre d'initier la gestion par la réalisation des sorties de stock et l'imputation à l'unité de soins, pour lui permettre de savoir que la demande a bien été prise en compte.

Deux contrôles doivent être réalisés : celui des délivrances effectués et confrontation avec le fichier des malades présents.

##### *1.5. Information nécessaire à l'administration des médicaments*

Les actes infirmiers d'administration des médicaments peuvent être facilités par l'édition d'étiquettes :

- destinées aux protocoles d'administration,
- concernant des précautions d'emploi ou toute recommandation utile au personnel infirmier,
- destinées à personnaliser les doses individuelles,
- spécifiant les conditions de conservation.

Le plan d'administration des médicaments proposé par le système ne peut être considéré que comme une recommandation s'insérant dans les habitudes des infirmières et s'adaptant au dossier de soins infirmiers.

##### *1.6. Traitement des dossiers thérapeutiques*

On peut envisager :

- historique des prescriptions faites à un malade donné avec consultation possible par groupes de malades,
- collecte d'observations pour transmission aux centres régionaux de pharmacovigilance,
- archivage des ordonnances (éventuellement après annulation des items d'identification) en vue de traitements ultérieurs, notamment épidémiologiques,
- récapitulatif, par médecin ou par unité de soins, des médicaments prescrits.

En outre, les bases de données doivent être accessibles à toute personne autorisée.

Conclusion

L'informatique appliquée à la dispensation des médicaments permet :

Requête :

- d'accroître la sécurité des malades :
  - . en renforçant l'analyse scientifique des ordonnances,
  - . en assurant une délivrance plus précise,
  - . en permettant une administration plus efficace,
- de diminuer les coûts par des gains de productivité.

## *2. Informatique appliquée à la gestion des pharmacies hospitalières*

Quel que soit le mode de dispensation, l'objectif à atteindre dans la gestion d'une pharmacie hospitalière sera de délivrer :

- les bons produits,
- adaptés aux besoins,
- au bon moment,
- dans la limite des crédits disponibles,
- et le respect d'une politique de gestion.

En matière de gestion, les pharmacies hospitalières présentent des spécificités par rapport à la gestion des services économiques qui concernent :

- la nature des produits gérés : activité, utilisation, précautions d'emploi, fréquence rapprochée de distribution,
- la sécurité d'approvisionnement : notions de disponibilité et d'urgence,
- les essais de matériels et l'adaptation à une stratégie de soins,
- la concertation menée par la pharmacie sur l'acte thérapeutique ou de soin.

L'ensemble des commentaires qui suivent concernent les tableaux récapitulatifs présentant l'informatique appliquée à la gestion des pharmacies hospitalières et en respecte le plan.

### *2.1. Les bons produits : nomenclature*

- les produits devront être identifiés quelque soit leur mode de gestion (en stock ou hors stock) par une codification normalisée (C.I.P., D.P.H.M.) et dans le cas du code à barres, se référer au symbolisme choisi par les fabricants (C.B. 39) ;
- les fournisseurs ;
- les comptes : la nomenclature comptable des hôpitaux sert de référence ;
- la classe pharmaco-thérapeutique : la normalisation ultérieure permettra une analyse de gestion rigoureuse.

### *2.2. Adapté aux besoins*

#### *2.2.1. Choix des produits*

Choix qualificatif : Qu'il s'agisse de médicaments ou d'accessoires pharmaceutiques, le système devra s'assurer que le produit demandé figure sur les listes propres à l'établissement (comité du médicament, commission matériel stérile et pansements).

Option : les critères techniques de sélection des produits peuvent être intégrés ou traités séparément sur une application micro-informatique.

Choix quantitatif : le système, avant toute prise en compte de sortie, devra s'assurer de la disponibilité du stock.

Requête :

### 2.2.2. Sécurité d'approvisionnement et de gestion des stocks

#### 2.2.2.1. Au niveau central

La gestion des stocks sera en temps réel avec :

- mise à jour des entrées et sorties des stocks,
  - procédure de rectification des stocks après inventaire,
  - calcul des préconisations automatiques des commandes en tenant compte des paramètres suivants :
- . commandes en cours,
  - . stock,
  - . délai de réapprovisionnement,
  - . stock de sécurité,
  - . stock d'alerte.

Le système devra prévoir les deux modes de commandes suivants en regroupant les produits par fournisseur :

- quantité variable/date fixe,
- quantité variable/date variable, avec déclenchement sur seuil d'alerte et éventuellement pouvoir intégrer des programmes de livraison cadencés,
- gestion des délais de livraison et des relances.

Options : La gestion des fabrications réalisées par la pharmacie avec le calcul du prix de revient et la gestion des stocks de matières premières et de produits finis. Cet aspect devient obligatoire dès lors que l'hôpital effectue le conditionnement des médicaments en présentations unitaires.

La transmission automatique des commandes directement aux fournisseurs (Télex, réseaux,...).

#### 2.2.2.2. Au niveau de l'unité de soins

Cas de l'antenne pharmaceutique :

- réapprovisionnement automatique de cette antenne par la pharmacie d'établissement (procédure de transfert de stocks entre magasins),
- gestion de l'antenne comme un magasin secondaire.

Cas de la dotation fixe dans les unités des soins :

- intégration de la liste des produits et des quantités propres à chaque unité fonctionnelle,
- saisie de l'inventaire,
- calcul des quantités à livrer par différence.

Option : aide au calcul de la dotation de base par extraction des produits les plus utilisés, et de leurs statistiques de consommation.

### 2.3. Au bon moment et au bon endroit

#### 2.3.1. Expression du besoin

Éventuellement le système prévoira la saisie directement au niveau de l'unité de soins, soit sur l'écran, soit par un crayon à lecture optique sur catalogue. Cette option devra être étudiée dans le contexte global de l'informatisation des unités de soins.

Requête :

Une information sera adressé en retour à l'unité de soins :

- qualitative (substitution),
- quantitative (facture).

### *2.3.2. Analyse à la demande*

#### *2.3.2.1. Qualitative*

Vérification de cohérence entre les produits et le demandeur.

#### *2.3.2.2. Quantitative*

### *2.4. Dans la limite des crédits disponibles*

#### *2.4.1. Préparation et suivi budgétaire des dépenses*

- comparaison entre la réalisation et la prévision (par compte et par centre de responsabilité),
- deux tableaux de bords :

- . un tableau de bord de gestion de la pharmacie,
- . un tableau de bord destiné aux unités de soins.

#### *2.4.2. Suivi des achats*

- évaluation du disponible (par commande, par fournisseur, par compte),
- suivi des liquidations,
- suivi des mandatements et du paiement.

#### *2.4.3. Evaluation et suivi des marchés*

En particulier :

- contrôle des prix facturés à la liquidation,
- suivi du respect des contrats en quantité, et en valeur,
- prévision des chiffres d'affaires par produit et par fournisseur.

### *2.5. Et dans le respect d'une politique de gestion*

Contrôle de gestion et aide à la décision.

#### *2.5.1. Préparation et suivi budgétaire*

- par centre d'activité et centre de responsabilité,
- calcul d'unités d'oeuvre et de leurs équivalences,
- préconisation de préparation et de répartition du budget.

#### *2.5.2. Analyse de gestion*

- tableaux de bord avec les différents ratios en particulier P.R./Entrée/CPTE/Classe,
- couverture de stocks, consommation, palmarès des familles, palmarès des produits, etc...

La périodicité de traitement sera définie par l'utilisateur.

#### *2.5.3. Analyse d'activité du service*

- nombre d'entrées, sorties,
- nombre de préparations,

Requête :

- nombre de produits, de mouvements ou délivrances, etc...

Informations d'ordre pratique

Les techniques informatiques complexes mises en oeuvre ont montré la nécessité de mettre en place une structure pluridisciplinaire de spécialistes dans le domaine de l'informatique liée à l'activité des pharmacies hospitalières.

Le centre d'Etudes sur la Pharmacie Hospitalière (C.E.P.H., BP 98 46002 Cahors Cedex, Tél. : 65 35 47 97) a mis en place l'organisation d'un tel service.

Celui-ci offre aux établissements les possibilités de bénéficier de l'assistance et du conseil des spécialistes - attachés de direction, informaticiens, ingénieurs en organisation, pharmaciens qui, en fonction du problème posé, interviendront soit seuls, soit en équipe mixte, afin de proposer les solutions les plus rationnelles après analyse de la situation dans le cadre des plans informatiques régionaux et des filières nationales.

La procédure de saisie des experts est du ressort du directeur de l'établissement hospitalier. Les interventions seront facturés sur la base de prestations inter hospitalières par le C.E.P.H.

Par ailleurs, des banques de données ont été mises en place :

- en ce qui concerne les médicaments : THERIAQUE, système informatisé du centre national d'information sur le médicament hospitalier (C.N.I.M.H., 45-47 bd Vincent Auriol, 75013 Paris Tél. : (1) 45 84 70 70) ;

- en ce qui concerne le matériel médico-chirurgical et le pansement, gérés par les pharmaciens hospitaliers : PHARMAT, Centre d'étude sur la pharmacie hospitalière (Hôtel-dieu, rue Viguerie, 31052 Toulouse, Tél. : 61 59 22 22, poste 8414) ;

- C.I.P. : élaboration du code, référence au cahier de charges techniques de novembre 1984, codification, symbolisation.

Ministère des affaires sociale et de l'emploi.

Direction de la pharmacie et du médicament

Bureau Ph 2

Direction des hôpitaux

Bureau ç B

Le ministre des affaires sociales et de l'emploi à

Messieurs les préfets, commissaires de la République de Région ;

Messieurs les préfets, commissaires de la République de Départements ;

Messieurs les directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales ;

Messieurs les pharmaciens inspecteurs régionaux ;

Messieurs les directeurs départementaux des affaires sanitaires et sociales ;

Messieurs les directeurs d'établissements de soins ;

Messieurs les responsables des Centres régionaux d'informatique hospitalière ;

(pour information)

Non parue au journal officiel.



Requête :

Circulaire 26 août 1986 - relative à l'organisation des soins et à l'accompagnement des malades en phase terminale - non publiée

### Texte intégral

" Au moment où l'activité de l'hôpital est de plus en plus marquée par les développements de ses aspects techniques, un certain nombre de circulaires ont pour objet de rappeler son rôle d'accueil et de soin global à la personne (circulaire sur l'hospitalisation des enfants, circulaire sur l'hospitalisation des personnes âgées....).

La présente circulaire relative à l'organisation des soins et à l'accompagnement des malades en phase terminale s'intègre dans cet ensemble : les progrès de la médecine, le sens de la solidarité nationale doivent se rejoindre pour que l'épreuve inévitable de la mort soit adoucie pour le mourant et supportée par les soignants et les familles sans que cela n'entraîne de conséquences pathologiques.

Ce texte a donc pour objet de préciser ce que sont les soins d'accompagnement parfois appelés soins palliatifs et de présenter les modalités essentielles de leur organisation, compte tenu de la diversité des situations (maladie, vieillesse, accident : à domicile ou en institution).

#### I. - LES SOINS ET L'ACCOMPAGNEMENT

Les soins d'accompagnement visent à répondre aux besoins spécifiques des personnes parvenues au terme de leur existence.

Ils comprennent un ensemble de techniques de prévention et de lutte contre la douleur, de prise en charge psychologique du malade et de sa famille, de prise en considération de leurs problèmes individuels, sociaux et spirituels.

L'accompagnement des mourants suppose donc une attitude d'écoute, de disponibilité, une mission menée en commun par toute l'équipe intervenant auprès du malade.

Il s'agit d'apaiser les douleurs et l'angoisse, d'apporter le plus possible de confort et de réconfort à celui qui va mourir, d'accueillir et d'entourer sa famille pendant cette période difficile et même plus tard dans son deuil.

Le problème du soulagement de la douleur est central dans la démarche d'accompagnement.

En effet toute demande relative à la douleur par un patient ou son entourage dépasse généralement le cadre du désordre physique et appelle une réponse qui prenne en compte la douleur dans son contexte et ses conséquences, c'est-à-dire dans sa dimension de souffrance. Pour cela il est important de comprendre que toute douleur s'inscrit dans une relation, que tout en étant une perception désagréable du corps, elle peut être aussi un message vers les autres.

Les progrès de la médecine en matière de lutte contre la douleur sont porteurs d'espoir car les traitements mis au point non seulement viennent soulager la douleur mais agissent efficacement en empêchant l'apparition de celle-ci.

Requête :

Des centres spécialisés, par exemple les consultations et les centres de la douleur ou les centres de lutte contre le cancer sont, pour les praticiens hospitaliers et de ville, des moyens privilégiés qui contribuent à la prise en charge des patients présentant des phénomènes douloureux difficiles à résoudre et constituent une aide aux médecins pour mieux s'occuper de leurs malades.

La mission des soignants est de mettre en œuvre tous les moyens existants pour soigner et accompagner leurs malades jusqu'à la fin de leur vie.

Par cette attitude d'écoute et de relation, les soignants, et tout particulièrement les médecins, doivent permettre aux malades d'exprimer leurs sentiments et leurs demandes, quelles qu'elles soient, y compris concernant leur propre mort.

D'une manière générale, il est indispensable, autant que faire se peut, de ne pas changer le cadre dans lequel la personne a été soignée : les soins palliatifs doivent être dispensés aussi bien à domicile que dans les établissements sanitaires et sociaux.

#### 1. - Les soins d'accompagnement au domicile du malade

Au domicile, lieu naturel de vie, les soins palliatifs doivent être dispensés dans les meilleures conditions, ce qui suppose que soient prises en compte un certain nombre de données qui tiennent à :

l'environnement psychologique et matériel du malade et de la famille,

la formation des intervenants,

l'interaction hôpital-domicile.

##### 1.1. L'environnement psychologique et matériel du malade et de sa famille

Le maintien ou le retour à domicile du malade en phase terminale procède quelquefois d'un choix du malade et de sa famille mais découle souvent aussi d'une orientation donnée par l'hôpital. Selon les modalités du choix et les motifs de la décision, les soins palliatifs à domicile seront plus ou moins aisés à mettre en œuvre en fonction des modèles culturels de la famille (notamment conception de la maladie et de la mort) et des facteurs relationnels ; d'autre part, cette mise en œuvre provoque un réaménagement de la vie familiale pour permettre l'intégration des soins au malade.

Aussi peut apparaître la nécessité d'un soutien tant psychologique que matériel, ponctuel ou à long terme, facilitant cette prise en charge du malade pour aboutir à la réalisation d'un nouvel équilibre familial.

##### 1.2. Formation des intervenants

Le médecin traitant va être, le tout premier, confronté aux problèmes posés par la mise en œuvre des soins palliatifs à domicile. Il devra donc posséder, outre une parfaite connaissance de la clinique et du maniement des antalgiques, une qualité d'écoute du malade et de sa famille pour les aider dans la recherche de ce nouvel équilibre. Pour l'aider dans sa tâche, il fera intervenir des infirmières également formées et motivées, quelles qu'elles appartiennent à des services d'hospitalisation à domicile ou de soins à domicile, ou soient d'exercice libéral.

Tant pour le médecin traitant que pour les infirmières, une formation à double visée technique et psychologique s'impose donc.

Requête :

### 1.3. Interaction hôpital-domicile

Une liaison permanente des soignants à domicile avec l'hôpital doit permettre :

la mise au point commune du traitement le plus adapté à la situation personnelle du malade,

l'organisation de consultations externes pour faire le point sur ce traitement et mettre en œuvre, si besoin est, des techniques palliatives lourdes,

la réhospitalisation à tout moment pour raisons cliniques ou pour aider la famille à assumer les charges matérielles et affectives occasionnées par la présence du malade au domicile.

### 2. - Les soins palliatifs en institution

La majorité des malades terminent aujourd'hui leur vie dans un établissement de soins. Certaines unités d'hospitalisation ont un taux de décès particulièrement élevé ; unités non spécialisées, oncologie, gériatrie, urgences, réanimation. C'est là que l'effort pour améliorer l'aide aux mourants doit porter en priorité. Des mesures doivent être prises pour améliorer la formation de tous les membres de l'équipe soignante.

Il est souhaitable de prévoir des vacations de psychiatres ou de psychologues dans l'établissement, certaines d'entre elles devraient être consacrées à des réunions régulières avec les soignants pour les aider à analyser leurs réactions face aux malades arrivés à la fin de leur vie et ainsi développer un réel accompagnement.

L'organisation du travail devra prendre en compte les besoins de ces malades en favorisant les relations privilégiées qui s'instaurent entre ceux-ci et certains membres de l'équipe, ce qui peut avoir deux conséquences :

une certaine souplesse des horaires,

un soulagement de certaines tâches pour les soignants qui sont momentanément impliqués dans de telles relations.

Si, à terme, tous les services hospitaliers prenant en charge des malades lourds, doivent être en mesure de pratiquer les soins palliatifs, la création d'un nombre limité d'unités spécialisées s'impose dans un premier temps.

Ces créations trouvent leur justification essentielle dans la nécessité d'assurer la formation des soignants, notamment celle des formateurs, et d'approfondir la recherche dans ce domaine.

## II. - LES CARACTERISTIQUES DES UNITES DE SOINS PALLIATIFS

Les unités de soins palliatifs (USP) peuvent être fractionnées ou regroupées :

fractionnées : dans les services hospitaliers à taux élevés de mortalité, certains lits seront réservés aux cas difficiles, nécessitant d'autant plus le recours aux techniques palliatives. Cette formule permet la continuité dans l'accompagnement, qui ne concerne pas uniquement les derniers jours ;

regroupées : la dizaine de lits affectés aux soins palliatifs est regroupée géographiquement, ce qui permet une organisation plus aisée de travail de l'équipe ;

Requête :

L'USP est constituée de plusieurs personnes qui se chargent de dispenser les soins palliatifs, interviennent sur demande dans les services en tant que consultants et répondent aux demandes extérieures par consultation et service téléphonique.

Les USP n'accueillent pas systématiquement tous les mourants : elles peuvent être consacrées ou non à une seule catégorie de pathologie.

1. Il s'agit d'unités de petite taille, entre cinq et quinze lits , il est exclu qu'un établissement puisse se consacrer dans sa totalité aux soins palliatifs. Une consultation externe est organisée au sein de l'USP afin d'assurer le traitement des malades à domicile et de ceux hospitalisés dans d'autres services.

2. L'équipe de l'USP est dirigée par un médecin et regroupe plusieurs intervenants :

médecins, dont psychiatres et anesthésistes-réanimateurs,

infirmiers,

aides-soignants,

psychologues,

kinésithérapeutes,

assistants de service social.

Sans participer à temps plein à l'activité de l'équipe, les diététiciennes et les pharmaciens doivent y être associés régulièrement.

En outre, l'équipe peut proposer au malade l'intervention, s'il le désire, de ministres du culte et de bénévoles.

Le fait que l'équipe comprenne un psychiatre ou un psychologue est très important pour le suivi du malade et de sa famille mais principalement pour le soutien de l'équipe, qui doit pouvoir exprimer ses réactions devant la mort de ses malades et en assumer le deuil.

Le fonctionnement de l'équipe est fondé sur le volontariat de ses membres et sur la bonne cohésion de son action : au cours de réunions de travail régulières, l'équipe élabore un projet commun précisant les modalités de l'intervention de chacun. L'équipe travaille en collaboration étroite avec l'unité d'origine, le médecin traitant et les services de soins ou d'hospitalisation à domicile.

3. Lorsque l'unité de soins est regroupée, les locaux doivent être conçus de façon que les chambres puissent être personnalisées et possèdent une liaison téléphonique avec la ville. Dans la mesure du possible, il est souhaitable qu'ils soient accessibles facilement.

Outre les locaux de soins, l'unité dispose d'une pièce pour les réunions d'équipe et les rencontres avec les familles. Le malade doit par ailleurs, à l'occasion, s'isoler avec sa famille dans cette pièce ou dans une autre, aménagée à cet effet.

Le service doit par ailleurs veiller à la qualité de l'accueil des familles dans les chambres mortuaires afin de les entourer au moment où elles vont veiller le corps.

4. Les soins palliatifs pouvant se prolonger, ils doivent être dispensés à proximité d'un plateau technique suffisant afin que les malades puissent bénéficier de tous les traitements nécessaires.

Requête :

5. Afin de généraliser la pratique des soins palliatifs, la formation et la recherche sont les missions essentielles des USP. Ces unités doivent accueillir des stagiaires et veiller à la formation continue du personnel.

L'USP doit constituer un centre de documentation, de recherche et de conseil, accessible aux praticiens locaux : à cet effet, l'organisation d'une permanence téléphonique disponible à des horaires fixes permettrait de les faire bénéficier plus largement de l'expérience acquise et d'instaurer une meilleure collaboration entre les médecins hospitaliers et les médecins traitants.

### III. - LA SITUATION DES ENFANTS

La prise en charge des enfants et de leurs familles a fait l'objet de plusieurs circulaires récentes : celle du 1<sup>er</sup> août 1983 relative à l'hospitalisation des enfants, celle du 9 juillet 1985 sur les enfants en danger ou maltraités, celle du 29 novembre 1985 sur l'accueil en maternité d'un enfant handicapé.

Le décès d'un enfant se présente toujours comme plus insupportable, plus pénible à assumer pour les familles et les soignants, que celui d'un adulte.

On remarque que peu d'enfants sont traités par les services d'hospitalisation à domicile (en général peu préparés à ce type de prise en charge) car en cas de maladie grave d'un enfant, l'hospitalisation en unité de pédiatrie est la solution la plus sécurisante. C'est pourquoi l'unité de soins palliatifs ne se justifie pas dans ce cas, c'est l'équipe soignante du service de pédiatrie qui assume ce type de soins.

Le rôle de la famille (et en premier lieu les parents) est essentiel dans ce cas : la présence jour et nuit éventuellement dans le service, la participation active des parents dans l'exercice des soins font partie du projet thérapeutique.

Pour cela, le temps passé par l'équipe soignante auprès des parents pour les informer, leur expliquer la situation et leur apprendre les gestes à effectuer pour soigner leur enfant doit être pris en compte dans l'évaluation de la charge de travail de chacun.

L'équipe doit veiller particulièrement à l'accueil de l'enfant malade et de ses parents, à atténuer le sentiment de culpabilité éprouvé par les parents et à les aider à préserver autant que possible l'équilibre familial, même après le décès de l'enfant (problèmes de couples, frères et soeurs de l'enfant).

Pour l'équipe soignante, il est absolument indispensable d'organiser régulièrement des réunions de groupe au cours desquelles les uns et les autres peuvent extérioriser leurs réactions et s'aider mutuellement à assumer les deuils.

### IV. - RELATION AVEC LES FAMILLES

Les soins palliatifs comprennent la relation avec les familles des malades, l'assistance morale, éventuellement matérielle ou administrative.

L'équipe soignante doit apporter un soutien à la famille afin de l'aider dans la phase difficile qu'elle traverse et de lui permettre de jouer son rôle auprès du mourant.

Ainsi, sous l'égide des soignants, la famille peut participer à certains actes (repas, toilette...)

Requête :

importants pour le réconfort du malade et l'équilibre familial.

Dans ces conditions, les horaires des visites, les possibilités d'hébergement sur place, la restriction des visites faites aux enfants doivent pouvoir être aménagés.

Le rôle de l'équipe se poursuit après le décès du malade dans le but d'assurer le suivi du deuil et de prévenir ainsi autant que possible l'apparition de pathologie consécutive à la perte d'un proche (il est statistiquement démontré qu'on rencontre dix fois plus de pathologies graves chez les personnes ayant eu un deuil l'année précédente).

#### V. - LE ROLE DES NON-PROFESSIONNELS DE SANTE

Sur la proposition de l'équipe ou à la demande du malade, en particulier s'il est isolé, la participation des bénévoles et des ministres des cultes vient compléter l'action menée par l'équipe.

Les bénévoles doivent s'engager à assurer leur fonction avec régularité ; une formation adaptée doit être prévue pour les bénévoles et les ministres des cultes afin de leur permettre de mieux comprendre la situation des malades et de répondre à leurs questions. Leur action constitue un supplément à celle menée par l'équipe : les bénévoles ne sauraient être considérés comme un personnel d'appoint.

#### VI. - FINANCEMENT

Les moyens nécessaires à la mise en application pratique des soins d'accompagnement des mourants seront recherchés par le redéploiement des moyens existants.

Les soins palliatifs ne sauraient en aucun cas se concrétiser par une médecine au moindre coût.

Par la généralisation de ces techniques de soins, on peut espérer que l'expérience acquise par chacun du décès de proches intervenant dans la sérénité et la dignité entraînera progressivement une transformation des conditions de la mort dans notre société.

Je vous demande de bien vouloir diffuser largement les présentes informations auprès des directeurs d'établissements hospitaliers, publics et privés et des médecins responsables d'unités dans ces établissements. "

Le directeur général de la santé,

Pour le ministre et par délégation

Le directeur des hôpitaux

[Circulaire n° 163 du 28 août 1986 - relative aux congés de formation des praticiens hospitaliers à temps plein et à temps partiel - BO 86-38](#)

#### **Texte intégral**

Les textes rappelés en référence ont défini le cadre et les modalités d'exercice du droit à congé de formation des praticiens hospitaliers à plein temps et à temps partiel. Seuls les praticiens relevant

Requête :

statutairement des deux décrets cités sont concernés par ces dispositions

et par la présente circulaire. Les personnels enseignante et hospitaliers relèvent pour leur part de dispositions spécifiques, qui s'organisent dans le contexte hospitalo-universitaire. Les praticiens recrutés à titre provisoire, qui ne relèvent pas de dispositions statutaires, les attachés, dont le statut ne comporte pas de dispositions concernant la formation, ne peuvent se voir appliquer les textes cités en référence ni les présentes instructions.

#### 1. Le temps de congé de formation

Les praticiens à temps plein disposent de quinze jours ouvrables annuels pour congé de formation; les praticiens à temps partiel, de six jours ouvrables. Le mode de calcul de ces temps de congé est le même que pour les congés annuels, notamment en ce qui concerne le samedi, qui est un jour ouvrable. Pour les praticiens à temps partiel, un jour de congé de formation correspond à un jour où le praticien aurait dû exercer selon le tableau de service normal. Le décompte s'effectue par journée même si le praticien n'effectue qu'une vacation au cours de cette journée.

Un praticien peut demander que tout ou partie de son congé de formation soit reporté sur l'année suivante. La demande de report doit correspondre à un projet de formation excédant la durée normale du congé à ce titre. Il est limité à l'année suivant celle au titre de laquelle il est acquis et n'est accordé que dans la mesure où il est compatible avec l'organisation du service.

Il n'est pas possible de cumuler des congés de formation par anticipation des droits de l'année à venir. Un praticien peut compléter son congé de formation en faisant usage des ses droits à congé annuel.

Le congé de formation est accordé par le directeur, dans la mesure où:

la formation a été retenue dans le plan de formation de l'établissement ou apparaît d'un intérêt certain tant pour le praticien que pour l'établissement;

la continuité du service hospitalier peut être assurée pendant l'absence du praticien;

le temps d'absence du praticien s'inscrit dans la limite de ses droits à congé de formation ou est couvert par l'utilisation du droit à congé annuel.

Le congé de formation ne doit pas être confondu avec d'autres modalités:

les statuts des praticiens à temps plein (art. 45) et à temps partiel (art. 34) prévoient une possibilité de mise en position de " mission temporaire ". L'activité exercée à ce titre est distincte des actions de formation et n'y est pas assimilable;

le statut des praticiens à temps plein prévoit une possibilité de " disponibilité pour formation ", dans la limite d'un an par six années de fonctions. Il s'agit là d'une position d'un caractère différent, au cours de laquelle le praticien n'est plus lié au service public hospitalier, ne perçoit pas de rémunération et voit ses droits à l'avancement suspendus. Il ne peut donc, pendant cette période, bénéficier d'une prise en charge ou d'un financement au titre des dispositions relatives au congé de formation. Une disponibilité pour formation ne peut servir à compléter les droits à congé de formation.

#### 2. Le plan de formation

Le plan de formation de l'établissement a essentiellement pour but:

la définition des priorités de l'établissement en matière de formation;

la cohérence des différentes formations et leur coordination lorsqu'elle est nécessaire;

la recherche concertée des lieux et modes de formation;

l'établissement, suffisamment à l'avance, du calendrier des absences.

Le plan de formation est commun aux praticiens à temps plein et à temps partiel. Son contenu fait l'objet d'une étude de la commission médicale consultative, qui examine les actions de formation projetées et établit ses propositions sur les actions à financer en fonction des crédits disponibles. Le

Requête :

plan de formation est alors arrêté par le directeur.

La périodicité du plan de formation n'est pas fixée, mais son annualité est cohérente avec l'annualité des ressources. Le plan peut être modifié ou complété en cours d'année, selon la procédure retenue pour son élaboration initiale. L'annualité du plan n'interdit pas de prévoir, à titre indicatif, le déroulement d'une action de formation sur plusieurs années. Les formations qui font l'objet d'un financement total ou partiel doivent être inscrites au plan de formation de l'établissement. Il serait souhaitable, par souci de cohérence, que les autres formations qui ouvrent droit à congé de formation y figurent également, sans que cela constitue une obligation.

Il importe que l'hôpital, en la matière, détermine ses priorités, tant en ce qui concerne la nature des formations financées que la nature des dépenses prises en charge, dans le respect des dispositions réglementaires. A titre d'exemple, l'hôpital peut souhaiter privilégier, soit des formations brèves mais plus nombreuses, soit concentrer ses moyens sur un petit nombre d'actions plus importantes. De même, l'hôpital peut, soit prendre en charge la totalité des frais afférents à une formation, soit limiter sa participation à une catégorie de dépense. En tout état de cause, la prise en charge des actions de formation est limitée à celles qui se déroulent dans le cadre du congé de formation des praticiens tel qu'il a été défini ci-dessus.

Dans la limite des crédits disponibles, le plan de formation prévoit quelles actions sont financées. Les arrêtés du 23 mai 1985 et du 28 mai 1986 énumèrent les différentes actions qui peuvent faire l'objet d'un financement, en totalité ou en partie.

Il convient en conséquence, avant toute décision de participation, de s'assurer que la demande des praticiens hospitaliers ou des praticiens exerçant leur activité à temps partiel porte bien, respectivement, sur des actions dont la nature a été définie par les textes ci-dessus.

La quotité du financement de l'établissement employeur doit par ailleurs être déterminée, sachant que peuvent être pris en charge en totalité ou partiellement:

les cotisations ou versements aux organismes publics ou privés concourant à la réalisation du plan de formation;

les droits d'inscription;

le règlement aux praticiens des frais de déplacement et de mission selon les conditions fixées pour les fonctionnaires de l'Etat (groupe I). En cas de formation à l'étranger particulièrement coûteuse en raison des frais de transport, l'établissement peut restreindre sa participation à une partie de la dépense seulement.

### 3. Financement des actions de formation

Les circulaires budgétaires relatives aux derniers exercices ont autorisé les établissements à affecter un pourcentage de la rémunération des personnels médicaux au financement des actions de formation qui les concernent.

Ce pourcentage s'applique à la totalité des rémunérations médicales brutes (à l'exception des indemnités, notamment celles pour gardes et astreintes) donc avant prélèvements pour cotisations sociales des intéressés et sans les charges patronales. Par rémunérations médicales, il faut entendre celles de l'ensemble des personnels médicaux à l'exception des internes et des étudiants hospitaliers, ainsi que des vacations d'attachés. Dans les centres hospitaliers universitaires, la rémunération hospitalière des personnels enseignants et hospitaliers peut être prise en compte.

Les crédits ouverts au titre de la formation des personnels médicaux doivent être individualisés sur une ligne budgétaire particulière: la rubrique 6155 " Formation continue du personnel médical " sera ouverte dans la comptabilité générale à cette fin. Ces crédits sont soumis aux règles normales de gestion, sous la responsabilité du directeur. A cet égard, s'il n'est pas concevable que la responsabilité de l'établissement du plan de formation, qui incombe au directeur sur proposition de la commission médicale consultative, soit déléguée à une association, le recours à des organismes ou associations



Requête :

spécialisées agréés n'en est pas moins souhaitable pour coordonner l'organisation de certaines actions et regrouper les moyens financiers de plusieurs établissements.

#### 4. Dispositions pratiques

A l'issue d'une formation ayant fait l'objet d'une décision de financement de la part de l'établissement employeur, les praticiens doivent déposer auprès des services administratifs de cet établissement, un dossier comprenant notamment:

le justificatif de participation à l'action de formation avec référence à la durée de celle-ci;

les titres de transport avec indication des heures de départ et d'arrivée;

au cas où le praticien aurait fait l'avance des droits d'inscription, un reçu permettant que le remboursement lui en soit effectué.

Je vous serais obligé de me faire part des difficultés éventuelles que vous pourriez rencontrer dans l'application des présentes instructions.

[Circulaire 160 du 5 août 1986 - relative à la diffusion de la classification des groupes homogènes de malades \(ghm\) - BO 86-30 bis](#)

### Texte intégral

L'arrêté du 3 octobre 1985 a créé, dans les établissements publics et privés participant au service public hospitalier, un traitement automatisé d'informations nominatives dont l'objet est la production de résumés de sortie standardisés (RSS).

Le recueil systématique d'un petit nombre de données médicales et administratives (vingt-deux au maximum) permet de classer les séjours des malades aigus en groupes homogènes de malades (GHM); le progiciel groupeur nécessaire à ce classement est dès maintenant disponible sur plusieurs matériels acceptant le système d'exploitation UNIX.

La version initiale de la classification en groupes homogènes de malades - version zéro - est jointe à la présente circulaire et fera l'objet d'une mise à jour périodique.

Ce système de classification obéit à des critères précis :

1° Les groupes sont identifiés par une double homogénéité médicale et économique :

- les groupes définis rassemblent des malades comparables en terme de pathologies et de procédures diagnostiques et thérapeutiques; ils doivent être médicalement cohérents;

- dans chaque groupe, les malades ont une consommation de ressources équivalentes. La durée de séjour, donnée simple, fiable et facilement disponible, est la variable choisie comme représentative de la consommation de ressources hospitalières;

2° Les groupes doivent être définis par des variables couramment disponibles dans les résumés hospitaliers pour assurer la portabilité du système. Les informations nécessaires sont enregistrées dans les RSS. Elles reflètent l'utilisation des ressources de l'hôpital et concernent l'état du malade (âge, diagnostic principal, diagnostics secondaires) ainsi que le processus de soins (actes diagnostiques et thérapeutiques);

3° Le nombre de groupes est limité à quelques centaines (inférieur à cinq cents) pour faciliter leur manipulation et permettre aux hôpitaux d'avoir dans les groupes les plus fréquents le nombre de malades suffisant à l'analyse des résultats;

4° Enfin, ces groupes sont mutuellement exclusifs et exhaustifs, permettant de classer tous les

Requête :

malades hospitalisés en secteur court séjour dans un groupe et dans un seul.

Cette classification se subdivise en vingt-trois catégories majeures de diagnostics (CMD) qui correspondent aux différents champs de la pathologie. Une dernière catégorie majeure (n° 24) regroupe les différents types de traitement itératifs (séances).

La classification comprend 471 GHM, numérotés de 1 à 684, et des groupes résiduels où sont rassemblés les cas comportant soit une incompatibilité entre le diagnostic principal et l'acte principal, soit une information non validée.

Dans chaque catégorie majeure de diagnostics, les groupes homogènes de malades sont caractérisés par cinq colonnes qui sont, de gauche à droite :

- le code GHM : trois chiffres;
- le code CMD : deux chiffres;
- le caractère chirurgical (C) ou médical (M) du GHM selon la présence ou l'absence d'acte chirurgical significatif;
- l'indice de pondération de soins infirmiers, propre à chaque GHM;
- le libellé qui caractérise un ensemble défini de pathologie et/ou de procédures.

[Circulaire DH/7 B/GL/CB n° 158 du 22 juillet 1986 - relative à l'organisation et à l'indemnisation du service de garde et astreinte dans les établissements hospitaliers publics - BO 86-33](#)

### Texte intégral

L'arrêté en date du 18 juillet 1986 relatif au service de gardes et astreintes a pour objet de remédier aux difficultés soulevées par l'application de l'arrêté du 31 décembre 1985. En effet, l'amélioration de l'indemnisation des astreintes a été jugée insuffisante et par ailleurs la distinction de deux niveaux de garde sur place s'est révélée difficile à mettre en pratique.

Ce nouveau texte fait une appréciation plus objective et de nature quantitative des obligations de garde du personnel médical.

I - Organisation générale du service de garde

L'organisation définie par l'arrêté prévoit:

1° Pour le service de garde sur place

Un seul type de garde dans les disciplines exigeant une présence médicale constante pouvant se diviser en demi-garde.

L'objet de cette demi-garde est d'assurer une permanence sur place pendant la première moitié de la nuit (soit à partir de 18 h 30 et jusqu'à 1 h 30 du matin), période pendant laquelle le service de garde est généralement plus sollicité que pendant la deuxième moitié de la nuit. Le retour au domicile peut intervenir sous la responsabilité du praticien, entre minuit et 1 h 30 du matin.

Le taux de la garde a été fixé à 800 F et par voie de conséquence celui de la demi-garde à 400 F.

2° Pour le service d'astreinte à domicile

L'arrêté prévoit deux types d'astreintes:

l'astreinte dite opérationnelle dans les secteurs et disciplines exigeant une présence médicale

Requête :

constante, mais que les conditions locales conduisent à assurer par une astreinte à domicile;

l'astreinte de sécurité dans les disciplines ne justifiant pas une présence médicale constante.

L'attention des administrations hospitalières est particulièrement appelée sur le fait qu'il ne peut y avoir d'astreinte opérationnelle que dans les disciplines et secteurs hospitaliers où il aurait pu être envisagé une garde sur place, le praticien concerné restant à domicile pour des raisons de commodité.

Les disciplines dans lesquelles les appels sont exceptionnels ne donnent pas lieu à l'inscription au tableau de garde (en garde ou en astreinte).

## II - Modalités d'application du nouvel arrêté

### 1° Date d'effet du nouvel arrêté

Les dispositions de cet arrêté s'appliquent à compter de la date de publication au Journal officiel.

Pour la période du 1er janvier 1986 à la date d'application du nouvel arrêté:

si le service des gardes et astreintes avait été réorganisé et la nature des gardes définie, l'arrêté du 31 décembre 1985 peut recevoir sa pleine application;

en l'absence de réorganisation et de définition de la nature des gardes, les administrations hospitalières pourront rémunérer les gardes à un taux moyen situé entre celui prévu par l'arrêté du 15 février 1973 et celui prévu par l'arrêté du 31 décembre 1985 dans la mesure où les crédits supplémentaires alloués en début d'année le leur permettent.

### 2° Indemnisation des appels au cours des astreintes à domicile

Le nouveau système introduit le paiement d'une indemnité forfaitaire de base quelle que soit la nature de l'astreinte, auquel s'ajoute le cas échéant le versement d'une indemnité par appel.

J'appelle votre attention sur le fait que le régime d'indemnisation des appels est différent selon qu'il s'agit de l'astreinte opérationnelle, de l'astreinte de sécurité ou des appels exceptionnels:

a) A l'occasion d'une astreinte opérationnelle (ou d'une demi-astreinte opérationnelle), le premier appel n'est pas indemnisé;

b) A l'occasion des astreintes de sécurité, les deux premiers appels ne donnent pas lieu à rémunération;

c) Lorsqu'un appel conduit à des actes thérapeutiques nécessitant la présence du praticien pour une durée supérieure à trois heures, l'astreinte peut être indemnisée comme une demi-garde. Elle donne lieu à une rémunération de 300 F qui s'ajoute à l'indemnité forfaitaire de base.

Tous les appels exceptionnels ne figurant pas sur le tableau de service sont rémunérés.

En toutes circonstances le cumul de l'indemnité de base pour astreintes, des indemnités pour appel, des indemnités éventuelles pour actes thérapeutiques de plus de trois heures ne peut excéder 400 F pour l'équivalent d'une demi-garde et 800 F pour l'équivalent d'une garde complète.

### 3° Problèmes spécifiques à la mise en place de la demi-garde et de la demi-astreinte opérationnelle qui peut suivre

Lorsque dans certains services il aura été décidé de mettre en place des demi-gardes, il conviendra de préciser dans quels cas elles sont suivies de demi-astreintes opérationnelles au-delà de 1 h 30 du matin.

La demi-astreinte opérationnelle consécutive à une demi-garde qui à la suite d'un appel a entraîné une présence à l'hôpital d'au moins trois heures est indemnisée à son tour comme une demi-garde. En ce qui concerne la récupération, le cumul de ces deux demi-gardes peut donner lieu à une récupération d'une journée.

Requête :

En revanche, les demi-astreintes opérationnelles qui ne se transforment pas en demi-gardes ne peuvent être cumulées avec les demi-gardes pour le calcul de la récupération. Dans ce cas la récupération n'est que d'une demi-journée pour deux demi-gardes.

Je vous précise enfin que si le tableau de service n'a pas prévu la mise en place d'une demi-astreinte opérationnelle à la suite de la demi-garde et que le praticien est amené à titre tout à fait exceptionnel à se déplacer pendant la seconde partie de la nuit, il convient de lui verser l'indemnité de 100 F prévue pour les appels exceptionnels.

La réorganisation du service de garde demeure indispensable dans la plupart des établissements et doit en conséquence se poursuivre dans le cadre des nouvelles mesures. Vous demanderez aux administrations hospitalières de prendre toutes dispositions utiles à cet effet, et notamment de saisir les commissions médicales consultatives qui devront se prononcer sur la réorganisation de la permanence des soins et la répartition entre les différents types de garde sur place ou astreinte à domicile.

Les dispositions de la circulaire n° 130 du 8 janvier 1986 sont abrogées.

Vous voudrez bien me faire part éventuellement des difficultés que vous pourriez rencontrer dans l'application des présentes instructions et dresser en fin d'année à la fois le bilan de la nouvelle organisation des gardes dans les hôpitaux de votre département ou région et de son impact financier réel détaillé. Cette analyse fonctionnelle et financière permettra de réexaminer les conditions dans lesquelles des crédits supplémentaires pourraient être alloués.

[Circulaire du 09 juillet 1986 - relative aux règles à respecter pour le choix et les conditions d'achat des stimulateurs cardiaques dans les établissements hospitaliers - BO 86-35](#)

### Texte intégral

Apparue au début des années soixante, la stimulation cardiaque a d'abord été réservée à un très petit nombre de malades. Mais rapidement les progrès effectués dans son utilisation médicale et dans les technologies des matériels ont fait considérablement augmenter le nombre de ses indications, tandis que s'amélioraient les conditions de vie des patients.

Cependant, l'enjeu économique que représente le marché des stimulateurs cardiaques a conduit les fabricants à se livrer une vive concurrence, et un rapport de l'inspection générale des affaires sociales a confirmé l'usage de pratiques commerciales illicites qui se sont développées trop souvent au détriment des objectifs et des principes de la santé publique.

Par ailleurs, des engagements contractuels, verbaux ou écrits, portant sur des études, des recherches destinées à mieux connaître le comportement des appareils implantés ou mettant des équipements à la disposition des services hospitaliers, existent fréquemment entre fabricants et stimuleurs. S'il y a lieu de se féliciter d'une collaboration scientifique et technique du corps médical et des industriels qui a permis des acquis considérables en matière de stimulation cardiaque, il importe d'être particulièrement vigilant pour éviter tout abus. La présente circulaire vise à rappeler aux médecins planteurs et aux responsables hospitaliers certaines règles de conduite, dont il vous appartiendra de contrôler le respect. Le rappel de ces règles fait suite au rapport de l'IGAS concernant spécifiquement les stimulateurs cardiaques. Il va de soi cependant que leur respect scrupuleux s'impose également pour les autres types de matériels ou produits dont l'acquisition donne lieu à des relations de même nature, qui requièrent la même transparence.

Cette circulaire ne préjuge pas les autres dispositions qui pourront être arrêtées ultérieurement.

#### I. Rappel aux médecins

Requête :

Il convient de rappeler avant tout que l'article 17 du code de déontologie médicale fait obligation au médecin, sauf circonstances exceptionnelles, de ne pas entreprendre ou poursuivre des soins, ni formuler des prescriptions dans les domaines qui dépassent sa compétence ou ses possibilités. En effet, seuls une information permanente, des formations répétées, l'expérience d'un nombre suffisant de stimulateurs posés permettent d'assurer de bonnes conditions d'implantation en même temps que la sécurité du malade.

A- Le code de déontologie médicale (art 9 et 10) insiste également sur :

\* la liberté de prescription du médecin, dans les limites du nécessaire ,

\*\* l'interdiction d'aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit.

Ainsi le choix des stimulateurs implantés ne doit-il être guidé que par des préoccupations d'efficacité. De plus, l'article L162-4 du code de la sécurité sociale fait obligation au médecin d'observer la plus stricte économie compatible avec l'efficacité du traitement.

Dans ces conditions, l'implanteur choisit pour son malade le stimulateur le plus approprié au plus juste coût.

Par conséquent, aucun contrat entre fabricant, établissement hospitalier , médecin ne saurait imposer des quotas d'implantation.

B- L'adaptation d'une commission pour un acte médical quelconque et notamment la prescription d'un appareil, ainsi que toute pratique de compéragage sont interdites (art 24 & 26 du code de déontologie). Les médecins ne peuvent donc bénéficier de quelque revenu que ce soit de la part des fabricants, en rapport avec l'implantation des stimulateurs prescrits (en particulier, honoraires d'études dépendant strictement de la quantité totale d'appareils implantés, distribution et rémunération de parts ou d'actions), etc...

Dans les établissements publics, il est rappelé qu'en application de leur statut, les praticiens hospitaliers, à temps plein ou à temps partiel pour leur activité hospitalière, ne peuvent recevoir en sus de leur traitement aucun émolument, sauf les cas visés à l'art.28 (expertises).

Les honoraires d'études ne doivent représenter que la contrepartie d'un travail intellectuel et scientifique original et effectif.

C- Des mises à disposition de matériels et équipements plus ou moins en rapport avec l'activité d'implantation ont été souvent constatées. Ces pratiques bien qu'elles soient faites le plus souvent au profit des établissements, et qu'elles n'apportent aucun avantage personnel au médecin, sont cependant condamnables.

En effet, elles permettent à des hôpitaux et à des cliniques de s'équiper en matériel qui n'a été ni choisi ni contrôlé, et qui va être à son tour une source de dépenses pour la sécurité sociale, alors même que le fabricant a inclus dans ses prix celui des matériels prêtés.

Ces mises à disposition, lorsqu'elles sont directement proportionnées aux ventes de stimulateurs, tombent par ailleurs sous le coup de l'interdiction des ventes avec prime.

D- Dans de nombreux cas, des associations constituées au sein des établissements servent d'intermédiaire dans des opérations d'études et de recherches impliquant, par exemple, prêts de matériels et voyages.

La nature et le lieu de leurs interventions justifient une grande transparence. Les directeurs d'établissements devront être tenus informés de leur création et annuellement de leur fonctionnement.

E- D'une façon générale, les contrats passés par les médecins doivent être :

\* écrits ;

\* soumis pour avis au conseil départemental de l'ordre dont ils relèvent (art. L462 à L464 du code de

Requête :

la santé publique).

F- Les dispositions précédentes s'appliquent en toutes circonstances et les infractions aux règles fondamentales du code de déontologie relèvent de la juridiction disciplinaire de l'ordre. Parallèlement, pour les médecins hospitaliers, les commissions disciplinaires compétentes peuvent être saisies.

G- J'attire en outre votre attention sur les explantations des stimulateurs. IL convient, en effet, de lever toute ambiguïté sur les motivations de cette pratique, en dehors du cas, prévu réglementairement, de récupération des stimulateurs comportant des radio-éléments et sur la destination des appareils ainsi récupérés. La réutilisation des stimulateurs n'est pas un principe condamnable en soi, mais doit être assortie des garanties nécessaires, tant au regard de la prise en charge par l'assurance maladie du coût réel de la réimplantation qu'à celui de la qualité technique, la fiabilité et l'adéquation au malade de l'appareil en cause.

La trace de chaque explantation doit donc être conservée sur un registre à pages numérotées indiquant date, motif de l'explantation, le type de matériel, sa nouvelle destination.

Je vous rappelle, par ailleurs, les termes de la circulaire du 24 octobre 1980 qui prévoit qu'aucun reconditionnement ni restérilisation de stimulateurs ne peuvent être effectués dans les établissements hospitaliers publics et privés d'implantation ; le respect de la garantie donnée par la société qui commercialise l'appareil suppose en effet que celui-ci ne fasse l'objet d'aucune intervention ou manipulation intercurrente.

## II. Rappel aux directeurs d'établissements

A- Parallèlement aux règles rappelées ci-dessus, les directeurs d'établissements hospitaliers doivent être tenus informés des activités des associations déjà citées et des contrats d'expertise passés par les médecins.

Il convient également qu'ils soient consultés préalablement sur l'installation de tout appareil mis à disposition. Ils seront aussi avisés de toutes absences liées à la participation à des congrès, colloques extrarégionaux.

Les directeurs doivent être en mesure de connaître l'inventaire précis des équipements faisant apparaître l'origine de ceux-ci et les conditions de maintenance ou d'entretien.

Je vous rappelle que dans les établissements hospitaliers publics, le directeur, en tant que représentant légal de l'établissement, est seul habilité pour passer les contrats ayant trait au fonctionnement de ce dernier.

B- Le choix des appareils implantés échoit toujours au praticien. Toutefois, il appartient à l'administration hospitalière de mener à bien les opérations commerciales d'achat de matériels ; le recours à la procédure d'appel d'offres pour l'achat de stimulateurs cardiaques doit être la règle générale.

Les praticiens seront au préalable obligatoirement consultés pour mettre au point le cahier des charges soumis aux fabricants. Ces cahiers des charges et, par conséquent, les offres présentées par les fabricants doivent prévoir des clauses de modulation des prix en fonction des quantités effectivement commandées.

Cette procédure d'achat favorise en effet des relations sans équivoque entre fournisseurs, administration hospitalière et médecins. Elle doit concilier les aspects économiques, médicaux du choix et amène le médecin à expliquer sa préférence sans pour autant privilégier systématiquement le fournisseur moins disant. Il est proposé de développer une concertation appropriée au sein de chaque établissement acheteur de stimulateur : en ce domaine plus spécialement s'imposent des motifs de rencontres périodiques pour permettre un dialogue de meilleure qualité entre les autorités administratives et les utilisateurs médicaux.

C- Par ailleurs, lors de l'envoi des bordereaux de facturation des stimulateurs cardiaques aux caisses d'assurances maladie en application du décret n°81-461 du 8 mai 1981, le prix réel d'achat des

Requête :

stimulateurs doit être indiqué et une copie de la facture du fabricant acquittée par l'hôpital fournie à l'appui, ceci jusqu'à l'application à ces dépenses des règles nouvelles prévues par l'article 62 du décret du 11 août 1983. A défaut de cette pièce justificative, les caisses primaires seraient fondées à rejeter le bordereau présenté.

III. En conclusion

Je demande aux directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales et aux directeurs départementaux des affaires sanitaires et sociales de rappeler les responsables des hôpitaux et les praticiens à l'observation des règles applicables, et de leur recommander la plus grande vigilance.

Comme vous y autorise l'art.10 de la loi n°79-1140 du 29 décembre 1979, vous voudrez bien contrôler le respect de la réglementation dans les lieux d'implantation, qu'ils soient publics ou privés, et établir avec la plus grande clarté leur situation au regard des recommandations précédentes.

Je rappelle que les contrats ou engagement de toute nature liant l'industrie aux médecins doivent au regard des règles déontologiques être soumis, pour examen, aux conseils départementaux de l'ordre des médecins, cela permettra de contribuer à la nécessaire transparence qui doit régir les rapports entre celui qui vend et le client d'un type tout à fait particulier que doit être le médecin.

Par ailleurs, afin de me permettre d'apprécier exactement l'activité des centres d'implantation, je vous saurais gré (DDASS) de m'adresser chaque année, sous le timbre de la direction générale de la santé, le tableau joint en annexe rempli pour chaque centre, en m'indiquant ceux qui vous semblent poser problème.

Il va de soi que ce code de déontologie médicale, dont certaines règles ont été rappelées dans la présente circulaire, s'applique à tous les médecins quel que soit le type de l'établissement auquel ils appartiennent. Il convient donc que tous les médecins implantateurs de stimulateurs cardiaques soient informés des présentes directives.

Annexe :

Bilan au 31 décembre 19..

CENTRE D'IMPLANTATION

(nom et adresse)

Médecins implantateurs :

Nombre total de stimulateurs implantés en 19.. :

Observations :

NOMBRE TOTAL DE STIMULATEURS

implantés en 19.. par marque tous modèles confondus

Biotec :

Biotronik :

Cardiofrance-Biovallées :

Cordis :

CPI :

ELA Médical :

Medtronic :

Pace Setter :

Roche Kontron-Inter Médics :

Requête :

Siemens :

Sorin :

Télectronics :

Vitatron :

Autres constructeurs.

[Circulaire du 4 juillet 1986 sur les normes et spécifications techniques dans les marchés publics - JO 28/09/86](#)

### Texte intégral

Le décret n° 84-74 du 26 janvier 1984 fixe le statut de la normalisation. Ce décret constitue l'aboutissement d'une réforme voulue par les pouvoirs publics en vue d'une meilleure intégration de la normalisation dans le contexte industriel et économique du pays. Cet objectif est tout à fait comparable à celui d'autres grands pays industrialisés, européens notamment, qui considèrent comme essentiel le développement de systèmes normatifs.

Pour les acheteurs publics qui ont à préparer et à passer des marchés, les normes s'insèrent dans une démarche qui comporte la conception du produit, l'établissement des spécifications techniques, la définition des contrôles et vérifications aux différents stades de réalisation du produit, la prévision des opérations de maintenance.

Deux ans après la réforme sur la normalisation, il apparaît nécessaire de rappeler les directives principales concernant les normes, de préciser le mode d'élaboration des spécifications techniques et de fournir certaines nouvelles orientations pour les contrôles et vérifications à la charge des acheteurs publics.

#### I. - Les normes

##### 1.1. La référence aux normes dans les marchés publics.

L'intérêt de la référence aux normes est apparu depuis longtemps aux pouvoirs publics puisque l'article 75 du code des marchés publics rend cette référence obligatoire pour les marchés de l'Etat et de ses établissements publics autres que ceux ayant le caractère industriel et commercial.

Plus récemment, l'article 13 du décret du 26 janvier 1984 précise:

" l'introduction ou la mention explicite des normes homologuées ou d'autres normes applicables en France en vertu d'accords internationaux est obligatoire dans les clauses, spécifications et cahiers des charges des marchés passés par l'Etat, ses établissements publics et les entreprises qu'il subventionne ".

Enfin le décret n°86-450 du 13 mars 1986 a rendu la référence aux normes homologuées également obligatoire dans les marchés des collectivités locales et de leurs établissements publics, en modifiant l'article 272 du code des marchés publics.

Dans le cadre de la coopération internationale, notamment européenne, des normes établies en commun avec d'autres pays seront de plus en plus reprises en normes homologuées.

Dès lors qu'une norme a été homologuée ou qu'elle est considérée comme étant d'application en France, l'acheteur public doit veiller à l'appliquer.

Il est, en effet, peu rationnel que les services acheteurs perdent du temps à rédiger eux-mêmes des spécifications sur des produits ou biens d'équipement pour lesquels existent déjà des normes qui ont



Requête :

fait l'objet d'une instruction concertée.

Il est, en général, peu économique de spécifier, sauf besoins spécifiques justifiés, des caractéristiques supérieures à celles demandées par une norme, car cela entraîne des chaînes de fabrication spéciales, des petites séries.

Chaque année, l'Afnor (Association française de normalisation) publie un catalogue des normes françaises présentant l'ensemble des références de la collection nationale qu'il est recommandé aux acheteurs publics de se procurer. Ils peuvent aussi consulter ce catalogue auprès de l'Afnor, des délégations régionales ou centres associés, membres du réseau de consultation des normes françaises.

Ce catalogue recense non seulement les normes homologuées, mais également les fascicules de normalisation, les normes expérimentales et les normes enregistrées. La catégorie des normes enregistrées ayant disparu avec la réforme de 1984, les normes enregistrées existantes seront soit transformées progressivement en normes homologuées, soit annulées.

#### 1.2. Nécessité d'une participation active des acheteurs publics à l'élaboration des normes.

La mise au point d'un système de normes complet, cohérent et de haut niveau ne peut être que l'affaire de tous; la qualité et l'étendue d'application d'une norme ne font que refléter la qualité de sa préparation et la diversité des intervenants qui ont pris part à sa mise au point; aussi est-il indispensable que les acheteurs publics participent activement à l'élaboration des normes.

L'intervention récente du décret du 13 mars 1986 précité implique une participation active des collectivités locales et de leurs établissements publics à l'élaboration des normes.

D'un point de vue pratique, il convient que les collectivités publiques:

- mettent à la disposition de leurs services les textes à jour des normes les concernant;
- n'hésitent pas à saisir l'Afnor pour demander l'étude d'une nouvelle norme ou la révision d'une ancienne;
- associent étroitement les représentants de leurs services aux travaux des commissions de normalisation; le stade d'avant projet d'une norme est en effet primordial, car il conditionne, en partie, le résultat final;
- attachent la plus grande importance aux enquêtes probatoires publiques effectuées par l'Afnor lors de l'instruction des projets de normes. C'est à ce stade, en effet, que les collectivités publiques doivent prendre définitivement parti, en tenant compte de l'ensemble des incidences du projet de norme et proposent, éventuellement, des modifications;
- utilisent, le cas échéant, le canal des responsables ministériels de la normalisation, prévu par le décret du 26 janvier 1984, pour que tous les problèmes relatifs à l'application des normes dans les marchés publics soient portés à la connaissance du commissaire à la normalisation et de l'Afnor.

#### 1.3. Possibilité de déroger aux normes homologuées.

Il peut arriver que la référence aux normes homologuées ne paraisse pas possible à un acheteur public, soit en raison d'un besoin spécifique, soit en présence de produits innovants ne ressortissant pas totalement à la normalisation, soit enfin du fait d'une norme en retard sur l'état de la technique et non encore révisée. Dans ce cas, il existe une procédure de dérogation définie à l'article 18 du décret du 26 janvier 1984, dont les modalités d'application font actuellement l'objet d'une réflexion.

#### II. - Documents techniques de la commission centrale des marchés

Ces documents tendent à la rationalisation des commandes de fournitures, travaux ou prestations que les acheteurs publics sont susceptibles de passer pour la satisfaction de besoins comparables d'ordre courant.

Ils sont établis par les groupes permanents d'étude des marchés (GPEM) et soumis à l'accord de la

Requête :

section technique de la commission centrale des marchés. Ils présentent par conséquent, comme les normes, l'intérêt essentiel d'avoir fait l'objet d'une élaboration concertée entre les administrations, les entreprises publiques, l'Afnor et les professions.

Les documents ainsi établis sont:

- soit des cahiers des clauses techniques générales (CCTG);
- soit des spécifications techniques proprement dites;
- soit des recommandations.

2.1. Les CCTG, approuvés par décret, font partie des pièces contractuelles des marchés de l'Etat et de ses établissements publics autres que ceux ayant le caractère industriel et commercial, des collectivités locales et de leurs établissements publics.

Ces marchés doivent comporter, le cas échéant, l'indication des articles du CCTG, auxquels ils dérogent (Art. 112 et 318 du code des marchés publics).

Les CCTG sont applicables aux établissements publics industriels et commerciaux suivant les modalités fixées par les règles propres à chaque établissement.

2.2. Les spécifications techniques sont applicables dans les conditions définies:

- par les articles 12, 24 et 75 du code des marchés publics pour les marchés de l'Etat et de ses établissements publics autres que ceux ayant le caractère industriel et commercial;
- par les articles 12 et 24 pour les marchés des établissements publics nationaux à caractère industriel et commercial et des entreprises nationales;
- par les articles 12, 24 et 272 pour les marchés des collectivités locales et de leurs établissements publics.

La procédure de dérogation aux spécifications techniques obligatoires dans le cas de l'article 75, est prévue par l'article 24 du code des marchés publics.

2.3. Enfin, les recommandations comprennent divers documents:

les cahiers des clauses techniques particulières types (CCTP), des notices ou fiches techniques, guides, lexiques, etc.

Les informations et conseils donnés par ces documents constituent une source d'économies et facilitent la tâche de l'acheteur public.

### III. - Spécifications techniques établies par l'acheteur public

L'acheteur public, qui établit ses propres spécifications, doit respecter les directives ci-dessous qui régissent toute activité de normalisation technique.

#### 3.1. Les spécifications et la concurrence.

Lors de la consultation des fournisseurs ou entrepreneurs, les données techniques du marché ne doivent ni restreindre, ni fausser la concurrence.

- les spécifications doivent être " neutres ", c'est-à-dire ne pas imposer le choix du titulaire du marché. Les choix doivent être justifiés par des raisons purement techniques ou de sécurité. La fidélité à une marque ou à un fournisseur est à examiner soigneusement: elle doit résulter de motifs sérieux et non de la routine;

- par ailleurs, il faut éviter que les documents de consultation contiennent des spécifications de finalité trop vague; la concurrence ne peut alors jouer correctement et l'acheteur est à la fois gêné pour juger les offres et incertain de la qualité de son achat.

#### 3.2. Les spécifications et l'environnement.

Requête :

Dans la recherche du meilleur rapport coût/efficacité, les services doivent tenir compte de la durée d'utilisation ainsi que des produits existant sur le marché:

- pour ce qui est de la durée d'utilisation, l'acheteur public doit s'efforcer de rendre minimal le coût global de la prestation (c'est-à-dire la somme du coût d'acquisition, du coût d'exploitation et du coût de maintenance) et non le seul coût d'acquisition;
- il doit chercher à se rapprocher des produits ou services courants; l'exigence d'une qualité excessive, toujours coûteuse, doit donc être évitée et les particularismes bannis.

### 3.3. Les spécifications et l'exécution du marché.

L'acheteur public doit exprimer clairement et complètement ses objectifs en termes de mission, de fonction ou de service, dans une spécification de besoin.

Cette spécification doit être ensuite transposée en termes de solution technique concrète jugée la plus apte à remplir la fonction. Lors de cette transposition, l'acheteur public doit veiller à s'en tenir le plus possible aux exigences de résultats en laissant au fournisseur la liberté d'innovation et d'application de techniques nouvelles.

Lorsque les gains à attendre sont importants, l'acheteur public peut inciter à la mise en oeuvre de l'analyse de la valeur dont on rappelle ci-dessous les caractéristiques principales (cf. le document " Analyse de la valeur, une clé pour l'avenir " publié par l'association française pour l'analyse de la valeur):

- le cahier des charges fonctionnel établi par une équipe pluridisciplinaire se révèle un outil méthodologique efficace (cf. en particulier la circulaire A 4-84 du groupe de coordination pour la construction de la qualité [GCCQ] publiée au Bulletin officiel des services des prix n° 12 de juillet 1985 et la norme Afnor X 50.151 de juin 1984);
- le cahier des charges fonctionnel permet d'exprimer le besoin, non pas en décrivant dans le détail un produit susceptible d'en assurer la satisfaction mais en traduisant le besoin par l'intermédiaire des fonctions à assurer par le futur produit;
- outil de dialogue destiné à aboutir à un compromis en connaissance de cause, le cahier des charges fonctionnel permet l'innovation et la concurrence en préservant les responsabilités relatives des partenaires.

## IV. - Contrôles et vérifications

### 4.1. Maîtrise de la qualité.

L'acheteur public doit contribuer à l'obtention de la qualité grâce à une concertation étroite avec le fournisseur (cf. la recommandation B 2-86 établie par le GCCQ, disponible à la commission centrale des marchés).

Dans ce but, l'optique traditionnelle des acheteurs publics, en matière de contrôles, doit évoluer: il faut tendre vers une diminution des contrôles et essais de réception et des contrôles en cours d'élaboration du produit en favorisant la mise en place d'une gestion de la qualité chez les fournisseurs.

Lorsque ceux-ci auront mis en oeuvre des dispositions suffisantes d'assurance de la qualité, les acheteurs pourront faire plus largement confiance à ces dispositions et se contenter, le plus souvent, d'en vérifier la bonne mise en oeuvre et les résultats. Si ces derniers sont satisfaisants, l'acheteur public pourra réduire progressivement ses contrôles en cours d'élaboration du produit et à la réception.

Ceci est d'ores et déjà le cas lorsqu'il existe une marque de conformité aux normes ou un agrément administratif.

### 4.2. Les certificats de qualification et agréments administratifs ou homologations (cf. brochure 5680

Requête :

des Journaux officiels).

La présence de la marque NF de conformité aux normes (qui constitue le certificat de qualification pour ce type de conformité) ou d'un agrément administratif lui-même basé sur une norme ou une spécification technique repose sur un contrôle de qualité effectué par le fournisseur recoupé par une surveillance exercée respectivement sous l'autorité de l'Afnor pour la marque NF ou de l'autorité administrative pour l'agrément administratif.

Les acheteurs publics ont intérêt à exiger des produits bénéficiant de la marque NF. En effet:

- pour les acheteurs ne disposant pas de moyens techniques suffisants, un tel produit bénéficie d'une référence de qualité;
- pour les acheteurs qui possèdent des laboratoires de contrôle, l'existence d'une marque ou d'un agrément doit permettre de limiter le nombre et l'étendue de leurs essais.

Conformément aux obligations internationales, la marque NF est accessible aux industriels étrangers dans les mêmes conditions qu'aux industriels français. Il en va de même des agréments administratifs.

Lorsqu'une marque NF, un agrément ou tout autre mode de preuve est exigé, par exemple dans le cadre d'un arrêté de mise en application obligatoire de normes homologuées, les produits qui ne bénéficient pas de ce mode de preuve doivent être proscrits.

#### V. - Garantie technique - Maintenance

Il importe que la garantie technique soit définie de façon la plus précise possible dans les documents de consultation.

Néanmoins, quel que soit le niveau de garantie spécifié au départ, la fixation de prestations de maintenance est d'une importance primordiale pour l'acheteur public et doit être un élément de la consultation.

En particulier, la qualité présumée de ces prestations de maintenance doit être considérée comme un critère de jugement important pour le choix du fournisseur.

Lorsqu'il y a consultation distincte pour les prestations de maintenance, l'existence d'une gestion de la qualité au sein de l'entreprise doit être considérée comme un critère de choix (annoncé dans la consultation) du fournisseur à qui l'on confiera la maintenance.

La présente circulaire se substitue à la recommandation de la section technique diffusée par circulaire interministérielle du 15 janvier 1971.

[Circulaire n° 669 du 14 février 1986 - relative à l'interdiction de restériliser le matériel médico-chirurgical non réutilisable dit à usage unique - BO 86-21](#)

### **Texte intégral**

La présente circulaire a pour but de rappeler l'interdiction, par la réglementation en vigueur, de restériliser du matériel médico-chirurgical non réutilisable compte tenu des risques inhérents à cette pratique.

#### 1° Rappel Réglementaire

La monographie conditionnement du matériel médico-chirurgical, des articles de pansement et des sutures stériles (Pharmacopée française, 9ème édition) spécifie que l'étiquetage de l'unité protégée doit comporter, lorsqu'il s'agit d'un objet non réutilisable, les mentions : détruire l'objet après usage, ne

Requête :

pas restériliser.

Cette monographie a généralisé les prescriptions figurant déjà dans la monographie seringues en matière plastique pour injections parentérales (Pharmacopée française, 9ème édition) : elles sont délivrées stériles et ne sont pas réutilisables, la mention suivante devant être portée sur l'étiquette de l'emballage : détruire la seringue après usage.

Dans le cas particulier de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, la circulaire n° 93 du 7 décembre 1979 relative à l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation indique qu'en aucun cas on ne doit stériliser à l'oxyde d'éthylène des matériaux en matière plastique chlorée (PVC) préalablement traités par les radiations ionisantes, ni exposer aux rayons X les mêmes matériaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

## 2° Motifs de la réglementation

La stérilisation du matériel médico-chirurgical non réutilisable ne peut être effectuée qu'après que des études approfondies aient été réalisées, notamment de la compatibilité du matériau, du matériel et de son conditionnement avec la méthode de stérilisation choisie, qui doit de plus avoir fait la preuve de son efficacité.

En effet, la stérilisation du matériel médico-chirurgical est une opération délicate, au cours de laquelle les caractéristiques du matériau et du matériel sont susceptibles d'être modifiées, comme cela a été clairement montré pour un certain nombre de polymères, par exemple.

La date limite d'utilisation ne peut donc être déterminée qu'en fonction de l'étude :

- d'une part, de l'efficacité du conditionnement en ce qui concerne le maintien de la stérilité ;
- d'autre part, du maintien, au cours de la durée autorisée d'utilisation, de toutes les propriétés qui permettent au matériel d'être utilisé en toute sécurité pour l'exécution de l'acte, diagnostique ou thérapeutique, pour lequel il a été conçu.

C'est en fonction de ces considérations, et pour prévenir des accidents, que la commission nationale de la Pharmacopée a élaboré la monographie suscitée prescrivant la destruction après usage et la non-stérilisation du matériel médico-chirurgical non réutilisable.

Il appartient aux médecins inspecteurs départementaux et aux pharmaciens inspecteurs régionaux de la santé de veiller au respect des prescriptions réglementaires en vigueur. Dans cette optique, vous m'informez dans les meilleurs délais des difficultés rencontrées dans l'application de cette circulaire.

Circulaire N° 77 du 11 avril 1986 CCMSA - relative au traitement à domicile des malades diabétiques, à la pompe à insuline, à l'hémodialyse à domicile, au DPCA et au moyen et long séjour - (non publiée)

## Texte résumé

Précision apportée par lettres ministérielles sur le traitement à domicile des malades diabétiques.

Par lettre du 6 décembre 1985 (ci-jointe) adressée au Président de la Caisse Nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), le Ministère des affaires sociales et de la solidarité nationale est venu apporter des précisions en ce qui concerne :

- la prise en charge du traitement à domicile des malades diabétiques par pompe à insuline.
- l'indemnisation de tierce personne pour les malades traités en dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA).

Requête :

- la situation des dialysés adressés au Centre de moyen et de long séjour.

Une lettre du 10 mars 1986 est venue suspendre l'application des dispositions de la lettre du 6 décembre 1985 susvisée qui concerne le versement de l'indemnité pour tierce personne aux malades traités en DPCA.

Une note technique en annexe détaille ces trois points.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de nos sentiments distingués.

1° Prise en charge du traitement à domicile des malades diabétiques par pompe à insuline.

Le traitement à domicile des malades diabétiques, par pompe à insuline est pris en charge par les Caisses, dans certains départements, en application de conventions conclues avec des associations ayant pour objet de la mettre en oeuvre.

Le Ministre des affaires sociales et de la solidarité nationale observe que l'imputation de ces dépenses sur le compte " risque " des Caisses n'a pas de base légale et souligne que cette activité relève des établissements hospitaliers publics qui, par conséquent, doivent la reprendre à compter du 1er janvier 1987 au plus tard.

A titre transitoire, le Ministère ne s'oppose pas à la poursuite, en 1986, du financement des associations par l'assurance maladie, sous réserve du plafonnement du nombre de pompes au niveau atteint au 1er novembre 1985, et de l'imputation de la totalité des dépenses prises en charge sur les crédits d'action sanitaire et sociale.

2° Indemnisation de la tierce personne et de dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA).

Pour faire suite aux instructions diffusées par lettre du 15 septembre 1983 et circulaire du 25 octobre 1983 relatives aux mesures à mettre en oeuvre afin de favoriser le développement des formes de traitement de l'insuffisance rénale à domicile, les Caisses nationales d'assurance maladie ont pris les dispositions nécessaires (cf. circulaire CCMSA n° 1 66 du 19 décembre 1983) en précisant que les malades se traitant par DPCA comme par dialyse à domicile, pouvaient percevoir un forfait, versé par l'association de dialyse à domicile, destiné à couvrir les frais d'indemnisation de la personne l'assistant.

Or, si le tarif plafond applicable au forfait de dialyse à domicile a bien été revalorisé au 1er janvier 1984 et au 1er mars 1984, en tenant compte de l'inclusion de ces frais d'aide et d'assistance, tel n'a pas été le cas de celui de la DPCA (cf. circulaire ministérielle de revalorisation applicable aux établissements privés, circulaire CCMSA n°39 du 1.3.84).

En conséquence, une intervention écrite sur ce point auprès du Ministère après concertation des trois Caisses nationales a été faite le 3 décembre 1984.

Dans sa lettre du 6 décembre 1985 adressée au Président de la CNAMTS, le Ministère précise que la technique de la DPCA ne paraît pas devoir donner lieu au versement de cette indemnité forfaitaire.

En revanche, dans les cas où l'intervention d'un auxiliaire médical se révélera nécessaire, les frais de soins infirmiers pourront être pris en charge sur entente préalable avec cotation AMI 3 (par séance, dans la limite de 4 par jour conformément à la NGAP).

En réponse à une nouvelle intervention contre cette décision le Ministre, par lettre du 10 mars 1986, a suspendu l'application de sa lettre du 6 décembre 1985 pour ce qui concerne le versement de l'indemnité pour tierce personne aux malades traités en DPCA dans l'attente des résultats d'une étude sur ce sujet qui sera effectuée par la Commission nationale d'hémodialyse et de la transplantation.

3° Situation des dialysés admis au centre de moyen ou long séjour.

Il a été admis qu'en cas d'admission en long séjour, sous réserve de la déduction de l'indemnité de tierce personne, le remboursement par l'assurance maladie des forfaits de séance aux associations pouvait avoir lieu.

Requête :

Par contre, aucun remboursement de ce type ne peut être fait lorsque la personne séjourne en moyen séjour.

Circulaire DGR 1910 CNAM du 28 mars 1986 - relative à la communication d'une lettre ministérielle relative à la prise en charge du traitement de l'insuffisance rénale chronique par dialyse - (non publiée)

### Texte résumé

Dispositions relatives à la prise en charge du traitement des insuffisants rénaux traités par dialyse péritonéale ambulatoire continue.

Par circulaire DGR n° 1848/85 du 26 décembre 1985 D GR n° 1871/86 du 31 janvier 1986, vous aviez eu connaissance de la décision du Ministère des Affaires Sociales et de la Solidarité Nationale, consistant à exclure du bénéfice de l'indemnité forfaitaire pour tierce personne les insuffisants rénaux traités par dialyse péritonéale continue ambulatoire, et prise à l'encontre de la position adoptée par les trois Caisses Nationales.

A la suite de l'intervention de Monsieur le Président de la CNAMTS, le ministère a décidé, par courrier du 10 mars 1986 communiqué ci-joint, de suspendre cette mesure d'exclusion dans l'attente d'une étude confiée à la Commission Nationale de l'Hémodialyse.

Il convient en conséquence de rétablir, à compter du 1er janvier 1986, le versement de cette indemnité aux malades traités par DPCA

Circulaire n° 142 du 14 mars 1986 - relative à la situation des internes - BO 86-16

### Texte intégral

La présente circulaire a pour objet d'apporter les réponses aux problèmes qui m'ont été posés par les administrations hospitalières et les internes sur les sujets suivants :

I. - Conséquences pour la durée de l'internat des modifications des dates de prise de fonctions des internes.

II. - Modalités de prise en charge financière des internes en congé de maladie, de maternité ou de retour du service militaire :

a) Dans le cadre du premier semestre d'internat ;

b) Pour les autres semestres.

III. - Dispositions applicables en ce qui concerne la rémunération :

a) Des internes qui changent d'orientation avant d'entreprendre la deuxième année d'internat de spécialité ;

b) Des internes de médecine générale de deuxième année qui ont passé avec succès l'internat de spécialités.

IV. - Règles d'ancienneté pour le choix des postes telles qu'elles découlent des décrets pédagogiques modifiés.

Requête :

I. - Durée de l'internat

Je vous précise que la durée de l'internat demeure inchangée. Toutefois, afin de tenir compte de la nouvelle date de prise de fonctions fixée au 4 novembre 1985, les internes ancien régime qui ont commencé leur internat au 1er octobre pourront effectuer un mois complémentaire à la fin de leur internat s'ils le désirent. Dans ce cas, ils sont placés par le directeur de l'établissement où ils étaient affectés lors de leur dernier semestre, en surnombre, dans un service ou unité fonctionnelle de l'établissement.

II. - Modalités d'affectation et de prise en charge financière des internes en congé de maladie, de maternité ou de retour du service national

A. - Dans le cadre du premier semestre d'internat

Pour les internes qui commencent le premier semestre commun de l'internat, je vous rappelle que la prise de fonctions conditionne la nomination et par là même l'application des dispositions statutaires du décret n° 83-785 du 2 septembre 1983. En conséquence, les internes qui ont participé au choix des postes mais qui ne peuvent prendre leurs fonctions du fait d'un congé de maternité ou de maladie ne peuvent être nommés qu'à l'expiration de leur congé et ne peuvent se voir appliquer les dispositions du décret précité avant leur nomination. Il s'ensuit qu'ils demeurent soumis jusqu'à leur prise effective de fonctions au régime de sécurité sociale dont ils relevaient précédemment conformément aux dispositions du code de la sécurité sociale.

B. - Pour les autres semestres d'internat

Les dispositions de la circulaire n° 210 du 25 avril 1985 relative aux modalités de prise en charge financière des internes qui interrompent leur formation pour raisons de santé ou pour accomplir leur service national doivent être revues en fonction de la modification des décrets pédagogiques des 9 juillet et 12 octobre 1984.

En outre, il apparaît au vu des courriers qui m'ont été transmis que certains établissements étaient amenés à prendre en charge des internes qui, après avoir choisi un poste, n'étaient pas en mesure de prendre leurs fonctions ou seulement pour une période limitée. Afin de pallier ces difficultés de gestion, il est nécessaire de redéfinir les conditions dans lesquelles les internes dans cette situation choisissent et les modalités d'affectation qui en découlent.

1° Modalités d'affectation :

a) Il convient de mettre à part le cas des internes qui doivent partir au service national et dont le stage interrompu aura une durée inférieure à quatre mois et ne pourra de ce fait être validé. Ces internes, sous réserve d'avoir fourni la preuve de leur départ au service national, choisissent un poste à leur rang, concurremment avec un autre candidat. Le poste correspondant n'est pas retiré du choix. Je précise à ce sujet que du fait de l'application des présentes instructions il ne peut y avoir plus d'un interne placé en surnombre dans un service ;

b) La situation des internes de retour du service national ou qui interrompent leur formation en raison d'un congé de maladie ou de maternité doit se régler en fonction de la date de la prise de fonctions des intéressés selon qu'elle se situe plus ou moins de deux mois après le début du semestre. Il conviendra de distinguer le cas des internes qui ont participé au choix des postes et celui des internes qui n'ont pas participé au choix des postes.

1. Cas des internes qui ont participé au choix des postes :

lorsque la reprise de fonctions se situe moins de deux mois après le début du semestre, les internes prennent leurs fonctions dans le nouvel établissement où ils ont été affectés compte tenu de leur choix. La durée du stage étant égale ou supérieure à quatre mois, le semestre est validé ;

en revanche, les internes qui ont participé au choix des postes mais qui sont dans l'impossibilité de prendre leurs fonctions moins de deux mois après le début du semestre sont affectés en attendant le choix suivant sur un poste agréé de leur subdivision d'affectation pour les internes en médecine ou



Requête :

sur un poste agréé de leur interrégion pour les internes en pharmacie. La durée de l'interruption ne permettant pas la validation du semestre les intéressés devront effectuer un stage complémentaire après leur dernier semestre d'internat.

2. Cas des internes qui n'ont pas participé au choix des postes :

Les internes qui n'ont pas participé au choix sont affectés qu'elle que soit la date de reprise de fonctions dans le semestre sur un poste agréé de leur subdivision d'affectation pour les internes en médecine ou sur un poste agréé de leur interrégion pour les internes en pharmacie.

D'une manière générale, j'appelle votre attention sur le fait qu'il est préférable que les internes ne choisissent pas de poste s'ils savent d'avance qu'ils seront dans l'impossibilité de prendre leurs fonctions moins de deux mois après le début du semestre. En revanche, si la fin du congé de maladie ou de maternité est connue, ils ont intérêt à participer au choix des postes s'ils sont susceptibles de prendre leurs fonctions moins de deux mois après le début du semestre. Il en est de même pour les internes de retour du service national dont la reprise de fonctions se situe dans les mêmes délais.

Je vous précise, enfin, que le choix effectué par les internes qui n'ont pu prendre leurs fonctions dans le semestre du fait d'une prolongation de leur interruption est caduc. De ce fait, les intéressés doivent obligatoirement participer au choix du semestre suivant.

2° Modalités de prise en charge financière :

Les internes qui ont choisi un poste mais qui ne sont pas en mesure de prendre leurs fonctions pour raisons de santé dans les établissements où ils ont été affectés continuent d'être pris en charge par les établissements où ils exerçaient leurs fonctions avant le choix des postes jusqu'à ce qu'ils puissent reprendre leurs fonctions.

3° Problème particulier relatif à la disponibilité :

Il apparaît que certains internes en congé de maladie ou de maternité souhaitent, dans l'attente du choix suivant, bénéficier à l'issue de leur congé d'une disponibilité. Compte tenu du fait que leur semestre ne sera de toute façon pas validé, j'estime que ces demandes peuvent être satisfaites à condition toutefois qu'elles demeurent compatibles avec les dispositions de l'article 22 modifié du décret statutaire ainsi qu'avec les nécessités de fonctionnement des services.

III. - Dispositions particulières concernant la rémunération

1° Les internes qui sont amenés à prolonger leur internat afin de compléter le ou les stages(s) non validé(s) en raison d'une interruption sont rémunérés pendant la durée de ces stages complémentaires au niveau correspondant à la dernière année de leur internat (deuxième année pour les internes de médecine général ; quatrième année pour les internes de spécialité).

2° Pour les internes de spécialités qui changent d'orientation avant d'entreprendre la deuxième année de spécialité, il convient de distinguer :

a) Les internes entrés en fonctions en octobre 1984 qui changent d'orientation en mai 1986 et qui ont obtenu la prise en compte des deux semestres d'internat précédemment effectués bénéficient d'une ancienneté conservée et sont donc rémunérés sur la base des taux applicables aux internes entrant en quatrième semestre d'internat ;

b) Les internes entrés en fonctions en novembre 1985 ainsi que les internes des générations ultérieures qui changent d'orientation avant d'entreprendre la deuxième année de spécialité ne peuvent bénéficier de la prise en compte des deux semestres précédemment effectués ; la perte d'ancienneté qui en résulte implique que pendant leur quatrième et cinquième semestres d'internat ils demeurent rémunérés sur la base des taux applicables aux internes en troisième semestre d'internat, ce qui leur maintient le niveau de rémunération qu'ils avaient atteint.

3° Les internes de spécialités qui à l'issue de leur succès au deuxième concours changent de spécialité ont déjà effectué trois semestres d'internat; en conséquence, pendant leur quatrième et

Requête :

cinquième semestres d'internat, ils demeurent rémunérés sur la base des taux applicables aux internes en troisième semestre d'internat.

4° Les internes de médecine générale qui ont été reçus au concours de l'internat de spécialité pendant leur troisième semestre d'internat de médecine générale doivent être rémunérés sur la base des taux applicables aux internes de spécialité en deuxième semestre d'internat (le premier semestre étant le semestre commun avec les internes de médecine générale).

5° Les internes de spécialités qui rede viennent internes de médecine générale sont rémunérés sur la base des taux applicables aux internes de médecine générale de deuxième année.

#### IV. - Règles d'ancienneté pour le choix des postes

J'appelle votre attention sur le fait que l'article 1er du décret n° 85-1457 du 30 décembre 1985 modifiant le décret n° 84-986 du 9 juillet 1984 spécifie que " l'ancienneté de fonctions prise en compte pour le choix des postes hospitaliers est celle correspondant au nombre de semestres de fonctions effectives dans les services agréés ".

Il découle de ces nouvelles dispositions que l'ancienneté pour le choix des postes doit désormais être calculée en fonction du nombre de semestres effectivement accomplis. En conséquence, les semestres non validés pour congés de maladie, de maternité ou en raison du départ au service national entraînant une perte d'ancienneté pour le choix des postes. Ces dispositions sont rendues nécessaires par les règles de validation des différents modules des diplômes d'études spécialisés.

[Circulaire n° 669 du 14 février 1986 - relative à l'interdiction de restériliser le matériel médico-chirurgical non réutilisable dit à usage unique - BO 86-21](#)

### Texte intégral

La présente circulaire a pour but de rappeler l'interdiction, par la réglementation en vigueur, de restériliser du matériel médico-chirurgical non réutilisable compte tenu des risques inhérents à cette pratique.

#### 1° Rappel Réglementaire

La monographie conditionnement du matériel médico-chirurgical, des articles de pansement et des sutures stériles (Pharmacopée française, 9ème édition) spécifie que l'étiquetage de l'unité protégée doit comporter, lorsqu'il s'agit d'un objet non réutilisable, les mentions : détruire l'objet après usage, ne pas restériliser.

Cette monographie a généralisé les prescriptions figurant déjà dans la monographie seringues en matière plastique pour injections parentérales (Pharmacopée française, 9ème édition) : elles sont délivrées stériles et ne sont pas réutilisables, la mention suivante devant être portée sur l'étiquette de l'emballage : détruire la seringue après usage.

Dans le cas particulier de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, la circulaire n° 93 du 7 décembre 1979 relative à l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation indique qu'en aucun cas on ne doit stériliser à l'oxyde d'éthylène des matériaux en matière plastique chlorée (PVC) préalablement traités par les radiations ionisantes, ni exposer aux rayons X les mêmes matériaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

#### 2° Motifs de la réglementation

La stérilisation du matériel médico-chirurgical non réutilisable ne peut être effectuée qu'après que des études approfondies aient été réalisées, notamment de la compatibilité du matériau, du matériel et de son conditionnement avec la méthode de stérilisation choisie, qui doit de plus avoir fait la preuve de

Requête :

son efficacité.

En effet, la stérilisation du matériel médico-chirurgical est une opération délicate, au cours de laquelle les caractéristiques du matériau et du matériel sont susceptibles d'être modifiées, comme cela a été clairement montré pour un certain nombre de polymères, par exemple.

La date limite d'utilisation ne peut donc être déterminée qu'en fonction de l'étude :

- d'une part, de l'efficacité du conditionnement en ce qui concerne le maintien de la stérilité ;
- d'autre part, du maintien, au cours de la durée autorisée d'utilisation, de toutes les propriétés qui permettent au matériel d'être utilisé en toute sécurité pour l'exécution de l'acte, diagnostique ou thérapeutique, pour lequel il a été conçu.

C'est en fonction de ces considérations, et pour prévenir des accidents, que la commission nationale de la Pharmacopée a élaboré la monographie sus-citée prescrivant la destruction après usage et la non-restérilisation du matériel médico-chirurgical non réutilisable.

Il appartient aux médecins inspecteurs départementaux et aux pharmaciens inspecteurs régionaux de la santé de veiller au respect des prescriptions réglementaires en vigueur. Dans cette optique, vous m'informer dans les meilleurs délais des difficultés rencontrées dans l'application de cette circulaire.

[Circulaire 666 du 30 janvier 1986 - relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier - BO 86-11 bis](#)

### Texte intégral

Au cours des deux dernières années un groupe de travail composé de différentes personnalités médicales, pharmaceutiques et de l'industrie a été réuni afin d'étudier l'exercice pharmaceutique dans les établissements de soins.

Cette étude avait pour but de rechercher au niveau de la pharmacie hospitalière les moyens nécessaires pour développer l'efficacité et la qualité du service rendu aux malades.

Plusieurs sous-groupes ont été institués et un certain nombre de propositions émises devront faire l'objet de dispositions réglementaires.

Mais d'ores et déjà le travail réalisé par le sous-groupe chargé d'étudier les problèmes relatifs à la dispensation des médicaments peut être diffusé sous forme de guide.

Ce sous-groupe a en effet réalisé un document portant sur les pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier. Il préconise autant que faire se peut la dispensation sur prescription médicale écrite du médicament sous forme unitaire et individuelle.

Ce guide pourra être utilisé comme référence par les pharmaciens et les responsables des établissements de soins soucieux de développer, au meilleur coût, la qualité et l'efficacité des soins dispensés aux malades.

J'attacherais du prix à être tenu informé de toute les difficultés que vous pourriez rencontrer dans l'application des présentes dispositions.

Annexe

- 1 Prescription des médicaments
- 2 Dispensation des médicaments
- 3 Administration des médicaments

Requête :

4 Système d'assurance de qualité de la dispensation

5 Mesures transitoires

Les pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier s'appliquent à tous les moyens mis en oeuvre pour prescrire, dispenser et administrer les médicaments dans les établissements d'hospitalisation. Le haut niveau de qualité que garantissent au médicament les pratiques de bonne fabrication doit être maintenu par les pratiques de bonne dispensation.

Pour parvenir à une adéquation correcte entre la prescription et l'administration, il est nécessaire de transformer le système actuel de distribution pharmaceutique en système de dispensation des médicaments. N'importe quel malade, quel que soit l'établissement dans lequel il est hospitalisé, doit bénéficier d'une dispensation personnalisée. L'objectif prioritaire est de contribuer à la sécurité thérapeutique de chaque malade et peut être résumé par la formule :

- le bon médicament ;
- au bon malade ;
- dans les bonnes conditions.

Il convient, dans ce but, de détailler les points suivants :

- la prescription, acte médical (paragraphe 1) ;
- la dispensation, acte pharmaceutique (paragraphe 2) ;
- l'administration, acte infirmier (paragraphe 3) ;
- et le système d'assurance de qualité de la dispensation des médicaments (paragraphe 4).

Les responsables de l'utilisation du médicament en milieu hospitalier pourront désormais considérer ce texte comme un document d'orientation générale susceptible d'évolutions et d'adaptations.

### 1) Prescription des médicaments

La prescription est le préalable indispensable à toute dispensation des médicaments.

#### 1.1. Les prescripteurs

La qualité des prescripteurs est définie, en ce qui concerne les préparations contenant des substances vénéneuses, par l'article 2 de l'arrêté du 18 janvier 1949, à savoir : les chefs de service et leurs assistants agréés et, en cas d'urgence ou pendant le service de garde, les internes en médecine nommément désignés par le chef de service.

En ce qui concerne les autres préparations ou médicaments on peut considérer habilités à prescrire, outre les personnes sus-énoncées, les docteurs en médecine exerçant régulièrement dans l'établissement, les internes en médecine (par délégation et sous la responsabilité du praticien dont ils relèvent), les sages-femmes, les docteurs en chirurgie dentaire et les chirurgiens-dentistes dans la limite de leurs attributions. Dans tous les cas la liste des personnes habilitées à prescrire ainsi que leur signature ou tout autre mode d'identification doivent être déposés à la pharmacie de l'établissement.

Les prescripteurs doivent formuler leurs prescriptions avec toute la clarté nécessaire, veiller à leur bonne compréhension et obtenir la bonne exécution des traitements (art 37 du code de déontologie médicale).

La multiplicité des prescripteurs en milieu hospitalier impose une coordination des prescriptions par le médecin responsable du malade.

#### 1.2. L'ordonnance médicale

Ce document indispensable matérialise la prescription.

Requête :

L'ordonnance médicale doit fournir tous les renseignements nécessaires à sa bonne exécution. (La prescription verbale des médicaments ne peut intervenir que dans des conditions très particulières et doit être validée par écrit par le médecin dans les meilleurs délais).

- Sans préjuger de la forme du document, l'ordonnance comporte les mentions suivantes :

Informations générales

Date

Unité fonctionnelle

Département

Centre de responsabilité.

Informations particulières

Informations générales

Nom

Signature.

- Le malade

Informations générales

Nom

Prénom

Date de naissance

Date d'entrée

Numéro d'identification interne si la dispensation est informatisée.

Informations particulières :

Poids ; taille ; grossesse ; allaitement ; régime diététique ; contraception ainsi que tout renseignement clinique dont le pharmacien peut être amené à s'enquérir.

Insuffisances : rénale, hépatique, respiratoire, cardiaque ; ulcère gastroduodénal ; HTA ; glaucome ; adénome prostatique ; diabète ; allergies connues ; dysthyroïdie ; épilepsie ; alcool.

Le médicament

Dénomination

Forme galénique

Dosage par unité de prise

Dose à administrer

Voie d'administration

Informations particulières

Durée d'administration de chaque dose ; rythme d'administration ; moment d'administration ; durée prévisionnelle du traitement.

L'importance des renseignements fournis par l'ordonnance est déterminante pour l'analyse et l'information pharmaceutique associées à la délivrance des médicaments. Outre son utilisation dans la dispensation et le traitement comptable, l'ordonnance médicale doit être :

- d'une part conservée par l'établissement dans le dossier médical du malade pendant la durée prévue

Requête :

par les textes réglementaires ;

- d'autre part exploitée au niveau de la pharmacie pour toute enquête de pharmacovigilance ou étude d'épidémiologie thérapeutique.

## 2) Dispensation des médicaments

La dispensation des médicaments est l'acte pharmaceutique associant la délivrance des médicaments à des prestations spécifiques, telles que :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale ;
- la mise à disposition d'informations nécessaires au bon usage des médicaments ;
- et la préparation des doses à administrer.

### 2.1. Analyse pharmaceutique de l'ordonnance

Afin de vérifier que rien ne lui interdit la délivrance des médicaments prescrits, le pharmacien doit contrôler les termes de l'ordonnance médicale. Il peut être conduit à émettre son opinion propre qui peut se traduire par une proposition de substitution pour un médicament équivalent, une proposition de modification de traitement, ou un refus motivé de délivrance.

Dans ce cas, il doit en référer à l'auteur de la prescription.

Après avoir vérifié la conformité de l'ordonnance à la réglementation, le pharmacien examine la sécurité de l'ordonnance,

- reposant strictement sur les données de l'ordonnance ;
- posologie recommandée ;
- interactions pharmacologiques et pharmacocinétiques ;
- incompatibilités physico-chimiques ;
- durée de traitement ;
- redondances pharmacologiques ;
- faisant appel à des informations physico-pathologiques concernant le malade ;
- adaptation de la posologie ;
- contre-indications, allergies ;
- interférences avec l'alimentation ;
- moment d'administration.

### 2.2. Information pharmaceutique

Le pharmacien hospitalier est conduit à diffuser des informations dans le cadre de la dispensation des médicaments : conseil thérapeutique, informations destinées au personnel infirmier, voire au malade, ensemble d'échange d'informations résultant de la prescription et de l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale.

Le pharmacien hospitalier et ses collaborateurs assurent la mise à jour des ressources documentaires et informent leurs partenaires sur les médicaments utilisés dans l'établissement dans le cadre du comité du médicament et du livret thérapeutique.

Les informations recueillies à propos des effets induits par les médicaments sur les malades hospitalisés sont communiqués au prescripteur et font l'objet d'une analyse pharmacocinétique en vue d'une adaptation du traitement. Elles peuvent dans certaines conditions être diffusées à l'extérieur de l'établissement :

Requête :

- d'une part, dans le cadre de l'organisation de la pharmacovigilance ;
- d'autre part, pour communication à une banque de données sur le médicament, en particulier théorique.

### 2.3. Préparation et conditionnement des médicaments

Tout médicament utilisé en milieu hospitalier doit être clairement et précisément identifié par tous les professionnels de santé qui sont amenés à le manipuler.

La présentation unitaire d'un médicament répond à cette exigence. C'est la présentation appropriée d'une unité déterminée d'un médicament dans un récipient unidose destiné, dans le cas d'une dose individuelle, à l'administration en une seule fois au patient.

Les caractéristiques et l'étiquetage de la présentation unitaire sont décrits dans le cahier des charges techniques (novembre 1984) élaboré à l'initiative des associations françaises de pharmaciens hospitaliers avec l'ensemble des partenaires concernés.

Les établissements hospitaliers ne trouveront que des avantages à se fournir auprès de l'industrie pharmaceutique lorsqu'elle est en mesure de produire les spécialités en présentation unitaire. Cependant, des doses prêtes à être administrées devront être préparées par la pharmacie d'un établissement hospitalier car toutes les formes, dosages, compositions et présentations ne sont pas disponibles commercialement. Ces opérations galéniques devront être effectuées conformément aux pratiques de bonnes préparations dans les établissements de soin (cf instruction).

### 2.4. Délivrance des médicaments

Seuls un pharmacien, un interne en pharmacie ou un préparateur en pharmacie placés sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien peuvent délivrer les médicaments dont ils ont la garde dans des conditions conformes à la réglementation.

Les modalités d'organisation de la délivrance des médicaments sont laissées à l'initiative du personnel pharmaceutique, médical et paramédical de chaque établissement. Elles concernent notamment :

- la périodicité et les supports matériels de la délivrance ;
- la sécurité du transport et du stockage dans les unités de soins.

Le système de gestion pharmaceutique doit nécessairement être adapté au mode de délivrance des médicaments de l'établissement concerné.

Les procédures de délivrance des médicaments tiendront compte :

- de la nature des médicaments, y compris les échantillons médicaux et les médicaments en cours d'expérimentation ;
- ainsi que de l'organisation des unités de soins, y compris les blocs opératoires, la radiologie et les SMUR.

En règle, la séquence est :

- 1° Prescription ;
- 2° Dispensation ;
- 3° Administration des médicaments.

Elle est mise en oeuvre dans l'ensemble des unités médicales.

A titre exceptionnel, l'ordonnance médicale peut être le justificatif à posteriori de l'administration du médicament. Cette situation particulière résulte du caractère urgent de certaines prescriptions. La séquence est alors la suivante :

- 1° Prescription ;

Requête :

2° Administration ;

3° Dispensation des médicaments.

Une dotation en avance de prescription est alors mise à la disposition de l'unité de soins dans une armoire ou un chariot d'urgence.

Relevé nominatif des prélèvements

Dans l'armoire (ou le chariot) d'urgence

Effectués du... au...

Unité :

Date

Nom et prénom du malade

Nom du médicament

Dose utilisée

Signature et qualification de la personne ayant administré le médicament

Date :

Signature du médecin responsable :

3) administration des médicaments

Le personnel infirmier administre les médicaments prescrits et vérifie leur prise. Conjointement avec le corps médical, il en surveille les effets.

Les doses individuelles, en particulier lorsqu'elles sont destinées à la voie parentérale, doivent être administrées immédiatement après leur préparation par la personne qui a préparé la dose si cette opération galénique n'a pas été effectuée sous responsabilité pharmaceutique. (+) thériaque : système informatisé due : centre nationale d'information sur le médicament hospitalier (CNIMH), 45-47, boulevard Vincent-Auriol, 75013 PARIS (Téléphone : 45-84-70-70).

4) Système d'assurance de qualité de la dispensation des médicaments

Il convient de s'assurer que les prescriptions sont correctement et effectivement exécutées en instaurant des procédures de contrôle appropriées.

4.1. Assurance de qualité concernant la délivrance

4.2. Contrôle pharmaceutique

Le contrôle pharmaceutique exige que la réalisation et le contrôle soient effectués par deux personnes différentes. Il concerne :

- la préparation des doses individuelles, selon les pratiques de bonnes préparations ;
- et la délivrance des médicaments prescrits.

4.2.2. Contrôle infirmier

Le personnel infirmier vérifie l'identité du médicament, au regard de l'ordonnance médicale. Il alerte le service pharmaceutique en cas de non-concordance ou d'anomalie.

4.3. Assurance de qualité concernant l'administration

4.3.1. Contrôle infirmier

Le personnel infirmier doit s'assurer de l'identité du malade avant toute administration de médicament et chaque dose administrée devra être correctement enregistrée.



Requête :

#### 4.3.2. Contrôle pharmaceutique

Le pharmacien peut analyser les motifs de non-observance de la prescription :

- lors du retour des médicaments non administrés ;
- au cours du réapprovisionnement de l'armoire ou du chariot d'urgence.

Il peut, le cas échéant, être conduit à demander toute justification nécessaire.

#### 4.3.3. Contrôle médical

Les problèmes et les difficultés rencontrées lors de la dispensation et de l'administration des médicaments sont portés à la connaissance du médecin prescripteur.

#### 5) Mesures transitoires

Les pratiques de bonne dispensation sont actuellement peu développées : une enquête sur les moyens, méthodes et résultats de la dispensation des médicaments a été réalisée en septembre 1984 sur l'ensemble des établissements hospitaliers publics pourvus d'un pharmacien résident. La distribution globale des médicaments prévaut dans la majorité des cas alors que la dispensation individuelle ne concerne que 6,8 % des lits étudiés par l'enquête.

Il n'existe aucune raison fondée de ne pas pratiquer la dispensation individuelle des médicaments. Cependant, il est exceptionnel de disposer d'emblée de l'ensemble des conditions favorables à l'exercice de cet acte pharmaceutique fondamental.

A cet égard, l'informatique rendra les services considérables et fonctionnelles découlant des principes et commentaires présentés dans la circulaire du 2 janvier 1985 et le guide pour l'information des pharmacies hospitalières.

Le développement de la dispensation individuelle nécessite la maîtrise de quelques activités élémentaires, fondées sur l'existence d'un livret thérapeutique, ainsi qu'une documentation fiable et une gestion élaborée. Elle suppose un pharmacien motivé et sachant convaincre. Elle implique une concertation avec le corps médical, le personnel infirmier et l'administration, au cours de laquelle doivent être étudiées et mises au point :

- l'ordonnance médicale ;
- l'intégration au plan de soin ;
- et les modalités du système d'assurance de qualité.

Cette démarche conduit à des procédures écrites indispensables pour situer le rôle des différents partenaires et constituer une base d'information ou d'initiation au système pour les personnes qui ne le connaîtraient pas.

S'il ne peut tout réaliser simultanément, le pharmacien pourra adopter une stratégie progressive. Elle lui permettra d'évoluer selon ses possibilités, l'essentiel étant de parvenir à un système cohérent de dispensation individuelle reposant sur la qualité de l'information associée à la délivrance des médicaments.

Il ne s'agit plus seulement de fournir des médicaments mais d'assurer un acte pharmaceutique, source de sécurité, d'efficacité et d'économie.

[Circulaire DGS/38/DH/4D de janvier 1986 - relative au traitement de l'eau pour hémodialyse.](#)  
- non publiée.

Requête :

### Texte intégral

" Le secrétaire d'Etat auprès du ministre des affaires sociales et de la solidarité nationale, porte-parole du gouvernement, chargé de la santé,

à

Messieurs les commissaires de la République des régions, directions régionales des affaires sanitaires et sociales (pour information) ;

Messieurs les commissaires de la République des départements, directions départementales des affaires sanitaires et sociales (pour exécution).

La présente circulaire a pour objet de vous donner des instructions techniques concernant l'installation, le fonctionnement et la surveillance d'une unité de traitement d'eau utilisée en hémodialyse, quel que soit le type de soins adopté à domicile ou en centre.

Elle se réfère aux travaux et aux recommandations de la commission nationale d'hémodialyse et de transplantation et son application doit permettre d'assurer aux patients la plus grande sécurité possible, quant à la qualité chimique et microbiologique de l'eau utilisée pour cette thérapeutique, dans l'état actuel de nos connaissances.

I - Recommandations relatives à l'installation d'une unité de traitement d'eau pour hémodialyse.

Habituellement, l'eau du réseau urbain doit être traitée pour être utilisable en hémodialyse.

L'adoucissement, la déminéralisation et l'osmose inverse sont des méthodes éprouvées pour le traitement de l'eau. L'utilisation combinée et rationnelle de ces techniques permet d'obtenir une eau conforme aux recommandations de la Pharmacopée française.

1° Les composants.

Un système d'adoucissement à régénération automatique et à contrôle continu de la dureté de l'eau traitée est recommandé. La régénération sera effectuée au moyen de NaCl prévu à cet effet.

Un système de déminéralisation à lits mélangés sera préféré au déminéraliseur à lits séparés pour des raisons de manipulation d'acide entraînés par les autres méthodes. Vous veillerez à ce que les résines utilisées soient au moins de qualité alimentaire et réservées à l'usage médical, en particulier au moment de la régénération. La résistivité de l'eau produite par cette méthode devra être surveillée et contrôlée en ligne et en continu ; elle doit être supérieure ou égale de 1 MOhm/cm.

Un système d'osmose inverse sera alimenté avec une eau prétraitée (filtration, adoucisseur, déchloration par charbons actifs, etc...) pour augmenter son efficacité et sa durée de vie. Son fonctionnement sera surveillé et contrôlé en ligne et en continu par la mesure du débit et de la résistivité différentiels à l'entrée et à la sortie de l'osmoseur.

Des filtres à porosité échelonnée de 25 N à 0,20 N et des filtres à charbon activité sont prévus pour éliminer les particules et les substances organiques et les minéraux présents dans l'eau du réseau urbain et relarguées par les résines échangeuses d'ions. Dans certains cas, une élimination préalable des colloïdes sera nécessaire. Il est souhaitable que ces filtres soient équipés de système de contrôle

Requête :

de leur colmatage (manomètre...).

2° Stockage de l'eau.

Si dans certains cas il peut paraître nécessaire de prévoir un stockage de l'eau pour assurer les séances de dialyse en cours et en cas de défaillance du système de traitement, il devra être préféré de manière à éviter toute stagnation d'eau d'utiliser des procédés de recirculation permanente ou de brassage (cuves anaérobies étanches à l'air).

3° Des alarmes sonores et visuelles sont prévues pour signaler tout dysfonctionnement de la centrale de traitement d'eau. La dureté et la résistivité de l'eau traitée ainsi que les débits et les pressions sont des paramètres de fonctionnement à surveiller en ligne et en continu. Le report d'alarmes au niveau du local de traitement des patients sera prévu au cas où la centrale de traitement d'eau se trouve dans une pièce excentrée. Dans la mesure du possible les effets de ces alarmes devraient permettre de maintenir la qualité de l'eau distribuée à chaque instant (mise à l'égout en cas d'eau dure).

4° Les matériaux entrant en contact avec l'eau traitée ne doivent pas réagir physiquement ou chimiquement avec elle (PVC, inox, à l'exclusion de tous métaux de type cuivre, al.).

5° Le circuit hydraulique du réseau de traitement et de distribution d'eau doit être en circulation permanente de configuration linéaire. Il ne doit comporter en aucun cas ni de " bras mort " ni de réseau parallèle, ni de parties transparentes à la lumière.

6° Les canalisations d'évacuation de tous les circuits (traitements d'eau, générations de dialyse) doivent avoir une section et une pente d'écoulement suffisantes (au moins 10 pour 1000) et une rupture de charge pour éviter tout engorgement et pour prévenir toute possibilité de flux rétrograde.

Toutes ces recommandations (soient 1 à 6 s'appliquent aussi bien à la dialyse à domicile qu'à la dialyse en centre.

7° Le choix de l'équipement doit tenir compte, en particulier, des variations saisonnières de la composition de l'eau distribuée et des conditions géographiques propres car elles peuvent avoir pour conséquence, la production d'une eau de qualité non conforme aux normes prévues ; ces variations peuvent être prévisibles par l'étude de la composition de l'eau distribuée au cours des années antérieures.

Ainsi, l'eau du réseau urbain qui alimentera le centre d'hémodialyse ou les sites d'implantations du traitement à domicile doit être analysée au préalable pour déterminer l'adéquation des équipements et leur capacité à produire une eau conforme à la réglementation et/ou aux spécifications.

Le pharmacien doit s'assurer à la mise en service de la centrale de traitement que la qualité de l'eau traitée est conforme à la réglementation en vigueur et aux spécifications supplémentaires éventuelles du médecin. Il doit également vérifier en cours de fonctionnement que la qualité de l'eau traitée est maintenue au niveau de qualité désirée. Le responsable des services techniques doit s'assurer à la mise en œuvre de la centrale de traitement que le fonctionnement est bien conforme aux spécifications prévues par la présente circulaire.

II - Recommandations relatives au fonctionnement d'une unité de traitement d'eau pour hémodialyse.

Le schéma de l'unité des traitements doit être fourni par l'installateur accompagné d'un manuel

Requête :

opérateur précisant le mode d'emploi, les procédures de maintenance et les modalités de désinfection.

Dès la mise en service d'une unité de traitement d'eau et pour une période d'observation de 6 mois :

a) Le contrôle bactériologique de l'eau traitée et du dialysat doit être mensuel en centre et selon les possibilités et les problèmes particuliers à domicile.

Cette fréquence permet d'identifier précisément des erreurs de conception facilement rémédiabiles. Lorsque le nombre de bactéries par millilitre d'eau ou de dialysat dépasse le niveau admissible, les prélèvements doivent être effectués de manière répétée et à différents points du réseau pour déterminer la cause de la contamination et y remédier puis mettre en œuvre une procédure de désinfection de la centrale. Lorsqu'un incident clinique à type de réactions pyrogéniques ou allergiques, ou une septicémie se manifeste, un prélèvement d'eau et de dialysat doit être effectué pour essayer de déterminer leur étiologie.

b) Le contrôle chimique de l'eau du réseau urbain et de l'eau traitée doit être mensuel en centre et selon les possibilités et les problèmes particuliers à domicile. Cette fréquence est nécessaire pour mettre en évidence les fluctuations éventuelles de la qualité de l'eau produite. Les résultats obtenus permettront d'une part de fixer la fréquence des contrôles et d'autre part d'identifier les éléments présents à des taux stables et acceptables qui seront contrôlés moins fréquemment.

La désinfection de circuit hydraulique de la centrale de traitement d'eau doit être effectuée impérativement en dehors des horaires de traitement des patients. Le contrôle des taux résiduels de désinfectant après rinçage du circuit hydraulique doit être effectué avant la mise en service de la centrale de traitement d'eau.

La désinfection du circuit d'évacuation doit être effectuée régulièrement pour prévenir tout risque de contamination rétrograde du circuit de dialysat.

Les produits chimiques introduits dans le réseau en vue de sa désinfection, doivent être des substances facilement éliminées par simple rinçage à l'eau. Des méthodes de contrôle de l'absence de ces produits, fiables et faciles d'emploi, doivent être utilisées et régulièrement évaluées.

Après cette période d'observation de 6 mois, la fréquence des contrôles de la qualité chimique et microbiologique de l'eau pour hémodialyse est de 2 fois par an au minimum en fonctionnement normal. Cette fréquence permet de contrôler le bon fonctionnement de l'unité de traitement d'eau.

Toute intervention sur le circuit de l'unité de traitement doit être suivie d'une désinfection de cette unité.

III - Programme de contrôle et de surveillance d'une unité de traitement d'eau pour hémodialyse.

Un programme de contrôle dès la réception de l'installation et de surveillance du fonctionnement de l'unité de traitement d'eau sera établi en collaboration avec le pharmacien et/ou le médecin et l'ingénieur biomédical de l'établissement.

Les paramètres de fonctionnement doivent être relevés quotidiennement et consignés dans un livre de bord (par exemple : volumes d'eau brute consommée, volume d'eau traitée produite, débits, pressions, résistivités, etc...).

Requête :

Le contrôle chimique et microbiologique de la qualité de l'eau sera effectué périodiquement selon une fréquence minimum recommandée plus haut ou à la demande du médecin responsable. Les résultats seront consignés dans le livre de bord.

Les interventions de maintenance précitées et corrections doivent également être inscrites dans le livre de bord.

Un manuel opératoire, fourni par l'installateur, doit se trouver en permanence à la disposition des utilisateurs. "

[Cirulaire n° 85/DH/1809 du 18 décembre 1985 relative à la mise en oeuvre de la dotation globale dans les établissements hospitaliers publics et privés participant au service public hospitalier - BO 86/10](#)

### Texte intégral

" Par circulaire du 4 juin 1985 citée en référence, je vous demandais de me faire le point de l'application des textes relatifs à la réforme du financement par dotation globale des établissements publics et privés participant au service public hospitalier.

Vous avez, à cette occasion, soulevé des questions portant sur l'interprétation à donner à certaines dispositions réglementaires.

L'objet de la présente circulaire est de préciser lesdites dispositions.

#### I - Consultations externes

1. Imputation des dépenses relatives aux examens pratiqués en externe par un établissement différent de celui du séjour :

Les actes effectués en consultation externe pour un malade hospitalisé dans un autre établissement public ou privé doivent être facturés par l'établissement prestataire à l'établissement demandeur sur la base des tarifs des consultations externes, à charge pour ce dernier établissement de répercuter ces frais, soit dans ses dépenses de fonctionnement (établissement à tarification préfectorale), soit dans sa facturation (clinique privée).

2. Tarifs des consultations externes applicables au 1er janvier 1986 :

En application de l'arrêté du 26 décembre 1984, les tarifs applicables en matière de consultations et soins externes dans les établissements hospitaliers publics et participant au service public hospitalier sont ceux en vigueur dans le cadre de la médecine conventionnelle au 1er janvier de l'année d'exercice du budget.

A cet effet, je vous précise qu'à la suite d'un avenant tarifaire intervenu le 7 juin 1985, les tarifs applicables aux actes pratiqués par les médecins sont désormais les suivants :

C

(consultation omnipraticien)

75

Requête :

Cs

(consultation spécialiste)

110

CNPSY

(consultation neuropsychiatrique)

175

K

(actes de chirurgie et de spécialités)

11,65

KC

12,35

SPM

(orthopédie dento-faciale, obturations dentaires, traitements des parodontoses, prothèses dentaires)

13,20

Z

(actes utilisant les radiations ionisantes) :

- électroradiologistes, gastro-entérologues

9,70

- rhumatologues, pneumologues

8,85

- autres spécialités, omnipraticiens

7,60

Majoration nuit

142

Majoration dimanche

105

Pour les autres professions de santé conventionnées, les avenants tarifaires n'ont pas été approuvés à ce jour. Les hôpitaux prendront contact avec leur caisse pivot pour connaître les tarifs applicables au 1er janvier 1986.

Pour ce qui concerne les modalités d'application et de calcul des majorations pour urgence de nuit, de dimanche ou jours fériés légaux, il convient de retenir les règles suivantes.

- dès lors qu'ils sont effectués par des intervenants différents, les actes pratiqués à l'occasion d'une consultation externe donnent lieu à facturation et, éventuellement, à majoration,

Requête :

- en revanche, lorsqu'à l'occasion d'une même séance un praticien est amené à pratiquer plusieurs actes, je vous rappelle que leur facturation est régie par les dispositions de l'article 11 de la nomenclature générale des actes professionnels. Dans ce cas, la majoration pour urgence de nuit ou de dimanche et jours fériés se calcule sur la base du coefficient global applicable à la lettre clé pour la facturation des actes,

- enfin, il convient de préciser que les majorations de nuit, de dimanche et jours fériés légaux ne sont pas cumulables.

Par ailleurs, j'appelle votre attention sur le fait que les états semestriels statistiques prévus par la circulaire n° 84 H 1298 du 23 octobre 1984 doivent porter sur la totalité des actes de consultations, que ces derniers aient été facturés en totalité ou qu'ils soient inclus dans la dotation globale. Vous trouverez en annexe I le modèle d'état semestriel modifié à servir.

3. Prise en charge des produits pharmaceutiques et fournitures délivrés par les établissements hospitaliers.

Vous trouverez ci-joint, en annexe II, un tableau précisant les modalités de prise en charge des produits pharmaceutiques et des fournitures délivrés au cours de consultations et soins externes.

II. - Facturation du jour de sortie en hospitalisation de semaine.

L'hospitalisation de semaine ne constitue pas un mode d'hospitalisation susceptible de faire l'objet d'un tarif journalier institué à l'article 11 de la loi n° 83-25 du 19 janvier 1983. Ce type " d'hospitalisation " ne correspond en réalité qu'à un aménagement ponctuel dans l'intérêt du malade de l'hospitalisation complète en régime commun et demeure, de ce fait, soumis à la réglementation en vigueur concernant l'hospitalisation complète, notamment en matière d'admission, de sortie et, par voie de conséquence, de facturation.

De ce fait, si le séjour correspond à une semaine, il est tout à fait normal que le jour de sortie ne soit pas facturé.

En revanche, si le traitement nécessite plusieurs jours consécutifs d'une semaine, il doit s'analyser comme un séjour de plusieurs semaines coupé d'autorisations de sortie au plus supérieures à quarante huit heures avec pour conséquence, que seul le jour de sortie définitive n'est pas facturé.

III. - Conséquences des changements de taux de prise en charge sur les relations établissement-caisse-assuré-aide sociale.

La mise en place de la dotation globale a modifié les relations entre les établissements hospitaliers et les organismes d'assurance maladie, d'une part, et les assurés ou l'aide sociale, d'autre part.

En conséquence, lorsque la caisse adressera une décision de prise en charge ou une modification faisant apparaître que des séjours ont été facturés à l'assuré ou à l'aide sociale alors que le malade avait des droits ouverts ou était exonéré du ticket modérateur, l'établissement devra rembourser l'assuré ou l'aide sociale, la caisse gestionnaire ne devant, en aucun cas, rembourser les sommes indûment versées par le malade.

L'établissement procédera à une annulation et une rémission ou réduction du titre de recettes.

Par ailleurs, lorsqu'une modification de décision ou un élément nouveau est intervenu après communication des informations de séjour par l'établissement hospitalier à la caisse-pivot, il convient, bien entendu, de modifier celles-ci compte tenu de la nouvelle situation.

IV. - Bulletin de sortie délivré aux malades dans les établissements publics.

En application des dispositions de l'article 57 du décret n° 74-27 du 14 janvier 1974 relatif aux règles de fonctionnement des centres hospitaliers et des hôpitaux locaux, je vous rappelle que les

Requête :

établissements d'hospitalisation publics doivent délivrer aux malades hospitalisés, lors de leur sortie, un bulletin de sortie.

Ce bulletin devra obligatoirement comporter les mentions relatives à l'entrée et à la sortie du malade, ainsi que, le cas échéant, du K opératoire exact.

Il permettra aux assurés de disposer rapidement des justificatifs nécessaires pour obtenir l'attribution d'autres prestations (remboursement de frais de transport, règlement des indemnités journalières,...).

V. - Présentation des informations de séjours en cas de séjours discontinus.

En cas de séjours discontinus (hôpitaux de jour, séances de dialyse ou de chimiothérapie,..) l'information de séjour doit retracer la réalité du séjour et non un regroupement de journées sur une période déterminée. Chaque séjour doit donc faire l'objet d'un signalement particulier.

Par ailleurs, les permissions doivent également figurer sur le SP 3 avec le code tarif 00.

VI.- Création d'un nouveau code de refus de prise en charge par l'organisme gestionnaire.

La circulaire n° 122 du 15 novembre 1985 relative aux délais de transmission des informations de séjour en cas de demande de prise en charge - application de la règle du délai de quarante cinq jours - prévoit que tout refus de prise en charge doit être notifié par la caisse gestionnaire à l'hôpital par lettre recommandée.

Ce type de refus apparaîtra sous le code 7, dans la rubrique du formulaire SP 4 intitulée **DECISION DE L'ORGANISME D'ASSURANCE MALADIE DONT RELEVE L'ASSURE.**

VII.- Conditions de prise en charge pour le risque accident.

Il est rappelé que les établissements doivent informer les caisses lorsque l'hospitalisation est liée à un accident, qu'il soit de travail ou de la vie privée.

En effet, la gestion de ces différentes informations permet aux organismes une récupération financière auprès d'autres tiers débiteurs (compagnies et mutuelles d'assurances) de charges financées par les régimes.

Conformément à la circulaire n° 84 H 1298 du 23 octobre 1984, aucune présomption de prise en charge n'est possible pour les exploitants agricoles pour le risque accident (professionnel ou de la vie privée) ce risque étant exclu de la dotation globale.

S'il s'agit d'un accident caractérisé, l'hôpital doit adresser la demande de prise en charge directement à l'organisme assureur gérant l'assurance accident des exploitants agricoles (AAEXA).

En cas de doute sur l'origine accidentelle, l'hôpital adresse à la caisse-pivot la demande de prise en charge sur laquelle il aura coché la case " accident ".

La caisse de mutualité sociale agricole, après examen, acceptera ou refusera la prise en charge de ce séjour au titre de l'assurance maladie des exploitants (AMEXA).

En cas de refus, l'hôpital se retournera vers l'organisme débiteur AAEXA concerné.

En vue de faciliter le travail des agents hospitaliers chargés de l'admission des malades, en raison de l'exclusion de ce risque de la dotation globale, la branche à laquelle appartient l'assuré figure sur la carte d'assuré agricole (au-dessus du numéro d'immatriculation).

ASA    salarié agricole

AMEXA exploitants agricoles.



Requête :

De plus, dans certains cas où les accidents sont pris en charge par l'AMEXA (enfants, certains retraités), une mention particulière figure sur la carte d'assuré agricole. Dans ce cas, la prise en charge peut être présumée.

VIII.- Conventions internationales.

La circulaire du 6 novembre 1985 portant fixation pour 1986 des budgets, des tarifs des prestations et des prix de journée des établissements et services sanitaires, sociaux, médico-sociaux sous compétence tarifaire de l'Etat indique qu'à compter du 1er janvier 1986 les hospitalisations, actes et consultations externes de ressortissants étrangers relevant de conventions internationales et ne relevant pas d'un régime français d'assurance maladie ne sont plus intégrés dans la dotation globale de financement.

Je vous précise que ces dispositions s'appliquent non seulement aux ressortissants étrangers, mais aussi à l'ensemble des personnes relevant de conventions internationales et, notamment, les frontaliers.

IX.- Prise en charge des hospitalisations, actes et consultations externes dispensés aux objecteurs de conscience.

Ces prestations sont directement prises en charge par le ministère des affaires sociales et de la solidarité nationale, direction de l'administration générale, du personnel et du budget. Les établissements adresseront donc à cette administration les demandes de prise en charge et la facturation des prestations.

En revanche, les conjoints et enfants des objecteurs de conscience continuent de relever du régime auquel appartenait l'intéressé.

Vous veillerez à la plus large diffusion de la présente circulaire aux établissements d'hospitalisation publics et privés participant au service public hospitalier et aux organismes d'assurance maladie placés sous votre tutelle.

Vous me tiendrez informé de toute difficulté éventuelle sous les timbres, direction des hôpitaux (bureau 9 B 2) et direction de la sécurité sociale (bureau AM 1).

Références :

- Circulaire n° 84/H/1298 du 23 octobre 1984 relative aux échanges d'informations entre les établissements d'hospitalisation financés par dotation globale et les organismes d'assurance maladie à compter du 1er janvier 1985;
- Circulaire n° 62 du 12 décembre 1984 prise en application du décret n° 83-744 du 11 août 1983 relative à la gestion et au financement des établissements d'hospitalisation publics;
- Circulaire n° 63 du 12 décembre 1984 relative à l'application du décret n° 83-744 du 11 août 1983 relatif à la gestion et au financement pour les dispositions qui concernent les établissements d'hospitalisation privés participant au service public hospitalier;
- Circulaire n° 85/H/737 du 4 juin 1985 relative au suivi de la mise en place de la dotation globale de financement dans les établissements d'hospitalisation publics et privés participant au service public hospitalier.

Ce texte complète le fascicule spécial SNS 83-12 bis : Réforme du financement et de la gestion des établissements publics et des établissements privés participant au service public hospitalier".

Requête :

## Annexe II

Produits pharmaceutiques, fournitures délivrées par les établissements hospitaliers.

### CONDITIONS DE DELIVRANCE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

#### TYPE DE MEDICAMENTS

#### SITUATION PAR RAPPORT A LA DOTATION GLOBALE

*Malade hospitalisé.*

*Tous médicaments, produits, Fournitures*

*Inclusion dans la dotation globale*

Médicaments et produits divers dispensés au cours de consultations et soins externes

Inclusion dans dotation globale dans les mêmes conditions que les actes auxquels ils se rapportent.

Produits pharmaceutiques

Base de facturation et de Remboursement : facturation sur la base du prix d'achat + 15%.

Pansements

Facturation sur la base des tarifs forfaitaires.

Accessoires

Facturation sur la base du prix payé + 15% dans la limite du TIPS

Produits radio-actifs\*

Facturation = prix de revient unitaire par z + 15% x coefficient de l'acte.

Sang et produits sanguins

Facturation au prix de cession

Sang et produits sanguins délivrés par les centres de transfusion sanguine, y compris ceux qui sont en B A d'un hôpital.

Sang et produits sanguins

Exclusion de la dotation globale.

Facturation au prix de cession

Médicaments délivrés par les pharmacies hospitalières à des malades ambulatoires.

Exclus de la dotation globale.

Médicaments délivrés dans le (cadre des dérogations prévues à l'article L.578 du CSP

Hormone de croissance.

Nutriments nécessaires aux enfants phénylcétonuriques.

Médicament importés.

Requête :

Spécialité Sandimmun (jusqu'au  
31.12.1986).

Médicaments réservés à l'usage hospitalier et délivrés à des malades ambulatoires pour des poursuites de traitement

(Possibilité pour les caisses de passer une convention de dispense d'avance des frais avec les hôpitaux)

Pris en charge sur présentation d'une prescription médicale hospitalière et d'une feuille de soins établie par la pharmacie hospitalière.

Médicaments dispensés au personnel des établissements hospitaliers.

Médicaments et produits

Intégrés dans la dotation globale.

\* Pour les actes des chapitres 1er et 2 du titre III de la NGAP" ".

[Circulaire n° 121 du 13 novembre 1985 relative aux banques de données informatiques sur les médicaments, le matériel stérile à usage unique, les pansements et les désinfectants - BO 85-48](#)

### Texte intégral

" Le ministre des affaires sociales et de la solidarité nationale, porte-parole du Gouvernement,  
à

Messieurs les commissaires de la République de régions ;

Messieurs les commissaires de la République de départements ;

Messieurs les directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales ;

Messieurs les pharmaciens inspecteurs régionaux ;

Messieurs les directeurs départementaux des affaires sanitaires et sociales ;

Messieurs les directeurs des établissements de soins ;

Messieurs les pharmaciens des établissements de soins ;

Messieurs les responsables des centres régionaux d'informatique hospitalière ;

Messieurs les directeurs des centres régionaux de pharmacovigilance.

La pharmacie hospitalière joue un rôle fondamental au sein des établissements de soin. Elle permet de dispenser au bon moment le médicament nécessaire pour un patient donné et de mettre à disposition des utilisateurs le matériel nécessaire aux soins.

Elle a en charge l'approvisionnement et la gestion de ces produits et médicaments.

Pour assurer pleinement sa tâche, le pharmacien doit donc disposer pour chaque produit et chaque médicament de toute l'information nécessaire.

Le temps passé à la recherche documentaire est très important. Désormais, l'informatique aidant, deux systèmes, d'accès très simple, sont mis à la disposition des hospitaliers grâce au Minitel.

Requête :

L'un concerne les médicaments utilisés dans les établissements de soins : Banque Thériaque.

L'autre a pour objet le matériel stérile à usage unique, les pansements et les désinfectants : Banque Pharmat.

I - Thériaque (banque de données sur les médicaments)

Cette banque de données a été créée par le Centre nationale l'information sur le médicament hospitalier (C.N.I.M.H.), association créée, animée et gérée par des pharmaciens hospitaliers.

Le C.N.I.M.H. est soutenu :

- par le ministère des affaires sociales et de la solidarité nationale direction de la pharmacie et du médicament, direction des hôpitaux ;
- par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés ;
- par l'Agence pour l'informatique et la direction générale des télécommunications.

Thériaque met à disposition des établissements de soins des informations scientifiques et pratiques sur le médicament hospitalier, à l'intention au premier chef des pharmaciens hospitaliers et, dans les C.H.U. qui en sont pourvus, des centres régionaux de pharmacovigilance.

Ces données techniques et scientifiques sont nécessaires aux pharmaciens hospitaliers pour résoudre les problèmes liés à la dispensation du médicament.

Par ailleurs, ces informations doivent permettre d'établir des comparaisons à l'intérieur d'une même classe thérapeutique. Le comité du médicament peut ainsi, en s'appuyant sur ces renseignements, choisir des médicaments adaptés à un hôpital donné.

Ces données, enfin, facilitent l'information auprès des médecins, à propos des interactions, des nouveaux produits, des incompatibilités, des effets indésirables, des précautions d'emploi, des contre-indications.

En outre, grâce à la " boîte aux lettres " de Thériaque, il est possible de dialoguer avec le C.N.I.M.H. pour obtenir des réponses à des questions précises.

II - Pharmat (banque de données concernant le matériel stérile à usage unique, les pansements et les désinfectants)

Des pharmaciens hospitaliers, travaillant dans le cadre du Centre d'études sur la pharmacie hospitalière (C.E.P.H.), ont réalisé cette banque de données.

Cette source d'information permet aux pharmaciens et/ou aux acheteurs hospitaliers de disposer de données validées et constamment mises à jour sur tous les produits disponibles sur le marché. Les caractéristiques techniques (normes, contrôles, matériaux, etc...) et les méthodes d'évaluation cliniques de ces produits sont aussi fournies.

Il me paraît de la plus grande utilité que les établissements de soins s'abonnent à ces banques de données. Les tarifs sont en effet modestes compte tenu de la densité de l'information transmise et peuvent être imputés soit au sous-compte 632 Frais informatiques, soit au sous-compte 663 Frais de documentation.

Pour toute information complémentaire et plus détaillée, je vous invite à prendre contact avec les promoteurs de ces systèmes :

Thériaque : Centre national d'information sur le médicament hospitalier, 45-47 boulevard Vincent Auriol, 75013 Paris (tél. : 45-84-70-70).

Pharmat : Centre d'études sur la pharmacie hospitalière, Mme Faustia (J.), Hôtel-Dieu, rue Viguerie, 31052 Toulouse cedex (tél. : 61-59-11-33, poste 73-83).

Je vous saurais gré de transmettre au bureau PH2 de la direction de la pharmacie et du médicament

Requête :

et au bureau 9B2 de la direction des hôpitaux toutes les observations que vous seriez susceptibles de faire au sujet de cette circulaire.

Pour le ministre et par délégation : Le directeur de la pharmacie et du médicament, Pr J. DANGOUMAU. Pour le ministre et par délégation : Le directeur des hôpitaux, J. DE KERVASDOUE.

#### STERILISATION

Voir TD " STERILISATION ".

T.V.A.

Voir TD " T.V.A. ".

#### EMPLOI DE LA LANGUE FRANCAISE

. LOI n°75-1349 du 31 décembre 1975 relative à l'emploi de la langue française (JO 4 janvier 1976)

...

Art. 6 - Toute inscription apposée par des personnes utilisant, à quelque titre que ce soit, un bien appartenant à une collectivité publique, à un établissement public, à une entreprise publique ou à une entreprise concessionnaire d'un service public devra être rédigée en langue française. Le texte français peut se compléter d'une ou plusieurs traductions en langue étrangère. Il ne peut contenir ni expression ni terme étrangers lorsqu'il existe une expression ou un terme approuvés dans les conditions prévues par le décret n° 72-19 du 7 janvier 1972 relatif à l'enrichissement de la langue française.

. CIRCULAIRE du 14 mars 1977 concernant la loi du 31 décembre 1975 relative à l'emploi de la langue française (JO 19 mars 1977)

Champ d'application des dispositions prescrivant l'emploi obligatoire de la langue française.

L'emploi de la langue française est obligatoire dans les transactions concernant les biens et services.

Le mot " biens " désigne les biens mobiliers et immobiliers vendus ou proposés sur le territoire national ; par " services ", il faut entendre les services fournis ou proposés sur le territoire national.

Il résulte des termes très généraux employés à l'article 1er de la loi pour définir le champ d'application de cet article que l'emploi de la langue française est obligatoire non seulement pour la rédaction intégrale de tous les documents utilisés dans les transactions (contrats, étiquetages, catalogues, prospectus, bons de commande, de livraison, de garantie, modes d'emploi, attestations d'assurance, titres de transport, certificats de qualité, etc...) mais encore pour le libellé des inscriptions portées sur les emballages et sur la marchandise elle-même ainsi que dans la publicité écrite ou parlée. "

[Circulaire DGS/3 A/667 bis du 10 octobre 1985 - relative à la distribution des gaz à usage médical et à la création d'une commission locale de surveillance de cette distribution - BO 85-51](#)

#### Texte intégral

Trop souvent malheureusement des incidents et même des accidents surviennent chez des patients anesthésiés, l'origine de ces incidents et accidents étant soit une mauvaise installation soit une mauvaise distribution des gaz à usage médical.

Vous trouverez ci-dessous,

Requête :

d'une part: (A) Les recommandations de la Commission nationale d'anesthésiologie;

d'autre part: (B) Des précisions sur le problème particulier des prises murales.

A - Le groupe de travail sécurité de la Commission nationale d'anesthésiologie a étudié tout particulièrement ce problème et a fait un certain nombre de recommandations adoptées par la Commission nationale d'anesthésiologie en séance plénière.

Ces recommandations sont les suivantes:

#### **I. - RECOMMANDATIONS CONCERNANT LES CIRCUITS DE DISTRIBUTION DES GAZ À USAGE MÉDICAL**

Recommandation n° 1 - Tout établissement hospitalier doit disposer de systèmes appropriés permettant d'assurer une continuité absolue dans la distribution de gaz à usage médical, dans le respect des règlements en vigueur. Ces systèmes devront notamment être adaptés, en capacité, de manière à assurer cette distribution des gaz en cas de coupure sur le réseau principal.

En cas de création de centrale de distribution une étude préalable très précise doit déterminer notamment le lieu, les caractéristiques et les conditions d'implantation de cette centrale et être soumise à la commission prévue ci-dessous.

Recommandation n° 2 - Toutes les modifications dans les installations doivent être soumises aux mêmes exigences que les travaux neufs.

Recommandation n° 3 - Au sein de chaque établissement hospitalier public ou privé il devra être instauré une commission locale de surveillance de la distribution des gaz à usage médical.

Cette commission locale comprendra:

- le chef d'établissement, qui fait assurer le secrétariat;
- le responsable technique chargé de l'entretien des installations et du matériel de distribution des gaz à usage médical, et désigné par le chef d'établissement;
- le pharmacien responsable attaché à l'établissement;
- le médecin anesthésiste responsable ou, à défaut, un responsable désigné de l'anesthésie-réanimation;
- le(s) médecin(s) praticien(s) responsable(s) de l'unité (ou des unités) de soins concernée(s).

Rôle:

Cette commission sera consultée:

- dès la conception des installations, et lors de toute étude de modifications;
- au cours de l'exécution des travaux:
- à la réception finale qui comprendra obligatoirement la vérification:
- de la conformité des matériels et installations aux normes et règlements existants;
- de la conformité de la nature du gaz distribué.

Aucune installation ne pourra être mise ou maintenue en service sans avis conforme de cette commission.

Recommandation n° 4 - Contrôle périodique des installations:

Dans tout établissement quelle qu'en soit l'importance la commission de surveillance doit effectuer un contrôle annuel, les résultats de ce contrôle doivent être consignés dans un document.

(A) La vérification des installations fixes doit être obligatoire et effectuée:

1) Pour la conformité des prises murales aux normes et règlements en vigueur par le responsable

Requête :

technique désigné par le directeur d'établissement;

2) Pour le contrôle de la nature des gaz à la sortie des prises, par le pharmacien de l'établissement.

(B) La vérification des installations mobiles lors de leur mise en service et après toute intervention de caractère technique doit être faite:

1) Pour les tuyauteries souples et leurs deux embouts qui doivent être conformes à la norme NFS 90-116, par le responsable technique concerné (ingénieur biomédical);

2) Pour les appareils d'utilisation: mélangeurs de gaz, ventilateurs, respirateurs, etc., par le médecin utilisateur en utilisation courante et par le responsable technique concerné après intervention technique.

Recommandation n° 5 - La localisation des dispositifs de sectionnement d'urgence de la distribution de chaque gaz doit être conforme aux spécifications de l'article U.96 du règlement de sécurité incendie, relatif à la distribution de l'oxygène.

Recommandation n° 6 - La formation du personnel de l'unité utilisée appelée à administrer les gaz à usage médical doit être assurée par le praticien responsable de cette unité.

Recommandation n° 7 - Les boîtes de prises au sol doivent être éliminées à l'occasion de travaux et remplacées par des prises murales.

Les prises murales fixes doivent être à une hauteur minimale de 1,20 mètre du sol, et maximale de 1,60 mètre.

Les prises de gaz à utilisation anesthésiologique doivent être regroupées sur un tableau spécifique à cette utilisation, distinct de ceux à d'autres usages.

## II. - RECOMMANDATIONS CONCERNANT L'UTILISATION DES GAZ À USAGE MÉDICAL

Recommandation n° 1 - Les tuyaux souples doivent répondre à des spécifications de qualité: résistance à l'éclatement, à la traction, à l'écrasement, à la détérioration chimique, thermique et au vieillissement, et avoir des embouts indémontables à chaque extrémité (norme ISO en préparation). Tous les appareils d'anesthésie et de réanimation recevant des gaz à usage médical doivent être équipés de prises fixes indémontables et répondant à la norme NF 90-116.

Recommandation n° 2 - Les dispositifs mélangeurs de gaz doivent assurer une FI O2 toujours supérieure ou égale à 21 p. 100, donner la possibilité de FI O2 à 100 p. 100, posséder un dispositif de valve antiretour contre la pollution à rétro et un système d'alarme en cas de défaut d'alimentation en oxygène.

Recommandation n° 3 - Chaque unité de soins où sont pratiquées l'anesthésie et la réanimation doit pouvoir disposer d'un contrôle manométrique de la pression de distribution d'oxygène (cf. erratum du 9 décembre 1985 joint). Ce contrôle devra être visuel et comporter de préférence une alarme sonore. Il devra être situé entre la prise murale et l'appareil utilisé.

Recommandation n° 4 - Chaque unité de soins où sont pratiquées l'anesthésie et la réanimation doit pouvoir disposer d'un système de contrôle de la FI O2.

## III. - RECOMMANDATIONS PARTICULIÈRES CONCERNANT L'AIR SOUS PRESSION À USAGE MÉDICAL

Recommandation n° 1 - L'air à usage médical peut provenir de l'air ambiant ou être reconstitué.

Dans un but d'économie, il est recommandé, dans l'état actuel de nos connaissances, de donner la préférence à la production d'air comprimé à usage médical par dispositif compresseur dessiccateur et filtres au lieu d'air reconstitué (mélange azote/oxygène - 78 p. 100, 22 p. 100).

Recommandation n° 2 - La totalité du réseau de distribution de l'air utilisé à des fins médicales (y compris la désinfection des respirateurs, l'alimentation de certains appareils chirurgicaux, etc.) doit être distincte de celui destiné aux utilisations techniques (séchage du linge en buanderie, fermeture

Requête :

automatique des portes, incinérateur, etc.).

Recommandation n° 3 - Quel que soit le mode d'obtention de l'air, la qualité du produit devra être conforme à la norme AFNOR NFS 90-140 actuellement en préparation et vérifiée sur place par le pharmacien de l'établissement.

Recommandation n° 4 - Le système de production de l'air à usage médical quel qu'il soit devra être accepté par la commission de surveillance de distribution des gaz à usage médical.

Recommandation n° 5 - Le directeur de l'établissement désignera un responsable technique chargé de la maintenance de la distribution.

#### IV. - PROPOSITIONS CONCERNANT LA POLLUTION PAR LES GAZ ET VAPEURS ANESTHÉSQUES

Proposition n° 1 - Les salles où se font des anesthésies (y compris l'induction et le réveil) doivent être équipées des dispositifs assurant l'évacuation des gaz et vapeurs anesthésiques.

Ces dispositifs doivent permettre, durant la phase d'entretien de l'anesthésie, d'abaisser à proximité du malade et du personnel les concentrations:

- à moins de 25 ppm pour le protoxyde d'azote;
- à moins de 2 ppm pour les halogènes.

Proposition n° 2 - La commission locale de surveillance doit s'assurer de la réalisation des mesures prévues ci-dessus, en liaison avec le comité d'hygiène et de sécurité et des conditions de travail de l'établissement et conformément aux dispositions de l'article R232-12 du code du travail (assainissement, gaz toxiques).

Vous voudrez bien porter ces recommandations et ces propositions à la connaissance des directeurs des établissements hospitaliers publics et privés de votre département en les invitant à vous tenir informé des mesures qu'ils auront prises.

Il appartient en effet aux directeurs d'établissement de veiller à l'exécution de ces dispositions.

Les médecins inspecteurs départementaux de la santé lors de leurs inspections devront vérifier si ces recommandations ont été suivies d'effet et me tenir informé (DGS, bureau 3 A).

Je vous prie de tenir informés les pharmaciens inspecteurs régionaux de la santé de la teneur de cette circulaire.

B - Cas particuliers des prises murales et de leur raccordement aux appareils.

J'attire votre attention sur les dispositions de l'arrêté ministériel du 22 octobre 1982 relatif aux dispositifs amovibles de sécurité des circuits d'alimentation en gaz médicaux et pièces intermédiaires des systèmes respiratoires.

Je vous rappelle que cet arrêté rend notamment obligatoire, pour les collectivités publiques, les administrations hospitalières métropolitaines et d'outre-mer, civiles et militaires, la conformité des installations et systèmes de distribution de gaz médicaux des raccords aux appareils mobiles et transportables à la norme NFS 90-116 matériel médico-chirurgical prises murales et embouts correspondants pour fluides médicaux.

Je vous rappelle aussi que cet arrêté prévoit la mise en conformité de l'ensemble des installations à cette norme dans un délai de cinq ans à dater de la parution de cet arrêté.

Toutefois, dans un souci de sécurité accrue, j'ai demandé à l'AFNOR de compléter cette norme, notamment dans ses chapitres: entretien et embouts afin de rendre impossible toute interchangeabilité entre les pièces constituant les circuits de distribution des gaz médicaux.

Dès l'aboutissement des travaux de la commission AFNOR chargée de cette étude et la parution de la norme modifiée, je serai amené à en préciser les modalités d'application.



Requête :

Je vous précise tout d'abord que ces travaux auront pour effet de compléter la norme actuelle. Les opérations de mise en conformité des prises murales achevées ou entreprises par les établissements hospitaliers ne seront bien entendu pas remises en cause.

Je vous précise aussi, indépendamment des modifications qui pourront être apportées à cette norme, qu'avant le 3 novembre 1987, date d'expiration du délai prévu à l'arrêté cité plus haut:

1° Devront être rendues conformes aux dispositions de la norme NFS 90-116 toutes les prises murales susceptibles d'être utilisées lors d'anesthésies et de ventilations et donc situées dans les salles d'induction, les salles d'opération, les salles de réveil, les salles de réanimation, et les salles de soins intensifs.

Cette disposition s'applique à toutes les prises murales existantes et à créer, et situées dans ces locaux.

2° Devront être rendues conformes aux dispositions de la norme NFS 90-116 tous les raccords (constitués d'un tube souple et de deux embouts) destinés à alimenter les appareils d'anesthésie et de réanimation, à partir des prises de gaz murales ou autres (bouteilles).

Le deuxième arrêté du 22 octobre précise que cette disposition s'applique à tous les raccords existants dans l'établissement. Je vous recommande néanmoins d'attendre la parution de la norme dans sa nouvelle rédaction pour entreprendre les opérations de mise en conformité de ces embouts.

Vous voudrez bien me tenir informé des difficultés éventuellement rencontrées par l'application de la présente circulaire.

[Circulaire 119 du 4 octobre 1985 - relative à la mise en place dans les établissements hospitaliers des résumés de sortie standardisés \(RSS\) - BO 85-24 bis](#)

## ANNEXE I

COMMENT DECRIRE LE SYSTEME D'INFORMATION RSS.

POURQUOI DECRIRE LE SYSTEME D'INFORMATION RSS.

Décrire de façon détaillée le système d'information qui permet de produire le RSS est une première étape indispensable dans la démarche de validation des informations produites.

- formaliser cette description permet d'avoir une vision globale du système d'information; la transcrire sur un document permet d'en garder la mémoire. Cela signifie que chaque fois que le système change, il faut actualiser le document;

- l'existence d'un tel document permettra, si le besoin s'en fait sentir, à une équipe d'audit interne de travailler plus rapidement puisqu'elle disposera d'emblée de cette vision globale du système.

COMMENT DECRIRE LE SYSTEME D'INFORMATION RSS ?

Le document établi par les hôpitaux contiendra deux parties.

La première partie est une description synthétique de l'architecture du système qui identifiera les différentes instances qui participent à la fabrication du RSS; leurs rôles et le partage des responsabilités dans cette fabrication, les moyens utilisés dans le système (circuit papier et/ou informatique), la circulation de l'information entre elles.

Cette image synthétique sera complétée par des réponses à une série de questions plus analytiques sur le fonctionnement détaillé du système; ces questions sont libellées dans cette annexe.

Requête :

#### LA DESCRIPTION DETAILLEE D'UN SYSTEME D'INFORMATION.

1° La description du champ couvert par le système d'information:

- intitulé de l'établissement et liste des établissements s'il y en a plusieurs;
- nombre total de lits dans le champ du système d'information;
- à titre indicatif, le nombre d'admissions dans le champ (ce nombre variant d'une année à l'autre, c'est plus un ordre de grandeur qui est requis qu'un nombre exact).
- la répartition des lits en unités de soins, en précisant la vocation médicale de ces unités. A terme, on utilisera le fichier structure, en attendant, le niveau département ou service suffit. Ce qui est important, c'est d'indiquer les unités de soins qui produiront une information RSS pour le malade, c'est-à-dire une date d'entrée et de sortie, un mode d'entrée et de sortie, au moins le diagnostic principal et éventuellement des actes;
- à titre indicatif, le nombre d'admissions dans chaque unité produisant de l'information RSS (c'est ici encore un ordre de grandeur qui est attendu).

2° La description des moyens :

- par catégorie et qualification, les effectifs de personnel contribuant à produire les RSS, avec la distinction entre les personnels exclusivement affectés au fonctionnement du système et les personnels y collaborant en sus d'une autre activité principale (exemple : les codeurs d'une cellule centralisée d'information médicale sont affectés exclusivement à la fabrication des RSS, mais ils reçoivent l'information des secrétariats médicaux des unités de soins qui ont d'autres activités);
- une description sommaire des matériels informatiques utilisés, lorsqu'il y en a.

3° La production de l'information :

Pour chaque information figurant sur le RSS on précisera :

- la source de l'information (le malade, le dossier médical ou autre);
- qui recueille l'information (le bureau des entrées, le médecin, le secrétariat médical ou autre);
- quand l'information est recueillie par rapport au séjour du malade (à l'entrée, pendant l'hospitalisation, à la sortie, après l'hospitalisation);
- sous quelle forme elle est recueillie (en clair, codée directement, ou bordereaux pré-codés avec liste de libellés en clair et cases à cocher);
- sur quel support elle est recueillie (bordereau papier, saisie informatique sur console);
- le cas échéant, à qui elle est transmise (ce peut être la même instance qui code et qui saisit);
- + pour codage;
- + pour saisie informatique.
- quand elle est transmise par rapport au séjour du malade;
- lorsqu'elle est transmise pour codage :
  - + qui la code;
  - + quand par rapport au séjour du malade;
  - + lorsqu'elle est transmise pour saisie.
- lorsqu'elle est transmise pour saisie :
  - + qui la saisit;

Requête :

+ sur quel support (disque, bande, disquette);

+ quand par rapport au séjour du malade.

4° Le traitement de l'information :

On précisera :

- qui traite les informations produites;

- quelle est la nature de ce traitement; quels traitements sont retournés aux unités de soins, avec quelle périodicité;

- dans quel délai moyen après la sortie du malade un RSS est exploitable.

## ANNEXE II

### EXEMPLE D'UTILISATION D'UNE TABLE DE NOMBRES AU HASARD.

Une table de nombres au hasard est reproduite à la page suivante. Elle est constituée par une suite de chiffres avec, en abscisse, en haut, le numéro des colonnes, en ordonnées, sur le côté, le numéro des lignes.

La table de nombres au hasard permet de tirer une suite de numéros compris entre les bornes de deux numéros RSS. Prenons l'exemple d'un hôpital qui doit extraire un échantillon de 246 RSS (sondage au 1/20) dans le fichier séquentiel annuel des RSS où le premier numéro RSS est 5378 et le dernier numéro est le 10295.

La première étape consiste à se positionner à un endroit dans la table, n'importe lequel. Par exemple, je décide de me positionner à la colonne 34, ligne 12. Mon chiffre de départ est le 8.

Ensuite je lis en ligne les chiffres qui se succèdent en allant à la ligne suivante lorsque j'arrive à la fin de la ligne de départ. Dans la table, la succession des chiffres à partir de la colonne 34, ligne 12, se présentent comme suit :

89 88273 96010 09843 14499 83965 75403 18002 45068 54257 18085, etc.

Je vais maintenant retenir tous les numéros possible entre 5378, premier numéro RSS et le 10295, dernier numéro RSS du fichier. Pour ce faire, j'utilise la suite de chiffres de la table en partant de la colonne 34, ligne 12, et je m'arrête lorsque j'ai 246 numéros extraits de la table.

Les numéros de quatre et cinq chiffres possibles à partir de la colonne 34, ligne 12, sont les suivants (entre guillemets) :

89882 73960 1009843144 9983965754031 8002450 68542 5718, etc.

La méthode consiste à lire les chiffres de la ligne à la suite les uns des autres et à former des numéros avec ces chiffres de telle façon que ces numéros soient inférieurs à 10295 et supérieurs à 5378. Ainsi 8988 est possible, puis aucun numéro ne peut être formé à partir de 2 parce qu'il ne serait pas compris dans l'intervalle. On essaie alors le chiffre suivant : 7. Un numéro de quatre chiffres commençant par 7 est possible, 7396. Puis vient 0. Un numéro commençant par 0 n'a pas de sens. On prend le chiffre suivant : 1, et on peut former le numéro 10098 qui rentre dans l'intervalle, etc., on continue.

Les numéros RSS qui seront contrôlés seront par conséquent : 8988, 7396, 10098, etc.

## ANNEXE III

### ELEMENTS DE LA DEMANDE D'AVIS ALLEGEE A LA CNIL.

Requête :

A - Bordereau de demande d'avis CERFA 99001.

B - Modèle proposé d'acte réglementaire.

C - Sécurités et secrets (Annexe 13 CNIL).

Annexe III B.

MODELE PROPOSE D'ACTE REGLEMENTAIRE.

Décret ou arrêté, ou décision ou délibération,

relatif à l'informatisation de....

(L'autorité responsable)....

Vu la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés;

Vu le décret n°78-774 du 17 juillet 1978 modifié;

Vu les avis émis le... par... ;

Vu le décret, la décision ou délibération, ou arrêté en date du... autorisant le..., à déléguer sa signature (ou ses pouvoirs) à... , aux fins de... ;

... (acte réglementaire de délégation)... ;

Vu l'avis n° 85-39 de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 10 septembre 1985 portant sur l'informatisation dans les établissements hospitaliers des résumés de sortie standardisés ;

Vu....

Décrète ou arrête, ou décide ;

Art. 1<sup>er</sup> - Il est créé à....

Un traitement automatisé d'informations nominatives dont l'objet est de....

Art. 2 - Les catégories d'informations nominatives enregistrées sont les suivantes :

-....

-....

Art. 3 - Les destinataires ou catégories de destinataires de ces informations sont :

-....

-....

Art. 4 - Le droit d'accès prévu par l'article 34 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 s'exerce auprès de....

Art. 5 - Le..., est chargé de l'exécution du présent décret ou arrêté, ou décision, ou délibération qui sera publié....

Annexe III C.

TRAITEMENT INFORMATISE D'INFORMATIONS NOMINATIVES.

Annexe 13 CNIL.

Sécurités et secrets.

L'organisation générale des protections du système est conçue à plusieurs niveaux :

1° Identification des utilisateurs;

Requête :

2° Identification des terminaux dédiés aux utilisateurs;

3° Identification des transactions accessibles à ces utilisateurs;

4° Identification, pour les terminaux et utilisateurs, de niveaux d'accès;

5° Organisation des fichiers.

Les niveaux 1, 2 et 3 sont spécifiques à l'organisation interne du système informatique.

Les niveaux 4 et 5 sont spécifiques à l'organisation interne des applications informatiques.

1° Identification des utilisateurs.

Toutes les applications, que ce soient des transactions concernant la saisie et la mise à jour des fichiers, ou que soient des transactions permettant d'interroger la base de données de l'hôpital, ne sont accessibles que par l'intermédiaire, d'une part, d'une identification de l'utilisateur et, d'autre part, d'un mot de passe utilisateur.

L'enregistrement de l'identification des utilisateurs et de leurs mots de passe est verrouillé lui-même par deux types de protection, un mot de passe permettant l'accès au système d'enregistrement de l'identification des utilisateurs, un mot de passe protégeant l'enregistrement des utilisateurs.

En outre, ce système d'enregistrement n'est accessible que par l'intermédiaire d'un terminal unique (terminal du coordinateurs-système).

2° Identification des terminaux dédiés à ces utilisateurs.

Chaque utilisateur identifié ne pourra accéder aux transactions qui lui sont autorisées que par l'intermédiaire des terminaux identifiés.

Le système de configuration des terminaux utilisables par chaque utilisateur est lui-même clos par un double système des mots de passe (cf. paragraphe Identification des utilisateurs).

La grappe de terminaux utilisée sur le site de l'hôpital est identifiée.

Tout utilisateur extérieur au site de l'hôpital ne peut accéder aux transactions de l'hôpital. Seul le coordinateur du système peut changer cette configuration.

3° Identification des transactions accessibles à ces utilisateurs.

Chaque utilisateur identifié peut accéder aux transactions qui lui sont autorisées.

L'enregistrement des transactions autorisées pour chaque utilisateur est lui-même clos par un double système de mots de passe (cf. enregistrement, utilisateur et terminaux dédiés).

Pour l'hôpital, l'organisation est la suivante :

- pour les transactions concernant la saisie et la mise à jour des informations administratives et médicales : reconnaissance de l'utilisateur du terminal demandeur, du nom de la transaction.

(Si ces trois conditions ne sont pas remplies, l'utilisateur est obligatoirement rejeté et sa tentative enregistrée).

- pour les transactions concernant la consultation ponctuelle (arguments de recherches nominatifs) idem ci-dessus;

- pour les recherches non ponctuelles (interrogation des fichiers administratifs ou médicaux de service), reconnaissance d'un mot de passe spécifique par service et du terminal demandeur.

(Si ces deux conditions ne sont pas remplies l'utilisateur est rejeté).

4° Identification au sein des transactions des niveaux d'accès.

Pour les transactions concernant la saisie des informations médicales, outre les niveaux de sécurité

Requête :

décrits ci-dessus, un mot de passe supplémentaire est nécessaire pour saisir cette information.

Pour les transactions concernant les recherches non ponctuelles sur la base de données de chaque service, impossibilité de mise à jour des fichiers.

5° Organisation de fichiers.

Deux types de fichiers sont utilisés :

- une structure recueillant l'information nominative et administrative;
- une structure recueillant l'information médicale.

Le calcul de la clé d'identification de chaque enregistrement médical est fait par un programme spécifique d'encryptage (lui-même protégé).

La clé d'identification de chaque enregistrement médical est détenue par le médecin de l'entité juridique responsable désigné par les médecins de l'entité pour conserver la correspondance entre le numéro d'hospitalisation et le numéro anonyme du RSS.

il est impossible de marier les deux fichiers sans connaître cette transaction.

## 1 LE RESUME DE SORTIE STANDARDISE.

### PRESENTATION GENERALE.

#### 1.1 Finalité.

Le résumé de sortie standardisé (RSS) a pour objectif de permettre de mesurer ce que l'hôpital produit en termes d'utilité sociale : les soins aux malades.

S'il est nécessaire à la gestion de l'hôpital de connaître les coûts des différentes fonctions et activités, ceci n'est pas suffisant si l'on veut s'assurer que ces activités sont servies de façon efficace aux malades; il faut également connaître les coûts par type de malade pour pouvoir les analyser selon les malades soignés et selon les fonctions ou activités que ceux-ci ont consommé.

Il convient donc :

1. D'une part, de connaître les différents types de malades;
2. d'autre part, de savoir attribuer à ces différents types de malades la part des dépenses hospitalières qu'ils ont consommées selon les différentes fonctions.

Le présent chapitre décrit le premier point.

De nombreuses études françaises et étrangères faites sur d'importantes bases de données (plus d'un million de séjours) ont établi que l'on peut classer les séjours des malades en court séjour dans des groupes homogènes de malades en utilisant le recueil systématique d'un petit nombre d'informations médicales et démographiques que rassemblera le RSS.

Un groupe homogène de malades (GHM) se définit par une double homogénéité :

- d'une part, ce sont des malades qui utilisent des ressources hospitalières peu différentes;
- d'autre part, ce sont des malades qui ont des caractéristiques semblables en terme de discipline médicale et de moyens diagnostiques et thérapeutiques.

On doit donc utiliser une classification de groupes homogènes de malades qui soit à la fois unique pour une période donnée pour l'ensemble du pays et évolutive puisqu'elle est le reflet de la pratique médicale hospitalière.

La direction des hôpitaux, avec des spécialistes de l'information médicale et des représentants des différentes sociétés savantes médicales, assurera la diffusion de cette classification et sa mise à jour tous les trois ans sur support papier et magnétique auprès des hôpitaux et administrations qui auront

Requête :

à utiliser les GHM.

La première classification sera disponible pour le 31 décembre 1985.

Le RSS permet donc de déterminer le produit de hôpital selon les différents GHM et le nombre de malades qui se trouvent dans chaque groupe.

Il décrit l'activité médicale qu'en n'utilisant qu'une mesure indirecte du coût, la durée de séjour.

Pour calculer un coût par GHM, les hôpitaux devront également produire des informations comptables par sections de déversement (centres d'analyse du coût) et des informations sur l'ensemble des actes médico-techniques par malade et section de déversement qui doivent également respecter les exigences de confidentialité.

Ceci explique que le RSS ne contient que peu d'informations, celles pour lesquelles on a démontré une liaison statistique explicative de la durée de séjour et du coût. L'utilisation de ce nouveau système d'information concerne à la fois l'établissement hospitalier et la tutelle :

- hôpital pour sa gestion interne, la procédure budgétaire et la création de nouveaux équipements;
- la tutelle qui disposera ainsi d'indicateurs de meilleure qualité pour l'exercice de ses attributions.

Les modalités précises d'échanges d'informations entre hôpitaux et tutelle et l'utilisation du système d'information dans les décisions du financement du fonctionnement et de l'investissement feront l'objet d'une instruction ultérieure.

Enfin, le RSS et les fichiers informatiques qui en seront les supports devront satisfaire avec précision les exigences de la confidentialité liées à toute information médicale et permettre d'atteindre l'objectif du système : l'adéquation optimale des moyens aux soins aux malades.

## 1.2. Définitions

Le résumé de sortie standardisé (RSS) se définit par trois points :

- 1 Le champ de sa réalisation;
- 2 Le contenu obligatoire et standardisé de ses informations;
- 3 Le lieu de recueil.

### 1.2.1. La définition du champ de réalisation

Le résumé de sortie standardisé (RSS) doit être réalisé chaque fois qu'un malade hospitalisé quitte la partie court séjour d'un établissement.

La partie court séjour d'un établissement se définit comme l'ensemble des départements ou services comportant une ou plusieurs unités de courts séjours. L'unité court séjour se définit comme une unité correspondant à une ou plusieurs sections d'analyse de coût qui s'agrègent au niveau 2 aux activités majeures suivantes (circulaire n° 79 du 14 février 1985 et Guide méthodologique de comptabilité analytique hospitalière) :

- hospitalisation court séjour médecine;
- hospitalisation de court séjour chirurgie;
- hospitalisation court séjour gynécologie obstétrique;
- urgences chirurgicales et médicales.

Ce champ exclut les unités de consultation, les services psychiatriques, l'hospitalisation de moyen séjour, l'hospice et maison de retraite et le long séjour.

En revanche, il inclut notamment les hospitalisations de jour, de nuit et de semaine. On utilisera par la suite uniquement le terme unité défini ci-dessus.

Requête :

### 1.2.2. Définition du contenu obligatoire et standardisé des informations

Le terme RSS doit être réservé au résumé de sortie standardisé anonyme qui est envoyé à l'extérieur de l'hôpital entité juridique.

sa réalisation se fait à partir d'un fichier nominatif dont les caractéristiques sont définies au chapitre 1.7.

Le RSS comprend deux groupes d'informations dont la liste est fixée au chapitre 1.4 et les standards au chapitre 1.5 :

- deux informations administratives dont le recueil est déjà obligatoire pour l'administration hospitalière à l'entrée du malade dans l'entité juridique;
- des informations médicales dont le recueil et l'accès sont sous la responsabilité médicale dans chaque unité.

### 1.2.3. définition du lieu de recueil

Dans un département ou service, c'est le médecin responsable du malade au moment de sa sortie du champ qui prend en charge le recueil des informations médicales. Il y a, dans ce cas, une seule partie médicale par département ou service.

Un département peut décider que les informations médicales sont recueillies chaque fois que le malade hospitalisé quitte une unité de champ d'un même département ou service. Les informations médicales d'un même département ou service comprennent alors plusieurs parties.

Le RSS se définit comme l'ensemble des informations ci-dessus concernant un même séjour à l'hôpital entité juridique à l'exception de l'assistance publique de Paris, des hospices civils de Lyon, de l'assistance publique de Marseille et des autres centres hospitaliers régionaux où le RSS concerne un même séjour dans chaque groupe hospitalier pour lequel la direction de l'établissement décide de présenter un budget individualisé, lors de l'approbation du budget par la tutelle.

## 1.3 Les informations du RSS

Il s'agit des informations obligatoires et standardisées du RSS anonyme qui est envoyé à l'extérieur de l'hôpital entité juridique comme exposé au chapitre 1.5.1.

Le présent chapitre définit les informations obligatoires.

Le chapitre 1.4 définit les standards appelés nomenclatures et catalogues.

Numéro matricule de l'entité juridique.

Il s'agit du numéro matricule FINESS (fichier national des établissements sanitaires et sociaux) concernant l'entité juridique.

Pour l'assistance publique de Paris, les hospices civils de Lyon, l'assistance publique de Marseille et les centres hospitaliers régionaux remplissant les conditions de présentation de budget séparé à la tutelle, le matricule sera celui de l'établissement ou groupe hospitalier concerné.

Un groupe hospitalier sera identifié par le numéro FINESS de l'un des établissements le concernant.

Numéro de RSS

Ce numéro, obligatoirement différent du numéro d'hospitalisation, permet de distinguer les RSS entre eux. Chaque séjour à l'hôpital dans les conditions satisfaisant au champ de recueil des RSS sera affecté d'un numéro. L'hôpital devra conserver la correspondance entre ces deux numéros.

Ce numéro sera attribué selon un mode séquentiel ou aléatoire et la correspondance avec le numéro d'hospitalisation sera conservée par un médecin de l'entité juridique, responsable désigné par l'ensemble des médecins spécifiquement pour cela.



Requête :

Année de naissance.

Il s'agit des quatre chiffres de l'année de naissance fournis par la seule détermination de l'âge. Le jour et le mois de la naissance ne doit pas être mentionné.

Sexe.

Numéro d'identification de l'unité médicale.

Ce numéro permet d'identifier dans l'entité juridique le service puis le département ou l'unité.

L'hôpital doit disposer d'un fichier permettant l'identification de l'ensemble des structures nécessaires à la gestion. Parmi ces structures, les services puis les départements et unités doivent être repérés par un numéro déterminé par l'hôpital, conservé et utilisé par lui dans son système d'information, sans référence à une nomenclature nationale.

Date d'entrée dans l'unité médicale.

Cette date sera indiquée sous la forme jour-mois-an. Elle permet d'établir une durée de séjour en relation avec la date de sortie.

Mode d'entrée dans l'unité médicale.

Cette information permet de contrôler l'exhaustivité dans la réalisation des RSS.

Date de sortie de l'unité médicale.

Cette date permet de calculer la durée de séjour dans l'unité. Elle est donnée sous forme jour-mois-an.

Mode de sortie de l'unité médicale.

Cette information permet d'appréhender la destination du malade à la sortie de l'hôpital et de contrôler l'exhaustivité des RSS.

Nombre de séances.

Il s'agit du nombre de séances effectuées durant le séjour dans l'unité médicale correspondant aux dates d'entrée et de sortie indiquées.

Les hospitalisations de jour et de nuit sont concernées par cette information (cf. 2.1.5.5.).

Première hospitalisation pour le même diagnostic principal.

Il s'agit de savoir si le malade a déjà été hospitalisé dans une structure sanitaire publique ou privée : s'agit-il de la première hospitalisation pour le problème pathologique retenu comme diagnostic principal. On répondra par oui ou non.

Diagnostic principal.

C'est le diagnostic qui est considéré comme la cause du séjour dans l'unité médicale, mais ce diagnostic est déterminé par le médecin responsable du malade à la fin du séjour dans cette unité. Cela implique que le médecin décide de ce diagnostic de façon rétrospective, connaissant l'ensemble des informations médicales concernant le malade acquises entre l'entrée et la sortie de l'unité médicale.

Diagnostics secondaires.

Ils se définissent comme les autres diagnostics attribués, qu'il s'agisse d'une pathologie associée (ancienne ou nouvelle) ou de complications survenant au cours du séjour - l'ordre de ces diagnostics est sans importance - le nombre maximum est de 5.

Actes X.

Ils se définissent comme les actes qui, lorsqu'ils sont réalisés, doivent obligatoirement être identifiés

Requête :

en nature sur le RSS par un code.

Il s'agit des actes qui consomment le plus de ressources.

Ils sont repérés par un X dans la liste, annuellement mis à jour, des actes du catalogue des actes médicaux (Bulletin officiel, fascicule spécial n°8 5/9 bis).

Le nombre maximum de ces actes est de cinq et leur ordre est sans importance. Seul celui qui mobilise le plus de ressources joue un rôle déterminant dans la classification du RSS en relation avec le diagnostic principal.

#### 1.4 Nomenclature et catalogues

Numéro matricule FINESS (cf. circulaire n°69-1 DOM I du 3 juillet 1979).

Sexe :

1. Homme.
2. Femme.

Mode d'entrée dans l'unité :

1. Entrée directe en provenance de l'extérieur de l'entité juridique (ou de l'établissement ou groupe hospitalier dans le cas des centres hospitaliers régionaux présentant des budgets individualisés);
2. Entrée par mutation en provenance d'une autre unité de court séjour de la même entité juridique;
3. Entrée par mutation en provenance d'une unité autre que le court séjour de la même entité juridique.

Mode de sortie de l'unité :

1. Sortie par mutation vers une autre unité de court séjour de la même entité juridique;
2. Sortie par mutation vers une unité autre que le court séjour de la même entité juridique;
3. Malade sortant de l'entité juridique et pris en charge par une autre structure sanitaire (HAD, autre établissement);
4. Retour au domicile;
5. Décès.

Première hospitalisation pour le même diagnostic :

X : oui;

Blanc : non.

Diagnostic principal :

La classification de référence est la classification internationale des maladies, 9e révision, chapitre 1er à XVII, et la classification supplémentaire des facteurs influents sur l'état de santé et des motifs de recours aux services de santé (code V), OMS, Genève.

Lorsque le code utilisé a trois caractères, en l'absence de subdivisions à quatre chiffres le code sera cadré à gauche, avec un blanc dans le caractère de droite.

Lorsqu'il y a possibilité de coder à la fois l'étiologie de la maladie (code de la CIM ; suivi d'une dague) et la manifestation clinique (code suivi d'un astérisque), on choisira comme code du diagnostic principal celui qui comporte la mention de la manifestation clinique soit le code de l'étiologie sera porté comme un diagnostic secondaire.

Un exemple de ce problème est précisé en 2.1.1.

Requête :

Diagnostics secondaires :

Les chapitres Ier à XVII de la CIM, 9e révision.

Actes X :

Il s'agit des actes référencés par un X dans le Catalogue des actes médicaux publiés au Bulletin officiel, fascicule spécial n°85-9 bis.

#### 1.5 Les circuits et le traitement des informations

##### 1.5.1 Les circuits de l'information

Les informations contenues dans les RSS devront, dès que les hôpitaux le pourront, faire l'objet d'une exploitation locale, et notamment d'une détermination par l'établissement de ses GHM.

Dans un premier temps, les établissements pourront envoyer le fichier anonyme annuel de leurs RSS aux instances suivantes pour traitement et retour aux établissements :

- cellule d'analyse de gestion de la direction des hôpitaux, s'il s'agit d'un centre hospitalier régional;
- cellule d'analyse de gestion de la DRASS de leur région, pour tous les établissements.

##### 1.5.2. Le traitement de l'information

1.5.2.1. Les hôpitaux ou administrations devront effectuer deux types de travaux.

Premièrement, classer les RSS en GHM :

A partir des RSS retenus, il faut effectuer le classement dans un GHM, et établir la liste des GHM, avec par GHM le nombre de malades.

Deuxièmement, vérifier la qualité du classement :

Pour tout RSS non classé, il faut contrôler la nature de l'information en distinguant les trois cas suivants :

1° Le RSS existe, mais la nature des informations qui y figurent ne permet de le classer dans un GHM :

- a) Le code diagnostic principal n'est pas acceptable comme tel;
- b) Il y a incompatibilité entre le diagnostic principal et l'acte X principal;

2° Le RSS existe, mais il manque une des quatre informations suivantes qui sont à la base du classement : l'âge, le diagnostic principal, la durée du séjour, le mode de sortie.

3° Les RSS portant sur un séjour extrême : pour que les GHM soient non seulement homogènes du point de vue clinique, mais également statistique, les séjours dont les durées sont extrêmes (très grandes ou très petites par rapport à la moyenne) sont classés, mais décomptés et traités à part. La définition des cas extrêmes est exposée en 2.1.4.

La liste des numéros de RSS rentrant dans chacune de ces trois catégories sera établie et communiquée.

1.5.2.2. Une base nationale sera constituée chaque année dans le but, d'une part, de permettre une mise à jour régulière de la classification des GHM en fonction de l'évolution de la pratique et, d'autre part, de rendre publics les résultats obtenus dans les différents types d'établissements.

##### 1.5.3. L'utilisation de l'information

Une instruction ultérieure présidera l'organisation détaillée et les modalités de mise en oeuvre des échanges d'informations et de leur utilisation entre les établissements et la tutelle.

#### 1.6. Contrôle de la qualité de l'information

Requête :

L'utilité de l'information produite sur les RSS est fonction de sa qualité. C'est pourquoi les établissements devront mettre en place des dispositifs permettant de valider les RSS. Cette validation portera sur les points suivants.

1° L'exhaustivité de recueil.

La description de l'activité d'un hôpital en GHM ne peut être fidèle que si elle prend en compte tous les séjours effectués au cours d'une période donnée dans des unités appartenant au champ défini au chapitre 1.2.1. La direction de hôpital, en liaison avec le corps médical, aura la responsabilité de mesurer cette exhaustivité. Cette mesure se fera annuellement de la façon suivante :

a) On calculera le nombre de RSS produits sur une année calendaire et on rapportera ce nombre au nombre des malades sortis du champ défini au chapitre 1.2.1. sur la même période. On distinguera dans ce calcul :

- Les RSS pour lesquels l'information saisie porte sur un séjour hospitalier;

- Les RSS pour lesquels l'information saisie est un nombre de séances de soins pour un malade donné, sur une période donnée. Dans ce cas, l'exhaustivité est mesurée par le nombre total de séances recensées sur les RSS pendant l'année rapporté au nombre total de séances.

b) Pour la première catégorie de RSS définie ci-dessus, on calculera le nombre total de journées d'hospitalisation à partir des RSS et on rapportera ce nombre au total de journées d'hospitalisation décomptées dans les unités de soins appartenant au champ.

c) Enfin, les RSS produits devront être complets; en cas de mutations internes d'un malade entre plusieurs unités, il faudra s'assurer que le RSS comporte bien autant de parties médicales que de passages dans les unités appartenant au champ défini au chapitre 1.2.1. Le guide précisera les modalités de calcul et d'interprétation des résultats.

La direction de hôpital publiera tous les ans les résultats des deux premières mesures a et b qui s'obtiennent à partir d'informations anonymes et globales.

Il sera également de son ressort, en collaboration avec l'équipe médicale, et dans le respect de la confidentialité, de se doter des moyens de mesurer l'exhaustivité du recueil unité par unité c, mais ces informations resteront à usage interne et non individualisées pour la direction de l'hôpital.

2° La qualité de l'information produite.

Celle-ci se décompose en deux aspects principaux. Il faut d'abord s'assurer de la présence, de l'exactitude ou de la fidélité de l'information nécessaire aux RSS. Il faut également s'assurer de la qualité du codage qui est fait de ces informations.

Cette validation se fera chaque année sur un échantillon de RSS, prélevé à périodicité régulière. Des règles de sélection de cet échantillon seront données dans le guide RSS. On distinguera par la suite les informations à caractère administratif des informations médicales.

La validation des données administratives (année de naissance, sexe, durée du séjour) sera faite par recoupement avec d'autres sources d'informations existantes sur le malade (cf. 2.2.).

La validation des données médicales est du ressort des médecins des départements cliniques, qui procéderont par échantillon aux deux vérifications suivantes, dans le respect des règles de confidentialité définies au chapitre 1.7; ils pourront éventuellement faire appel au médecin responsable de l'information médicale.

D'abord, l'information médicale en littéral, qui sert de base à la constitution du RSS sera confrontée au dossier du malade et un jugement sera porté sur l'adéquation des termes choisis pour résumer ce dossier.

Ensuite, c'est l'adéquation entre le libellé en clair et le code qui sera vérifiée. Les résultats de ce travail de validation seront alors consignés dans le rapport médical d'activité du département transmis tous

Requête :

les ans à la commission médicale consultative (CMC).

Les modalités concrètes du contrôle et la qualité des informations sont développées dans le guide méthodologique (cf. 2.2.2.).

#### 1.7. Respect du secret médical concernant les personnes

Le résumé de sortie standardisé (RSS) met en jeu des informations médicales sur le séjour du patient à l'hôpital. Il est anonyme mais l'organisation du système d'information permettant la production du RSS ne l'est pas et doit être conçue pour respecter de façon rigoureuse le secret médical concernant les personnes. On se référera notamment aux textes suivants :

- article L.378 du code pénal;
- loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

##### 1.7.1. Information médicale et droit d'accès

Les malades entrant dans une unité médicale qui collecte des informations nécessaires à la réalisation des RSS doivent être informés de ce recueil.

L'information sera faite sous forme d'une notice remise à l'entrée ou d'un affichage dans les bureaux où se présente le malade ou sa famille. De plus, elle figurera dans une rubrique de la fiche individuelle qui sera commentée par l'agent chargé du recueil des informations administratives nécessaires à la gestion du dossier.

La formule type est la suivante :

Dans le but d'améliorer la gestion de l'établissement lieu de votre hospitalisation, certaines des informations recueillies durant votre séjour feront l'objet, dans le strict respect du secret médical, d'un traitement statistique anonyme, sauf refus exprès de votre part.

La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés vous garantit un droit d'accès et de rectification pour l'ensemble des données enregistrées vous concernant. Celui-ci s'exerce auprès de (1); toutefois, lorsqu'il s'applique à des données strictement médicales, l'article 40 de la loi précitée spécifie que celles-ci ne peuvent être communiquées à l'intéressé que par l'intermédiaire d'un médecin qu'il désigne à cet effet. Ce médecin devra alors s'adresser au chef du département ou service dans lequel vous êtes hospitalisé.

##### 1.7.2. Recueil de l'information

Les données constituant un RSS sont définies au chapitre 1.3.

Selon l'organisation de l'hôpital, son degré d'automatisation, une quantité variable d'informations pourra être collectée ou traitée par les services administratifs et transmise aux services médicaux.

La collecte du diagnostic principal, du ou des diagnostics secondaires et du ou des actes est effectuée dans les unités médicales sous la responsabilité du médecin en charge du malade.

##### 1.7.3 Stockage des informations et fichiers

L'obtention des informations nécessaires au RSS se fait en deux étapes :

###### 1.7.3.1 Les données traitées dans l'entité juridique :

Les informations recueillies, traitées et stockées dans l'entité juridique ne sont pas anonymes et le numéro d'hospitalisation du malade est utilisé.

Si la saisie se fait par bordereaux, ceux-ci sont soumis aux mêmes règles d'utilisation que les autres éléments du dossier médical.

Dans les systèmes informatisés, les fichiers contenant des renseignements médicaux sont indépendants des fichiers utilisés pour la gestion administrative et sont conservés à part. L'accès à ces fichiers doit être contrôlé par un système d'identification et d'authentification individuelle des

Requête :

utilisateurs. Le chef de chaque département clinique communique au président de la CMC la liste, tenue à jour, des personnes habilitées à accéder à ces fichiers.

1.7.3.2 Les données transmises hors de l'entité juridique : Le RSS :

A la sortie de l'entité juridique, le fichier transmis par l'administration de l'hôpital et auquel elle aura accès sera anonyme.

+ Il y aura lieu d'attribuer au RSS un identifiant spécifique découlant d'une table de nombres aléatoires ou en séquence, placés sous responsabilité médicale, et qui ne pourra en aucun cas être le numéro administratif attribué à l'entrée, ce qui évitera tout rapprochement ultérieur de fichiers, en particulier en cas d'automatisation.

Cet identifiant sera fixé sous responsabilité médicale, assurant une liaison du numéro de RSS avec le dossier médical. Ainsi, il sera possible de retrouver, sous contrôle médical, un dossier médical à partir d'un numéro de RSS. Cette recherche ne sera pas possible autrement.

Qu'il y ait ou non automatisation, un protocole associant le directeur de l'hôpital, le président de la commission médicale consultative et éventuellement le responsable de l'information médicale devra être établi précisant les procédures utilisées dans le système d'information et les responsabilités des différents intervenants.

Ce protocole doit figurer dans le dossier de demande d'avis présenté par l'hôpital.

La durée de conservation du fichier RSS, constitué par année de sortie, sera de trois ans à compter de sa réalisation.

1.7.3.3 Lieu d'implantation des moyens de traitement automatisé:

Les moyens de traitement automatisé des informations nominatives nécessaires à la production de RSS anonymes sont implantés exclusivement dans les locaux d'un établissement hospitalier public ou privé participant au service public.

Il peut s'agir, soit de l'hôpital où se trouvent les malades sources des informations recueillies et traitées, soit du centre informatique (CRIH) d'un autre hôpital pour les moyens centraux de traitement.

1.7.4 Formalités auprès de la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 (JO 07/01/78) relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés définit les formalités relatives aux traitements automatisés d'informations nominatives.

Par délibération n° 85-39 du 10 septembre 1985 portant avis sur l'informatisation dans les établissements hospitaliers des résumés de sortie standardisés (RSS), la CNIL a précisé la procédure de formalités préalables à accomplir par les hôpitaux.

Deux éventualités peuvent se présenter :

1.7.4.1 L'hôpital n'a pas de système automatisé de dossiers médicaux et en décide la conception :

a) Si l'hôpital développe ce système uniquement dans le cadre du programme de médicalisation du système d'information (PMSI) et en se conformant au modèle national qui a été soumis à la CNIL par le ministère, une demande d'avis allégée, faisant référence audit modèle, sera faite. La composition de ce dossier est précisée dans le guide méthodologique (cf. 2.3).

b) Si l'hôpital développe ce système en envisageant en plus une gestion des dossiers médicaux, une demande d'avis complète devrait être présentée, accompagnée cependant d'un engagement de conformité au modèle PMSI.

1.7.4.2 L'hôpital décide d'adopter une application existante pour développer le PMSI :

a) Si l'hôpital se conforme au modèle PMSI, une demande d'avis allégée de référence pourra être présentée, indiquant cependant le numéro de la déclaration initiale du système informatique.

Requête :

b) Si l'hôpital utilise ce système informatique pour développer non seulement le PMSI mais également pour d'autres applications, une demande d'avis complète devra être présentée.

Les services hospitaliers pourront trouver des renseignements utiles en consultant la notice explicative éditée par la CNIL.

(1) Indiquer avec précision le service administratif désigné pour répondre à ce droit d'accès.

## 1.8 Organisation

### 1.8.1 Organisation des informations

Les rubriques constituant le RSS sont de deux natures, administrative et médicale.

La partie administrative sera recueillie en une seule fois et peut circuler à l'intérieur de l'entité juridique en utilisant les circuits administratifs existants.

La partie médicale sera collectée à chaque passage dans une unité et ne peut circuler à l'intérieur de l'entité juridique qu'en respectant les exigences de la confidentialité.

Un RSS sera composé d'autant d'enregistrements qu'il y aura de parties médicales pour un même séjour à l'hôpital. Dans le cas général où le malade séjourne dans une seule unité le RSS sera composé d'un seul enregistrement. Si le malade passe dans deux ou plusieurs unités consécutivement, le RSS sera composé de deux ou plusieurs enregistrements ayant le même numéro de RSS.

1.8.2 Le format d'enregistrement des RSS est le suivant :

Numéro matricule de l'entité juridique

NOMBRE de caractères : 9

TYPE : alphanumérique

numéro de RSS

NOMBRE de caractères : 7

TYPE : numérique

Année de naissance (AAAA)

NOMBRE de caractères : 4

TYPE : numérique

Sexe

NOMBRE de caractères : 1

TYPE : numérique

Numéro de l'unité médicale

NOMBRE de caractères : 4

TYPE : numérique

Date d'entrée dans l'unité (JJ MM AA)

NOMBRE de caractères : 6

TYPE : numérique

Mode d'entrée dans l'unité

NOMBRE de caractères : 1

Requête :

TYPE : numérique

Date de sortie de l'unité (JJ MM AA)

NOMBRE de caractères : 6

TYPE : numérique

Mode de sorties de l'unité

NOMBRE de caractères : 1

TYPE : numérique

Nombre de séances

NOMBRE de caractères : 2

TYPE : numérique

Première hospitalisation

NOMBRE de caractères : 1

TYPE : alphanumérique

Diagnostic principal

NOMBRE de caractères : 4

TYPE : alphanumérique

Diagnostics associés (5 fois " à caractères ")

NOMBRE de caractères : 20

TYPE : alphanumérique

Actes X (5 fois 4 caractères)

NOMBRE de caractères : 20

TYPE : alphanumérique

Soit un total de 86 caractères pour chaque enregistrement.

## 2. LE RESUME DE SORTIE STANDARDISE

### GUIDE METHODOLOGIQUE

Ce guide expose les méthodes nécessaires pour la réalisation, le contrôle et l'accès au résumé de sortie standardisé (RSS)

Il comprend trois chapitres :

2.1 Les méthodes de choix des informations médicales.

2.2 Les méthodes de contrôle de la qualité des informations.

2.3 Les formalités préalables nécessaires en application de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978.

2.1 Les méthodes de choix des informations médicales

La qualité des informations médicales recueillies sur le RSS conditionne en partie l'attribution de RSS à un groupe homogène de malades (GHM). Le présent chapitre précise cinq points essentiels qui concernent :

2.1.1 Le choix du diagnostic principal.



Requête :

2.1.2 La comptabilité entre le diagnostic principal et l'acte X principal.

2.1.3 Le choix des diagnostics pour les nouveau-nés.

2.1.4 La définition des séjours extrêmes.

2.1.5 Les séjours particuliers.

2.1.1 Le choix du diagnostic principal

Il convient de s'attacher à la définition de ce diagnostic qui se distingue des diagnostics secondaires puisqu'il est unique (les diagnostics secondaires peuvent être au maximum cinq) et sert seul à déterminer à quelle catégorie majeure de diagnostic (système ou appareil et spécialisation médicale, par exemple : système nerveux, cardio-vasculaire, appareil digestif, etc.) le RSS appartient.

Ce diagnostic est celui considéré comme la cause du séjour dans l'unité médicale par le médecin responsable du malade à la fin du séjour dans cette unité.

Le médecin décidera donc de ce diagnostic de façon rétrospective et en possession des informations acquises au cours du séjour du malade.

Il n'est donc pas demandé de fournir comme information ce qui a été considéré initialement comme la cause de l'hospitalisation par le malade, son médecin de famille ou le médecin de l'unité médicale ou du service porté.

La classification internationale des maladies de l'Organisation mondiale de la santé offre, dans sa 9e révision (celle qui sert de référence), la possibilité de cocher à la fois l'étiologie de la maladie (dague +) et la manifestation clinique (astérisque +) pour un nombre réduit de maladies (150 rubriques environ).

On choisira donc le code qui correspond à la description la plus exacte (exemple : n° 1, 2, 3) ou, à défaut, la manifestation clinique (code astérisque +), en sachant que la règle est que les deux codes apparaissent dans le titre soit de la rubrique, soit de chaque terme.

Les trois exemples suivants illustrent la méthode :

Exemple n° 1 : cas d'une rétinopathie diabétique :

Diabète sucré sans mention de complications... 250.0

Diabète avec complications oculaires... + 250.4

Rétinopathie diabétique... + 362.0

Le diagnostic principal est :

- La manifestation exacte rétinopathie diabétique + 362.0 qui correspond à l'astérisque;
- Le diagnostic secondaire comporte l'étiologie + diabète avec complications oculaires + 250.4 (toutefois dans ce cas, si le diagnostic principal est + 250.4, le classement en GHM sera le même).

Exemple n° 2 : cas d'une méningite à méningocoque :

- Méningite bactérienne à méningocoque... + 320.5

Infection à méningocoque... + 036.0

Le diagnostic principal est :

- La manifestation exacte qui correspond à l'astérisque méningite bactérienne à méningocoque + 320.5;
- Le diagnostic secondaire comporte l'étiologie infection à méningocoque + 036.0 (si vous mettez comme diagnostic principal + 036.0, le classement en GHM sera différent).

Requête :

Exemple n°3 : cas d'une méningite à *Listeria* :

Méningite bactérienne due à d'autres maladies classées : ailleurs... + 320.7

Autres anthroozoonoses bactériennes... + 027.0

Le diagnostic principal est :

- La manifestation avec astérisque méningite bactérienne due à d'autres maladies classées ailleurs + 320.7;

- Le diagnostic secondaire comporte autres anthroozoonoses bactériennes + 027.0 (si vous mettez + 027.0, le classement en GHM sera différent).

#### 2.1.2 La comptabilité entre le diagnostic principal et l'acte X principal

Il faut savoir que l'acte X qui consomme le plus de ressources - celui qui a l'ICR (AL) PHA ou (BE) TA ou (GA) MMA ou (MU) ou (TO) ou (OM) EGA le plus élevé (cf. catalogue des actes médicaux) joue un rôle particulièrement important dans l'attribution d'un RSS à un GHM, puisque le RSS se trouve classé selon l'acte X le plus lourd à l'intérieur d'une catégorie majeure de diagnostic.

Pour cela, il faut que le diagnostic principal retenu appartienne à la même catégorie (en terme d'appareil ou de système) que l'acte X le plus lourd au sein d'une même unité médicale.

Le choix des diagnostics pour les nouveau-nés

Il est rappelé ici la particularité de la classification internationale des maladies 9e révision, qui distingue les codes concernant les maladies de la mère (chap. XI : complications de la grossesse, de l'accouchement et des suites de couches) et celles de l'enfant (chap. XV : certaines affections dont l'origine se situe dans la période périnatale).

Par exemple : on utilisera pour le nouveau-né :

760.0 Troubles hypertensifs de la mère.

- lorsque le nouveau-né est affecté par la maladie de sa mère classée elle-même en :

642 Hypertension compliquant la grossesse, l'accouchement et les suites de couches.

De même, pour le type de la naissance, on utilisera les codes V30 à V39 (alors que pour les résultats de l'accouchement chez la mère, on utilisera les codes V27 à V27.9).

Pour la naissance d'un enfant qui ne présente aucun problème pathologique, le diagnostic principal sera un code de V30) V39.

Dans le cas contraire, les principes de choix du diagnostic principal s'appliquent.

#### 2.1.4 La définition des séjours extrêmes

Pour un GHM donné, il arrive que l'on observe des durées de séjour anormalement faibles ou élevées par rapport à la moyenne des durées de séjours. Ces séjours hors normes sont appelés extrêmes.

La définition d'un séjour extrême, intuitive, n'est cependant pas immédiate. La circulaire décide d'en donner une définition statistique.

Pour définir statistiquement un séjour extrême, on construit en général un intervalle de confiance autour de la moyenne. Il y a alors probabilité très faible d'observer un séjour dont la durée n'est pas située dans l'intervalle de confiance.

Dans le cas des GHM, il s'avère que l'on peut ne pas construire simplement un intervalle de confiance. En effet, la loi de distribution de probabilité des durées de séjour n'est pas une loi normale (ou gaussienne, ou courbe en cloche). En revanche, on constate que la loi de probabilité du logarithme des durées de séjour est normale. On construit d'abord un intervalle de confiance pour le logarithme des durées de séjour et on transforme cet intervalle par la fonction inverse du logarithme.

Requête :

l'exponentielle.

Cela conduit au calcul suivant pour un GHM donné :

de est la durée de séjour du malade  $i$  dans le GHM

$N$  est le nombre des malades appartenant au GHM

ATTENTION. A CET ENDROIT, UNE FORMULE MATHEMATIQUE N'A PU ETRE REPRODUITE, VOIR LE BO 84-24 BIS (p 18)

$D$  est la moyenne arithmétique des logarithmes des durées de séjour dans le GHM.

$S$  est l'écart type des logarithmes des durées de séjour dans le GHM.

$\exp$  = fonction exponentielle.

$\ln$  = fonction logarithme.

Alors, les durées de séjour extrêmes se définissent comme les séjours dont la durée est à l'extérieur de l'intervalle :

$(\exp(D - 3S), \exp(D + 3S))$

La probabilité pour qu'un séjour ait une durée extrême est alors inférieure ou égale à 1 p. 100.

ATTENTION. A CET ENDROIT, UNE FORMULE MATHEMATIQUE N'A PU ETRE REPRODUITE, VOIR LE BO 84-24 BIS (p 18)

#### 2.1.5 Les séjours particuliers.

On traite ici les différents modes de prise en charge médicale des malades. Parmi les hospitalisés, on trouvera un certain nombre de passages à l'hôpital de nature différente.

L'hospitalisation complète caractérise la plupart des séjours hospitaliers et ne présente pas de difficultés particulières.

Les cas que nous allons examiner sont :

1° Séjours en hospitalisation complète avec réhospitalisation.

2° Traitements itératifs.

3° Séjours en hospitalisation complète suivis de traitements itératifs.

4° IVG.

5° Hospitalisation de jour ou de nuit.

6° Nouveau-nés.

7° Permission de week-end.

On ne traite pas en cas particulier l'hospitalisation de semaine, celle-ci étant considérée comme un cas général d'hospitalisation complète d'une durée d'une semaine.

##### 2.1.5.1 Séjour en hospitalisation complète avec réhospitalisation

Hospitalisation complète

(Séjour à domicile ou autre structure)

Hospitalisation complète programmée ou non lors de la première venue.

Dans ce cas, il faudra fournir deux RSS indépendants, même si la deuxième hospitalisation a été programmée lors de la première venue.

Lors de la confection du deuxième RSS, il faudra indiquer dans la variable " première hospitalisation "

Requête :

qu'il s'agit d'un retour, si le diagnostic est le même que lors de la première venue.

Il est à noter que l'on ne cherche pas à chaîner les hospitalisations.

#### 2.1.5.2 Traitements itératifs

Il s'agit d'une succession de venues à l'hôpital, chacune pour une séance.

On trouvera, par exemple, les dialyses, les chimiothérapies, les radiothérapies, certains traitements d'endocrinologie de jour.

Si le traitement s'étale sur une période très longue, les dialyses par exemple, on constituera un RSS par trimestre calendaire.

Pour ces traitements itératifs, la partie administrative sera constituée comme pour l'ensemble des RSS.

La date d'entrée sera la date de début de traitement, ou celle de la première séance du trimestre calendaire si le traitement se prolonge au-delà d'un trimestre.

La date de sortie sera la date de fin de traitement, ou la date de la dernière séance du trimestre calendaire si le traitement se prolonge au-delà d'un trimestre.

Le nombre de séances sera toujours indiqué; il est limité à 99.

Le mode de sortie de l'unité sera, à la fin d'un trimestre, retour au domicile, même si le traitement se poursuit au-delà du trimestre.

#### Cas particulier des dialyses

Le nombre de séances sera indiqué et correspondra aux séances effectuées durant la période indiquée.

Le diagnostic principal sera : V560 ou V568.

Les actes de dialyse n'ont pas besoin d'être indiqués.

#### Cas particulier des chimiothérapies

Le nombre de séances sera indiqué.

Le diagnostic principal sera V58.

On indiquera en diagnostic secondaire le diagnostic causal.

Les actes ne sont pas indiqués.

#### Cas particulier des radiothérapies

Le principe est identique à la chimiothérapie.

Le diagnostic principal est : V580.

On indiquera les actes effectués :

- obligatoirement, l'acte correspondant au protocole;
- éventuellement, les actes correspondant aux caractères optionnels.

#### 2.1.5.3 Séjours en hospitalisation complète suivis de traitements itératifs

Cette nature de séjour s'applique à un traitement en deux phases :

- premièrement : une hospitalisation complète (il peut s'agir, par exemple, d'une intervention);
- deuxièmement : le malade venant une ou plusieurs fois par semaine (ou par mois) à l'hôpital sans y être hébergé.

Requête :

On fournira deux RSS indépendants l'un de l'autre, chacun étant produit suivant les règles précédemment énoncées.

#### 2.1.5.4 Interruption volontaire de grossesse

Les RSS sont fournis avec les dates d'entrée et de sortie réelles.

Le nombre de séances n'est pas à indiquer.

Le diagnostic principal sera 635 suivi de la subdivision à 4 chiffres (page 354 du volume 1 de la CIM).

Les actes pratiqués sont à saisir.

L'acte principal indiquera la technique utilisée.

S'il advient des complications qui nécessitent une hospitalisation complémentaire, il faudra produire un deuxième RSS correspondant à ce nouveau séjour avec comme date d'entrée la date d'entrée dans le service traitant la complication.

#### 2.1.5.5 Hospitalisation de jour (ou de nuit)

Ce sont les séjours effectués dans un lit réservé à cette pratique.

Il se trouvera des séjours hospitaliers correspondant à plusieurs venues successives en hôpital de jour. Dans ce cas, on obtient un séjour de type itératif traité précédemment.

On indiquera les dates d'entrée et de sortie réelles (identiques en hôpital de jour) et un nombre de séances égal à 1.

Les diagnostics et les actes (s'il y a lieu) seront indiqués comme dans le cas général.

#### 2.1.5.6 Les nouveau-nés

Les nouveau-nés non hospitalisés feront l'objet d'un RSS (mode d'entrée : 1). Ceux qui sont hospitalisés le premier jour ou les jours suivants font l'objet d'un RSS dans le cadre général.

Les diagnostics utilisés seront ceux de la classification V30 à V39 avec la subdivision à 4 chiffres (page 652 du volume 1 de la CIM) ou ceux mentionnés notamment au chapitre XV de la classification.

#### 2.1.5.7 Permission de week-end

La sortie provisoire du malade pour la fin de semaine n'est pas à prendre en compte. Les dates indiquées seront les dates de début du séjour et de fin du séjour.

### 2.2 Les méthodes de contrôle de la qualité des informations

La circulaire précise dans son chapitre 1.6 que les établissements devront mettre en place des dispositifs permettant de valider les RSS. Cette validation portera sur deux points :

- l'exhaustivité du recueil de l'information
- la qualité de l'information.

Ce guide propose des règles simples permettant aux établissements de satisfaire aux exigences de la circulaire. Elle traite successivement les deux points précités. dans un troisième paragraphe, on montrera sur un exemple comment s'appliquent les principes ainsi définis.

#### 2.2.1 L'exhaustivité du recueil

Le contrôle de l'exhaustivité du recueil de l'information par l'établissement vise à répondre à deux questions :

- y a-t-il un RSS pour chaque séjour hospitalier concerné ?
- les RSS existants représentent-ils une partie importante de l'activité de l'établissement ?

Le rapport entre le nombre de RSS produits dans une année calendaire et le nombre de malades

Requête :

sortis du champ défini au 1.2.1. pendant la même période, permet de répondre à la première question.

Le rapport du nombre de journées d'hospitalisation, calculé à partir des RSS, au nombre total des journées d'hospitalisation effectives, calculées à partir du mouvement sur l'année calendaire, permet de répondre à la deuxième question.

Par ailleurs, la circulaire attire l'attention des établissements sur le fait qu'un mauvais résultat sur ce deuxième indicateur pourrait provenir de RSS incomplets pour des malades séjournant successivement dans plusieurs unités de soins. Dans ce cas, en effet, le RSS va comporter plusieurs parties médicales. L'absence d'une ou de plusieurs parties médicale dans les RSS produits fausse alors le calcul de la durée totale de séjour. Dans ce cas, le calcul du coût par GHM serait également faussé, et ces erreurs conduiraient à des interprétations erronées des résultats de l'établissement.

d'une façon plus générale, le calcul de ces indicateurs chaque année ne se substitue pas à la mise en place dans les établissements d'un dispositif permanent permettant de s'assurer de l'exhaustivité du recueil de l'information.

dans un premier temps, on définira de façon plus précise les modalités de calcul de deux indicateurs définis ci-dessus (cf. 2.2.1.1. et 2.2.1.2.).

Dans un deuxième temps, on indiquera les modes possibles de suivi permanent de l'exhaustivité du recueil, incluant le contrôle des séjours avec mutations internes (cf. 2.2.1.3.).

2.2.1.1 y a-t-il un RSS par séjour ?

Pour calculer l'indicateur défini ci-dessus, on distinguera d'abord les RSS pour lesquels l'information saisie porte sur une hospitalisation complète des RSS ou l'information saisie porte des séances de traitement. dans le deuxième cas, en effet, la durée de séjour ne peut plus servir d'indicateur de l'intensité relative des ressources utilisées. L'hôpital identifiera avec précision les activités qui relèvent de l'un ou l'autre des cas, conformément au chapitre 1.3 de la circulaire.

1er cas

Calcul de l'indicateur pour les RSS d'hospitalisation complète

L'indicateur étant un rapport entre deux grandeurs, on précisera comme suit le numérateur et le dénominateur.

Le numérateur : le nombre total des RSS produits pour les malades sortis du système d'information (cf. 1.1.1. de la circulaire) entre le 1er janvier à 0 heure et le 31 décembre à 24 heures.

Définition

Un RSS est réputé décomptable dès lors que l'établissement décide de l'émettre à l'extérieur, soit pour le faire saisir sur un support informatique, si l'établissement dispose d'un circuit papier sans moyens informatiques, soit pour l'envoyer aux cellules d'analyse de gestion en DRASS ou à la direction des hôpitaux. Il est dans l'intérêt de l'établissement de faire en sorte qu'il soit complet et exact.

Remarque n°1 :

Lorsque les établissements disposeront in situ du logiciel permettant de classer les malades en GHM, ils seront alors en mesure de définir avec précision la liste des RSS acceptés par la méthode de classement. En attendant, il est du ressort des cellules d'analyse de gestion, en DRASS et en administration centrale, d'indiquer aux établissements la liste et le nombre de RSS rejetés par la méthode de classement (cf. 1.5). L'hôpital connaîtra ainsi le taux de rejet des RSS émis.

Remarque n°2 :

Il existe en général un décalage entre la date de sortie d'un malade et la date de production du RSS associé à son séjour. Lorsque c'est le cas, il est exclu de compter dans le nombre de RSS produits

Requête :

dans une année des RSS se rapportant à des malades sortis l'année précédente, mais dont les RSS n'étaient pas encore prêts. De même, il conviendra d'arrêter la liste définitive des RSS d'une année au 1er mars de l'année suivante, et l'on complétera l'indicateur d'exhaustivité en indiquant, si possible, le nombre de RSS de l'année qui sont en souffrance.

Remarque n°3 :

Les RSS concernant les nouveau-nés non hospitalisés ne sont pas compris dans le numérateur.

Le dénominateur: le RSS étant complété à la sortie d'un malade, on convient de mesurer l'exhaustivité du recueil par rapport au nombre de malades sortis du champ (cf. 1.2.1.) entre le 1er janvier 0 heure et le 31 décembre à 24 heures. Lorsque ce nombre n'est pas une information facilement disponible, on peut le calculer de la façon suivante : il est égal au nombre d'entrées dans le champ au cours de l'année calendaire, augmenté du nombre de malades présents dans le champ le 1er janvier de l'année à 0 heure et diminué du nombre de malades présents dans le champ le 31 décembre de l'année à 24 heures. Ces trois quantités sont, quant à elles plus facilement accessibles.

Compte tenu de la convention d'arrêt du décompte des RSS au 1er mars de l'année suivante, il se peut que l'indicateur n'atteigne pas 100 p. 100. C'est donc plutôt l'évolution de ce rapport au cours du temps qui sera analysé.

2e cas

Calcul de l'indicateur pour les RSS portant sur des séances

Dans ce cas, un RSS établi pour un malade comportera le nombre de séances de traitement subies par ce malade au cours du trimestre. Par convention, donc, un nouvel RSS est produit pour un même malade à la fin de chaque période de recensement.

Le numérateur est alors constitué d'un nombre total de séances, somme du nombre de séances indiquées sur les RSS créés par convention entre le 1er janvier et le 31 décembre. On appliquera de surcroît la même convention que précédemment pour les RSS en souffrance de l'année précédente, ou pour les RSS qui ne sont pas encore produits au 1er mars de l'année suivante.

Le dénominateur est égal au nombre total de séances de traitement décomptées par les statistiques d'activité des unités médicales concernées.

2.2.1.2 Les RSS existants recouvrent-ils une part importante de l'activité ?

Le calcul du deuxième indicateur s'applique uniquement aux RSS définis au premier cas du paragraphe précédent.

Le numérateur : on utilisera, pour calculer le numérateur, la liste des RSS qui a servi à calculer le premier indicateur. On fera la somme des journées d'hospitalisation telles qu'elles apparaissent sur la ou les parties médicales de chaque RSS.

Le dénominateur : en toute rigueur, il faudrait rapporter le numérateur au nombre total de journées d'hospitalisation induites par tous les malades sortis du champ pendant l'année calendaire. Ce nombre n'étant pas aisé à calculer, on utilisera le nombre total de journées d'hospitalisation dans le champ.

Les établissements qui connaîtront avec précision la liste des RSS manquants sur une année donnée (cf. 2.2.1.1.) auront avantage, si ce nombre est petit, à calculer le complément à 100 p. 100 de l'indicateur précédent. Il sera en effet moins long de faire la somme des durées de séjours des RSS manquants, que la même somme pour les RSS existants. Ils connaîtront alors non pas la part de journée couverte par les RSS, mais la part de journée non prise en compte par les RSS.

Enfin, compte tenu des conventions qui sont faites, on constatera également rarement un taux de couverture de 100 p. 100. C'est à nouveau plutôt l'évolution de l'indicateur qui est utile que sa valeur absolue, sauf si celle-ci est insuffisante.

Requête :

### 2.2.1.3 Le suivi de l'exhaustivité

Le suivi de l'exhaustivité du recueil s'effectuera de la façon la plus efficace au moment de l'attribution d'un numéro au RSS. Ce suivi se fera par la confrontation de deux listes : la liste des numéros d'hospitalisation attribués aux malades hospitalisés dans le champ pendant une période donnée (liste fournie par l'administration de l'hôpital) et la liste des numéros RSS correspondants. Cette confrontation se fait sous responsabilité médicale (cf. 1.7).

L'instance médicale qui attribue les numéros aux RSS relancera régulièrement les unités médicales, en leur fournissant la liste des numéros d'hospitalisation pour lesquels l'information RSS n'existe pas ou semble incomplète. En particulier, c'est à ce niveau que l'on peut contrôler qu'il ne manque pas de partie médicale. S'il s'effectue en continu, ce contrôle ne sera pas trop lourd et pourra se faire en deux temps. On vérifiera d'abord l'enchaînement des dates d'entrée et de sortie figurant sur chaque partie médicale. De cette manière on repérera un trou éventuel dans la description d'un séjour. Par ailleurs, tout RSS dont la dernière partie médicale (repérée par la date la plus tardive de sortie) comporte comme valeur du code de mode de sortie la valeur 1 (sortie par mutation vers une autre unité de cours séjour de la même entité juridique) est incomplet et doit être renvoyé (par lots, et à périodicité régulière) à la dernière unité médicale connue pour complément d'information.

### 2.2.2 Le contrôle de la qualité de l'information

L'information figurant sur le RSS est le résultat de trois opérations : une opération de recueil, une opération de codage ou de chiffrage de l'information, une opération de retranscription, soit sur support papier, soit sur support informatique (saisie). La qualité de l'information produite est donc fonction de la qualité d'exécution de ces opérations. Comment s'en assurer ? Dans les paragraphes qui suivent, nous présentons plusieurs modalités possibles de contrôle à posteriori de la qualité de l'exécution des opérations ci-dessus, par la confrontation de l'information qui figure sur le RSS à l'information de la source émettrice.

La première modalité utilise des méthodes statistiques d'échantillonnage et s'apparente aux techniques de contrôle de la qualité utilisée de façon systématique dans l'industrie. L'utilisation d'une telle modalité est une exigence minimale pour les établissements, exigence requise par la circulaire.

Les autres modalités peuvent être mises en place de façon complémentaire, en fonction des moyens informatiques (matériels et logiciels) dont disposent les établissements.

Il faut souligner que ces modalités de contrôle à posteriori ne se substituent pas à l'exercice continu d'une vigilance sur la qualité du travail de production de l'information. Elles ne font qu'évaluer le fonctionnement du système d'information et repérer d'éventuels problèmes.

Pour faciliter ce repérage, les établissements devront, dans un premier temps, décrire le schéma organisationnel de production de RSS, en précisant qui exécute les trois opérations mentionnées ci-dessus, à quel moment par rapport au séjour du malade, et comment. En particulier, les modalités de la constitution de l'information médicale seront individualisées par unité s'il existe des pratiques différentes entre les unités. Un modèle type d'une fiche permettant de faire une telle description figure en Annexe I.

#### 2.2.2.1 Le contrôle par échantillonnage

La modalité retenue est le contrôle par échantillon. Il repose sur le principe de la vérification de lots de RSS prélevés dans la base de données RSS de l'hôpital. Cette modalité conduit à l'élaboration de statistiques qui permettent le suivi de l'évolution de la qualité des RSS produits au cours du temps et des comparaisons entre hôpitaux.

#### 3.2.2.1 Critères d'échantillonnage

L'échantillon est extrait des RSS qui sont produits dans une période donnée. Il est proposé aux établissements de faire un échantillonnage sur l'année, mais ils peuvent choisir une périodicité plus courte, le semestre ou le trimestre. En tout état de cause, ils devront définir, de façon précise, la base



Requête :

à partir de laquelle ils tireront un échantillon par son effectif et la liste des numéros de RSS concernés.

On adoptera les règles suivantes de calcul de la taille de l'échantillon :

- jusqu'à 6000 admissions : tirage au 1/20;
- entre 6000 et 15000 admissions : 300 RSS;
- au-delà de 15000 admissions : tirage au 1/50.

L'extraction des RSS pour la constitution de l'échantillon s'effectue par tirage aléatoire dans le fichier annuel des RSS. Le tirage est sans remise : lorsqu'un RSS est extrait du fichier annuel, il est retiré de ce fichier et il ne peut pas, par conséquent, être tiré une seconde fois.

Le tirage aléatoire prend l'une des deux modalités suivantes :

- l'utilisation d'une table de nombres au hasard pour déterminer les numéros de RSS de l'échantillon (voir Annexe II);
- sélection aléatoire des numéros RSS de l'échantillon par programme informatique.

Les hôpitaux auront la charge de veiller à ce que l'échantillon soit représentatif du fichier annuel. Le médecin responsable du contrôle vérifiera, d'une part, que les services ont un poids relatif équivalent dans l'échantillon et dans le fichier annuel des RSS, autrement dit qu'une unité n'est pas trop sur-représentée ou sous-représentée dans l'échantillon par rapport à son activité annuelle; d'autre part, que la proportion de séjours simples/séjours multiples est semblable dans l'échantillon et dans le fichier annuel des RSS.

Equivalent et semblable signifie ici que les ordres de grandeurs doivent être respectés. Dans le cas contraire, le médecin responsable du contrôle procédera à l'extraction d'un nouvel échantillon.

### 3.2.1.2 Statistiques d'erreurs

+ L'intérêt du contrôle de qualité de RSS est double. D'une part, il faut que les établissements connaissent la qualité de la base de RSS qu'ils produisent s'ils veulent utiliser celle-ci indépendamment de la constitution des GHM; d'autre part, la qualité de cette information va conditionner la mesure de l'activité hospitalière par les GHM. Le premier aspect est pris en compte par la tenue de statistiques d'erreurs (nombre d'erreurs, fréquence) variable par variable.

Le deuxième aspect : lorsque les établissements disposeront du logiciel leur permettant de classer eux-mêmes les RSS par GHM, ils pourront également mesurer directement l'impact des erreurs constatées sur les GHM de hôpital. En attendant, les établissements peuvent se fonder sur la règle de définition suivante d'un RSS erroné du point de vue de la constitution des GHM:

- le diagnostic principal du RSS est erroné au troisième chiffre près;
- le RSS ne contient pas de diagnostic secondaire, alors que le malade présentait un diagnostic secondaire associé;
- le RSS ne contient pas d'actes alors qu'un acte X répertorié dans le catalogue des actes a été pratiqué sur le malade;
- l'année de naissance n'est pas mentionnée;
- le mode de sortie de la dernière unité médicale est inexact.

Les hôpitaux produiront une statistique sur ces RSS dans l'échantillon : nombre de RSS considérés comme défectueux suivant ce critère, puis taux de RSS rejetés lorsqu'ils disposeront du logiciel.

L'analyse des erreurs est conduite en s'appuyant sur le schéma organisationnel de production de l'information. Les erreurs sur les variables administratives sont distinguées des erreurs sur les variables médicales.

Les erreurs sur la partie administrative du RSS se produisent en général aux étapes de retranscription

Requête :

et de saisie. Il est rare qu'elles soient dues à une incompréhension au stade du chiffrage. Les variables administratives sont en nombre restreint et le libellé pour leur cotation est clairement défini. En conséquence, dresser une typologie des erreurs administratives n'apparaît souvent pas nécessaire. Par contre, l'attention doit se porter sur les faiblesses possibles du circuit de transmission de l'information : il s'agit de savoir à quel stade les erreurs se produisent et d'en saisir la cause principale pour y remédier par la suite.

Les informations médicales soulèvent des difficultés spécifiques. Le processus qui mène au choix d'un diagnostic principal, de diagnostics secondaires et au relevé des actes pratiqués sur le malade est constitué de plusieurs grandes étapes. Le point de départ de l'information est le dossier médical du malade. Pour la constitution de la partie médicale du RSS, on dispose des informations concernant les motifs de recours à l'hospitalisation, les antécédents, les interventions chirurgicales, les complications au cours du séjour, les pathologies associées ou imbriquées, etc. Sur cette base, la constitution de la partie médicale du RSS nécessite la réalisation des étapes suivantes :

- sélection : restitution en littéral du séjour du malade en sélectionnant les informations médicales les plus importantes;
- hiérarchisation : le séjour du malade est caractérisé par :
  - un diagnostic principal;
  - un ou des diagnostics secondaires;
  - un ou des actes.
- codification : le diagnostic principal établi en littéral est codé par rapprochement avec la nomenclature OMS ou toute autre (en passant par des tables de transcodification).

Au cours du processus, les erreurs se présentent sous diverses formes : divergence entre le dossier du malade et le résumé littéral, choix erroné du diagnostic principal, interprétation erroné du littéral au stade de la codification, erreurs propres au mécanisme de transmission (oublis en saisie, mauvaise retranscription, affectation de la partie médicale d'un malade à un autre, erreurs de transcodification).

Pour améliorer la qualité de l'information médicale contenue dans les RSS, une analyse des erreurs sera conduite par unité, assortie de commentaires réservés aux unités. Pour les informations de nature administrative, les erreurs seront positionnées par rapport aux étapes de production de l'information : noeud de recueil de saisi, de chiffrage, etc.

En résumé, après la première phase de description des circuits d'information, les hôpitaux auront la charge de rédiger un protocole de contrôle de qualité par échantillonnage où figurera :

- la périodicité des contrôles envisagés et à chaque contrôle, les effectifs sur lesquels il porte et l'effectif total de l'échantillon contrôle;
- les modalités de repérage de l'erreur : confrontation des valeurs prises par les variables RSS à la source émettrice, procédure d'arbitrage pour les variables médicales :
- les critères d'échantillonnage et le mode de tirage;
- les statistiques d'erreurs produites;
- les tableaux commentés d'analyse des résultats.

#### 2.2.2.2 Des contrôles complémentaires

Le contrôle de qualité par échantillonnage représente une exigence minimale pour suivre l'évolution de la qualité de la base RSS. Cette modalité présente, cependant, un inconvénient. En travaillant sur de petits échantillons, le risque existe de ne pas pouvoir estimer de façon rigoureuse des erreurs très rares, qui éventuellement, n'apparaîtraient pas dans l'échantillon. on peut pallier cet inconvénient en procédant à des tests plus systématiques sur l'ensemble de la base. On en précisera ci-dessous un petit nombre. Ces tests sont d'autant plus faciles à exécuter que la base RSS est saisie sur un

Requête :

support informatique et que l'établissement peut traiter ou faire traiter facilement ce support. il est donc du ressort des établissements de juger de l'opportunité de les appliquer.

Les impossibilités :

Ce sont les codifications et le chiffrage erronés d'un RSS par exemple, l'année d'entrée ou de naissance est postérieure à l'année en cours, le chiffre - mode de sortie - n'existe pas dans la nomenclature de cotation, les codes diagnostics n'appartiennent pas à la nomenclature de référence OMS, etc. Certaines de ces impossibilités sont suffisantes pour empêcher de placer un RSS dans un groupe homogène de malades; c'est le cas, dans nos exemples, pour le diagnostic principal. Il convient par conséquent, lorsque l'hôpital en a les moyens, de rechercher ces impossibilités. Cela demande que l'hôpital dispose du fichier informatique des nomenclatures diagnostics et actes, et développe ses propres tests informatiques.

Les incompatibilités :

Des variables prennent des valeurs possibles, mais la concomitance de ces valeurs est impossible. C'est le cas, souvent cité, de la cotation du sexe masculin lié au diagnostic accouchement pour un même RSS. Des départements de dossiers médicaux informatisés ont développé des logiciels dans certaines spécialités médicales. L'hôpital qui en a les moyens peut développer ce type de réflexion, la mettre en œuvre et se renseigner auprès du ministère pour connaître les sites effectuant ces contrôles.

La vraisemblance :

Ce sont des valeurs à priori invraisemblables des variables. Par exemple, une durée de séjour anormalement élevée, l'hospitalisation de malades d'âge adulte dans un service de pédiatrie, l'absence de signification clinique d'un RSS, c'est-à-dire une incompatibilité entre la classe diagnostic à laquelle appartient le diagnostic principal et l'acte en X, etc. Certaines de ces vérifications existent au stade du groupeur par le classement des RSS posant des problèmes d'interprétation clinique dans des groupes homogènes spéciaux.

Pour la vraisemblance, des tests informatiques peuvent être construits localement sur le site en fonction de la réflexion que désire mener chaque hôpital sur le sujet.

Dans ce type de contrôle, le repérage des erreurs peut s'appuyer sur d'autres modalités que la seule confrontation des valeurs des variables RSS à la source émettrice. C'est le cas lorsqu'il est possible de recouper l'information en utilisant les circuits qui existent dans l'hôpital, ou encore lorsqu'il est possible d'utiliser des statistiques tenues à l'hôpital, ou encore le résultat d'audits d'enquêtes épidémiologiques, etc.

Enfin, des actions spécifiques peuvent être engagées sur le site ou en collaboration avec d'autres hôpitaux pour améliorer l'homogénéité des RSS et les rendre plus cohérents entre eux. Par exemple, lorsque l'information le rend possible, la restitution suivante est faite aux unités : pour chaque diagnostic principal OMS, on édite l'ensemble des malades qui sont rangés sous ce diagnostic avec en face le résumé littéral qui a servi à la constitution du RSS. On a ainsi une photographie des différents cas qui sont rangés sous un même label et la cohérence de ce rangement peut être analysée avec les médecins et les responsables de la codification. On peut également faire effectuer un double codage d'un même lot de RSS à des codeuses différentes et mesurer des divergences.

Chaque hôpital, suivant ses caractéristiques et ses choix précisera la nature des contrôles envisagés outre le contrôle par échantillon, ainsi que les actions développées sur le site pour améliorer la qualité des informations médicales contenues dans le RSS, actions conjointes avec d'autres hôpitaux.

### 2.2.3 Le contrôle de qualité à l'hôpital W

Le contrôle de qualité qui est présenté ici est tiré d'un cas réel. Dans notre exemple, il s'agit d'un centre hospitalier général de 1500 lits. La section court séjour de cet hôpital est de 1160 lits répartis dans quatorze services : cinq services de médecine, trois services de chirurgie, un service de

Requête :

séances itératives (cobalthérapie et chimiothérapie), un service de gynécologie-obstétrique, un service de pédiatrie, un service de réanimation, un service de spécialités (ORL, ophtalmologie, stomatologie), un service de gériatrie.

Les contrôles furent effectués en mars 1985. Ils portent sur le total de l'activité court séjour pendant l'année 1984. Du 1er janvier au 31 décembre 1984, l'hôpital a enregistré 16712 entrées court et moyen séjour, du numéro séquentiel d'hospitalisation 1230 au numéro d'hospitalisation 17941. Dans ce total, le nombre d'entrées moyen séjour est de 383. Par conséquent les entrées court séjour sont :  $16712 - 383 = 16329$ .

#### 2.2.3.1 L'exhaustivité.

A-t-il été produit un RSS pour chaque séjour hospitalier ?

Calcul de l'exhaustivité pour les séances itératives

dans la base de 16329 entrées court séjour, il figure des hospitalisations pour séances itératives. Administrativement, on dénombre pour la période considérée 576 hospitalisations de ce type, dont 417 de cobalthérapie qui représentent 1012 séances/jour, et 159 de chimiothérapie qui représentent 172 séances/jour.

Pour cette année, le département d'information médicale a saisi 402 RSS de cobalthérapie représentant 985 séances/jour et 144 RSS chimiothérapie - pédiatrie correspondant à 160 séances/jour.

Les trois ratios qui mesurent l'exhaustivité pour ce qui concerne les séances itératives sont dès lors les suivants :

- exhaustivité en cobalthérapie : total des séances de cobalthérapie couvertes par les RSS, divisé par le total des séances de cobalthérapie décompté administrativement, soit :

$$985 : 1012 = 0,97 \text{ ou } 97 \text{ p. } 100$$

- exhaustivité en chimiothérapie : total des séances de chimiothérapie couvertes par les RSS, divisé par le total des séances de chimiothérapie décompté administrativement, soit :

$$160 : 172 = 0,93 \text{ ou } 93 \text{ p. } 100$$

- par sommation, l'exhaustivité globale qui porte sur l'ensemble des séances de cobalthérapie et chimiothérapie devient :

$$(985 + 160) : (1012 + 172) = 0,96, \text{ soit } 96 \text{ p. } 100$$

Calcul de l'exhaustivité pour les hospitalisations court séjour excepté les séances itératives

L'année 1984 est constituée de 16329 entrées court séjour. Au 1er janvier 1984, il y avait 875 présents dans la partie court séjour de l'hôpital et au 31 décembre 1984, 896.

Le contrôle de l'exhaustivité porte par conséquent sur  $16309 + (875 - 896) = 16318$  séjours hospitaliers court séjour. Cependant, dans ce total, figurent les entrées pour traitements itératifs que l'on a vu au paragraphe précédent au nombre de 417 (cobalthérapie) + 159 (chimiothérapie) = 576. Ces hospitalisations sont à retrancher du nombre des 16318 séjours pour le calcul de l'exhaustivité court séjour hors traitements itératifs. On obtient dès lors : nombre de séjours hospitaliers court séjour hors traitements itératifs, soit :

$$16318 - 576 = 15742$$

Sur l'ensemble des séjours hospitaliers, y compris pour les hospitalisations pour traitements itératifs, la cellule d'information médicale de l'hôpital " W " a saisi 13968 RSS, dont 546 RSS pour séances itératives (402 cobalthérapie + 144 chimiothérapie). dès lors, le nombre de RSS saisis pour l'activité annuelle court séjour de 15742 hospitalisations devient :

Requête :

$$13968 - 546 = 13422$$

Parmi les 13422 RSS saisis, certains sont incomplets et en souffrance du fait que la partie médicale ou l'une des parties médicales manque. Ces RSS incomplets se répartissent de la façon suivante :

- 4 RSS séjours simples;
- 740 RSS à 2 séjours/service;
- 148 RSS à 3 séjours/service;
- 62 RSS à 4 séjours/service;
- 24 RSS à 5 séjours/service;
- 8 RSS à 6 séjours/service;
- 2 RSS à 7 séjours/service,

au total, 988 RSS sont incomplets au sens où il manque au moins une partie médicale sur le ou l'un des séjours/service. Dès lors, le nombre de RSS complets qui couvrent les hospitalisations court séjour, lorsque l'on ne tient pas compte des séances itératives, devient :

$$13422 - 988 = 12434$$

L'hôpital décide de ne décompter que les RSS complets. L'exhaustivité pour les hospitalisations court séjour hors séances itératives devient : somme des hospitalisations court séjour couvertes par un RSS complet divisée par la somme des hospitalisations court séjour réalisées dans l'année, soit :

$$12434 : 15742 = 0,79, \text{ soit } 79 \text{ p. } 100$$

La faiblesse du taux de couverture s'explique du fait que le service de médecine X n'a pas participé à la production de RSS dans l'hôpital en 1984. L'activité de ce service de 70 lits a été, en 1984, de 11136 séjours hospitaliers simples. On peut, par conséquent, considérer que, de façon approximative, il existe 330 parties médicales manquantes dues au service X dans les RSS séjours multiples produits par l'hôpital.

En éliminant la médecine X qui perturbe les résultats précédents, on obtient un nouveau taux d'exhaustivité :

$$(12434 + 330) : (15742 - 1136) = 12764 : 14606 = 0,87 \text{ soit } 87 \text{ p. } 100$$

Les RSS manquants recouvrent-ils une part importante de l'activité de court séjour de l'hôpital ?

Le calcul porte sur les hospitalisations court séjour hors séances itératives. L'année 1984 est de 159096 incluant la médecine X qui compte 15243 journées d'hospitalisation.

Le décompte des journées d'hospitalisations à partir des RSS produits par l'hôpital donne un total de 118105. L'exhaustivité sur les journées d'hospitalisation est alors de :

$$118105 : 159096 = 0,74, \text{ soit } 74 \text{ p. } 100$$

Si l'on ne tient pas compte des journées d'hospitalisation de médecine X, on obtient la valeur suivante :

$$118105 : (159096 - 15243) = 0,82 \text{ soit } 82 \text{ p. } 100.$$

### 2.2.3.2 Le contrôle de la qualité de l'information

Le contrôle par échantillonnage

Le service de médecine X n'a commencé à produire des RSS qu'au début de l'année 1985. Les hospitalisations qui se sont déroulées dans ce service et les passages internes dans le service X ont été exclus du contrôle. Le nombre d'admissions court séjour en 1984 étant de 16329, la taille de l'échantillon est de :

Requête :

16340 : 50 = 326

conformément à la norme fixée au paragraphe 2.2.2.1.1. (tirage au 1/50).

Constitution de l'échantillon

Les numéros RSS de l'échantillon ont été extraits du fichier informatique annuel des RSS au moyen d'un programme informatique. Ce programme génère des nombres aléatoires et permet la sélection au hasard d'enregistrements informatiques correspondant à des numéros RSS. Le tirage s'est effectué sans remise. Lorsqu'un RSS est extrait de la base, il est retiré du fichier et il ne peut pas, par conséquent être tiré une deuxième fois.

Répartition de l'échantillon suivant les services

Le tableau A indique le nombre de RSS extraits par service et le poids relatif de chacun des services dans l'échantillon. Afin de donner une idée de la représentativité de l'échantillon ainsi constitué, figure également dans le tableau le poids respectif de chacun des services dans l'activité annuelle de l'hôpital mesurée en nombre d'admissions.

Tableau A :

Caractéristiques de l'échantillon

SERVICES : Médecine 1

NOMBRE de dossiers extraits : 35

REPARTITION dans l'échantillon (en pourcentage) : 11

POIDS RELATIF en nombre d'admissions (en pourcentage) : 9

SERVICES : Médecine 2

NOMBRE de dossiers extraits : 26

REPARTITION dans l'échantillon (en pourcentage) : 8

POIDS RELATIF en nombre d'admissions (en pourcentage) : 7

SERVICES : Médecines 3

NOMBRE de dossiers extraits : 10

REPARTITION dans l'échantillon (en pourcentage) : 3

POIDS RELATIF en nombre d'admissions (en pourcentage) : 6

SERVICES : Médecine 4

NOMBRE de dossiers extraits : 46

REPARTITION dans l'échantillon (en pourcentage) : 14

POIDS RELATIF en nombre d'admissions (en pourcentage) : 4

SERVICES : Chirurgie 1

NOMBRE de dossiers extraits : 29

REPARTITION dans l'échantillon (en pourcentage) : 9

POIDS RELATIF en nombre d'admissions (en pourcentage) : 13

SERVICES : Chirurgie 2

NOMBRE de dossiers extraits : 21

REPARTITION dans l'échantillon (en pourcentage) : 7

Requête :

POIDS RELATIF en nombre d'admissions (en pourcentage) : 10

SERVICES : Chirurgie 3

NOMBRE de dossiers extraits : 43

REPARTITION dans l'échantillon (en pourcentage) : 14

POIDS RELATIF en nombre d'admissions (en pourcentage) : 19

SERVICES : Séances

NOMBRE de dossiers extraits : 19

REPARTITION dans l'échantillon (en pourcentage) : 6

POIDS RELATIF en nombre d'admissions (en pourcentage) : 6

SERVICES : Réanimation

NOMBRE de dossiers extraits : 6

REPARTITION dans l'échantillon (en pourcentage) : 2

POIDS RELATIF en nombre d'admissions (en pourcentage) : 1

SERVICES : Pédiatrie

NOMBRE de dossiers extraits : 28

REPARTITION dans l'échantillon (en pourcentage) : 8

POIDS RELATIF en nombre d'admissions (en pourcentage) : 7

SERVICES : Gynécologie-obstétrique

NOMBRE de dossiers extraits : 46

REPARTITION dans l'échantillon (en pourcentage) : 14

POIDS RELATIF en nombre d'admissions (en pourcentage) : 14

SERVICES : Spécialités

NOMBRE de dossiers extraits : 14

REPARTITION dans l'échantillon (en pourcentage) : 4

POIDS RELATIF en nombre d'admissions (en pourcentage) : 3

SERVICES : Gériatrie

NOMBRE de dossiers extraits : 3

REPARTITION dans l'échantillon (en pourcentage) : 1

POIDS RELATIF en nombre d'admissions (en pourcentage) : 1

TOTAL :

NOMBRE de dossiers extraits : 326

REPARTITION dans l'échantillon (en pourcentage) : 100

POIDS RELATIF en nombre d'admissions (en pourcentage) : 100

Admissions : (16329 - 1136) = 15193, médecine X exclue.

L'échantillon est constitué de 306 RSS dont 34 séjours multiples, soit environ 10 p. 100 du total. Dans le fichier informatique annuel des RSS, la proportion des séjours multiples est de 17 p. 100, un peu

Requête :

plus forte que celle de l'échantillon.

Au vu des résultats précédents, la constitution de l'échantillon respecte de façon satisfaisante le poids relatif de chacun des services et le poids relatif des séjours simples par rapport aux séjours simples.

Modalités du contrôle (tableau B)

Le tableau B indique pour chacune des variables du RSS la source émettrice, les caractéristiques du circuit de transmission de l'information, le rapprochement des documents sur lequel s'établit le contrôle.

Le numéro FINESS et le numéro de l'unité médicale ne sont pas mentionnés dans le tableau. Ce sont des données administratives contrôlées à partir du malade et de son séjour.

Le contrôle de l'échantillon s'est effectué en remontant à l'information de départ et en pratiquant des recoupements avec les autres supports d'information mobilisables comme il est indiqué dans la troisième colonne du tableau.

Les services administratifs et médicaux de l'hôpital ont participé au contrôle de telle sorte que, pour un RSS, le rapprochement des données administratives et médicales était seulement connu du médecin responsable de la cellule d'information médicale et du médecin soignant responsable du malade.

Le dépistage des erreurs de la partie médicale des RSS s'est appuyé sur un échange de points de vue entre le médecin de la cellule d'information médicale et le (ou les) médecin(s) traitant(s) du malade. Cet échange de points de vue s'est organisé en confrontant les documents suivants : le RSS avec en clair la signification littérale des codes, le résumé littéral délivré par le service à la cellule d'information médicale et le dossier du malade.

Tableau B

Modalités du contrôle des variables RSS de l'échantillon

VARIABLES RSS

Date d'entrée et de sortie de service.

Sexe.

SOURCE EMETTRICE

Bureau du mouvement, à partir des informations fournies par les services.

CIRCUIT DE TRANSMISSION de l'information

L'agenda du mouvement des malades dans les services est photocopié journalièrement, la photocopie est envoyée à la cellule de l'information médicale pour saisie.

RAPPROCHEMENT DE DOCUMENTS pour le contrôle

- agenda du mouvement;
- dossier médical du malade;
- donnée CRIH

VARIABLES RSS

Mode d'entrée, mode de sortie du service.

Diagnostic principal.

Diagnostic secondaire.

Actes pratiques.

SOURCE EMETTRICE



Requête :

Services médicaux

CIRCUIT DE TRANSMISSION de l'information

Ces informations figurent en littéral sur le bordereau médical résumé transmis par les services à la cellule de l'information médicale qui les saisit.

RAPPROCHEMENT DE DOCUMENTS pour le contrôle

- dossier médical

VARIABLES RSS

Année de naissance.

SOURCE EMETTRICE

Service

CIRCUIT DE TRANSMISSION de l'information

Idem précédemment

- dossier médical du malade;

RAPPROCHEMENT DE DOCUMENTS pour le contrôle

- dossier médical;

- dossier administratif du malade;

- données CRIH facturation.

Résultat du contrôle par échantillon

1. Statistiques d'erreurs par variable et répartition suivant les services (cf. tableau C).

Le nombre d'erreurs par variable est indiqué au tableau C, colonne 1,6. Il y figure également le poids relatif des erreurs par service et le poids relatif des services dans l'échantillon colonnes 9 et 10. On observera qu'en moyenne les erreurs sont réparties de façon uniforme si l'on rapproche ces deux indicateurs. Globalement, il n'existe pas, par conséquent de service déviant au titre des erreurs commises.

Dans l'échantillon, on a relevé quatre-vingt-onze erreurs. Les erreurs sont les plus importantes en nombre sur la (ou les) partie(s) médicale(s) des RSS. Trente-neuf erreurs portent sur le diagnostic principal, trente-trois sur le diagnostic secondaire, quatorze sur les actes pratiqués au malade. Seules cinq erreurs de type administratif ont été relevées, l'une sur une date de sortie qui augmentait le séjour du malade de trente jours, quatre autres sur l'année de naissance du malade. Les variables date d'entrée dans l'unité médicale (le service) et mode de sortie n'ont pas d'erreurs dans l'échantillon.

2. Nombre de RSS rejetés dans l'échantillon au titre des groupes homogènes de malades.

Dans le tableau C figurent les erreurs discriminantes pour le classement des RSS dans un groupe homogène de malades. Le nombre de ces erreurs est inscrit entre parenthèses dans chaque colonne. Ce sont les erreurs à la troisième décimale sur les diagnostics principaux, les erreurs sur l'année de naissance, les erreurs sur le mode de sortie décès, les erreurs sur les diagnostics secondaires et les actes. Ces erreurs répertoriées peuvent entraîner un changement d'affectation du RSS dans un groupe homogène de malades.

Le rejet d'un RSS s'est dès lors effectué en appliquant la règle de décision suivante : lorsqu'un RSS contient au moins une des erreurs qui viennent d'être mentionnées, le RSS est considéré comme erroné.

L'application de cette règle de décision sur l'échantillon entraîne le rejet de quarante-huit RSS, alors que le nombre total d'erreurs discriminantes est de cinquante et un, ce qui s'explique par le fait que

Requête :

certaines RSS contenaient plus d'une erreur discriminante.

Analyse des résultats

Les deux dernières colonnes du tableau C donnent la répartition des erreurs en pourcentage suivant les services et le poids relatif des services dans l'échantillon exprimé en pourcentage de dossiers dans l'échantillon. Les résultats obtenus n'indiquent pas une sur-représentation des erreurs dans un service particulier. Le score obtenu en gynécologie-obstétrique apparaît toutefois proportionnellement plus élevé que dans les autres services. Cela s'explique du fait que les exigences de contrôle des dossiers de ce service ont été très fortes en terme de choix des diagnostics et actes.

Tableau C

Résultats

UNITE de soins : Médecine 1

DATE de sortie unité, 1 :

MODE de sortie, 2 :

ANNEE de naissance, 3 :

DIAGNOSTIC principal (+), 4 : 5 (3)

ERREUR sur diagnostic (++) , 5 : 3

ERREUR sur les actes (++) , 6 :

NOMBRE total d'erreurs, 7 : 8

REPARTITION des erreurs par service, 8 : 9 p. 100

NOMBRE de dossiers, 9 : 35

REPARTITION des dossiers dans l'échantillon, 10 : 11 p. 100

UNITE de soins : Médecine 2

DATE de sortie unité, 1 :

MODE de sortie, 2 :

ANNEE de naissance, 3 :

DIAGNOSTIC principal (+), 4 : 5 (5)

ERREUR sur diagnostic (++) , 5 : 4

ERREUR sur les actes (++) , 6 :

NOMBRE total d'erreurs, 7 : 6

REPARTITION des erreurs par service, 8 : 6 p. 100

NOMBRE de dossiers, 9 : 10

REPARTITION des dossiers dans l'échantillon, 10 : 3 p. 100

UNITE de soins : Médecine 3

DATE de sortie unité, 1 :

MODE de sortie, 2 :

ANNEE de naissance, 3 :

DIAGNOSTIC principal (+), 4 : 3 (2)

Requête :

ERREUR sur diagnostic (++) , 5 : 3

ERREUR sur les actes (++) , 6 :

NOMBRE total d'erreurs, 7 : 6

REPARTITION des erreurs par service, 8 : 6 p.100

NOMBRE de dossiers, 9 : 10

REPARTITION des dossiers dans l'échantillon, 10 : 3 p. 100

UNITE de soins : Médecine 4

DATE de sortie unité, 1 :

MODE de sortie, 2 :

ANNEE de naissance, 3 :

DIAGNOSTIC principal (+), 4 : 6 (6)

ERREUR sur diagnostic (++) , 5 : 6 (2)

ERREUR sur les actes (++) , 6 :

NOMBRE total d'erreurs, 7 : 12

REPARTITION des erreurs par service, 8 : 13 p. 100

NOMBRE de dossiers, 9 : 46

REPARTITION des dossiers dans l'échantillon, 10 : 14 p. 100

UNITE de soins : Chirurgie 1

DATE de sortie unité, 1 :

MODE de sortie, 2 :

ANNEE de naissance, 3 :

DIAGNOSTIC principal (+), 4 : 3 (3)

ERREUR sur diagnostic (++) , 5 : 3 (1)

ERREUR sur les actes (++) , 6 : 3 (1)

NOMBRE total d'erreurs, 7 : 9

REPARTITION des erreurs par service, 8 : 10 p. 100

NOMBRE de dossiers, 9 : 21

REPARTITION des dossiers dans l'échantillon, 10 : 7 p. 100

UNITE de soins : Chirurgie 2

DATE de sortie unité, 1 :

MODE de sortie, 2 :

ANNEE de naissance, 3 : 1

DIAGNOSTIC principal (+), 4 : 5 (4)

ERREUR sur diagnostic (++) , 5 : 1

ERREUR sur les actes (++) , 6 : 2 (2)

Requête :

NOMBRE total d'erreurs, 7 : 9

REPARTITION des erreurs par service, 8 : 10 p. 100

NOMBRE de dossiers, 9 : 21

REPARTITION des dossiers dans l'échantillon, 10 : 7 p. 100

UNITE de soins : Chirurgie 3

DATE de sortie unité, 1 :

MODE de sortie, 2 :

ANNEE de naissance, 3 :

DIAGNOSTIC principal (+), 4 : 3 (1)

ERREUR sur diagnostic (++), 5 : 5 (3)

ERREUR sur les actes (++), 6 : 4

NOMBRE total d'erreurs, 7 : 12

REPARTITION des erreurs par service, 8 : 13 p. 100

NOMBRE de dossiers, 9 : 43

REPARTITION des dossiers dans l'échantillon, 10 : 13 p. 100

UNITE de soins : Séances itératives

DATE de sortie unité, 1 :

MODE de sortie, 2 :

ANNEE de naissance, 3 :

DIAGNOSTIC principal (+), 4 :

ERREUR sur diagnostic (++), 5 :

ERREUR sur les actes (++), 6 :

NOMBRE total d'erreurs, 7 :

REPARTITION des erreurs par service, 8 :

NOMBRE de dossiers, 9 : 19

REPARTITION des dossiers dans l'échantillon, 10 : 6 p. 100

UNITE de soins : Réanimation

DATE de sortie unité, 1 :

MODE de sortie, 2 :

ANNEE de naissance, 3 :

DIAGNOSTIC principal (+), 4 :

ERREUR sur diagnostic (++), 5 :

ERREUR sur les actes (++), 6 :

NOMBRE total d'erreurs, 7 :

REPARTITION des erreurs par service, 8 :

Requête :

NOMBRE de dossiers, 9 : 6

REPARTITION des dossiers dans l'échantillon, 10 : 2 p. 100

UNITE de soins : Pédiatrie

DATE de sortie unité, 1 :

MODE de sortie, 2 :

ANNEE de naissance, 3 : 1

DIAGNOSTIC principal (+), 4 : 3 (2)

ERREUR sur diagnostic (++), 5 : 2

ERREUR sur les actes (++), 6 :

NOMBRE total d'erreurs, 7 : 6

REPARTITION des erreurs par service, 8 : 7 p. 100

NOMBRE de dossiers, 9 : 23

REPARTITION des dossiers dans l'échantillon, 10 : 8 p. 100

UNITE de soins : Gynécologie obstétrique

DATE de sortie unité, 1 : 1

MODE de sortie, 2 :

ANNEE de naissance, 3 : 2

DIAGNOSTIC principal (+), 4 : 6 (4)

ERREUR sur diagnostic (++), 5 : 6 (3)

ERREUR sur les actes (++), 6 : 5 (4)

NOMBRE total d'erreurs, 7 : 20

REPARTITION des erreurs par service, 8 : 22 p. 100

NOMBRE de dossiers, 9 : 46

REPARTITION des dossiers dans l'échantillon, 10 : 14 p. 100

UNITE de soins : Spécialités

DATE de sortie unité, 1 :

MODE de sortie, 2 :

ANNEE de naissance, 3 :

DIAGNOSTIC principal (+), 4 :

ERREUR sur diagnostic (++), 5 :

ERREUR sur les actes (++), 6 :

NOMBRE total d'erreurs, 7 :

REPARTITION des erreurs par service, 8 :

NOMBRE de dossiers, 9 : 14

REPARTITION des dossiers dans l'échantillon, 10 : 4 p.100

Requête :

UNITE de soins : Gériatrie

DATE de sortie unité, 1 :

MODE de sortie, 2 :

ANNEE de naissance, 3 :

DIAGNOSTIC principal (+), 4 :

ERREUR sur diagnostic (++) , 5 :

ERREUR sur les actes (++) , 6 :

NOMBRE total d'erreurs, 7 :

REPARTITION des erreurs par service, 8 :

NOMBRE de dossiers, 9 : 3

REPARTITION des dossiers dans l'échantillon, 10 : 1 p. 100

TOTAL

DATE de sortie unité, 1 : 1

MODE de sortie, 2 :

ANNEE de naissance, 3 : 4

DIAGNOSTIC principal (+), 4 : 39 (30)

ERREUR sur diagnostic (++) , 5 : 33 (9)

ERREUR sur les actes (++) , 6 : 14 (7)

NOMBRE total d'erreurs, 7 : 91

REPARTITION des erreurs par service, 8 : 100 p. 100

NOMBRE de dossiers, 9 : 326

REPARTITION des dossiers dans l'échantillon, 10 : 100 p.100

(+) Dont ( ) erreurs portant sur le troisième chiffre, discriminantes pour le classement en GHM.

(++) Dont ( ) oublis ou erreurs discriminantes pour le classement en GHM. Comme l'indique le tableau C, les erreurs les plus fréquentes portent sur la partie médicale des RSS, colonnes 4,5 et 6. Les plus significatives d'entre elles sont répertoriées en littéral à la cellule d'information médicale, notamment les erreurs d'interprétation sur les diagnostics.

Les erreurs pour le rejet des RSS se répartissent comme suit :

- erreurs d'interprétation : 29 soit 57 p. 100;

- oublis : 17 soit 33 p. 100;

- erreurs de retranscription : 5 soit 10 p. 100.

L'hôpital n'utilise pas de tables de transcodification.

### 2.2.3.3 actions entreprises pour l'amélioration de la qualité sur le site et autres contrôles

Les moyens informatiques de l'hôpital ont permis de restituer aux services une information sur la cohérence des choix effectués en matière de codification du diagnostic principal. En fin d'année la cellule d'information médicale a édité un document adressé aux services construit comme suit : pour chaque code diagnostic OMS, la signification littérale du code OMS, le nombre annuel de RSS rangés sous ce code et la répartition par service, en-dessous, la liste des expressions médicales utilisées par

Requête :

les services (diagnostic principal), transmises à la cellule d'information médicale au cours de l'année, et interprétées comme relevant de ce code.

D'autres tests informatiques ont également été effectués dans le but de s'assurer de la cohérence des informations contenues dans les RSS. Ces tests ont eu lieu sur un sous-ensemble du fichier informatique des RSS, soit 7643 hospitalisations. Ils ont porté sur la recherche d'incompatibilités et le contrôle de la vraisemblance de certaines variables. Nous en donnerons quelques exemples :

- incompatibilité entre la date d'entrée dans l'hôpital telle qu'elle figure à l'administration et la date d'entrée dans le premier service d'hospitalisation : discordance de 1 p. 1000;
- incompatibilité entre la date de sortie de l'hôpital telle qu'elle figure à l'administration et la date de sortie du dernier service d'hospitalisation : discordance de 80 p. 1000;
- incompatibilité du sexe masculin en maternité : aucun cas recensé;
- vraisemblance de la date de naissance testée en pédiatrie : âge supérieur à seize ans. 1 p. 10000;
- vraisemblance de la date de naissance testée en pédiatrie : âge supérieur à soixante ans. 1 p. 1000.

### 2.3 Les formalités préalables nécessaires en application de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978.

Il est rappelé que, si l'hôpital développe ou utilise un système automatisé de dossiers médicaux, non seulement dans le cadre du PMSI en se conformant au modèle national soumis à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) par le ministère mais également pour d'autres applications, il devra présenter une demande d'avis complète.

Si, en revanche, le développement ou l'utilisation d'un tel système se place uniquement dans le cadre du PMSI en se conformant au modèle national soumis à la CNIL, une demande d'avis allégée de conformité à ce modèle pourra être faite.

Cette demande doit comporter les éléments suivants :

- 1° Le bordereau de demande d'avis CERFA n°99001 dont un exemplaire est présenté en annexe III (A);
- 2° Un projet d'acte réglementaire dont un canevas est présenté en annexe III (B);
- 3° Une copie du protocole défini au chapitre 1.7.3. 2. de la circulaire;
- 4° Un engagement de conformité au modèle national tel que défini par l'arrêté du 3 octobre 1985 relatif à l'informatisation des résumés de sortie standardisés;
- 5° Une annexe 13 CNIL sur les mesures de sécurité devant notamment répondre aux spécifications du modèle présenté en annexe III (C).

Circulaire DGS/PGE/1.D n°1136 du 23 juillet 1985 - relative à l'emploi de résines échangeuses d'anions pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine - BO 85-38

### Texte intégral

Par circulaire du 3 mai 1963, des instructions ont été données pour l'emploi des cationrésines dans le traitement des eaux d'alimentation et dans la fabrication des produits alimentaires ; l'emploi de résines échangeuses d'anions n'étant pas permis pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine.

Suite aux progrès réalisés au cours des dernières années dans la fabrication de ces produits, aux

Requête :

possibilités analytiques disponibles actuellement et aux résultats d'essais effectués en laboratoire et sur pilotes, le conseil supérieur d'hygiène publique de France a réexaminé ce dossier.

J'ai l'honneur de vous faire connaître que, vu l'avis motivé émis par le conseil supérieur, je donne, en application de l'article L.21, 2<sup>ème</sup> alinéa du code de la santé publique, mon approbation à l'utilisation de résines échangeuses d'anions pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine, dans les conditions définies ci-dessous, qui portent respectivement sur:

L'agrément individuel de la résine sous forme commerciale;

L'indication de prescriptions techniques pour l'emploi de résines dans les filières de traitement;

La vérification, au cas par cas, du respect des règles édictées, pour chaque installation, au niveau de son projet, puis au niveau de son fonctionnement.

#### I- Agrément de la résine

Compte tenu de la diversité des types de résines échangeuses d'anions et de l'importance des conditions de leur fabrication sur leurs caractéristiques, il n'est pas possible de donner un avis général par référence à la structure principale des résines. Comme pour les résines échangeuses de cations chaque résine présentée sous sa forme commerciale sera soumise à mon agrément.

La demande d'agrément doit être présentée auprès de mes services par la société qui envisage d'assurer la distribution de la résine. Cette demande sera accompagnée d'un dossier dont la composition est indiquée en annexe I ci-jointe.

L'agrément de la résine ne pourra être accordé après examen par le conseil supérieur d'hygiène publique de France que:

Si les substances entrant dans la fabrication de la résine figurent sur la liste située en annexe II, ci-jointe, ou toute liste qui lui sera substituée;

Si les résultats d'essais de migration éventuelle, effectués sur la résine, par un laboratoire spécialement désigné, apparaissent satisfaisants; Le protocole expérimental portera sur les trois phases d'études successives suivantes: criblage rapide, identification des micro polluants, tests de toxicité.

II - Prescriptions techniques générales d'emploi des résines échangeuses d'anions pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine.

#### 1° Régénération.

La phase dynamique de l'échange d'ions conduit à un épuisement des possibilités de traitement de la résine. L'échange des ions n'est pas total et s'accompagne d'une fuite.

Lorsque cette fuite atteint une limite déterminée, la résine doit être régénérée. Les produits de régénération ne devront pas comporter de risques pour la santé. Les résines régénérées présenteront au moins les mêmes garanties sanitaires que les résines neuves. Après chaque régénération, les résines seront rincées jusqu'à disparition de toute trace de régénérant avant d'être à nouveau utilisées pour le traitement de l'eau. Les mêmes dispositions seront prises après un arrêt prolongé d'emploi dépassant 48 heures.

Les résines qui n'assureront plus efficacement, après régénération, l'échange ionique, devront être remplacées.

#### 2° Éluats.

La régénération de résines produit des éluats qui contiennent sous forme concentrée les éléments qui ont été retirés de l'eau.

Si le procédé de traitement de l'eau ne comporte pas un traitement particulier des éluats, leur élimination doit être considérée comme une phase entière de l'étude du projet de traitement.



Requête :

Cette élimination ne doit pas conduire à une contamination inacceptable du milieu.

3° désinfection.

Le traitement par résine échangeuse d'anions doit être suivi d'une désinfection de l'eau.

4° Adaptation du traitement.

Le traitement doit pouvoir être adapté aux variations notables de la qualité de l'eau.

5° Fonctionnement.

le dispositif de traitement pourra souvent être automatisé. Dans tous les cas les différentes phases de fonctionnement devront être enregistrées. Pour éviter les risques de formation de nitrosamines, il ne sera pas installé un traitement par résine échangeuse d'anions à l'aval immédiat d'un traitement par résine échangeuse de cations en cycle acide.

6° Qualité de l'eau.

Que le traitement par échange d'ions soit ou non inclus dans une filière plus globale de traitement, l'eau produite par l'ensemble de la chaîne doit être conforme aux normes de qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

III- Réalisation d'une installation.

1° Etude du projet.

En application de l'article 3 du décret n° 61-859 du 1 août 1961, la mise en place d'un dispositif de traitement par échange anionique est soumise à une procédure d'autorisation du commissaire de la République, comportant la consultation du conseil départemental d'hygiène.

Outre les indications générales sur les raisons du choix de la solution retenue et la description du projet, le dossier devra comporter les éléments suivants :

Nom commercial de la résine et référence de son agrément.

Résultat d'une étude particulière effectuée sur pilote de laboratoire pour apprécier l'action de la résine sur l'eau considérée: les effets d'une résine ne sont pas les mêmes selon les constituants d'une eau. De plus, le régénérant retenu peut modifier largement la qualité de l'eau pour certains paramètres, par exemple en augmentant la teneur d'un ou de plusieurs éléments qui pourraient dépasser alors les normes de qualité, ou en agissant sur l'équilibre calcocarbonique. Cette étude tiendra compte des expériences déjà acquises par ailleurs.

Modalités de régénération.

Modalités de désinfection.

Indication du devenir des éluats. Ce point est très important et doit être traité en détail de façon à éviter des risques de transferts de pollution et de contamination de milieux. ce problème pourra nécessiter un examen au titre de la réglementation sur les rejets.

2° Fonctionnement des installations.

La fabrication d'une résine fait intervenir l'emploi de différents solvants ou adjuvants. En général, le producteur effectue un pré traitement particulier de la résine avant sa mise sur le marché et définit un protocole de traitement extemporané avant emploi. Pour vérifier que ces phases ont été réalisées correctement, il est demandé que des essais soient faits, sur un échantillon de la résine livrée, selon le protocole analytique décrit en annexe III ci-jointe. Les résultats obtenus devront vous être communiqués.

Avant la première distribution de l'eau traitée, plusieurs cycles de traitement d'eau devront être réalisés ainsi qu'une analyse de contrôle sanitaire portant sur les principaux paramètres pouvant être influencés.

Requête :

En cours de fonctionnement, il est procédé à l'enregistrement des différentes phases du traitement. Ces documents seront tenus à la disposition des DDASS Par ailleurs, l'arrêté préfectoral d'autorisation pourra prévoir des analyses de contrôle de l'efficacité du traitement sur les paramètres représentatifs.

Vous serez destinataires de la liste des résines agréées. De même, pour certains types de traitement par échanges anioniques des indications plus spécifiques que celles décrites ci-dessus vous seront communiquées.

J'attire votre attention sur le fait que les règles définies ci-dessus sont applicables au traitement de l'eau destinée à la consommation humaine en particulier aux eaux distribuées par réseaux que la distribution soit collective, publique ou privée, ou aux eaux entrant dans la préparation et la conservation des denrées et marchandises destinées à l'alimentation humaine.

Pour les eaux conditionnées, ou d'éventuels usages de type individuel, des instructions seront transmises ultérieurement.

Je vous demande de bien vouloir diffuser la présente circulaire, notamment aux membres du conseil départemental d'hygiène pour information. Si lors de l'étude d'un dossier des problèmes particuliers apparaissaient, je vous rappelle que vous pouvez toujours demander la saisine du conseil supérieur d'hygiène publique de France.

## ANNEXE I

Composition du dossier de demande d'agrément d'une résine échangeuse d'anions pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine.

Le dossier de demande d'agrément d'une résine échangeuse d'anions doit comporter les éléments suivants:

Nom commercial de la résine.

Liste des substances entrant dans la fabrication de la résine.

Mode de fabrication.

Formule développée de la résine.

Méthodes d'analyse utilisées par le demandeur.

Indication des agréments déjà obtenus.

Indication des paramètres de qualité de l'eau modifiés par la résine.

Indication des régénérants et des conditions de régénération.

Résultats des essais de migration éventuelle effectués en laboratoire.

résultats des essais d'efficacité de pré traitement de la résine effectués en laboratoire.

Engagement de ne pas modifier la formulation ou le procédé de fabrication.

Modalités de livraison.

Modalités de désinfection.

## ANNEXE II

Liste des substances utilisables dans la fabrication des résines échangeuses d'ions utilisées pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine.

Requête :

Styrène.

Divinylbenzène.

Acide acrylique et ses esters alcoylés (de C1 à C4).

Acide métacrylique et ses esters alcoylés (de C1 à C4) ainsi que son ester de 2-hydroxyéthyle.

Formaldéhyde.

Isobutène.

Ethylène.

Phénol.

Acide formique.

Acide et anhydride acétique.

Acide et anhydride maléique.

Chlorure de méthyle.

Esther méthylique monochloré (chlorométhyl-méthyl-éther).

Diméthylaminopropylamine (N, N-diméthyl-1, 3-prompanediamine)

2-Diméthylaminoéthanol (N, N-diméthyléthanolamine).

Diméthylamine.

Triméthylamine.

Peroxyde de benzoyle.

peroxyde de lauryle.

Peroxycarbonate de di-(éthylhexyle).

Peroxycarbonate de dicétyle.

Peroxycarbonate de dicyclohexyle.

Peroxycarbonate de bis (ter.butyl-4-cyclohexyle).

Perhydrol.

Laurylsulfate de sodium.

P. tert. octylphénoxy-(éthoxy) n éthanol (n compris entre 3 et 10) pouvant contenir du dérivé nonylé.

Naphténate de cobalt.

Gélatine.

Méthylcellulose.

Hydroxypropylméthylcellulose.

Carboxyméthylcellulose.

Gomme xanthane.

Diméthylpolysiloxane.

Acide éthylènediaminetétracétique (sel de sodium).

Acide etanhydride sulfurique.

Requête :

Chlorure de thionyle.

Chlorhydrine sulfurique (acide Chlorosulfonique).

Trichlorure de phosphore.

Acide chlorhydrique.

Soude.

Potasse.

Ammoniac.

Magnésie.

Sels alcalins (sodium, potassium, ammonium) suivants:

Borates.

Carbonates et bicarbonates.

Chlorure, ainsi que ceux d'aluminium, de calcium, d'étain (tétravalent), de fer (trivalent) et de zinc.

Nitrites.

Phosphates.

Silicates, ainsi que celui de magnésium.

Sulfates.

persulfates.

Sulfites.

gel de silice.

Acide borique.

Alcool méthylique.

Alcool éthylique.

Alcools propylique et isopropylique.

Alcools butyliques.

Alcools amyliques.

Alcools méthylamiliques.

Cyclohexanol.

Toluène.

Acétone.

Méthylisobutylcétone.

Di-isobutylcétone.

Xylènes.

1, 2-dichloréthane.

1, 2-dichloropropane.

Chlorure de benzyle.

Requête :

Diéthylènetrimine (bêta. bêta' diaminodiéthylamine).

Divinyléther de diéthylèneglycol.

Méthylal.

Mélange dans l'huile minérale de polybuténysuccinimide et de polybuténysuccinimidazolène.

Triméthacrylate de triméthylolpropane.

### ANNEXE III

Contrôle de la qualité des résines échangeuses d'ions livrées.

L'agrément qui sera accordé à une résine correspondra à une composition chimique et à un pré traitement donné.

Compte tenu de l'influence des conditions de fabrication et de purification de la résine, et de la forme sous laquelle elle est fournie (H+, NA+, Cl-, OH-), il est indispensable de vérifier la qualité du produit livré et du traitement extemporané.

Cette vérification comportera les deux essais suivants:

1er essai:

Comparaison du spectre d'absorption dans l'infrarouge de la résine livrée avec le spectre obtenu lors des mesures effectuées dans le cadre de la procédure d'agrément.

2ème essai:

Comparaison du spectre de relargage du carbone organique total par un échantillon de la résine avec celui obtenu lors de l'étude effectuée dans le cadre de la procédure d'agrément.

Cet essai comprend les phases suivantes:

a) Traiter la résine selon le protocole défini par le fournisseur.

b) Mettre un échantillon (de l'ordre de 10 ml) de résine traitée et rincée en contact avec 2 volumes d'eau bidistillée, pendant une heure sous agitation douce à 20 +/- 2°C en flacon fermé.

c) Transvaser dans une petite colonne, la drainer jusqu'à élimination des deux volumes d'eau correspondant aux premier essai.

d) Rincer la résine avec 10 volumes d'eau bidistillée. Le débit de rinçage est de l'ordre de 4 volumes/volume de résine/heure; récolter chacune des 10 fractions séparément (volume/volume) pour analyse du carbone organique total (norme AFNOR en cours d'élaboration).

e) Transvaser ensuite la résine rincée dans un bécher, la mettre au contact avec 2 volumes d'eau bidistillée à 60 +/-

2°C, sous agitation douce pendant 1 heure, mesurer la teneur en carbone organique total.

f) Tracer le spectre de relargage du carbone organique total et le comparer à celui de référence obtenu lors de l'agrément: Les résultats de l'essai doivent être meilleurs ou équivalents à +/- 10% à ceux obtenus lors de l'agrément.

Circulaire 431 du 27 juin 85 - relative à la sécurité des malades anesthésiés dans les établissements sanitaires hospitaliers publics et privés - BO 85-31

Requête :

### Texte intégral

La présente circulaire fait suite aux recommandations émises par la Commission nationale d'anesthésiologie et plus particulièrement par le groupe de travail sécurité des anesthésies.

Vous avez été déjà destinataires de deux circulaires relatives à la sécurité des malades anesthésiés citées ci-dessus vous donnant des recommandations d'ordre général.

Il m'apparaît cependant qu'un certain nombre d'établissements n'ont pas pris en compte les recommandations préconisées concernant notamment le réveil de ces malades.

Dans cette circulaire je ne reviendrai pas sur des principes déjà énoncés qui restent toujours valables. Toutefois je tiens à rappeler que l'anesthésie comporte des dangers.

Le risque anesthésique est variable en fonction des conditions dans lesquelles se déroule l'anesthésie. Parmi d'autres facteurs il est lié:

- au risque chirurgical lui-même;
- à l'état connu et apprécié du malade. Je vous rappelle la nécessité de la consultation et de la visite pré-opératoire du patient de façon à permettre de prévoir les incidents et les accidents de l'anesthésie;
- au mode de fonctionnement de l'unité dans laquelle l'anesthésie réanimation est pratiquée.

Tout malade subissant une intervention chirurgicale ou une investigation sous anesthésie générale, régionale ou locale doit être soumis à une surveillance médicale même s'il s'agit d'actes d'apparence bénigne, de brève durée et surtout s'ils sont répétés.

La Commission nationale d'anesthésiologie insiste tout particulièrement sur l'intérêt de l'existence d'un lieu spécifique de réveil car un grand nombre d'incidents et d'accidents ont lieu au moment du réveil du malade. Vous veillerez à ce que des adaptations dans ce domaine soient réalisées dans chaque établissement hospitalier.

Tout en considérant qu'il existe des cas particuliers compte tenu de l'architecture des bâtiments, des habitudes des équipes et du niveau de la chirurgie pratiquée, la Commission nationale d'anesthésiologie estime qu'un lieu spécifique de réveil (salle de réveil) doit être près de tout bloc chirurgical.

Ce lieu spécifique de réveil ne devra pas dépasser huit à dix postes de réveil; au-delà, la surveillance doit être assurée au moyen de plusieurs salles de réveil. Ses dimensions ainsi que celles des locaux annexes doivent être suffisantes pour permettre une circulation aisée du personnel et des appareillages autour des postes de réveil et pour assurer le stockage et l'entretien des matériels.

En effet, ce lieu de réveil doit être équipé du matériel nécessaire à la surveillance de l'opéré et aux gestes de sauvegarde d'urgence: un respirateur, des appareils de surveillance monitorée, un défibrillateur. Par ailleurs, il doit être prévu des fluides, des prises de courant réglementaires en nombre suffisant, des armoires de rangement pour les médicaments et le matériel et un poste d'eau.

Par ailleurs, la Commission nationale d'anesthésiologie estime que le plus important est le personnel affecté à la salle de réveil. En effet, en plus de l'équipement technique, l'essentiel pour le malade est de pouvoir bénéficier de la surveillance, et le cas échéant, de soins d'un personnel qualifié et en nombre suffisant. Il doit y avoir au niveau de la salle de réveil au moins une infirmière aide anesthésiste aidée si nécessaire par des infirmières ou des aides-soignantes dont le nombre doit varier en fonction de l'activité chirurgicale. Ces unités ayant par nature une activité variable selon les jours et selon les heures de la journée en fonction du programme opératoire, les établissements devront effectuer des analyses précises de ces fluctuations afin que le nombre de personnel affecté aux postes de réveil soit bien adapté à l'activité.

Requête :

L'objectif à atteindre est d'affecter un agent pour trois malades anesthésiés à surveiller dans ces unités. Ce personnel doit être placé sous la responsabilité médicale du ou des médecins anesthésistes concernés. Vous veillerez à ce que cet objectif soit pris en compte notamment dans le cadre des opérations de redéploiement de personnel qui pourront être effectuées.

Je charge les médecins inspecteurs départementaux de la santé de procéder à une inspection dans tous les établissements hospitaliers publics et privés afin qu'ils puissent établir un bilan de la situation actuelle. Ils devront à cette fin utiliser le dossier type joint à l'annexe.

Ils devront m'indiquer avant le 1er octobre 1985 ( Direction générale de la santé, bureau 3 A) pour chaque établissement non conforme aux indications énoncées ci-dessus en matière de personnel et d'organisation les mesures qu'il est prévu de mettre en oeuvre pour s'y conformer.

J'attire votre attention sur l'importance toute particulière que j'attache au respect des dispositions de la présente circulaire. Vous associerez étroitement à votre démarche les directeurs d'établissements qui en ce domaine doivent largement contribuer à la réalisation de ces dispositions.

#### ANNEXE

Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales de

##### I. Caractéristiques de l'établissement

Centre hospitalier de

Adresse

Données relatives à l'exercice 1984

- Discipline: Médecine

Lits

Journées

Entrées

DMS

TO

- Discipline: Chirurgie

Lits

Journées

Entrées

DMS

TO

- Discipline: Gynécologie-obstétrique

Lits

Journées

Entrées

DMS

TO

##### II. Descriptif de l'activité chirurgicale

Requête :

(Données relatives à l'exercice 1984)

Spécialités

Chirurgie générale:

- digestive:

Lits

Entrées

Journées

DMS

TO

K

Nombre d'actes.

- orthopédique traumatologique:

Lits

Entrées

Journées

DMS

TO

K

Nombre d'actes.

- cardio-vasculaire:

Lits

Entrées

Journées

DMS

TO

K

Nombre d'actes.

- urologique:

Lits

Entrées

Journées

DMS

TO

K

Nombre d'actes.



Requête :

- ORL ophtalmologique::

Lits

Entrées

Journées

DMS

TO

K

Nombre d'actes.

- neurologique:

Lits

Entrées

Journées

DMS

TO

K

Nombre d'actes.

- stomatologique:

Lits

Entrées

Journées

DMS

TO

K

Nombre d'actes.

- gynécologique:

Lits

Entrées

Journées

DMS

TO

K

Nombre d'actes.

- autres:

Lits

Entrées

Requête :

Journées

DMS

TO

K

Nombre d'actes.

La liste peut être complétée si nécessaire.

Nombre de blocs opératoires (indiquer en particulier s'il y a un bloc spécifique aux activités de gynécologie-obstétrique).

Nombre de salles d'opération par bloc.

III. Descriptif de l'activité d'anesthésiologie

1) Nombre de médecins anesthésistes-réanimateurs de l'établissement

Nombre d'infirmières aides-anesthésistes

Autres personnels affectés aux activités d'anesthésie réanimation (infirmières, aides-soignantes).

2) Nombre de lits de réanimation chirurgicale.

3) Nombre de postes de réveil.

Comment est organisé le réveil des malades anesthésiés?

Y a-t-il une, plusieurs ou pas de salle de réveil individualisée?

Le réveil a-t-il lieu dans le bloc?

Personnel affecté au réveil

Le matériel est-il adapté au bon fonctionnement de l'unité?

4) Des anesthésies sont-elles pratiquées dans d'autres lieux de l'établissement (radiologie, endoscopie, obstétrique)?

Le cas échéant, mesures envisagées pour mettre l'établissement en conformité avec la circulaire.

Délai de réalisation.

[Circulaire n° 93 du 15 mai 1985 relative à l'information des pharmacies hospitalières - BO 85-25](#)

### Texte intégral

" Le ministre des affaires sociales et de la solidarité nationale, porte-parole du Gouvernement,

à

Messieurs les commissaires de la République de région (pour information) ;

Messieurs les commissaires de la République de département (pour information) ;

Messieurs les directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales (pour information) ;

Messieurs les pharmaciens inspecteurs régionaux (pour informations) ;

Requête :

Messieurs les directeurs départementaux des affaires sanitaires et sociales (pour information) ;

Messieurs les directeurs d'établissements de soins (pour information) ;

Messieurs les pharmaciens des établissements de soins (pour information) ;

Messieurs les responsables des centres régionaux d'information hospitalière (pour information).

Le guide portant sur l'informatisation des systèmes de dispensation des médicaments et de gestion des pharmacies hospitalières vous a été adressé la circulaire n°658 D. PH. M. du 2 janvier 1985.

Ce document doit servir de référence pour orienter les évolutions jugées utiles, des systèmes de gestion économique actuellement mis à disposition des établissements publics de soins. Mais les techniques informatiques complexes mises en oeuvre, comme les demandes d'assistance reçues par mes services, ont montré la nécessité de mettre en place une structure pluridisciplinaire de spécialistes dans le domaine de l'informatique liée à l'activité des pharmacies hospitalières.

J'ai, en conséquence, demandé au centre d'études sur la pharmacie hospitalière (C.E.P.H., BP 98, 46002 CAHORS cedex, tél. : 65.33.47.97) de mettre en place l'organisation d'un tel service.

Celui-ci offre désormais aux établissements les possibilités de bénéficier de l'assistance et du conseil de spécialistes attachés de direction, informaticiens, ingénieurs en organisation, pharmaciens qui, en fonction du problème posé, interviendront soit seuls, soit en équipe mixte afin de proposer les solutions les plus rationnelles après analyse de la situation dans le cadre des plans informatiques régionaux et des filières nationales.

La procédure de saisine des experts est du ressort du directeur de l'établissement hospitalier. Les interventions seront facturées sur la base des tarifs de prestations interhospitalières par le C.E.P.H.

J'attacherais du prix à être tenu informé, sous le présent timbre, de toutes les difficultés que vous pourriez rencontrer dans l'application des présentes dispositions. "

[Circulaire du 2 mai 1985 - relative aux missions du médecin du travail à l'égard des salariées en état de grossesse - \(non publiée\)](#)

### Texte intégral

J'ai l'honneur de vous adresser ci-joint l'instruction technique n° 115 du 2 mai 1985, définissant le rôle et les missions du médecin du travail à l'égard des salariées en état de grossesse.

Mes services sont bien entendu à votre disposition pour vous donner toutes précisions complémentaires qui pourraient vous être utiles.

Afin de vous permettre d'assurer la diffusion de cette instruction auprès des services de médecine du travail de votre région, des exemplaires vous en seront adressés prochainement en quantité suffisante.

#### Rappel réglementaire

Depuis son origine, la médecine du travail a été appelée à exercer une mission de surveillance médicale de certaines catégories de salariés, et notamment, des salariées en état de grossesse.

La réglementation de médecine du travail ( article R241-50 du code du travail), reprenant en cela des dispositions antérieures, assigne au médecin du travail la mission d'assurer une surveillance médicale particulière des femmes enceintes et prévoit, à cet effet, un temps de disponibilité médicale plus grand (article R241-32).

La loi du 23 décembre 1982 qui précise, à l'article L236-2 du code du travail, les missions du comité

Requête :

d'hygiène de sécurité et des conditions de travail, mentionne l'accès des femmes au travail et les problèmes liés à la maternité. L'article L236-5 donne au médecin du travail sa place dans les domaines de compétence du comité d'hygiène de sécurité et des conditions de travail.

Compte tenu de ces dispositions législatives et réglementaires, ainsi que d'une meilleure connaissance scientifique des risques exogènes pour la grossesse, il apparaît maintenant possible de mieux définir le rôle et les missions du médecin du travail à l'égard des salariées en état de grossesse.

Il convient, toutefois, de préciser d'emblée que la mission de surveillance médicale particulière qui est la sienne concerne la salariée et les risques éventuels auxquels celle-ci peut être exposée pendant sa grossesse du fait du travail, mais non l'état de grossesse lui-même et son déroulement, dont la surveillance revient au médecin choisi par la salariée pour la suivre pendant cette période et veiller à son issue favorable.

Cependant, il va de soi que des liaisons peuvent être nécessaires entre médecin du travail et médecin traitant, notamment dans le cas de grossesse compliquée, pouvant nécessiter des arrêts de travail et que, dans ce cas, ces liaisons doivent se faire avec l'intervention et la participation de la salariée elle-même.

Rappel des connaissances scientifiques

Le rôle du médecin du travail, et les missions qui en découlent, est déterminé en tout premier lieu par les connaissances scientifiques actuellement disponibles.

Les risques pour la maternité dus à l'exercice d'une activité salariée sont encore insuffisamment connus. D'une manière schématique, on peut, toutefois, distinguer les risques toxicologiques dont l'effet pathogène peut s'exercer au cours de la première période de la grossesse et les risques dus à certaines conditions de travail dont l'effet risque de se manifester en fin de grossesse.

Les risques toxicologiques potentiels sont nombreux. Certains seulement peuvent être retenus avec plus de certitude, soit en raison d'arguments cliniques, soit du fait d'observations tirées de l'expérimentation animale. Il s'agit essentiellement des solvants, au premier rang desquels se placent le benzène avec ses dérivés, le sulfure de carbone, le tétrachlorure de carbone, le trichloréthylène, la méthyléthylcétone; des métaux et métalloïdes, tels que le plomb, le mercure, l'arsenic; enfin certains pesticides, comme les hydrocarbures chlorés.

Au premier rang des risques physiques se situent surtout les rayonnements ionisants, mais aussi la chaleur et les vibrations.

Les conditions de travail potentiellement dangereuses sont mieux connues. Il s'agit:

- des efforts physiques intenses et répétés;
- de la station debout prolongée;
- du port de charges lourdes;
- de l'exposition aux trépidations.

Les déplacements aller et retour entre le domicile et le lieu de travail constituent un autre facteur de risque potentiel en raison de leur durée ou des conditions dans lesquelles ils sont effectués.

L'ensemble de ces risques exogènes, s'ajoutant éventuellement à des facteurs de risques personnels, peut entraîner, selon la période de gestation considérée et la nature du risque, la perte du produit de conception, des malformations congénitales ou encore la prématurité et l'hypotrophie.

Sont exclus de cette revue, nécessairement limitée, les facteurs de risques préconceptionnels, tant maternels que paternels, ainsi que les facteurs socioprofessionnels susceptibles d'intervenir, dans la mesure où des travaux de recherche sont encore nécessaires pour les uns ou lorsque les solutions à trouver se situent en dehors du milieu de travail pour les autres.

Requête :

Avant d'examiner les missions du médecin du travail, il convient aussi de rappeler que si les facteurs potentiels de risques sont nombreux, leur expression pathologique résulte le plus souvent d'un mécanisme plurifactoriel et que leur fréquence reste en définitive peu élevée (1)

Toutefois, dans la mesure où peuvent être identifiées des causes de risques liées au travail ou aux conditions dans lesquelles il est effectué, même si elles paraissent peu nombreuses par rapport à d'autres, elles doivent faire l'objet d'une prévention médicale en milieu de travail, prévention qui relève tout naturellement du médecin de l'entreprise ou de l'établissement.

Sa mission s'exercera par:

- l'information des salariées en âge de procréer;
- la surveillance clinique de l'adaptation réciproque du travail et de la salariée compte tenu de l'état de grossesse;
- une action d'adaptation du travail pour supprimer ou limiter certains facteurs de risques ou de fatigue.
- une liaison avec le médecin qui suit le déroulement de la grossesse.
- dans le cas où des difficultés seraient apparues dans le déroulement de la grossesse ou son issue, des examens de reprises du travail orientés vers la recherche rétrospective de causes éventuelles de risques, en vue de la prévention.

Action d'information

Dans le domaine aussi personnel que la maternité, l'information des salariées susceptibles d'être enceintes et, à plus forte raison en état de grossesse jouée, plus qu'ailleurs, un rôle déterminant. Cette information doit être entreprise, dès l'embauchage, pour les postes de travail exposant à un risque et elle doit être rappelée ou réactualisée lors des examens cliniques ultérieurs. Il conviendra, en particulier, d'insister sur le fait que certains risques, notamment toxicologiques, peuvent intervenir précocement, alors que d'autres, telle la charge de travail, influent surtout en fin de grossesse.

En tout état de cause, il devra être précisé que plus tôt le médecin du travail sera informé de l'état de grossesse par la salariée, plus une action de prévention éventuellement nécessaire est possible. Mais l'information du médecin du travail sur l'état de grossesse appartient exclusivement à la future mère qui aura à en prendre l'initiative, si elle le juge utile, en fonction des informations qui lui auront été données auparavant.

Il y a lieu de rappeler que le médecin du travail est astreint au respect du secret professionnel sur l'existence d'un état de grossesse aussi longtemps que l'employeur n'en a pas été avisé par la salariée elle-même et que, au delà, ce secret persistera pour toutes les anomalies ou complications qui peuvent être liées à cet état.

Surveillance clinique pendant la grossesse

Dans la mesure où les femmes enceintes bénéficient d'une surveillance médicale particulière en milieu de travail. Celle-ci peut s'exercer à l'initiative de l'intéressée ou du médecin du travail. Ce dernier sera juge de la fréquence et de la nature des examens qui pourraient être proposés à une salariée.

L'objectif de cette surveillance médicale particulière est de suivre la compatibilité du poste et les conditions de travail de la salariée avec le maintien d'un bon état de santé et un déroulement satisfaisant de la grossesse. Ce sera donc l'occasion pour le médecin de compléter ou de renouveler l'étude du poste et des conditions de travail et de poursuivre, s'il y a lieu, l'action d'information amorcée précédemment.

Adaptation du travail

Les mesures d'adaptation du travail aux salariés sont toujours difficiles à réaliser, qu'il s'agisse

Requête :

d'aménagements du poste ou des conditions de travail. Dans les cas de grossesse, le fait que ces aménagements ne sont demandés que pour une période de temps limitée devrait les rendre un peu plus aisés à réaliser, en particulier lorsqu'il s'agit de conditions de travail telles que les horaires, le port de charges, la station debout.

Les contraintes inévitables de certains postes peuvent même nécessiter que la salariée en état de grossesse soit temporairement affectée à un autre emploi. La réalisation pratique d'une telle mesure s'inscrit d'ailleurs dans le cadre des dispositions figurant à l'article L 122-25-1 du code du travail (voir annexe).

Les risques majeurs à prendre en compte sont les risques toxicologiques, à condition de pouvoir intervenir précocement, puis les risques physiques et la charge physique et psychique du travail en fin de grossesse.

Liaison avec le médecin traitant

Les liaisons entre le médecin du travail et le médecin choisi par la salariée pour la suivre pendant sa grossesse relèvent de l'initiative de chacun de ces médecins, par l'intermédiaire de la salariée elle-même.

Elles seront motivées par les états de fatigue, les anomalies ou les complications, qui peuvent être en rapport avec le poste ou les conditions de travail, et susceptibles d'être observées par l'un ou l'autre de ces médecins.

En milieu de travail, ces liaisons peuvent être à l'origine de propositions d'aménagement du poste ou des conditions de travail ou de mutation temporaire, faites par le médecin du travail, pour tenir compte d'une modification de l'aptitude au travail, ou d'un risque pour la salariée ou son enfant à venir.

Mais, elles peuvent aussi aboutir, en cas d'état pathologique constaté par le médecin traitant, à un arrêt de travail prescrit par celui-ci, dans le cadre des dispositions de l'article 50 du décret du 29 décembre 1945, modifié par le décret du 18 janvier 1977.

Examen de reprise du travail

L'examen de reprise après interruption du travail pour cause de congé de maternité est prévu par l'article R241-51 du code du travail.

A l'objectif général de cet examen, qui est d'apprécier l'aptitude à la reprise du travail antérieur et la nécessité d'une adaptation des conditions de travail ou d'une réadaptation, s'ajoute, dans le cas de reprise du travail après une maternité récente, la recherche d'une anomalie ou d'une pathologie néonatale qui pourrait être en rapport avec le travail effectué pendant la grossesse. Bien que la fréquence de ces anomalies ou de ces pathologies soit peu élevée, il est important de les mettre en évidence, d'une part, pour améliorer la prévention et exercer une surveillance particulière des situations de risques, d'autre part, apporter une contribution à de futures actions d'étude et de recherche.

A cette occasion également une action d'information et d'éducation pourra être développée.

Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

Afin de mettre le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail en mesure d'assurer au mieux sa mission en matière de travail des femmes et de protection de la maternité, il importe que le médecin du travail apporte à cet organisme les connaissances générales dont il dispose et les informations spécifiques sur les risques et conditions de travail concernant la branche professionnelle, l'entreprise ou l'établissement concerné.

Ce sont, en effet, ces informations, susceptibles d'être prises en considération pour l'aménagement du poste et des conditions de travail, qui constituent l'un des domaines d'action du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.

Le bilan annuel et le programme annuel de prévention des risques professionnels peuvent, le cas

Requête :

échéant, et en particulier dans les entreprises à forte prédominance de main-d'oeuvre féminine, envisager ces questions.

Circulaire n° 32 du 14 février 1985 CCMSA - relative à la nutrition parentérale à domicile et au nouveau modèle de convention - (non publiée) (a)

### Texte résumé

" A compter du premier janvier 1985, les dépenses relatives à la nutrition parentérale à domicile sont incluses dans la dotation globale des établissements d'hospitalisation publics et privés participant au service public hospitalier.

Un nouveau modèle de convention adapté à ces modalités de financement est désormais applicable.

Par circulaire n° 84 du 9 juillet 1984, nous vous avons notamment annoncé que des modifications devaient intervenir dans les modalités de financements des dépenses de la nutrition parentérale à domicile.

Le Ministère de l'agriculture nous a fait parvenir à ce sujet une circulaire du 18 décembre 1984 du ministère des affaires sociales et de la solidarité nationale - accompagnée du nouveau modèle de convention - que vous trouverez ci-jointe.

Cette circulaire précise que le financement du traitement par nutrition parentérale à domicile est intégré à compter du 1er janvier 1985 dans les dotation globale des hôpitaux publics et privés participant au service public hospitalier.

Toutefois, ne sont pas compris dans la dotation globale et font l'objet, comme antérieurement, d'un règlement séparé dans les conditions habituelles, les frais de personnel médical ou paramédical libéral intervenant exceptionnellement en domicile du malade.

En ce qui concerne la procédure de prise en charge ainsi que les imprimés correspondants, aucune modification n'est apportée au système en vigueur (cf. circulaire CCMSA n°97 du 11 juillet 1983).

Il convient que la nouvelle convention à intervenir entre les Caisses et les établissements hospitaliers concernés soit signée dans les meilleurs délais et, en tout état de cause, avec effet du 1er janvier 1985.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de nos sentiments très distingués. "

### Texte intégral de la convention

" CONVENTION

entre :

- La Caisse régionale d'assurance maladie de... représentée par M....
- La Caisse Mutuelle Régionale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non-salariés des professions non agricoles de... représentée par M....
- La Caisse de Mutualité Sociale Agricole représentée par M....ci-dessous dénommés " les Caisses " .

d'une part,

et :

- Le Directeur de l'établissement hospitaliers dénommé... représenté par M...., agissant pour le

Requête :

compte du centre agréé de...

d'autre part,

Il a été convenu et arrêté ce qui suit :

Article 1 - objet de la convention.

La présente convention a pour objet de définir les conditions de prise en charge par l'assurance maladie des frais engagés par des bénéficiaires ou ayants-droits relevant d'un régime légal ou réglementaire d'assurance maladie, nécessitant une nutrition parentérale à domicile dispensée dans le respect des conditions d'agrément des services et selon les spécifications médicales jointes en annexe, à savoir :

Titre I : indication et contre-indications de la nutrition parentérale à domicile.

Titre II : responsabilité de la nutrition parentérale à domicile.

Titre III : le soluté pour nutrition parentérale à domicile.

Titre IV : le matériel pour nutrition parentérale à domicile.

Titre V : modalités pratiques de la nutrition parentérale à domicile.

Titre VI : Organisation générale de la nutrition parentérale à domicile.

Article 2 - Admission du malade.

L'admission d'un malade en nutrition parentérale à domicile qui ne peut être assurée que dans le cadre d'un centre agréé est subordonnée au consentement écrit du malade (ou à celui de son représentant légal) qui est requis préalablement à tout traitement à domicile.

La proposition d'admission des malades en nutrition parentérale à domicile appartient au praticien sous la responsabilité duquel le malade est traité en milieu hospitalier. Ce praticien adresse sous pli confidentiel au médecin conseil placé auprès de l'organisme de prise en charge, une demande d'entente préalable accompagné d'un dossier médical conforme au modèle-type ci-annexé et comportant outre le diagnostic, le type d'appareil utilisé, le double de la prescription du soluté nutritif, la durée prévisible du traitement.

Après avis conforme du contrôle médical et sous réserve des droits administratifs de l'assuré, l'organisme de prise en charge adresse, dans les meilleurs délais et au plus tard dans les 10 jours qui suivent la réception de la demande d'entente préalable, sa décision au centre agréé sur imprimé modèle réf.600.

L'accord initial sera délivré en fonction de la durée prévisible dans la limite maximum d'un an.

Article 3 - Prolongation de prise en charge

La demande de renouvellement de prise en charge doit être formulée dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article 2, dix jours avant l'expiration de la prise en charge initiale.

Article 4 - Obligation du service agréé

Le service agréé pour l'emploi de cette thérapeutique hautement spécialisée doit tenir un fichier contenant les nom et adresse' de chacun des malades ainsi que tous renseignements d'ordre médical relatifs au traitement ou à l'hospitalisation dont il a pu faire l'objet. Ces fiches sont tenues à la disposition des médecins conseils des Organismes de Sécurité sociale ainsi que les dossiers des malades assistés comportant notamment :

- L'accord écrit du malade;
- Le relevé des produits nutritifs fournis;
- Le relevé du matériel mis à sa disposition.



Requête :

En cas d'arrêt du traitement pour quelque motif que ce soit, le centre agréé en informe le médecin conseil de l'organisme de prise en charge à l'aide d'un imprimé conforme au modèle-type.

Aucun service ne peut être agréé ou voir maintenu son agrément s'il ne s'engage préalablement à respecter les dispositions qui font l'objet du présent article.

Article 5 - Financement des dépenses de nutrition parentérale à domicile.

L'ensemble des dépenses de nutrition parentérale à domicile, notamment les produits concourant à la nutrition tels que définis au titre III de l'annexe I, sont comprises dans les charges des établissements publics et privés participant au service public hospitalier.

Article 6 - Frais non compris dans la dotation globale.

Les frais de personnel médical ou paramédical libéral intervenant exceptionnellement au domicile du malade ne sont pas couverts par la dotation globale. Ils font l'objet d'un règlement séparé sur présentation des feuilles de soins, dans les conditions habituelles.

Article 7 - Durée de la convention.

La présente convention est valable pour une durée d'un an à compter de sa signature. Elle est renouvelable par expresse reconduction.

Chacune des parties signataires peut, à tout moment, la dénoncer sous réserve de donner un préavis par lettre recommandée, trois mois avant la date à laquelle elle souhaite mettre fin à la convention.

Article 8 - Caducité de la convention.

La présente convention sera caduque en cas de retrait d'agrément du centre. "

## Annexe I

" La nutrition parentérale intraveineuse ambulatoire et à domicile est une thérapeutique hautement spécialisée qui a pour but de permettre la réinsertion familiale, sociale et éventuellement professionnelle des patients qui ont une maladie digestive qui nécessite à moyen ou à long terme une nutrition parentérale.

La prise en charge de ces patients enfants et adultes nécessite, aux plans médical et financier, que les points suivants soient rigoureusement précisés :

- Les patients enfants et adultes pouvant bénéficier de cette technique à domicile en fonction de l'affection causale et du contexte d'accueil socio-culturel;
- La responsabilité médicale de cette prise en charge qui ne peut être assurée que par un service hospitalier hautement spécialisé en gastro-entérologie et nutrition, en raison de la nature de la maladie digestive des patients candidats à la nutrition parentérale à domicile et des risques que la technique comporte;
- Les caractéristiques du soluté nutritif utilisé pour assurer cette nutrition à domicile;
- Le matériel fixe et jetable qu'implique cette technique à domicile;
- Les modalités pratiques de la réalisation à domicile de la nutrition parentérale;
- L'organisation générale, aux plans local et national, de ce programme nutritionnel à domicile.

### TITRE I - INDICATION ET CONTRE-INDICATIONS DE LA NUTRITION PARENTÉRALE À DOMICILE

Article 1.

Le programme de nutrition parentérale à domicile ne peut s'envisager que si les structures d'accueil

Requête :

du domicile - environnement, niveau de compréhension, conditions socio-économiques - sont considérées comme satisfaisantes pour réaliser sans danger cette technique. Cette appréciation sera sous la responsabilité du médecin du service hospitalier agréé.

Article 2.

Les contre-indications relatives ou absolues de la nutrition parentérale à domicile peuvent être liées à l'âge du patients et/ou à l'affection en cause :

- Chez l'enfant âgé de moins de 2 ans, compte tenu du risque cumulatif d'accidents iatrogènes chez le nourrisson;
- Les malades pour lesquels le traitement n'apportera pas une espérance de vie suffisante;
- Les malades dont les troubles du comportement rendent la technique difficile;
- Les affections qui nécessitent de modifier de façon quotidienne ou plurihebdomadaire les apports nutritionnels en raison de troubles métaboliques congénitaux ou acquis;
- Les affections pour lesquelles l'accès vasculaire est utilisé pour d'autres thérapeutiques que la thérapeutique nutritionnelle.

Article 3.

Les indications de la nutrition parentérale à domicile sont réservées aux patients atteints de :

- malabsorptions intestinales sévères d'origine médicale ou chirurgicale;
- occlusions chroniques du grêle ou pseudo-obstructions intestinales chroniques;
- maladies inflammatoires digestives.

La durée de cette nutrition parentérale à domicile peut, selon les cas, être envisagée à très long terme voire définitivement, soit à court terme de quelques semaines à quelques mois.

## TITRE II - RESPONSABILITÉ DE LA NUTRITION PARENTÉRALE À DOMICILE

Article 4.

La réalisation de la nutrition parentérale à domicile est sous la responsabilité directe des médecins des services hospitaliers hautement spécialisés en gastro-entérologie et nutrition agréés dont la liste suit. L'habilitation ultérieure d'autres services hospitaliers pouvant prendre en charge cette technique à domicile sera délivrée après avis du Comité National de Coordination de la nutrition parentérale.

Le rôle du médecin du service hospitalier agréé est de décider des indications ou des contre-indications de cette technique à domicile (Cf. titre I); d'assurer la réalisation pratique et le contrôle de la nutrition parentérale à domicile.

## TITRE III - LE SOLUTÉ POUR NUTRITION PARENTÉRALE À DOMICILE

Article 5.

Caractéristiques du soluté : ce soluté doit être réalisé dans des conditions garantissant sa stérilité et son apyrogénéité, et être apte à l'administration directe par voie veineuse. Il doit se suffire à lui-même pour couvrir l'ensemble des besoins nutritionnels réalisant des apports appropriés - pour l'enfant ou l'adulte - en eau et électrolytes, azote, énergie, oligo-éléments et vitamines. L'étiquetage doit porter le nom du malade, la date et l'heure de préparation, la composition intégrale, le numéro d'inscription à l'ordonnancier, la mention " à conserver à +4° " et la date limite d'utilisation.

Article 6.

Le soluté fait l'objet d'une prescription médicale d'un médecin du service spécialisé agréé et est exécuté, comme une prescription magistrale sous la responsabilité du pharmacien du centre hospitalier correspondant doté des moyens adéquats vérifiés préalablement par l'inspection de la

Requête :

pharmacie.

Article 7.

Les conditions de réalisation du soluté doivent être conformes aux pratiques de bonnes fabrications; la vérification préalable et tout au cours des fabrications sera effectuée par les organismes prévus à cet effet. Le maintien tout au long de la chaîne de fabrication, de transport et du stockage du soluté doit être assuré à une température constante voisine de + 4°.

Article 7-1.

Le service peut recourir au soluté pour nutrition parentérale façonné par un établissement extérieur à l'établissement hospitalier où se situe le service spécialisé de gastro-entérologie et nutrition.

Article 8.

L'ensemble des produits concourant à la nutrition doit nécessairement être fourni sous la responsabilité du service agréé.

#### TITRE IV - LE MATÉRIEL POUR NUTRITION PARENTÉRALE À DOMICILE

Article 9.

Il comprend un matériel fixe et un matériel jetable :

- le matériel fixe : pompes, pied mobile, réfrigérateur
- le système de pompe : indispensable à la régularité d'infusion du soluté nutritif doit offrir le maximum de garanties de sécurité : régularité du débit d'infusion, alarme sonore détectrice d'air dans le tubulure, de modification du débit, ou d'arrêt d'infusion; autonomie sur batterie ou pile; tubulure adaptée offrant les meilleures conditions d'asepsie.
- Le pied mobile à perfusion avec support incorporé, adapté au poids de la pompe et au conditionnement du soluté nutritif.
- Le réfrigérateur, normes françaises, est indispensable pour stocker exclusivement les poches ou flacons de verre contenant le soluté; la capacité de stockage doit tenir compte d'une consommation moyenne par jour de 2 litres chez l'enfant et 3,5 litres chez l'adulte.
- Le matériel consommable à usage unique : il ne peut être délivré que sous la responsabilité du pharmacien du centre agréé dont dépend le malade. Ce matériel est utilisé tous les jours, deux fois par 24 heures pour assurer au niveau de l'accès vasculaire (cathéter, fistule artério veineuse...) le branchement et le débranchement de la ligne de nutrition dans des conditions d'asepsie rigoureuse. Il comprend : une ligne d'infusion adaptée à la pompe utilisée, avec éventuellement un filtre bactérien; un plateau stérile contenant le nécessaire pour l'abord de l'accès vasculaire : une solution d'héparine pour assurer le lavage du cathéter; les éléments indispensables aux mesures d'asepsie de l'opérateur (brosse, casaque, masque, seringues, aiguilles...).

#### TITRE V - MODALITÉS PRATIQUES DE LA NUTRITION PARENTÉRALE À DOMICILE

Article 10.

Sous la responsabilité directe des médecins des services hospitaliers agréés (cf. titre II) la réalisation pratique de la nutrition parentérale à domicile se fait en deux étapes successives :

- l'étape préliminaire s'effectue dans le service hospitalier agréé où le médecin responsable détermine si les conditions d'accueil à domicile sont appropriés; il assure, avec le personnel spécialisé médical et paramédical, l'apprentissage du patient et/ou les personnes qui réaliseront la pratique de la technique à domicile; il informe le médecin traitant du retour à domicile de son patient et envisage avec lui les modalités de coopération attendues; il avertit le comité national de coordination et organise avec la structure locale compétente (cf. titre VI) et le centre de Sécurité Sociale dont dépend le malade, les modalités de la prise en charge de patient.

Requête :

- à domicile, la réalisation pratique et la surveillance de la technique demeurent sous la responsabilité du médecin du service hospitalier agréé. En coordination avec la structure locale compétente, il assure que le patient dispose du matériel fixe et jetable (cf. titre IV) dès la mise en place de la technique, qu'il le demeurera durant son déroulement et qu'il sera restitué à l'organisme gestionnaire. Le transport du soluté de son unité de fabrication au domicile du patient, réalisé en moyenne une fois par semaine, doit être effectué dans des conditions strictes de température contrôlée au moyen du container réfrigéré (cf. titre III).

#### TITRE VI - ORGANISATION GÉNÉRALE DU PROGRAMME DE NUTRITION PARENTÉRALE À DOMICILE

Cette organisation repose sur une double structure locale et nationale.

Article 11.

- Au niveau local, les médecins des services hospitaliers agréés assurent la prise en charge médicale des patients (cf. titre II).

Article 12.

- Au niveau national est créé un comité national de coordination. Il est composé de :

- . représentants administratifs et médicaux des divers ministères concernés (Sécurité Sociale - Santé - Agriculture).
- . représentants administratifs et médicaux des trois caisses nationales.
- . six représentants médicaux des centres agréés.
- . deux pharmaciens hospitaliers.
- . un médecin ou pharmacien en tant que personnalité qualifiée.

Le Ministre chargé de la Sécurité Sociale (ou son représentant) assure la présidence du comité national de coordination.

Le rôle du comité national de coordination est :

- de donner son avis aux Ministres chargés de la Sécurité Sociale et de l'agriculture en vue de l'agrément des centres;
- de définir les conditions de fonctionnement des centres agréés;
- de recueillir l'ensemble des données d'ordre médical, technique, social, éthique et financier, concernant la nutrition parentérale à domicile réalisée par les centres agréés. Les données d'ordre médical sont recueillies et étudiées par les médecins ainsi que les pharmaciens hospitaliers participant au comité et constituant la commission médicale tripartite.
- en fonction de l'analyse des données recueillies, le comité national de coordination a pour but de :
  - . cerner très précisément les indications de la nutrition parentérale à domicile chez l'enfant et l'adulte;
  - . approcher l'impact psycho-sociologique pour le patient et son environnement familial et professionnel de son retour à domicile et à une vie la plus proche possible de la normale.
  - . définir les besoins spécifiques de la nutrition parentérale à domicile tant dans le cadre du matériel que celui des solutés nutritifs. "

Circulaire 79 du 14 février 1985 - relative à la mise en place dans les établissements hospitaliers publics de la comptabilité analytique dans le cadre de réforme de la gestion et du financement des hôpitaux (application des articles 13 (4), 19 et 26 à 28 du décret n°

Requête :

83-744 du 11 août 1983) - BO 85-38

### Texte intégral

La réforme du financement des établissements hospitaliers est mise en place dans tous les hôpitaux au 1er janvier 1985. Toutefois, cette réforme qui assure sous la forme d'une dotation globale des recettes constantes doit nécessairement s'accompagner d'une redéfinition des règles de détermination des budgets hospitaliers. En effet, le décret du 11 août 1983 pose les principes d'une concertation entre les différents acteurs de la vie hospitalière en vue d'établir les budgets des centres de responsabilité et le budget de l'établissement.

Afin d'organiser cette concertation entre les différents partenaires, il faut donc disposer d'une information fiable et complète indiquant avec précision l'évolution des activités et des prestations hospitalières.

La circulaire n° 31 du 18 juin 1984 a précisé les modalités qui permettent aux différents partenaires rassemblés dans l'institution hospitalière de participer à la procédure budgétaire en définissant leurs prévisions d'activité et de moyens. Chaque établissement a ses propres spécificités; il était donc essentiel de lui laisser toute liberté de définition de ses centres de responsabilité. Le système d'information qui, va être présenté dans les instructions ci-jointes, s'adapte à cette structure et permet de suivre l'évolution de l'activité et des dépenses de chaque centre et de connaître l'écart entre réalisations et prévisions. Toutefois cette méthode ne permet pas de faire des comparaisons entre les établissements en raison des spécificités rappelées ci-dessus.

Chaque hôpital, afin de soigner les malades dont il a la charge, doit mettre en oeuvre des fonctions identiques : fonctions administratives, hôtelières, médico-techniques et cliniques. Il est donc possible de calculer le coût global de ces différentes fonctions et de leur composantes. Les instructions auxquelles le présent document fait référence ont pour objectif d'expliquer comment sont calculés ces coûts (guide de comptabilité analytique, première partie, diffusion au Bulletin officiel).

Des coûts par fonction on passera en suite, pour les affections les plus courantes, aux coûts par pathologie regroupées dans des groupes homogènes de maladies (GHM). Une seconde instruction communiquée dans le courant du mois d'avril 1985 expliquera comment ces coûts sont calculés (guide de comptabilité analytique, deuxième partie).

Le système d'information sera ainsi complet au terme de sa mise en place puisque au système de gestion par centre de responsabilité, interne à l'établissement, s'ajoutera un système de comptabilité analytique permettant de calculer le coût des différentes fonctions et unités d'oeuvre, objet de la présente instruction, et un système permettant de calculer le coût du traitement des pathologies les plus courantes dans l'établissement.

Ce nouvel ensemble a été bâti en limitant au maximum la collecte d'informations supplémentaires et part donc des méthodes aujourd'hui en vigueur tant du point de vue des structures (enquête statistique H80) que des méthodes comptables utilisées dans les établissements hospitaliers.

Dans une première partie, cette instruction précise les modalités de sa mise en oeuvre progressive sous la responsabilité de la direction régionale des affaires sanitaires et sociales; dans une deuxième partie est présenté le guide méthodologique de comptabilité analytique hospitalière ainsi que son utilisation; les parties trois et quatre donnent une vue générale du système d'information et l'utilisation qui en sera faite, dans la mesure où le guide constitue la première phase de mise en application de l'ensemble du système.

#### 1. MISE EN OEUVRE PROGRESSIVE SOUS LA RESPONSABILITE DE LA DIRECTION REGIONALE DES AFFAIRES SANITAIRES ET SOCIALES.

La présente instruction introduit le guide de comptabilité analytique par fonction, et les catalogues d'actes. En ce qui concerne les résumés de sorties standardisés et la comptabilité analytique par

Requête :

GHM, des instructions seront transmises dans le courant du mois d'avril 1985.

La mise en oeuvre dans les établissements hospitaliers des circuits d'information nécessaires à la réalisation de la nouvelle comptabilité analytique devra être progressive. Il apparaît en effet opportun que les utilisateurs futurs de ces informations participent étroitement à leur élaboration. Dans ce but il est essentiel que les partenaires prennent connaissance de manière aussi complète que possible du système à venir et des relations avec leur domaine de compétence. Cette concertation devra déboucher sur les propositions d'implantation des modes de recueil et de traitement des données, dont la fiabilité devra être garantie.

L'utilisation des catalogues d'actes sera facultative et réservée aux malades hospitalisés (au moins en 1985).

La direction régionale des affaires sanitaires et sociales devra établir, après consultation de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales, avec chaque établissement de son ressort une proposition de calendrier d'implantation de l'ensemble du système d'information comprenant les dates de sortie effective des résultats souhaités. Ce calendrier de mise en oeuvre ne pourra en aucun cas dépasser la fin de l'année 1987 et devra comprendre notamment les étapes d'implantation du guide de comptabilité analytique, deuxième partie, qui sera communiqué aux établissements dans le courant du mois d'avril 1985. Le premier calendrier ne concerne donc que la comptabilité analytique première partie; il devra être retransmis à l'administration centrale pour le 30 avril 1985.

La proposition devra inclure la mise en place des centres de responsabilité prévue pour la préparation du budget de l'exercice 1986. Toutefois, conformément aux indications de la circulaire du 18 juin 1984, le découpage en centres de responsabilité pourra être retardé pour les activités concernées par la départementalisation jusqu'à la mise en place des départements. Une concertation avec chaque établissement devra aboutir à la fixation d'un calendrier qui tiendra compte des moyens informatiques de l'établissement. Il est important que les établissements les plus avancés dans ce domaine, et notamment les centres hospitaliers régionaux, présentent un calendrier prévoyant en 1986 des étapes significatives dans la mise en place du système. En particulier, sans qu'un délai impératif puisse être posé a priori, le recueil des résumés de sorties standardisés devrait pouvoir être assez rapidement mis en application dans les centres hospitaliers régionaux.

En concertation avec les directeurs d'hôpitaux et les services informatiques concernés, un planning précis de la réalisation des logiciels nécessaires devra être proposé. Si des moyens nécessaires s'avéraient indispensables, leur justification devra accompagner la note de proposition transmise à l'administration centrale.

## 2. PRESENTATION ET UTILISATION DU GUIDE METHODOLOGIQUE DE COMPTABILITE ANALYTIQUE HOSPITALIERE.

Les établissements hospitaliers sont tenus de présenter leurs comptes sous la forme prévue par le plan comptable général, qui normalise la comptabilité en charges et produits par nature. Cette présentation permet de constater la régularité des opérations effectuées, mais ne permet pas d'en apprécier l'impact sur le fonctionnement de l'organisation. C'est la raison pour laquelle la tenue d'une comptabilité analytique est indispensable et doit constituer la source d'information pour la gestion interne, mais également pour les services de tutelle chargés de la mise en oeuvre de la politique sanitaire nationale.

### 2.1 Présentation du guide.

Le guide qui sera publié dans un prochain numéro du Bulletin officiel s'appuie sur trois principes généraux :

- il organise une comptabilité analytique par fonction ou activité, l'activité étant un sous-ensemble de la fonction;
- la définition des sections analytiques (appelées sections d'analyse) doit respecter la dénomination de

Requête :

chaque activité et l'arborescence des cinq niveaux d'activité. Ces cinq niveaux sont : les fonctions (niveau 1), les activités majeures (niveau 2), les activités de niveau 3, les activités de niveau 4, et les activités élémentaires (niveau 5). Seule la tenue des comptes par activité majeure (niveau 2) est obligatoire;

- la totalité des charges par nature de la comptabilité générale d'exploitation est affectée directement aux sections d'analyse sans déversement et aboutit par conséquent à des coûts unitaires directs par activité, pour toutes les sections d'analyses.

Cette comptabilité analytique du processus de production dans l'institution hospitalière donne des résultats sur les produits intermédiaires. La comptabilité analytique des produits finals sera présentée dans une prochaine instruction telle que précisée au paragraphe 4.4.

Le guide comporte trois chapitres. Les deux premiers définissent le système d'information à mettre en place dans l'établissement, les informations à recueillir et le cadre dans lequel elles doivent s'insérer. Le troisième chapitre traite des produits du système d'information. Il est donc nécessaire dans le calendrier de mise en place, prévu au paragraphe précédent et transmis à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales, de dissocier ces deux étapes.

## 2.2 L'utilisation du guide.

Le guide comporte trois utilisations essentielles dont il importe de bien cerner la portée.

La première est l'établissement des comptes de centres de responsabilité qui constituent l'élément financier nécessaire à la mise en place de la procédure budgétaire interne à l'établissement. Dans cette procédure, le chef de chaque centre doit donner un avis sur les objectifs d'activité et les moyens prévus, et recevoir les informations sur leur réalisation en cours d'année, et les résultats constatés à la fin de l'exercice, la mise en place des centres de responsabilité figurera, sous réserve des précisions données plus haut, dans le calendrier transmis à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales. Au fur et à mesure de la mise en place des départements, ces derniers deviendront des centres de responsabilité.

La seconde est l'établissement de comptes par activités majeures, niveau de regroupement obligatoire mais qui peut être plus fin, activités dont le contenu est imposé par le plan de compte des sections d'analyses. Le coût unitaire direct de chaque activité majeure pourra donc servir aux comparaisons entre les établissements hospitaliers et les résultats de la comptabilité analytique par activité majeure devront être transmis à la tutelle départementale et régionale avec le compte administratif (article 56).

La troisième est l'utilisation des coûts des sections d'analyses pour déterminer les coûts par groupes homogènes de maladies (GHM) tels que précisés au paragraphe 4.4 et qui fera l'objet d'une instruction ultérieure.

En ce qui concerne le problème particulier de l'affectation des coûts du personnel non médical, le guide propose le calcul d'un coût harmonisé pour chaque établissement et par niveau de qualification, qui a pour but d'annuler les différences de coûts imputables à des facteurs étrangers à la qualité du travail fourni (ancienneté, nombre d'enfants, etc.). Ce calcul est facultatif et l'affectation de ces coûts pourra être effectuée au coût réel. Cependant, l'établissement devra tenir compte de cette option lorsqu'il fera des comparaisons de coûts unitaires d'activités internes supposées similaires.

## 3 - LES CATALOGUES D'ACTES EN NATURE ET LES INDICES DE COMPLEXITE RELATIVE (ICR).

Pour décrire de façon plus précise et exhaustive leur activité medicotechnique, les établissements hospitaliers pourront utiliser les catalogues publiés dans un prochain numéro au bulletin officiel et disponibles sur support magnétique, notamment dans chaque centre régional de l'informatique hospitalière.

Ces sept catalogues correspondant aux sept principaux champs de l'activité médico-technique et de

Requête :

la réanimation ont été mis au point par environ 150 experts médicaux hospitaliers et plusieurs sociétés savantes.

On donnera ici simplement les caractères essentiels et la liste des catalogues :

1° Ils permettent d'identifier l'acte par un code.

2° Ils visent à l'exhaustivité dans la mesure où ils ne font que décrire l'activité de l'hôpital.

3° Ils sont annuellement révisables pour tenir compte de l'évolution technologique.

4° L'ICR d'une spécialité médico-technique définit à l'intérieur de chaque champ une échelle de valeurs relative de l'utilisation des ressources humaines et technologiques, ce qui permet une mesure quantitative de l'activité médicotechnique.

5° Les sept champs sont indépendants les uns par rapport aux autres : c'est-à-dire que les indices de complexité relative (ICR) des actes ne peuvent s'additionner qu'à l'intérieur d'un même champ.

6° Leur utilisation en est facultative et expérimentale.

La liste est la suivante :

(tableau).

CHAMPS : - / - DENOMINATION DE L'ICR (abréviation).

Interventions chirurgicales et actes médicaux de diagnostics et de traitement : ALPHA (al).

Anesthésiologie : BETA (be).

Imagerie : GAMMA (ga).

Radiothérapie : MU (mu).

Morphologie (anapath) : RHO (rh).

Biologie : TO (to).

Réanimation : OMEGA (om).

#### 4 - VUE D'ENSEMBLE DU SYSTEME D'INFORMATION.

##### 4.1 Caractéristiques générales.

La description du système d'information qui va suivre ne suppose pas de recueil important d'information nouvelle, ni le bouleversement des circuits d'information hospitaliers existants. La nouveauté du système repose sur le traitement des informations existantes et surtout sur l'harmonisation des nomenclatures et classifications à utiliser, par exemple, lorsque l'on propose d'utiliser comme information le diagnostic médical à la sortie du malade. Ce système suppose en outre un développement accéléré de l'informatique hospitalière, pour lequel des moyens supplémentaires devront être dégagés.

La relative facilité avec laquelle on peut recueillir les données nécessaires, compte tenu des informations existantes, est la principale raison qui conduit à envisager dès maintenant, dans une première étape, le développement du système d'information analytique des coûts par fonction et par groupe homogène de malades dans une seconde étape.

##### 4.2 La comptabilité analytique par fonction.

Ce point a été développé dans la partie 2, il n'y a pas lieu d'y revenir.

##### 4.3 Les catalogues d'actes en nature et les indices de complexité relative (ICR).

Parmi les fonctions ou activités hospitalières, les activités médico-techniques et la réanimation nécessitent un potentiel technologique et humain important et influencent de manière déterminante le



Requête :

fonctionnement de l'institution hospitalière.

Il importe de disposer pour chaque malade d'une mesure assez précise de l'activité hospitalière. En effet, on a besoin de connaître le nombre d'unités d'oeuvre produites par ces activités pour calculer leur coût unitaire direct. Mais on doit également disposer de l'information attribuant à chaque malade les actes dont il a bénéficié et leur poids économique relatif pour gérer l'hôpital en tenant compte du coût par malade et de l'ensemble des ressources mobilisées par son séjour.

#### 4.4 La comptabilité analytique par groupes homogènes de malades (GHM).

La réalisation d'une comptabilité analytique par activité, comme décrite au paragraphe 2, nécessaire pour optimiser la gestion des différentes activités de l'hôpital, n'est pas suffisante pour assurer que les malades ont reçu les soins nécessaires au meilleur coût.

Il faut donc en plus connaître les moyens utilisés pour chaque type de malade.

Cela impose de pouvoir classer les différentes pathologies et de leur affecter le coût des activités correspondantes utilisées pour le traitement.

##### 4.4.1 Les groupes homogènes de malades.

De nombreuses études françaises et étrangères faites à partir d'importantes bases de données (plus d'un million de séjours) ont établi que le recueil systématique d'un petit nombre -quinze maximum- de données médicales (certains actes thérapeutiques et diagnostics), en plus des données administratives habituellement recueillies pour la prise en charge du malade, permet de regrouper les séjours de malades aigus en groupes homogènes de malades (GHM). A l'intérieur de chaque groupe, il a été démontré que les séjours utilisent des quantités de ressources analogues, et correspondent à des pathologies et à une réponse diagnostique et thérapeutique semblable.

On peut donc mesurer les activités médicales les plus courantes (75 p.100 des cas) en se servant de cette classification par groupe homogène.

Une circulaire ultérieure précisera la définition des informations administratives et médicales nécessaires, ainsi que les nomenclatures standard à utiliser pour réaliser les résumés de sortie standardisés (RSS) qui permettent de savoir qu'il est possible de classer un malade dans un GHM, et lequel.

La classification en GHM sera régulièrement révisée pour tenir compte de l'évolution dans la distribution des soins à l'hôpital; sa diffusion et son utilisation automatique au niveau des hôpitaux seront assurées.

L'intérêt essentiel d'une telle méthode est de pouvoir évaluer la gravité des malades et d'en tirer les conséquences qui s'imposent pour le calcul de la dotation globale.

##### 4.4.2 Affectation des coûts des activités aux groupes homogènes de malade.

Le système d'information analytique des coûts par fonction devra donc être complété par un système d'information lié au malade comportant.

1° Le RSS = résumé de sortie standardisé.

2° La liste des différents ICR consommés par le malade (il s'agit d'un fichier comparable à celui utilisé pour la facturation des actes).

La diffusion d'un logiciel, permettant de calculer les coûts par GHM à partir des informations ci-dessus, sera assurée auprès des établissements.

#### 5. L'utilisation du système d'information.

L'ensemble du système d'information décrit précédemment s'insère dans le cadre de la loi n°83-25 du 25 janvier 1983 et du décret n° 83-744 du 11 août 1983. La mise en application de ce système et la contrepartie indispensable du financement par dotation globale. En conséquence, il doit servir de

Requête :

support aux décisions. La généralisation de l'utilisation des groupes homogènes de malades doit permettre d'améliorer significativement les actions de l'ensemble des décideurs du système hospitalier. Il est possible d'énumérer dès maintenant certaines de ces utilisations à titre d'exemple.

Au vu de l'établissement hospitalier, la connaissance de l'éventail des groupes homogènes de malades traités devra être utilisée lors de la procédure budgétaire, notamment dans la concertation avec les chefs de centres de responsabilité, et également au moment de l'évaluation des résultats au compte administratif. Cette connaissance sera également utile pour évaluer la clientèle concernée par un nouvel équipement ou la création d'une nouvelle activité.

En ce qui concerne l'exercice de la tutelle, la prise en compte par les services départementaux, lors de l'approbation des budgets des GHM doit conduire à une meilleure adéquation dans la répartition des moyens hospitaliers, aussi bien pour le financement du fonctionnement que de l'investissement. Le rôle des cellules d'analyse de gestion des services régionaux sera à cet égard fondamental pour prendre en compte les informations nouvelles produites par le système : coûts par fonction, coûts par GHM etc. et adapter leurs analyses en conséquence.

Afin de favoriser la diffusion des méthodes d'utilisation des GHM, des directions régionales sanitaires et sociales organiseront, en s'appuyant sur les médecins inspecteurs, un groupe de travail représentatif des établissements hospitaliers de la région, comprenant notamment des administratifs et des médecins, et chargé de faire des propositions sur l'utilisation des informations sur les GHM. La forme concrète que pourrait prendre chaque mode d'utilisation fera l'objet d'un rapport adressé à mes services.

Chaque établissement devra s'assurer que toutes les garanties sont prises afin de protéger le secret médical et pourra charger une commission composée de médecins de vérifier que tel est bien le cas.

La mise en place de ce nouveau système d'information représente une évolution significative du système en vigueur jusqu'au 31 décembre 1984; elle devra donc être progressive. Le délai de trois ans annoncé dans la présente instruction devra être mis à profit pour associer tous les acteurs de la réforme dans un programme de formation auquel la direction des hôpitaux apportera tout son concours.

[Circulaire DGR 1709, ENSM 931 du 28 janvier 1985 CNAM - relative aux nouvelles modalités de prise en charge de la nutrition parentérale à domicile - \(non publiée\)](#)

### Texte intégral

A compter du premier janvier 1985, le financement du traitement de la nutrition parentérale à domicile est assurée par la dotation globale.

Par circulaire DGR n° 1461/83 - ENSM n° 754/83 du 14 juin 1983, il avait été précisé les modalités d'application et de prise en charge de l'alimentation parentérale à domicile, technique hautement spécialisée de nutrition par perfusion indiquée dans les insuffisances digestives graves.

Des conventions avec effet au premier janvier 1984 ont été conclues avec les organismes gestionnaires des centres agréés pour assurer cette technique (Association Loi 1901 ou établissements hospitaliers) et les Caisses Régionales d'Assurance Maladie correspondantes.

Le remboursement de cette prestation intervient au titre des prestations légales sur la base d'un forfait fixé par le Ministère des Affaires Sociales et de la Solidarité Nationale.

A compter du premier janvier 1985, le financement de la nutrition parentérale à domicile devra être inclus dans la dotation globale des établissements d'hospitalisation publics et privés participant au service public hospitalier lorsqu'ils agissent pour le compte des services agréés pour assurer la

Requête :

nutrition parentérale à domicile.

A cette fin, le Ministère a élaboré un nouveau modèle de convention à intervenir entre les Caisses Régionales et les établissements hospitaliers visés supra. Les modifications apportées par ce nouveau texte concernent les signataires des conventions et les modalités de financement de cette thérapeutique.

J'attire en effet votre attention sur le fait que ces conventions devront être dorénavant conclues avec des établissements et non plus avec des associations de type Loi 1901.

Par ailleurs, la participation prise en charge par l'Assurance Maladie pour l'ensemble des frais résultant de cette thérapeutique étant comprise dans la dotation globale des établissements hospitaliers publics et privés, il n'y aura plus lieu de la rembourser sur la base d'un forfait journalier.

Toutefois, les Caisses pourront apporter aux programmes de nutrition parentérale à domicile, leur aide financière, sur leurs fonds d'action sanitaire et sociale par des subventions de premier équipement recouvrant les frais d'acquisition du matériel fixe prévu à l'annexe I de la convention Titre IV, article 9 (pompes, pied mobile, réfrigérateur).

Actuellement six services ont obtenu un tel agrément requis pour effectuer cette technique à domicile. Aussi, je vous demande de prendre les mesures nécessaires pour que soient signées dans les meilleurs délais possibles, en tout état de cause avec effet au premier janvier 1985, les conventions, conformément aux nouvelles mesures arrêtées.

Les nouveaux établissements hospitaliers souhaitant réaliser un programme de nutrition parentérale à domicile devront faire une demande d'agrément auprès du Comité National de Coordination à l'aide de l'imprimé Dossier de demande d'agrément (dont modèle joint). Après agrément, des subventions de premier équipement recouvrant les pourront leur être octroyées par les Caisses Régionales d'Assurance Maladie, avec lesquelles ils sont appelés à conclure une convention.

La demande d'entente préalable formulée sur l'imprimé spécifique joint en annexe est maintenue. L'accord de prise en charge se fera toujours sur un imprimé 'réf.600'.

Vous trouverez joints en annexe :

- la circulaire ministérielle n° 84 B 176 du 18 décembre 1984 relative à la thérapeutique de la nutrition parentérale à domicile.
- le modèle de convention à intervenir à compter du premier janvier 1985 entre les organismes d'Assurance Maladie et les établissements hospitaliers agissant pour le compte des services agréés pour assurer la nutrition parentérale à domicile.
- la lettre type d'une demande d'agrément accompagnée d'un dossier et adressée au Comité National de Coordination.
- l'imprimé spécifique de demande d'entente préalable.

[Circulaire n° 658/D Ph. M. du 2 janvier 1985 relative à l'informatisation des systèmes de dispensation - BO 82/2 bis](#)

### Texte intégral

" Objet : Guide pour l'information des systèmes de dispensation des médicaments et de gestion des pharmacies hospitalières.

Les systèmes informatiques de gestion économique installés dans les hôpitaux n'ont pas toujours été

Requête :

réalisés en intégrant les besoins spécifiques de gestion des pharmacies hospitalières.

Aussi dans le cadre du groupe de travail organisé par la Direction de la Pharmacie et du Médicament pour étudier les problèmes relatifs à la délivrance des médicaments dans les établissements de soins, le sous-groupe chargé des problèmes d'informatique a réalisé un " Guide portant sur l'informatisation des systèmes de dispensation des médicaments et de gestion des pharmacies hospitalières " que vous trouverez ci-joint.

Ce guide pourra être utilisé comme référence pour orienter les évolutions que vous jugerez utiles de demander aux responsables des systèmes de gestion économiques actuellement en service dans les établissements de soins. Ces évolutions devront être proposées par les établissements concernés dans le cadre régional et pour ce qui est des filières nationales, dans les clubs d'utilisateurs et les comités de coordination.

Par ailleurs, de nouvelles études concernant non seulement la gestion économique des établissements mais aussi la gestion des malades et des unités de soins sont actuellement conduites et doivent aboutir prochainement à des réalisations. Ce Guide doit être, là aussi, une référence pour ces nouvelles réalisations et pour leur évaluation par les futurs utilisateurs.

J'attire toutefois votre attention sur le fait que chaque établissement doit pouvoir rester en mesure de maîtriser l'évolution de son organisation et de planifier ses priorités. D'autre part, tout nouveau projet d'équipement doit être appuyé sur une étude économique tant qualitative que quantitative de l'opération. Je demande en conséquence que soit utilisé avec discernement ce Guide qui constitue pour chacune une source appréciable de données.

Vous voudrez bien me faire connaître, sous le présent timbre, les éventuelles observations que ce Guide pourrait susciter. "

Circulaires du 13 juillet 1984, du 29 avril 1985 et du 21 novembre 1986 relative aux modalités de prise en charge de la spécialité médicamenteuse -Sandimmun- par les établissements hospitaliers financés par dotation globale.

### Textes intégraux

" Art. 1

1° Circulaire ministérielle du 13 juillet 1984.

En prévision de l'inscription prochaine de la spécialité -Sandimmun- sur la liste des médicaments agréés aux collectivités, la présente circulaire a pour objet de décrire le dispositif particulier de distribution et de dispensation qu'il a paru nécessaire de mettre en oeuvre concernant cette spécialité pour des motifs de santé publique.

En effet l'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité ne concerne que les indications suivantes :

- prévention du rejet après greffe de moelle osseuse ;
- prévention et traitement de la réaction du greffon contre l'hôte ;
- prévention du rejet après transplantations d'organes ;
- traitement des rejets après transplantation chez des patients déjà traités par d'autres immunosuppresseurs, sous réserve d'éviter les risques liés à une immunosuppression trop forte.

En raison des effets indésirables de ce médicament, il apparaît particulièrement important que celui-ci ne puisse être réemployé dans d'autres indications, hors du cadre d'essais contrôlés et déclarés,

Requête :

menés sous l'égide du fabricant.

Ce dispositif comporte les mesures suivantes :

1. Les services, départements ou unités de soins hospitaliers pratiquant des greffes d'organes ou de moelle osseuse qui désirent utiliser la spécialité -Sandimmun- sont tenus d'en faire la déclaration préalable. Cette déclaration devra être adressée à Monsieur le Directeur de la pharmacie centrale de l'assistance publique à Paris.

2. La pharmacie centrale de l'assistance publique à Paris sera le fournisseur unique auquel devront s'approvisionner les différents établissements hospitaliers. La direction de la pharmacie centrale de l'assistance publique à Paris adressera semestriellement un état de la situation au directeur de la pharmacie et du médicament.

3. Il sera mis en place, dans chaque établissement concerné par la présente circulaire, un système de dispensation individuelle nominative de la spécialité -Sandimmun-. Cette disposition ne pourra intervenir qu'au vu d'une ordonnance individuelle nominative datée et signée du chef du département ou du responsable de l'unité de soins. Les modalités de renouvellement de cette ordonnance seront fixées d'un commun accord à l'échelon de l'établissement intéressé.

4. Le pharmacien responsable de l'établissement s'assurera que la délivrance de cette spécialité s'effectue conformément aux objectifs de la présente circulaire. Il lui appartiendra en outre de transmettre un double de l'ordonnance au médecin-conseil de l'établissement qui, après enquête éventuelle, la fera parvenir au médecin-conseil de la caisse primaire d'assurance maladie du domicile du patient afin de mettre en place un système de tiers payant pour les malades ambulatoires. Toute situation anormale devra être signalée à l'inspection de la santé.

5. Les points particuliers suivants sont précisés :

- les patients ambulatoires continueront à s'approvisionner à la pharmacie de l'établissement où ils ont été hospitalisés pour leur greffe ;

- lorsqu'un patient sous traitement ambulatoire par -Sandimmun- est hospitalisé dans un autre établissement, c'est l'établissement où la greffe a eu lieu qui est responsable de la poursuite de la fourniture du médicament à ce malade ;

- les mesures prises par cette circulaire ne font pas obstacle à la conduite d'essais contrôlés et déclarés, menés dans d'autres indications (conformément aux dispositions de l'article R 5126 du code de la santé publique) et pour lesquelles la spécialité doit être fournie par le fabricant et ne saurait être prise en charge par les organismes de protection sociale.

Les dispositions de la présente circulaire relatives à la prise en charge de la spécialité par l'assurance maladie valent jusqu'au 1er janvier 1985. Des instructions ultérieures préciseront les conditions de prise en charge à compter de cette date dans les établissements hospitaliers financés par dotation globale. (Circulaire du 13 juillet 1984 du ministère des affaires sociales et de la solidarité nationale, direction de la pharmacie et du médicament, direction des hôpitaux, direction de la sécurité sociale.)

Art. 2

2° Circulaire ministérielle du 29 avril 1985

Référence : circulaire du 13 juillet 1984.

Par circulaire citée en référence, je vous précisais que -les dispositions de la présente circulaire relatives à la prise en charge de la spécialité par l'assurance maladie valent jusqu'au 1er janvier 1985. Des instructions ultérieures préciseront les conditions de prise en charge à compter de cette date dans les établissements hospitaliers financés par dotation globale-.

L'objet de la présente circulaire est de définir les modalités de prise en charge de la spécialité -Sandimmun- à compter du 1er janvier 1985 et jusqu'au 31 décembre 1986.

Requête :

C'est depuis cette date, en effet, que l'ensemble des établissements publics et privés participant au service public hospitalier bénéficient d'une dotation globale de financement correspondant aux recettes dont le financement est assuré, à titre obligatoire, par les organismes de sécurité sociale.

La spécialité -Sandimmun- délivrée dans le cadre d'une hospitalisation consécutive à une greffe est soumise au régime de droit commun des dépenses d'hospitalisation : les recettes correspondantes sont incluses dans la dotation globale de financement.

Pour la spécialité -Sandimmun- délivrée en ambulatoire :

- en dépenses, les crédits nécessaires à son achat sont hors taux directeur ;
- en recettes, les sommes correspondantes à son remboursement par les caisses d'assurance maladie sont hors dotation globale.

Afin de procéder à une évaluation du coût des prescriptions de la spécialité -Sandimmun-, vous voudrez bien adresser au ministère des affaires sociales et de la solidarité nationale (direction des hôpitaux, sous-direction des établissements, bureau 9 B 2) un relevé des crédits utilisés pour l'achat de cette spécialité dans chaque établissement utilisateur, en les ventilant entre hospitalisation et soins ambulatoires.

(Circulaire du 29 avril 1985 relative aux modalités de prise en charge de la spécialité médicamenteuse -Sandimmun- par les établissements hospitaliers financés par dotation globale. Ministère des affaires sociales et de la solidarité nationale, direction de la pharmacie et du médicament, direction des hôpitaux, direction de la sécurité sociale.)

Art. 3

3°C irculaire ministérielle du 21 novembre 1986.

Référence : Circulaire du 29 avril 1985.

Aucune difficulté n'ayant été signalée par les directions départementales des affaires sanitaires et sociales pour la mise en oeuvre des dispositions de la circulation du 29 avril 1985 relative aux modalités de prise en charge de la spécialité médicamenteuse -Sandimmun- par les établissements financés par dotation globale en 1985 et 1986, son application devient permanente.

(Circulaire 86 H 1057 du 21 novembre 1986 relative aux modalités de prise en charge de la spécialité médicamenteuse -Sandimmun- par les établissements hospitaliers financés par dotation globale. Ministère des affaires sociales et de l'emploi, direction de la pharmacie et du médicament, direction des hôpitaux, direction de la sécurité sociale.)

Ces trois circulaires ministérielles, après avoir décrit dans un premier temps le dispositif particulier de distribution et de dispensation de la spécialité -Sandimmun-, destinée aux malades porteurs de greffes de moelle ou d'organes ont permis la prise en charge de cette spécialité par les établissements hospitaliers financés par dotation globale à titre expérimental du 1er janvier 1985 au 31 décembre 1986 puis à titre permanent à compter du 1er janvier 1987. "

Circulaire ministérielle B 176 du 18 décembre 1984 - relative à la thérapeutique de la nutrition parentérale à domicile - (non publiée)

### Texte intégral

I - Conditions de prise en charge.

Requête :

Le problème de l'alimentation parentérale à domicile, technique hautement spécialisée de nutrition par perfusion, indiquées dans les insuffisances digestives graves, a retenu tout particulièrement l'attention de mon Département ministériel. En liaison avec les Caisses Nationales d'assurance maladie et les responsables des services hospitaliers hautement spécialisés, a été créé, sous l'égide de l'administration un Comité National de Coordination chargé de définir le dispositif selon lequel un tel traitement pourrait être mis en place dans les meilleures conditions de sécurité, ainsi que l'organisation administrative permettant sa prise en charge par l'assurance maladie.

A cette fin a été notamment élaboré un modèle de convention à intervenir entre les Caisses Régionales d'assurance maladie et les établissements hospitaliers agissant pour le compte des services agréés pour assurer la Nutrition parentérale à domicile.

A compter du premier janvier 1985, le financement des actions prévues par ces conventions devra être inclus dans la dotation globale des établissements d'hospitalisation publics et privés participant au service public hospitalier.

II - Conditions d'agrément des services.

Les établissements hospitaliers souhaitant réaliser un programme de Nutrition parentérale à domicile doivent faire une demande d'agrément auprès du Comité Nationale de Coordination pour la Nutrition parentérale à domicile, à l'aide de l'imprimé Dossier de demande d'agrément (dont modèle joint), qui comporte trois volets : médical, pharmaceutique et administratif.

Actuellement, six services ont obtenu un tel agrément (cf. liste figurant en annexe II du modèle de convention ci-joint).

III - Procédure de prise en charge.

La demande d'entente préalable doit être formulée sur l'imprimé spécifique dont modèle joint.

Seuls peuvent faire l'objet d'une prise en charge les malades pour lesquels un traitement est prescrit par le médecin responsable d'un service agréé. Ainsi qu'il est indiqué sur ce document, le volet C destiné à la Commission Médicale de Nutrition parentérale doit obligatoirement être transmis par le médecin-conseil à Monsieur le Professeur RICOUR, Hôpital NECKER, ENFANTS MALADES - 149, rue de sèvres - 75007 PARIS, Coordinateur du Comité National de Coordination pour la Nutrition parentérale à domicile.

IV - Modalités de financement.

A compter du premier janvier 1985, la participation prise en charge par l'assurance maladie au titre de l'ensemble des frais résultant de la thérapeutique par Nutrition parentérale à domicile est comprise dans la dotation globale des établissements d'hospitalisation publics et privés participant au service public hospitalier. Par ailleurs l'Administration ne sera pas opposée à ce que les caisses apportent leur aide financière sur leurs fonds d'Action Sanitaire et Sociale aux programmes de Nutrition parentérale à domicile, par des subventions de premier équipement recouvrant les frais d'acquisition du matériel fixe prévu à l'annexe I de la convention, Titre IV, article 9 (pompe, pied mobile, réfrigérateur).

V - Préparation des budgets primitifs 1985.

Il paraît particulièrement souhaitable que soient prévus dans les budgets hospitaliers de 1985 les moyens nécessaires au développement de la Nutrition parentérale à domicile assurée par les services agréés.

Je vous demanderai de bien vouloir me rendre compte des difficultés que vous pourriez rencontrer dans l'application de la présente circulaire, sous le timbre Direction de la Sécurité Sociale - Sous-Direction de l'assurance maladie - BM3.

CONVENTION :

Requête :

Entre :

- La Caisse Régionale d'assurance maladie de... représentée par M...
- La Caisse Mutuelle Régionale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non-salariés des professions non agricoles de... représenté par M....
- La Caisse de Mutualité Sociale Agricole représentée par M....ci-dessous dénommés " les Caisses ".

d'une part, et :

- Le Directeur de l'établissement hospitaliers dénommé... représenté par M..., agissant pour le compte du centre agréé de...

d'autre part,

Il a été convenu et arrêté ce qui suit :

Article 1 - objet de la convention.

La présente convention a pour objet de définir les conditions de prise en charge par l'assurance maladie des frais engagés par des bénéficiaires ou ayants-droits relevant d'un régime légal ou réglementaire d'assurance maladie, nécessitant une nutrition parentérale à domicile dispensée dans le respect des conditions d'agrément des services et selon les spécifications médicales jointes en annexe, à savoir :

Titre I : indication et contre-indications de la nutrition parentérale à domicile.

Titre II : responsabilité de la nutrition parentérale à domicile.

Titre III : le soluté pour nutrition parentérale à domicile. (titre reproduit)

Titre IV : le matériel pour nutrition parentérale à domicile.(titre reproduit)

Titre V : modalités pratiques de la nutrition parentérale à domicile.(titre reproduit)

Titre VI : Organisation générale de la nutrition parentérale à domicile.

Article 2 - Admission du malade.

L'admission d'un malade en nutrition parentérale à domicile qui ne peut être assurée que dans le cadre d'un centre agréé est subordonnée au consentement écrit du malade (ou à celui de son représentant légal) qui est requis préalablement à tout traitement à domicile.

La proposition d'admission des malades en nutrition parentérale à domicile appartient au praticien sous la responsabilité duquel le malade est traité en milieu hospitalier. Ce praticien adresse sous pli confidentiel au médecin conseil placé auprès de l'organisme de prise en charge, une demande d'entente préalable accompagné d'un dossier médical conforme au modèle-type ci-annexé et comportant outre le diagnostic, le type d'appareil utilisé, le double de la prescription du soluté nutritif, la durée prévisible du traitement.

Après avis conforme du contrôle médical et sous réserve des droits administratifs de l'assuré, l'organisme de prise en charge adresse, dans les meilleurs délais et au plus tard dans les 10 jours qui suivent la réception de la demande d'entente préalable, sa décision au centre agréé sur imprimé modèle réf.600.

L'accord initial sera délivré en fonction de la durée prévisible dans la limite maximum d'un an.

Article 3 - Prolongation de prise en charge

La demande de renouvellement de prise en charge doit être formulée dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article 2, dix jours avant l'expiration de la prise en charge initiale.

Article 4 - Obligation du centre agréé



Requête :

Le service agréé pour l'emploi de cette thérapeutique hautement spécialisée doit tenir un fichier contenant les nom et adresse de chacun des malades ainsi que tous renseignements d'ordre médical relatifs au traitement ou à l'hospitalisation dont il a pu faire l'objet. Ces fiches sont tenues à la disposition des médecins conseils des Organismes de Sécurité sociale ainsi que les dossiers des malades assistés comportant notamment :

- L'accord écrit du malade;
- Le relevé des produits nutritifs fournis;
- Le relevé du matériel mis à sa disposition.

En cas d'arrêt du traitement pour quelque motif que ce soit, le centre agréé en informe le médecin conseil de l'organisme de prise en charge à l'aide d'un imprimé conforme au modèle-type.

Aucun service ne peut être agréé ou voir maintenu son agrément s'il ne s'engage préalablement à respecter les dispositions qui font l'objet du présent article.

Article 5 - Financement des dépenses de nutrition parentérale à domicile.

L'ensemble des dépenses de nutrition parentérale à domicile, notamment les produits concourant à la nutrition tels que définis au titre III de l'annexe I, sont comprises dans les charges des établissements publics et privés participant au service public hospitalier.

Article 6 - Frais non compris dans la dotation globale.

Les frais de personnel médical ou paramédical libéral intervenant exceptionnellement au domicile du malade ne sont pas couverts par la dotation globale. Ils font l'objet d'un règlement séparé sur présentation des feuilles de soins, dans les conditions habituelles.

Article 7 - Durée de la convention.

La présente convention est valable pour une durée d'un an à compter de sa signature. Elle est renouvelable par expresse reconduction.

Chacune des parties signataires peut, à tout moment, la dénoncer sous réserve de donner un préavis par lettre recommandée, trois mois avant la date à laquelle elle souhaite mettre fin à la convention.

Article 8 - Caducité de la convention.

La présente convention sera caduque en cas de retrait d'agrément du centre.....

....

### TITRE III - LE SOLUTÉ POUR NUTRITION PARENTÉRALE À DOMICILE

....

Article 5.

Caractéristiques du soluté : ce soluté doit être réalisé dans des conditions garantissant sa stérilité et son apyrogénéité, et être apte à l'administration directe par voie veineuse. Il doit se suffire à lui-même pour couvrir l'ensemble des besoins nutritionnels réalisant des apports appropriés - pour l'enfant ou l'adulte - en eau et électrolytes, azote, énergie, oligo-éléments et vitamines. L'étiquetage doit porter le nom du malade, la date et l'heure de préparation, la composition intégrale, le numéro d'inscription à l'ordonnancier, la mention " à conserver à +4°" et la date limite d'utilisation.

Article 6.

Le soluté fait l'objet d'une prescription médicale d'un médecin du service spécialisé agréé et est exécuté, comme une prescription magistrale sous la responsabilité du pharmacien du centre hospitalier correspondant doté des moyens adéquats vérifiés préalablement par l'inspection de la pharmacie.

Requête :

Article 7.

Les conditions de réalisation du soluté doivent être conformes aux pratiques de bonnes fabrications; la vérification préalable et tout au cours des fabrications sera effectuée par les organismes prévus à cet effet. Le maintien tout au long de la chaîne de fabrication, de transport et du stockage du soluté doit être assuré à une température constante voisine de + 4°.

Article 7-1.

Le service peut recourir au soluté pour nutrition parentérale façonné par un établissement extérieur à l'établissement hospitalier où se situe le service spécialisé de gastro-entérologie et nutrition.

Article 8.

L'ensemble des produits concourant à la nutrition doit nécessairement être fourni sous la responsabilité du service agréé.

#### TITRE IV - LE MATÉRIEL POUR NUTRITION PARENTÉRALE À DOMICILE

Article 9.

Il comprend un matériel fixe et un matériel jetable :

- le matériel fixe : pompes, pied mobile, réfrigérateur
- le système de pompe : indispensable à la régularité d'infusion du soluté nutritif doit offrir le maximum de garanties de sécurité : régularité du débit d'infusion, alarme sonore détectrice d'air dans le tubulure, de modification du débit, ou d'arrêt d'infusion; autonomie sur batterie ou pile; tubulure adaptée offrant les meilleures conditions d'asepsie.
- Le pied mobile à perfusion avec support incorporé, adapté au poids de la pompe et au conditionnement du soluté nutritif.
- Le réfrigérateur, normes françaises, est indispensable pour stocker exclusivement les poches ou flacons de verre contenant le soluté; la capacité de stockage doit tenir compte d'une consommation moyenne par jour de 2 litres chez l'enfant et 3,5 litres chez l'adulte.
- Le matériel consommable à usage unique : il ne peut être délivré que sous la responsabilité du pharmacien du centre agréé dont dépend le malade. Ce matériel est utilisé tous les jours, deux fois par 24 heures pour assurer au niveau de l'accès vasculaire (cathéter, fistule artério veineuse...) le branchement et le débranchement de la ligne de nutrition dans des conditions d'asepsie rigoureuse. Il comprend : une ligne d'infusion adaptée à la pompe utilisée, avec éventuellement un filtre bactérien; un plateau stérile contenant le nécessaire pour l'abord de l'accès vasculaire : une solution d'héparine pour assurer le lavage du cathéter; les éléments indispensables aux mesures d'asepsie de l'opérateur (brosse, casaque, masque, seringues, aiguilles...).

#### TITRE V - MODALITÉS PRATIQUES DE LA NUTRITION PARENTÉRALE À DOMICILE

Article 10.

Sous la responsabilité directe des médecins des services hospitaliers agréés (cf. titre II) la réalisation pratique de la nutrition parentérale à domicile se fait en deux étapes successives :

- l'étape préliminaire s'effectue dans le service hospitalier agréé où le médecin responsable détermine si les conditions d'accueil à domicile sont appropriés; il assure, avec le personnel spécialisé médical et paramédical, l'apprentissage du patient et/ou les personnes qui réaliseront la pratique de la technique à domicile; il informe le médecin traitant du retour à domicile de son patient et envisage avec lui les modalités de coopération attendues; il avertit le comité national de coordination et organise avec la structure locale compétente (cf. titre VI) et le centre de Sécurité Sociale dont dépend le malade, les modalités de la prise en charge de patient.
- à domicile, la réalisation pratique et la surveillance de la technique demeurent sous la responsabilité

Requête :

du médecin du service hospitalier agréé. En coordination avec la structure locale compétente, il assure que le patient dispose du matériel fixe et jetable (cf. titre IV) dès la mise en place de la technique, qu'il le demeurera durant son déroulement et qu'il sera restitué à l'organisme gestionnaire. Le transport du soluté de son unité de fabrication au domicile du patient, réalisé en moyenne une fois par semaine, doit être effectué dans des conditions strictes de température contrôlée au moyen du container réfrigéré (cf. titre III).

## ANNEXE I

La nutrition parentérale intraveineuse ambulatoire et à domicile est une thérapeutique hautement spécialisée qui a pour but de permettre la réinsertion familiale, sociale et éventuellement professionnelle des patients qui ont une maladie digestive qui nécessite à moyen ou à long terme une nutrition parentérale.

La prise en charge de ces patients enfants et adultes nécessite, aux plans médical et financier, que les points suivants soient rigoureusement précisés :

- Les patients enfants et adultes pouvant bénéficier de cette technique à domicile en fonction de l'affection causale et du contexte d'accueil socio-culturel;
- La responsabilité médicale de cette prise en charge qui ne peut être assurée que par un service hospitalier hautement spécialisé en gastro-entérologie et nutrition, en raison de la nature de la maladie digestive des patients candidats à la nutrition parentérale à domicile et des risques que la technique comporte;
- Les caractéristiques du soluté nutritif utilisé pour assurer cette nutrition à domicile;
- Le matériel fixe et jetable qu'implique cette technique à domicile;
- Les modalités pratiques de la réalisation à domicile de la nutrition parentérale;
- L'organisation générale, aux plans local et national, de ce programme nutritionnel à domicile.

### TITRE I - INDICATION ET CONTRE-INDICATIONS DE LA NUTRITION PARENTÉRALE À DOMICILE

#### Article 1.

Le programme de nutrition parentérale à domicile ne peut s'envisager que si les structures d'accueil du domicile - environnement, niveau de compréhension, conditions socio-économiques - sont considérées comme satisfaisantes pour réaliser sans danger cette technique. Cette appréciation sera sous la responsabilité du médecin du service hospitalier agréé.

#### Article 2.

Les contre-indications relatives ou absolues de la nutrition parentérale à domicile peuvent être liées à l'âge du patients et/ou à l'affection en cause :

- Chez l'enfant âgé de moins de 2 ans, compte tenu du risque cumulatif d'accidents iatrogènes chez le nourrisson;
- Les malades pour lesquels le traitement n'apportera pas une espérance de vie suffisante;
- Les malades dont les troubles du comportement rendent la technique difficile;
- Les affections qui nécessitent de modifier de façon quotidienne ou plurihebdomadaire les apports nutritionnels en raison de troubles métaboliques congénitaux ou acquis;
- Les affections pour lesquelles l'accès vasculaire est utilisé pour d'autres thérapeutiques que la thérapeutique nutritionnelle.

Requête :

Article 3.

Les indications de la nutrition parentérale à domicile sont réservées aux patients atteints de :

- malabsorptions intestinales sévères d'origine médicale ou chirurgicale;
- occlusions chroniques du grêle ou pseudo-obstructions intestinales chroniques;
- maladies inflammatoires digestives.

La durée de cette nutrition parentérale à domicile peut, selon les cas, être envisagée à très long terme voire définitivement, soit à court terme de quelques semaines à quelques mois.

## TITRE II - RESPONSABILITÉ DE LA NUTRITION PARENTÉRALE À DOMICILE

Article 4.

La réalisation de la nutrition parentérale à domicile est sous la responsabilité directe des médecins des services hospitaliers hautement spécialisés en gastro-entérologie et nutrition agréés dont la liste suit. L'habilitation ultérieure d'autres services hospitaliers pouvant prendre en charge cette technique à domicile sera délivrée après avis du Comité National de Coordination de la nutrition parentérale.

Le rôle du médecin du service hospitalier agréé est de décider des indications ou des contre-indications de cette technique à domicile (Cf. titre I); d'assurer la réalisation pratique et le contrôle de la nutrition parentérale à domicile.

## TITRE VI - ORGANISATION GÉNÉRALE DU PROGRAMME DE NUTRITION PARENTÉRALE À DOMICILE

Cette organisation repose sur une double structure locale et nationale.

Article 11.

- Au niveau local, les médecins des services hospitaliers agréés assurent la prise en charge médicale des patients (cf. titre II).

Article 12.

- Au niveau national est créé un comité national de coordination. Il est composé de :

- représentants administratifs et médicaux des divers ministères concernés (Sécurité Sociale - Santé - Agriculture).
- représentants administratifs et médicaux des trois Caisses Nationales.
- six représentants médicaux des centres agréés.
- deux pharmaciens hospitaliers.
- un médecin ou pharmacien en tant que personnalité qualifiée.

Le Ministre chargé de la Sécurité Sociale (ou son représentant) assure la présidence du comité national de coordination.

Le rôle du Comité National de Coordination est :

- de donner son avis aux Ministres chargés de la Sécurité Sociale et de l'Agriculture en vue de l'agrément des centres;
- de définir les conditions de fonctionnement des centres agréés;
- de recueillir l'ensemble des données d'ordre médical, technique, social, éthique et financier, concernant la nutrition parentérale à domicile réalisée par les centres agréés. Les données d'ordre médical sont recueillies et étudiées par les médecins ainsi que les pharmaciens hospitaliers participant au comité et constituant la commission médicale tripartite.

Requête :

- En fonction de l'analyse des données recueillies, le comité national de coordination a pour but de :
  - cerner très précisément les indications de la nutrition parentérale à domicile chez l'enfant et l'adulte;
  - apprécier l'impact psycho-sociologique pour le patient et son environnement familial et professionnel de son retour à domicile et à une vie la plus proche possible de la normale.
  - définir les besoins spécifiques de la nutrition parentérale à domicile tant dans le cadre du matériel que celui des solutés nutritifs.

[Circulaire n°61 du 7 décembre 1984 - relative aux obligations de service des internes - BO 85-52](#)

### Texte

Mon attention a été appelée sur les difficultés rencontrées par les établissements hospitaliers quant à l'interprétation du décret du 2 septembre 1983 fixant le statut des internes, et notamment son article 23.

Cet article, qui fait partie du chapitre " Dispositions transitoires et diverses ", n'est applicable qu'aux internes poursuivant le cursus d'études antérieur à la réforme.

Ces internes " ancien régime " peuvent bénéficier de trois demi-journées hebdomadaires pour se consacrer à leur formation universitaire. Ces absences du service hospitalier doivent être prévues au tableau de service et fixées en accord avec le praticien auprès duquel est affecté l'interne.

Le même article du statut prévoit la possibilité de porter à cinq demi-journées la durée d'absence pour formation universitaire. Le texte limite expressément cette mesure aux internes qui, inscrits à la préparation de certains certificats ou diplômes, ont une charge de cours telle qu'elle ne peut être assurée sur trois demi-journées. Les internes qui sont dans cette situation doivent justifier de leurs inscriptions et de leur emploi du temps à l'université pour pouvoir bénéficier soit de quatre, soit de cinq demi-journées d'autorisation d'absence. En aucun cas, une absence de quatre ou cinq demi-journées hebdomadaires ne peut être tolérée sans autorisation expresse accordée par le directeur de l'établissement hospitalier où l'interne est affecté.

Les internes " nouveau régime ", quelle que soit leur filière: médecine générale ou spécialisée, santé publique ou recherche, et quel que soit le semestre d'internat, ont comme obligations normales de jour onze demi-journées par semaine, comme le prévoit l'article 2 du décret précité. L'organisation de leur formation universitaire est fixée en fonction de la réglementation des diplômes d'études spécialisées ou de celle du troisième cycle de médecine générale, dont la publication est en cours.

Cette formation reste compatible avec les obligations de service des internes " nouveau régime " car limitée dans le temps (une dizaine d'heures par mois en général) et regroupée chaque fois que possible de façon à permettre aux internes d'assurer la continuité du service hospitalier partout où ils sont affectés.

Je vous demande de bien vouloir porter ces éléments d'information aux directeurs d'établissements hospitaliers, en soulignant l'importance qui s'attache à une application correcte des textes au moment de la mise en place de la réforme du troisième cycle des études médicales.

[Circulaire du 6 août 1984 - relative aux aspects sanitaires liés au plomb. Influence de la](#)

Requête :

qualité de certaines eaux. - BO 84/41

### Texte intégral

" L'influence du plomb sur la santé est connue depuis longtemps.

Les principaux apports de plomb à l'homme proviennent des aliments dont l'eau consommée ou des matériaux en contact avec ceux-ci, de l'air, que ce soit dans certaines ambiances de travail ou dans l'environnement général.

Différentes mesures techniques et réglementaires ont été prises pour limiter les usagers de ce métal. Des prescriptions ont ainsi été fixés notamment pour :

- réglementer l'emploi du plomb dans les matériaux au contact des denrées alimentaires ;
- limiter la teneur en plomb dans les eaux destinées à la consommation humaine ;
- limiter les teneurs en plomb de l'essence ;
- limiter les teneurs émises en milieu de travail ;
- limiter les teneurs dans les eaux utilisées pour diluer les solutés concentrés pour hémodialyse.

La directive 77/312/C.E.E. du 29 mars 1977 du Conseil des communautés européennes concernant la surveillance biologique de la population vis-à-vis du risque saturnin, jointe en annexe, a demandé aux Etats membres de procéder à des enquêtes auprès de la population de façon à apprécier l'imprégnation saturnine globale des individus ; les multiples sources de plomb présentes dans l'environnement rendant difficile la détermination par sommation de l'exposition globale à ce polluant.

Malgré les dispositions prises pour limiter les risques liés au plomb, il est apparu encore récemment, soit à l'occasion d'études locales, soit dans le cadre des travaux menés pour l'application de la directive du 29 mars 1977, que des personnes étaient atteintes plus ou moins gravement de saturnisme.

S'il existe plusieurs origines potentielles de plomb dont les importances respectives peuvent varier selon les lieux et les pratiques, l'eau peut constituer dans certains secteurs géographiques une cause principale de saturnisme. La présente circulaire examine plus particulièrement le saturnisme hydrique pour lequel des mesures locales doivent être prises. Il convient toutefois d'insister sur le fait qu'en cas de détection d'un saturnisme les différents apports possibles de plomb doivent être étudiés.

I. - Considérations générales sur les cas de saturnisme d'origine hydrique.

Plusieurs remarques peuvent être faites à partir des constatations relevées lors de l'examen des cas de saturnisme détectés récemment :

1. Pour certains patients, la détermination de l'origine des troubles a été parfois assez longue, ce qui peut s'expliquer par les raisons suivantes :

au cours du temps, des modifications techniques ont été mises en œuvre pour respecter les réglementations, ainsi, le plomb n'étant plus utilisé pour la réalisation des canalisations publiques de distribution d'eau, la diminution des cas rencontrés de saturnisme a pu faire considérer que le

Requête :

saturnisme d'origine hydrique avait disparu ;

les symptômes classiques du saturnisme ne sont rencontrés que peu fréquemment : coliques de plombs, paralysie pseudoradicale, néphropathie, liseré de Burton ; par contre, ont été trouvées :

des formes neurologiques atypiques ;

des douleurs abdominales pseudo-fonctionnelles ;

une hypertension artérielle modérée ou grave ;

une anémie ;

la variabilité des différentes formes de la symptomatologie peut se traduire par une confusion avec d'autres maladies ;

pour les personnes âgées, les symptômes peuvent être attribués à une polyopathie.

2. La gravité des effets du plomb varie selon l'âge, le métabolisme osseux pouvant intervenir de façon importante.

3. Pour les nourrissons ou les jeunes enfants, des troubles nerveux à type de convulsion ou des retards dans le développement intellectuel peuvent être dus à la présence de plomb.

4. Le fait de ne pas identifier rapidement un cas de saturnisme conduit à des hospitalisations successives plus ou moins prolongées, à la réalisation d'exams médicaux dont certains sont douloureux.

5. A l'intérieur d'une même zone géographique, des variations importantes existent dans la survenue des cas de saturnisme, elles sont dues :

au fait que la présence de plomb dans l'eau ne résulte le plus souvent que de la dissolution de canalisations individuelles qui peuvent être très différentes d'un immeuble à l'autre ;

au fait que les membres d'une même famille n'utilisent pas l'eau de la même façon (par exemple, certaines personnes consomment un verre d'eau du réseau en se levant et peuvent absorber ainsi une forte dose de plomb).

6. Les teneurs en plomb relevées au robinet du consommateur dans le ou les premiers jets peuvent être élevées et dépasser largement les normes de potabilité.

7. Les eaux à l'origine des contaminations sont souvent de nature agressive et ne subissent pas de correction ou les dispositifs de traitement nécessaires à cette correction ne fonctionnent pas de façon satisfaisante.

8. La sensibilisation des médecins d'une zone à la possibilité de l'existence de cas de saturnisme et la réalisation d'analyses permettent rapidement de détecter des cas jusqu'alors non identifiés, ce qui, de l'extérieur, peut faire croire à l'explosion subite d'un problème de santé.

II. - Actions à mener pour faciliter la détection des cas de saturnisme.

Requête :

La détection des cas de saturnisme et ensuite leur traitement relèvent des médecins praticiens généralistes ou spécialistes.

Il n'est pas possible, notamment pour des raisons économiques, de procéder à un dépistage ou à une enquête épidémiologique systématiques. Par contre, il convient de faciliter la mise en évidence rapide des cas :

d'une part, en déterminant les zones dans lesquelles peut exister un risque potentiel de saturnisme d'origine hydrique ;

d'autre part, en sensibilisant dans ces zones les intervenants sanitaires sur les problèmes liés au saturnisme.

II. 1. Détermination des zones dans lesquelles peut exister un risque potentiel notable de saturnisme d'origine hydrique.

Le plomb présent dans l'eau en quantité significative provient, en général, des matériaux utilisés pour réaliser les systèmes de distribution d'eau, que ce soit au niveau des canalisations, parfois des revêtements de réservoir ou, à un moindre degré, de certaines soudures.

Les canalisations en plomb ont, le plus fréquemment, été installées à l'intérieur des immeubles, ce qui rend pratiquement impossible, à court terme, l'évaluation analytique systématique des teneurs en plomb présentes dans les eaux. Il est préférable de déterminer les zones dans lesquelles les caractéristiques générales de l'eau font qu'il risque d'y avoir corrosion des canalisations lors du passage ou de la stagnation de l'eau.

La détermination des capacités potentielles de corrosion d'une eau est difficile, l'approche faite, pour être rapide, pourra, dans une première étape, être approximative, une précision plus grande étant obtenue au cours du temps.

Il sera considéré en général :

que les eaux agressives peuvent corroder ;

lorsque les informations sur l'agressivité ne seront pas disponibles, que les eaux peu minéralisées et les eaux acides sont souvent agressives et corrosives.

L'identification des unités de distribution dans lesquelles peut exister un risque potentiel de saturnisme hydrique sera faite par les directions départementales des affaires sanitaires et sociales à partir des données géologiques. Dans ce but, des contacts pourront être pris avec l'hydrogéologue coordonnateur agréé en matière d'hygiène publique. Il sera également utile d'utiliser les résultats d'analyses disponibles dans les fichiers ou d'analyses effectuées à cette occasion (pH, minéralisation, agressivité au marbre, détermination de l'agressivité par la méthode Legrand-Poirier, analyse de la teneur en plomb dans certaines habitations...).

Les secteurs géographiques ainsi déterminés seront reportés sur des cartes.

A l'intérieur de ces secteurs, une approche technique complémentaire peut être engagée pour connaître les sources de plomb :



Requête :

recherche, dans les réseaux anciens, des éventuelles canalisations publiques en plomb ;  
délimitation des quartiers et zones d'habitat ancien dans lesquels ont été installées des canalisations en plomb notamment au droit du branchement.

Les directions départementales des affaires sanitaires et sociales travailleront pour ce qui est des réseaux de distribution en liaison étroite avec les bureaux municipaux d'hygiène et les services techniques concernés.

REMARQUES. - La méthodologie proposée, ci-dessus, doit permettre de définir les zones a priori concernées, toutefois, cette démarche peut ponctuellement ne pas être satisfaisante, par exemple :

lorsque des dispositions de traitement d'eau devant assurer une correction contre l'agressivité ne fonctionnent pas correctement ;

lorsque des personnes utilisent sans précaution des ressources en eau particulières, par exemple de l'eau de pluie ;

lorsque des adoucisseurs ont été installés et, étant mal réglés, ne conservent pas à l'eau une dureté minimale ;

lorsque la corrosion résulte de facteurs autres que la faible minéralisation de l'eau ou son acidité.

## II. 2. Sensibilisation des intervenants sanitaires.

Pour faciliter la détection des cas de saturnisme, il convient de procéder à une sensibilisation et une information des intervenants sanitaires, en particulier :

les conseils de l'ordre des médecins, de l'ordre des pharmaciens, de l'ordre des chirurgiens-dentistes et de l'ordre des vétérinaires ;

les médecins généralistes et les chirurgiens-dentistes situés dans les zones déterminées ci-dessus ;

les médecins spécialisés situés dans les zones déterminées (neurologie, médecine générale, pédiatrie...) ou les responsables de services des centres hospitaliers régionaux ou universitaires vers lesquels risquent d'être dirigés des patients atteints de saturnisme ;

les médecins du travail des sociétés situés dans les zones déterminées ou employant des personnes habitant ces zones ;

les responsables des centres anti-poisons ;

les responsables des centres ou des associations de dialyse à domicile ;

les vétérinaires intervenant dans les zones déterminées.

Pour permettre la diffusion de l'information, il est souhaitable de procéder à la visite ou, selon l'importance du problème, d'organiser des réunions départementales ou locales par exemple au niveau du canton, de certains des intervenants sanitaires.

Il sera utile de maintenir le contact établi lors d'une première réunion afin :

de permettre l'évaluation de l'importance du problème médical et donc la priorité des mesures de correction à mettre en œuvre ;

d'apprécier l'impact des actions engagées ;

Requête :

de communiquer ultérieurement des informations plus précises sur les zones a priori concernées.

L'information diffusée pourra porter sur :

les aspects médicaux, notamment l'épidémiologie et les aspects cliniques du saturnisme, les différentes origines des contaminations par le plomb ;

les aspects techniques de la distribution de l'eau, le contrôle sanitaire, les conditions de délimitation des zones à risques potentiels, les possibilités existant localement d'effectuer des analyses de plomb dans l'eau utilisée par des personnes chez lesquelles un saturnisme aurait été découvert ou serait suspecté.

III. - Actions à mener pour réduire les risques d'apparition du saturnisme.

La détection médicale des cas de saturnisme doit être complétée par des actions visant à réduire les apports potentiels de plomb d'origine hydrique.

#### III. 1. Information

Dans les zones où existe un risque potentiel de saturnisme, une information doit être faite :

auprès des responsables des unités de distribution notamment des maires, des présidents de syndicat concernés et des techniciens de la distribution de l'eau ;

auprès des installateurs de réseaux intérieurs d'immeubles et des plombiers et chauffagistes ;

auprès de la population et des associations de consommateurs.

Des recommandations doivent être diffusées sur :

l'intérêt qu'il y a à changer les parties de canalisations en plomb dans les immeubles ;

le soutirage de l'eau avant usage. L'impact de cette mesure peut toutefois être limité par le fait que, selon la structure du réseau (diamètre, longueur, débit soutiré), les temps de soutirage varient et que, même, après soutirage, les doses présentes peuvent encore ne pas être négligeables ; cette solution ne doit être considérée que comme momentanée, elle ne permet pas de résoudre le problème ;

les usages de l'eau pour la préparation d'aliments. Certains d'entre eux peuvent concentrer le plomb dans l'eau employée pour leur cuisson ;

le danger qu'il y a à préparer des biberons avec de l'eau pouvant contenir des teneurs élevées en plomb.

#### III. 2. Intervention sur les systèmes de distribution d'eau.

Pour réduire la présence de plomb d'origine hydrique dans les zones à risque, plusieurs solutions peuvent être envisagées au niveau des unités de distribution :

Changement des canalisations :

Requête :

Le changement des canalisations peut être envisagé lorsqu'il s'agit d'anciennes canalisations publiques ou être recommandé à l'intérieur des immeubles. Cette solution qui est souvent très onéreuse sera bénéfique mais n'aura qu'un impact sanitaire partiel si les caractéristiques de l'eau ne sont pas modifiées, les corrosions risquent de se poursuivre pour d'autres métaux ou au droit des soudures et d'être à l'origine d'effets sanitaires à long terme. Le plomb ne devrait plus être utilisé pour réaliser des branchements ou des réseaux de distribution d'eau.

Modifications des caractéristiques de l'eau :

Ces modifications peuvent résulter :

d'un changement de l'origine de l'eau ;

d'un traitement de l'eau par différentes techniques intervenant sur l'équilibre calco-carbonique ;

élimination du CO<sub>2</sub> agressif ;

addition de réactifs tels que : chaux, soude.

L'emploi de produits de lutte contre la corrosion à base de polyphosphates fait actuellement l'objet d'un examen par le conseil supérieur d'hygiène publique de France et aucune autorisation pour le traitement des eaux froides de distribution publique n'a été accordée.

### III. 3. Adaptation du contrôle sanitaire.

Dans le cadre du contrôle sanitaire, la direction départementale des affaires sanitaires et sociales doit procéder à une approche détaillée de la qualité de l'eau dans les zones concernées par des risques de présence de plomb. Des analyses de teneur en plomb dans l'eau aux robinets des consommateurs peuvent être faites. Elles permettent de mieux situer l'importance du risque par rapport aux connaissances épidémiologiques disponibles.

Un suivi détaillé du fonctionnement des appareils de traitement d'eau doit être assuré.

La norme fixée par l'arrêté du 10 août 1961 pour la teneur en plomb des eaux destinées à la consommation humaine est de 0,1 mg/l. A la suite de la publication de la directive C.E.E. 80/778 du 15 juillet 1980 et compte tenu des travaux en cours menés pour modifier la réglementation française, il convient actuellement d'interpréter les résultats d'analyse par rapport à la valeur 50 microgrammes par litre dans un échantillon prélevé après écoulement.

Dans un souci d'appréhender le risque sanitaire réel qu'un écoulement de l'eau peut masquer, il est recommandé de faire des analyses sur eau ayant stagné ; si la teneur en plomb dépasse 100 microgrammes par litre, des mesures appropriées doivent être prises afin de réduire les risques d'exposition du consommateur au plomb.

La directive C.E.E. 80/778, comme la circulaire du 15 mars 1962, prévoient que l'eau distribuée ne doit pas être agressive.

### IV. - Mise en œuvre des actions.

La détermination, en première approche, des zones concernées et l'information des différents intervenants et responsables doivent être réalisées avant la fin de l'année 1984.

Requête :

Pour faciliter la réalisation de ce travail, compte tenu du fait que les zones concernées peuvent correspondre à des ensembles géologiques ou géographiques étendus, que certains patients peuvent être dirigés vers des spécialistes régionaux, les directions régionales, notamment celles des zones a priori très concernées, telles les zones granitiques ou gréseuses, organiseront des réunions regroupant les directions départementales des affaires sanitaires et sociales, les services médicaux intéressés et les laboratoires régionaux agréés au titre du contrôle sanitaire des eaux. Des liaisons interrégionales pourront également s'avérer nécessaires sur initiative locale.

Les directions départementales des affaires sanitaires et sociales établiront des rapports de synthèse qui décriront :

les zones concernées ;

les mesures mises en œuvre ou programmées pour réduire les apports hydriques de plomb ;

le nombre de cas de saturnisme détectés et éventuellement les particularités médicales correspondantes : symptômes, âge du patient, origine et teneur en plomb, valeurs des indicateurs biologiques. Il est précisé que si la plumbémie constitue un paramètre reconnu au niveau international pour caractériser le degré d'exposition professionnelle ou non des individus, des précautions particulières doivent être prises lors des prélèvements d'échantillons ainsi que pour la réalisation de l'analyse elle-même.

Ces rapports seront présentés devant les conseils départementaux d'hygiène et transmis sous le présent timbre pour la fin du premier semestre 1985.

Chaque direction régionale des affaires sanitaires et sociales rédigera une synthèse des résultats obtenus dans les différents départements. Elle en assurera une diffusion au niveau régional et en particulier aux membres du comité régional de promotion de la santé.

Les directions régionales des affaires sanitaires et sociales centralisatrices de bassin présenteront les résultats concernant l'ensemble du bassin devant la mission déléguée de bassin et le comité de bassin. Les agences financières de bassin peuvent apporter une contribution financière pour la réalisation des solutions techniques, des priorités devant être définies.

La réalisation d'analyses de certains paramètres peut s'avérer nécessaire. Pour effectuer ces analyses, mener des investigations particulières ou faire de l'information vous utiliserez les crédits mis à votre disposition au titre du fonctionnement des directions départementales des affaires sanitaires et sociales, ainsi que ceux délégués au titre de la promotion de la santé.

Le saturnisme d'origine hydrique constitue une intoxication encore présente qui est souvent mal détectée. Les dispositions définies ci-dessus qui tiennent compte des travaux d'un groupe d'experts réuni à Londres, du 26 au 30 septembre 1977, par l'Organisation Mondiale de la Santé, des recommandations formulées par l'Académie Nationale de Médecine dans son avis du 15 février 1983, doivent permettre de faciliter l'approche médicale des malades concernés et constituer une expérience importante sur les liaisons existant entre l'état du milieu et la santé de la population.

La démarche suivie fait intervenir différents responsables et des spécialistes de plusieurs disciplines, une coordination et des relations doivent être développées entre ces personnes, ainsi qu'entre et à l'intérieur des services administratifs intéressés.

Les mesures qui seront prises pourront avoir des effets préventifs favorables également à long terme

Requête :

sur d'autres facteurs de santé liés à l'eau.

Les risques de saturnisme d'origine hydrique diffèrent selon les lieux et toute la France n'est pas concernée de la même façon. Pour une zone considérée, la mise en œuvre des mesures prévues risquent de faire apparaître une pointe momentanée de cas résultant d'une meilleure détection sans qu'il y ait réelle augmentation du problème sanitaire.

Vous voudrez bien me faire part des difficultés que vous rencontrerez pour l'application de la présente instruction qui a reçu l'avis favorable du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France et de la Mission Interministérielle Déléguée de l'Eau.

MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA SOLIDARITE NATIONALE. Direction générale de la santé.  
Sous-direction de la prévention générale et de l'environnement.

Le ministre des affaires sociales et de la solidarité nationale.

[Circulaire DGR 1531 ENSM 794 du 8 décembre 1983 CNAM - relative à la prise en charge des traitements de dialyse rénale - \(non publiée\)](#)

### Texte intégral

Il convient de préciser les modalités d'intervention de l'Assurance Maladie dans la prise en charge des traitements de l'insuffisance rénale chronique en tenant compte des différentes formes de traitement et en facilitant les évolutions souhaitables vers une prise en charge plus grande des malades en dialyse à domicile et en autodialyse.

J'ai l'honneur de vous informer que par lettre du 15 septembre 1983, M. le Ministre des Affaires Sociales et de la Solidarité Nationale a souhaité que des mesures rapides soient prises afin de favoriser le développement des formes de traitement de l'insuffisance rénale à domicile.

Une circulaire du 25 novembre 1983 relative aux questions précitées, émanant du Ministère des Affaires Sociales et de la Solidarité Nationale a été adressée aux directeurs régionaux des Affaires Sanitaires et Sociales.

La présente circulaire a pour objet de préciser les modalités d'intervention de l'Assurance Maladie dans la prise en charge des traitements de l'insuffisance rénale chronique en tenant compte des diverses formes de traitement et en facilitant les évolutions souhaitables vers une prise en charge plus grande des malades en dialyse à domicile et en autodialyse.

#### I - MESURES TENDANT A HARMONISER LA PRISE EN CHARGE DE LA DIALYSE A DOMICILE

Les raisons humanitaires qui s'attachent au maintien à domicile des malades, ainsi que les impératifs financiers qui conduisent à privilégier les formules dispensant du recours aux traitements ambulatoires et hospitalier, ont déjà justifié une aide constante au développement de la dialyse à domicile.

En dépit des améliorations apportées dans l'indemnisation des frais, il demeure que cette forme de traitement demande aux assurés un effort financier et des contraintes importantes qui sont sans aucun doute un frein au développement de cette technique dont la qualité et la sécurité médicales ne sont pas contestables.

10 - Prendre en charge les frais et contraintes imposés aux particuliers.

Requête :

Actuellement, les frais correspondants à la tierce personne qui aide et assiste les malades sont pris globalement en charge par l'Assurance Maladie pour le malade qui effectue une dialyse en Centre, alors qu'à domicile, cette indemnisation ne peut intervenir que sur les fonds des prestations supplémentaires des Caisses qui en dispensent, d'où toutes formes d'inégalités entre les assurés selon les lieux et les régimes.

A compter du 1er janvier 1984, les frais d'aide et d'assistance seront inclus dans le forfait de dialyse à domicile sur la base d'un montant forfaitaire égal à 100,00 F par séance.

Le plafond applicable au forfait de dialyse à domicile se voit donc porter à 910,00 F sans dérogation possible.

Cette disposition est applicable à la dialyse péritonéale intermittente et ambulatoire continue à domicile (en considérant qu'une semaine de dialyse équivaut à trois séances).

11 - Aménager la convention-type diffusée par circulaire n 373-79 du 26 novembre 1979.

Il appartiendra aux caisses :

- d'une part d'aviser les assurés concernés que les sommes correspondantes aux frais d'aide et d'assistance devront obligatoirement leur être reversées par les services ou les associations tous les deux mois;

- d'autre part, de revoir avec les associations, la convention-type annexée à la circulaire n°373-79 du 26 novembre 1979.

Cette convention devra être modifiée par voie d'avenant, au niveau du titre III - Conditions de fonctionnement - article 5, en ajoutant à la suite de l'énumération des composantes du forfait, après " les dépenses afférentes à la consommation d'eau... les modalités indiquées ci-dessous ".

- Les frais correspondants à la tierce personne qui aide et assiste le malade dialysé à domicile (sous la forme d'un forfait).

En ce qui concerne les frais d'aide et d'assistance inclus dans le forfait d'hémodialyse à domicile, l'association ou le service s'engage à reverser à l'assuré les sommes correspondantes tous les deux mois.

## II - MESURES RELATIVES A LA RECONNAISSANCE DE L'AUTODIALYSE

### 20 - Présenter l'autodialyse

Reconnaître l'autodialyse se pose comme une nécessité, dans la mesure où en dépit des efforts déployés, l'hémodialyse à domicile rencontre d'une part des limites médicales et sociales et, d'autre part, parfois, une réticence de certains centres vers une orientation des malades en dialyse à domicile.

Certains insuffisants rénaux sont à même de prendre en charge leurs traitements de façon presque autonome, mais refusent pour diverses raisons une installation à domicile; aussi il devient indispensable de prévoir une forme d'organisation reconnue sous le nom d'autodialyse qui admet pour ce traitement, la notion de domicile de substitution.

L'autodialyse doit permettre de stabiliser, dans les prochaines années la création de postes en centre. Mais son fonctionnement doit être précisé dans des conditions qui ne compromettent pas le développement de la dialyse à domicile en générant des sous-centres de dialyse.

### 21 - Préciser les modalités de prise en charge de l'autodialyse

Les modalités de prise en charge de l'autodialyse sont reprises et complétées par la mise en place d'une Convention-type jointe en annexe II de la présente circulaire.

### 210 - Créations des postes et admission

- le nombre de malades traités dans une unité est variable en fonction des conditions locales et

Requête :

géographiques et un quota minimal ou maximal est difficile à définir : un nombre variant entre 6 et 8 malades semble être souhaitable.

En milieu rural, l'installation rapide de structures d'autodialyse devrait permettre d'éviter de longs déplacements pour les malades.

Ainsi, à partir du moment où un nombre minimum de malades en provenance d'une même zone de recrutement serait amené à se déplacer vers une structure suffisamment éloignée, il serait utile d'envisager la création d'une unité d'autodialyse la plus proche possible du domicile.

L'autodialyse doit être sous la responsabilité exclusive des associations ou des services de dialyse à domicile, et cette nouvelle forme de traitement ne pourra être autorisée que dans la mesure où il n'en résultera pas une diminution de la dialyse à domicile proprement dite, et que le nombre de malades en dialyse à domicile est au moins égal à celui des malades en autodialyse. Si des unités d'autodialyse fonctionnent déjà dans des conditions différentes de celles énumérées ci-dessus, il sera nécessaire de les amener à régulariser leur situation dans les plus brefs délais.

- L'admission des malades est subordonnée à deux conditions :

. le consentement écrit du malade ou de son représentant légal, compte tenu de la particularité du traitement;

. l'envoi d'un avis d'admission à la Caisse et au Service Médical mentionnant les périodes d'entraînement à la dialyse à domicile.

#### 211 - Conditions de fonctionnement

Les dispositions prévues visent à assurer la sécurité des malades, par conséquent :

- chaque poste de dialyse ne peut être affecté qu'à un seul malade qui est responsable de son appareil et de son matériel;

- les malades doivent avoir effectué l'entraînement à la dialyse à domicile;

- le local utilisé par les malades ne peut avoir le statut d'établissement sanitaire. Différentes possibilités peuvent se présenter selon les cas : il peut s'agir par exemple, d'un appartement de location, d'une maison appartenant au service, voire de locaux " déclassés " d'un hôpital rural.

Il doit comprendre la surface nécessaire proportionnelle au nombre de malades, et l'équipement justifié par la méthode.

- il est souhaitable de différencier les malades antigènes HBS+ et HBS- et de les répartir dans des locaux différents;

- le personnel comprend obligatoirement au moins un agent présent en permanence au cours de la séance de dialyse, formé à cette méthode et compétent.

Le personnel est chargé :

. d'assister le malade en cas de besoin tout au long de la séance d'autodialyse.

. de gérer le matériel et les parties communes.

La durée du travail et le nombre d'agents sont fonction du nombre de dialysés et de l'étalement des heures de dialyse. Il importe en effet que la sécurité des malades soit garantie tout au long de la séance grâce à une assistance technique permanente.

#### 212 - Tarification

##### 2120 - Forfait de séance

Le forfait de séance fixé par un tarif plafond de 910,00 F sans possibilité de dérogation est déterminé à partir du budget de l'association ou du service de dialyse à domicile étudié par les Caisses Régionales d'Assurance Maladie selon la grille comptable jointe en annexe I de la présente circulaire.

Requête :

Il comprend les frais directement occasionnés par la séance d'autodialyse :

- installation, entretien, location du local ou éventuellement son achat;
- achat, amortissement et entretien de l'ensemble du matériel;
- dépenses d'eau (y compris contrôle), électricité, téléphone, lingerie;
- produits consommables chimiques et pharmaceutiques (il convient de souligner que les médicaments prescrits pour une affection intercurrente sont exclus du forfait et font l'objet d'un remboursement séparé).

La liste indicative des produits pharmaceutiques et chimiques inclus dans le forfait et celles annexées à la convention-type de la dialyse à domicile.

- Frais de personnel (au cas où il y aurait intervention régulière d'auxiliaires médicaux rémunérés à l'acte pour des opérations liées au déroulement de la séance, les frais de personnel seront inclus dans les forfait et les relations entre les auxiliaires médicaux et l'association ou le service devront être réglés par une convention analogue à celle annexée au décret n° 81-448 du 8 mai 1981 relatif aux conditions pratiques de prise en charge des services de soins à domicile aux personnes âgées);
- impôts et taxes;
- assurances et frais inhérents à la structure gestionnaire.

2121 - Prestations annexes.

sont exclus du forfait et font donc l'objet d'un remboursement séparé dans les conditions de droit commun :

- les honoraires médicaux;
- les examens biologiques et radiologiques;
- les produits sanguins;
- le transport du malade au local d'autodialyse (celui-ci sera pris en charge par l'Assurance Maladie qu'il soit effectué en taxi, ou à l'aide d'un véhicule personnel).

Les différences entre les régions ne permettent pas de fixer de limites à la distance séparant le domicile du malade de l'unité d'autodialyse (l'unité la plus proche doit demeurer la règle essentielle).

2122 - facturation et remboursement

Le règlement des sommes dues se fait au vu des factures individuelles et du bordereau récapitulatif établi mensuellement par l'association ou le service, et adressés à chacun des organismes intéressés.

Ces factures devront faire apparaître :

- le code établissement de l'association ou du service (n° FINESS ex DOMI).
- le code statut juridique,
- le code catégorie,
- le code discipline et mode de traitement.

2123 - Contrôles

21230 - Contrôle administratif

L'association ou le service de dialyse à domicile qui gère un service d'autodialyse, s'engage à communiquer aux Caisses son règlement intérieur ainsi que toutes modifications apportées à celui-ci



Requête :

et à la structure juridique du service.

L'association ou le service de dialyse à domicile doit, de même, communiquer chaque année les comptes d'exploitation, ou bilan, et rapport moral d'activité, ainsi que mettre à la disposition des agents de contrôle des Caisses, les dossiers administratifs et comptables relatifs aux malades et la liste des personnels en fonction.

21231 - contrôle médical.

Le contrôle médical doit s'effectuer librement sur place et sur pièce; le médecin-conseil peut s'adresser au médecin de l'association ou du service ainsi qu'au médecin traitant pour obtenir tous renseignements utiles concernant le malade.

Le médecin-conseil peut en outre consulter le fichier tenu obligatoirement par le service et contenant, pour chaque malade, les renseignements d'ordre médical relatifs au traitement.

Par ailleurs, chaque unité d'autodialyse doit fournir trimestriellement au médecin-conseil régional du Régime Général, au médecin-conseil, chef de la Mutualité Sociale Agricole, Au médecin-conseil régional de la Caisse Mutuelle Régionale des Travailleurs non-salariés des professions non agricoles, la liste des malades en autodialyse tous régimes de protection sociale confondus, à l'aide d'un document récapitulatif comportant l'identification du malade, son numéro d'immatriculation, l'adresse de l'organisme de prise en charge, la date de mise en autodialyse, le rythme des séances.

REMARQUE : Il appartiendra aux organismes de vérifier que le nombre de malades en dialyse à domicile est au moins égal à celui des malades en autodialyse afin d'éviter la diminution de la dialyse proprement dite.

### III - MESURES VISANT A MAITRISER LE DEVELOPPEMENT DE LA DIALYSE EN CENTRE.

Il est important de noter les écarts qui existent entre les centres quant à l'orientation des malades vers les différentes formes de traitement de la dialyse rénale.

En effet, certains Centres dirigent jusqu'à 60 % de leurs malades vers un traitement de dialyse à domicile et d'autodialyse, alors que d'autres ne semblent s'être attachés au développement de ces formes d'alternatives.

ces disparités existent aussi et se retrouvent notamment dans les comparaisons inter-régionales et ne s'expliquent ni par la nature des affections traitées, ni par l'âge des malades.

Si l'on souhaite amener la part des traitements de dialyse à domicile et d'autodialyse à plus de 30 % des malades pris en charge, en tenant compte du fait qu'environ 2000 malades supplémentaires seront dialysés chaque année, il faut entreprendre immédiatement des actions coordonnées :

- au niveau du Contrôle Médical qui devra

. analyser la dépendance médicale des malades traités en centre et étudier si ceux-ci ne pourraient pas être traités plus justement à domicile ou en autodialyse;

. vérifier l'utilisation des postes d'entraînement à la dialyse à domicile qui ont été accordés, qui devra correspondre à l'autorisation donnée.

Ce contrôle pourra en outre être effectué lors de visites périodiques.

- au niveau des organismes par un contrôle attentif des budgets des centres dont il apparaîtrait qu'ils n'orientent que très peu de malades à domicile.

Dans ce cas, il pourra être nécessaire de revoir les effectifs en personnel car certains malades traités dans ces centres ne relèvent pas de ce niveau d'interventions.

Requête :

dialyse rénale

### Texte intégral

Selon mes estimations deux mille malades supplémentaires seront dialysés chaque année. Or, la part de l'hémodialyse à domicile demeure très en deçà des objectifs fixés.

Il y a à cette situation plusieurs raisons tenant à la fois à la formation des médecins, au comportement des établissements, mais également à l'insuffisance de certaines réglementations.

J'ai décidé d'engager un plan coordonné d'actions afin de porter rapidement la part de la dialyse à domicile et de l'autodialyse à plus de 30 % des malades pris en charge.

Au plan national, les conditions de prise en charge de la dialyse à domicile et de l'autodialyse doivent être aménagées afin d'établir une plus grande neutralité entre les diverses formes de traitement et de faciliter les évolutions souhaitables. Aussi, j'ai pris les décisions suivantes :

#### 1. - Harmoniser la prise en charge de la dialyse à domicile

En dépit des améliorations apportées ces dernières années dans l'indemnisation des frais de la dialyse à domicile, il demeure que cette forme de traitement, dont la qualité et la sécurité médicale ne sont plus contestables et qui est moins coûteuse, demande aux assurés un effort financier important qui décourage encore beaucoup d'entre eux.

En particulier, il est contraire aux objectifs poursuivis que les frais correspondant à la personne qui aide et qui assiste le malade soient pris en charge totalement par l'assurance maladie pour la dialyse en établissement, alors qu'au domicile, cette indemnisation ne peut, actuellement, être prélevée que sur le fonds des prestations supplémentaires des caisses qui en disposent. Il en résulte de nombreuses inégalités entre les assurés, selon les lieux et selon les régimes.

Les frais d'aide et d'assistance seront désormais inclus dans le forfait d'hémodialyse à domicile, sur la base d'un montant forfaitaire égal à 100 F par séance qui devront obligatoirement être reversés par les associations ou par les services aux malades. En conséquence, le plafond applicable au forfait d'hémodialyse à domicile est porté à 910 F sans dérogation possible. Cette disposition est évidemment applicable à la dialyse péritonéale intermittente à domicile.

Dans le cas où les établissements ont obtenu d'ores et déjà un tarif en dérogation, à titre exceptionnel et jusqu'à régularisation progressive, la somme de 100 F s'ajoute au montant du forfait en vigueur.

Il conviendra donc de revoir avec les associations la convention type que vous aviez diffusée le 26 septembre 1979 et de rappeler à cette occasion que l'association ou le centre doit s'engager à verser tous les deux mois les sommes correspondantes.

De cette façon, l'ensemble des malades, quel que soit leur régime ou leur caisse d'affiliation, seront également dédommagés des frais entraînés par l'installation au domicile.

Je vous prie de favoriser le développement de la dialyse à domicile en examinant avec diligence toutes nouvelles demandes de convention.

#### 2. - Reconnaître l'autodialyse

Il est bien certain qu'en dépit de tous les efforts qui seront déployés l'hémodialyse à domicile rencontrera plusieurs limites : médicales tout d'abord, mais également sociales. Certains insuffisants rénaux sont à même de prendre en charge leur traitement de façon presque intégralement autonome, mais ne peuvent pas, ou refusent même, de s'installer à leur domicile.

Il est donc tout à fait souhaitable et légitime d'admettre qu'un " domicile de substitution " puisse être mis à leur disposition où ils pourront installer leur poste. Cette forme d'organisation, connue sous le nom d'autodialyse, est déjà expérimentée dans certains endroits.

Requête :

Cependant, si le développement de l'autodialyse constitue un élément pour parvenir à stabiliser le nombre de postes en centre dans les années à venir, il convient d'en organiser le fonctionnement dans des conditions qui permettent de s'assurer que le développement de la dialyse à domicile n'en sera pas compromis ou que ne seront pas créés, de cette façon, des sous-centres de dialyse.

L'autodialyse sera donc prise en charge par les organismes d'assurance maladie, selon les modalités suivantes :

- l'autodialyse doit être sous la responsabilité exclusive des associations ou des services de dialyse à domicile ;
- chaque unité d'autodialyse doit fournir trimestriellement au médecin conseil régional la liste des malades en autodialyse à l'aide d'un document récapitulatif comportant l'identification du malade, son numéro de sécurité sociale, l'adresse de sa caisse primaire d'assurance maladie, la date de mise en autodialyse, le rythme des séances ;
- les malades doivent avoir effectué l'entraînement à la dialyse à domicile ;
- chaque poste de dialyse ne peut être affecté qu'à un seul malade qui est responsable de son appareil et de son matériel ;
- le local, le " domicile de substitution ", utilisé par les malades ne peut avoir le statut d'établissement sanitaire. Il peut s'agir, selon les cas, d'un appartement en location, d'une maison appartenant au service, voire de locaux " déclassés " d'un hôpital rural. Il comprend la surface nécessaire proportionnelle au nombre de malades et l'équipement justifié par la méthode. Il apparaît souhaitable de différencier les malades antigènes Hbs + et antigènes Hbs - et de les répartir dans des locaux différents ;
- le personnel comprend obligatoirement au moins un agent présent en permanence au cours de la séance de dialyse compétent et spécialement formé à la méthode. Comme la dialyse à domicile, cette personne a pour fonction essentielle d'assister le malade en cas de besoin tout au long de la séance de dialyse. Elle assurera également la gestion du matériel et des parties communes. La durée du travail et le nombre d'agents sont fonction du nombre des dialysés et de l'étalement des horaires de dialyse ;
- le nombre des malades traités dans une unité est variable en fonction des conditions locales et géographiques ; il paraît donc difficile de définir un quota minimal ou maximal. Cependant, la moyenne souhaitable est de 6 à 8 malades. En milieu rural, il semble que des installations d'autodialyse de quelques postes pourraient très utilement être mises en place, ce qui devrait permettre d'éviter de longs déplacements pour les malades.

Enfin, une association ou un service ne pourront être autorisés à mettre en place une formule d'autodialyse que s'il n'en résulte pas une diminution de la dialyse à domicile proprement dite. Les caisses devront s'assurer que le nombre de malades en dialyse à domicile est au moins égal à celui des malades en autodialyse.

### 3. - Donner à la dialyse en centre sa juste place

On ne saurait manquer d'être surpris lorsque l'on constate l'importance des écarts existant entre les centres quant à l'orientation des malades vers les différentes formes de traitement. Alors que certains centres vont jusqu'à mettre 60 % de leurs malades à domicile, d'autres n'ont jusqu'à présent connu aucun résultat.

Cette inégalité, qui se retrouve dans les comparaisons entre les régions, ne tient évidemment pas à la nature des malades traités. Elle peut donc être corrigée afin de parvenir à une situation plus conforme à l'intérêt des personnes et de la société.

En conséquence, deux actions complémentaires devront être entreprises :

- les budgets des centres dont il apparaîtra qu'ils n'orientent que très peu de malades à domicile

Requête :

seront contrôlés avec une particulière attention. Dans ce cas, en effet, il est possible que les centres accueillent des malades qui réclament peu d'interventions et que les effectifs de personnel nécessaire doivent être revus en conséquence ;

- le contrôle médical devra s'assurer que les malades en centre ne pourraient pas plus justement être traités à domicile ou en autodialyse.

Par ailleurs, il devra être vérifié que l'utilisation des postes d'entraînement à la dialyse à domicile qui ont été accordés correspond bien à l'autorisation donnée.

Les efforts accomplis pour rendre à cette catégorie de malades une plus grande autonomie, de même que les impératifs de la gestion des dépenses de l'assurance maladie doivent conduire à traiter ce dossier avec la plus grande attention et avec détermination.

Je vous saurais gré de bien vouloir me faire connaître les difficultés que pourraient rencontrer ces orientations.

## Annexe II

Convention-type de l'autodialyse

Entre les soussignés :

La Caisse Régionale d'Assurance Maladie représentée par :

M....

La Caisse Mutuelle Régionale d'Assurance Maladie et Maternité des Travailleurs Non-Salariés des Professions Non-Agricoles, représentée par :

M....

La Caisse de Mutualité Sociale Agricole représentée par :

M....

dénommées les Caisses d'une part et

... (désignation de la personne physique ou morale gestionnaire) éventuellement représentée par M. intervenant pour (désignation et adresse de l'association ou du centre gérant le service de dialyse à domicile)

d'autre part,

il a été convenu ce qui suit :

### I - CONDITIONS GENERALES

#### ARTICLE 1

L'association (ou le service) s'engage à faire fonctionner sous sa responsabilité un service chargé de traiter par autodialyse les assurés sociaux ou leurs ayants droit atteints d'insuffisance rénale chronique.

#### ARTICLE 2

Le nombre de postes affectés à l'autodialyse est variable selon l'unité de traitement et les conditions locales et géographiques. Le quota est fixé chaque année par accord entre les parties sachant que le quota souhaitable est de six à huit postes.

Ce nombre de postes ne pourra être autorisé que dans la mesure où il n'en résultera pas une diminution de la dialyse à domicile proprement dite.

Requête :

### ARTICLE 3

L'association ou le service s'engage à recevoir dans la limite de sa capacité les assurés ou leurs ayants droit relevant d'un régime légal ou réglementaire d'Assurance Maladie et Maternité ainsi que les bénéficiaires des lois sur les accidents du travail et les maladies professionnelles.

### II - ADMISSION DU MALADE

#### ARTICLE 4

L'admission des malades est subordonnée à deux conditions :

- le consentement écrit du malade ou de son représentant légal, compte tenu de la particularité du traitement ;
- l'envoi d'un avis d'admission à la Caisse et au Service Médical mentionnant la période d'entraînement à la dialyse à domicile (en Centre).

### III - CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

#### ARTICLE 5

L'organisme payeur rembourse l'association ou le service, des dépenses afférentes au traitement des insuffisants rénaux chroniques, par autodialyse, sous la forme d'un forfait de séance.

Ce forfait comprend :

- l'installation, l'entretien et la location du local ou éventuellement son achat.
- l'achat, l'amortissement et l'entretien de l'ensemble du matériel,
- les dépenses d'eau (y compris le contrôle), électricité, téléphone, lingerie,
- les produits consommables chimiques et pharmaceutiques,
- les frais de personnel (au cas où il y aurait intervention régulière d'auxiliaires médicaux rémunérés à l'acte pour des opérations liées au déroulement de la séance, les frais de personnel seront inclus dans le forfait et les relations entre les auxiliaires et l'association devront être réglées par une convention analogue à celle annexée au décret n° 81-448 du 8 mai 1981 relatif aux conditions pratiques de prise en charge des services de soins à domicile pour personnes âgées)

Réserve faite des affections intercurrentes, la prise en charge en autodialyse est exclusive de tout remboursement d'auxiliaires médicaux en sus du forfait de séance.

- les impôts et taxes,
- les assurances,
- les frais inhérents à la structure gestionnaire.

Sont exclus du forfait :

- les examens biologiques et radiologiques,
- les produits sanguins,
- le transport du malade au local d'autodialyse (celui-ci devra être pris en charge par l'Assurance Maladie, qu'il soit effectué en taxi ou à l'aide d'un véhicule personnel),
- les honoraires médicaux.

#### ARTICLE 6

Lorsque l'association ou le service emploie des médecins salariés pour assurer la surveillance des malades, le forfait couvre également leur rémunération.

Requête :

#### ARTICLE 7

Lorsque l'association ou le service n'emploie pas de médecins salariés, les honoraires médicaux des médecins qui assurent la surveillance médicale font l'objet d'un règlement séparé sur présentation des feuilles de soins préidentifiées et autres pièces justificatives. Ils sont déterminés d'après la Nomenclature Générale des Actes Professionnels, conformément aux dispositions générales de la Convention entre la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie et la Profession Médicale, ainsi que de son annexe relative aux tarifs.

#### ARTICLE 8

Les examens biologiques, radiologiques, les produits sanguins et le transport du malade au local d'autodialyse font également l'objet d'un règlement séparé dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur dans chaque régime sur présentation des feuilles de soins préidentifiées et autres pièces justificatives.

#### ARTICLE 9

L'association ou le service dispose d'une pharmacie à usage interne ou d'un pharmacien gérant. Le service assure la livraison de ces produits au local d'autodialyse.

#### ARTICLE 10

L'association ou le service s'engage à assurer par ses propres moyens le repli des malades en cas de nécessité vers un centre ou un établissement hospitalier.

Cette disposition doit se régler par voie conventionnelle entre les parties intéressées.

#### ARTICLE 11

L'association ou le service s'engage à respecter le forfait qui lui est applicable et qui est fixé par avenant à la présente convention.

#### ARTICLE 12

Pour obtenir le règlement des sommes dues, l'association ou le service adresse à chacun des organismes de prise en charge, avant le dixième jour suivant la fin du mois auquel se rapportent les dépenses, une facture individuelle par malade en double exemplaire, accompagnée d'un bordereau récapitulatif précisant :

- le code établissement de l'association ou du service (numéro FINESS, ex numéro DOMI), son code statut juridique, code catégorie, code discipline et mode de traitement ;
- les nom, prénoms et numéro d'immatriculation de tous les malades traités en dialyse à domicile pendant le mois écoulé ;
- le nombre de séances d'autodialyse ;

Ce bordereau est arrêté et certifié exact par le responsable de l'association (ou du service), il est réglé en principe dans le mois qui suit sa remise.

### IV - CONTROLE ET INFORMATION DES CAISSES

#### ARTICLE 13

L'association ou le service s'engage à tenir un fichier contenant les nom et adresse du malade ainsi que tous renseignements d'ordre médical relatifs aux traitements dont il est l'objet.

Les fiches médicales sont établies pour chaque bénéficiaire, elles doivent être mises à jour. A cet égard, l'association ou le service s'engage à veiller au respect du secret médical.

#### ARTICLE 14

L'association ou le service s'engage à donner aux Médecins Conseils des Caisses toutes facilités en

Requête :

vue de l'exercice du Contrôle Médical sur place et sur pièces (notamment par la consultation en tant que de besoin des fiches médicales tenues à jour par l'association ou le service).

Le Médecin Conseil peut s'adresser au médecin de l'association ou du service, ainsi qu'au médecin traitant pour obtenir tous renseignements utiles concernant le malade et prendre connaissance de toutes modifications apportées au traitement ou à l'appareillage.

De même, chaque unité d'autodialyse doit fournir trimestriellement au Médecin Conseil de chacun des régimes la liste des malades en autodialyse, tous régimes de protection sociale confondus, à l'aide d'un document récapitulatif comportant l'identification du malade, son numéro d'immatriculation, l'adresse de l'organisme de prise en charge, la date de mise en autodialyse, le rythme des séances.

#### ARTICLE 15

L'association ou le service s'engage à mettre à la disposition des agents de contrôle accrédités par les Caisses signataires :

- d'une part, les dossiers des malades traités qui doivent comporter notamment :
  - l'accord écrit du malade ou de son représentant légal,
  - la fiche comptable par malade des honoraires médicaux et des diverses prescriptions médicales,
  - le carnet d'exécution des prescriptions médicales,
  - le relevé comptable du matériel mis à disposition du malade dans l'unité d'autodialyse,
  - le compte-rendu détaillé relatif à l'exécution des prestations fournies par l'association ;
- d'autre part, la liste du personnel en fonction accompagnée de l'indication de sa qualification.

#### ARTICLE 16

L'association ou le service fait connaître aux Caisses signataires son règlement intérieur, communique également les noms, adresses, titres et compétences des praticiens, biologistes, auxiliaires médicaux auxquels il est habituellement fait recours.

Toute modification apportée au règlement intérieur ou à la liste précitée devra être transmise aux Caisses signataires dans un délai de quinze jours.

Toute modification de la structure juridique ou de la direction de l'association ou du service est portée à la connaissance des Caisses dans le même délai.

#### ARTICLE 17

L'association ou le service s'engage par ailleurs à fournir chaque année aux Caisses signataires dans le mois suivant leur présentation au Conseil d'Administration, les comptes d'exploitation et bilan de fin d'exercice établis conformément au plan comptable général ainsi que le rapport moral d'activité.

Lorsque l'association assure la gestion de plusieurs services, le service d'autodialyse fait l'objet d'une comptabilité distincte faisant apparaître la répartition des frais communs.

Si le service d'autodialyse comporte plusieurs unités, il conviendra de faire apparaître la ventilation des charges et des recettes par unité.

#### ARTICLE 18

L'association (ou le service) s'interdit toute publicité ; tout manquement à ces dispositions entraînerait la dénonciation de la Convention.

L'information destinée aux Professions de Santé n'est pas considérée comme publicité et ne tombe pas sous le coup des dispositions du présent article.

#### ARTICLE 19

Requête :

La présente Convention est conclue pour une durée d'un an à compter du... ; elle est renouvelable par tacite reconduction. Elle est dénoncée par lettre recommandée qui devra être motivée avec un préavis de trois mois.

Circulaire N° 97 du 11 juillet 1983 - relative à la nutrition parentérale à domicile et à la convention modèle - (non publiée)

### Texte intégral

Monsieur le directeur,

L'attention des CCMSA a été attirée à plusieurs reprises, sur le cas des malades atteints d'affections digestives graves imposant une nutrition parentérale, et dont l'hospitalisation ne se justifie que par la nécessité de les soumettre à ce mode particulier d'alimentation.

Sur le plan médical, ce traitement peut à l'heure actuelle, être réalisé à domicile, permettant ainsi la réinsertion des malades en cause dans leur milieu familial, social et, dans certains cas, professionnel.

Outre cet intérêt certain sur le plan humain, la nutrition parentérale à domicile présente l'avantage d'alléger les charges financières des caisses d'assurance maladie, puisqu'elle est nettement moins onéreuse que des hospitalisations de longue durée dans des services à prix de journée particulièrement élevé.

Les travaux d'un groupe de travail spécialisé - auxquels ont participé les caisses centrales - ont permis d'aboutir à l'élaboration d'une convention modèle à intervenir, à l'échelon local, entre les caisses d'assurance maladie et les organismes gestionnaires des centres agréés pour assurer la nutrition parentérale à domicile, réglant les conditions de mise en oeuvre et de prise en charge par l'assurance maladie de cette forme de traitement.

Vous trouverez dans la note technique ci-jointe les principales dispositions de la convention modèle et, en annexe.

- Un exemplaire de ce modèle et de ses annexes (annexe A).
- La liste des centres agréés (annexe B).
- Les imprimés de prise en charge (annexe c).

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de nos sentiments très distingués.

### Annexe I

La nutrition parentérale est une thérapeutique hautement spécialisée, destinée à des malades atteints d'affections digestives graves.

Ces malades, hospitalisés dans des services de gastro-entérologie, doivent être soumis à une alimentation par voie intraveineuse soit à court ou moyen terme (quelques semaines ou quelques mois), soit à long terme (quelques années) ou même définitivement.

Leur maintien dans ces services hospitaliers hautement spécialisés ne se justifie, en pratique, que par la nécessité de les soumettre à ce mode particulier de nutrition, lequel suppose la préparation par la pharmacie de l'hôpital, sur prescription des médecins spécialistes de ces services, de solutés complexes à base de nutriments.

Leur retour à domicile impliquait cependant la mise en place d'une structure de soins et d'un dispositif



Requête :

permettant une prise en charge par l'assurance maladie.

Un modèle de convention a donc été élaboré sur le plan national, précisant les conditions de réalisation et de prise en charge de la nutrition parentérale à domicile.

1 - Conditions d'accès des malades à la nutrition parentérale à domicile.

La responsabilité médicale de l'admission du malade en nutrition parentérale à domicile, ainsi que la réalisation du traitement, est assurée par un centre agréé pour l'emploi de cette thérapeutique hautement spécialisée, figurant sur une liste arrêtée par l'administration centrale (Cf. annexe B).

L'admission du malade est subordonnée à 2 conditions :

- Le consentement écrit du malade (ou celui de son représentant légal).
- L'accord préalable délivré par l'organisme de prise en charge après avis du contrôle médical.

Le médecin responsable du centre agréé adresse au médecin-conseil de l'organisme de prise en charge une demande d'entente préalable au moyen d'un imprimé dont modèle joint (Cf. annexe C), comportant 2 volets destinés, l'un (volet A) au contrôle médical, l'autre (volet B) au service administratif de la caisse.

Cet imprimé d'entente préalable est accompagné d'un troisième volet (volet C) répondant aux besoins spécifiques du contrôle médical en matière de nutrition parentérale à domicile.

Le médecin-conseil de la caisse :

- Conserve le volet A,
- Transmet son avis au service administratif sur le volet B,
- Adresse le volet C directement au secrétariat de la commission médicale de nutrition parentérale (Pr. RICOUR - Hôpital NECKER, Enfants malades - 149, rue de sèvres - 75007 Paris) du comité national de coordination (Cf. Infra paragraphe 4), laquelle doit exercer un contrôle à posteriori sur les demandes des centres, afin de vérifier les conditions d'application des critères médicaux de sélection des malades.

La décision administrative de la caisse est, sur le vu de l'avis de son médecin-conseil, adressée au centre agréé dans les 10 jours suivant la réception de la demande d'entente préalable.

L'accord initial est délivré en fonction de la durée prévisible du traitement, dans la limite d'un an.

La demande de renouvellement de prise en charge doit être formulée 10 jours avant l'expiration de la prise en charge initiale.

2 - Bases de facturation et de remboursement de la nutrition parentérale à domicile

2.1 - Forfait journalier

La nutrition parentérale à domicile est facturée et prise en charge sur la base de forfaits journaliers.

En raison notamment des variations qualitatives et quantitatives concernant les nutriments qui entrent dans la composition de cette alimentation spéciale, des forfaits distincts sont prévus pour les malades respectivement âgés de moins et de plus de 15 ans révolus.

2.1.1 - Composition du forfait journalier

Le forfait journalier comprend :

- L'ensemble des produits concourant à la nutrition;
- L'amortissement et les frais d'entretien des appareils fixes nécessaires à la nutrition parentérale à domicile, à savoir :

Un système de pompe à nutrition,

Requête :

Un pied mobile à perfusion,

Un réfrigérateur;

- Du matériel à usage unique (cathéter, aiguilles, etc.).
- Les frais de transport des produits nutritifs et du matériel à usage unique.

#### 2.1.2 - Montant

Les prix limités des forfaits sont arrêtés chaque année par le ministre chargé de la sécurité sociale.

Ils ont été fixés, pour l'année 1983, à :

- 600 F pour les enfants.
- 800 F pour les adultes.

#### 2.2 - Prestations annexes

Sont exclus du forfait journalier et font donc l'objet d'un remboursement séparé dans les conditions de droit commun :

- Les honoraires du personnel médical ou paramédical, déterminé conformément à la nomenclature générale des actes professionnels,
- Les autres frais de soins, y compris les frais de transport éventuel du malade.

#### 3 - Modalités de règlement des factures

Le règlement des sommes dues se fait au vu des factures individuelles et du bordereau récapitulatif établis mensuellement par l'organisme gestionnaire du centre agréé.

Ce remboursement doit être effectué dans le délai maximum d'un mois suivant réception des états de frais.

#### 4 - Contrôle du système

Ce système conventionnel doit fonctionner sous le contrôle d'un Comité national de coordination, chargé de :

- Donner son avis au ministre chargé de la sécurité sociale et au ministre de l'agriculture en vue de l'agrément des centres.
- Recueillir l'ensemble des données d'ordre médical, technique, social, éthique et financier concernant la nutrition parentérale à domicile, et d'en déterminer les conséquences.

Ce comité est notamment composé :

- De représentants administratifs et médicaux des ministères concernés (sécurité sociale, santé, agriculture),
- De représentants administratifs et médicaux des trois caisses nationales,
- De représentants médicaux des centres agréés,
- De pharmaciens hospitaliers.

Les médecins ainsi que les pharmaciens hospitaliers participant au comité constituent la commission médicale.

## Annexe II

Modèle de convention à intervenir entre les caisses d'assurance maladie et les organismes

Requête :

gestionnaires des centres agréés pour assurer la nutrition parentérale à domicile

Convention

Entre :

- La caisse régionale d'assurance maladie de... représentée par M...
- La caisse mutuelle régionale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non-salariés des professions non agricoles de... représenté par M...
- La caisse de mutualité sociale agricole représentée par M...

Ci-dessous dénommés " les caisses ".

D'une part,

Et :

- L'organisme gestionnaire (1)... dénommé... représenté par M..., agissant pour le compte du centre agréé de...

D'autre part.

Il a été convenu et arrêté ce qui suit :

(1) Préciser la nature juridique de l'organisme gestionnaire

Article 1 - objet de la convention.

La présente convention a pour objet de définir les conditions de prise en charge et de remboursement des frais engagés par des bénéficiaires ou ayants-droits relevant d'un régime légal ou réglementaire d'assurance maladie, nécessitant une nutrition parentérale à domicile dispensée dans le respect des conditions d'agrément des centres et selon les spécifications médicales jointes en annexe, à savoir :

Titre I : indication et contre-indications de la nutrition parentérale à domicile.

Titre II : responsabilité de la nutrition parentérale à domicile.

Titre III : le soluté pour la nutrition parentérale à domicile.

Titre IV : le matériel pour la nutrition parentérale à domicile.

Titre V : modalités pratiques de la nutrition parentérale à domicile.

Titre VI : organisation générale de la nutrition parentérale à domicile.

Article 2 - Admission du malade.

L'admission d'un malade en nutrition parentérale à domicile - qui ne peut être assurée que dans le cadre d'un centre agréé - est subordonnée au consentement écrit du malade (ou à celui de son représentant légal) qui est requis préalablement à tout traitement à domicile.

La proposition d'admission des malades en nutrition parentérale à domicile appartient au praticien sous la responsabilité duquel le malade est traité en milieu hospitalier. Ce praticien adresse sous pli confidentiel au médecin conseil placé auprès de l'organisme de prise en charge, une demande d'entente préalable accompagné d'un dossier médical conforme au modèle-type ci-annexé et comportant outre le diagnostic, le type d'appareil utilisé, le double de la prescription du soluté nutritif, la durée prévisible du traitement.

Après avis conforme du contrôle médical et sous réserve des droits administratifs de l'assuré, l'organisme de prise en charge adresse, dans les meilleurs délais et au plus tard dans les 10 jours qui suivent la réception de la demande d'entente préalable, sa décision au centre agréé sur imprimé modèle réf.600.

Requête :

L'accord initial sera délivré en fonction de la durée prévisible dans la limite maximum d'un an.

#### Article 3 - Prolongation de prise en charge

La demande de renouvellement de prise en charge doit être formulée dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article 2, dix jours avant l'expiration de la prise en charge initiale.

#### Article 4 - Obligation du centre agréé

Le centre agréé pour l'emploi de cette thérapeutique hautement spécialisée doit tenir un fichier contenant les nom et adresse de chacun des malades ainsi que tous renseignements d'ordre médical relatifs au traitement ou à l'hospitalisation dont il a pu faire l'objet. Ces fiches sont tenues à la disposition des médecins conseils des Organismes de Sécurité sociale ainsi que les dossiers des malades assistés comportant notamment :

- L'accord écrit du malade;
- Le relevé des produits nutritifs fournis;
- Le relevé du matériel mis à sa disposition.

En cas d'arrêt du traitement pour quelque motif que ce soit, le centre agréé en informe le médecin conseil de l'organisme de prise en charge à l'aide d'un imprimé conforme au modèle-type.

Aucun centre ne peut être agréé ou voir maintenu son agrément s'il ne s'engage préalablement à respecter les dispositions qui font l'objet du présent article.

#### Article 5 - Forfait journalier

Les organismes remboursent à l'organisme gestionnaire du centre agréé les dépenses de nutrition parentérale à domicile sur la base de forfaits journaliers distincts pour les bénéficiaires respectivement âgés de moins et de plus 15 ans révolus.

Le contenu de ces forfaits est prévu à l'article 6. Leurs plafonds sont fixés chaque année par le Ministre chargé de la Sécurité sociale.

#### Article 6 - Composition du forfait journalier

Le forfait journalier comprend :

- L'ensemble des produits concourant à la nutrition (tels que définis au titre III de l'annexe I).
- L'amortissement et les frais d'entretien des appareils fixes nécessaires à la nutrition parentérale à domicile et son environnement, à savoir :

Une pompe;

Un pied mobile à perfusion;

Un réfrigérateur.

- Un matériel consommable à usage unique.
- Les frais de transport des produits nutritifs et du matériel consommable à usage unique.

#### Article 7 - Frais non compris dans le forfait journalier

Les frais de personnel médical ou paramédical intervenant exceptionnellement dans le cadre de la nutrition parentérale à domicile ne sont pas couverts par le forfait. Ils font l'objet d'un règlement séparé sur présentation des feuilles de soins pré-identifiées et autres pièces justificatives.

#### Article 8 - Règlement des factures

Pour obtenir le règlement des sommes dues, l'organisme gestionnaire du centre agréé adresse à chacun des Organismes avant le dixième jour suivant la fin du mois auquel se rapportent les dépenses, un avis des sommes à payer individuel par malade en double exemplaire, accompagné

Requête :

d'un bordereau récapitulatif.

Cet avis des sommes à payer fait apparaître outre les montants à payer, le numéro FINESS, les libellés et codes, conformes aux nomenclatures nationales, du mode de traitement de la discipline médico-tarifaire, de la catégorie et du statut juridique de l'établissement. Il comporte également mention de la prise en charge délivrée (date de l'accord, organisme ayant délivré la prise en charge).

Le remboursement des sommes dues à l'organisme gestionnaire du centre agréé est effectué dans le délai maximum d'un mois après réception des états datés de la poste.

Article 9 - Durée de la convention

La présente convention est valable pour une durée d'un an à compter de sa signature. Elle est renouvelable par expresse reconduction.

Chacune des parties signataires peut, à tout moment la dénoncer sous réserve de donner un préavis par lettre recommandée, trois mois avant la date à laquelle elle souhaite mettre fin à la convention.

Article 10 - Caducité de la convention

La présente convention sera caduque en cas de retrait d'agrément du centre.

### Annexe III

Spécifications médicale. Nutrition parentérale à domicile

La nutrition parentérale intraveineuse ambulatoire et à domicile est une thérapeutique hautement spécialisée qui a pour but de permettre la réinsertion familiale, sociale et éventuellement professionnelle des patients qui ont une maladie digestive qui nécessite à moyen ou à long terme une nutrition parentérale.

La prise en charge de ces patients - enfants et adultes - nécessite, aux plans médical et financier, que les points suivants soient rigoureusement précisés :

- Les patients - enfants et adultes - pouvant bénéficier de cette technique à domicile en fonction de l'affection causale et du contexte d'accueil socio-culturel;
- La responsabilité médicale de cette prise en charge qui ne peut être assurée que par un service hospitalier hautement spécialisé en gastro-entérologie et nutrition, en raison de la nature de la maladie digestive des patients candidats à la nutrition parentérale à domicile et des risques que la technique comporte;
- Les caractéristiques du soluté nutritif utilisé pour assurer cette nutrition à domicile;
- Le matériel fixe et jetable qu'implique cette technique à domicile;
- Les modalités pratiques de la réalisation à domicile de la nutrition parentérale;
- L'organisation générale, aux plans local et national, de ce programme nutritionnel à domicile.

#### TITRE I - INDICATION ET CONTRE-INDICATIONS DE LA NUTRITION PARENTÉRALE À DOMICILE

Article 1

Le programme de nutrition parentérale à domicile ne peut s'envisager que si les structures d'accueil du domicile - environnement, niveau de compréhension, conditions socio-économiques - sont considérées comme satisfaisantes pour réaliser sans danger cette technique. Cette appréciation sera sous la responsabilité du médecin du service hospitalier agréé.

Article 2

Requête :

Les contre-indications relatives ou absolues de la nutrition parentérale à domicile peuvent être liées à l'âge du patients et/ou à l'affection en cause :

- Chez l'enfant âgé de moins de 2 ans, compte tenu du risque cumulatif d'accidents iatrogènes chez le nourrisson;
- Les malades pour lesquels le traitement n'apportera pas une espérance de vie suffisante;
- Les malades dont les troubles du comportement rendent la technique difficile;
- Les affections qui nécessitent de modifier de façon quotidienne ou plurihebdomadaire les apports nutritionnels en raison de troubles métaboliques congénitaux ou acquis;
- Les affections pour lesquelles l'accès vasculaire est utilisé pour d'autres thérapeutiques que la thérapeutique nutritionnelle.

Article 3

Les indications de la nutrition parentérale à domicile sont réservées aux patients atteints de :

- malabsorptions intestinales sévères d'origine médicale ou chirurgicale;
- occlusions chroniques du grêle ou pseudo-obstructions intestinales chroniques;
- maladies inflammatoires digestives.

La durée de cette nutrition parentérale à domicile peut, selon les cas, être envisagée à très long terme voire définitivement, soit à court terme de quelques semaines à quelques mois.

## TITRE II - RESPONSABILITÉ DE LA NUTRITION PARENTÉRALE À DOMICILE

Article 4

La réalisation de la nutrition parentérale à domicile est sous la responsabilité directe des médecins des services hospitaliers hautement spécialisés en gastro-entérologie et nutrition agréés dont la liste suit. L'habilitation ultérieure d'autres services hospitaliers pouvant prendre en charge cette technique à domicile sera délivrée après avis du Comité National de Coordination de la nutrition parentérale.

Le rôle du médecin du service hospitalier agréé est de décider des indications ou des contre-indications de cette technique à domicile (Cf. titre I); d'assurer la réalisation pratique et le contrôle de la nutrition parentérale à domicile.

## TITRE III - LE SOLUTÉ POUR NUTRITION PARENTÉRALE À DOMICILE

Article 5

Caractéristiques du soluté : ce soluté doit être réalisé dans des conditions garantissant sa stérilité et son apyrogénéité, et être apte à l'administration directe par voie veineuse. Il doit se suffire à lui-même pour couvrir l'ensemble des besoins nutritionnels réalisant des apports appropriés - pour l'enfant ou l'adulte - en eau et électrolytes, azote, énergie, oligo-éléments et vitamines. L'étiquetage doit porter le nom du malade, la date et l'heure de préparation, la composition intégrale, le numéro d'inscription à l'ordonnancier, la mention " à conserver à +4° " et la date limite d'utilisation.

Article 6

Le soluté fait l'objet d'une prescription médicale d'un médecin du service spécialisé agréé et est exécuté, comme une prescription magistrale sous la responsabilité du pharmacien du centre hospitalier correspondant doté des moyens adéquats.

Article 7

Les conditions de réalisation du soluté doivent être conformes aux pratiques de bonnes fabrications; la vérification préalable et tout au cours des fabrications sera effectuée par les organismes prévus à cet effet. Le maintien tout au long de la chaîne de fabrication, de transport et du stockage du soluté

Requête :

doit être assuré à une température constante voisine de + 4°.

Article 8

L'ensemble des produits concourant à la nutrition doit nécessairement être fourni sous la responsabilité du centre agréé.

#### TITRE IV - LE MATÉRIEL POUR NUTRITION PARENTÉRALE À DOMICILE

Article 9

Il comprend un matériel fixe et un matériel jetable :

Le matériel fixe : pompes, pied mobile, réfrigérateur

- Le système de pompe,

indispensable à la régularité d'infusion du soluté nutritif doit offrir le maximum de garanties de sécurité : régularité du débit d'infusion, alarme sonore détectrice d'air dans le tubulure, de modification du débit, ou d'arrêt d'infusion; autonomie sur batterie ou pile; tubulure adaptée offrant les meilleures conditions d'asepsie.

- Le pied mobile,

à perfusion avec support incorporé, adapté au poids de la pompe et au conditionnement du soluté nutritif.

- Le réfrigérateur,

normes françaises, est indispensable pour stocker exclusivement les poches ou flacons de verre contenant le soluté; la capacité de stockage doit tenir compte d'une consommation moyenne par jour de 2 litres chez l'enfant et 3,5 litres chez l'adulte.

- Le matériel consommable à usage unique,

Il ne peut être délivré que sous la responsabilité du pharmacien du centre agréé dont dépend le malade. Ce matériel est utilisé tous les jours, deux fois par 24 heures pour assurer au niveau de l'accès vasculaire (cathéter, fistule artério veineuse...) le branchement et le débranchement de la ligne de nutrition dans des conditions d'asepsie rigoureuse. Il comprend : une ligne d'infusion adaptée à la pompe utilisée, avec éventuellement un filtre bactérien; un plateau stérile contenant le nécessaire pour l'abord de l'accès vasculaire : une solution d'héparine pour assurer le lavage du cathéter; les éléments indispensables aux mesures d'asepsie de l'opérateur (brosse, casaque, masque, seringues, aiguilles...).

#### TITRE V - MODALITÉS PRATIQUES DE LA NUTRITION PARENTÉRALE À DOMICILE

Article 10

Sous la responsabilité directe des médecins des services hospitaliers agréés (cf. titre II) la réalisation pratique de la nutrition parentérale à domicile se fait en deux étapes successives :

L'étape préliminaire s'effectue dans le service hospitalier agréé où le médecin responsable détermine si les conditions d'accueil à domicile sont appropriés; il assure, avec le personnel spécialisé médical et paramédical, l'apprentissage du patient et/ou les personnes qui réaliseront la pratique de la technique à domicile; il informe le médecin traitant du retour à domicile de son patient et envisage avec lui les modalités de coopération attendues; il avertit le comité national de coordination et organise avec la structure locale compétente (cf. titre VI) et le centre de Sécurité Sociale dont dépend le malade, les modalités de la prise en charge de patient.

- A domicile, la réalisation pratique et la surveillance de la technique demeurent sous la responsabilité du médecin du service hospitalier agréé. En coordination avec la structure locale compétente, il assure que le patient dispose du matériel fixe et jetable (cf. titre IV) dès la mise en place de la technique, qu'il le demeurera durant son déroulement et qu'il sera restitué à l'organisme gestionnaire.

Requête :

Le transport du soluté de son unité de fabrication au domicile du patient, réalisé en moyenne une fois par semaine, doit être effectué dans des conditions strictes de température contrôlée au moyen du container réfrigéré (cf. titre III).

#### TITRE VI - ORGANISATION GÉNÉRALE DU PROGRAMME DE NUTRITION PARENTÉRALE À DOMICILE

Cette organisation repose sur une double structure locale et nationale.

##### Article 11

- Au niveau local, les médecins des services hospitaliers agréés assurent la prise en charge médicale des patients (cf. titre II). La prise en charge financière implique l'existence d'une structure locale de gestion de la technique à domicile qui peut être le centre hospitalier agréé, une association à but non lucratif (Loi 1901) ou toute autre modalité préexistante.

##### Article 12

- Au niveau national est créé un comité national de coordination. Il est composé de :

- représentants administratifs et médicaux des divers ministères concernés (Sécurité Sociale - Santé - Agriculture).
- représentants administratifs et médicaux des trois caisses nationales.
- six représentants médicaux des centres agréés.
- deux pharmaciens hospitaliers.
- un médecin ou pharmacien en tant que personnalité qualifiée.

Le Ministre chargé de la Sécurité Sociale (ou son représentant) assure la présidence du comité national de coordination.

Le rôle du comité national de coordination est :

- de donner son avis aux Ministres chargés de la Sécurité Sociale et de l'agriculture en vue de l'agrément des centres;
- de définir les conditions de fonctionnement des centres agréés;
- de recueillir l'ensemble des données d'ordre médical, technique, social, éthique et financier, concernant la nutrition parentérale à domicile réalisée par les centres agréés. Les données d'ordre médical sont recueillies et étudiées par les médecins ainsi que les pharmaciens hospitaliers participant au comité et constituant la commission médicale tripartite.
- En fonction de l'analyse des données recueillies, le comité national de coordination a pour but de :
  - cerner très précisément les indications de la nutrition parentérale à domicile chez l'enfant et l'adulte;
  - approcher l'impact psycho-sociologique pour le patient et son environnement familial et professionnel de son retour à domicile et à une vie la plus proche possible de la normale.
  - définir les besoins spécifiques de la nutrition parentérale à domicile tant dans le cadre du matériel que celui des solutés nutritifs;
  - évaluer le coût financier réel de cette technique afin de réajuster le forfait initial en fonction des dépenses effectives des divers centres régionaux, de modifications du coût de certains postes, et d'innovations technologiques réalisées par les médecins des différents centres.



Requête :

nutrition parentérale à domicile - (non publiée)

## ANNEXE I

La nutrition parentérale intraveineuse ambulatoire et à domicile est une thérapeutique hautement spécialisée qui a pour but de permettre la réinsertion familiale, sociale et éventuellement professionnelle des patients qui ont une maladie digestive qui nécessite à moyen ou à long terme une nutrition parentérale.

La prise en charge de ces patients - enfants et adultes - nécessite, aux plans médical et financier, que les points suivants soient rigoureusement précisés :

- Les patients - enfants et adultes - pouvant bénéficier de cette technique à domicile en fonction de l'affection causale et du contexte d'accueil socio-culturel;
- La responsabilité médicale de cette prise en charge qui ne peut être assurée que par un service hospitalier hautement spécialisé en gastro-entérologie et nutrition, en raison de la nature de la maladie digestive des patients candidats à la nutrition parentérale à domicile et des risques que la technique comporte;
- Les caractéristiques du soluté nutritif utilisé pour assurer cette nutrition à domicile;
- Le matériel fixe et jetable qu'implique cette technique à domicile;
- Les modalités pratiques de la réalisation à domicile de la nutrition parentérale;
- L'organisation générale, aux plans local et national, de ce programme nutritionnel à domicile.

### TITRE I - INDICATION ET CONTRE-INDICATIONS DE LA NUTRITION PARENTÉRALE À DOMICILE

#### Article 1

Le programme de nutrition parentérale à domicile ne peut s'envisager que si les structures d'accueil du domicile - environnement, niveau de compréhension, conditions socio-économiques - sont considérées comme satisfaisantes pour réaliser sans danger cette technique. Cette appréciation sera sous la responsabilité du médecin du service hospitalier agréé.

#### Article 2

Les contre-indications relatives ou absolues de la nutrition parentérale à domicile peuvent être liées à l'âge du patients et/ou à l'affection en cause :

- Chez l'enfant âgé de moins de 2 ans, compte tenu du risque cumulatif d'accidents iatrogènes chez le nourrisson;
- Les malades pour lesquels le traitement n'apportera pas une espérance de vie suffisante;
- Les malades dont les troubles du comportement rendent la technique difficile;
- Les affections qui nécessitent de modifier de façon quotidienne ou plurihebdomadaire les apports nutritionnels en raison de troubles métaboliques congénitaux ou acquis;
- Les affections pour lesquelles l'accès vasculaire est utilisé pour d'autres thérapeutiques que la thérapeutique nutritionnelle.

#### Article 3

Les indications de la nutrition parentérale à domicile sont réservées aux patients atteints de :

- malabsorptions intestinales sévères d'origine médicale ou chirurgicale;

Requête :

- occlusions chroniques du grêle ou pseudo-obstructions intestinales chroniques;
- maladies inflammatoires digestives.

La durée de cette nutrition parentérale à domicile peut, selon les cas, être envisagée à très long terme voire définitivement, soit à court terme de quelques semaines à quelques mois.

## TITRE II - RESPONSABILITÉ DE LA NUTRITION PARENTÉRALE À DOMICILE

### Article 4

La réalisation de la nutrition parentérale à domicile est sous la responsabilité directe des médecins des services hospitaliers hautement spécialisés en gastro-entérologie et nutrition agréés dont la liste suit. L'habilitation ultérieure d'autres services hospitaliers pouvant prendre en charge cette technique à domicile sera délivrée après avis du Comité National de Coordination de la nutrition parentérale.

Le rôle du médecin du service hospitalier agréé est de décider des indications ou des contre-indications de cette technique à domicile (Cf. titre I); d'assurer la réalisation pratique et le contrôle de la nutrition parentérale à domicile.

## TITRE III - LE SOLUTÉ POUR NUTRITION PARENTÉRALE À DOMICILE

### Article 5

Caractéristiques du soluté : ce soluté doit être réalisé dans des conditions garantissant sa stérilité et son apyrogénéicité, et être apte à l'administration directe par voie veineuse. Il doit se suffire à lui-même pour couvrir l'ensemble des besoins nutritionnels réalisant des apports appropriés - pour l'enfant ou l'adulte - en eau et électrolytes, azote, énergie, oligo-éléments et vitamines. L'étiquetage doit porter le nom du malade, la date et l'heure de préparation, la composition intégrale, le numéro d'inscription à l'ordonnancier, la mention " à conserver à +4° " et la date limite d'utilisation.

### Article 6

Le soluté fait l'objet d'une prescription médicale d'un médecin du service spécialisé agréé et est exécuté, comme une prescription magistrale sous la responsabilité du pharmacien du centre hospitalier correspondant doté des moyens adéquats.

### Article 7

Les conditions de réalisation du soluté doivent être conformes aux pratiques de bonnes fabrications; la vérification préalable et tout au cours des fabrications sera effectuée par les organismes prévus à cet effet. Le maintien tout au long de la chaîne de fabrication, de transport et du stockage du soluté doit être assuré à une température constante voisine de + 4°.

### Article 8

L'ensemble des produits concourant à la nutrition doit nécessairement être fourni sous la responsabilité du centre agréé.

## TITRE IV - LE MATÉRIEL POUR NUTRITION PARENTÉRALE À DOMICILE

### Article 9

Il comprend un matériel fixe et un matériel jetable :

Le matériel fixe : pompes, pied mobile, réfrigérateur

- Le système de pompe, indispensable à la régularité d'infusion du soluté nutritif doit offrir le maximum de garanties de sécurité : régularité du débit d'infusion, alarme sonore détectrice d'air dans le tubulure, de modification du débit, ou d'arrêt d'infusion; autonomie sur batterie ou pile; tubulure adaptée offrant les meilleures conditions d'asepsie.

- Le pied mobile, à perfusion avec support incorporé, adapté au poids de la pompe et au

Requête :

conditionnement du soluté nutritif.

- Le réfrigérateur, normes françaises est indispensable pour stocker exclusivement les poches ou flacons de verre contenant le soluté; la capacité de stockage doit tenir compte d'une consommation moyenne par jour de 2 litres chez l'enfant et 3,5 litres chez l'adulte.

- Le matériel consommable à usage unique,

Il ne peut être délivré que sous la responsabilité du pharmacien du centre agréé dont dépend le malade. Ce matériel est utilisé tous les jours, deux fois par 24 heures pour assurer au niveau de l'accès vasculaire (cathéter, fistule artérioveineuse...) le branchement et le débranchement de la ligne de nutrition dans des conditions d'asepsie rigoureuse. Il comprend : une ligne d'infusion adaptée à la pompe utilisée, avec éventuellement un filtre bactérien; un plateau stérile contenant le nécessaire pour l'abord de l'accès vasculaire : une solution d'héparine pour assurer le lavage du cathéter; les éléments indispensables aux mesures d'asepsie de l'opérateur (brosse, casaque, masque, seringues, aiguilles...).

## TITRE V - MODALITÉS PRATIQUES DE LA NUTRITION PARENTÉRALE À DOMICILE

### Article 10

Sous la responsabilité directe des médecins des services hospitaliers agréés (cf. titre II) la réalisation pratique de la nutrition parentérale à domicile se fait en deux étapes successives :

- L'étape préliminaire s'effectue dans le service hospitalier agréé où le médecin responsable détermine si les conditions d'accueil à domicile sont appropriées; il assure, avec le personnel spécialisé médical et paramédical, l'apprentissage du patient et/ou les personnes qui réaliseront la pratique de la technique à domicile; il informe le médecin traitant du retour à domicile de son patient et envisage avec lui les modalités de coopération attendues; il avertit le comité national de coordination et organise avec la structure locale compétente (cf. titre VI) et le centre de Sécurité Sociale dont dépend le malade, les modalités de la prise en charge de patient.

- A domicile, la réalisation pratique et la surveillance de la technique demeurent sous la responsabilité du médecin du service hospitalier agréé. En coordination avec la structure locale compétente, il assure que le patient dispose du matériel fixe et jetable (cf. titre IV) dès la mise en place de la technique, qu'il le demeurera durant son déroulement et qu'il sera restitué à l'organisme gestionnaire. Le transport du soluté de son unité de fabrication au domicile du patient, réalisé en moyenne une fois par semaine, doit être effectué dans des conditions strictes de température contrôlée au moyen du container réfrigéré (cf. titre III).

## TITRE VI - ORGANISATION GÉNÉRALE DU PROGRAMME DE NUTRITION PARENTÉRALE À DOMICILE

Cette organisation repose sur une double structure locale et nationale.

### Article 11

- Au niveau local, les médecins des services hospitaliers agréés assurent la prise en charge médicale des patients (cf. titre II). La prise en charge financière implique l'existence d'une structure locale de gestion de la technique à domicile qui peut être le centre hospitalier agréé, une association à but non lucratif (Loi 1901) ou toute autre modalité préexistante.

### Article 12

- Au niveau national est créé un comité national de coordination. Il est composé de :

- représentants administratifs et médicaux des divers ministères concernés (Sécurité Sociale - Santé - Agriculture).

- représentants administratifs et médicaux des trois caisses nationales.

Requête :

- six représentants médicaux des centres agréés.
- deux pharmaciens hospitaliers.
- un médecin ou pharmacien en tant que personnalité qualifiée.

Le Ministre chargé de la Sécurité Sociale (ou son représentant) assure la présidence du comité national de coordination.

Le rôle du comité national de coordination est :

- de donner son avis aux Ministres chargés de la Sécurité Sociale et de l'agriculture en vue de l'agrément des centres;
- de définir les conditions de fonctionnement des centres agréés;
- de recueillir l'ensemble des données d'ordre médical, technique, social, éthique et financier, concernant la nutrition parentérale à domicile réalisée par les centres agréés. Les données d'ordre médical sont recueillies et étudiées par les médecins ainsi que les pharmaciens hospitaliers participant au comité et constituant la commission médicale tripartite.
- En fonction de l'analyse des données recueillies, le comité national de coordination a pour but de :
  - cerner très précisément les indications de la nutrition parentérale à domicile chez l'enfant et l'adulte;
  - approcher l'impact psycho-sociologique pour le patient et son environnement familial et professionnel de son retour à domicile et à une vie la plus proche possible de la normale.
  - définir les besoins spécifiques de la nutrition parentérale à domicile tant dans le cadre du matériel que celui des solutés nutritifs;
  - évaluer le coût financier réel de cette technique afin de réajuster le forfait initial en fonction des dépenses effectives des divers centres régionaux, de modifications du coût de certains postes, et d'innovations technologiques réalisées par les médecins des différents centres.

[Circulaire technique CNAM, DGR N°1346 du 27 septembre 1982 - relative au traitement à domicile de l'insuffisance respiratoire chronique grave - \(non publiée\)](#)

### **Texte intégral**

L'examen des budgets 1982 des associations régionales pour le traitement à domicile des insuffisances respiratoires chroniques graves, transmis à la CNAMTS par les caisses régionales d'assurance maladie, met en évidence des disparités concernant tant la présentation des comptes que le contenu et le montant des forfaits. Cette diversité ne saurait s'expliquer uniquement par le profil des malades, les schémas thérapeutiques ou la dimension des associations. C'est pourquoi la mise en place d'un cadre comptable normalisé pour la présentation des budgets 1983 apparaît nécessaire.

Elaboration d'un cadre type

A cet effet a été élaboré un cadre comptable à l'usage des associations d'aide aux insuffisants respiratoires. Les responsables techniques chargés de ces questions au sein des caisses régionales ont été invités à formuler leurs remarques sur ce projet, au cours d'une réunion de travail qui s'est tenue à la caisse nationale avec la participation de représentants de l'ANTADIR.

Les observations retenues par ce groupe de travail ont été reprises dans les documents définitifs qui figurent en annexe à la présente circulaire :

Requête :

- Plan comptable (annexe N°1)
- Documents d'activité et documents budgétaires (annexe N°2)
- Mode d'utilisation (annexe N°3)

Ces documents donnent toutes les indications nécessaires et doivent être utilisés par les associations régionales pour l'élaboration des budgets 1983.

Détermination des forfaits

Il convient néanmoins de mettre l'accent sur certaines modalités d'élaboration des forfaits.

A) Schémas thérapeutiques

Neuf forfaits ont été déterminés en fonction des différents schémas thérapeutiques le plus souvent appliqués. La distribution de ces schémas dans les quatre disciplines médico-tarifaires retenue par le comité des nomenclatures sera précisée ultérieurement.

B) Périodicité du forfait

Dans le but de mieux connaître l'importance du recours à l'hospitalisation pour les insuffisants respiratoires chroniques graves traités à domicile, il est prévu que les associations régionales déduisent de l'activité toutes les journées d'hospitalisation de leur malades (même en cas de séjour de courte durée : 24 ou 48 H). Cette disposition peut provoquer certaines difficultés dans le cadre d'un forfait mensuel. C'est pourquoi il est apparu souhaitable que, pour la préparation des budgets 1983, l'activité prévisionnelle soit comptabilisée sur une base journalière.

Néanmoins, si l'application de cette mesure risque d'entraîner des inconvénients importants, la possibilité est laissée aux caisses de conserver, en accord avec les associations, le système du forfait mensuel.

Dès que les forfaits pour 1983 auront été adoptés, il est demandé aux caisses régionales d'envoyer à la CNAMTS, pour information, un exemplaire des documents budgétaires.

[Circulaire du 19 juillet 1982 - relative aux valeurs admises pour les concentrations de certaines substances dangereuses dans l'atmosphère des lieux de travail - BO TR 82-38](#)

### Texte intégral

La prévention des maladies à caractère professionnel constitue aujourd'hui une priorité ; sans relâcher l'effort en matière de lutte contre les accidents du travail, il est nécessaire que les services de contrôle s'attachent beaucoup plus que par le passé à la réduction des pathologies professionnelles.

Il s'agit non seulement, dans ce domaine essentiel pour la préservation de la santé des travailleurs, de s'attacher aux processus de travail susceptibles de générer des maladies professionnelles indemnisées, mais encore par des enquêtes appropriées en liaison avec le comité d'hygiène et de sécurité et le médecin du travail, de veiller à ce que la fabrication, l'utilisation, la mise en oeuvre d'agents physiques ou chimiques, l'exposition à certaines ambiances de travail ne présentent pas de danger pour les travailleurs.

Dans le cadre de la mise en oeuvre de cette nouvelle politique qui connaîtra au cours des prochains mois d'autres développements, notamment en matière de médecine du travail et de recherche, un premier tableau donnant pour un certain nombre de substances dangereuses les valeurs indicatives des concentrations qui peuvent être admises dans l'atmosphère des locaux de travail a été élaboré. Ces valeurs ont été fixées après une étude effectuée par un groupe de travail spécialisé du conseil

Requête :

supérieur de la prévention des risques professionnels assisté d'un comité d'experts scientifiques.

Le tableau ne contient que 37 substances. Mais le groupe de travail poursuit ses études et la liste ainsi établie sera progressivement complétée. La France disposera ainsi d'un document de référence national analogue à ceux qui existent dans de nombreux pays industrialisés.

Les substances qui figurent dans cette première liste ont été choisies essentiellement en fonction de leurs effets irritants et les valeurs retenues visent à protéger de ces effets. Lorsque les niveaux de concentration dans l'atmosphère sont inférieurs à ces valeurs, les personnes exposées ne sont donc pas de manière certaine, à l'abri d'autres types d'effets éventuels. Ainsi le tableau signale dans la colonne que certaines substances peuvent être des allergènes ou des cancérogènes.

En outre les valeurs admises ont été définies d'après les données scientifiques disponibles en prenant une marge de sécurité suffisante au-dessous du seuil à partir duquel pourraient apparaître les premiers signes d'une altération de la santé. Cependant les connaissances scientifiques évoluent et il n'est pas exclu que l'on décèle ultérieurement une relation entre l'exposition à une substance et certaines pathologies non envisagées à l'heure actuelle.

Pour ces raisons il convient de s'efforcer dès à présent de réduire les concentrations à des niveaux aussi faibles que possible, les valeurs actuellement admises ne représentant qu'un objectif minimal. Aussi conviendrait-il de tendre à long terme vers les limites généralement reconnues souhaitables pour la population dans son ensemble lorsqu'il en existe.

Il faut noter également que les valeurs figurant dans le tableau s'expriment en termes de concentrations dans l'atmosphère et que la seule voie de pénétration envisagée est la voie respiratoire. Cependant les salariés sont également exposés à des contacts cutanés dont il faut tenir compte le cas échéant car ces contacts peuvent être à l'origine soit d'une pénétration directe (passage transcutané), soit de phénomènes localisés de fragilisation, d'irritation ou d'allergie, soit d'une pénétration indirecte (prise de nourriture avec des mains souillées). Dans ce cas la concentration dans l'atmosphère n'est pas suffisante pour apprécier l'exposition des salariés et il peut être utile de s'appuyer sur d'autres critères, notamment des indicateurs biologiques.

Les concentrations figurant au tableau sont des valeurs-limites d'exposition (VLE) ou des valeurs-limites moyennes d'exposition (VME). Pour les gaz et vapeurs, elles sont exprimées en millièmes en volume, c'est-à-dire en centimètres cubes par mètre cube (ppm) et en milligrammes par mètre cube (mg/m<sup>3</sup>). Pour les aérosols liquides ou solides en milligrammes par mètre cube seulement.

La VME est la valeur admise pour la moyenne dans le temps des concentrations auxquelles un travailleur est effectivement exposé au cours d'un poste de 8 heures. La VLE, compte tenu des moyens de prélèvement ou de mesure, n'est pas obligatoirement la valeur maximale d'une concentration instantanée, mais la durée sur laquelle cette concentration est mesurée ne saurait dépasser 15 minutes.

Le choix entre VLE et VME est fait en fonction des effets pathologiques de substances. En règle générale, les VLE visent à protéger les salariés contre des effets aigus ou des effets d'une exposition momentanée estimée préjudiciable à terme. Les VME tendent à éviter des effets résultant d'une exposition prolongée. Dans le cas des irritants, une VLE a été le plus souvent retenue en raison de la gêne sensible qu'entraînent très rapidement ces substances. Cependant une substance irritante à court terme pour certaines valeurs de la concentration peut également entraîner des effets préjudiciables à l'organisme, à moyen ou à long terme, à des niveaux inférieurs de cette concentration. Dans ce cas, il est nécessaire d'utiliser à la fois une VLE et une VME, la VME étant bien entendu toujours plus faible que la VLE.

Au cours de l'exploitation courante de leurs installations les employeurs doivent s'efforcer de respecter les VLE et VME figurant dans le tableau. Ces valeurs se rapportent à l'exposition réelle du travailleur par voie respiratoire et non à la concentration en un point quelconque des locaux de travail. Ainsi des émissions passagères ou très localisées, accidentelles ou non, peuvent être tolérées si des

Requête :

dispositions sont prises pour les éliminer rapidement par des moyens efficaces. De même le port de vêtements de protection efficaces peut être admis pour de courtes durées lorsqu'il est indispensable d'intervenir en des lieux où ces valeurs sont dépassées.

Mais c'est à l'occasion de la conception des installations nouvelles ou de modifications importantes des installations existantes que les progrès les plus sensibles doivent être obtenus. Il faut alors étudier les installations de telle sorte que les concentrations atmosphériques soient aussi basses que le permettent les techniques existantes. En tout cas l'objectif que l'employeur se fixe doit être tel que, compte tenu des fluctuations et du vieillissement des unités technologiques, les limites soient toujours respectées au cours de la vie de l'installation.

Il est à noter que les valeurs admises figurant à l'annexe n'ont pas de caractère réglementaire. D'ailleurs, les méthodes d'analyse n'étant pas précisées, ces valeurs ne peuvent être qu'indicatives car, aux faibles niveaux de concentrations considérés, des différences peuvent apparaître entre les résultats pratiques de laboratoires.

Cependant, en cas de dépassement caractérisé créant une situation dangereuse, il appartiendra à l'inspecteur du travail de proposer une mise en demeure au titre de l'article L 231-5 du code du travail. Cette mise en demeure devrait comporter au moins l'obligation d'assurer une surveillance de l'atmosphère des locaux de travail pour le polluant considéré et de respecter dans un délai à préciser dans chaque cas, la valeur admise correspondante.

Enfin, des règlements spécifiques seront élaborés pour les substances reconnues les plus dangereuses ou les plus couramment rencontrées dans l'industrie. Ces règlements analogues à ceux qui ont été publiés sur l'amiante et le chlorure de vinyle monomère, comprendront, outre des valeurs de caractère contraignant, des prescriptions relatives :

- aux méthodes de prélèvement et d'analyse de la substance ;
- aux mesures techniques de prévention tendant à limiter l'exposition de salariés ;
- à l'information des salariés sur les dangers de la substance ;
- à la surveillance médicale des travailleurs.

Vous voudrez bien me faire part des difficultés que vous rencontreriez dans l'application de la présente circulaire.

## ANNEXE I

Substances : Acide acétique

VLE :

10 ppm

25 mg/m<sup>3</sup>

Substances : Acide chlorhydrique

VLE :

5 ppm

7,5 mg/m<sup>3</sup>

Substances : Acide fluorhydrique

VLE :

3 ppm

Requête :

2,5 mg/m<sup>3</sup>

Substances : Acide formique

VLE :

5 ppm

9 mg/m<sup>3</sup>

Substances : Acide nitrique

VLE :

4 ppm

10 mg/m<sup>3</sup>

VME

2 ppm

5 mg/m<sup>3</sup>

Substances : Acroléine

VLE :

0,5 ppm

0,25 mg/m<sup>3</sup>

Substances : Alcool butylique n

VLE :

50 ppm

150 mg/m<sup>3</sup>

Substances : Alcool butylique sec

VME :

100 ppm

300 mg/m<sup>3</sup>

Substances : Alcool butylique tert

VME :

100 ppm

300 mg/m<sup>3</sup>

Substances : Alcool éthylique

VLE :

5 000 ppm

VME

1 000 ppm

1 000 mg/m<sup>3</sup>

Substances : Alcool isobutylique



Requête :

VME :

50 ppm

150 mg/m<sup>3</sup>

Substances : Alcool isopropylique

VME :

400 ppm

980 mg/m<sup>3</sup>

Substances : Alcool méthylique

VLE :

1 000 ppm

1 300 mg/m<sup>3</sup>

VME

200 ppm

260 mg/m<sup>3</sup>

Substances : Alcool propylique

VME :

200 ppm

500 mg/m<sup>3</sup>

Substances : Aldéhyde formique

VLE :

2 ppm

3 mg/m<sup>3</sup>

Substances : Aldéhyde furfurylique

VLE :

2 ppm

8 mg/m<sup>3</sup>

Substances : Ammoniac

VLE :

50 ppm

36 mg/m<sup>3</sup>

VME

25 ppm

18 mg/m<sup>3</sup>

Substances : Anhydride chromique

VME :

Requête :

0,1 mg/m<sup>3</sup> (exprimé en chrome)

Observations

Ne tient pas compte de l'effet cancérogène

Substances : Anhydride maléique

VME :

1 mg/m

Observations

Présomption d'effet allergisant

Substances : Anhydride phtalique

VME :

6 mg/m

Observations

Effet allergisant

Substances : Anhydride sulfureux

VLE :

5 ppm

10 mg/m<sup>3</sup>

VME

2 ppm

5 mg/m<sup>3</sup>

Substances : Brome

VLE :

0,1 ppm

0,7 mg/m<sup>3</sup>

Observation

Possibilité d'effet allergisant

Substances : Butylamine

VLE :

5 ppm

15 mg/m<sup>3</sup>

Observation

Possibilité d'effet allergisant

Substances : Chlore

VLE :

1 ppm

Requête :

3 mg/m<sup>3</sup>

Substances : Cyanogène

VLE :

10 ppm

20 mg/m<sup>3</sup>

Observation

possibilité d'effet allergissant

Substances : Diéthylamine

VLE :

10 ppm

30 mg/m<sup>3</sup>

Observation

possibilité d'effet allergissant

Substances : Diméthylamine

VLE :

10 ppm

18 mg/m<sup>3</sup>

Observation

possibilité d'effet allergissant

Substances : Epichlorhydrine

VLE :

2 ppm

10 mg/m<sup>3</sup>

Observation

Ne tient pas compte de l'effet cancérigène

Substances : Fluor

VLE :

1 ppm

2 mg/m<sup>3</sup>

Substances : Iode

VLE :

0,1 ppm

1 mg/m<sup>3</sup>

Substances : Méthylamine

VLE :

Requête :

10 ppm

12 mg/m<sup>3</sup>

Observation

Possibilité d'effet allergisant

Substances : Oxyde d'éthylène

VLE :

10 ppm

20 mg/m<sup>3</sup>

VME

10 mg/m<sup>3</sup>

Substances : Ozone

VLE :

0,2 ppm

0,4 mg/m<sup>3</sup>

VME

5 ppm

0.2 mg/m<sup>3</sup>

Substances : Phosgène

VLE :

0,1 ppm

0,4 mg/m<sup>3</sup>

VME

0.1 ppm

Substances : Triéthylamine

VLE :

10 ppm

40 mg/m<sup>3</sup>

Observation

Possibilité d'effet allergisant

Substances : Triméthylamine

VLE :

10 ppm

25 mg/m<sup>3</sup>

Observation

Possibilité d'effet allergisant

Requête :

Substances : Pentaoxyde de diphosphore

VME

1 mg/m<sup>3</sup>

Substances : Baryum (composés solubles, en Ba)

VME

0,5 mg/m<sup>3</sup>

Substances : Argent (composés solubles, en Ag)

VME

0,01 mg/m<sup>3</sup>

Substances : Cadmium (chlorure)

Observation

Possibilités d'effets cancérigènes

Substances : Cadmium (oxyde de, en Cd)

VLE

0,05 mg/m<sup>3</sup>

Substances : Cadmium et composés

VME

0,05 mg/m<sup>3</sup>

[Circulaire N° 651 du 1er Juillet 1982 - relative au médicament à l'hôpital, aux conditions d'achat et de dispensation ; situations particulières - BO 82-32](#)

### Texte intégral

Des divergences sur l'interprétation des textes en vigueur ont pu être observées lors d'achats de médicaments dans les établissements de soins.

Ceci me conduit à rappeler expressément que, sauf en cas d'urgence, seuls peuvent être achetés les produits spécialisés agréés pour les collectivités (art. L.618 du code de la santé publique).

Le pharmacien hospitalier est ainsi appelé, dans le plein développement de ses fonctions axées sur la santé publique, à devoir considérer chaque situation particulière dans le cadre des dispositions générales. Afin d'examiner les différents cas d'espèce, il convient d'envisager successivement le médicament dépourvu d'autorisation de mise sur le marché, puis le médicament possédant une telle autorisation.

1. Médicament dépourvu d'autorisation de mise sur le marché en France.

Il peut s'agir du médicament en cours d'expertise ou du médicament répondant à un besoin thérapeutique particulier.

1.1. Pour ce qui est du médicament en cours d'expertise, la preuve d'efficacité et de sécurité suffisante dans les conditions normales d'emploi n'a pas encore été apportée auprès des autorités françaises.

Requête :

Lorsque l'expertise clinique a lieu dans un établissement hospitalier public, le " responsable de la mise sur le marché " qui demande cette expertise doit obligatoirement, conformément aux dispositions de l'article R.5126 du code de la santé publique, en même temps, signaler au ministre chargé de la santé, direction de la pharmacie et du médicament (bureau PH 13) et communiquer au pharmacien dudit établissement:

- l'objet de cette expertise,
- le nom du ou des experts qui en sont chargés,
- la date probable d'exécution de cette expertise,
- le ou les lieux où cette expertise est réalisée.

Ce médicament par définition même ne peut, après avoir été remis gratuitement aux experts par le laboratoire, qu'être dispensé dans le cadre d'une expertise clinique. Ce n'est que très exceptionnellement, en cas d'accord entre un médecin demandeur, l'expert et le fabricant, que ce produit peut être disponible dans un autre service que celui où se situe l'équipe de réalisation de l'expertise.

Cette procédure s'inspire d'un souci évident de protection de la santé publique. Son respect revêt en outre un caractère indispensable pour le bon fonctionnement des services de pharmacie hospitalière. Elle s'applique aussi bien au médicament fabriqué sur le territoire national qu'à la spécialité seulement disponible à l'étranger et qui a fait l'objet d'une autorisation d'importation en vue d'expertise.

Toute constatation, par le pharmacien hospitalier, d'un manquement à cette déclaration d'expertise nécessite un rappel auprès du laboratoire concerné et d'être signalée à la direction de la pharmacie et du médicament.

1.2. Le médicament répondant à un besoin thérapeutique particulier et disponible à l'étranger peut, selon une procédure dérogatoire, faire l'objet d'une importation.

Il ne peut s'agir, en tout état de cause, que d'un médicament n'ayant pas d'équivalent sur le marché français. En effet, l'hôpital ne doit intervenir alors que pour dispenser le médicament qui serait reconnu, dans une circonstance donnée, comme absolument indispensable et sans possibilité de remplacement.

Le médecin hospitalier devra donc accompagner sa demande nominative auprès du pharmacien des justifications et de la documentation technique concernant le produit. Il devra, en outre, joindre une attestation par laquelle il déclare prendre la responsabilité du traitement qui serait entrepris.

Les critères de choix d'introduction sur le territoire national d'un tel produit doivent être extrêmement stricts. L'importation de ce médicament, prévue par arrêté interministériel du 22 septembre 1965, est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le ministère de la santé, direction de la pharmacie et du médicament (bureau PH 8).

L'approvisionnement a été envisagé par l'arrêté du 22 octobre 1973 qui autorise la pharmacie centrale de l'assistance publique de Paris à procéder, pour les besoins hospitaliers de l'assistance publique et pour ceux de tous autres établissements d'hospitalisation, à l'acquisition de médicaments importés.

Actuellement, il est admis que cette même procédure peut être utilisée par les établissements de soins pourvus d'une pharmacie à usage intérieur.

Ces médicaments sont essentiellement importés par la filiale française du laboratoire étranger lorsqu'une telle filiale existe, ou par le pharmacien de l'établissement qui s'adresse lui-même au fournisseur étranger.

La demande d'autorisation d'importation doit être faite par l'importateur sur présentation des justificatifs techniques et médicaux.

Afin d'apprécier au mieux l'absence d'équivalence et de situer le plus justement possible la demande

Requête :

d'importation, l'administration peut recueillir, dans le domaine thérapeutique visé, tous avis techniques d'un consultant ou d'un groupe de consultants.

2. Médicament possédant une autorisation de mise sur le marché en France.

2.1. Le médicament possédant une autorisation de mise sur le marché ne peut être dispensé au sein de l'hôpital, sauf en cas d'urgence, que s'il a obtenu l'agrément pour les collectivités.

Il convient de rappeler tout particulièrement les dispositions de l'article L.618 du code de la santé publique :

l'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les établissements d'hospitalisation publics, ou selon le décret n° 81-299 du 31 mars 1981, privés, des médicaments définis à l'article L.601, sont limités aux produits agréés dont la liste est établie par le ministre de la santé.

Ce n'est qu'exceptionnellement, en l'attente d'agrément pour les collectivités et afin d'honorer la prescription d'un médecin hospitalier visant un médicament jugé, dans le cas d'espèce, comme indispensable que le pharmacien peut être ponctuellement conduit à obtenir une autorisation d'achat et de dispensation auprès du ministère de la santé, direction de la pharmacie et du médicament (bureau PH 3).

Dans l'hypothèse où le médicament a été importé avant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché pour répondre à un besoin thérapeutique particulier (voir ci-dessus 1.2), cette autorisation d'achat et de dispensation est également nécessaire.

Un prix d'achat peut être indiqué comme base de référence, lors de l'attribution de la dérogation.

2.2. Il y a lieu de bien préciser également que la spécialité pharmaceutique est agréée pour les collectivités au vu d'indications thérapeutiques reconnues comme scientifiquement établies; toute prescription du médicament en dehors des indications fixées par l'autorisation de mise sur le marché engage la seule responsabilité du médecin hospitalier.

2.3. De même, il est utile de rappeler les dispositions de l'article L.625 :

lorsqu'une spécialité pharmaceutique fournie aux établissements de soins et incluse dans le prix de journée n'est pas présentée sous un conditionnement réservé aux hôpitaux, sa vignette doit obligatoirement être estampillée par le pharmacien afin de supprimer toute possibilité de remboursement.

3. Rétrocession du médicament réservé à l'hôpital.

En ce qui concerne la rétrocession aux malades des médicaments utilisés par les hôpitaux et non commercialisés par les officines de ville, elle peut être assurée par les pharmaciens des établissements hospitaliers. Toutefois, ceci demande la présentation d'une ordonnance d'un médecin hospitalier qui prend en charge la responsabilité du traitement, avant que le relais ne soit assuré par le médecin de famille.

Cette rétrocession peut concerner :

- les médicaments importés dépourvus d'autorisation de mise sur le marché (voir ci-dessus 1.2)
- les spécialités pharmaceutiques possédant une telle autorisation, en l'attente d'agrément pour les collectivités, dont l'achat et l'emploi par l'hôpital auront été exceptionnellement autorisés (voir ci-dessus 2.1.),
- les médicaments dont les conditions d'administration et/ou les contrôles en cours de traitement peuvent nécessiter une conduite ou une mise en route de la thérapeutique dans le cadre de l'établissement de soins.

Vous voudrez bien me faire connaître les difficultés rencontrées dans l'application de la présente circulaire.

Requête :

Direction de la pharmacie et du médicament, Direction des hôpitaux, Le Ministre de la santé

Circulaire 00702 du 7 avril 1982 - relative aux bonnes pratiques de stérilisation dans les établissements publics de soins - BO 82-20

### Texte intégral

Avec la découverte des antibiotiques on pensait, à une certaine époque, que les maladies infectieuses tendraient à disparaître. Un peu plus de trente ans après la naissance de la pénicilline, c'est la prophylaxie que l'on découvre avec les principes élémentaires d'hygiène. Les études qui ont pu être menées sur le matériel ont montré en particulier le rôle essentiel des procédures et des méthodes de stérilisation.

Mes services ont été saisis d'incidents et de difficultés que rencontraient les établissements hospitaliers publics dans l'exécution de ces opérations. Au moment où chacun est conscient des conséquences dramatiques pour les patients que peut entraîner la moindre défaillance dans les processus de stérilisation, il m'a paru opportun de rappeler la nécessité d'une formation spécifique et l'existence de services d'assistance de conseil et de documentation sur les bonnes pratiques de stérilisation.

#### - Formation du personnel de stérilisation

Dans tous les cas où une stérilisation centrale a été créée, il est impératif que les agents concourant au fonctionnement et à la gestion de cette unité aient pu suivre une formation adaptée à leur qualification.

De la même manière, je souhaite que dans chaque établissement hospitalier public utilisant des appareils de stérilisation un agent au moins des services techniques suive une formation technique minimum sur les appareils de stérilisation.

Ce n'est que dans ces conditions qu'une maintenance et un entretien des matériels qui garantissent la sécurité des patients pourront être assurés dans des conditions financières acceptables.

A cette fin, je rappelle que, sous le patronage de l'école nationale de la santé publique, le centre d'études de la pharmacie hospitalière (CEPH, BP 98, 46002 Cahors Cedex, tel- (65) 30-07-79) dispense depuis 1981 une formation théorique et pratique sur les différents aspects des techniques de stérilisation tant pour le personnel chargé des opérations de stérilisation que pour les utilisateurs de produits stériles. L'enseignement (programme en annexe) est assuré par un corps professoral de praticiens hospitaliers et des travaux pratiques sont effectués en stérilisation centrale.

#### - Assistance-Conseil

Les techniques complexes mises en oeuvre dans les opérations de stérilisation, comme les demandes d'assistance qu'ont reçues mes services ont montré la nécessité d'un centre des techniques de stérilisation. J'ai demandé au centre d'études de la pharmacie hospitalière de mettre en place l'organisation d'un tel service.

Celui-ci offre aux établissements la possibilité de bénéficier de l'assistance, du conseil et éventuellement de l'intervention rapide d'un technicien de haut niveau à l'occasion de tout incident relatif au fonctionnement d'appareils de stérilisation. Ce service s'étend aussi au conseil en matière de rédaction de cahier des charges et réception des matériels.

Les prestations seront facturées par le centre d'études aux établissements utilisateurs à des tarifs de prestation interhospitalière.



Requête :

- Documentation

Le développement des unités de stérilisation centrales a mis en évidence la nécessité de diffuser l'expérience des premiers promoteurs de ces unités en France. Un groupe de spécialistes a rédigé à ma demande un guide pour l'aménagement, la gestion et la direction d'une stérilisation centrale ou d'une centrale d'approvisionnement du matériel stérile et du pansement en milieu hospitalier.

Ce document va paraître sous peu au bulletin officiel du ministère dans le cadre des fiches techniques d'organisation hospitalière.

D'autre part, je vous rappelle que le centre national de l'équipement hospitalier a publié deux brochures sur la stérilisation.

- Guide pour l'acquisition, l'installation, la conduite et la maintenance des autoclaves à vapeur (cahier technique n°2a).

- Stérilisateur à l'oxyde d'éthylène, guide pour l'acquisition, l'installation, la conduite et la maintenance (cahier n° 16).

Enfin, l'Afnor (Association française de normalisation) va, sous peu, éditer les normes applicables en matière de construction de stérilisateur et qui s'imposent dès lors à tout appareil neuf.

J'attacherais du prix à être tenu informé sous le présent timbre de toute difficulté que vous pourriez rencontrer dans l'application des présentes dispositions.

## Annexe

### PROGRAMME DES STAGES

Formation générale.

(32 heures de cours, travaux pratiques, contrôle de connaissance).

Notions générales sur la stérilisation.

Le lavage (méthode et matériel).

Les méthodes de stérilisation.

Le conditionnement.

Les produits et matériaux à stériliser.

L'hygiène et les circuits.

Les contrôles et la réglementation.

La gestion d'une stérilisation.

Ce stage est obligatoire avant de suivre les cycles de spécialisation.

Gestion (32 heures).

Dynamique du compte prévisions/contrôles.

Développement : l'exploitation, comptes, coûts et prix de revient (étude de cas).

Outils de gestion (étude de cas).

Prévisions : fixation des buts, budgets, tableaux de bord..

Aide de la gestion à la prise de décision.

Technique (32 heures).

Requête :

Aspect technique des moyens de stérilisation (démontage, branchement, maintenance, contrôle).

Machines de conditionnement et matériaux d'emballage.

Machine de lavage (réparation, maintenance).

Entretien des locaux.

Contrôles (32 heures).

Causes de contamination.

Réception et prise en charge d'un appareil neuf (vérification des paramètres bactériologiques).

Suivi journalier des contrôles et des tests.

Cas particulier de la stérilisation par les gaz (dosage, désorption, etc).

Contrôle des matériaux de conditionnement.

Contrôles généraux (personnel, locaux, etc).

Soins (32 heures).

Les moyens de stérilisation et les produits à stériliser.

Qualité des instruments et du matériel.

La conception des différents types de sets.

Les techniques de conditionnement.

Cas particulier : le bloc opératoire.

Les circuits de distribution.

[Circulaire 340 du 23 mars 1982 - relative à la sécurité des malades anesthésiés - BO 82-15](#)

### Texte intégral

Par Circulaire n° 394 du 30 avril 1974 (sous le timbre de la division de la conception hospitalière) relative à la sécurité des malades anesthésiés, votre attention avait été appelée sur les problèmes posés par l'anesthésiologie dans les établissements d'hospitalisation publics et privés et des recommandations vous avaient été adressées sur la pratique des anesthésies.

Des accidents imputables ou imputés à l'anesthésie dont certains pourraient être évités se produisent encore chaque année.

Préoccupé par l'amélioration de la qualité des soins, j'ai décidé de la création, en 1982, de 1500 postes médicaux parmi lesquels plus de 10% seront affectés à des médecins anesthésistes réanimateurs. Il me paraît toutefois indispensable d'appeler à nouveau l'attention des responsables médicaux et administratifs des établissements de soins publics et privés sur les impératifs de la sécurité des malades anesthésiés.

L'anesthésie est un acte médical qui comporte des dangers.

Indépendamment de toute erreur, manque de précaution ou de prudence, l'acte d'anesthésie expose à des risques toujours actuels.

Cette affirmation justifie que les conditions de sécurité que le patient est en droit d'attendre soient réunies afin que les risques encourus soient limités au maximum.

Requête :

Le risque anesthésique est fonction des conditions mêmes dans lesquelles doit se dérouler l'anesthésie. Il est lié:

- au risque chirurgical lui-même,
- à l'état connu et apprécié du malade,
- à l'apparition de complications brutales et imprévisibles résultant d'un état latent du patient ou d'antécédents méconnus,
- à la structure d'anesthésie réanimation du service dans lequel l'anesthésie est pratiquée.

C'est dire que tout malade subissant une intervention chirurgicale ou une investigation sous anesthésie générale, régionale ou locale doit être soumis à une surveillance médicale même s'il s'agit d'actes d'apparence bénigne, de brève durée et surtout s'ils sont répétés.

L'objet de la présente circulaire est de rappeler les mesures à mettre en oeuvre dans les établissements de soins publics et privés pour assurer les règles essentielles de sécurité et d'insister pour que les administrations hospitalières se dotent des moyens de les respecter.

La préparation à l'intervention et à l'anesthésie.

La consultation ou au minimum la visite préopératoire du patient est essentielle dans la prévention des incidents et des accidents de l'anesthésie. Chaque fois que possible cette consultation doit être faite par un médecin spécialiste, et dans tous les cas le compte rendu de cet examen doit être porté au dossier pour être consulté par l'anesthésiste qui effectuera l'acte. S'il l'estime nécessaire, l'anesthésiste doit avoir la possibilité de repousser la date de l'intervention pour améliorer la préparation du malade.

Eventuellement contre-indiquer l'anesthésie ou l'un de ses modes.

Cette consultation a également pour but d'informer le malade ou sa famille des risques encourus. En cas d'intervention décidée en urgence, l'anesthésiste s'efforcera de rassembler avant l'intervention les informations propres à guider sa technique anesthésique.

A ce propos je vous rappelle que, hors les cas d'urgence, il ne peut être procédé à une intervention chirurgicale chez un mineur sans l'autorisation du père, de la mère ou du tuteur légal.

L'induction anesthésique.

Il est souhaitable de disposer d'une ou plusieurs salles d'induction. Celles-ci, sans doute, permettent à l'anesthésiste d'exercer son art avec plus de calme pour ne pas dire moins de précipitation, tout en disposant à proximité, du matériel et des produits qui lui sont nécessaires. Ceci est particulièrement indispensable en cas d'anesthésie loco-régionale dont le temps d'induction est plus long.

Néanmoins, il est concevable de pratiquer l'induction anesthésique dans la salle d'opération elle-même à la condition que le programme opératoire soit défini de telle manière que tout le temps nécessaire soit accordé au médecin anesthésiste.

La salle de réveil.

La circulaire du 30 avril 1974 avait mis l'accent sur l'importance que revêt l'existence d'une salle de réveil tant il est vrai que c'est bien au cours de cette période que l'on observe le plus d'incidents ou d'accidents graves.

J'attire votre attention sur le fait qu'un certain nombre d'établissements publics et privés ne disposent pas encore de cette salle qui doit être située à proximité même du bloc opératoire afin que le médecin anesthésiste puisse se rendre sans délai auprès du patient en difficulté à l'appel du personnel compétent qui doit être présent en permanence.

Cette salle doit être équipée des matériels nécessaires à la surveillance de l'opéré et aux gestes de sauvegarde d'urgence.

Requête :

Le matériel.

Je crois devoir insister tout d'abord sur le fait qu'au cours de ces dernières années se sont encore produits des accidents graves liés à des erreurs d'installation ou de branchement des gaz anesthésiques.

On ne saurait trop recommander que soient contrôlées avec attention les installations au moment de la réception et régulièrement vérifiées tant les branchements des appareils utilisés en salle d'opération que ceux de la distribution centrale.

En ce qui concerne le petit matériel visant à assurer la ventilation et la perfusion, on veillera à ce qu'il soit présent dans toutes les salles d'opération, les salles d'induction si elles existent et les salles de réveil.

Les salles d'intervention devront s'équiper obligatoirement d'un appareil d'anesthésie propre à chaque salle, d'un monitoring de surveillance cardio-vasculaire, d'un défibrillateur. Il est souhaitable qu'on puisse disposer d'un respirateur.

La fiche d'anesthésie.

Je vous rappelle que toute anesthésie doit donner lieu à l'établissement d'une fiche d'anesthésie sur laquelle figurent les résultats de l'examen préopératoire, les médications utilisées, toutes les données de l'anesthésie et les éléments de surveillance du patient jusqu'à son réveil. Devront être portés sur la fiche les noms des anesthésistes qui ont pratiqué l'examen préopératoire et l'anesthésie et le nom de la personne qui surveille le réveil.

Personnel.

La surveillance des anesthésies doit être assurée sous la responsabilité des médecins anesthésistes-réanimateurs.

Il ne peut plus être question actuellement de laisser fonctionner des services de chirurgie ou de gynécologie-obstétrique sans que le temps de présence des anesthésistes leur permette d'assurer la sécurité pré, per et postopératoire des malades dont l'intervention est planifiée mais aussi une permanence suffisante pour faire face aux urgences pendant les gardes.

La sécurité des malades anesthésiés dépend de la disponibilité des anesthésistes réanimateurs. Elle dépend aussi de leur degré de vigilance ou de fatigue. L'accroissement de l'activité des services, la longueur et la difficulté des interventions entreprises, les tâches de réanimation de plus en plus complexes justifient que soient accrus le nombre d'anesthésistes réanimateurs en fonction, afin de permettre une répartition plus équilibrée des tâches dans le cadre de l'anesthésie proprement dite.

En ce qui concerne tout particulièrement les services de gynécologie-obstétrique il apparaît notamment que la sécurité anesthésique doit être renforcée. D'une part ces services doivent faire face aux urgences de l'accouchement, situation dans lesquelles tout retard peut mettre en jeu la vie de la mère et/ou l'intégrité de l'enfant. D'autre part la demande anesthésique de ces services s'est considérablement accrue en fonction de l'augmentation du nombre des césariennes, de la pratique des interruptions volontaires de grossesses, ainsi que des indications de l'analgésie obstétricale, de la chirurgie de la stérilité et des progrès du diagnostic anténatal.

Je vous demande instamment d'inviter les commissions médicales consultatives hospitalières à réfléchir sur les problèmes que pose la sécurité de la pratique anesthésique dans leur établissement.

Cette réflexion devra porter sur les divers points évoqués dans la circulaire en passant au crible tous les services dans lesquels sont pratiquées des anesthésies: équipes, locaux, modalités de fonctionnement.

La fermeture des services dont l'activité et les structures ne sont pas compatibles avec les exigences de la sécurité pourrait ne pas être écartée.

En ce qui concerne les locaux, je vous demande d'examiner avec soin les projets visant à

Requête :

l'amélioration ou à la construction des services de chirurgie, de gynécologie-obstétrique ou de spécialités.

En ce qui concerne les personnels, je vous engage à envisager, dès l'année 1982, les besoins à pourvoir, notamment dans les hôpitaux non universitaires, pour les années prochaines, en fonction de l'activité des services, étant entendu que je ne souhaite toutefois pas que soient multipliés les postes de chefferie de service. En règle générale le département d'anesthésie-réanimation doit rester sous la responsabilité d'un chef de service. Ce n'est que lorsque, dans les hôpitaux importants, l'activité du SAMU, du SMUR et des urgences d'une part, celle du secteur de réanimation d'autre part, le justifie que peuvent être envisagées deux ou trois chefs fériés de services.

J'attacherais du prix à recevoir pour le 25 septembre 1982 sous le timbre de la Direction générale de la santé, Sous-direction de l'organisation des soins et des programmes médicaux, bureau 3 A, un bilan de cette réflexion (procès-verbaux des séances des CMC traitant de ce problème) par établissement, accompagné d'une note établie par le directeur de l'établissement faisant le point de la suite donnée aux propositions émises par la Commission médicale consultative.

[Cirulaire technique DGR 1267/82 du 12 mars 1982 - relative aux prestations en espèce allouées à l'occasion d'un traitement ambulatoire d'hémodialyse ou de chimiothérapie - \(non publiée\)](#)

### Texte intégral

J'ai l'honneur d'appeler votre attention sur les dispositions des articles L. 291 et L. 321 du code de la Sécurité Sociale qui prévoient la réduction des prestations en espèce en cas d'hospitalisation à la charge de la caisse.

Suivant la situation de famille, les réductions sont de 1/5, 2/5 ou 3/5.

S'agissant des traitements ambulatoires d'hémodialyse ou de chimiothérapie, il avait été admis d'appliquer les réductions précitées avec un abattement de 50 %.

Vous trouverez en annexe une réponse ministérielle du 26 février 1982 permettant désormais de ne plus opérer de réductions sur les prestations en espèce allouées à l'occasion de ces traitements.

[Cirulaire du 25 février 1982 - relative au coton cardé - \(non publiée\)](#)

### Texte intégral

Des analyses récemment effectuées par le Laboratoire National de la Santé sur divers échantillons de coton cardé ont révélé une importante contamination bactérienne, pour certains cotons par des espèces pathogènes, ce qui me conduit en attendant d'autres mesures à donner les instructions suivantes :

En milieu hospitalier, seul peut être utilisé le coton cardé décontaminé ; en conséquence, lorsque sa livraison n'est pas accompagnée d'un bulletin garantissant l'absence de souillure bactérienne inacceptable et de germes pathogènes, il devra être décontaminé et contrôlé préalablement à son utilisation.

Dans le cas où cette contamination et ce contrôle ne pourraient être effectués, il y aura lieu d'utiliser

Requête :

un matériau de remplacement.

Vous me rendrez compte de l'exécution de ces instructions et des difficultés d'exécution que vous auriez rencontrées dans un délai d'un mois.

Circulaire n° 1280/DEF/DCSSA/2/TEC - n° 699/DEF/DCS SA/3/ER du 3 avril 1981 - relative à l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation. BOA 620-8.

### Texte intégral

" Références :

Circulaire n°2121-10/INT et n°5446/2/DCSSA du 1<sup>er</sup> juillet 1952 (B).

Instruction n°71-01/DN/DPC/PRA/AT du 21 avril 1971 (BOC/SC, p. 413 ; BOEM 362\*).

Instruction n° 10/DEF/DCSSA/3/ORG et n° 20/DCSSA/3/ ER du 5 janvier 1973 (BOC/SC, p. 55 ; BOC/M, p. 127 ; BOEM 620-73\*).

La présente circulaire a pour but de définir les modalités applicables, au sein des hôpitaux et des formations du service de santé des armées, à la stérilisation par l'oxyde d'éthylène.

L'utilisation de ce procédé de stérilisation devra être toujours conforme aux principes suivants :

#### 1. Conditions requises pour la mise en œuvre.

1.1. Seule une unité de stérilisation convenablement équipée et dotée de personnel qualifié est habilitée à effectuer la stérilisation par l'oxyde d'éthylène. Dans les hôpitaux des armées l'utilisation d'appareils portatifs à l'intérieur même des services est proscrite.

1.2. L'unité de stérilisation précitée doit fonctionner sous la responsabilité d'une personne désignée par le chef de la formation et dont la mission est ainsi définie :

surveiller les appareils et le bon usage qui en est fait ;

veiller à la qualité de la stérilisation et à celle de la désorption.

#### 2. Mise en œuvre.

2.1. La stérilisation par l'oxyde d'éthylène, le contrôle de l'efficacité de la stérilisation et de la désorption devront être effectués en observant les prescriptions de la pharmacopée française.

2.2. Le stockage et l'utilisation de l'oxyde d'éthylène doivent toujours être en conformité avec la réglementation sur :

la sécurité des établissements devant recevoir du public ;

la lutte contre l'incendie ;

Requête :

la réglementation des installations classées ;  
la réglementation relative aux appareils à pression de gaz.

Les précautions à prendre ainsi que les textes réglementaires applicables à la mise en œuvre de ce moyen de stérilisation sont donnés en annexe à la présente circulaire.

### 3. Instructions particulières.

3.1. La stérilisation par l'oxyde d'éthylène ne doit être utilisée que si aucun autre moyen de stérilisation approprié n'existe.

3.2. Ce mode de stérilisation ne doit jamais être employé pour stériliser du matériel en urgence ; la stérilisation doit toujours être suivie d'une désorption suffisante et contrôlée.

3.3. En aucun cas on ne doit stériliser à l'oxyde d'éthylène des matériaux en matière plastique chlorée (poly-chlorure par vinyle P.C.V.) préalablement traités par les radiations ionisantes, ni exposer aux rayons X ces mêmes matériaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

### 4. Equipement des services où se pratique la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

#### 4.1. Installations existantes.

Les responsables des formations du service de santé utilisant des appareils pour la stérilisation par l'oxyde d'éthylène doivent :

s'assurer que les installations dont ils ont la charge répondent aux normes prévues par la présente circulaire et ses annexes ;

dans le cas contraire, prendre toutes dispositions pour la mise en conformité ;

en cas d'impossibilité établir un état des matériels devenus disponibles qui sera adressé sous le timbre de la sous-direction organisation, bureau équipements-ravitaillements avant le 1<sup>er</sup> juin 1981.

#### 4.2. Installations nouvelles.

##### 4.2.1. Matériels faisant partie du programme d'équipement.

Le rapport justificatif joint à l'état produit à la direction centrale du service de santé des armées (D.C.S.S.A.) devra être accompagné d'une déclaration du chef de la formation demanderesse certifiant que rien ne pourra s'opposer à ce que la mise en œuvre de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène projetée soit conforme aux présentes prescriptions. Cette même autorité devra également adresser sous le timbre précité, dès la mise en service, une déclaration indiquant que toutes les dispositions de la présente circulaire et de ses annexes sont appliquées, accompagnée d'un certificat de l'installateur précisant que l'installation est conforme aux règles énoncées par l'instruction technique visée au paragraphe 4 de l'annexe II.

##### 4.2.2. Matériels ne faisant pas partie du programme d'équipement.

Requête :

La demande d'autorisation et la déclaration de mise en service prévues au paragraphe précédent devront être adressées à la D.C.S.S.A. sous le timbre de la sous-direction organisation, bureau équipements-ravitaillements en précisant la marque, le type et les caractéristiques de l'appareil envisagé.

Les autorités chargées de la surveillance technique des formations devront chacune en ce qui la concerne veiller à l'application des présentes directives. "

[Circulaire DGSH/AP/1 B n°48 du 18 août 1980 - relative au traitement par hémodialyse des insuffisants rénaux chroniques \(problèmes posés par l'aluminium, qualité des eaux utilisées\). - BO 80/40](#)

### **Texte intégral**

" Le traitement par hémodialyse des insuffisants rénaux chroniques est développé actuellement dans de nombreux centres (7 545 malades au 1<sup>er</sup> janvier 1980) ou est effectué à domicile sous contrôle médical d'un centre (1 697 malades au 1<sup>er</sup> janvier 1980).

Dès 1972, des cas d'encéphalopathies myocloniques sont apparus chez les dialysés et, depuis cette date, des études cliniques ont été développées.

En 1976, la responsabilité de l'aluminium dans l'apparition de ces troubles a été suspectée. Elle a été précisée récemment, notamment dans le cadre d'une étude réalisée en France.

Les premières études ont mis en cause la consommation de gels d'alumine ; des examens complémentaires laissent penser actuellement que ce facteur n'est pas responsable des encéphalites de manière prioritaire.

La présence d'aluminium dans les bains de dialyse a ensuite été rapprochée des cas observés. Cette présence peut être due au fait que certains appareils contiennent des pièces d'aluminium en contact avec les bains, par exemple des électrodes de réchauffement. Mais l'origine la plus importante d'aluminium dans le bain de dialyse résulte de l'eau utilisée pour préparer le dialysat. En effet, l'eau du réseau de distribution publique peut contenir cet élément soit naturellement, soit à la suite d'un traitement de coagulation-floculation.

L'aluminium peut également provenir de dispositifs anticorrosion mis en place sur les réseaux intérieurs des immeubles sur lesquels sont raccordés les postes de dialyse.

Il est à noter que certaines études portant sur l'examen de cas d'encéphalopathies ont attiré l'attention sur d'autres paramètres chimiques et microbiologiques de la qualité des eaux.

Actions entreprises au niveau national.

Face aux différents problèmes posés, des actions ont été entreprises au niveau national dans plusieurs directions :

1. Il a été demandé à la commission d'homologation de s'assurer, lors de l'homologation, que les



Requête :

parties des appareils pouvant être en contact avec le bain de dialyse ne contiennent pas d'aluminium. La commission a mis au point un protocole d'essai permettant cette vérification.

Par ailleurs, une enquête menée par mes services est en cours auprès des sociétés possédant des matériels déjà homologués pour connaître ceux de ces matériels pouvant poser des difficultés.

2. La commission nationale de la pharmacopée a procédé à un réexamen des caractéristiques concernant les solutions pour hémodialyse.

L'arrêté ministériel du 27 février 1980 publié au Journal officiel, numéro complémentaire, du 1<sup>er</sup> avril 1980, a modifié la première édition du Formulaire national pour introduire dans la qualification des solutions pour hémodialyse le paramètre aluminium. Ce texte prévoit, en particulier, que l'eau pour hémodialyse ne doit pas contenir plus de 30 microgrammes par litre d'aluminium (Al). Cet arrêté entre en application à la date du 1<sup>er</sup> juillet 1980.

3. Une étude de la qualité des solutés concentrés pour l'hémodialyse vis-à-vis des teneurs en aluminium, mais aussi en autres métaux, est en cours.

4. Enfin, il a été demandé à l'institut national de la santé et de la recherche médicale de suivre en détail l'évolution d'incidents ou d'accidents pouvant survenir chez des patients et d'essayer d'en définir précisément l'étiologie.

Pour compléter les mesures générales prises au niveau national, il est indispensable, si ce n'est déjà fait, que différentes actions soient menées au niveau régional et départemental afin qu'en particulier soient examinées, cas par cas, les conditions d'alimentation en eau des postes de dialyse.

De nombreux centres de dialyse et des postes à domicile disposent d'installation permettant un traitement particulier des eaux. Il convient dans ce cas, d'une part, de s'assurer que ces traitements sont bien adaptés à la nature des eaux alimentant l'installation de dialyse et, d'autre part, que les conditions de fonctionnement et d'entretien de ces installations assurent une constance de la qualité de l'eau.

Pour les installations d'hémodialyse non pourvues de traitement particulier d'eau, il y a lieu de vérifier que les caractéristiques des eaux utilisées ne posent pas de problèmes sanitaires, notamment vis-à-vis de l'aluminium.

La surveillance de la qualité des eaux utilisées pour préparer le dialysat constituant un des éléments de la mise en œuvre de l'hémodialyse, je souhaite que vos services développent des contacts avec les responsables des centres de dialyse afin de leur faciliter la réalisation de cette surveillance dans le cadre du contrôle sanitaire.

Je vous précise, par ailleurs, que si les normes de qualité d'eau pour hémodialyse ont été fixées par la Pharmacopée, elles ne s'appliquent qu'à cet usage et ne constituent pas des normes de qualité des eaux destinées à la consommation humaine. Pour ces dernières, le projet de directive européenne, en cours d'élaboration, prévoit, pour l'aluminium, une concentration maximale admissible de 200 microgrammes par litre.

Actions à entreprendre au niveau régional.

Compte tenu de l'importance des problèmes évoqués ci-dessus et en particulier de la qualité des eaux

Requête :

utilisées, une action d'information doit être menée auprès des directions départementales des affaires sanitaires et sociales et des responsables de centres de dialyse.

Pour ce faire, le directeur régional des affaires sanitaires et sociales, ou le chef du service régional de l'action sanitaire et sociale dans les régions où la réforme n'est pas effectuée, adresseront cette présente circulaire aux responsables des centres de dialyse, en attirant leur attention sur la nécessité de suivre la qualité des eaux utilisées pour la dialyse, en leur demandant de prendre contact avec les directions départementales des affaires sanitaires et sociales en ce qui concerne la qualité des eaux de distribution publique alimentant les appareils.

Pour faciliter la mise en œuvre des dispositions définies dans ce texte, le directeur régional des affaires sanitaires et sociales, ou le chef du service régional de l'action sanitaire et sociale réunira des directeurs départementaux des affaires sanitaires et sociales, les directeurs des centres d'hémodialyse, les responsables des associations de dialyse à domicile, et le ou les directeurs des laboratoires régionaux agréés pour le contrôle sanitaire des eaux.

A cette occasion, le médecin inspecteur régional de la santé et le pharmacien inspecteur régional de la santé pourront présenter les informations générales concernant les installations d'hémodialyse, leur répartition, leurs conditions de fonctionnement et l'ingénieur régional du génie sanitaire, l'organisation de la distribution des eaux et les modalités de leur surveillance.

Une réflexion sera faite sur la mise en œuvre locale des recommandations développées dans cette circulaire.

Il pourra être constitué un groupe de travail temporaire.

Une information technique pourra également être apportée au niveau régional aux responsables de la gestion technique des distributions d'eau et de traitement dans les immeubles où sont installés les centres de dialyse. Elle porterait sur les précautions à prendre pour concevoir et exploiter les réseaux intérieurs.

Un rapport sera établi au niveau régional ; il précisera les mesures prises pour répondre aux problèmes posés par l'eau utilisée pour l'hémodialyse. Il détaillera les cas particuliers posant des difficultés ou pouvant nécessiter une aide particulière de la part de mon département ministériel et il proposera les mesures à prendre pour apporter une solution. Ce rapport me sera transmis avant le 30 octobre 1980.

Par ailleurs, d'une manière générale, il est nécessaire de prévoir des recommandations techniques relatives à l'exploitation des installations de traitement d'eau préalables à la dialyse. Dans ce but, je souhaite que plusieurs installations puissent être suivies en détail. Je vous demande, lors de la réunion régionale et compte tenu des disponibilités, d'examiner la possibilité de réaliser un tel suivi et me faire connaître rapidement les lieux où cela serait possible afin qu'un choix puisse être fait au niveau national pour assurer une diversité des types d'installations examinées.

Actions à entreprendre au niveau départemental.

1. Origine et qualité de l'eau utilisée pour les installations d'hémodialyse.

Il convient que la direction départementale des affaires sanitaires et sociales précise à partir de la liste des adresses des centres et des personnes soumises à hémodialyse à domicile, l'origine et la qualité

Requête :

de l'eau utilisée. Une première approche de l'origine et de la qualité de l'eau sera effectuée à partir des données disponibles dans le fichier que possède la direction départementale des affaires sanitaires et sociales sur les eaux destinées à l'alimentation humaine. Si des compléments d'information doivent être recherchés, ils le seront par priorité pour les postes fonctionnant sans traitement d'osmose et pouvant être alimentés par une eau contenant de l'aluminium (teneur naturelle des eaux supérieure à 30 microgrammes par litre, floculation des eaux de distribution publique, traitement interne anticorrosion).

Si les données disponibles ne sont pas suffisantes, des analyses devront être faites. Les déterminations analytiques seront confiées aux laboratoires régionaux agréés pour le contrôle sanitaire. Elles porteront sur les éléments contenus dans l'analyse de type I ainsi que, si nécessaire, sur les paramètres de qualité définis par les formulaire national de la Pharmacopée.

## 2. Traitement particulier préalable.

Lorsque l'installation d'hémodialyse ne comprend pas de traitement particulier préalable, et que l'eau est susceptible de contenir épisodiquement de l'aluminium, il sera nécessaire de mettre en œuvre un tel traitement, à titre préventif.

En attendant cette réalisation, la D.D.A.S.S., en se faisant aider, si nécessaire, par l'ingénieur sanitaire régional, examinera, avec les personnes responsables, les possibilités de supprimer ou diminuer momentanément les apports d'aluminium, notamment par modification provisoire du système de coagulation-floculation ou des traitements anticorrosion.

## 3. Visite des installations d'hémodialyse.

Une visite des installations de dialyse par la direction départementale des affaires sanitaires et sociales est recommandée, indépendamment de l'existence ou non d'un dispositif de traitement.

Il est, en effet, nécessaire de vérifier que les conditions d'installation des appareils de dialyse satisfont aux dispositions prévues par le règlement sanitaire départemental, notamment en ce qui concerne les réseaux intérieurs, et de contrôler que l'eau intérieure au centre de dialyse n'est pas soumise, au préalable, à un traitement d'adoucissement ou anticorrosion.

Pour réaliser ces différentes actions, il est indispensable qu'au plan départemental des contacts fréquents s'établissent, si cela n'est déjà fait, entre les responsables des centres de dialyse et les directeurs départementaux des affaires sanitaires et sociales. En particulier, la direction départementale des affaires sanitaires et sociales doit informer les responsables des centres des difficultés rencontrées sur les réseaux alimentant les postes de dialyse. Pour faciliter cette action les emplacements des postes d'hémodialyse doivent être portés dans le fichier des eaux et tenus périodiquement à jour. Les directeurs des centres peuvent consulter la direction départementale des affaires sanitaires et sociales lors de l'implantation des postes afin de connaître la qualité de l'eau qui sera utilisée.

Je vous précise enfin que les principes de la présente circulaire ont reçu l'accord de la commission nationale d'hémodialyse et de transplantation et du conseil supérieur d'hygiène publique de France.

Vous voudrez bien me tenir informé des difficultés que vous rencontreriez dans l'application des présentes dispositions auxquelles j'attache une grande importance, compte tenu des aspects sanitaires qu'elles concernent.

Requête :

MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA SECURITE SOCIALE. Direction générale de la santé et des hôpitaux. Sous-direction des actions de prévention et de détection.

Le ministre de la santé et de la sécurité sociale

Circulaire du 30 juin 1980 - relative aux documents applicables aux marchés publics, et notamment aux documents techniques détaillés établis par les groupes permanents d'étude des marchés (GPEM) - (non publiée)

### Texte intégral

En vue de faciliter la préparation, la passation et l'exécution des marchés passés par des administrations hospitalières, je rappelle que la commission centrale des marchés (CCM) a publié une collection de documents destinés à faciliter la tâche des rédacteurs de dossiers de consultation et de contrats.

1° Selon le cas, ces documents sont principalement:

a) Des documents de nature réglementaire (code des marchés publics, les prix dans les marchés publics).

b) Des documents de nature contractuelle:

cahier des clauses administratives générales;

cahier des clauses techniques générales;

cahier des clauses particulières types;

formulaires divers;

spécifications.

c) Des documents d'information (guides, etc.).

2° Ces documents sont récapitulés dans la brochure " Marchés publics. -- Répertoire de documents et adresses utiles, n° 5570 " (1), en vente à la Direction des journaux officiels, 26, rue Desaix, 75732 Paris CEDEX 15.

Ce répertoire est remis à jour au moins une fois par an; il est également publié, chaque année dans " Marchés publics. -- La revue de l'achat public " (en général dans le numéro d'octobre), en vente à la Documentation française.

Ce document revêt un grand intérêt pour les services acheteurs du secteur public, notamment pour les services économiques hospitaliers.

3° L'attention doit être particulièrement attirée sur les documents techniques applicables aux marchés publics recensés dans le répertoire après avoir été établis par les groupes permanents d'étude des marchés (GPEM) et qui sont ensuite approuvés par la section technique de la CCM dans les conditions fixées par les articles 12 et 22 à 26 du code des marchés publics.

Ces documents (cahier des clauses techniques générales, spécifications, méthodes d'essais, guides, recommandations, etc.) sont le plus souvent rassemblés par sujets (denrées alimentaires, contrats de restauration collective, papiers et cartons, travaux d'impression, etc.) dans les brochures publiées généralement par la Direction des journaux officiels; ils rationalisent et facilitent notablement la

Requête :

rédaction des clauses techniques des marchés publics.

---

(1) Edition d'octobre 1979. -- Prix 15 F.

4° Les hôpitaux sont soumis au livre III du code de s marchés publics.

Les cahiers des clauses techniques générales font partie des pièces des marchés, mais il peut y être dérogé pourvu que les documents particuliers comportent la mention des articles des CCTG auxquels il est éventuellement dérogé (art. 318 du code).

Quant aux spécifications des GPEM, l'article 272 du code prévoit que " les prestations doivent être, dans la mesure du possible, définies par référence aux normes homologuées ainsi qu'aux spécifications établies par les groupes permanents d'étude des marchés ".

Si l'adoption des spécifications techniques définies par les groupes permanents d'étude des marchés apparaît ainsi juridiquement moins contraignante pour les marchés passés par les collectivités locales que pour les marchés de l'Etat, il demeure qu'un très grand intérêt s'attache à ce que les collectivités locales et leurs établissements publics ( notamment les hôpitaux) respectent lesdites spécifications lors de la définition des prestations qui sont l'objet des marchés qu'ils passent.

Qui plus est, lorsque les autorités chargées de la passation des marchés estiment qu'il ne leur est pas possible de définir les prestations par référence aux normes homologuées ou/et aux spécifications techniques établies par les groupes permanents d'étude des marchés, il leur appartient de définir les motifs à l'origine de cette impossibilité.

Il faut cependant signaler que des marchés de faible importance, répondant à des besoins particuliers, peuvent ne pas être soumis aux dispositions de l'article 272 en procédant à un achat sur factures.

En effet, en application de l'article 321 dudit code, les établissements hospitaliers publics peuvent traiter sur mémoires ou sur simples factures pour les travaux, services ou fournitures dont la valeur présumée n'excède pas la somme de 100 000 F. Cette facilité doit rendre exceptionnelle la passation de marchés importants dont les prestations ne seraient pas fixées en conformité avec les normes et spécifications officielles puisqu'elle permet aux administrations hospitalières d'avoir recours à la procédure de travaux sur mémoires et achats sur factures en vue de répondre à des besoins particuliers dont la satisfaction ne se concilie pas avec le respect desdites normes et spécifications.

5° L'organisation des GPEM (listes des présidents, secrétaires et présidents des comités) qui sont actuellement au nombre de 10, est également exposée dans le répertoire, ce qui permet de consulter en tant que de besoin des personnes connaissant bien les marchés concernant une branche donnée de l'activité économique.

Parmi ces GPEM, il convient de signaler particulièrement le groupe permanent d'étude des marchés d'équipement et fournitures des centres de soins et laboratoires (GPEM/SL) qui est présidé par un haut fonctionnaire du ministère de la santé et sur lequel l'annexe ci-jointe donne des renseignements sommaires.

6° Dans le dossier d'un marché public, les clauses techniques constituent la partie essentielle, car ce sont elles qui décrivent l'objet du marché et c'est d'elles que dépend l'adaptation de cet objet aux besoins des services. Les documents établis par les GPEM constituent ainsi une précieuse documentation de base et j'invite les hôpitaux, notamment les services économiques, à se procurer et à utiliser les documents relatifs à des secteurs d'activité économique dans lesquels leurs achats sont importants; Je les invite également à faire connaître à la commission centrale des marchés (département des affaires techniques, 41, quai Branly, 75700 Paris, tél.: 550-71-12) toutes observations qui permettraient d'améliorer les éditions ultérieures des documents des GPEM du point de vue de leur adaptation aux besoins des services hospitaliers.

Requête :

## ANNEXE

Informations sommaires sur le groupe permanent d'étude des marchés d'équipement et fournitures des centres de soins et laboratoires (GPEM/SL).

### 1° Organisation.

Créé en 1973 par un arrêté interministériel visant les articles 22 à 26 du code des marchés publics, le GPEM/SL est présidé par un haut fonctionnaire du ministère de la santé et fonctionne principalement avec l'aide de fonctionnaires spécialisés dans les questions hospitalières (représentants de la direction des hôpitaux, de l'assistance publique, des hôpitaux, du service de santé des armées, etc.); il a constitué cinq comités (1):

- A. -- Pharmacopée.
- B. -- Matériels de technique médicale.
- C. -- Equipement et fournitures des laboratoires.
- D. -- Mobiliers hospitaliers.
- E. -- Services généraux hospitaliers (cuisines, blanchisseries).

### 2° Publications effectuées.

Les documents du GPEM/SL, comme ceux des autres GPEM, sont d'abord publiés isolément sous la forme de décision, recommandation ou circulaire, dans le Bulletin officiel des services des prix (2) et parfois dans le Bulletin officiel du ministère de la santé et de la sécurité sociale (2).

Les textes sont ensuite regroupés par sujets dans des brochures de la série " Marchés publics " (2).

Les brochures établies par le GPEM/SL sont les suivantes:

Brochure n° 5660 (1976) (2), 10 F: Produits et articles du domaine pharmaceutique ou susceptibles d'y être rattachés:

circulaire n° A 1-75 du GPEM/SL : Conformité à la pharmacopée française au formulaire national et aux normes;

---

(1) on trouve dans la brochure n° 5570 des Journaux officiels (édition octobre 1979, prix 15F) les coordonnées des présidents, secrétaires et présidents de comités des GPEM, et notamment du GPEM/SL

(2) En vente à la direction officielle des Journaux officiels, 26, rue Desaix, 75732 Paris CEDEX 15.

circulaire n° A 2-75 du GPEM/SL: Spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics: Documentation juridique et liste des spécialités agréées entre décembre 1967 et décembre 1975.

Brochure n° 5660-1 (1977), 38 F: Complément à la brochure n° 5660 (1976):

liste de spécialités pharmaceutiques agréées entre 1960 et 1962;

liste probatoire (1963 et 1965);

liste des spécialités agréées en 1976.

Brochure n° 5661 (1979), 14 F: Produits et articles du domaine pharmaceutique, gaz médicaux, films radiographiques:

circulaire A 1-75 concernant la conformité à la pharmacopée française;

circulaire A 2-75 concernant les spécialités pharmaceutiques agréées (1);

Requête :

décision A 3-77: prise pour gaz médicaux et embouts;

décision A 4-77: groupage dans les emballages des médicaments (2) et A 4 bis-77;

décision A 5-78: caractéristiques des bouteilles à gaz médicaux;

décision A 6-78: format des films radiographiques;

décision A 7-78: étiquetage des films radiographiques;

décision A 8-78: étiquetage et document d'accompagnement des produits;

décision A 9-78: groupage dans les emballages des films radiographiques;

décision A 10-78: fiche d'identification pour films et produits.

Recueil des décisions d'homologation des matériels de technique médicale 1950-1977 (établi par le centre national de l'équipement hospitalier, en collaboration avec le GPEM/SL) édité par la Documentation française, 29-31, quai Voltaire, 74340 Paris CEDEX 07.

3° Publications prévues

Brochure n°5661 bis (milieu de 1980):

décision A 11-79: étiquetage des cassettes et de leur emballage;

décision A 12-79: format des cassettes radiographiques;

circulaire A 13-79: identification et contrôle des cassettes radiographiques;

décision A 14-80: gaze hydrophile de coton;

décision A 15-80: compresse de gaze hydrophile de coton;

décision A 16-80: bandes de gaze hydrophile de coton;

décision A 17-80: bandes de coton et viscosse mate;

décision D 1-80: brancards.

Documentation générale sur les matériels de technique médicale (1981).

Services généraux (blanchisserie): début 1981.

Equipement de laboratoire (1982).

Lit fonctionnel (1982).

---

(1) Reproduite sans ses annexes dans cette brochure. Pour les annexes voir les brochures 5660 et 5660-1.

(2) Le modificatif A 4 bis-77 doit être reproduit dans la brochure 5661 bis (milieu 1980)

[Circulaire du 7 décembre 1979 - relative à l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation - JO 10/01/80](#)

### Texte intégral

La présente circulaire a pour but essentiel de limiter et d'organiser l'utilisation de l'oxyde d'éthylène comme moyen de stérilisation compte tenu, d'une part, des risques qu'elle comporte et, d'autre part,

Requête :

de l'existence d'autres procédés, aussi fiables (par exemple la vapeur d'eau sous pression). Aussi les principes de base à retenir sont :

a) seule une unité centrale de stérilisation spécialement équipée et servie par du personnel qualifié, est habilitée à effectuer la stérilisation par l'oxyde d'éthylène. L'utilisation d'appareils portatifs de stérilisation à l'intérieur des services est formellement proscrite.

b) La stérilisation par l'oxyde d'éthylène ne doit être utilisée que si aucun moyen de stérilisation approprié n'existe.

c) La stérilisation par l'oxyde d'éthylène ne doit jamais être employée pour stériliser du matériel en urgence, car elle doit être suivie d'une désorption suffisante et contrôlée.

d) En aucun cas, on ne doit stériliser à l'oxyde d'éthylène des matériaux en matière plastique chlorée (PCV) préalablement traités par les radiations ionisantes, ni exposer aux rayons X ces mêmes matériaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

En effet, les dangers inhérents à l'emploi de ce gaz pour la stérilisation de certains objets, notamment des sondes, tubes et tous ustensiles en caoutchouc et matière plastique peuvent être facteurs de risques :

Pour les malades, sous deux formes :

Brûlures au niveau des tissus en contact direct avec les cathéters, sondes, etc ;

Troubles de la crase sanguine le plus souvent à type de fibrinolyse pouvant évoluer vers la mort;

Pour le personnel hospitalier :

La manipulation de ce gaz nécessite, outre l'emploi de l'appareillage adéquat, des précautions multiples, compte tenu des caractéristiques du gaz qui est inflammable, explosif et toxique.

La toxicité peut se manifester par des phénomènes de sensibilisation cutanée lors de la manipulation d'objets non désorbés ainsi que par l'apparition de troubles légers (vertiges, nausées, etc), conséquence d'un taux anormal d'oxyde d'éthylène dans la pièce de travail.

Ce mode de stérilisation doit donc faire l'objet dans les établissements hospitaliers d'une surveillance toute spéciale.

A cet effet, il s'avère indispensable de confier cette surveillance à une personne qualifiée qui sera désignée par le directeur de l'hôpital sur proposition de la commission médicale consultative.

Sa mission consistera :

A surveiller les appareillages et le bon usage qui en est fait en pratiquant notamment toutes inspections après un arrêt prolongé, une intervention de maintenance ou une modification de l'installation ;

A veiller à la qualité de la stérilisation et à celle de la désorption du matériel mis à la disposition des services.

Par ailleurs, il devra être consulté lors de l'acquisition et la mise en place de tout nouvel équipement de stérilisation.

L'utilisation de l'oxyde d'éthylène doit être faite en observant les prescriptions de la Pharmacopée française et de la réglementation de sécurité ; consignes de sécurité des établissements devant recevoir du public, lutte contre l'incendie, réglementation des installations classées pour la protection de l'environnement et celle relative aux appareils à pression (voir annexe).

Depuis 1969, tous les établissements hospitaliers doivent réglementairement demander une autorisation au ministre chargé de la santé (direction des hôpitaux) avant l'acquisition et l'installation de tout appareil (art U 87 du règlement de sécurité annexé au décret du 31 octobre 1973).



Requête :

Compte tenu des risques inhérents à l'utilisation de ce procédé, j'ai voulu attirer plus particulièrement votre attention sur les principaux points à prendre en compte lors de la conception des aménagements, de la mise en place des appareils et de leur utilisation.

Première partie

1°Caractères physico-chimiques

C'est un agent alkylant plus lourd que l'air, soluble dans l'eau, l'alcool, l'éther, de point d'ébullition voisin de 10°C sous la pression atmosphérique.

L'oxyde d'éthylène est un gaz incolore très inflammable qui peut former des mélanges explosifs avec l'air à partir d'une concentration de 3 p 100 en volume.

En outre, le contact de l'oxyde d'éthylène avec de nombreux produits chimiques peut accroître les risques d'incendie et d'explosion. Les agents d'extinction préconisés sont le dioxyde de carbone, les mousses et les poudres chimiques.

Pour diminuer les risques d'incendie et d'explosion l'oxyde d'éthylène est fréquemment utilisé en mélange avec un gaz inerte tel que l'azote, le dioxyde de carbone ou des fluoroalcanes.

Il se polymérise facilement, ce qui peut entraîner l'obstruction des canalisations d'où un risque de fuite et d'explosion supplémentaire. En conséquence, les tuyaux d'alimentation et d'évacuation des appareils devront être les plus courts possibles, en acier inoxydable.

Les canalisations ainsi que les circuits intérieurs de l'appareillage, devront être fréquemment vérifiés.

2°Conditionnement

Selon le procédé de stérilisation, l'oxyde d'éthylène peut être employé pur ou sous forme de mélange.

Le procédé en dépression utilise de l'oxyde d'éthylène pur ou mélangé à un gaz inerte pour pallier le caractère inflammable de l'oxyde d'éthylène. L'oxyde d'éthylène pur est conditionné sous une pression de 5 bars, soit en bouteille, soit en petite cartouche unitaire ;

Le procédé en surpression utilise toujours un mélange d'oxyde d'éthylène dans un gaz inerte.

Les différents mélanges sont livrés en bouteilles métalliques à l'état liquide, sous une pression qui est, en général, de 6 bars dans le cas des fluoroalcanes, de 50 bars pour le dioxyde de carbone.

Du fait de la différence de tension de vapeur des constituants des mélanges contenus dans les bouteilles ordinaires non équipées d'un tube plongeant, le produit stérilisant peut avoir une composition variable pendant l'utilisation, pauvre en oxyde d'éthylène en début d'utilisation perdant ainsi ses propriétés stérilisantes, riche au contraire dans la phase finale, ce qui entraîne éventuellement des possibilités d'explosion à certaines concentrations dans l'air. Il en résulte une tendance à commercialiser des récipients ne contenant que la quantité de mélange gazeux nécessaire à chaque stérilisation.

3°Conditions de stockage

Le stockage de l'oxyde d'éthylène s'effectuera à l'air libre ou dans les locaux spéciaux bien ventilés. Le matériel électrique doit être conforme à la réglementation en vigueur. Les récipients doivent être rigoureusement fermés, éprouvés périodiquement et reliés à la terre. Ils doivent être tenus éloignés de toute source d'ignition et de chaleur susceptible de porter l'oxyde d'éthylène à une température supérieure à 30°C.

Une rotation rapide des stocks d'oxyde d'éthylène doit être assurée.

Les produits combustibles (carton, bois, etc) ou susceptibles de réagir avec l'oxyde d'éthylène sont proscrits des lieux de stockage.

Deuxième partie

Requête :

1° Locaux et matériel

Deux risques doivent être évités lors des manipulations :

Incendie et explosion ;

Intoxication du personnel chargé d'opérer la stérilisation.

Dans cette perspective :

La liste de tous les appareils utilisant l'oxyde d'éthylène en service doit être établie et communiquée au responsable de la stérilisation ;

Le procédé devra être mis en oeuvre exclusivement dans les locaux où seront centralisées les opérations de stérilisation.

2° Protection du personnel affecté à la stérilisation

Il n'existe pas actuellement en France de normes définissant des seuils de concentration dans l'air dans le cadre de la législation du travail.

Je vous rappelle qu'afin de limiter les risques d'intoxication pour le personnel, il conviendra d'observer les précautions suivantes :

les locaux où l'oxyde d'éthylène est stocké et/ou utilisé doivent être convenablement ventilés en tenant compte, en particulier, du fait que le gaz, plus lourd que l'air, se rassemble dans les parties basses.

Des prises d'aspiration des vapeurs doivent être prévues aux postes de travail, si possible en partie basse. Le rejet de l'oxyde d'éthylène à l'extérieur du local doit être effectué dans les conditions telles qu'il ne constitue pas un danger pour le voisinage.

En cas de ventilation mécanique du local, l'air extrait ne doit pas être recyclé ni servir à l'aération d'autres locaux.

Il est interdit d'utiliser pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, le stockage ou le dégazage du matériel stérilisé, une pièce où séjourne habituellement soit du personnel autre que celui chargé des stérilisations, soit des malades.

Toute pièce dans laquelle est stocké ou utilisé de l'oxyde d'éthylène devra comporter sur la porte d'entrée une affiche précisant la présence de ce gaz et énumérant soit les risques encourus (explosion, intoxication) en cas d'inobservation des règlements de sécurité, soit des interdictions, et notamment l'interdiction de séjourner à toute personne étrangère au service et l'interdiction d'interrompre une stérilisation en cours.

En cas d'accident, le personnel devra disposer de l'équipement approprié à sa protection contre le risque d'intoxication (vêtements, masques et lunettes).

Des appareils respiratoires autonomes doivent être prévus pour les interventions d'urgence.

3° Protection des malades et du personnel soignant

L'oxyde d'éthylène présentant la caractéristique de pénétrer en profondeur dans la structure de nombreuses matières plastiques et caoutchouteuses, et de s'en extraire très lentement, toute une série de précautions seront prises, tant au niveau de l'atelier de stérilisation qu'au niveau des services pour empêcher l'utilisation d'un matériel qui contiendrait encore de l'oxyde d'éthylène.

- Désorption

Quel que soit le type d'appareil utilisé, la stérilisation devra être impérativement suivie par une désorption qui peut comporter :

L'action du vide, de la chaleur ou des rinçages (au moyen d'air filtré non chargé en oxyde d'éthylène par exemple) ;

Requête :

Un stockage du matériel stérilisé, dans un local comportant de préférence une ventilation haute et une aspiration basse.

Le délai nécessaire varie selon la méthode de désorption utilisée (utilisation d'étuve à désorption ou désorption à l'air libre), la masse, la constitution, la nature des emballages, les conditions de rangement du matériel stérilisé et la température.

A titre d'exemple pour certains matériels en matière plastique courante (polyéthylène), un délai d'attente de quinze jours à l'air ambiant et à la température ambiante est en général nécessaire, après la stérilisation, pour obtenir une désorption suffisante.

En tout état de cause, la délivrance dans les services de matériel stérilisé par l'oxyde d'éthylène est à proscrire tant que le taux résiduel d'oxyde d'éthylène contenu dans l'article considéré n'est pas conforme aux normes de la Pharmacopée française.

- Contrôle

Le contrôle de l'efficacité de la stérilisation doit être effectué conformément à la Pharmacopée française.

Le contrôle de la désorption doit être également effectué conformément à la réglementation en vigueur par un responsable muni des moyens nécessaires pour l'exécution de ces contrôles.

- Emballage

La diffusion de l'oxyde d'éthylène au cours de la stérilisation ou de la désorption est étroitement liée à la nature de l'emballage des matériels.

Le matériel doit être emballé dans des matériaux (polyéthylène, papier, etc) permettant la diffusion du gaz ; il ne convient pas d'utiliser des matériaux (polyamides notamment) qui, peu perméables, empêcheraient le passage du gaz et donc pourraient faire obstacle à son action bactéricide. Par ailleurs doivent être examinées avec le plus grand soin la qualité des soudures ainsi que la résistance du matériau d'emballage choisi.

- Etiquetage

Le mode et la date de stérilisation, ainsi que la date de péremption, devront figurer en clair sur l'étiquette des conditionnements.

Il appartiendra aux médecins et aux pharmaciens inspecteurs régionaux de la santé d'organiser, avec les différentes personnalités compétentes, en particulier avec les membres des comités de lutte contre l'infection et ceux des comités d'hygiène et de sécurité, la formation et le recyclage du personnel affecté à la stérilisation à la maintenance des équipements dans les établissements d'hospitalisation de la région.

En conséquence, je demande instamment que chacun, dans le domaine de responsabilité qui est le sien, apporte le maximum d'intérêt lors de la mise en place, si cela s'avère nécessaire, de ce procédé, en particulier dans le domaine de la sécurité des malades et du personnel.

Dans cette optique, vous m'informez dans les meilleurs délais :

Des réalisations existantes ;

Des projets envisagés ;

Des difficultés rencontrées soit lors de la mise en oeuvre, soit lors de l'étude de ces projets.

## Annexe

### 1° Interdiction d'emploi

Requête :

Loi du 1er décembre 1949 (journal officiel du 2 décembre 1949) qui interdit l'usage de certains gaz toxiques pour la désinfection de divers locaux.

Arrêté du 1er mars 1950 (journal officiel du 3 mars 1950) établissant la liste des gaz toxiques dont l'emploi est interdit, notamment dans les établissements hospitaliers.

2° Protection de la population

Code de la santé publique (art R 5151 à R 5164 inclus).

Substance inscrite au tableau A de la section I des substances vénéneuses (brochure n° 1029 du journal officiel).

3° Protection du voisinage

Législation, nomenclature (n° 211 dépôts de gaz combustibles liquéfiés) et réglementation des installations classées pour la protection de l'environnement (brochure n° 1001 du journal officiel).

4° Prévention des incendies

Décret n° 62-1454 du 14 novembre 1962 (journal officiel du 5 décembre 1962) (section V, art 43 et 44) portant règlement d'administration publique pour l'exécution des dispositions du livre II, titre II, du code du travail en ce qui concerne la protection des travailleurs dans les établissements qui mettent en oeuvre des courants électriques.

Décret n° 67-1063 du 15 novembre 1967 et arrêté du 24 novembre 1967 (journal officiel du 6 décembre 1967) portant règlement d'administration publique pour la construction d'immeubles de grande hauteur et leur protection contre les risques d'incendie et de panique.

Décret n° 73-1007 du 31 octobre 1973 (journal officiel du 4 novembre 1973) relatif à la protection contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public.

Arrêté modifié du 23 mars 1965 (journal officiel du 30 mars 1965) portant approbation du règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public (notamment article U 87 qui prévoit que tout établissement hospitalier doit demander une autorisation au ministère de la santé avant l'acquisition et l'installation d'un appareil fonctionnant à l'oxyde d'éthylène) (brochure n° 1011 du journal officiel).

5° Contrôle des appareils à pression de gaz

Loi du 28 octobre 1943 modifiée relative aux appareils à pression de gaz employés à terre et ses textes d'application notamment le décret modifié du 18 janvier 1943 portant règlement sur les appareils à pression à gaz (brochure n° 1332 du journal officiel).

6° Pharmacopée

Extrait de la Pharmacopée française (9ème édition, mise à jour 1976).

7° Protection des travailleurs

Articles L 499 et L 500 du code de la sécurité sociale (Déclaration des maladies à caractère professionnel).

Article R 234-16 du code du travail (travail des mineurs).

[Circulaire 788 du 19 mars 1979 - relative aux produits gérés par les pharmacies des établissements d'hospitalisation, de soins ou de cure publics - BO 79-14](#)

Requête :

### Texte intégral

Une nouvelle nomenclature comptable est applicable à compter du 1er janvier 1979 dans les établissements de soins.

Cette nomenclature a pour but d'améliorer la gestion comptable des hôpitaux grâce à un classement des produits par nature plus précis dans les divers comptes.

Cependant, ce mode de classement s'oppose aux habitudes d'imputation antérieurement pratiquées qui permettaient de regrouper dans certains comptes la totalité des produits placés sous la responsabilité d'un même gestionnaire.

C'était le cas notamment pour le compte 603 sur lequel étaient imputés tous les produits effectivement gérés par le pharmacien de l'établissement.

Une telle pratique, qui est contraire à la logique comptable, est dorénavant à proscrire.

La présente circulaire a pour objet de préciser sur quelles bases pourront être définis les rôles respectifs des économats et des pharmacies des établissements.

La responsabilité des pharmacies hospitalières peut être définie selon le champ de compétence qui lui est assigné par la réglementation, par la responsabilité de fait du pharmacien, et par la pratique, en raison de circonstances particulières tenant notamment à la situation des locaux.

#### 1° Gestion des produits entrant dans le monopole de la pharmacie

D'une manière générale, conformément aux dispositions des articles L. 551 et L. 512 du code de la santé publique, il revient au pharmacien, l'achat ou la préparation, la gestion et la distribution des médicaments, des objets de pansement et de tous articles présentés comme conformes à la Pharmacopée.

D'autre part, l'article L. 645 dudit code donne au pharmacien le monopole de la distribution des sondes et autres objets favorisant l'avortement.

Enfin, l'article 252 du décret du 20 avril 1972 fixant les attributions du personnel pharmaceutique des hôpitaux confie au pharmacien l'approvisionnement en médicaments, pansements, ligatures et, éventuellement, en accessoires pharmaceutiques.

En conséquence, le pharmacien hospitalier est légalement gestionnaire du compte 600 (ex. 603) dans sa totalité et des sous-comptes 6027, pansements, ligatures, sondes, et 6072, produits finis, pharmacie.

#### 2° Responsabilité des produits stériles

Outre le domaine pharmaceutique décrit ci-dessus, prévu par la réglementation, certaines fonctions doivent être expressément confiées au pharmacien d'établissement en raison de la responsabilité qui lui est reconnue en matière de contrôle de conformité de divers produits aux normes de la Pharmacopée française.

C'est ainsi que, d'une manière générale, les pharmaciens doivent contrôler, sous leur responsabilité, les fournitures stériles dont le matériel à usage unique et les prothèses.

En effet, d'une part, la majorité de ces objets en matière plastique doivent répondre aux spécifications de la Pharmacopée et, d'autre part, ce matériel a subi un mode de stérilisation dont le contrôle est également inscrit à la Pharmacopée.

Seront donc sous la responsabilité du pharmacien les prothèses internes stériles qui seront suivies dans une subdivision du sous-compte 6026 ainsi que la totalité du compte 6028, matériel médico-chirurgical à usage unique stérile.

Requête :

3° Produits divers dont la gestion peut être confiée à la pharmacie

Dans un certain nombre d'établissements, pour des raisons de commodités particulières, tenant notamment à la disposition des locaux de stockage, aux capacités du système de distribution de la pharmacie, la gestion de divers produits est confiée au pharmacien, dont:

- les produits diététiques (601-5);
- les produits sanguins (602-1);
- le petit matériel médico-chirurgical non stérile (602-3);
- les fournitures pour laboratoires (602-4);
- les fournitures pour radiologie (602-5);
- les appareils et fournitures de prothèses et d'orthopédie (602-6);
- certains produits de nettoyage des locaux ou de matériel ainsi que les produits d'hygiène, de toilette et les cosmétiques (605-4);
- le linge médical en non tissé à usage unique (605-3).

Pour la gestion de ces divers produits, il appartiendra au directeur de l'établissement, en accord avec le pharmacien, de fixer la liste des produits ou catégories de produits dont la responsabilité est dévolue à la pharmacie en précisant, pour chacun de ces produits, le compte, sous-compte, ou subdivision sur lequel le suivi comptable devra en être effectué.

Au début de chaque exercice budgétaire, le directeur notifiera au pharmacien l'enveloppe de crédits affectée à chacun de ces produits et dont il peut disposer pour chaque compte, sous-compte ou subdivision dont il est responsable au titre de la gestion matières.

L'attribution au pharmacien hospitalier des produits du monopole tel qu'il ressort des textes ne peut être qu'un minimum et il me paraît souhaitable de lui confier également la responsabilité des produits et objets pour lesquels il peut apporter sa compétence.

Je vous saurais gré de bien vouloir me tenir informé des difficultés que pourrait susciter l'application de la présente instruction.

[Circulaire DGS 103 AS-3 du 6 février 1979 - relative à l'aide médicale urgente, à la coopération entre le service public hospitalier et la médecine privée ainsi qu'à la mise en place des centres 15 - BO 79-17](#)

### **Texte intégral**

#### I - INTRODUCTION

1. L'organisation des secours médicaux d'urgence a donné lieu à différentes mesures qui ont conduit à la création, dans chaque département, de secteurs ambulanciers et hospitaliers (circulaire du 1er juillet 1959), au développement, au sein des hôpitaux, des techniques modernes de réanimation et à la création des services d'urgence (circulaire du 13 août 1965). Le décret du 2 décembre 1965 a obligé un certain nombre d'établissements à se doter de moyens mobiles de secours et de soins d'urgence.

Par ailleurs, les principes à observer et les pratiques à mettre en oeuvre en ce qui concerne les transports sanitaires secondaires ont été définis par la circulaire du 27 juillet 1967.

La circulaire du 5 février 1976 a en outre précisé les conditions techniques de création et

Requête :

d'organisation des services d'aide médicale urgente (SAMU), organes de réception des appels et de coordination des secours médicaux.

2. Le programme finalisé d'action d'aide prioritaire de sécurité routière (n° 20) a permis d'affecter des crédits importants à des opérations prescrites dans plusieurs circulaires (notamment : circulaire du 19 juillet 1972 sur l'aide de l'Etat dans le cadre du programme finalisé de sécurité routière ; circulaire du 29 janvier 1973 relative à la création d'hélistations utilisées pour les transports aériens sanitaires; circulaire du 12 mars 1973 relative aux radiocommunications à fins sanitaires).

3. D'autres textes, de caractère très général, ont eu des incidences directes sur l'amélioration des secours médicaux d'urgence. Je me réfère en particulier à la loi du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière, à la loi du 10 juillet 1970 relative à l'agrément des entreprises de transports sanitaires et à leurs décrets d'application.

## II - SAMU ET MEDECINE PRATICIENNE

Actuellement, les SAMU sont au nombre de 61 sur l'ensemble du territoire. La liste de leurs implantations figure en annexe de cette circulaire. Le plan prévoit un SAMU par département (dit départemental), certains départements, toutefois, pouvant avoir en plus un ou deux SAMU (dits de secteur).

Fonctionnant en permanence, ils disposent de moyens de télécommunications très puissants, leur permettant de communiquer directement avec les services de la police, de la gendarmerie, de secours (sapeurs-pompiers) ; avec les moyens mobiles des hôpitaux ; avec certaines formations de la Croix - Rouge française et certains malades ou des accidentés dans les établissements hospitaliers publics ou privés.

Les SAMU reçoivent des appels émanant des services de secours, des établissements hospitaliers et des médecins praticiens.

Ils ne sont qu'exceptionnellement sollicités par des particuliers.

En effet, conçus spécialement pour mettre en oeuvre des moyens lourds répondant aux détresses graves, ils ne doivent pas prendre directement en charge les urgences légères qui peuvent l'être par les praticiens.

Dans le cadre de leur activité propre, les SAMU doivent cependant être en mesure de pouvoir faire appel rapidement à une garde médicale, afin de répercuter sur cette garde, le cas échéant, les appels qui relèvent de cette intervention.

Cette garde médicale est organisée très différemment sur l'ensemble du territoire et les modes de liaison avec les SAMU plus ou moins structurés.

Dans certaines régions, des associations travaillent en étroite liaison avec les SAMU sont et ont organisé un secrétariat commun qui donne à la réponse aux appels une efficacité plus grande au moindre coût.

## III - APPEL UNIFIE

Le rapprochement ainsi ébauché entre la médecine praticienne et le secteur hospitalier va être favorisé par la mise à la disposition du ministère de la santé d'un numéro d'appel à deux chiffres, le 15, sur toute l'étendue du territoire, en application d'un protocole établi sur ce point entre l'administration des postes et télécommunications et mon département ministériel.

Ce numéro unique réservé aux urgences médicales devrait constituer un progrès important.

Il permettra en effet d'éviter toute perte de temps en facilitant l'intervention des moyens les plus adaptés à l'état du malade, du blessé ou de la femme enceinte dans les délais les plus brefs.

Le protocole qui lie mon administration à celle des télécommunications me confie la responsabilité de fixer les lieux d'implantation du 15 et la date à partir de laquelle ce numéro entrera en service.

Requête :

J'appelle tout particulièrement votre attention sur le fait que le 15 ne sera attribué que lorsque l'organisation de la réception des appels et des réponses à leur apporter sera clairement définie.

Il est évident que les centres 15 ne pourront répondre efficacement à la demande que dans la mesure où ils seront en relation avec la totalité des composants du système d'aide médicale urgente, que ces composants soient publics ou privés.

#### IV - INSTITUTION D'ORGANES DE CONCERTATION, DE COOPERATION ET DE CONTROLE

##### A) Comité départemental de l'aide médicale urgente

Dans chaque département est mis en place un comité de l'aide médicale urgente, comprenant :

- les représentants du conseil général ;
- les représentants de l'ordre des médecins, des syndicats médicaux, et, éventuellement, de l'association qui serait créée par les médecins en vue d'assurer la garde, des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes, des infirmiers et infirmières, des pharmaciens ;
- le médecin chef du SAMU et le directeur du centre hospitalier, siège du SAMU ;
- les représentants des établissements hospitaliers publics disposant d'unités mobiles hospitalières, de l'hospitalisation privée à but lucratif et à but non lucratif ;
- les représentants des services de transports sanitaires, y compris les sapeurs-pompiers et les entreprises de transports sanitaires.

Le comité est présidé par le préfet. En cas d'empêchement, il peut se faire représenter par le secrétaire général de la préfecture, et en l'absence de ce dernier, par le directeur départemental des affaires sociales.

Ce comité en permanence :

- veille à la qualité de la distribution de l'aide médicale urgente, et à ce que celle-ci soit toujours ajustée aux besoins réels ;
- veille à ce que les personnes physiques et morales qui participent à l'aide médicale urgente coopèrent entre elles dans des conditions d'efficacité optimales ;
- prend chaque année connaissance du bilan établi par le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales au sujet de l'aide médicale urgente assurée dans le département, ce bilan devant comporter obligatoirement des informations sur l'activité des transports sanitaires, notamment des unités hospitalières ;
- informe la population des circonstances dans lesquelles elle peut et doit faire appel aux médecins et aux services de secours et de soins, et sur la manière de le faire.

Dans l'immédiat, et dans la perspective de l'implantation du 15 :

- propose, le moment venu, aux autorités et personnes compétentes, la création d'un centre 15, et facilite sa mise en place ;
- établit la liste des établissements hospitaliers publics et privés, des services et entreprises de transports sanitaires auxquels le centre 15 visé ci-dessus pourra faire appel, dans des conditions qui doivent être définies, notamment par l'établissement d'un tour de garde regroupant tous les établissements, services et entreprises ;
- prend connaissance du tableau des secteurs de garde et de leur organisation.

##### B) Comité technique médical du centre 15

Ce comité comprend le président du conseil départemental de l'Ordre des médecins ou son représentant, les présidents des syndicats et associations représentatifs ou leurs représentants, le médecin chef du SAMU, un médecin inspecteur de la santé, un président désigné par le directeur des



Requête :

affaires sanitaires et sociales.

Il serait souhaitable que les personnes désignées au comité départemental puissent l'être également pour le comité technique médical du centre 15.

Celui-ci représente un groupe de personnes qui, en raison de leur petit nombre et de leur qualité, peut jouer un rôle très actif dans la mise en place du centre 15, en proposant aux autorités compétentes les mesures à prendre.

En outre, composé uniquement de personnes liées par le secret médical, sa mission essentielle, de caractère permanent, est de contrôler l'activité du centre 15, en portant un jugement de valeur sur celle-ci. Les recueils notant les interventions effectuées, les transporteurs sanitaires utilisés et les établissements d'accueil seront tenus à sa disposition, de même que les bandes enregistreuses. Le comité technique médical devra avoir accès à tous autres documents lui permettant de remplir sa mission.

#### V - MISSIONS DES CENTRES 15

Le 15 est conçu, et il doit être organisé, en vue de la réception d'appels à caractère médical.

Le centre devra être en mesure de répondre :

- A) Aux appels de détresse, d'où qu'ils proviennent, pouvant déclencher l'intervention des SMUR ou autres formations spécialisées.
- B) Aux appels relevant de la garde médicale des praticiens.
- C) Aux demandes d'assistance émanant de praticiens recherchant des moyens disponibles (lits d'hospitalisation, ambulances, médicaments et produits manquants...).

#### VI - LOCALISATION DU CENTRE 15

Ce point a fait l'objet de débats importants au cours des travaux préparatoires conduits par divers groupes de médecins et de spécialistes à l'intérieur de mon département ministériel ou en dehors de lui.

D'un point de vue théorique, plusieurs solutions peuvent être envisagées, cependant, le centre 15 devra être, dans tous les cas, organisé géographiquement auprès du secrétariat du SAMU.

Le secrétariat du SAMU ne pouvant être supprimé, l'institution d'un 15 séparé de ce secrétariat doublerait les dépenses de vigilance, et du point de vue de l'organisation générale des secours, la présence de deux points de coordination dans un même secteur entraînerait une grande confusion, préjudiciable aux patients, et génératrice de pertes de temps et de doubles emplois tout à fait inutiles.

Placé géographiquement auprès du secrétariat du SAMU et pouvant même se confondre avec lui (voir infra), le centre 15 bénéficiera aisément d'une infrastructure très importante, notamment en ce qui concerne les télécommunications à fins sanitaires déjà installées. En pratique, certaines interventions liées aux appels de grande détresse ne peuvent être assurées que par des moyens lourds, dépendant du service public hospitalier. Enfin, le SAMU est toujours installé dans ce lieu public qu'est l'hôpital et bénéficie de ce fait de la pérennité du service public.

#### VII - REGLEMENT INTERIEUR

Chaque centre doit être doté d'un règlement intérieur, dont un modèle unifié ne peut être fourni, mais qui doit obligatoirement énoncer certaines règles :

- permanence absolue du fonctionnement du centre 15 : aucune défaillance n'est imaginable ;
- rapidité de la réponse. Dans le protocole qui lie mon département ministériel à celui des postes et télécommunications, il est précisé que le délai de réponse doit être inférieur à une minute. Cette réponse rapide doit être suivie d'une intervention diligente si nécessaire ;
- neutralité absolue au regard des deux secteurs de la médecine et de l'hospitalisation, le public et le

Requête :

privé.

Le règlement doit rappeler expressément que l'orientation des malades, blessés et femmes enceintes secourus par le centre 15 doit être effectuée, sauf désir contraire exprimé par les intéressés ou leurs ayants droit, par priorité vers l'établissement le plus proche apte à les recevoir, et en cas de pluralité d'établissements proches, selon le tour de garde établi par le comité départemental de l'aide médicale urgente.

Obligation d'alerte à l'égard des autres services, notamment ceux de la police, de la gendarmerie, de secours (sapeurs-pompiers), ou que l'intérêt public l'exige.

Le règlement intérieur doit également décrire l'organisation de la régulation.

#### VIII - REGULATION

Le centre 15 est dans tous les cas placé sous responsabilité médicale. La régulation doit associer les médecins du SAMU et des médecins représentant les autres praticiens concernés. Les modalités de cette association doivent être définies par convention, après avis favorable du comité technique médical du centre 15.

Plusieurs schémas ont été envisagés :

A) Ecoute simultanée par les deux médecins en permanence. Dans les grands centres, le centre 15 est matériellement constitué par la juxtaposition des deux régulations, la publique et la privée, dans un même local ou dans deux locaux attenants. L'appel est écouté simultanément, en parallèle, par les deux régulateurs, chacun se saisissant de l'information qui le concerne, avec l'accord de l'autre. Dans ce schéma, le régulateur du SAMU engage par son action ou son abstention la responsabilité du service public hospitalier (la sienne propre en cas de faute lourde), le régulateur privé la sienne propre, et seulement, ou celle de l'organisme qui l'a délégué, par son action, ou son abstention.

B) Ecoute partagée dans le temps entre les deux secteurs.

Dans les installations de moindre importance, et dans un souci d'économie, les parties intéressées pourront convenir que les médecins régulateurs du SAMU comprendront, selon un schéma à déterminer, un certain nombre de médecins privés, en vertu d'une convention à établir. Il y aura ainsi un partage dans le temps de la régulation du secrétariat du SAMU-CENTRE 15, formant une seule entité fonctionnelle, entre les deux secteurs. Le schéma suppose que les médecins privés régulateurs aient l'expérience de la médecine d'urgence. La responsabilité du service public hospitalier est engagée aussi bien par le régulateur public que par le régulateur privé. La qualité de celui-ci garantit la neutralité absolue du système.

C) Unicité de l'écoute.

Une autre formule a été proposée : les médecins libéraux, volontaires pour ce travail, obtiennent la qualité d'attachés de régulation, ce qui simplifie les problèmes de responsabilité tout en offrant les mêmes garanties de neutralité que les deux autres schémas.

#### IX -DISPOSITIONS FINANCIERES

En ce qui concerne les équipements qui seraient nécessités par l'installation du 15, mon département ministériel les subventionnera dans les conditions antérieurement définies par la circulaire du 19 juillet 1972, en vue de l'aide médicale urgente en général.

En ce qui concerne le fonctionnement des centres 15, une certaine aide peut également être attendue, mais dans une mesure limitée. Vous pourrez solliciter à cet effet l'intervention des collectivités locales et des fonds d'action sanitaire et sociale des caisses de sécurité sociale. D'autres solutions peuvent être recherchées dans la création des associations ayant pour but d'assurer la représentation de la médecine privée au centre 15.

Les établissements hospitaliers qui abriteront les centres 15 isoleront dans le budget de leur SAMU (lequel, je vous le rappelle, doit être séparé du budget général de l'établissement) les recettes et

Requête :

dépenses afférentes au fonctionnement de ce centre.

#### X - CONSTITUTION DES DOSSIERS

Le 15 sera donc attribué au vu d'une proposition de demande d'implantation, attestant de l'existence et de la réalité de la coordination prescrite, et comportant les pièces suivantes :

- rapport conjoint du directeur de l'établissement siège du SAMU, et du médecin chef concernant l'organisation du SAMU, de son aptitude à abriter le centre 15 (moyens matériels et en personnels, liaisons téléphoniques et radiotéléphoniques) ;

- avis du conseil départemental de l'ordre des médecins, des syndicats médicaux et organisations représentatives sur le plan local des établissements de soins privés.

Vous voudrez bien transmettre ce dossier à mes services de la direction générale de la santé, sous-direction des actions de soins et de rééducation.

[Circulaire du 29 décembre 1978 - relative à l'application de l'arrêté du 30 mars 1978 concernant les aliments lactés diététiques - JO 13/02/79](#)

### Texte intégral

L'arrêté du 30 mars 1978 (Journal Officiel du 24 mai 1978) relatif aux aliments lactés diététiques a prévu, dans son article 1er, que les teneurs de ces aliments en certaines vitamines (A, B1, B2, B6, B12, PP, C, acide pantothénique et acide folique) et en certains éléments minéraux (calcium, magnésium, phosphore, cuivre, zinc, manganèse et iode) sont au moins égales aux deux tiers des teneurs correspondantes du lait de vache. En outre, selon l'annexe I de cet arrêté, pour chacune de ces vitamines qui fait l'objet d'une supplémentation, la teneur totale ne doit pas dépasser le double de celle que présente le lait de vache (le quadruple pour l'acide folique).

Après avis de la commission interministérielle et interprofessionnelle d'étude des produits diététiques et de régime, les valeurs minimales qu'il est possible d'admettre pour la composition de ces aliments sont précisées dans le tableau ci-annexé afin de permettre aux fabricants de régler la composition des aliments qu'ils préparent et aux services officiels d'en exercer le contrôle. Elles sont exprimées pour 100 kJ et pour 100 kcal (1 kJ équivaut à 0,239 kcal).

Par ailleurs, l'arrêté du 30 mars 1978 a prévu que les teneurs minimales de ces aliments en sodium, potassium et chlore sont celles du lait de femme, c'est-à-dire celles qui ont été retenues par la circulaire du 30 mars 1978, publiée au Journal officiel du 13 avril 1978, pour l'application de l'arrêté du 1er juillet 1976 relatif aux aliments diététiques et de régime de l'enfance. Des teneurs minimales et maximales pour les vitamines E et pour le fer, des teneurs maximales pour le sodium et le calcium ont été également fixées dans l'arrêté du 30 mars 1978 ou dans son annexe I.

### Annexe

#### 1. Vitamines

Désignation : Vitamine A.

Teneur pour 100 kilojoules : 35 UI

Teneur pour 100 kilocalories : 150 UI

Désignation : Vitamine B1.

Requête :

Teneur pour 100 kilojoules : 10 microns de gramme

Teneur pour 100 kilocalories : 45 microns de gramme

Désignation : Vitamine B2.

Teneur pour 100 kilojoules : 43 microns de gramme

Teneur pour 100 kilocalories : 0,18 mg

Désignation : Vitamine B6.

Teneur pour 100 kilojoules : 10 microns de gramme

Teneur pour 100 kilocalories : 45 microns de gramme

Désignation : Vitamine B12.

Teneur pour 100 kilojoules : 0,1 microns de gramme

Teneur pour 100 kilocalories : 0,45 microns de gramme

Désignation : Vitamine PP.

Teneur pour 100 kilojoules : 21 microns de gramme

Teneur pour 100 kilocalories : 90 microns de gramme

Désignation : Vitamine C.

Teneur pour 100 kilojoules : 0,35 mg

Teneur pour 100 kilocalories : 1,5 mg

Désignation : Acide pantothénique.

Teneur pour 100 kilojoules : 71 microns de gramme

Teneur pour 100 kilocalories : 0,3 mg

Désignation : Acide folique.

Teneur pour 100 kilojoules : 1 micron de gramme

Teneur pour 100 kilocalories : 4,5 microns de gramme

## 2. Eléments minéraux

Désignation : Calcium.

Teneur pour 100 kilojoules : 29 mg

Teneur pour 100 kilocalories : 120 mg

Désignation : Magnésium.

Teneur pour 100 kilojoules : 3 mg

Teneur pour 100 kilocalories : 12 mg

Désignation : Phosphore.

Teneur pour 100 kilojoules : 23 mg

Teneur pour 100 kilocalories : 90 mg

Désignation : Cuivre.

Teneur pour 100 kilojoules : 1,5 microns de gramme

Requête :

Teneur pour 100 kilocalories : 6 microns de gramme

Désignation : Zinc.

Teneur pour 100 kilojoules : 71 microns de gramme

Teneur pour 100 kilocalories : 0,3 mg

Désignation : Manganèse.

Teneur pour 100 kilojoules : 0,7 microns de gramme

Teneur pour 100 kilocalories : 3 microns de gramme

Désignation : Iode.

Teneur pour 100 kilojoules : 1,5 microns de gramme

Teneur pour 100 kilocalories : 6 microns de gramme

Circulaire du 09 août 1978 - relative à la révision du règlement sanitaire départemental type  
- JO 13/09/78

### ANNEXE - (extrait)

Art. 86

Elimination des déchets et mesures de salubrité générale.

Déchets des établissements hospitaliers et assimilés.

Généralités.

Outre l'élimination des produits ou objets dangereux définis à l'article 74 du présent titre " déchets ménagers ", les déchets en provenance des établissements hospitaliers doivent obligatoirement faire l'objet d'un tri en au moins deux catégories principales :

86.1. Déchets contaminés.

a) Déchets anatomiques, cadavres d'animaux, fumiers de caractère putrescible.

b) Tout objet, aliments, matériaux souillés, milieux de culture porteurs de germes pathogènes tels qu'objets à usage unique, plâtres, textiles souillés de caractère non putrescible.

c) Produits liquides et déchets d'autopsie.

86.2. Autres déchets non contaminés assimilables aux déchets ménagers.

Tout objet non contaminé susceptible d'occasionner des blessures doit être préalablement muni d'une enveloppe protectrice ou broyé ; il pourra cependant être demandé à l'établissement un tri plus complet en d'autres catégories en cas de collecte sélective extérieure.

L'établissement hospitalier doit procéder à l'élimination de tout ou partie de chacune de ces catégories de déchets suivant les conditions prescrites aux articles ci-après ; cette élimination peut s'effectuer soit par les moyens propres à l'établissement, soit par l'intermédiaire de la collectivité publique assurant la gestion du service de collecte.

Lorsque l'établissement dispose de sa propre unité d'incinération, celle-ci doit répondre à la réglementation en vigueur, notamment en ce qui concerne les caractéristiques de ses rejets.

Art. 88

Requête :

Elimination des déchets et mesures de salubrité générale.

Déchets des établissements hospitaliers et assimilés.

Déchets contaminés.

Ces déchets, ainsi que les récipients non encore fermés les contenant, ne peuvent être manipulés que par le personnel habilité à cet effet.

Si les récipients utilisés pour la collecte des déchets sont des sacs en papier ou en matière plastique, ils doivent être fermés après remplissage. Les autres types de récipients doivent être munis d'un couvercle assurant une fermeture hermétique.

Pour le transport vers le lieu d'incinération, les récipients contenant des déchets contaminés doivent être placés dans d'autres récipients ou conteneurs, dans lesquels il est interdit de placer des déchets en vrac. En outre, tout complément de chargement de ces récipients sera considéré comme étant constitué de déchets contaminés.

Tous les récipients servant à la collecte et au transport des déchets contaminés doivent être identifiables grâce à un système de marquage apparent ; ils doivent être étanches aux liquides.

Les opérations de transport et de manutention des récipients contenant des déchets contaminés doivent être effectuées de manière à éviter tout risque de contamination.

Le stockage de ces déchets ne doit pas excéder 48 heures. Il doit se faire à l'abri des intempéries, de la chaleur, des animaux et des insectes.

Les déchets contaminés doivent être obligatoirement incinérés. Si des récipients à usage unique sont utilisés, ils doivent être également incinérés. Tous les autres récipients ayant été utilisés, tant pour la collecte que pour le transport vers le lieu d'incinération, doivent être nettoyés et décontaminés, intérieurement et extérieurement, après vidage. Ces récipients doivent présenter des parois et surfaces lisses et être constitués de matériaux imputrescibles et lavables.

Art. 89

Elimination des déchets et mesures de salubrité générale.

Déchets des établissements hospitaliers et assimilés.

Aspect administratif de l'élimination des déchets hospitaliers.

Si l'établissement n'assure pas l'élimination de ses déchets, une convention doit être passée avec la collectivité ou l'entreprise assurant le service de collecte et de traitement.

Cette convention précise les obligations réciproques de l'établissement et de la collectivité ou de l'entreprise, et notamment celles relatives :

- à la mise à disposition éventuelle des récipients,
- à la présentation des déchets pour leur enlèvement,
- à la sélectivité des déchets,
- à la responsabilité de l'hôpital en ce qui concerne :
  - . les récipients contenant des déchets contaminés, matériaux utilisés, marquage, étanchéité,
  - . le double emballage de ces déchets,
  - . la décontamination après usage des récipients utilisés.

Requête :

médicaments agréés à l'usage des collectivités prescrits à des malades non hospitalisés - (non publiée)

### Texte intégral

Mon attention a été appelée sur les difficultés que soulève le remboursement des médicaments inscrits sur la seule liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

En effet ces médicaments ne peuvent être en charge au titre des prestations légales lorsqu'ils sont achetés à la pharmacie hospitalière sur prescription médicale par des malades non hospitalisés.

Cette situation conduit à une pénalisation de l'assuré ou à une hospitalisation injustifiée préjudiciable aux intérêts des organismes d'assurance maladie.

Pour pallier à ces inconvénients il a été admis, en accord avec les services ministériels concernés que ces médicaments non commercialisés seraient pris en charge lorsqu'ils sont délivrés, sur prescription médicale établie par un médecin hospitalier, par une pharmacie hospitalière publique ou une pharmacie d'établissement d'hospitalisation privée assurant l'exécution du service public hospitalier, à des malades qui quittent l'hôpital sans interrompre leur traitement médical.

Je vous précise que ces médicaments suivent la réglementation propre aux spécialités pharmaceutiques vendues par la voie de l'officine quant à leur durée de délivrance. Cette délivrance est faite sous la responsabilité du pharmacien gérant de la pharmacie hospitalière.

Le remboursement des médicaments ainsi délivrés doit intervenir sur présentation de la prescription médicale signée par un médecin hospitalier et de la feuille de soins sur laquelle doivent figurer la somme effectivement payée par l'assuré à l'occasion de l'achat de ces médicaments, ainsi que le cachet de la pharmacie hospitalière.

Ces médicaments peuvent être facturés et remboursés sur la base du prix d'achat majoré de 15 % hors taxe.

Vous voudrez bien me tenir informé des difficultés que vous pourriez rencontrer dans l'application de la présente circulaire.

Le Directeur.

Circulaire n° 2186 du 30 juin 1976 - relative aux demandes d'examens biologiques et de dépenses pharmaceutiques dans les établissements de soins publics - BO 43-76

### Texte intégral

Circulaire adressée aux préfets [services régionaux de l'action sanitaire et sociale, directions départementales de l'action sanitaire et sociale] ; aux pharmaciens inspecteurs régionaux de la santé ; aux directeurs des hôpitaux et aux pharmaciens des hôpitaux.

La présente circulaire a pour objectif la limitation de l'accroissement continu des demandes d'examens biologiques et des dépenses pharmaceutiques dans les établissements de soins publics.

I - Les demandes d'examens biologiques

Il est constaté, chaque année, un accroissement constant des demandes d'analyses de laboratoire à l'intérieur des établissements de soins publics.

Cet accroissement, s'il est le fait, en partie, d'une médicalisation de ces établissements et du désir

Requête :

très légitime du corps médical de procéder à des investigations permettant une meilleure approche de la maladie, peut résulter également de pratiques n'ayant que peu de rapport avec les contraintes et objectifs médicaux.

C'est ainsi que les procédures concrètes de demandes des examens biologiques entraînent souvent une surconsommation des actes de laboratoire, indépendamment de toutes nécessités d'ordre médical.

Il en va particulièrement ainsi des demandes d'examens qui se présentent sous forme de documents comprenant des listes préimprimées de types d'analyses listes qui constituent une incitation à une consommation excessive.

Dans ces conditions, il convient d'abandonner ces procédures et de revenir à des méthodes plus classiques, mais à tendance moins inflationniste.

## II - Dépenses pharmaceutiques

Les solutions envisagées en ce domaine sont de trois ordres et se rapportent :

- 1° Aux modalités d'achat des médicaments ;
- 2° Au choix des médicaments ;
- 3° Aux fabrications à la pharmacie de l'hôpital.

### 1) Modalités d'achat des médicaments

La procédure actuelle d'appels d'offre par établissement peut, dans certains cas, se révéler insuffisante si l'on compare les prix pratiqués pour des fournitures d'importance équivalente à des hôpitaux différents ; en outre, elle est inapplicable aux médicaments, même onéreux, utilisés en petites quantités.

Il apparaît donc souhaitable d'instaurer une politique d'appels d'offre par groupes d'établissements et, à cet effet, d'organiser, à l'échelon départemental et à la diligence du pharmacien inspecteur régional de la santé, des réunions trimestrielles ou même quelquefois mensuelle de tous les pharmaciens résidents et, s'il y a lieu, gérants à temps partiel, au cours desquelles seront confrontés les prix des articles grevant particulièrement le budget des services pharmaceutiques. Compte tenu des renseignements échangés, il sera constitué des groupements d'achats qui, s'ils fonctionnent avec suffisamment de souplesse, devraient être une source d'économies considérables pour la collectivité tout en facilitant l'activité des industriels.

Selon les conditions particulières à chaque département, les tâches de gestion et de fonctionnement seront réparties entre l'ensemble des pharmaciens hospitaliers ou entre certains d'entre eux, voire confiées à un seul qui assurera le secrétariat et jouera le rôle de coordonnateur, sa tâche consistant essentiellement à entrer en rapport avec les différents fournisseurs, s'il y a lieu à discuter des prix avec le fournisseur unique, à établir un calendrier des approvisionnements, à organiser, en accord avec les industriels, des circuits de livraisons périodiques et, dans ce but, à répartir si nécessaire, géographiquement, les établissements en plusieurs groupes au sein du département.

Ces réunions trimestrielles ou mensuelles devront servir également de support à la mise en commun d'informations sur tous les produits nouveaux et sur les techniques analytiques des médicaments en vue de leur contrôle à la réception.

### 2) Choix des médicaments

Il apparaît opportun d'instaurer, toujours à l'échelon départemental, un " comité thérapeutique " ou un " comité départemental du médicament ", qui serait l'émanation soit des commissions médicales consultatives, soit des comités du médicament de chaque hôpital, au sein duquel pharmaciens et médecins pourraient dialoguer directement et établir une liste type de spécialités choisies parmi celles qui sont agréées à l'usage des collectivités publiques. Cette sélection serait de nature fonctionnelle plutôt que limitative et chaque chef de service serait assuré de trouver à la pharmacie les produits qui



Requête :

figurent sur la liste départementale.

En revanche, les spécialités non inscrites sur cette liste ne seraient délivrées que sur prescriptions nominatives signées du chef de service, faisant mention de la posologie et de la quantité de médicaments nécessaire au traitement.

Ces mesures devraient entraîner une thérapeutique mieux adaptée au coût le moins élevé possible, notamment par suppression de mauvais emplois, de gaspillages, de prescriptions éphémères faisant suite, quelquefois, au passage de visiteurs médicaux.

A cette occasion, il est rappelé la circulaire du 5 décembre 1974 insistant sur le fait que la présence et la circulation de ces délégués des fabricants à l'intérieur de l'hôpital doivent faire l'objet, dans chaque établissement, d'un règlement établi par le directeur. Des contrôles seront pratiqués afin de vérifier la bonne application de ces instructions.

### 3) Fabrications à la pharmacie de l'hôpital

Il me paraît souhaitable de n'entreprendre ou de ne poursuivre des fabrications en série ou semi-industrielles de médicaments à l'hôpital que si le pharmacien peut, en l'absence de tous essais préalables, assurer que le produit offre toutes garanties, aussi bien en ce qui concerne la connaissance de la biodisponibilité que de sa qualité confirmée par un contrôle analytique suffisant. Les normes des produits fabriqués dans les hôpitaux doivent être les mêmes que celles des produits industriels.

En outre, une telle entreprise n'est utile que si elle apparaît rentable après étude économique du prix de revient comportant l'ensemble des éléments d'appréciation (tels que l'amortissement des installations et du matériel, les frais de personnel, la force motrice, etc.), exception faite du cas où de telles préparations seraient nécessaires à l'enseignement de la pharmacie galénique.

Jusqu'ici, l'extension de ces fabrications dépendait, le plus souvent, des tendances personnelles des pharmaciens des hôpitaux, et il n'était pas toujours procédé à des évaluations précises et valables du coût comparé de l'achat et de la fabrication de certains produits pharmaceutiques. Il convient donc de s'assurer des économies réalisées dans certaines circonstances.

S'il est toujours indispensable de prévoir la préparation d'urgence de médicaments particuliers dans tel ou tel établissement, on doit cependant tendre à limiter les fabrications hospitalières aux préparations qui ne se trouvent pas dans le commerce à un prix intéressant ou à celles dont la demande est insuffisante pour justifier une fabrication industrielle par un façonnier.

### III - Dispositions complémentaires (armoires de service)

Dans le but de sensibiliser davantage le corps médical et le personnel soignant aux dépenses pharmaceutiques, il est nécessaire d'établir un tableau des dépenses en médicaments, avec ventilation par service. Ce document devra être transmis à chaque chef de service par l'administration de l'établissement et, si nécessaire, évoqué en commission médicale consultative. Enfin, il est utile de contrôler la bonne utilisation des médicaments et, à cet effet, d'attirer l'attention sur l'importance de la visite périodique des armoires de service. Les pharmaciens ou leurs internes devront toujours être accompagnés, pour ces visites, par le directeur de l'hôpital ou par un de ses représentants.

Un inventaire des médicaments renfermés dans l'armoire de service sera dressé chaque année par la surveillance. Cet inventaire, rédigé en double exemplaire, sera soumis à la signature du médecin chef du service et déposé à la pharmacie de l'hôpital ou par un de ses représentants.

Un inventaire des médicaments renfermés dans l'armoire de service sera dressé chaque année par la surveillance. Cet inventaire, rédigé en double exemplaire, sera soumis à la signature du médecin chef du service et déposé à la pharmacie de l'hôpital. Après signature par le pharmacien chef, un des exemplaires restera à la pharmacie ; l'autre fera retour au service et sera déposé dans l'armoire aux médicaments.

Les prélèvements effectués dans l'armoire aux médicaments seront relevés au jour le jour sur un

Requête :

cahier de prescriptions réservé à cet usage. Ces prescriptions seront visées par le médecin chef de service aussi fréquemment que celui-ci l'estimera utile.

Le réapprovisionnement des armoires s'effectuera à la pharmacie de l'hôpital à l'aide du cahier de demandes de médicaments.

On évitera de stocker, pour la plupart des produits, des quantités supérieures à trois ou quatre jours d'utilisation. Les flacons et emballages destinés à renfermer les médicaments des armoires de service devront être étiquetés et remplis à la pharmacie. Aucun transvasement ni aucun changement d'étiquette ne saurait être opéré sans le contrôle de la pharmacie. Les dates de péremption devront toujours figurer sur les emballages.

Le pharmacien chef ou son représentant s'assurera, à chaque visite des armoires, de la correction de l'étiquetage et de l'absence de produits périmés. Il veillera à ce que ne soit pas immobilisé un volume de médicaments nettement supérieur aux besoins du service. Il vérifiera que les quantités de médicaments prélevées correspondent bien aux quantités prescrites.

Le cahier d'armoire de service une fois terminé fera retour à la pharmacie pour la délivrance d'un cahier neuf.

Les prescriptions magistrales correspondant aux formules de potions, cachets, suppositoires, etc., adaptées à chaque cas particulier continueront à être inscrites sur le cahier de visites réservé à cet emploi et seront transmises à la pharmacie pour exécution. La posologie sera indiquée avec la prescription et reportée sur l'étiquette.

La distribution des médicaments soumis au régime des stupéfiants ne sera pas modifiée, et le médecin chef du service garde le droit, pour ces produits comme pour les autres médicaments, de déléguer par écrit sa signature à l'un de ses assistants, dont la signature sera également déposée à la pharmacie.

J'attacherai du prix à ce que les présentes instructions entrent immédiatement en vigueur.

Vous voudrez bien me rendre compte des difficultés qu'elles pourraient éventuellement rencontrer.

Ministère de la santé, Direction générale de la santé, Direction des hôpitaux, Service central de la pharmacie et des médicaments.

Circulaire 429 du 8 avril 1975 - relative aux problèmes d'hygiène publique dans les établissements hospitaliers - BO 75-19

### Texte intégral

Comme suite à ma circulaire du 18 octobre 1973, relative à la prévention des infections hospitalières, j'ai l'honneur de vous adresser des recommandations concernant les problèmes d'hygiène publique qui peuvent se poser pour l'alimentation en eau et l'évacuation des eaux usées des établissements hospitaliers. Ces dispositions ont reçu l'avis favorable du conseil supérieur d'hygiène publique de France.

#### I - EAUX DISTRIBUEES

Le volume d'eau consommé par jour peut être évalué ainsi:

- 250 litres à 300 litres par lit (hospitalisation et technique médicale).
- 350 litres à 450 litres pour les services généraux (y compris services centraux de blanchisserie et de cuisine)

Requête :

Tous les établissements hospitaliers doivent, dans la mesure du possible, être raccordés à la canalisation publique de distribution d'eau potable.

Si ce raccordement ne peut être réalisé, je vous rappelle qu'en cas d'application de l'article L 24 du code de la santé publique, le captage et la distribution de l'eau doivent être autorisés par le préfet.

J'ajoute à ce sujet qu'il est déconseillé d'installer un réseau privé alimenté par une rivière, un canal, un lac ou un étang.

Par ailleurs, le gestionnaire de l'établissement hospitalier est tenu de s'assurer que l'eau d'alimentation à l'arrivée à l'établissement est potable, en faisant procéder à des analyses régulières ainsi que l'exigent l'article L 19 du code de la santé publique et l'article 6 du décret n°61-859 du 1 août 1961.

D'autre part, l'eau d'alimentation distribuée aux malades doit faire l'objet à la diligence de l'administration hospitalière de contrôles périodiques. Ces analyses doivent être complétées par la recherche des germes de l'hospitalisme. Les résultats doivent être portés à la connaissance des chefs de service.

Lorsque les malades reçoivent pour leur alimentation des eaux de table conditionnées, celles-ci doivent faire l'objet d'un contrôle régulier de leur qualité.

L'adoucissement éventuel de l'eau devra se faire conformément à la réglementation en vigueur. L'eau devra toujours alors garder les normes de potabilité.

Il ne doit pas y avoir de réseau général de distribution d'eau distillée. La production sera autonome, prévue au niveau du service de la pharmacie pour l'eau distillée à usages pharmaceutiques et le cas échéant au niveau du service utilisateur pour l'eau distillée destinée à d'autres usages. Au point de distribution, il sera clairement indiqué que l'eau ne doit pas être utilisée pour la consommation humaine.

Cas particulier de l'eau stérile.

La canalisation amenant l'eau stérile du point de stérilisation au point de distribution doit être aussi courte que possible. La désinfection de cette canalisation doit être hebdomadaire..

Le stockage en flacons autoclaves est autorisé

Le stockage en vrac est interdit.

Le choix du procédé de stérilisation de l'eau doit être fait en tenant compte de son efficacité. L'installation doit être vérifiée et entretenue régulièrement. Les procédés permettant une stérilisation instantanée de l'eau semblent actuellement les plus sûrs.

## II- EVACUATION DES EAUX RESIDUAIRES

A l'intérieur de l'hôpital, il est recommandé de procéder à la séparation des eaux résiduaires (eaux usées, eaux pluviales).

Les descentes d'eaux pluviales seront pourvues à leur pied d'un dispositif évitant la remontée de gaz nocifs.

Lorsque des bouches de lavage situées au sol sont prévues, elles doivent posséder des siphons facilement accessibles à garde hydraulique.

Les lave bassins seront installés de telle sorte que le personnel chargé du nettoyage desdits bassins soit protégé, les eaux issues de cette installation seront évacuées dans la canalisation des eaux usées.

Les canalisations des eaux usées et des eaux vannes sont munies de tuyaux dits - évent -.

Si une station d'épuration existe à l'extrémité du collecteur communal, un simple dégrillage des

Requête :

effluents hospitaliers peut s'avérer suffisant avant rejet à l'égout communal.

S'il existe un service de contagieux, l'effluent particulier doit faire l'objet d'une désinfection poussée avant introduction dans le flot général.

S'il n'existe pas de station d'épuration communale, l'hôpital sera tenu d'épurer lui-même ses effluents, cette épuration comprendra:

un bassin de régulation de flot, de telle manière que le dispositif épuratoire fonctionne à débit aussi régulier que possible.

Une épuration biologique complète suivie ou non d'une désinfection avec digestion des boues.

Les eaux pluviales recueillies sur les toits et les aires bétonnées de l'établissement hospitalier seront conduites par une canalisation spéciale, le plus directement possible et sans stagnation vers les canalisations publiques.

Eaux et déchets radioactifs.

En ce qui concerne les eaux et les déchets radioactifs, il conviendra de se reporter aux recommandations figurant dans l'avis aux utilisateurs de radioéléments soumis au régime d'autorisation prévu par le code de la santé publique et relatif à l'élimination des déchets radioactifs (sources non scellées exclusivement).

Je vous serais obligé de bien vouloir me faire part des difficultés que vous pourriez rencontrer dans l'application des dispositions susvisées.

[Circulaire DGS/HP1 - 1391 du 6 août 1974 - relative à la stérilisation par les rayonnements ionisants du matériel médico-chirurgical à usage unique - \(non publiée\)](#)

### Texte intégral

J'ai l'honneur de vous faire connaître que j'ai saisi récemment le conseil supérieur d'hygiène publique de France de la question de la radiostérilisation du matériel médico-chirurgical à usage unique, c'est-à-dire du matériel non réutilisable.

En raison de son importance, il m'est apparu nécessaire de vous faire part de l'avis émis à ce sujet par le conseil supérieur et des recommandations que cette assemblée suggère de donner aux utilisateurs.

La radiostérilisation du matériel médico-chirurgical à usage unique, tel que seringues, aiguilles, catguts, drains, est une méthode utilisée depuis quelques années dans de nombreux pays dont la France qui fabrique et importe des accessoires traités par les rayonnements ionisants.

Ce mode de stérilisation est intéressant pour les produits qui ne peuvent supporter un traitement thermique (ébullition, autoclave, four Pasteur, etc...), puisqu'il n'entraîne pratiquement pas d'élévation de température et qu'il permet de traiter les matériels dans leur emballage scellé définitif.

La radiostérilisation, de même que tout procédé technologique nouveau, exige la définition de règles spécifiques susceptibles d'être modifiées au fur et à mesure de l'évolution des connaissances acquises.

- Exigences requises en radiostérilisation

La dose de rayonnements ionisants à appliquer pour la stérilisation est fonction du degré de contamination microbienne préalable et de la radiosensibilité plus ou moins grande des germes trouvés avant leur stérilisation. Une marge de sécurité doit être également prévue qui dépend de

Requête :

l'emploi auquel ces produits sont destinés. Les rayonnements doivent être suffisamment pénétrants pour que l'effet bactéricide soit assuré dans la masse même de la substance irradiée et non seulement à sa surface. Le fabricant doit contrôler l'efficacité des opérations de stérilisation et il est actuellement admis, dans la plupart des pays, que la dose reçue ne doit pas être inférieure à 2,5 mégarads ; cette dose élevée exige l'emploi de matières plastiques présentant une bonne tenue sous les rayonnements et ne mettant pas en liberté des produits toxiques.

L'une des difficultés particulières de la radiostérilisation est la dosimétrie des rayonnements utilisés compte-tenu en particulier de la nécessité d'obtenir une dose homogène dans tout le volume traité, ainsi que d'éviter dans ce dernier les effets d'écran, notamment lorsqu'il s'agit d'objets métalliques (bistouris, aiguilles, etc...). A ce sujet, il convient de rappeler les dispositions de l'arrêté du 10 mai 1974 publié au Journal officiel du 2 juin et portant additif à la Pharmacopée française.

Enfin, des contrôles radiotoxicologiques doivent être effectués pour s'assurer que les matériaux stérilisés ne présentent pas de radioactivité induite. Bien entendu, il ne doit pas être fait usage pour la pratique de la radiostérilisation de substances radioactives non scellées et les substances radioactives scellées utilisées ne doivent, en aucun cas, se trouver en contact avec les produits à traiter.

C'est dire que la radiostérilisation des matériels médico-chirurgicaux pose évidemment plus de problèmes que les méthodes traditionnelles de stérilisation. Ce traitement est délicat à appliquer et ne donne pas toujours une garantie absolue. Il ne permet d'obtenir un degré de sécurité satisfaisant que s'il est réalisé dans des conditions rigoureuses et sur du matériel neuf réservé à l'usage unique.

La radiostérilisation ne peut donc être mise en oeuvre que dans des installations spécialisées, contrôlées et effectivement équipées pour appliquer le procédé avec toutes les garanties de sécurité et d'efficacité nécessaires. En l'état actuel de la technique, ces conditions ne peuvent être utilement réunies qu'au niveau d'installation travaillant à l'échelle industrielle et couvrant des besoins nationaux ou plurirégionaux. C'est dire que, contrairement aux procédés classiques, ce mode de stérilisation ne peut être raisonnablement envisagé sur les lieux d'utilisation du matériel radiostérilisé, c'est-à-dire dans les établissements de soins eux-mêmes.

- Directives pratiques pour l'approvisionnement des services hospitaliers

a) Conditions de commande.

L'attention des utilisateurs, et notamment des administrateurs chargés des achats de matériels médico-chirurgicaux, est appelée sur la nécessité d'exiger de leurs fournisseurs des renseignements aussi précis que possible sur les produits radiostérilisés à usage unique qu'ils commandent. Les indications devront porter notamment sur la provenance exacte de la marchandise (nom de l'établissement d'irradiation et son adresse), la nature et la dose minimale de rayonnements ionisants absorbés, les caractéristiques et le numéro des lots ainsi que la date de la stérilisation. Ces indications, à défaut d'être inscrites sur les emballages, doivent, en particulier pour les livraisons en nombre, être exigées sur les factures.

En réclamant des garanties de la part du fabricant, la responsabilité de l'utilisateur se trouvera efficacement couverte dans l'hypothèse où des accidents surviendraient dans l'emploi des objets radiostérilisés. Il y a lieu également de connaître les références d'utilisation de ces mêmes matériels en France et dans les pays de la Communauté européenne.

b) Conditions de conservation.

La contamination microbienne éventuelle, postérieure au traitement des produits, résulte de l'emploi d'emballages non étanches ou détériorés. Le matériel, une fois livré dans les établissements sanitaires, doit donc être conservé dans les meilleures conditions possibles, à l'abri de l'humidité, de la chaleur et des risques de déchirures ou de perforation de l'emballage.

Il ne saurait être question d'envisager la stérilisation sur place, dans les établissements sanitaires, par la chaleur ou par produits chimiques, du matériel à usage unique dont l'emballage serait reconnu non

Requête :

étanche ou détérioré, en raison des risques de toxicité qui pourraient en résulter. Ce matériel doit donc, soit être utilisé comme objet non stérile, soit être retourné au fournisseur. En tout état de cause, le stockage doit être limité et ne doit pas être supérieur à huit mois à compter de la date à laquelle l'objet a été stérilisé. En effet, les recherches faites sur le maintien de la stérilité n'ont pas dépassé un an dans la plupart des pays.

Je vous serais obligé de porter les présentes directives à la connaissance des utilisateurs concernés.

Par ailleurs, vous voudrez bien transmettre au Service central de protection contre les rayonnements ionisants (SCPRI, BP 35, 78110 Le Vésinet) les informations qui vous paraîtraient utiles sur l'emploi qui a pu être fait jusqu'ici des matériels médico-chirurgicaux stérilisés à usage unique.

Enfin, vous voudrez bien me saisir de tout incident ou accident éventuel dont vous auriez pu, ou pourriez dans l'avenir, avoir connaissance.

[Circulaire 394 du 30 avril 1974 - relative à la sécurité des malades anesthésiés - BO 74-20](#)

### Texte intégral

En application des articles 20 et 33 de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière, mes services procèdent à la mise au point de normes d'équipement et de fonctionnement des établissements d'hospitalisation publics et privés.

Bien que ces travaux soient conduits avec célérité, leur achèvement risque, en raison de leur ampleur et de leur extrême complexité, de nécessiter un certain délai. Il m'a donc paru indispensable d'appeler, dès à présent et sans attendre la publication de ces normes, l'attention du corps médical et des responsables des établissements d'hospitalisation publics et privés sur certains problèmes de l'anesthésie.

Ces problèmes revêtent une importance particulière à un moment où les accidents imputés à l'anesthésie sont fréquemment mis en relief par la presse, et font parfois l'objet de poursuites judiciaires. De plus ils sont considérés, surtout si leurs conséquences sont graves, comme inadmissibles par un public confiant dans les progrès de la médecine, la présomption d'une faute étant encore plus facilement avancée si l'accident survient à l'occasion d'une intervention chirurgicale mineure.

L'objet de la présente circulaire n'est pas de donner des directives sur les techniques anesthésiques, mais de souligner que tout malade subissant une intervention chirurgicale ou une investigation, sous anesthésie générale, régionale ou locale, doit être soumis à une surveillance médicale continue. Cette surveillance ne devra pas être moins attentive en cas d'actes d'apparence bénigne, de brève durée, ou qui se succèdent rapidement.

[Circulaire DGS 52 PR2 du 12 février 1974 - relative à l'élaboration de la carte sanitaire pour le traitement par hémodialyse de l'insuffisance rénale chronique des adultes - BO 74-9](#)

### Texte intégral

La circulaire DGS 159 PR2 du 2 mai 1973 relative à la carte sanitaire vous indiquait (IIIe partie, B) que la carte sanitaire ne sera pas un document unique, mais un ensemble d'éléments qui seront élaborés successivement et que, lors de l'élaboration de chaque carte, des instructions particulières vous

Requête :

seront données. Ces précisions répondaient à l'article 10 du décret du 11 janvier 1973, qui notait que la carte sanitaire peut être établie par région ou par type d'installation ou d'équipement.

La présente circulaire a donc pour objet de vous donner toutes instructions relatives à l'élaboration et l'approbation de la carte de l'hémodialyse périodique pour le traitement de l'insuffisance rénale chronique des adultes.

Il convient d'envisager successivement :

- les éléments en votre possession,
- la procédure à suivre,
- les principes normatifs à prendre en compte.

#### I. LES ÉLÉMENTS EN VOTRE POSSESSION.

Au début de l'année 1973, mes services avaient été conduits à mettre sur pied les premiers éléments d'une carte de l'hémodialyse. C'est à la suite de cette étude qu'un certain nombre d'indications ou de directives ont été déjà données.

Pour élaborer cette carte, il convient en premier lieu d'utiliser le recensement qui vous a été prescrit par une circulaire DGS-260-PR2 du 16 juillet 1973. Parmi les équipements dénombrés figuraient les reins artificiels utilisés pour l'hémodialyse périodique.

En second lieu, le calcul des besoins doit se faire à l'aide de l'indice déterminé par l'arrêté du 28 août 1973 (JO 11/09/73). Cet arrêté fixe à 30 par million d'habitants le nombre de postes pour le traitement par hémodialyse de l'insuffisance rénale chronique des adultes, y compris les postes d'entraînement à la dialyse à domicile.

Enfin, parallèlement au maintien de crédits spéciaux pour la création de services d'hémodialyse, une circulaire DGS 1986 PR2 du 25 mai 1973 avait dressé une liste des localités où il convenait d'encourager la création de tels services dans les établissements publics. Il convient de remarquer que plusieurs approbations de programme sont intervenues à la suite de cette action incitative.

#### II. LA PROCÉDURE À SUIVRE.

Les différentes étapes de la procédure à suivre sont celles qui sont prévues par le décret du 11 janvier 1973 et sa circulaire d'application du 2 mai 1973.

##### 1° Le recensement de l'équipement

Pour ce faire, vous n'aurez qu'à mettre à jour le cas échéant, le recensement mené en application de la circulaire du 16 juillet 1973. Je vous rappelle simplement qu'il est indispensable de considérer l'équipement existant et l'équipement autorisé et qu'il faut individualiser les postes d'entraînement à la dialyse à domicile. Ces derniers sont, certes, compris dans l'indice arrêté, mais leur individualisation permet une meilleure appréhension de la situation.

##### 2° La détermination des besoins et leur localisation

- a. Les besoins doivent être évalués à partir de l'indice de trente postes par million d'habitants.
- b. La population à prendre en compte est la population de la région sanitaire à l'horizon 1978, population déterminée tel que prévu par l'arrêté du 15 février 1973 relatif aux perspectives de population retenues pour l'élaboration de la carte sanitaire.
- c. Lors de ce travail et pour de tels équipements, il est indispensable d'utiliser la possibilité donnée par l'article 1er alinéa 2. du décret du 11 janvier 1973, qui indique que la carte sanitaire fixe, le cas échéant, la localisation des installations et équipements. Vous aurez donc à indiquer les villes où il y a lieu d'implanter un centre d'hémodialyse. Pour ce faire, vous tiendrez le plus grand compte de la circulaire DGS 186 PR2 du 25 mai 1973 citée ci-dessus. Ces indications ne sont évidemment valables que pour les régions où des besoins subsisteraient encore; de même vous aurez à tenir compte des

Requête :

indications données plus loin sur la dimension des centres d'hémodialyse, car la dispersion des postes par centres de deux ou trois unités n'est techniquement pas souhaitable. En tout état de cause, cette possibilité de localisation sera la seule à même d'assurer une bonne répartition géographique de l'équipement en rein artificiel, afin d'éviter des déplacements par trop importants de malades. Pour les régions déjà équipées ou suréquipées, il n'y aura évidemment pas à prévoir d'autres implantations. J'ajoute que je ne serais pas opposé à ce qu'il soit procédé à l'annulation de l'accord de programme donné à un hôpital soit qu'il apparaisse que l'espoir de réalisation est trop lointain, soit pour transférer cet accord à un autre établissement pour permettre une répartition géographique meilleure. Je serais même favorable à une telle annulation chaque fois que l'étude plus approfondie du projet fait apparaître que, tout bien pesé, il n'est ni raisonnable ni logique de donner suite.

d. L'utilisation de l'indice supplémentaire affecté à l'enseignement et à la recherche.

L'arrêté du 28 août 1973 précise, en son article 2, qu'un indice supplémentaire de cinq postes par million d'habitant est affecté aux centres hospitaliers et universitaires aux fins d'enseignement et de recherche.

Vous aurez donc à calculer aussi, sur la population régionale 1978, le nombre de ces postes réservés.

Il faut cependant bien préciser quelle sera l'utilisation de cette réserve.

Il ne faut évidemment pas considérer que les CHU ont un droit intangible à disposer de ces postes, en sus de leur équipement déjà existant ou autorisé; il faut les considérer comme une assurance donnée à ces établissements d'être toujours en mesure d'assurer leur mission d'enseignement et de recherche.

### 3° Les consultations

Une fois ce travail effectué par vos services, vous aurez à entreprendre le cycle des consultations prévues par la loi hospitalière et son décret d'application.

a. Les conseils de groupements interhospitaliers.

les textes à considérer sont l'article 6 de la loi du 31 décembre 1970 et les articles 5 et 8 du décret n° 72-352 du 2 mai 1972 relatif aux conseils de groupements interhospitaliers. La circulaire n° 1988 du 9 mai 1973 vous a donné toutes précisions à cet égard. Je vous rappelle cependant qu'il est indiqué dans cette circulaire que étant donné l'importance des équipements matériels lourds figurant sur la liste établie par le décret n° 72-1068 du 30 novembre 1972, il y a lieu de considérer que l'installation de ces équipements revêt, dans tous les cas, le caractère d'une question d'intérêt régional.

L'interprétation à donner est que, pour l'élaboration de la carte concernant les équipements lourds, il convient de consulter seulement le conseil du groupement interhospitalier de région.

b. Les commissions régionales de l'équipement sanitaire

Vous soumettrez ensuite vos propositions, modifiées le cas échéant après l'avis du groupement, aux commissions régionales de l'équipement sanitaire.

Je vous rappelle que vous pourrez faire usage de l'article 16 du décret du 11 janvier 1973 pour faire participer, à titre consultatif, aux travaux de la commission une ou plusieurs personnalités compétentes dans le domaine de l'hémodialyse et de la néphrologie.

Ces mêmes personnalités pourront d'ailleurs vous prêter leur concours au stade de l'élaboration de vos propositions.

Précisons enfin que, notamment pour les régions déjà suffisamment équipées, les avis émis pourront porter sur la recherche d'un meilleur fonctionnement de l'ensemble et sur la définition d'une politique à plus long terme.

### 4° L'approbation ministérielle



Requête :

Vos propositions définitives ainsi que l'avis des organismes consultés seront ensuite transmis à l'administration centrale, qui fera, si nécessaire, la synthèse des cartes régionales et prendra l'avis de la Commission nationale de l'équipement sanitaire avant d'approuver par arrêté la carte de l'hémodialyse périodique qui apparaîtra au journal officiel.

### III. LES PRINCIPES NORMATIFS A PRENDRE EN COMPTE

Pour mener à bien ces travaux, il convient de tenir compte des normes indicatives qui se sont dégagées des travaux de la Commission nationale de l'hémodialyse et de la transplantation. Les professeurs de néphrologie des CHU et les médecins inspecteurs régionaux de la santé seront à même de veiller à l'application de ces principes.

Il convient cependant d'en rappeler quelques uns :

#### 1° capacité des centres d'hémodialyse

Il est apparu que la capacité minimale de ces centres devait être de huit postes. Cette taille semble la meilleure pour aboutir à une rentabilité correcte à tous points de vue : gestion, personnel, technique et sécurité. Exceptionnellement, une capacité plus faible peut être retenue dans les zones de faible densité de population ou comme première étape d'un service plus important. La capacité maximale est estimée à vingt-quatre postes, chiffre au-delà duquel un fonctionnement satisfaisant ne semble plus possible. En tout état de cause, les extensions éventuelles ne doivent se faire que par module supplémentaire de quatre postes.

#### 2° Environnement des centres d'hémodialyse

Il faut bien évidemment veiller à ce que l'environnement technique ainsi que les locaux et le personnel permettent un bon fonctionnement du centre. Pour les locaux, je rappelle que les centres d'hémodialyse périodique ne peut se concevoir que nanti de locaux annexes (salles techniques, réserves et stockages, secrétariat, vestiaires, etc.).

3° Des lits d'hospitalisation doivent être prévus dans la proportion d'un lit pour huit patients dialysés en centre. La création d'un service de dialyse est subordonnée à la possibilité qu'a l'établissement de mettre ses lits de médecine à la disposition du centre d'hémodialyse. A l'hôpital, l'hospitalisation a lieu soit dans le service de néphrologie s'il existe, soit dans un service médical auquel est rattaché la centre de dialyse. En clinique privée, l'hospitalisation peut avoir lieu sur place, dans des lits existants ou prévus pour cet usage, ou dans le cadre d'une convention avec un autre établissement. Enfin, en cas de centre de dialyse isolé, l'hospitalisation doit s'effectuer dans un centre public ou privé lié par convention avec le centre de dialyse.

#### 4° En présence de centres d'entraînement à la dialyse à domicile.

Si la présence de postes de ce type peut paraître souhaitable dans un centre, il ne faut pas la considérer comme obligatoire, notamment pour les petits centres. La création de ces postes d'entraînement est donc à apprécier lors de l'étude de chaque cas d'espèce.

Si l'on retient l'hypothèse de création de postes d'entraînement, il convient de prévoir un lit d'hospitalisation pour quinze malades dialysés à domicile et dans les mêmes conditions qu'au 3° ci-dessus.

Vous trouverez ci-joint les résultats du recensement demandé par ma circulaire du 16 juillet 1973 et une note de commentaire; de même, une annexe vous précise la composition du dossier que vous aurez à me fournir pour le 30 avril 1974.

J'attache le plus grand prix à ce que ce délai soit respecté et je vous demande de me faire part, sous le présent timbre, des difficultés que vous pourriez rencontrer pour l'application de ces instructions.

## Annexes

Requête :

Postes par régions

Annexe I

Janvier 1974

Traitement de l'insuffisance rénale chronique des adultes par hémodialyse périodique. - Equipement en rein artificiel (y compris les postes d'entraînement à la dialyse à domicile).

Régions :

ALSACE - AQUITAINE - AUVERGNE - BOURGOGNE - BRETAGNE - CENTRE -  
CHAMPAGNE-ARDENNE - FRANCHE-COMTE - LANGUEDOC-ROUSSILLON - LIMOUSIN -  
LORRAINE - MIDI-PYRENEES - NORD - BASSE-NORMANDIE - HAUTE-NORMANDIE - PAYS DE  
LA LOIRE - PICARDIE - POITOU-CHARENTES - PROVENCE-COTE-D'AZUR - RHONE-ALPES -  
CORSE - REGION PARISIENNE - GUADELOUPE.

- Nombre de postes existants.

ALSACE	: 57
AQUITAINE	: 105
AUVERGNE	: 12
BOURGOGNE	: 12
BRETAGNE	: 43
CENTRE	: 17
CHAMPAGNE-ARDENNE	: 15
FRANCHE-COMTE	: 19
LANGUEDOC-ROUSSILLON	: 68
LIMOUSIN	: 5
LORRAINE	: 63
MIDI-PYRENEES	: 46
NORD	: 63
BASSE-NORMANDIE	: 13
HAUTE-NORMANDIE	: 24
PAYS DE LA LOIRE	: 35
PICARDIE	: 4
POITOU-CHARENTES	: 13
PROVENCE-COTE-D'AZUR	: 137
RHONE-ALPES	: 149
CORSE	: -
REGION PARISIENNE	: 289
GUADELOUPE	: 9
TOTAL	: 1198

- Nombre de postes supplémentaires autorisés.

Requête :

ALSACE : 6  
AQUITAINE : 42  
AUVERGNE : 14  
BOURGOGNE : 8  
BRETAGNE : 20  
CENTRE : 18  
CHAMPAGNE-ARDENNE : 37  
FRANCHE-COMTE : 2  
LANGUEDOC-ROUSSILLON : 15  
LIMOUSIN : 15  
LORRAINE : 35  
MIDI-PYRENEES : 37  
NORD : 30  
BASSE-NORMANDIE : -  
HAUTE-NORMANDIE : 18  
PAYS DE LA LOIRE : 40  
PICARDIE : 18  
POITOU-CHARENTES : 14  
PROVENCE-COTE-D'AZUR : 104  
RHONE-ALPES : 48  
CORSE : 8  
REGION PARISIENNE : 47  
GUADELOUPE : -  
TOTAL : 576  
- TOTAL.  
ALSACE : 63  
AQUITAINE : 47  
AUVERGNE : 26  
BOURGOGNE : 20  
BRETAGNE : 63  
CENTRE : 35  
CHAMPAGNE-ARDENNE : 52  
FRANCHE-COMTE : 21  
LANGUEDOC-ROUSSILLON : 83  
LIMOUSIN : 20

Requête :

LORRAINE : 98  
MIDI-PYRENEES : 83  
NORD : 93  
BASSE-NORMANDIE : 13  
HAUTE-NORMANDIE : 42  
PAYS DE LA LOIRE : 75  
PICARDIE : 22  
POITOU-CHARENTES : 27  
PROVENCE-COTE-D'AZUR : 241  
RHONE -ALPES : 197  
CORSE : 8  
REGION PARISIENNE : 336  
GUADELOUPE : 9  
TOTAL : 1774

NB. Ces renseignements sont tirés du recensement demandé en 1973 et actualisés début 1974 avec les autorisations accordées soit aux hôpitaux soit aux cliniques privées.

des erreurs ont pu se glisser dans la répartition des postes existants autorisés, qui a pu être modifiée depuis le recueil des statistiques. Enfin, pour certaines régions dont la région parisienne), les renseignements n'ont pu être obtenus en totalité. Ne sont pas pris en compte les dossiers publics et privés en cours d'instruction au ministère.

Annexe 2

DOSSIER A FOURNIR.

Le dossier devra être adressé, en trois exemplaires, à la direction générale de la santé, division de la conception hospitalière, bureau PR2.

Il devra comprendre les quatre fiches dont le modèle est joint :

1° Fiche HP1 : état de l'équipement existant et autorisé par établissement.

Je vous rappelle que, dans les autorisés, doivent être compris uniquement les postes ayant fait l'objet d'un accord de programme (hôpitaux) ou d'une autorisation ministérielle (établissements privés). Les simples projets formés par les établissements ne doivent donc pas être mentionnés dans ce tableau. Les postes d'entraînement à la dialyse à domicile sont compris dans le total, mais il est intéressant de les faire apparaître dans une colonne séparée.

2° Fiche HP2 : récapitulation et besoins.

Vous voudrez bien indiquer :

- a. La population régionale 1978 et, si possible, une perspective 1982-1983.
- b. Le total des postes existants et autorisés.
- c. Les besoins 1978 et, le cas échéant, 1982-1983, calculés à l'aide de l'indice trente par million d'habitants.
- d. Le supplément CHU, calculé à l'aide de l'indice cinq par million d'habitants.

3° Fiche HP3 : avis des organismes intéressés, c'est-à-dire le conseil de groupement interhospitalier

Requête :

de région et la commission régionale de l'équipement sanitaire. Vous voudrez bien joindre le procès-verbal de la réunion de ces organismes.

4° Fiche HP4 : propositions de localisation.

Cette fiche est à utiliser si des besoins restent à couvrir ou si vous souhaitez remplacer une localisation déjà autorisée par une autre (Cf. II-2°c de la circulaire). Ces propositions devront être justifiées.

En sus de ces quatre fiches, vous joindrez un rapport de présentation de l'ensemble du dossier avec tout commentaire que vous pourrez juger utile, notamment l'avis du médecin inspecteur régional de la santé. Enfin vous me fournirez trois cartes de petit format (échelle de l'ordre de 1-800000 ou 1-1000000) sur lesquelles apparaîtront l'équipement existant, l'équipement autorisé et, le cas échéant, les localisations proposées.

Région

HP1

TRAITEMENT DE L'INSUFFISANCE RÉNALE CHRONIQUE DES ADULTES PAR HÉMODIALYSE PÉRIODIQUE.

Etat de l'équipement par établissement

ETABLISSEMENTS

- NOMBRE DE POSTES EXISTANTS

Non compris les postes d'entraînement à la dialyse à domicile

Postes d'entraînement à la dialyse à domicile

Total

- NOMBRE DE POSTES AUTORISÉS

Non compris les postes d'entraînement

Postes d'entraînement

Total

- TOTAL.

EQUIPEMENT : RÉCAPITULATION ET BESOINS

HP2

- POPULATION

1978

1982-1983

- NOMBRE DE POSTES (EXISTANTS + AUTORISÉS)

- BESOINS (30 %00)

1978

1982-1983

- SUPPLÉMENT CHU

HP3

AVIS DU CONSEIL DU GROUPEMENT INTERHOSPITALIER DE RÉGION

Requête :

AVIS DE LA COMMISSION RÉGIONALE DE L'ÉQUIPEMENT SANITAIRE.

HP4

PROPOSITION DE LOCALISATION (le cas échéant).

Circulaire 1796 du 20 Avril 1973 - relative au secret professionnel dans les établissements d'hospitalisation publics - BO 73-19

### Texte intégral

L'article 378 du Code Pénal stipule que les médecins, chirurgiens et autres officiers de santé, ainsi que les sages-femmes, les pharmaciens et toutes autres personnes dépositaires par état ou profession ou par fonctions temporaires ou permanentes des secrets qu'on leur confie, qui, hors le cas ou la loi les oblige ou les autorise à se porter dénonciateurs, auront révélé ces secrets seront punis d'un emprisonnement d'un mois à six mois et d'une amende de 500 F à 3000 F.

L'application de ces dispositions dans les établissements d'hospitalisation public a parfois suscité des difficultés, notamment en ce qui concerne les rapports des administrations hospitalières avec les services de police ou avec les magistrats instructeurs de l'ordre pénal.

La présente circulaire a pour objet de rappeler les principes essentiels qui doivent être respectés en la matière et, sous réserve de l'application souveraine des tribunaux, de préciser l'étendue et la portée de l'obligation instituée par l'article 378 du Code Pénal.

#### I - LES FAITS OU RENSEIGNEMENTS SUSCEPTIBLES D'ETRE COUVERTS PAR LE SECRET PROFESSIONNEL.

La loi ne donne pas de définition précise du secret à conserver mais la jurisprudence a conféré une portée large à cette notion: il s'agit des faits dont la connaissance est réservé à quelques personnes, ou de ceux qui constituent un secret par leur nature ou par les conséquences nuisibles qui pourrait résulter de leur divulgation.

L'obligation du secret professionnel couvre donc dans un hôpital public non seulement les faits confiés par le malade hospitalisé au personnel médical ou autre de l'établissement mais encore ceux que le personnel soignant peut découvrir dans l'exercice de ses fonctions. Il convient de souligner que la Chambre Criminelle de la Cour de Cassation a estimé que cette notion pouvait même recouvrir des faits susceptibles d'être déjà connus du public en pratique, le secret professionnel garantira donc la non-divulgation à des tiers de tout renseignement d'ordre médical intéressant un malade hospitalisé.

Ainsi l'administration ne peut exiger d'un médecin que ce dernier lui communique des informations sur l'état de santé d'un client (CE 9 novembre 1928 :Bertrand). De ce fait le personnel médical de l'hôpital ne peut fournir d'indications au personnel administratif sur l'état d'un malade que dans la mesure où ces indications sont nécessaires au fonctionnement du service, par exemple en vue du transfert du patient dans un autre établissement ou dans une unité de soins spécialisée (CE du 15 Mars 1946: Odilon-Platon).

De même, conformément aux dispositions des articles 18 et 37 du décret du 17 avril 1943, le certificat médical nécessaire à l'admission d'un malade en milieu hospitalier comme le bulletin de sortie ne doivent pas faire état du diagnostic. il est à noter que ces dispositions seront reprises dans le Décret relatif aux règles de fonctionnement des hôpitaux publics actuellement en cours d'élaboration.

En revanche, les renseignements d'ordre purement administratif ne sont en principe pas couverts par le secret professionnel, et notamment ceux dont l'administration hospitalière doit avoir connaissance pour procéder au recouvrement des frais de séjour dont l'hospitalisé est redevable (Affiliation de

Requête :

l'intéressé à un régime de Sécurité Sociale, à une Mutuelle...).

La divulgation éventuelle de renseignements ayant trait au simple fait de l'hospitalisation d'une personne soulève néanmoins quelques difficultés.

Il est tout d'abord des cas où la loi garantit le strict anonymat des malades hospitalisés dans l'intérêt même de la lutte contre certains fléaux sociaux. Il ne saurait dès lors être question de révéler à qui que ce soit l'identité des personnes dont l'admission a été prononcée dans ces conditions il s'agit essentiellement des toxicomanes qui se présentent spontanément dans un établissement de soins ou un dispensaire afin d'y être traités avec s'ils l'ont expressément demandé, le bénéfice de l'anonymat que l'on ne pourra lever que pour des causes autres que la répression de l'usage illicite de stupéfiants. Toutes instructions utiles sur les moyens de garantir cet anonymat figurent dans les circulaires des 6 Août 1971, 28 Septembre 1971 et 29 Mars 1972 relatives aux mesures sanitaires de lutte contre la toxicomanie.

Hormis ce cas, le fait d'indiquer qu'une personne a séjourné à un moment donné dans tel ou tel établissement hospitalier ne constitue pas en soi une violation du secret professionnel dans la mesure où d'une part aucune précision n'est donnée sur la nature de l'affection de l'intéressé et sur le service qui l'a accueilli et où l'information ainsi donnée n'est d'autre part pas susceptible de nuire aux intérêts du malade, avant donc de communiquer à un tiers toute information concernant le simple fait d'une hospitalisation, les administrations hospitalières s'attacheront à vérifier que cette dernière condition est bien remplie et notamment que le malade ne s'oppose pas à une telle révélation. Cela est plus particulièrement vrai pour les établissements dont la qualification (centre psychothérapique, sanatorium, etc...) désigne clairement le mal dont leurs pensionnaires sont atteints, communiquer à un tiers le simple fait de l'hospitalisation peut dans ce cas constituer une violation du secret professionnel et les administrations de ces établissements doivent donc se montrer extrêmement prudentes et s'entourer de précautions avant de divulguer tout renseignement intéressant les malades qui y sont hospitalisés. Il découle de ce qui précède que, sous réserve des dispositions législatives qui imposent la déclaration de certains faits. L'administration hospitalière n'a pas à communiquer systématiquement la liste nominative des personnes hospitalisées à des tiers qui en ferait la demande. Cette exclusion vise notamment les demandes de déclaration systématique aux services de police de l'admission de blessés par armes à feu ou armes blanches dont certaines administrations hospitalières ont fait l'objet: Une telle pratique constitue un manquement au respect du secret professionnel en ce sens qu'elle entraîne la divulgation de renseignements concernant la nature de l'affection qui est à l'origine de l'hospitalisation et qu'elle peut le cas échéant être susceptible de compromettre la sécurité du malade. La dénonciation des crimes et délits répond à cet égard à des exigences strictes posées par le code pénal qui sont explicitées au IV ci-après.

## II - LES PERSONNES TENUES AU RESPECT DU SECRET PROFESSIONNEL.

Les dispositions de l'article 378 du Code Pénal s'appliquent à tous ceux auxquels leur état. Leur profession ou leurs fonctions imposent l'obligation du secret, soit que les faits qu'ils apprennent leur aient été confiés par des particuliers sous le sceau du secret, soit que leur connaissance provienne de l'exercice d'une activité à laquelle la loi, dans un secret général, a conféré un caractère confidentiel; les médecins, chirurgiens, pharmaciens et sages-femmes sont expressément visés par ce texte.

Toutefois, en matière hospitalière, du fait même des conditions spécifiques d'organisation et de fonctionnement du service public en cause. L'obligation du secret s'étend à d'autres catégories de personnes que celles qui sont précédemment énumérées et lie nécessairement tous les auxiliaires du médecin qui sont ses confidents indispensables. Des indications sur l'état du patient peuvent être données par les médecins et les chirurgiens non seulement aux assistants, attachés, internes, externes ou stagiaires affectés à leur service mais aussi au personnel infirmier et aux autres agents hospitaliers qui concourent à la délivrance des soins aux malades hospitalisés; le secret est alors partagé entre les diverses personnes et prend un caractère collectif.

Il convient à cet égard de souligner que le personnel non médical des établissements d'hospitalisation publics est de par son statut même (Article L799 du Code de La Santé Publique) soumis aux règles

Requête :

instituées dans le Code Pénal en matière de secret professionnel auxquelles s'ajoute l'obligation de discrétion professionnelle à raison des faits et informations dont ce personnel a connaissance dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de leurs fonctions. Le champ d'application de cette notion est d'ailleurs beaucoup plus vaste que celui du secret professionnel et s'impose à chaque agent en dehors même de toute prescription spéciale du seul fait de sa collaboration au service public.

Le caractère collectif revêtu par le secret professionnel dans le cadre du service public hospitalier a pour conséquence de permettre la circulation du dossier médical des hospitalisés. d'une part entre les différents services d'un même établissement, et, d'autre part, en cas de transfert, entre les établissements intéressés, sur demande des chefs de service concernés: Le service public hospitalier est en effet indivisible et constitue un tout au regard des dispositions relatives au respect du secret professionnel.

En revanche, le dossier médical ne peut être communiqué à des médecins ou des instructions de soins étrangères au service public hospitalier sans l'accord explicite du malade.

### III - LES PERSONNES A QUI EST OPPOSABLE LE SECRET PROFESSIONNEL

La portée de l'obligation posée par l'article 378 du Code Pénal est générale et absolue; Elle a donc en principe un effet " erga omnes ". Mais le secret professionnel n'est toutefois opposable qu'au tiers et il peut être levé dans des circonstances déterminées au profit de certaines personnes.

1°) Le secret professionnel n'est opposable qu'au tiers.

Il est en effet constant que le secret n'est pas opposable au malade dans l'intérêt duquel il est institué; Ce dernier peut donc soit se faire remettre tout ou partie de son dossier médical, soit le faire remettre ou le communiquer directement au médecin de son choix ainsi qu'à des tiers, il peut notamment décider de produire ce dossier en justice s'il le désire. La jurisprudence de la Cour de Cassation et du Conseil d'Etat concordent sur ce point.

CC. 28 Janvier 1966 (Dame Le Roy)

CE. 24 Octobre 1969 (Sieur Gougeon)

CE. 20 Juillet 1971 (Sieur Masquier)

En cas du décès du malade ou si ce dernier est dans l'incapacité de manifester sa volonté, ce pouvoir appartient à ses ayants droit lorsque ses intérêts concordent avec ceux de ces derniers. La communication de renseignements médicaux aux ayants droit doit donc être entourée de garanties de manière à ce qu'il soit bien établi que leurs intérêts ne divergent pas de ceux de l'hospitalisé.

2°) Le secret professionnel peut être levé au profit des juges d'instruction agissant dans le cadre des pouvoirs qui leur sont conférés par le Code de Procédure Pénale.

Il importe dans cette hypothèse de concilier le respect du principe posé par l'article 378 du Code Pénal avec les dispositions de l'article 81 du Code de Procédure Pénale qui confèrent au juge d'instruction le pouvoir de procéder à tous les actes d'information qu'il juge utiles à la manifestation de la vérité.

L'application de ces dispositions ne soulève pas de difficultés lorsque le magistrat agit sur la plainte ou dans l'intérêt évident du citoyen au profit duquel peut être allégué le secret professionnel puisque ce dernier n'est pas opposable au malade lui même

Dans le cas contraire, il apparaît que les pouvoirs du juge d'instruction ne doivent en principe souffrir aucune restriction compte tenu du caractère d'ordre public de la mission qu'il assume. L'article 96 du code de procédure Pénale lui impose néanmoins de provoquer toutes mesures utiles pour que soit assuré le respect du secret professionnel auquel il est lui-même tenu. La cour de Cassation a estimé que ces mesures étaient remplies lorsque la saisie et la remise de documents médicaux se fait en présence d'un représentant de l'ordre des médecins (CC. 24 Avril 1969: Rohart)

L'opération peut être effectuée par le juge en personne ou par un magistrat. Il est souhaitable que,



Requête :

conformément à une pratique courante, le médecin chef du service intéressé assiste également au déroulement de cette opération.

Ces documents peuvent être confiés à un médecin expert près les tribunaux mais rien n'interdit au magistrat de se faire une opinion personnelle de la valeur desdits documents.

3) Le respect du secret professionnel et les médecins experts près les tribunaux.

La mission de ces praticiens peut dans certains cas se heurter aux prescriptions de l'article 378 du code Pénal. En ce domaine, également, il y a lieu de distinguer l'hypothèse où le médecin expert agit à la demande ou dans l'intérêt évident de la personne au profit de laquelle peut être allégué le secret professionnel des cas où sa mission ne s'exerce pas dans cet intérêt.

Dans la première hypothèse, le malade ou ses ayants droit peuvent communiquer ou faire remettre au médecin expert les documents qu'ils entendent produire en justice (CF 1<sup>o</sup> ci-dessus).

Hormis le cas, le respect du principe posé par l'article 378 du Code Pénal doit être assuré d'une manière générale et absolue. Ainsi, par un jugement du 7 décembre 1971, le tribunal Correctionnel de Lyon a condamné pour complicité de violation du secret professionnel un médecin contrôleur d'une compagnie d'assurances au motif que sa qualité de médecin conseil ne l'autorisait pas en l'occurrence à obtenir communication du dossier médical d'un assuré en litige avec ladite compagnie et à donner connaissance de ce dossier à cette dernière.

Le médecin expert ne doit donc pas dans cette hypothèse agir de son propre chef et ne peut passer outre aux prescriptions de l'article 378 du Code Pénal que dans la mesure.

Soit où il agit à la demande d'un juge d'instruction dans le cadre des mesures prévues par l'article 81 du Code de Procédure Pénale (CF 2<sup>o</sup> ci-dessus).

Soit où, choisi par les parties ou commis par la juridiction contentieuse, il y est amené par la nécessité de mettre en oeuvre une législation particulière. Ainsi, en matière de litiges consécutifs à des accidents du travail, le droit à indemnisation étant basé le plus souvent sur des renseignements d'ordre médical provenant d'une expertise, on ne saurait interdire à l'expert désigné dans les conditions précitées de prendre connaissance des pièces et documents nécessaires à l'accomplissement de sa mission, à peine de priver d'effet la législation et la réglementation applicables en la matière, les juges ne peuvent écarter du débat les éléments ainsi recueillis au seul motif que leur production serait incompatible avec le respect du secret professionnel (CC. 27 Avril 1967: Veuve Joseph Amore).

#### IV - CAS OÙ LA LOI OBLIGE OU AUTORISE LES DETENTEURS DU SECRET PROFESSIONNEL À SE PORTER DÉNONCIATEUR.

1) Plusieurs textes législatifs particuliers, d'une part prévoient expressément la déclaration systématique de certains faits aux autorités publiques ou, d'autre part, relèvent les personnes qui auraient procédé à la dénonciation de certains autres faits des pénalités instituées par l'article 378 du Code pénal.

Ce sont:

Les articles L11 et L12 du Code de la Santé Publique qui font obligation aux médecins de déclarer à l'autorité sanitaire certaines maladies transmissibles; La liste de ces maladies ainsi que les formes et les conditions de leur déclaration ont été fixées par plusieurs textes réglementaires et notamment par les décrets du 21 Décembre 1936, N° 60-95 du 29 Janvier 1960, N° 64-435 du 20 Mai 1964 et N° 68-1076 du 27 Novembre 1968.

Les articles L257 à L260 du Code de la Santé Publique qui précisent les conditions dans lesquelles doivent être déclarées à l'autorité sanitaire les maladies vénériennes.

Le deuxième alinéa de l'article 378 du Code Pénal qui soustrait aux sanctions édictées par ledit article les personnes dénonçant les avortements criminels dont elles ont eu connaissance; Cette dérogation

Requête :

à l'obligation au secret professionnel est d'interprétation stricte; Elle ne saurait être appliquée qu'au cas où, un avortement étant présumé criminel, les poursuites sont engagées en application des dispositions de l'article 317 du Code Pénal (CC. 28 Mai 1968).

Par ailleurs, l'article 2 de la loi N° 70-633 du 15 Juillet 1970 prévoit que la surveillance sanitaire des enfants du premier et du second âge donne obligatoirement lieu à l'établissement d'un certificat de santé qui fait mention, le cas échéant, de toute anomalie, maladie ou infirmité d'ordre notamment mental, sensoriel ou moteur, d'origine génétique ou autre, susceptible d'entraîner une invalidité ou un handicap provisoire ou définitif; Ce certificat est adressé par le médecin qui l'a rédigé à l'autorité sanitaire. Il ne peut être communiqué qu'à des personnes elles-mêmes également astreintes au respect du secret professionnel.

Enfin, le troisième alinéa de l'article 378 du Code Pénal qui pose les mêmes principes en ce qui concerne les personnes informant les autorités médicales ou administratives chargées des actions sanitaires et sociales des sévices et privations infligés à des mineurs de quinze ans dont elles ont eu connaissance à l'occasion de l'exercice de leur profession, les prescriptions contenues dans la circulaire N° 47 du 21 Mars 1968 restent à certains égards entièrement valables et indiquent aux médecins la procédure correcte à suivre pour provoquer toutes mesures appropriées en vue de la sauvegarde de la santé ou de la vie des enfants tout en garantissant le respect du secret professionnel.

2°) La conciliation des dispositions de l'article 378 du code Pénal avec celles de textes législatifs à portée générale instituant l'obligation de dénoncer les crimes et délits est plus difficile.

Les dispositions de l'article 62 du Code Pénal obligent tout d'abord les personnes qui en ont eu connaissance à dénoncer les crimes déjà tentés ou consommés dont il est encore possible de prévenir ou limiter les effets ou dont on pourrait penser que les auteurs sont susceptibles de récidiver.

Outre le fait que les conditions d'application de ce texte sont d'interprétation très stricte (CC 17 Avril 1956) et se trouvent rarement réunies à l'occasion de l'admission d'un malade ou d'un blessé dans un service hospitalier public, il convient de souligner que l'article 62 du code Pénal ne saurait relever automatiquement les personnes qui y sont soumises de l'obligation de respecter le secret professionnel. En effet, lorsque le législateur, en complétant par la loi du 15 Juin 1971 ledit article 62, a étendu cette obligation de dénonciation aux sévices et privations infligés à des mineurs de quinze ans, il lui a fallu également compléter l'article 378 du Code Pénal par une disposition expresse pour que les personnes tenues de respecter le secret professionnel puissent satisfaire aux prescriptions de l'article 62 ainsi complété sans encourir les peines prévues par l'article 378.

Il s'ensuit, comme il l'a été indiqué précédemment, que la déclaration systématique aux services de police de l'admission de blessés par armes à feu ou autres reste prohibée ainsi que la fourniture occasionnelle de tous renseignements dans cette circonstance; dans un arrêt du 14 Février 1952 la Cour d'Appel de Nancy a d'ailleurs jugé que commettait une violation du secret professionnel le médecin qui, appelé à donner ses soins à un accidenté, délivrait à la gendarmerie chargée de l'enquête un certificat médical relatant les blessures qu'il avait constatées.

Demeure l'article 40 du code de Procédure Pénale qui impose à toute autorité constituée, tout officier public ou fonctionnaire qui, dans l'exercice de ses fonctions, acquiert la connaissance d'un crime ou d'un délit d'en donner avis sans délai au procureur de la république et de transmettre à ce magistrat tous les renseignements qui y sont relatifs. Les conditions d'application de ce texte sont très précisément définies:

En premier lieu, la déclaration ne peut être effectuée qu'auprès et qu'au profit de l'autorité judiciaire.,, en l'occurrence le procureur de la république.

En deuxième lieu, la déclaration doit émaner d'une personne ayant la qualité d'autorité constituée, d'officier public ou de fonctionnaire, le personnel hospitalier ne peut répondre qu'à la première de ces qualifications et uniquement dans la mesure où il exerce un pouvoir hiérarchique ou disciplinaire sur d'autres agents: seuls les directeurs et les médecins chefs de service me paraissent susceptible de

Requête :

répondre à cette définition.

Enfin la dénonciation ne peut être envisagée qu'autant que son auteur ait acquis la connaissance d'un crime ou d'un délit dans l'exercice de ses fonctions. Lors de l'admission d'un malade ou d'un blessé à l'hôpital, cette connaissance ne peut résulter que des constatations de l'examen médical effectué par le médecin ou des confidences de la victime ou d'un de ses proches.

La question qui se pose dès lors est de savoir si le médecin chef de service ou le directeur est tenu d'en aviser le procureur de la république nonobstant les dispositions de l'article 378 du Code pénal. La jurisprudence est très nuancée sur ce point mais il est possible d'en dégager deux principes constants.

D'une part, le médecin ne peut faire porter sa déposition que sur ce qu'il a constaté et découvert lui-même au cours de l'examen effectué. Les faits connus du médecin par le seul aveu ou les confidences de la victime ainsi que les maladies dont celle-ci pourrait être atteinte doivent être tenus secrets.

D'autre part, le secret professionnel étant institué dans l'intérêt du malade, si la divulgation de renseignements de nature à lui nuire est strictement interdite, il n'en est pas de même de ceux dont la révélation ne nuirait qu'à un tiers.

Il en résulte de ce qui précède qu'aucune infraction à l'article 678 du Code Pénal ne pourrait être reprochée à l'autorité constituée d'un hôpital qui aviserait les services du procureur de la république d'un crime ou d'un délit dont a été victime un hospitalisé. Si la connaissance de ce crime ou délit découle des seules constatations de l'examen effectué par le médecin et si la sécurité du malade et de sa famille ne sont pas compromises par cette déposition.

#### V - LE CAS PARTICULIER DES TRANSPLANTATIONS D'ORGANES

La publicité qui est actuellement donnée à ce type d'intervention, notamment en matière de greffes cardiaques, me conduit à insister tout particulièrement sur les impératifs du secret professionnel qui doit être observé dans de telles circonstances. Une absolue discrétion s'impose aux personnels hospitaliers de tous les services intéressés par ces transplantations afin notamment d'éviter que l'identité du donneur ne puisse être connue du receveur et réciproquement; il importe en effet de protéger le bénéficiaire d'une greffe contre les retentissements psychiques éventuels de la connaissance précise de l'origine de l'organe reçu et contre les pressions que la famille du donneur, si elle le connaissait, pourrait être tentée d'exercer à son encontre.

Tels sont donc les principes essentiels qui me paraissent devoir présider à l'application des dispositions de l'article 378 du Code Pénal, sous réserve, je le répète, de l'appréciation souveraine des tribunaux en la matière. Vous voudrez bien porter les termes de la présente instruction à la connaissance des administrations hospitalières placées sous votre tutelle et me tenir informé sous le présent timbre des difficultés auxquelles leur application pourrait donner lieu.

[Circulaire du 10 mai 1972 - relative à l'étiquetage des médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses et détenues dans les armoires des services hospitaliers - BO 72-21](#)

#### Texte intégral

L'étiquetage des médicaments détenus dans les armoires des services hospitaliers a donné lieu à diverses interprétations en raison de l'imprécision des dispositions prévues en cette matière par l'arrêté du 18 janvier 1949, relatif à la délivrance des substances vénéneuses dans les établissements hospitaliers.

Requête :

Il est donc apparu nécessaire de prévoir, dans le cadre de la réglementation en vigueur, un système d'étiquetage adapté à cette catégorie particulière de médicaments, qui doivent être détenus séparés par tableau dans les armoires des services et qui sont délivrés aux malades par l'intermédiaire du personnel hospitalier.

Les règles d'étiquetage ci-dessous définies s'appliquent aux récipients de stockage détenus dans les armoires de service, qu'il s'agisse de récipients fournis par la pharmacie de l'hôpital ou des conditionnements hôpitaux d'une spécialité pharmaceutique.

- Etiquetage des médicaments soumis à la réglementation du tableau A des substances vénéneuses

L'étiquette, de couleur rouge-orangé, doit comporter :

a) Dans la partie supérieure, inscrites en lettres noires, la dénomination du médicament, la concentration en substance du tableau A pour les médicaments non divisés en prises ou la dose de substance du tableau A par unité de prise pour les médicaments divisés en prises ;

b) Dans la partie inférieure, séparées du contexte par une ligne noire et inscrites en lettres noires, les mentions : **TABLEAU A. - NE PAS DÉPASSER LA DOSE PRESCRITE** ou **TABLEAU A. - NE PAS AVALER, SELON LA VOIE D'ADMINISTRATION DU MÉDICAMENT** (article R5187 du code de la santé publique).

- Etiquetage des médicaments soumis à la réglementation du tableau B des substances vénéneuses

L'étiquette, de couleur rouge-orangé, doit comporter :

a) Dans la partie supérieure, inscrites en lettres noires, la dénomination du médicament, la concentration en substance du tableau B pour les médicaments non divisés en prises ou la dose de substance du tableau B par unité de prise pour les médicaments divisés en prises ;

b) Dans la partie inférieure, séparées du contexte par une double ligne noire et inscrites en lettres noires, les mentions : **TABLEAU B. - NE PAS DÉPASSER LA DOSE PRESCRITE** ou **TABLEAU B. - NE PAS AVALER, SELON LA VOIE D'ADMINISTRATION DU MÉDICAMENT** (article R5204 du code de la santé publique).

- Etiquetage des médicaments soumis à la réglementation du tableau C des substances vénéneuses

L'étiquette, de couleur verte, doit comporter :

a) Dans la partie supérieure, inscrites en lettres noires, la dénomination du médicament, la concentration en substance du tableau C pour les médicaments non divisés en prises ou la dose de substance du tableau C par unité de prise pour les médicaments divisés en prises ;

b) Dans la partie inférieure, séparées du contexte par une ligne noire et inscrites en lettres noires, les mentions : " Tableau C. - Ne pas dépasser la dose prescrite " ou " Tableau C. - Ne pas avaler ", selon la voie d'administration du médicament (article R. 5181 du code de la santé publique).

La partie supérieure des étiquettes doit être nettement plus grande que la partie inférieure (voir modèles en annexe). Les inscriptions doivent être facilement lisibles. Les doses et concentrations doivent être mentionnées obligatoirement en toutes lettres pour les médicaments des tableaux A et B et, dans toute la mesure du possible, pour les médicaments du tableau C.

Pour éviter des erreurs, il est recommandé de ne pas apposer les étiquettes sur les couvercles des récipients lorsqu'ils sont amovibles.

Il y aurait intérêt à ce que ces nouvelles règles d'étiquetage soient adaptées aux spécialités pharmaceutiques présentées en " modèle hôpital ", qui se verraient alors dispensées de l'espace blanc encadré de filets de couleur rouge-orangé ou verte, étant entendu que toutes les autres règles d'étiquetage seraient respectées. Si les spécialités contiennent un nombre de doses unitaires (ampoules, comprimés, suppositoires, gélules, etc.) compatible avec la quantité maximale détenue dans l'armoire de service, elles pourraient ainsi être livrées en l'état par la pharmacie de l'hôpital au service utilisateur.

Requête :

Circulaire n° DH/8/TG du 30 juin 1971 - relative à la réglementation des gaz médicaux et des liquides inflammables dans les établissements de soins publics ou privés - BO 71-32

### Texte intégral

Par circulaire n° 66 du 11 juin 1970, j'avais rappelé la réglementation applicable au conditionnement des gaz médicaux, en précisant notamment que les textes en vigueur avaient été rassemblés et commentés dans la circulaire n° 146 du 21 mars 1966 parue au bulletin officiel du ministère n° 66/13.

Or, mon attention a été appelée sur le fait qu'il était souhaitable d'introduire une modification dans le texte, en ce qui concerne l'identification des bouteilles à gaz médicaux groupées dans des cadres métalliques.

En effet, la norme française NF X 08 107 intitulée bouteilles à gaz à usage médical, postérieure à la circulaire du 21 mars 1966, est conforme aux dispositions de cette circulaire en ce qui concerne les bouteilles approvisionnées et distribuées par les pharmacies hospitalières.

Dans ces conditions, les deux dernières phrases de la première partie de la circulaire n° 146 :

Les bouteilles à gaz médicaux groupées dans des cadres métalliques devront également être peintes sur l'ensemble des cylindres. L'armature des cadres sera revêtue de la même couleur, figurant au bulletin officiel n° 66/13 à la page 2 de la circulaire, doivent être remplacées par le texte suivant.

Lorsque les bouteilles à gaz médicaux seront groupées dans des cadres métalliques, le nom du gaz en extenso sera apposé d'une façon visible sur les faces avant et latérales du cadre, sur des bandes peintes à la teinte conventionnelle correspondante et en particulier à proximité du raccord d'utilisation. Si la face avant du cadre ne comporte pas de panneau métallique, les ogives des bouteilles seront peintes à la teinte conventionnelle. Sur la face arrière du cadre, les fonds des bouteilles seront peints à la teinte conventionnelle.

Vous voudrez donc porter les dispositions de la présente circulaire à la connaissance des directeurs, médecins et pharmaciens des établissements de soins, publics et privés.

Ont été publiées à l'ancien bulletin médico-social, sous les rubriques 6.5 et 6.7 :

- n° 9-1966, la circulaire n° 146 du 21 mars 1966 ;

- n° 15-197, la circulaire n° 66 du 11 juin 1970.

Circulaire abrogée par la présente circulaire : néant.

Ministère de la santé publique et de la sécurité sociale. Direction des hôpitaux. Division de la tutelle hospitalière. Tutelle et gestion financière (TG 1).

Circulaire 3 du 8 janvier 1970 - relative à la prise en charge de la cotisation des pharmaciens des établissements publics d'hospitalisation, de soins et de cure à l'ordre des pharmaciens - BO 70-4

### Texte intégral

Des difficultés se sont élevées au cours de ces dernières années au sujet de la prise en charge de la cotisation des pharmaciens des établissements d'hospitalisation, de soins et de cure publics, à la

Requête :

section D de l'ordre des pharmaciens.

En effet, certains établissements remboursaient aux pharmaciens le montant de cette cotisation. Or cette procédure a soulevé des observations de la part de la Cour des comptes, car il avait été alors estimé que la cotisation constituait une charge personnelle incombant au pharmacien intéressé.

Après de nombreux échanges de vues, il est apparu qu'en fait la cotisation présente un double caractère :

- d'une part, elle concrétise le lien personnel rattachant le praticien à l'ordre et, à ce titre, doit être supportée par l'intéressé ;
- d'autre part, elle représente la participation aux frais engagés par l'ordre pour assurer un ensemble de services destinés à améliorer les conditions d'exercice de l'activité pharmaceutique et comprenant notamment la diffusion d'une documentation importante. Les établissements hospitaliers étant bénéficiaires de ces services doivent en supporter la charge.

En accord avec le ministère de l'économie et des finances, ces deux fractions de la cotisation ont été estimées respectivement à un tiers (1/3) et à deux tiers (2/3).

En conséquence, il appartiendra désormais aux établissements d'hospitalisation, de soins et de cure de rembourser, avec effet, à compter du 1er janvier 1970, les deux tiers de la cotisation annuelle des pharmaciens hospitaliers à l'ordre. Ces dispositions s'appliquent aux pharmaciens-résidents, ainsi qu'aux pharmaciens-gérants non titulaires d'une officine en ville. En effet, les pharmaciens titulaires d'une officine exerçant à temps partiel des fonctions hospitalières ne sont astreints au paiement d'une cotisation à l'ordre que pour leurs activités au titre de l'officine ; ils ne sauraient donc entrer dans la catégorie des personnes susceptibles de bénéficier de la mesure dont il s'agit.

D'autre part, les établissements devront également prendre en charge les dépenses éventuelles résultant de l'achat d'une documentation telle que les éditions de la pharmacopée et du formulaire national.

Je vous prie de porter les dispositions de la présente circulaire à la connaissance des chefs d'établissements intéressés de votre département.

[Circulaire n° 155 du 27 octobre 1969 - relative à la maintenance minimale des pharmacies des établissements hospitaliers publics - BO 69-47](#)

### **Texte intégral**

Il m'a été signalé que, dans certains cas, notamment en cas d'urgence, des établissements hospitaliers publics avaient couru le risque de se trouver démunis de médicaments de base et de fournitures pharmaceutiques, faute d'une dotation suffisante.

Il serait regrettable qu'une telle éventualité put se réaliser eu égard à la mission des établissements hospitaliers d'assurer les soins en toute circonstance.

Aussi estimé-je indispensable que les établissements hospitaliers disposent d'un stock minimum de fournitures et de médicaments correspondant à une consommation d'un mois. Des études menées au niveau de l'administration centrale ont permis de déterminer une liste de ces médicaments et fournitures que vous trouverez ci-après :

- oxygène,
- anesthésiques,

Requête :

- curarisants,
- narcotiques,
- corticoïdes et anti-rhumatismaux,
- antibiotiques,
- sulfamides anti-infectieux,
- antituberculeux,
- sérums et vaccins antitétaniques,
- anti-hémorragiques,
- anti-coagulants,
- anti-diabétiques,
- solutés injectables massifs, chlorurés, glucosés,
- succédanés du plasma,
- tonicardiaques,
- antifibrillants,
- antihistaminiques,
- diurétiques,
- neuroleptiques,
- antidépresseurs et IMAO,
- antimotiles,
- objets de pansements, suture, plâtre, etc...,
- laits médicaux.

Je vous demande donc de prendre toutes dispositions pour que vous puissiez disposer en tout temps et quelles que soient les circonstances d'un stock équivalent à une consommation d'un mois.

J'attacherai du prix à être tenu informé des difficultés que vous pourriez rencontrer pour l'application de la présente instruction.

[Circulaire n°70 du 16 avril 1969 - relative à l'achat par les pharmaciens des établissements hospitaliers de produits divers - BO SP 19-69](#)

### **Texte intégral**

Circulaire abrogée ou complétée par la présente circulaire : néant.

Mon attention a été appelée à diverses reprises au cours de ces derniers mois sur les difficultés que rencontrent certaines administrations hospitalières lorsqu'elles sont saisies de demandes formulées par les médecins en vue de l'achat des produits exploités comme les spécialités pharmaceutiques sous certaines conditions de marque et de publicité, mais sans visa pharmaceutique, car ils ne sont pas des médicaments aux termes de l'article L511 du code de la santé publique. Se trouvent ainsi visés des produits de marques de diverses catégories, notamment des pansements, ligatures, produits d'hygiène, produits cosmétologiques et diététiques (farines, laits, etc...), de nombreux

Requête :

réactifs, etc.

Alors qu'une réglementation est prévue en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques agréées pour les collectivités, il n'existe aucune réglementation limitant l'emploi des catégories de produits précités dans les établissements hospitaliers. Aussi les administrations hospitalières sont-elles soucieuses de savoir quelle position elles doivent adopter à l'égard de telles demandes.

J'ai l'honneur de vous faire connaître que la suite à réserver à ces demandes doit être appréciée à la fois en fonction des besoins techniques des services et des impératifs financiers. Les pharmaciens des établissements hospitaliers ont toute latitude pour en estimer le bien fondé et, éventuellement, pour substituer au produit demandé un produit dont la qualité paraît équivalente et le coût moindre. En matière d'articles de pansements, d'ailleurs, ainsi que pour certains produits de laboratoire et, en général, tous autres produits qui sont utilisés en quantité relativement importante dans les hôpitaux, il est prescrit aux pharmaciens de faire appel à la concurrence. La procédure des achats groupés entre divers établissements est en outre largement recommandée et il est bien évident qu'il ne peut alors être tenu compte que dans une certaine mesure des desiderata particuliers de tel ou tel praticien.

Vous voudrez bien porter les présentes recommandations à la connaissance des établissements hospitaliers de votre département. Bien entendu, si certaines difficultés subsistaient, il conviendrait d'en saisir mon département ministériel afin que solution soit recherchée.

Pour le ministre d'Etat et par délégation : Le chef du service des établissements.

[Circulaire du 8 septembre 1967 - prise pour l'application du décret n° 67-782 du 8 septembre 1967 modifiant le décret du 2 avril 1926 portant règlement sur les appareils à vapeur - JO 04/10/67](#)

### Texte intégral

J'ai l'honneur de vous adresser ci-joint ampliation du décret n°67-782 qui modifie les articles 1er, 1-1, 1-3, 1-4, 20 et 37 du décret du 2 avril 1926 portant règlement sur les appareils à vapeur. Ces modifications méritent quelques commentaires soit pour en préciser la portée, soit pour en donner les motifs.

Article 1er :

Outre certaines améliorations de forme, cet article a fait l'objet d'une modification concernant la définition des générateurs.

La définition antérieure (introduite en 1961) a paru en effet s'accorder assez mal avec le reste du décret et avec la doctrine constante de l'administration. La température de la source de chaleur ne joue pas un rôle déterminant quant aux dangers que peut présenter un générateur : l'expérience a prouvé que de graves accidents (voir notamment la circulaire du 6 juillet 1936 relative aux économiseurs en fonte) peuvent survenir même si les gaz ou fumées qui chauffent une enceinte sous pression ont une température inférieure à 350°C de plus la notion de transformation et de transfert de l'énergie (calorique) à un appareil utilisateur peut être comprise de façon trop restrictive : une chaudière qui produit de la vapeur d'eau pour des usages chimiques doit manifestement être considérée comme un générateur bien que la vapeur produite soit elle-même utilisée (et non l'énergie seule qui lui a été fournie dans la chaudière).

Enfin un surchauffeur de vapeur indépendant d'une chaudière doit être considéré comme un générateur car il présente essentiellement les mêmes dangers.

La modification ainsi apportée à la notion de générateur ne change pas la portée de l'article 1-2 (non modifié) qui vise les générateurs utilisant un fluide autre que l'eau. Dans ces générateurs de fluide,



Requête :

chauffe par un foyer ou l'électricité, reçoit de la chaleur qu'il restitue dans les appareils utilisateurs : aussi les fluides employés sont-ils communément appelés fluides de chauffage. Ces générateurs diffèrent des fours ou le produit est chauffé afin de lui faire subir des transformations physiques ou chimiques plus ou moins complexes ; les fours, très divers, nécessitent des précautions spéciales à chaque type et ne sont pas soumis aux dispositions du présent décret.

L'exception qui est apportée à la définition générale des générateurs concerne principalement les échangeurs. Elle reprend une disposition du décret originel et étend son champ d'application. Elle modifie donc quant à ces appareils le classement de la circulaire du 20 août 1936 : elle assimile les appareils de la classe D, dont le primaire est parcouru par un fluide autre que la vapeur d'eau, tel que de l'eau surchauffée ou un fluide de chauffage, à ceux de la classe B, dont le primaire reçoit de la vapeur d'eau.

Les remarques faites dans cette circulaire touchant le caractère particulier de ces derniers appareils, qui les distingue des chaudières, conviennent aussi dans l'ensemble aux appareils de la classe D en particulier la température de l'eau dans le secondaire de l'échangeur ne pouvant en aucune circonstance dépasser ni même atteindre celle du fluide chauffant, la pression de la vapeur produite à une limite infranchissable qui n'existe pas dans le cas d'une chaudière à foyer.

Il convient cependant de remarquer que la pression dans le secondaire peut être notablement supérieure à celle du primaire et que le manque d'eau ou le défaut de circulation dans le secondaire peuvent entraîner, dans certains cas, des incidents ou accidents graves dus à l'élévation de la pression de l'échangeur, ou à l'échauffement excessif des parois de l'échangeur, ou à l'effet simultané de ces deux causes. Tel peut être le cas, en particulier, dans les échangeurs dont le primaire est parcouru par de la vapeur surchauffée (sans condensation), qui appartenaient déjà à la classe B, et dans ceux dont le primaire reçoit un liquide surchauffé, qui appartenaient précédemment à la classe D. Les nouvelles dispositions de l'article 37 (2ème alinéa) du décret donnent à l'administration les moyens de prescrire, si le besoin s'en fait sentir, certaines mesures de sûreté particulières à de telles catégories de récipients.

L'article 20 du décret a été modifié dans le même sens (par l'article 2).

La rédaction de l'article 1er a été, d'autre part, alignée sur la nouvelle rédaction de l'article 1er du règlement des appareils à pression de gaz quant aux appareils destinés à être utilisés à terre qui y sont effectivement utilisés. Ces dispositions sont commentées dans la circulaire du 8 septembre 1967 et des commentaires valent aussi bien pour les appareils à vapeur que pour les appareils à pression de gaz.

#### Article 1-1

La forme de l'article 1-1 a été modifiée afin d'énumérer explicitement les appareils à vapeur d'eau qui, sous réserve des dispositions de l'article 1-3, ne sont pas soumis au règlement. On observera que la notion de dispositions matérielles efficaces empêchant la pression effective de vapeur de dépasser le seuil de pression (maintenant 0,5 bar), supprimée par le décret du 18 février 1961, a été rétablie (§ 2, C). L'expérience a montré que cette suppression était inopportune bien que la notion pût paraître relever du bon sens. Plusieurs accidents ont en effet été provoqués par des appareils non munis de telles dispositions matérielles et cependant non conformes au règlement. Il s'agit finalement de rappeler une disposition de prudence élémentaire qui vise les appareils non réglementés et qu'avait commentée en son temps la circulaire du 25 novembre 1929.

La remarque est d'ailleurs de portée générale : elle vaut aussi bien pour la limitation de la pression (à la valeur fixée par le constructeur) dans les appareils qui échappent au règlement en raison de leur faible contenance.

Il va de soi qu'il est également recommandé d'adopter des dispositions matérielles analogues quant à la limitation de la température (à moins de 110° C) concernant les générateurs et récipients d'eau surchauffée non réglementés.

Requête :

Mais, pour la limitation des températures, il n'existe pas en l'état actuel de la technique de dispositifs aussi simples et sûrs que les dispositifs de limitation de la pression. C'est la raison pour laquelle le décret n'a pas imposé dans ce domaine la présence de dispositions matérielles dont l'efficacité aurait pu être discutée. Un niveau convenable de sécurité sera obtenu, le plus souvent, par la multiplication de dispositifs indépendants (bouchons possibles, thermostats, etc) soigneusement réglés et entretenus.

Bien qu'il n'ait pas été jugé indispensable de modifier sous ce rapport les articles 1-2 et 1-4 du décret, les mêmes remarques valent également mutatis mutandis pour les limitations de pression et de température qui y figurent.

La limite de pression à partir de laquelle sont réglementés les générateurs et les récipients (§ 2, C) a été abaissée de un bar(ou 1 HPZ) à un demi-bar. C'est la limite retenue par la plupart des règlements étrangers et c'est approximativement la pression de saturation correspondant à la nouvelle limite de température (110°C) retenue pour les générateurs et les récipients d'eau surchauffée (§ 4), ainsi, un appareil contenant de la vapeur à une pression supérieure à 0,5 bar sera réglementé, qu'il contienne ou non une phase liquide (à plus de 110°C).

L'article 1-1 traite ensuite, en son paragraphe 3, des récipients (récipients mixtes) contenant avec la vapeur d'eau une autre vapeur ou un gaz. Il distingue à cet égard les gaz inertes des autres gaz ou vapeurs. On entend ici par gaz inerte un gaz qui ne prend part à aucune réaction chimique notable au sein de l'appareil, que cette réaction intéresse ou non la vapeur d'eau. Il s'agira le plus souvent d'air : la plupart des récipients de vapeur d'eau contiennent plus ou moins d'air ; les récipients contenant avec la vapeur d'eau un gaz inerte sont considérés comme des récipients de vapeur dès lors que leur contenance est supérieure à 100 litres et que la pression effective de vapeur d'eau peut excéder 0,5 bar. Ces mêmes récipients peuvent cependant être soumis à la réglementation des appareils à pression à gaz si leurs caractéristiques, contenance totale, pression effective de la vapeur d'eau et pression effective totale de la phase gazeuse les excluent de la réglementation des appareils à vapeur et les incluent dans la réglementation des appareils à pression de gaz.

Quant aux récipients mixtes contenant avec de la vapeur d'eau une vapeur ou un gaz autre qu'un gaz inerte, ils seront considérés comme des appareils à pression de gaz dès lors qu'ils se trouveront, de par leur pression effective totale supérieure à 4 bars (et leur contenance), dans le champ d'application du règlement correspondant.

On a considéré que la vapeur d'eau, sans eau liquide n'est pas forcément un facteur prépondérant de la sécurité de tels récipients. C'est seulement dans le cas où la pression totale sera au plus égale à 4 bars qu'un récipient mixte qui serait soumis au décret modifié du 2 avril 1926 en raison de la seule vapeur d'eau (contenance supérieure à 100 litres, pression partielle de la vapeur d'eau supérieure à 0,5 bar) demeurera soumis à ce décret.

La présence d'eau à l'état liquide en faible quantité ou de façon accidentelle dans un récipient mixte ne modifie pas sa situation au regard des dispositions ci-dessus. Tel sera le cas d'un récipient visé à l'article 35 du décret qui ne renferme pas normalement d'eau à l'état liquide et qui est pourvu d'un appareil de purge fonctionnant de manière efficace et évacuant l'eau (de condensation) à mesure qu'elle prend naissance. La présence d'eau liquide en quantité plus importante et de façon normale lui conférerait en revanche le caractère de récipient d'eau surchauffée (si la température de cette dernière dépasse 110°C).

La situation des récipients mixtes a été réglée de façon différente, par l'alinéa suivant du décret, dans le cas où ils contiennent non de la vapeur d'eau mais de l'eau surchauffée (en quantité non négligeable) mélangée à un autre fluide, inerte ou non, la raison de cette divergence est claire : le danger de l'eau surchauffée est prépondérant en raison de l'énergie considérable emmagasinée par unité de volume. Les récipients d'eau surchauffée avec ou sans surpression de gaz, sont réglementés par le décret de 1926 modifié et ses textes d'application, spécifiques ou non, si la température maximale de l'eau peut y excéder 110°C.

Requête :

Si cette température maximale ne peut excéder 110° C, l'appareil ne peut, ainsi que le rappelle la circulaire du 8 septembre 1967, être soumis à la réglementation des appareils à pression de gaz si ses caractéristiques, contenance totale et pression de la phase gazeuse, le justifient.

Une mention spéciale doit être réservée aux lessiveurs de papeterie, qui ont toujours été considérés comme des récipients de vapeur et qui ont fait l'objet de dispositions particulières dans une circulaire du 11 juin 1898, confirmée par la circulaire du 3 décembre 1926. Bien que ces lessiveurs soient le siège de réactions chimiques notables et que la pression qui y règne ne soit que partiellement afférente à la vapeur d'eau, il n'y a pas lieu de revenir sur les errements antérieurs, d'autant plus que l'eau en phase liquide y est soumise à une pression supérieure à la pression de saturation correspondant à la température de service (qui dépasse 110° C au cours du cycle) et conduit à considérer les lessiveurs comme des récipients à eau surchauffée.

Les règles ci-dessus distinguant les récipients mixtes pourront bien entendu, si le cas se présente, être appliquées à des canalisations mixtes contenant soit de la vapeur d'eau et une vapeur ou un gaz autre qu'un gaz inerte, soit de l'eau surchauffée et un autre fluide.

Quant aux générateurs et aux récipients d'eau surchauffée (1), l'article 1-1 introduit une extension sensible du champ d'application du décret du 2 avril 1926 : la limite de 4 bars énoncée par le décret du 18 février 1961 a été supprimée et la température a été abaissée à 110° C.

Désormais, les appareils à eau surchauffée où la température normale de l'eau ne dépasse pas 110° C ne sont pas soumis à la réglementation du décret de 1926, quelle que soit la pression qui y règne, mais les appareils à eau surchauffée où la température de l'eau dépasse 110° C sont tous réglementés, qu'elle que soit la pression, dans les mêmes limites de contenance que les appareils à vapeur d'eau. Cette limite de température a été retenue après un examen très attentif des dangers des appareils à eau surchauffée, et notamment des accidents récents imputables à de tels appareils.

(1) Le décret ne précise pas la définition de l'eau surchauffée le terme étant maintenant d'emploi courant, bien que discutable, il désigne ici de l'eau à l'état liquide dont la température est supérieure à 100° C et qui est soumise à une pression supérieure à la pression de saturation correspondant à sa température.

Il résulte de cette définition qu'une partie notable de l'eau d'un grand générateur de vapeur est surchauffée (notamment l'eau des collecteurs inférieurs). Il n'est pas tenu compte de telles surchauffes, essentiellement locales, pour la classification des appareils.

Article 1-3

La nouvelle rédaction soumet aux dispositions des articles 44 (accidents ayant occasionné la mort ou des blessures) et 45-1 (interdiction des appareils de types dangereux) les appareils non soumis aux autres dispositions du règlement en vertu des articles 1-1 et 1-2.

Il est apparu en effet utile que l'administration ait connaissance des accidents intéressant des appareils dont la pression du timbre ne dépasse pas 0,5 bar ou la température maximale en service 110° C tel est le cas en particulier des appareils de certaines installations de chauffage par eau surchauffée qui fonctionnent à des températures inférieures à 110° C, pour lesquelles les dispositions édictées en application de l'article 1-1 (§ 4) ont valeur non de règlement mais du moins de recommandations.

En revanche, il n'est pas apparu nécessaire de soumettre les appareils dont la contenance est faible ou dont la pression du timbre et la température maximale en service n'excèdent pas respectivement 0,5 bar et 110° C, aux dispositions de l'article 45 (accidents n'ayant occasionné ni mort ni blessure).

Le deuxième alinéa de l'article 1-3 reprend, avec une rédaction améliorée, le texte ancien et visé entre autres les autocuiseurs.

L'article 20

Selon la nouvelle rédaction de cet article, les enceintes fermées (ou vases clos) chauffées par un

Requête :

fluide produit par un autre générateur réglementé sont considérées comme des récipients. Le générateur en question est l'un de ceux que définit l'article 1er (générateur de vapeur d'eau, d'eau surchauffée ou utilisant un fluide de chauffage autre que l'eau).

Je vous demande de bien vouloir m'accuser réception de la présente circulaire, dont j'adresse copie aux chefs d'arrondissement minéralogique.

[Circulaire n° 146 du 21 mars 1966 - relative à la réglementation des gaz médicaux et des liquides inflammables dans les établissements de soins publics ou privés - BO MS 66-13](#)

### Texte intégral

La présente circulaire a pour but de rappeler et de commenter les règles applicables aux gaz médicaux. Celles-ci pourraient, en effet, paraître confuses : répondant à des préoccupations de divers ordres, elles ont plusieurs origines.

Une première condition doit être réalisée pour assurer la sécurité d'emploi : le produit livré et utilisé doit présenter les caractères et le degré de pureté attendus. Elle implique un contrôle analytique qui incombe spécialement au fabricant mais dont le pharmacien ne peut se désintéresser. Une circulaire définira les modalités pratiques de ce contrôle.

Dans la présente circulaire seront seulement énumérées les mesures de sécurité ne nécessitant aucune mise au point spéciale et, par conséquent, dès maintenant applicables.

Trois arrêtés interministériels, pris sur la proposition de la commission de normalisation du matériel médico-chirurgical, ont tenu pour objets d'éviter des confusions dans l'utilisation des gaz ou des manoeuvres involontaires. Ils sont reproduits en annexes. Ce sont :

- l'arrêté du 2 juillet 1951 (JO 08/07/51, annexe I) qui permet une différenciation des gaz ou mélanges de gaz utilisés en milieu hospitalier par la coloration des bouteilles qui les renferment. Ces couleurs ont été adoptées sur le plan international ;

- l'arrêté du 30 mai 1956 (JO 19/06/56, annexe II) qui prescrit l'emploi de robinets du type à étrier avec ergots de sécurité. Aux termes de cet arrêté, les dispositions des éléments des raccords de sortie et des robinets sont différents selon les gaz ou mélanges de gaz utilisés. Cet arrêté, applicable aux bouteilles d'une contenance maximum de 4 litres, est devenu obligatoire depuis le 21 juin 1961 ;

- l'arrêté du 2 janvier 1958 (JO 09/01/58, annexe III) qui prévoit une différenciation dans les dispositifs de branchement selon les divers gaz ou mélanges gazeux.

Ces textes n'appellent en eux-mêmes aucun commentaire.

Il y aura lieu de veiller à ce que tous les appareillages d'utilisation des gaz médicaux soient conformes aux dispositifs imposés.

Il est à peine besoin de remarquer que l'arrêté du 2 juillet 1951 perd son efficacité dès lors que les couleurs des bouteilles se trouvent masquées. Aussi est-il formellement proscrit de procéder à un habillage des cylindres sous prétexte d'un enjolivement.

Il appartiendra aux administrations hospitalières d'exiger du fournisseur la livraison de bouteilles dont la peinture soit parfaitement visible. Les bouteilles à gaz médicaux groupées dans des cadres métalliques devront également être peintes sur l'ensemble des cylindres. L'armature des cadres sera revêtue de la même couleur (ces 2 dernières phrases sont modifiées par la circulaire n° DH/8/TG du 30 juin 1971 ; voir plus loin).

Le règlement de sécurité contre l'incendie et la panique, pris en application du décret du 13 août 1954

Requête :

(JO 02/09/54) et approuvé par arrêté du 23 mars 1965 (JO 30/03/65), renferme, spécialement dans ses articles U.93 à U.11, des dispositions, reproduites à l'annexe IV, concernant l'oxygène et le protoxyde d'azote.

Ces divers articles, dont l'application est placée, dans l'état actuel des textes, sous la responsabilité technique du pharmacien ou d'un médecin désigné (article U. 11), fixent les conditions de détention (articles U.92 et U.94), les précautions à prendre pour le transport (article U.93), les caractéristiques du circuit de distribution (article U.95) ; ils imposent des normes pour les prises et embouts et l'existence de clapets anti-retours (articles U.96 et U.97), exigent des mises en garde du personnel et des utilisateurs contre les dangers présentés par ces gaz (article U.98), interdisent la manipulation de l'oxygène liquide à l'intérieur des bâtiments hospitaliers (article U.100).

J'attire plus particulièrement votre attention sur l'article U.99 aux termes duquel les installations de distribution d'oxygène sous pression, et toute modification ou adjonction à ces installations doivent être, avant la mise en service, soumises à une procédure de réception, par les commissions de sécurité dont il a été déjà fait mention dans la circulaire du 10 juillet 1961 (bulletin des textes du ministère de la santé publique, 240a, 61-28).

La demande sera adressée au préfet du département (dans le département de la Seine, au préfet de police) qui la transmettra, suivant l'organisation adoptée sur le plan local :

- soit à la commission départementale de sécurité instituée au chef-lieu de chaque département en vertu de l'article 23 (§ 1er) du décret précité du 13 août 1954. Cette commission, placée sous la présidence du préfet et dont le secrétariat est assuré à la préfecture, peut, en vertu de l'article 24 (§ 1er) déléguer tout ou partie de ses attributions pour une opération déterminée à un ou plusieurs de ses membres ;

- soit à une commission auxiliaire de sécurité appelée couramment commission locale de sécurité, créée par le préfet en vertu de l'article 25 (§ 1er) du même décret, présidée par le maire de la commune, siège de l'établissement.

Les dispositions de l'article U.99 appellent plusieurs observations :

1° Cet article, édicté dans un but de prévention de l'incendie, vise uniquement les installations de distributions d'oxygène. Il ne doit aucunement dispenser les responsables des établissements de soins de procéder ou faire procéder au contrôle de tout circuit de distribution de gaz spéciaux par les services médicaux ou les laboratoires.

2° Ces circuits doivent être vérifiés non seulement au moment de la première installation, mais aussi à l'occasion de tous travaux effectués sur les canalisations, si minimes soient-ils, et au moins une fois par an.

3° La vérification ne doit être pratiquée dans le seul but de prévention des sinistres, mais aussi et surtout dans une optique de santé publique. Il ne s'agit pas seulement de s'assurer de l'étanchéité des canalisations ou des soudures effectuées, mais encore de vérifier que c'est bien le gaz prévu et lui seul qui circule dans un circuit déterminé.

Cette vérification est d'une importance capitale, aucun des dispositifs imposés par les arrêtés interministériels précités ne pouvant protéger contre une intervention des canalisations ou des confusions.

Voici la méthode à suivre pour ce contrôle. Soit A, B... les vannes d'une centrale de distribution de gaz médicaux ; par exemple: oxygène (A), protoxyde d'azote (B) et respectivement a, a'... b, b'... les prises d'oxygène et de protoxyde d'azote dans les salles. Les prises d'oxygène et de protoxyde d'azote dans les salles. La vérification nécessite trois séries d'opérations :

1° Les vannes A et B étant fermées, on s'assurera q u'aucun gaz ne passe dans les circuits en ouvrant successivement les prises d'arrivée a et b (on décèlera ainsi les circuits anormaux) ;

2° Les prises a et b étant refermées, on ouvrira da ns la centrale de distribution la vanne A d'oxygène,

Requête :

la vanne B restant fermée. La prise a sera ouverte. Le gaz devra arriver. Il ne pourra être que de l'oxygène du fait des précédentes manoeuvres (des contrôles analytiques d'identification devront également être pratiqués, mais, ainsi qu'il a été précédemment indiqué, ils feront l'objet d'une circulaire ultérieure). On fermera la prise a et l'on ouvrira la prise b correspondant au protoxyde d'azote. Aucun gaz ne devra passer.

3° La vanne A sera fermée et la vanne B (protoxyde d'azote) sera ouverte. On répétera les manipulations précédentes : la prise b étant ouverte et la prise a fermée, on vérifiera que le gaz arrive bien à la prise b; puis on fermera cette prise et on ouvrira la prise a (correspondant à l'oxygène) : aucun gaz ne devra passer.

Le principe de la vérification doit être étendu avec des manipulations supplémentaires au cas où plus de deux gaz seraient fournis à partir de centrales de distribution.

Evidemment les manoeuvres doivent être faites successivement sur chacune des prises a, a'... b, b'..., de l'établissement ce qui implique un travail considérable nécessitant le concours de deux personnes, mais aucune de ces opérations ne doit être négligée.

Un procès-verbal est dressé lors de chaque opération de contrôle.

Les informations reçues de divers côtés, montrant que le règlement de sécurité contre l'incendie est généralement assez mal connu, malgré ma circulaire du 10 juillet 1961, vous trouverez à l'annexe IV des dispositions concernant divers problèmes pratiques.

J'attacherais du prix à ce que MM. les présidents des commissions administratives ou de surveillance, MM. les directeurs, MM. les médecins et MM. les pharmaciens des établissements de soins de toute nature soient informés des directives de cette circulaire et que MM. les inspecteurs de la pharmacie veillent à son application.

## Annexe I

Réglementation des dispositifs d'identification des bouteilles à gaz médicaux à l'usage des collectivités publiques. (Arrêté du 2 juillet 1951 - JO 08/07/51)

Art. 1 - Les règles concernant les dispositifs d'identification des bouteilles à gaz médicaux applicables pour les collectivités publiques et les administrations hospitalières métropolitaines, d'outre-mer, civiles et militaires sont définies comme suit :

L'identification des bouteilles à gaz médicaux sera assurée par l'emploi de couleurs appliquées sur l'ensemble du cylindre, de manière à être, de toute façon, visibles du côté de la valve de la bouteille.

Les couleurs utilisés à cet effet seront les suivantes :

Noir : pour l'azote.

Gris foncé : pour l'anhydride carbonique.

Orange : pour le cyclopropane.

Violet : pour l'éthylène.

Marron : pour l'hélium.

Bleu de France : pour le protoxyde d'azote.

Blanc : pour l'oxygène.

Les mélanges gazeux seront identifiés par les couleurs des gaz entrant dans la composition du mélange appliquées de telle manière qu'elles soient également visibles du côté de la valve de la bouteille. A cet effet, l'ensemble de la bouteille sera peint de la couleur correspondant au gaz principal de mélange, le second gaz étant identifié par l'apposition d'une bande circulaire de couleur

Requête :

correspondante, d'une largeur égale au dixième de la hauteur totale, placée à la limite des deux premiers tiers, d'autre part, il sera apposé sur l'ogive deux bandes étroites croisés de la couleur correspondant au second gaz figurant dans le mélange.

Ces dispositifs d'identification ne sont pas exigés pour les bouteilles dont la manipulation est effectuée par le personnel des entreprises industrielles assurant cette fourniture, à l'exclusion de tout personnel médical ou hospitalier.

Art. 2 - Le directeur des services de santé des armées au ministère de la défense nationale, le directeur général de la sécurité sociale au ministère du travail et de la sécurité sociale, le directeur des pensions et des services médicaux au ministère des anciens combattants et victimes de guerre, le directeur du service de santé colonial au ministère de la France d'outre-mer et le chef du service central de la pharmacie au ministère de la santé publique et de la population sont chargés, chacun en ce qui concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au journal officiel de la république française.

## Annexe II

Réglementation des dispositifs de sécurité des bouteilles à gaz médicaux. (Arrêté du 30 mai 1956 - JO 19/06/56).

Art. 1 - Les règles concernant les dispositifs de sécurité des bouteilles à gaz médicaux applicables pour les collectivités publiques et les administrations hospitalières métropolitaines, d'outre-mer, civiles et militaires sont définies comme suit :

La sécurité dans l'utilisation des bouteilles à gaz médicaux d'une contenance maximum de quatre litres s'adaptant directement aux appareils d'utilisation sera assurée par l'emploi de robinets du type à étrier avec ergots de sécurité.

Les dimensions et les dispositions des éléments des raccords de sortie et robinets pour les gaz et mélanges de gaz suivants sont fixées dans les plans annexés au présent arrêté (planches n°1, 1 bis, et 2 bis).

Oxygène.

Mélange oxygène-anhydride carbonique (CO<sub>2</sub> < 7 p. 100).

Mélange oxygène-hélium (O<sub>2</sub> > 20 p. 100).

Ethylène.

Protoxyde d'azote.

Cyclopropane.

Hélium et mélange-oxygène (O<sub>2</sub> < 20 p. 100).

anhydride carbonique et mélange oxygène-anhydride carbonique (CO<sub>2</sub> < 7 p. 100).

Art. 2 - Les dispositions du présent arrêté seront rendues obligatoires dans un délai de cinq ans à compter de sa publication au journal officiel de la république française.

Art. 3

Les plans mentionnés à l'article 1er sont déposés à la direction des services de santé des armées au ministère de la défense nationale et des forces armées, à la direction générale de la sécurité sociale au secrétariat d'Etat au travail et à la sécurité sociale, à la direction des pensions et des services médicaux au ministère des anciens combattants et victimes de guerre, à la direction des affaires professionnelles et sociales au secrétariat d'Etat de l'agriculture, à la direction du service de santé au ministère de la France d'outre-mer et au service central de la pharmacie au secrétariat d'Etat à la

Requête :

santé publique et à la population.

Art. 4

Le directeur des services de santé des armées au ministères de la défense nationale et des forces armées, le directeur général de la sécurité sociale au secrétariat d'Etat au travail et à la sécurité sociale, le directeur des pensions et des services médicaux au ministère des anciens combattants et victimes de guerre, le directeur des affaires professionnelles et sociales au secrétariat d'Etat à l'agriculture, le directeur du service de santé au ministère de la France d'outre-mer et le chef du service central de la pharmacie au secrétariat d'Etat à la santé publique et à la population sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au journal officiel de la république française.

Annexe III

Spécification de dispositifs de sécurité pour les appareils de distribution de gaz médicaux. (Arrêté du 2 janvier 1958 - JO 09/01/58).

Art. 1

Les dispositifs amovibles de sécurité permettant le raccordement des appareils de traitement, soit à des distributions de gaz médicaux par canalisation, soit à des appareils de détente, applicables pour les collectivités publiques et les administrations hospitalières métropolitaines d'outre-mer, civiles et militaires, comprennent :

1° Des prises sur les postes fixes, canalisations, sorties de détenteurs et appareils de traitement ;

2° Des embouts sur les tuyaux de jonction, ainsi qu'e sur les appareils directement adaptables aux prises fixes tels que : débitmètres, vis micrométriques, etc...

Les prises comportent des crans, les embouts des broches et un tube-guide.

Afin de rendre impossible toute confusion entre les différents gaz ou mélanges de gaz utilisés, les dispositifs de branchement diffèrent par :

Le nombre de crans et de broches correspondants ;

Leurs dimensions ;

Le diamètre des orifices axiaux et des tubes-guides correspondants, conformément aux plans côtés annexés au présent arrêté.

Art. 2

Les dispositions du présent arrêté seront rendues obligatoires dans le délai de cinq ans à compter de sa publication au journal officiel de la république française.

Art. 3

les plans mentionnés à l'article 1er sont déposés à la direction des services de santé des armées au ministère de la défense nationale et des forces armées, à la direction générale de la sécurité sociale au ministère du travail et de la sécurité sociale, à la direction des pensions et des services médicaux au ministère des anciens combattants et victimes de guerre, à la direction des affaires professionnelles et sociales au secrétariat d'Etat à l'agriculture, à la direction du service de santé au ministère de la France d'outre-mer, et au service central de la pharmacie au ministère de la santé publique et de la population.

Art. 4

Le directeur du service de santé des armées au ministère de la défense nationale et des forces armées, le directeur général de sécurité sociale au ministère du travail et de la sécurité sociale, le directeur des pensions et des services médicaux au ministère des anciens combattants et victimes de guerre, le directeur des affaires professionnelles et sociales au secrétariat d'Etat à l'agriculture, le



Requête :

directeur du service de santé au ministère de la France d'outre-mer et le chef du service central de la pharmacie au ministère de la santé publique et de la population sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au journal officiel de la république française.

[Circulaire 8820 du 23 avril 1965 - relative au statut particulier des personnels d'encadrement et d'exécution des services de pharmacie, de laboratoire et d'électroradiologie des établissements d'hospitalisation, de soins ou de cure publics - BO 65-18](#)

### Texte intégral

En application des dispositions de l'article L893 (2e alinéa) du code de la santé publique, le décret n° 64-748 du 17 juillet 1964, publié au Journal officiel du 24 juillet 1964, a fixé les conditions de recrutement et d'avancement des personnels d'encadrement et d'exécution des services de pharmacie, de laboratoire et d'électroradiologie dans les établissements d'hospitalisation, de soins ou de cure publics.

Un arrêté interministériel de même date a déterminé les nouvelles échelles indiciaires applicables au personnel considéré ainsi que les durées moyennes de services à accomplir dans chaque échelon.

La présente circulaire a pour objet de définir certaines des conditions d'application du décret du 17 juillet 1964 et de donner aux administrations hospitalières les directives nécessaires permettant de reclasser, dans les nouveaux emplois fixés par ledit décret, les agents titulaires et stagiaires en fonctions à la date du 24 juillet 1964.

#### I. - Champ d'application.

Les conditions de recrutement et d'avancement fixées par le décret n° 64-748 du 17 juillet 1964 (qui revêtent un caractère obligatoire pour les administrations hospitalières) sont applicables aux emplois ci-après énumérés :

- préparateurs en pharmacie ;
- techniciens de laboratoire ;
- manipulateurs d'électroradiologie ;
- aides préparateurs en pharmacie ;
- aides techniques de laboratoire ;
- aides techniques d'électroradiologie ;
- aides de pharmacie, de laboratoire, d'électroradiologie qui pourront être créés à compter du 24 juillet 1964.

Les dispositions de l'arrêté interministériel du 17 juillet 1964 revêtent, bien entendu, le même caractère.

Le décret du 17 juillet 1964 a substitué, en ce qui concerne les emplois de préparateur en pharmacie, de technicien de laboratoire, de manipulateur d'électroradiologie, d'aide préparateur et d'aide technique de laboratoire ou d'électroradiologie, la procédure du concours sur épreuves à celle du concours sur titres admise auparavant, de façon générale, pour les emplois existant antérieurement dans les services considérés.

Parmi les arrêtés d'application qui sont ou seront prochainement publiés, l'un d'entre eux fixera la liste

Requête :

des diplômes, titres ou qualifications qui pourront être admis en équivalence des diplômes, titres ou qualifications exigés pour l'admission aux concours prévus par les articles 9 (1e) et 14 (1e). Cette liste pourra être ultérieurement modifiée compte tenu des renseignements complémentaires qui pourraient m'être fournis. J'attire particulièrement votre attention sur le fait que les titres permettant l'accès aux concours pour le recrutement des techniciens de laboratoire et des manipulateurs d'électroradiologie seront également valables pour l'accès aux échelons exceptionnels des emplois de laborantin et de manipulateur de radiologie figurant à l'arrêté interministériel du 8 juillet 1963 - et ce à compter du 1er janvier 1961 - et pour l'accès aux échelons exceptionnels des emplois de laborantin (cadre d'extinction) et de manipulateur d'électroradiologie figurant à l'arrêté interministériel du 17 juillet 1964.

J'ajoute qu'en ce qui concerne le concours pour l'accès à l'emploi de préparateur en pharmacie, les autorisations d'exercer délivrées au titre de l'article 8 de la loi n°46-1182 du 25 mai 1946 doivent être considérées comme ayant la même valeur que le brevet même de préparateur en pharmacie institué par cette loi.

Bien entendu, ces mêmes autorisations permettent l'accès aux échelons exceptionnels afférents aux emplois de préparateur en pharmacie prévus par les arrêtés précités.

La liste des titres, diplômes ou qualifications permettant l'accès aux concours de recrutement des aides techniques de laboratoire et d'électroradiologie - article 11 (1e) et 16 (1e) du décret du 17 juillet 1964 - sera de la même façon fixée ultérieurement ; elle sera susceptible d'être complétée dans des conditions identiques. Toutefois, il peut être précisé dès maintenant que, seul, le certificat d'aptitude visé à l'article 1er du décret n° 48-822 du 30 mai 1948 permettra l'accès aux concours pour le recrutement des aides préparateurs en pharmacie.

Quant aux examens professionnels auxquels devront satisfaire les candidats aux emplois d'aide de pharmacie, de laboratoire et d'électroradiologie, il appartiendra aux administrations hospitalières d'en fixer les modalités. Compte tenu du classement indiciaire prévu pour les emplois considérés, il importera que ces examens permettent de vérifier d'une façon certaine la qualification des candidats.

Enfin, il va de soi qu'il ne pourra plus être procédé à aucun recrutement en qualité d'agent stagiaire ou titulaire dans les emplois de préparateur en pharmacie (agents non intégrés), de laborantin et de garçon de laboratoire.

Dans l'attente de la parution de l'arrêté fixant la liste des diplômes, titres ou qualifications admis en équivalence, pour l'accès par concours aux emplois de technicien de laboratoire, de manipulateur d'électroradiologie et d'aide technique de laboratoire ou d'électroradiologie, les administrations hospitalières peuvent procéder à l'ouverture de concours leur permettant de pourvoir aux emplois qui pourraient se trouver vacants en faisant appel aux seuls candidats titulaires des diplômes et brevets énumérés aux articles 9 (1e), 11 (1e), 14 (1e) et 16 (1e) du décret du 17 juillet 1964.

Vous voudrez bien me signaler les difficultés que pourraient rencontrer les administrations dans le recrutement des agents en question.

En ce qui concerne les avancements d'échelon susceptibles d'être attribués postérieurement au 24 juillet 1964 en application de l'article 19 du décret n° 64-748 du 17 juillet 1964, les administrations hospitalières pourront utilement se reporter aux instructions qui ont fait l'objet des circulaires du 3 décembre 1959 et du 4 mai 1960 (chap. III).

D'autre part, l'article 2 de l'arrêté du 17 juillet 1964 a prévu que les dispositions de l'arrêté du 1er février 1963 étaient applicables aux emplois des services de pharmacie, de laboratoire et d'électroradiologie classés dans les catégories C et D.

C'est dire que les agents intéressés ont vocation à avancer dans les échelons les plus élevés des échelles immédiatement supérieures à celles dans lesquelles se trouvent classés les emplois qu'ils occupent. A cet effet, il devra être fait application à ces emplois des dispositions figurant dans la circulaire n°1031 du 29 mars 1963 (titre A).

Les reclassements prendront obligatoirement effet au 24 juillet 1964 pour les agents qui, devant

Requête :

bénéficiaire d'une semblable mesure, occupaient à cette date un emploi en qualité de stagiaire ou de titulaire.

V. - Modalités de reclassement.

Les dispositions du décret et de l'arrêté du 17 juillet 1964 apportent les modifications suivantes à la situation préexistante :

- création d'emplois de préparateur en pharmacie et de technicien de laboratoire ;
- constitution en cadres d'extinction des emplois anciens de préparateur en pharmacie et de laborantin ;
- création d'emplois de manipulateur d'électroradiologie ;
- création d'emplois d'aide préparateur en pharmacie, d'aide technique de laboratoire et d'aide technique d'électroradiologie ;
- création d'emplois d'aide de pharmacie, de laboratoire et d'électroradiologie ;
- constitution en cadre d'extinction de l'ancien emploi de garçon de laboratoire.

Ces dispositions s'assortissent des mesures de reclassement suivantes :

- intégration, sous certaines conditions, des préparateurs en pharmacie et des laborantins titulaires ou stagiaires dans les nouveaux emplois de préparateur en pharmacie et de techniciens de laboratoire (art. 25) ;
- intégration de plein droit des manipulateurs de radiologie titulaires ou stagiaires dans l'emploi de manipulateur d'électroradiologie (art. 32) ;
- intégration de plein droit des agents titulaires ou stagiaires qui en remplissent actuellement les fonctions dans l'emploi d'aide préparateur en pharmacie (art. 29) ;
- intégration de plein droit des aides-radiologistes titulaires ou stagiaires dans l'emploi d'aide d'électroradiologie (art. 33).

En ce qui concerne les préparateurs en pharmacie et les laborantins, seuls pourront prétendre à l'intégration dans les nouveaux emplois de préparateurs en pharmacie et de techniciens de laboratoire les agents titulaires ou stagiaires possédant les titres requis pour se présenter aux concours visés aux articles 4 et 9 (1e) du décret du 17 juillet 1964 et dont la situation aura été examinée par la commission régionale prévue à l'article 25.

Les administrations hospitalières pourront transformer les emplois occupés par les préparateurs en pharmacie et les laborantins qui auront fait l'objet d'un avis favorable de la commission en autant d'emplois nouveaux de préparateur en pharmacie et de techniciens de laboratoire.

L'attention des administrations hospitalières est appelée sur le fait qu'aucun délai n'est requis pour procéder aux intégrations prévues à l'article 25 : il serait cependant souhaitable, à tous égards, qu'elles soient effectuées le plus rapidement possible.

Elles seront alors prononcées à compter du 24 juillet 1964, dans les conditions prévues à l'article 26 du décret du 17 juillet 1964 : c'est-à-dire que l'ancienneté des agents acquise dans les anciens emplois sera reprise en compte dans la limite de la durée moyenne d'ancienneté exigée pour l'accès à l'échelon supérieur de leur nouvel emploi lorsque le gain indiciaire sera au plus égal à celui qui aurait résulté d'un avancement d'échelon dans leur ancien emploi. Les agents qui auront atteint l'échelon le plus élevé de leur ancien emploi, conserveront leur ancienneté d'échelon dans les mêmes conditions et les mêmes limites lorsque le gain indiciaire consécutif à leur nomination sera inférieur à celui que leur avait procuré leur nomination audit échelon.

Le reclassement des manipulateurs de radiologie dans l'emploi de manipulateur d'électroradiologie n'appelle pas d'observation particulière puisque, nonobstant le changement d'appellation, l'échelle

Requête :

indiciaire affectée au nouvel emploi reste la même que celle qui était affectée à l'ancien emploi.

Les aides préparateurs et les aides radiologistes reclassés dans les emplois d'aide préparateur et d'aide d'électroradiologie en application des articles 29 et 33 (décret 64-748 du 17 juillet 1964) seront nommés dans leur nouvel emploi à l'échelon auquel ils étaient parvenus dans leur ancien emploi en conservant l'ancienneté acquise dans l'échelon, dans la limite de la durée moyenne de service exigée pour l'accès à l'échelon supérieur de leur nouvel emploi.

Les dispositions du décret du 17 juillet 1964 et de l'arrêté interministériel du 17 juillet 1964 sont applicables, dans les mêmes conditions que pour les titulaires, aux anciens malades stabilisés employés dans les sanatoriums pour tuberculeux pulmonaires.

Eu égard aux prescriptions de l'article 23 du décret du 17 juillet 1964, la situation des intéressés doit être réglée dans des conditions analogues à celles qui ont été précisées, en ce qui concerne le personnel administratif, par la circulaire du 3 décembre 1959 (titre 1er, chapitre C) étant entendu que le délai probatoire de stabilisation est fixé à dix-huit mois.

Les dispositions du décret du 17 juillet 1964 ne s'appliquent pas aux manipulateurs d'électrocardiologie et d'électroencéphalographie. Cependant de nombreuses administrations hospitalières ayant attiré mon attention sur la situation de ces agents, j'ai saisi de cette question M. le ministre des finances et des affaires économiques.

Ce dernier a admis d'assimiler les emplois de manipulateur d'électrocardiologie et d'électroencéphalographie à l'emploi d'infirmier spécialisé tel qu'il est prévu par l'arrêté interministériel du 2 février 1962. En conséquence, les agents titulaires du diplôme d'Etat d'infirmier ou d'une autorisation d'exercer la profession d'infirmier (polyvalente ou psychiatrique) et d'un titre particulier de spécialisation devront être reclassés dans l'échelle indiciaire brute 230-415 fixée par cet arrêté dans les conditions qui ont été indiquées par la circulaire du 5 mars 1962.

J'ajoute que, dans l'immédiat, et sous réserve des informations complémentaires qui pourraient m'être communiquées, seuls pourront être reclassés dans ces conditions les agents titulaires du diplôme délivré à l'issue de l'enseignement spécial dispensé par la société d'électroencéphalographie et des sciences connexes de langue française ou du certificat de fin de stage d'électroencéphalographie délivré par les hospices civils de Lyon.

Quant aux agents auxiliaires, ils ne sont pas compris dans le champ d'application de ces mesures : ils restent rémunérés sur la base du traitement de début de l'emploi qu'ils occupent, s'ils possèdent toutefois les titres exigés pour l'admission aux différents concours.

Il vous appartiendra de me saisir, sous le présent timbre, des difficultés que les administrations hospitalières pourraient rencontrer pour l'application de la présente instruction.

[Circulaire 1796 du 20 Avril 1973 - relative au secret professionnel dans les établissements d'hospitalisation publics - BO 73-19](#)

### Texte intégral

L'article 378 du Code Pénal stipule que les médecins, chirurgiens et autres officiers de santé, ainsi que les sages-femmes, les pharmaciens et toutes autres personnes dépositaires par état ou profession ou par fonctions temporaires ou permanentes des secrets qu'on leur confie, qui, hors le cas où la loi les oblige ou les autorise à se porter dénonciateurs, auront révélé ces secrets seront punis d'un emprisonnement d'un mois à six mois et d'une amende de 500 F à 3000 F.

L'application de ces dispositions dans les établissements d'hospitalisation public a parfois suscité des difficultés, notamment en ce qui concerne les rapports des administrations hospitalières avec les

Requête :

services de police ou avec les magistrats instructeurs de l'ordre pénal.

La présente circulaire a pour objet de rappeler les principes essentiels qui doivent être respectés en la matière et, sous réserve de l'application souveraine des tribunaux, de préciser l'étendue et la portée de l'obligation instituée par l'article 378 du Code Pénal.

#### I - LES FAITS OU RENSEIGNEMENTS SUSCEPTIBLES D'ETRE COUVERTS PAR LE SECRET PROFESSIONNEL.

La loi ne donne pas de définition précise du secret à conserver mais la jurisprudence a conféré une portée large à cette notion: il s'agit des faits dont la connaissance est réservée à quelques personnes, ou de ceux qui constituent un secret par leur nature ou par les conséquences nuisibles qui pourraient résulter de leur divulgation.

L'obligation du secret professionnel couvre donc dans un hôpital public non seulement les faits confiés par le malade hospitalisé au personnel médical ou autre de l'établissement mais encore ceux que le personnel soignant peut découvrir dans l'exercice de ses fonctions. Il convient de souligner que la Chambre Criminelle de la Cour de Cassation a estimé que cette notion pouvait même recouvrir des faits susceptibles d'être déjà connus du public en pratique, le secret professionnel garantira donc la non-divulgation à des tiers de tout renseignement d'ordre médical intéressant un malade hospitalisé.

Ainsi l'administration ne peut exiger d'un médecin que ce dernier lui communique des informations sur l'état de santé d'un client (CE 9 novembre 1928 :Bertrand). De ce fait le personnel médical de l'hôpital ne peut fournir d'indications au personnel administratif sur l'état d'un malade que dans la mesure où ces indications sont nécessaires au fonctionnement du service, par exemple en vue du transfert du patient dans un autre établissement ou dans une unité de soins spécialisée (CE du 15 Mars 1946: Odilon-Platon).

De même, conformément aux dispositions des articles 18 et 37 du décret du 17 avril 1943, le certificat médical nécessaire à l'admission d'un malade en milieu hospitalier comme le bulletin de sortie ne doivent pas faire état du diagnostic. Il est à noter que ces dispositions seront reprises dans le Décret relatif aux règles de fonctionnement des hôpitaux publics actuellement en cours d'élaboration.

En revanche, les renseignements d'ordre purement administratif ne sont en principe pas couverts par le secret professionnel, et notamment ceux dont l'administration hospitalière doit avoir connaissance pour procéder au recouvrement des frais de séjour dont l'hospitalisé est redevable (Affiliation de l'intéressé à un régime de Sécurité Sociale, à une Mutuelle...).

La divulgation éventuelle de renseignements ayant trait au simple fait de l'hospitalisation d'une personne soulève néanmoins quelques difficultés.

Il est tout d'abord des cas où la loi garantit le strict anonymat des malades hospitalisés dans l'intérêt même de la lutte contre certains fléaux sociaux. Il ne saurait dès lors être question de révéler à qui que ce soit l'identité des personnes dont l'admission a été prononcée dans ces conditions il s'agit essentiellement des toxicomanes qui se présentent spontanément dans un établissement de soins ou un dispensaire afin d'y être traités avec s'ils l'ont expressément demandé, le bénéfice de l'anonymat que l'on ne pourra lever que pour des causes autres que la répression de l'usage illicite de stupéfiants. Toutes instructions utiles sur les moyens de garantir cet anonymat figurent dans les circulaires des 6 Août 1971, 28 Septembre 1971 et 29 Mars 1972 relatives aux mesures sanitaires de lutte contre la toxicomanie.

Hormis ce cas, le fait d'indiquer qu'une personne a séjourné à un moment donné dans tel ou tel établissement hospitalier ne constitue pas en soi une violation du secret professionnel dans la mesure où d'une part aucune précision n'est donnée sur la nature de l'affection de l'intéressé et sur le service qui l'a accueilli et où l'information ainsi donnée n'est d'autre part pas susceptible de nuire aux intérêts du malade, avant donc de communiquer à un tiers toute information concernant le simple fait d'une hospitalisation, les administrations hospitalières s'attacheront à vérifier que cette dernière condition est bien remplie et notamment que le malade ne s'oppose pas à une telle révélation. Cela est plus

Requête :

particulièrement vrai pour les établissements dont la qualification (centre psychothérapeutique, sanatorium, etc...) désigne clairement le mal dont leurs pensionnaires sont atteints, communiquer à un tiers le simple fait de l'hospitalisation peut dans ce cas constituer une violation du secret professionnel et les administrations de ces établissements doivent donc se montrer extrêmement prudentes et s'entourer de précautions avant de divulguer tout renseignement intéressant les malades qui y sont hospitalisés. Il découle de ce qui précède que, sous réserve des dispositions législatives qui imposent la déclaration de certains faits. L'administration hospitalière n'a pas à communiquer systématiquement la liste nominative des personnes hospitalisées à des tiers qui en ferait la demande. Cette exclusion vise notamment les demandes de déclaration systématique aux services de police de l'admission de blessés par armes à feu ou armes blanches dont certaines administrations hospitalières ont fait l'objet: Une telle pratique constitue un manquement au respect du secret professionnel en ce sens qu'elle entraîne la divulgation de renseignements concernant la nature de l'affection qui est à l'origine de l'hospitalisation et qu'elle peut le cas échéant être susceptible de compromettre la sécurité du malade. La dénonciation des crimes et délits répond à cet égard à des exigences strictes posées par le code pénal qui sont explicitées au IV ci-après.

## II - LES PERSONNES TENUES AU RESPECT DU SECRET PROFESSIONNEL.

Les dispositions de l'article 378 du Code Pénal s'appliquent à tous ceux auxquels leur état. Leur profession ou leurs fonctions imposent l'obligation du secret, soit que les faits qu'ils apprennent leur aient été confiés par des particuliers sous le sceau du secret, soit que leur connaissance provienne de l'exercice d'une activité à laquelle la loi, dans un secret général, a conféré un caractère confidentiel; les médecins, chirurgiens, pharmaciens et sages-femmes sont expressément visés par ce texte.

Toutefois, en matière hospitalière, du fait même des conditions spécifiques d'organisation et de fonctionnement du service public en cause. L'obligation du secret s'étend à d'autres catégories de personnes que celles qui sont précédemment énumérées et lie nécessairement tous les auxiliaires du médecin qui sont ses confidents indispensables. Des indications sur l'état du patient peuvent être données par les médecins et les chirurgiens non seulement aux assistants, attachés, internes, externes ou stagiaires affectés à leur service mais aussi au personnel infirmier et aux autres agents hospitaliers qui concourent à la délivrance des soins aux malades hospitalisés; le secret est alors partagé entre les diverses personnes et prend un caractère collectif.

Il convient à cet égard de souligner que le personnel non médical des établissements d'hospitalisation publics est de par son statut même (Article L799 du Code de La Santé Publique) soumis aux règles instituées dans le Code Pénal en matière de secret professionnel auxquelles s'ajoute l'obligation de discrétion professionnelle à raison des faits et informations dont ce personnel a connaissance dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de leurs fonctions. Le champ d'application de cette notion est d'ailleurs beaucoup plus vaste que celui du secret professionnel et s'impose à chaque agent en dehors même de toute prescription spéciale du seul fait de sa collaboration au service public.

Le caractère collectif revêtu par le secret professionnel dans le cadre du service public hospitalier a pour conséquence de permettre la circulation du dossier médical des hospitalisés. d'une part entre les différents services d'un même établissement, et, d'autre part, en cas de transfert, entre les établissements intéressés, sur demande des chefs de service concernés: Le service public hospitalier est en effet indivisible et constitue un tout au regard des dispositions relatives au respect du secret professionnel.

En revanche, le dossier médical ne peut être communiqué à des médecins ou des instructions de soins étrangères au service public hospitalier sans l'accord explicite du malade.

## III - LES PERSONNES A QUI EST OPPOSABLE LE SECRET PROFESSIONNEL

La portée de l'obligation posée par l'article 378 du Code Pénal est générale et absolue; Elle a donc en principe un effet " erga omnes ". Mais le secret professionnel n'est toutefois opposable qu'au tiers et il peut être levé dans des circonstances déterminées au profit de certaines personnes.

Requête :

1°) Le secret professionnel n'est opposable qu'au tiers.

Il est en effet constant que le secret n'est pas opposable au malade dans l'intérêt duquel il est institué; Ce dernier peut donc soit se faire remettre tout ou partie de son dossier médical, soit le faire remettre ou le communiquer directement au médecin de son choix ainsi qu'à des tiers, il peut notamment décider de produire ce dossier en justice s'il le désire. La jurisprudence de la Cour de Cassation et du Conseil d'Etat concordent sur ce point.

CC. 28 Janvier 1966 (Dame Le Roy)

CE. 24 Octobre 1969 (Sieur Gougeon)

CE. 20 Juillet 1971 (Sieur Masquier)

En cas du décès du malade ou si ce dernier est dans l'incapacité de manifester sa volonté, ce pouvoir appartient à ses ayants droit lorsque ses intérêts concordent avec ceux de ces derniers. La communication de renseignements médicaux aux ayants droit doit donc être entourée de garanties de manière à ce qu'il soit bien établi que leurs intérêts ne divergent pas de ceux de l'hospitalisé.

2°) Le secret professionnel peut être levé au profit des juges d'instruction agissant dans le cadre des pouvoirs qui leur sont conférés par le Code de Procédure Pénale.

Il importe dans cette hypothèse de concilier le respect du principe posé par l'article 378 du Code Pénal avec les dispositions de l'article 81 du Code de Procédure Pénale qui confèrent au juge d'instruction le pouvoir de procéder à tous les actes d'information qu'il juge utiles à la manifestation de la vérité.

L'application de ces dispositions ne soulève pas de difficultés lorsque le magistrat agit sur la plainte ou dans l'intérêt évident du citoyen au profit duquel peut être allégué le secret professionnel puisque ce dernier n'est pas opposable au malade lui-même

Dans le cas contraire, il apparaît que les pouvoirs du juge d'instruction ne doivent en principe souffrir aucune restriction compte tenu du caractère d'ordre public de la mission qu'il assume. L'article 96 du code de procédure Pénale lui impose néanmoins de provoquer toutes mesures utiles pour que soit assuré le respect du secret professionnel auquel il est lui-même tenu. La cour de Cassation a estimé que ces mesures étaient remplies lorsque la saisie et la remise de documents médicaux se fait en présence d'un représentant de l'ordre des médecins (CC. 24 Avril 1969: Rohart)

L'opération peut être effectuée par le juge en personne ou par un magistrat. Il est souhaitable que, conformément à une pratique courante, le médecin chef du service intéressé assiste également au déroulement de cette opération.

Ces documents peuvent être confiés à un médecin expert près les tribunaux mais rien n'interdit au magistrat de se faire une opinion personnelle de la valeur desdits documents.

3°) Le respect du secret professionnel et les médecins experts près les tribunaux.

La mission de ces praticiens peut dans certains cas se heurter aux prescriptions de l'article 378 du code Pénal. En ce domaine, également, il y a lieu de distinguer l'hypothèse où le médecin expert agit à la demande ou dans l'intérêt évident de la personne au profit de laquelle peut être allégué le secret professionnel des cas où sa mission ne s'exerce pas dans cet intérêt.

Dans la première hypothèse, le malade ou ses ayants droit peuvent communiquer ou faire remettre au médecin expert les documents qu'ils entendent produire en justice (CF 1° ci-dessus).

Hormis le cas, le respect du principe posé par l'article 378 du Code Pénal doit être assuré d'une manière générale et absolue. Ainsi, par un jugement du 7 décembre 1971, le tribunal Correctionnel de Lyon a condamné pour complicité de violation du secret professionnel un médecin contrôleur d'une compagnie d'assurances au motif que sa qualité de médecin conseil ne l'autorisait pas en l'occurrence à obtenir communication du dossier médical d'un assuré en litige avec ladite compagnie

Requête :

et à donner connaissance de ce dossier à cette dernière.

Le médecin expert ne doit donc pas dans cette hypothèse agir de son propre chef et ne peut passer outre aux prescriptions de l'article 378 du Code Pénal que dans la mesure.

Soit ou il agit à la demande d'un juge d'instruction dans le cadre des mesures prévues par l'article 81 du Code de Procédure Pénale (CF 2° ci-dessus).

Soit ou, choisi par les parties ou commis par la juridiction contentieuse, il y est amené par la nécessité de mettre en oeuvre une législation particulière. Ainsi, en matière de litiges consécutifs à des accidents du travail, le droit à indemnisation étant basé le plus souvent sur des renseignements d'ordre médical provenant d'une expertise, on ne saurait interdire à l'expert désigné dans les conditions précitées de prendre connaissance des pièces et documents nécessaires à l'accomplissement de sa mission, à peine de priver d'effet la législation et la réglementation applicables en la matière, les juges ne peuvent écarter du débat les éléments ainsi recueillis au seul motif que leur production serait incompatible avec le respect du secret professionnel (CC. 27 Avril 1967: Veuve Joseph Amore).

#### IV - CAS OU LA LOI OBLIGE OU AUTORISE LES DETENTEURS DU SECRET PROFESSIONNEL A SE PORTER DENONCIATEUR.

1°) Plusieurs textes législatifs particuliers, d'une part prévoient expressément la déclaration systématique de certains faits aux autorités publiques ou, d'autre part, relèvent les personnes qui auraient procédé à la dénonciation de certains autres faits des pénalités instituées par l'article 378 du Code pénal.

Ce sont:

Les articles L11 et L12 du Code de la Santé Publique qui font obligation aux médecins de déclarer à l'autorité sanitaire certaines maladies transmissibles; La liste de ces maladies ainsi que les formes et les conditions de leur déclaration ont été fixées par plusieurs textes réglementaires et notamment par les décrets du 21 Décembre 1936, N° 60-95 du 29 Janvier 1960, N° 64-435 du 20 Mai 1964 et N° 68-1076 du 27 Novembre 1968.

Les articles L257 à L260 du Code de la Santé Publique qui précisent les conditions dans lesquelles doivent être déclarées à l'autorité sanitaire les maladies vénériennes.

Le deuxième alinéa de l'article 378 du Code Pénal qui soustrait aux sanctions édictées par ledit article les personnes dénonçant les avortements criminels dont elles ont eu connaissance; Cette dérogation à l'obligation au secret professionnel est d'interprétation stricte; Elle ne saurait être appliquée qu'au cas où, un avortement étant présumé criminel, les poursuites sont engagées en application des dispositions de l'article 317 du Code Pénal (CC. 28 Mai 1968).

Par ailleurs, l'article 2 de la loi N° 70-633 du 15 Juillet 1970 prévoit que la surveillance sanitaire des enfants du premier et du second âge donne obligatoirement lieu à l'établissement d'un certificat de santé qui fait mention, le cas échéant, de toute anomalie, maladie ou infirmité d'ordre notamment mental, sensoriel ou moteur, d'origine génétique ou autre, susceptible d'entraîner une invalidité ou un handicap provisoire ou définitif; Ce certificat est adressé par le médecin qui l'a rédigé à l'autorité sanitaire. Il ne peut être communiqué qu'à des personnes elles-mêmes également astreintes au respect du secret professionnel.

Enfin, le troisième alinéa de l'article 378 du Code Pénal qui pose les mêmes principes en ce qui concerne les personnes informant les autorités médicales ou administratives chargées des actions sanitaires et sociales des sévices et privations infligés à des mineurs de quinze ans dont elles ont eu connaissance à l'occasion de l'exercice de leur profession, les prescriptions contenues dans la circulaire N° 47 du 21 Mars 1968 restent à certains égards entièrement valables et indiquent aux médecins la procédure correcte à suivre pour provoquer toutes mesures appropriées en vue de la sauvegarde de la santé ou de la vie des enfants tout en garantissant le respect du secret



Requête :

professionnel.

2) La conciliation des dispositions de l'article 378 du code Pénal avec celles de textes législatifs à portée générale instituant l'obligation de dénoncer les crimes et délits est plus difficile.

Les dispositions de l'article 62 du Code Pénal obligent tout d'abord les personnes qui en ont eu connaissance à dénoncer les crimes déjà tentés ou consommés dont il est encore possible de prévenir ou limiter les effets ou dont on pourrait penser que les auteurs sont susceptibles de récidiver.

Outre le fait que les conditions d'application de ce texte sont d'interprétation très stricte (CC 17 Avril 1956) et se trouvent rarement réunies à l'occasion de l'admission d'un malade ou d'un blessé dans un service hospitalier public, il convient de souligner que l'article 62 du code Pénal ne saurait relever automatiquement les personnes qui y sont soumises de l'obligation de respecter le secret professionnel. En effet, lorsque le législateur, en complétant par la loi du 15 Juin 1971 ledit article 62, a étendu cette obligation de dénonciation aux sévices et privations infligés à des mineurs de quinze ans, il lui a fallu également compléter l'article 378 du Code Pénal par une disposition expresse pour que les personnes tenues de respecter le secret professionnel puissent satisfaire aux prescriptions de l'article 62 ainsi complété sans encourir les peines prévues par l'article 378.

Il s'ensuit, comme il l'a été indiqué précédemment, que la déclaration systématique aux services de police de l'admission de blessés par armes à feu ou autres reste prohibée ainsi que la fourniture occasionnelle de tous renseignements dans cette circonstance; dans un arrêt du 14 Février 1952 la Cour d'Appel de Nancy a d'ailleurs jugé que commettait une violation du secret professionnel le médecin qui, appelé à donner ses soins à un accidenté, délivrait à la gendarmerie chargée de l'enquête un certificat médical relatant les blessures qu'il avait constatées.

Demeure l'article 40 du code de Procédure Pénale qui impose à toute autorité constituée, tout officier public ou fonctionnaire qui, dans l'exercice de ses fonctions, acquiert la connaissance d'un crime ou d'un délit d'en donner avis sans délai au procureur de la république et de transmettre à ce magistrat tous les renseignements qui y sont relatifs. Les conditions d'application de ce texte sont très précisément définies:

En premier lieu, la déclaration ne peut être effectuée qu'auprès et qu'au profit de l'autorité judiciaire... en l'occurrence le procureur de la république.

En deuxième lieu, la déclaration doit émaner d'une personne ayant la qualité d'autorité constituée, d'officier public ou de fonctionnaire, le personnel hospitalier ne peut répondre qu'à la première de ces qualifications et uniquement dans la mesure où il exerce un pouvoir hiérarchique ou disciplinaire sur d'autres agents: seuls les directeurs et les médecins chefs de service me paraissent susceptible de répondre à cette définition.

Enfin la dénonciation ne peut être envisagée qu'autant que son auteur ait acquis la connaissance d'un crime ou d'un délit dans l'exercice de ses fonctions. Lors de l'admission d'un malade ou d'un blessé à l'hôpital, cette connaissance ne peut résulter que des constatations de l'examen médical effectué par le médecin ou des confidences de la victime ou d'un de ses proches.

La question qui se pose dès lors est de savoir si le médecin chef de service ou le directeur est tenu d'en aviser le procureur de la république nonobstant les dispositions de l'article 378 du Code pénal. La jurisprudence est très nuancée sur ce point mais il est possible d'en dégager deux principes constants.

D'une part, le médecin ne peut faire porter sa déposition que sur ce qu'il a constaté et découvert lui-même au cours de l'examen effectué. Les faits connus du médecin par le seul aveu ou les confidences de la victime ainsi que les maladies dont celle-ci pourrait être atteinte doivent être tenus secrets.

D'autre part, le secret professionnel étant institué dans l'intérêt du malade, si la divulgation de renseignements de nature à lui nuire est strictement interdite, il n'en est pas de même de ceux dont la

Requête :

révélation ne nuirait qu'à un tiers.

Il en résulte de ce qui précède qu'aucune infraction à l'article 678 du Code Pénal ne pourrait être reprochée à l'autorité constituée d'un hôpital qui aviserait les services du procureur de la république d'un crime ou d'un délit dont a été victime un hospitalisé. Si la connaissance de ce crime ou délit découle des seules constatations de l'examen effectué par le médecin et si la sécurité du malade et de sa famille ne sont pas compromises par cette déposition.

#### V - LE CAS PARTICULIER DES TRANSPLANTATIONS D'ORGANES

La publicité qui est actuellement donnée à ce type d'intervention, notamment en matière de greffes cardiaques, me conduit à insister tout particulièrement sur les impératifs du secret professionnel qui doit être observé dans de telles circonstances. Une absolue discrétion s'impose aux personnels hospitaliers de tous les services intéressés par ces transplantations afin notamment d'éviter que l'identité du donneur ne puisse être connue du receveur et réciproquement; il importe en effet de protéger le bénéficiaire d'une greffe contre les retentissements psychiques éventuels de la connaissance précise de l'origine de l'organe reçu et contre les pressions que la famille du donneur, si elle le connaissait, pourrait être tentée d'exercer à son encontre.

Tels sont donc les principes essentiels qui me paraissent devoir présider à l'application des dispositions de l'article 378 du Code Pénal, sous réserve, je le répète, de l'appréciation souveraine des tribunaux en la matière. Vous voudrez bien porter les termes de la présente instruction à la connaissance des administrations hospitalières placées sous votre tutelle et me tenir informé sous le présent timbre des difficultés auxquelles leur application pourrait donner lieu.

[Circulaire du 27 mars 1958 - relative à la répartition des médicaments rares - BO MS 58-13](#)

#### Texte intégral

Circulaire abrogée par la présente circulaire : circulaire du 30 janvier 1956.

Paris, le 27 mars 1958.

Le ministre de la santé publique et de la population,

à

Messieurs les préfets, les inspecteurs divisionnaires de la santé (pour exécution), les directeurs départementaux de la santé, les inspecteurs de la pharmacie.

J'ai l'honneur de vous préciser ci-dessous les conditions dans lesquelles certains médicaments qui ne font pas en France l'objet d'une commercialisation normale peuvent cependant être mis à la disposition des médecins et des malades :

1° Organisme importateur : les médicaments dont il s'agit sont exclusivement ceux qui sont introduits en France, sous le contrôle du service central de la pharmacie par le Groupement d'importation des produits destinés à la droguerie pharmaceutique et à la pharmacie (GIPP.), 46 rue de Turbigo, à Paris ;

2° Liste actuelle des produits visés par la présente circulaire :

- Aminoptérine.
- Polymyxine (comprimés et poudre).
- Azan.

Requête :

- Vaccin Kniooss (ou des professeurs Margoulis et Cheublazde).
- Allergènes.
- Nalorphine.

3° Conditions de cession : les produits ci-dessus visés sont fournis par le GIPP. aux seules pharmacies hospitalières. Les pharmacies des établissements publics peuvent en assurer la rétrocession aux malades soignés à l'extérieur au prix d'achat majoré de 10 p. 100 pour frais, mais seulement sur ordonnances médicales accompagnées de l'attestation dont le modèle figure en annexe ;

4° Prise en charge de ces produits par les organismes sociaux : n'étant pas l'objet d'une vente à caractère commercial, les médicaments ainsi délivrés ne sont pas soumis aux règles restrictives applicables aux médicaments spécialisés. Ils peuvent donc être pris en charge au même titre que les médicaments officinaux et les préparations magistrales, par les diverses collectivités publiques et par les organismes de sécurité sociale.

Vous voudrez bien signaler ces divers points aux établissements hospitaliers de votre ressort.

Pour le ministre et par délégation : Le chef du service central de la pharmacie, VOLCKRINGER.

### Annexe 1

Notice relative à la délivrance de certains médicaments par les pharmacies hospitalières.

Afin de procurer aux malades sur la demande expresse des médecins, certains médicaments qui ne sont pas encore commercialisés en France, le ministre de la santé publique et de la population autorise le Groupement d'importation des produits pharmaceutiques à les fournir aux pharmacies des établissements hospitaliers.

La Pharmacopée française ne comporte pas de spécifications pour ces médicaments qui, par ailleurs, n'ont pas fait l'objet des contrôles et examens auxquels le débit des spécialités pharmaceutiques est subordonné.

Aussi, leur délivrance par les pharmacies hospitalières ne peut-elle avoir lieu que sur remise de l'attestation ci-après, par laquelle le médecin traitant déclare avoir lu la présente notice et prendre ainsi la responsabilité du traitement. Cette attestation, qui sera conservée à la pharmacie de l'hôpital accompagnera le bon de commande du service hospitalier ou l'ordonnance du médecin de ville. Seules les pharmacies des établissements publics sont autorisées à effectuer des cessions pour des malades non hospitalisés.

Attestation médicale :

Après avoir pris connaissance de la notice relative à la délivrance de certains médicaments par les pharmacies hospitalières,

Le soussigné

Docteur en médecine à déclarer vouloir utiliser le médicament dénommé

(1) Dans son service hospitalier.

(1) Dans un traitement appliqué à M

et prendre, en conséquence, la responsabilité de cette utilisation.

Fait à

Date, cachet, signature.

Requête :

(1) Rayer la mention inutile : compléter éventuellement la deuxième mention.

## CODE CIVIL

Code Civil

### Art. 1382

" Tout fait quelconque de l'homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé, à le réparer. "

### Art. 1383

" Chacun est responsable du dommage qu'il a causé non seulement par son fait, mais encore par sa négligence ou par son imprudence. "

### Art. 1384

(modifié par la loi n°2000-549 du 15/06/00 - JO 22/06/00)

" On est responsable non seulement du dommage que l'on cause par son propre fait, mais encore de celui qui est causé par le fait des personnes dont on doit répondre, ou des choses que l'on a sous sa garde.

Toutefois, celui qui détient, à un titre quelconque, tout ou partie de l'immeuble ou des biens mobiliers dans lesquels un incendie a pris naissance ne sera responsable, vis-à-vis des tiers, des dommages causés par cet incendie que s'il est prouvé qu'il doit être attribué à sa faute ou à la faute des personnes dont il est responsable.

Cette disposition ne s'applique pas aux rapports entre propriétaires et locataires, qui demeurent régis par les articles 1733 et 1734 du code civil.

Le père et la mère, en tant qu'ils exercent le droit de garde, sont solidairement responsables du dommage causé par leurs enfants mineurs habitant avec eux.

Les maîtres et les commettants, du dommage causé par leurs domestiques et préposés dans les fonctions auxquelles ils les ont employés ;

Les instituteurs et les artisans, du dommage causé par leurs élèves et apprentis pendant le temps qu'ils sont sous leur surveillance.

La responsabilité ci-dessus a lieu, à moins que les père et mère et les artisans ne prouvent qu'ils n'ont pu empêcher le fait qui donne lieu à cette responsabilité. "

### Art. 1386-1 à 1386-18

(inséré par la Loi n°98-389 du 19/05/98 - JO 21/05/98)

Requête :

" Article 1386-1

Le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime.

Article 1386-2

Les dispositions du présent titre s'appliquent à la réparation du dommage qui résulte d'une atteinte à la personne ou à un bien autre que le produit défectueux lui-même.

Article 1386-3

Est un produit tout bien meuble, même s'il est incorporé dans un immeuble, y compris les produits du sol, de l'élevage, de la chasse et de la pêche. L'électricité est considérée comme un produit.

Article 1386-4

Un produit est défectueux au sens du présent titre lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre.

Dans l'appréciation de la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre, il doit être tenu compte de toutes les circonstances et notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation.

Un produit ne peut être considéré comme défectueux par le seul fait qu'un autre, plus perfectionné, a été mis postérieurement en circulation.

Article 1386-5

Un produit est mis en circulation lorsque le producteur s'en est dessaisi volontairement.

Un produit ne fait l'objet que d'une seule mise en circulation.

Article 1386-6

Est producteur, lorsqu'il agit à titre professionnel, le fabricant d'un produit fini, le producteur d'une matière première, le fabricant d'une partie composante.

Est assimilée à un producteur pour l'application du présent titre toute personne agissant à titre professionnel :

1° Qui se présente comme producteur en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif ;

2° Qui importe un produit dans la Communauté européenne en vue d'une vente, d'une location, avec ou sans promesse de vente, ou de toute autre forme de distribution.

Ne sont pas considérées comme producteurs, au sens du présent titre, les personnes dont la responsabilité peut être recherchée sur le fondement des articles 1792 à 1792-6 et 1646-1..

Article 1386-7

Le vendeur, le loueur, à l'exception du crédit-bailleur ou du loueur assimilable au crédit-bailleur, ou tout autre fournisseur professionnel est responsable du défaut de sécurité du produit dans les mêmes conditions que le producteur.

Le recours du fournisseur contre le producteur obéit aux mêmes règles que la demande émanant de la victime directe du défaut. Toutefois, il doit agir dans l'année suivant la date de sa citation en justice.

Requête :

#### Article 1386-8

En cas de dommage causé par le défaut d'un produit incorporé dans un autre, le producteur de la partie composante et celui qui a réalisé l'incorporation sont solidairement responsables.

#### Article 1386-9

Le demandeur doit prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage .

#### Article 1386-10

Le producteur peut être responsable du défaut alors même que le produit a été fabriqué dans le respect des règles de l'art ou de normes existantes ou qu'il a fait l'objet d'une autorisation administrative.

#### Article 1386-11

Le producteur est responsable de plein droit à moins qu'il ne prouve :

1° Qu'il n'avait pas mis le produit en circulation ;

2° Que, compte tenu des circonstances, il y a lieu d'estimer que le défaut ayant causé le dommage n'existait pas au moment où le produit a été mis en circulation par lui ou que ce défaut est né postérieurement ;

3° Que le produit n'a pas été destiné à la vente ou à toute autre forme de distribution ;

4° Que l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut ;

5° Ou que le défaut est dû à la conformité du produit avec des règles impératives d'ordre législatif ou réglementaire.

Le producteur de la partie composante n'est pas non plus responsable s'il établit que le défaut est imputable à la conception du produit dans lequel cette partie a été incorporée ou aux instructions données par le producteur de ce produit.

#### Article 1386-12

Le producteur ne peut invoquer la cause d'exonération prévue au 4° de l'article 1386-11 lorsque le dommage a été causé par un élément du corps humain ou par les produits issus de celui-ci.

Le producteur ne peut invoquer les causes d'exonération prévues aux 4° et 5° de l'article 1386-11 si, en présence d'un défaut qui s'est révélé dans un délai de dix ans après la mise en circulation du produit, il n'a pas pris les dispositions propres à en prévenir les conséquences dommageables.

#### Article 1386-13

La responsabilité du producteur peut être réduite ou supprimée, compte tenu de toutes les circonstances, lorsque le dommage est causé conjointement par un défaut du produit et par la faute de la victime ou d'une personne dont la victime est responsable.

#### Article 1386-14

La responsabilité du producteur envers la victime n'est pas réduite par le fait d'un tiers ayant concouru à la réalisation du dommage.

Requête :

#### Article 1386-15

Les clauses qui visent à écarter ou à limiter la responsabilité du fait des produits défectueux sont interdites et réputées non écrites.

Toutefois, pour les dommages causés aux biens qui ne sont pas utilisés par la victime principalement pour son usage ou sa consommation privée, les clauses stipulées entre professionnels sont valables.

#### Article 1386-16

Sauf faute du producteur, la responsabilité de celui-ci, fondée sur les dispositions du présent titre, est éteinte dix ans après la mise en circulation du produit même qui a causé le dommage à moins que, durant cette période, la victime n'ait engagé une action en justice.

#### Article 1386-17

L'action en réparation fondée sur les dispositions du présent titre se prescrit dans un délai de trois ans à compter de la date à laquelle le demandeur a eu ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur.

#### Article 1386-18

Les dispositions du présent titre ne portent pas atteinte aux droits dont la victime d'un dommage peut se prévaloir au titre du droit de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle ou au titre d'un régime spécial de responsabilité.

Le producteur reste responsable des conséquences de sa faute et de celle des personnes dont il répond. "

## CODE DE LA CONSTRUCTION ET DE L'HABITAT

Code de la construction et de l'habitat

### Art. L131-1

(modifié par la Loi n°99-471 du 08/06/99 - JO 09/0 6/99)

" Conformément à l'article 2 de la loi n° 74-908 du 29 octobre 1974 relative aux économies d'énergie, modifiée par l'article 6 de la loi n° 77-804 du 19 juillet 1977, la mise en oeuvre des installations de chauffage et de climatisation par tous exploitants ou utilisateurs doit être assurée de façon à limiter la température de chauffage et de climatisation des locaux à des valeurs fixées par décrets en Conseil d'Etat, après avis du comité consultatif pour l'utilisation de l'énergie.

Les dispositions de l'alinéa précédent s'appliquent aux contrats en cours à la date d'entrée en vigueur de ces décrets. A défaut d'accord amiable, toute partie peut demander en justice la révision du contrat. "

### Art. L131-2

Requête :

(modifié par la Loi n°99-471 du 08/06/99 - JO 09/0 6/99)

" Ainsi qu'il est dit à l'article 3 de la loi n° 74 -908 du 29 octobre 1974, modifié par l'article 6 de la loi n° 77-804 du 19 juillet 1977 :

Sont nulles et de nul effet, à compter du 2 novembre 1974, toutes stipulations contractuelles relatives à l'exploitation des installations de chauffage et de climatisation ou se référant à cette exploitation, notamment pour la gestion des immeubles, lorsqu'elles comportent des modalités de rémunération des services favorisant l'accroissement de la quantité d'énergie consommée.

Conformément à l'article 3 ter ajouté à la loi n° 74-908 du 29 octobre 1974 par l'article 3 bis VII de la loi n° 77-804 du 19 juillet 1977 un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application de l'article 3 reproduit à l'alinéa premier. Il peut également rendre obligatoires dans tous les contrats celles des dispositions du cahier des prescriptions communes ou du cahier des clauses techniques générales applicables aux marchés d'exploitation de chauffage passés au nom de l'Etat, qui ont pour effet de permettre des économies d'énergie. A défaut d'accord amiable, toute partie peut demander en justice la révision du contrat. "

#### **Art. L131-3**

(modifié par la Loi n°99-471 du 08/06/99 - JO 09/0 6/99)

" Ainsi qu'il est dit à l'article 4 de la loi n° 74 -908 du 29 octobre 1974 :

Tout immeuble collectif pourvu d'un chauffage commun doit comporter, quand la technique le permet, une installation permettant de déterminer la quantité de chaleur et d'eau chaude fournie à chaque local occupé à titre privatif.

Nonobstant toute disposition, convention ou usage contraires, les frais de chauffage et de fourniture d'eau chaude mis à la charge des occupants comprennent, en plus des frais fixes, le coût des quantités de chaleur calculées comme il est dit ci-dessus.

Un décret pris en Conseil d'Etat, après avis du comité consultatif pour l'utilisation de l'énergie, fixe les conditions d'application du présent article et, notamment, la part des frais fixes visés au précédent alinéa, les délais d'exécution des travaux prescrits, ainsi que les cas et conditions dans lesquels il peut être dérogé à l'obligation prévue au premier alinéa, en raison d'une impossibilité technique ou d'un coût excessif. "

#### **Art. L131-4**

(modifié par la Loi n°99-471 du 08/06/99 - JO 09/0 6/99)

" Les caractères définissant les normes d'équipement, de fonctionnement et de contrôle des installations consommant de l'énergie et les catégories d'ouvrages et locaux soumises en tout ou partie aux dispositions du présent article sont fixés par décret en Conseil d'Etat. "

#### **Art. L131-5**

(modifié par la Loi n°99-471 du 08/06/99 - JO 09/0 6/99)

" Les décrets prévus à l'article L. 111-10 déterminent également les caractères définissant les normes d'équipement, de fonctionnement et de contrôle des installations destinées à assurer le chauffage ou le conditionnement d'air des locaux existants et les catégories d'installations soumises en tout ou partie aux dispositions du présent alinéa.



Requête :

Ces mêmes décrets déterminent enfin les conditions d'application du présent article et, notamment, les délais d'exécution des travaux prescrits, ainsi que les cas et conditions dans lesquels il peut être dérogé à l'obligation d'exécuter ces travaux, en raison d'une impossibilité technique ou d'un coût excessif. "

### Art. L131-6

(modifié par la Loi n°99-471 du 08/06/99 - JO 09/06/99)

" Conformément à l'article 9 de la loi n° 74-908 du 29 octobre 1974, le droit de visite institué par l'article 3 de la loi n° 48-400 du 10 mars 1948 sur l'utilisation de l'énergie ainsi que les dispositions de l'article 5 de la même loi sont étendus :

pour les installations collectives de chauffage et de conditionnement, au contrôle des dispositions prévues à l'article L. 131-4 ;

pour les établissements industriels et commerciaux et pour les établissements recevant du public, au contrôle des dispositions prévues aux articles L. 131-1 et L. 131-4.

Pour effectuer ces contrôles, les agents visés à l'article L. 152-1 sont également habilités à exercer les pouvoirs respectivement prévus aux articles 3, d'une part, et 5, d'autre part, de la loi n° 48-400 du 10 mars 1948. "

## CODE DE DÉONTOLOGIE DES MÉDECINS

### Code de déontologie des médecins

#### Art. 4

Un médecin qui se trouve en présence d'un malade ou d'un blessé en péril ou informé qu'un malade ou un blessé est en péril doit lui porter assistance ou s'assurer qu'il reçoit les soins nécessaires.

#### Art. 37

" En toutes circonstances, le médecin doit s'efforcer de soulager les souffrances de son malade, d'assister moralement et éviter toute obstination déraisonnable dans les investigations ou la thérapeutiques. "

#### Art. 38

" Le médecin doit accompagner le mourant jusqu'à ses derniers moments, assurer par des soins et mesures appropriés la qualité d'une vie qui prend fin, sauvegarder la dignité du malade et réconforter son entourage.

Il n'a pas le droits de provoquer délibérément la mort. "

Requête :

## CODE GÉNÉRAL DES IMPÔTS

Code général des impôts

### Art. 278 quinquies

(modifié par la loi de finances pour 1999 n°98-126 6 du 30 décembre 1998 - JO du 31/12/98)

" La taxe sur la valeur ajoutée est perçue au taux de 5% en ce qui concerne les opérations d'importation, d'acquisition intracommunautaire ou de livraison portant sur :

Les autocopieurs, les appareils pour lecture automatique chiffrés de la glycémie, les seringues pour insuline, les stylos injecteurs d'insuline et les bandelettes et comprimés pour l'autocontrôle du diabète.

Les appareillages de recueil pour incontinents et stomisés digestifs ou urinaires, les appareillages d'irrigation pour colostomisés, les sondes d'urétérostomie cutanée pour stomisés urinaires, les solutions d'irrigation vésicale et les sondes pour incontinents urinaires. "

## CODE DES MARCHÉS PUBLICS

Code des marchés publics

### Art. 38

(modifié par le décret n°94-334 du 27/04/94 - JO 2 8/04/94)

" I. - Les marchés publics sont précédés d'un avis d'appel public à la concurrence sous réserve des exceptions prévues à l'article 104.

En cas de procédure restreinte ou de marché négocié, l'avis d'appel public à la concurrence est fait par la personne responsable du marché soit à l'occasion d'un marché, soit pour un ensemble de marchés qu'elle prévoit de lancer au cours d'une période maximale de douze mois pour des prestations de même nature.

Les marchés passés en application du livre IV du présent code sont précédés d'un avis de consultation collective.

II. - Les avis d'appel public à la concurrence mentionnent au moins :

1° L'identification de l'administration concernée

2° L'objet du ou des marchés et leurs caractéristiques principales, le nombre et la consistance des lots et les modalités de leur attribution ;

3° La procédure de passation, le cas échéant, la mention : "délai d'urgence" ; le cas échéant, la

Requête :

mention : "avis pour douze mois" ;

4° Le nombre limite de candidats pouvant être admis à présenter une offre si un tel nombre a été fixé en application des articles 91, 97 et 299 bis ;

5° Les justifications à produire quant aux qualités et capacités du candidat dans les conditions fixées à l'article 50 ;

6° La date limite de réception des candidatures ou des offres ou, dans le cas d'un marché négocié, la date d'engagement de la consultation ;

7° Dans le cas d'une adjudication ouverte, le lieu, le jour et l'heure fixés pour l'adjudication ;

8° Le lieu où l'on peut retirer le dossier de consultation ; le cas échéant, pour les marchés des collectivités locales, le montant du cautionnement demandé, dans les conditions prévues à l'article 253 bis, lors de la remise du dossier de consultation ;

9° En cas d'appel d'offres ouvert ou d'adjudication ouverte, le délai de validité des offres ;

10° En cas de concours de maîtrise d'oeuvre et, éventuellement, en cas d'appel d'offres avec concours, les modalités d'indemnisation des candidats ;

11° En outre, en cas de marché de conception-réalisation :

les motifs d'ordre technique qui rendent nécessaire l'association de l'entrepreneur aux études de l'ouvrage ;

l'indication des prestations que devront fournir les concurrents ;

le cas échéant, la forme juridique sous laquelle les attributaires du marché devront être groupés, la composition minimale du groupement et la qualité du mandataire ;

le cas échéant, le contenu de la mission qui sera confiée aux concepteurs de l'équipe attributaire du marché.

12° La date d'envoi de l'avis à la publication.

III. - Les avis d'appel public à la concurrence et les avis d'attribution sont insérés dans le Bulletin officiel des annonces des marchés publics ou dans une publication habilitée à recevoir des annonces légales.

Lorsque le montant estimé du marché est supérieur à un seuil fixé par un arrêté du ministre chargé de l'économie et des finances, l'avis relatif à ce marché est publié dans le Bulletin officiel des annonces des marchés publics.

Les avis sont adressés à l'organe de publication par tout moyen permettant de donner date certaine à l'envoi. Cet organe est tenu de publier ces avis dans les onze jours ou, en cas d'urgence, dans les six jours qui suivent la date de leur réception.

Lorsqu'un marché a précédemment donné lieu à la publication d'un avis d'appel public à la concurrence, l'avis d'attribution est inséré dans l'organe qui a assuré cette publication. "

### **Art. 38 bis**

(modifié par le décret n°94-334 du 27/04/94 - JO 28/04/94)

" I. - Les marchés passés sur adjudication ou sur appel d'offres font l'objet d'un règlement de la consultation qui mentionne au moins :

1° L'objet du marché ; le nombre et la consistance des lots et les modalités de leur attribution ;

2° La date limite de réception des offres ;

Requête :

- 3° En cas d'adjudication, la date, l'heure et le lieu où les plis seront ouverts en séance publique ;
- 4° Le délai de validité des offres ;
- 5° Les justifications à produire quant aux qualités et capacités des candidats ;
- 6° Le cas échéant, la forme juridique sous laquelle les attributaires du marché devront être groupés ;
- 7° Les conditions dans lesquelles les variantes sont admises ;
- 8° Le mode de règlement du marché ;
- 9° Le cas échéant, les modalités d'obtention du dossier ou de transmission des offres ;
- 10° En cas d'appel d'offres, les critères énumérés aux articles 95, 97 bis, 297 et 299 bis et éventuellement les critères additionnels pris en compte lors de l'attribution du marché, classés par ordre décroissant d'importance.
- 11° En outre, en cas de marché de conception-réalisation :
  - la définition des prestations demandées aux concurrents, lors de la remise des offres ;
  - l'obligation faite aux concurrents groupés de fournir la répartition des prestations à exécuter par chacun des membres du groupement ;
  - le cadre de décomposition du prix de l'offre ;
  - la composition du jury ;
  - les modalités d'indemnisation des concurrents.

II. - Les marchés négociés autres que de maîtrise d'oeuvre font l'objet d'un règlement de la consultation qui précise la nature et la consistance des lots et les modalités de leur attribution.

III. - Les marchés de maîtrise d'oeuvre font l'objet d'un règlement de la consultation qui définit au moins la nature et la consistance de l'ouvrage à réaliser et le contenu de la mission qui sera confiée au titulaire. En cas de concours, il comporte en outre l'indication sommaire des prestations qui seront à fournir par les participants, la composition du jury, les critères de jugement des projets et les modalités d'indemnisation des candidats ayant remis des prestations.

IV. - L'établissement du règlement de la consultation est facultatif si toutes les mentions prévues au I, II ou III ci-dessus ont été insérées dans l'avis d'appel public à la concurrence. "

## Art. 42

(modifié par le décret n°94-334 du 24/04/94 - JO 28/04/94)

" L'inexactitude des renseignements prévus aux 2°, 3°, 4°, 5° et 6° de l'article 50 peut entraîner les sanctions suivantes ou l'une d'entre elles seulement :

1° Par décision du ministre intéressé, l'exclusion temporaire ou définitive de l'entreprise des marchés passés par les services relevant de son autorité. L'entreprise est invitée, au préalable, à présenter ses observations ; la décision d'exclusion, qui doit être motivée, lui est notifiée. Cette décision est portée à la connaissance du secrétaire général de la commission centrale des marchés, qui en assure la publication au Bulletin officiel des annonces des marchés publics visés à l'article 38 ;

2° Par décision de l'autorité contractante : sans mise en demeure préalable et aux frais et risques du déclarant :

soit l'établissement d'une régie ou la passation d'une nouvelle adjudication à la folle enchère ;

soit la résiliation du marché, suivie ou non de la passation d'un autre marché.

Requête :

Les excédents de dépenses résultant de la régie ou de l'adjudication à la folle enchère ou de la passation d'un autre marché, après résiliation, sont prélevés sur les sommes qui peuvent être dues à l'entrepreneur, sans préjudice des droits à exercer contre lui en cas d'insuffisance. Les diminutions éventuelles de dépenses restent acquises à l'administration.

Les dispositions du présent article concernent également l'inexactitude des attestations et déclarations visées à l'article 55. "

#### **Art. 43 bis**

" Les pièces nécessaires à la consultation sont remises gratuitement aux candidats au marché. "

#### **Art. 44**

" Les offres sont établies sous la forme d'un acte d'engagement établi en un seul original par les candidats aux marchés.

L'acte d'engagement est signé par la personne responsable du marché. La liste de ces personnes est établie dans chaque département ministériel par arrêté du ministre.

Cet arrêté précise, le cas échéant, les catégories de marchés qui, à raison de leur nature ou de leur montant, sont soumis à la signature du ministre.

Après signature de l'acte d'engagement, le marché est notifié au titulaire par les soins de la personne responsable du marché. La notification consiste en une remise au destinataire contre récépissé ou en un envoi par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal ou par tout moyen permettant de donner date certaine à cet envoi. La date de notification est la date du récépissé ou celle de réception de l'avis.

Le marché prend effet à cette date.

Dans un délai de trente jours à compter de la notification du marché, la personne responsable du marché porte à la connaissance du public le nom du titulaire ainsi que le montant du marché par un avis d'attribution publié dans les conditions prévues à l'article 38. Toutefois, cette disposition ne s'applique ni aux marchés négociés passés en application des 5° et 6° du I de l'article 104, ni aux marchés d'un montant inférieur au seuil prévu au 1° de l'article 123.

#### **Art. 45**

" Les pièces constitutives du marché mentionnent au moins :

1° L'indication des parties contractantes ;

2° La justification, par référence à l'arrêté visé à l'article 44, de la qualité de la personne signant le marché au nom de l'Etat ;

3° La définition de l'objet du marché dans les conditions fixées à la section III du présent titre ;

4° La référence aux articles et alinéas du chapitre II du présent titre en vertu desquels le marché est passé ;

5° L'énumération par ordre de priorité des pièces du marché ;

6° Le prix ou les modalités de sa détermination ;

7° Le délai d'exécution du marché ou la date de son achèvement ;

Requête :

8° Les conditions de réception et, le cas échéant, de livraison des prestations ;

9° Les conditions de règlement ;

10° Les conditions de résiliation ;

11° La date de notification du marché ;

12° Le comptable public assignataire chargé du paiement.

Les pièces constitutives d'un marché de conception-réalisation comportent en outre :

le programme de l'opération, au sens de l'article 2 de la loi n° 85-704 du 12 juillet 1985 modifiée relative à la maîtrise d'ouvrage public et à ses rapports avec la maîtrise d'oeuvre privée, qui doit préciser la topographie et la constitution du sous-sol et comporter des exigences de résultats vérifiables à atteindre et des besoins à satisfaire ;

les études de conception présentées dans l'offre et retenues par la personne responsable du marché ; l'acte d'engagement. Dans le cas de concurrents groupés, l'acte d'engagement est un document unique qui indique le montant et la répartition détaillée des prestations que chacun des membres du groupement s'engage à exécuter. "

#### **Art. 45 bis**

" Lorsque le montant des prestations exécutées atteint le montant prévu par le marché, la poursuite de l'exécution des prestations est subordonnée :

Soit à la conclusion d'un avenant ;

Soit, si le marché le prévoit, à une décision de poursuivre prise par la personne responsable du marché.

Sauf en cas de sujétions techniques imprévues ne résultant pas du fait des parties, avenants et décisions de poursuivre ne peuvent bouleverser l'économie du marché ni en changer l'objet. "

#### **Art. 46**

" Les offres doivent être signées par les entrepreneurs ou fournisseurs qui les présentent ou par leurs représentants dûment habilités, sans qu'un même représentant puisse représenter plus d'un candidat pour un même marché. "

#### **Art. 46-1**

" Les entreprises peuvent présenter leur candidature ou leur offre groupées dans les conditions prévues au règlement de la consultation.

Les candidatures ou les offres sont signées soit par l'ensemble des entreprises groupées, soit par le mandataire s'il justifie des habilitations nécessaires pour représenter ces entreprises au stade de la passation du marché, sans qu'un même mandataire puisse représenter plus d'un groupement pour un même marché. "

#### **Art. 47**

" Sous réserve des dispositions des articles 48 à 60 du présent code, les entrepreneurs ou

Requête :

fournisseurs peuvent librement se porter candidats aux marchés publics.

Sous réserve des dispositions des articles 61 à 73, ils bénéficient d'une égalité de traitement dans l'examen de leurs candidatures ou de leurs offres. "

#### **Art. 48**

" Les personnes physiques ou morales en état de liquidation judiciaire et les personnes physiques dont la faillite personnelle a été prononcée ainsi que les personnes faisant l'objet d'une procédure équivalente régie par un droit étranger ne sont pas admises à soumissionner. Aucun marché ne peut leur être attribué.

Les personnes physiques ou morales admises au redressement judiciaire doivent justifier qu'elles ont été habilitées à poursuivre leur activité pendant la durée prévisible d'exécution du marché. "

#### **Art. 49**

" Conformément à l'article 50 de la loi n. 52-401 du 14 avril 1952, modifié par l'article 56 de la loi n. 78-753 du 17 juillet 1978 :

I - Ne peut obtenir de commandes de la part de l'Etat et des établissements publics visés à l'article 39 du présent code :

Toute personne condamnée pour infraction à une disposition du code général des impôts prévoyant des sanctions pénales et à l'encontre de laquelle le tribunal a prononcé l'interdiction d'obtenir de telles commandes ;

Toute personne morale sous le couvert de laquelle le condamné agirait pour se soustraire à cette interdiction ;

Toute entreprise redevable de l'impôt fraudé lorsque la personne condamnée qui a fait l'objet de l'interdiction est un dirigeant de droit ou de fait de l'entreprise. Cette exclusion s'applique pendant toute la durée de l'interdiction et cesse si ce dirigeant en est relevé dans les conditions prévues à l'article 55-1 du code pénal.

L'exclusion prononcée en application du présent paragraphe cesse de plein droit lorsque l'entreprise n'emploie plus la personne condamnée.

II - Les dispositions du paragraphe I sont applicables aux entreprises qui exécutent en qualité de sous-traitant une partie des commandes susvisées.

III - En cas d'inobservation des dispositions prévues par le présent article, le marché peut, aux torts exclusifs du titulaire, être résilié ou mis en régie selon la procédure prévue à l'article 42.

IV - Les interdictions en cours à la date d'application de la loi n°78-753 du 17 juillet 1978 cessent de s'appliquer au terme d'une période de dix ans à compter de la date de la condamnation définitive les ayant entraînées. "

#### **Art. 49-1**

" Ne peuvent obtenir de commandes publiques les personnes à l'encontre desquelles une disposition législative ou réglementaire, ou le jugement d'un tribunal, a institué l'interdiction d'obtenir de telles commandes."

Requête :

### Art. 50

(modifié par le décret n°97-638 du 31/05/97 - JO 0 1/06/97)

" A l'appui des candidatures ou des offres, il ne peut être exigé que :

1° Des renseignements ou pièces relatives à la nature et aux conditions générales d'exploitation de l'entreprise, à ses moyens techniques, à ses références, aux pouvoirs de la personne habilitée pour l'engager et, en ce qui concerne les marchés passés pour les besoins de la défense, à sa nationalité ;

2° Si l'entreprise est en redressement judiciaire, la copie du ou des jugements prononcés à cet effet ;

3° La déclaration que le candidat ne tombe pas sous le coup des interdictions visées aux articles 48, 49 et 49-1, ou d'une interdiction équivalente prononcée dans un autre pays ;

4° Les références du certificat visé à l'article 60 ;

5° Les certificats, attestations et déclarations visés à l'article 55 ; le cas échéant, la déclaration que le candidat verse à ses salariés leurs indemnités de congés payés et ne les met pas au chômage pour cause d'intempéries ;

6° Les documents ou attestations figurant à l'article R. 324-4 du code du travail ;

7° L'attestation sur l'honneur que le candidat n'a pas fait l'objet, au cours des cinq dernières années, d'une condamnation inscrite au bulletin n°2 du casier judiciaire pour les infractions visées aux articles L. 324-9, L. 324-10, L. 341-6, L. 125-1 et L. 125-3 du code du travail. "

### Art. 52

" Conformément à l'article 39-I modifié de la loi n° 54-404 du 10 avril 1954, ne sont pas admises à concourir aux marchés de l'Etat les personnes physiques et morales qui, au 31 décembre de l'année précédant celle au cours de laquelle a eu lieu l'avis d'adjudication, l'appel d'offres ou l'offre de l'administration, n'ont pas souscrit les déclarations leur incombant en matière d'assiette des impôts, des cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales et des cotisations aux caisses de congés payés et de chômage intempéries, ou n'ont pas effectué le paiement des impôts, taxes, majorations et pénalités ainsi que des cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales, des cotisations aux caisses de congés payés et de chômage intempéries et des majorations y afférentes exigibles à cette date.

Toutefois, sont admises à concourir aux marchés les personnes qui, à défaut de paiement, ont constitué des garanties jugées suffisantes par l'organisme ou le comptable responsable du recouvrement.

Sont également admises à concourir aux marchés les personnes physiques et morales qui exécutent, à titre accessoire, des travaux publics et qui, n'ayant pas à souscrire de déclaration au titre des congés payés et du chômage intempéries en application de leur régime social, justifient qu'elles versent à leurs salariés les indemnités de congés payés et qu'elles ne les mettent pas en chômage pour cause d'intempéries.

Les personnes physiques qui sont dirigeants de droit ou de fait d'une personne morale qui ne satisfait pas aux conditions prévues aux alinéas précédents ne peuvent obtenir personnellement de marchés.

"

### Art. 53



Requête :

" Sont pris en considération, pour l'application de l'article 52, les impôts directs, les contributions indirectes, les taxes sur le chiffre d'affaires, les taxes assimilées, les droits d'enregistrement, les cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales, les cotisations aux caisses de congés payés et de chômage intempéries, pour lesquels les délais des déclarations nécessaires à l'assiette sont échus à la date du 31 décembre de l'année précédant celle au cours de laquelle a eu lieu l'avis d'adjudication, l'appel d'offres ou l'offre de l'administration, ainsi que tous impôts et cotisations visés ci-dessus, qui sont devenus exigibles à cette date, avec les majorations et pénalités y afférentes. "

#### Art. 54

" Sont considérés comme en règle les redevables qui, au 31 décembre de l'année précédant l'avis de l'adjudication, l'appel d'offres ou l'offre de l'administration :

- d'une part, ont souscrit les déclarations leur incombant au plus tard à cette date, en matière d'assiette des impôts et cotisations visés à l'article précédent ;
- d'autre part, ont, soit acquitté les impôts, taxes, cotisations, majorations et pénalités mis à leur charge, lorsque ces produits devaient être réglés au plus tard à la date ci-dessus, sous peine d'une majoration ou pénalité pour défaut de paiement, soit constitué des garanties jugées suffisantes par le comptable ou l'organisme responsable du recouvrement.

Sont également considérées comme en règle les personnes qui, au 31 décembre de l'année précédant l'avis de l'adjudication, l'appel d'offres ou l'offre de l'administration, n'avaient pas acquitté les divers produits devenus exigibles à cette date, ni constitué des garanties, mais qui, entre le 31 décembre et la date de l'avis de l'adjudication, de l'appel d'offres ou de l'offre de l'administration, ont, en l'absence de toute mesure d'exécution du comptable ou de l'organisme chargé du recouvrement, soit acquitté lesdits produits, soit constitué des garanties jugées suffisantes par le comptable ou l'organisme ci-dessus visé. "

#### Art. 55

(modifié par le décret n°94-334 du 27/04/94 - JO 2 8/04/94)

" Le candidat produit, pour justifier qu'il a satisfait aux obligations rappelées à l'article 52, un certificat délivré par les administrations et organismes compétents.

Un arrêté des ministres intéressés fixe la liste de ces administrations et organismes ainsi que la liste des impôts, taxes et cotisations sociales pouvant donner lieu à délivrance du certificat.

En ce qui concerne les impôts, taxes et cotisations sociales pour lesquels un certificat ne peut être délivré, le candidat fait, sous sa propre responsabilité, une déclaration sur l'honneur dûment datée et signée.

Le candidat établi dans un Etat membre de l'Union européenne autre que la France doit produire un certificat établi par les administrations et organismes du pays d'origine. Pour les impôts, taxes et cotisations sociales pour lesquels il n'est pas délivré de certificat, il produit une attestation sur l'honneur, selon les mêmes modalités que celles qui sont prévues ci-dessus pour le candidat établi en France.

Le candidat établi dans un pays tiers doit, pour les impôts, taxes et cotisations sociales ne donnant pas lieu, dans ledit pays, à la délivrance d'un certificat par les administrations et organismes de ce pays, produire une déclaration sous serment effectuée devant une autorité judiciaire ou administrative de ce pays.

La candidature ou l'offre ne peut être prise en considération qu'à la condition formelle que les certificats, attestations ou déclarations prévus au présent article aient été produits au plus tard le jour

Requête :

de la date de remise des candidatures ou des offres et soient rédigés en langue française. "

### Art. 56

(créé par le décret n°94-334 du 24/04/94 - JO 28/04/94)

" Pour les impôts ayant fait l'objet des attestations ou déclarations mentionnées à l'article 55, dès qu'un marché a été conclu, la personne responsable du marché en avise les administrations chargées de leur assiette et de leur recouvrement.

A cette fin, elle adresse au directeur des services fiscaux et au trésorier-payeur général, outre une copie de l'attestation ou de la déclaration, une copie de la fiche établie dans le cadre du recensement prévu aux articles 35 à 37 du présent code.

Les administrations chargées de l'assiette et les comptables chargés du recouvrement peuvent inviter le titulaire du marché à préciser, par nature d'impôts, les lieux où ont été souscrites les déclarations et les comptables auprès desquels ont été acquittés les impôts qui ont fait l'objet de l'attestation ou de la déclaration du candidat prévue à l'article 55.

Si cette dernière attestation ou déclaration est inexacte, les administrations concernées en avisent l'administration qui a conclu le marché. "

### Art. 60

(modifié par le décret n°94-96 du 28/04/94 - JO 04/05/94)

" Pour être admises à participer aux marchés de travaux, les entreprises soumises aux obligations de défense en matière de travaux publics et de bâtiment sont tenues d'indiquer, dans la déclaration prévue au 4° de l'article 50, le numéro, la date et l'origine d'un certificat justifiant de leur situation à l'égard de l'ordonnance modifiée n° 59-147 du 7 janvier 1959 portant organisation générale de la défense et des textes pris pour son application.

Ce certificat est délivré par le commissaire général aux entreprises de travaux publics et de bâtiment ou ses délégués ; sa durée de validité est fixée par arrêté du ministre des travaux publics et des transports. "

### Art. 83

" Les marchés sont passés soit par adjudication, soit sur appel d'offres, soit, dans les conditions prévues aux articles 103 et 104, à la suite d'une procédure négociée.

La composition et le fonctionnement des commissions d'adjudication ou d'appel d'offres sont fixés :

1° En ce qui concerne les administrations centrales de l'Etat, par le ministre ;

2° En ce qui concerne les services déconcentrés de l'Etat, par le préfet ;

3° En ce qui concerne les établissements publics, par les règles propres à chaque établissement.

En outre, un représentant de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes est membre de la commission à titre consultatif. Il peut demander que son avis soit porté au procès-verbal. "

### Art. 83-1

Requête :

(modifié par le décret n°99-634 du 19/07/99 - JO 2 4/07/99)

" I. - La personne responsable d'un marché de services est dispensée d'un nouvel avis d'appel à la concurrence si le règlement de consultation de ce marché a prévu que les candidats admis à présenter une offre seront tous les lauréats d'un concours répondant aux exigences des II à V.

II. - Sans préjudice des prescriptions particulières non contraires prévues au présent titre pour certains concours, il ne peut être recouru à une procédure de concours pour mettre en compétition des candidats sur la remise de prestations définies au règlement de la consultation d'un marché de services et appréciées par un jury que dans les conditions définies aux III à V ci-après.

III. - L'ouverture du concours donne lieu à un avis d'appel public à la concurrence. Cet avis mentionne au moins :

le type de concours ouvert ou restreint, et, en cas de concours restreint, les critères de sélection clairs et non discriminatoires des participants au concours ;

les délais de remise des prestations et, si le concours est restreint, de réception des demandes de participation, lesquels ne peuvent être inférieurs à ceux fixés, pour les procédures ouvertes et restreintes correspondantes, respectivement par l'article 94 et par les articles 96 et 97 ;

la nature des prestations attendues des candidats au concours, les critères clairs et non discriminatoires d'appréciation de ces prestations et le lieu où peut être obtenu le règlement de la consultation du marché de services en vue duquel est organisé le concours ;

le montant des primes éventuellement prévues pour les lauréats du concours ;

- si l'indemnisation des participants au concours est prévue, le nombre maximum de ces participants et le montant des indemnités prévues.

IV. - La composition du jury est fixée dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article 83. Le jury est composé exclusivement de personnes indépendantes des participants au concours. Lorsqu'une compétence particulière est exigée pour participer au concours, le jury comprend pour un tiers au moins du nombre de ses membres des personnes ayant la même compétence ou une compétence équivalente.

Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant assiste au délibéré du jury avec voix consultative et ses observations sont consignées au procès-verbal.

V. Le jury analyse les prestations, en vérifie la conformité au règlement de la consultation du marché et en propose un classement fondé sur les critères d'appréciation indiqués dans l'avis d'appel public à la concurrence.

Le cas échéant, il propose la réduction ou la suppression des indemnités à verser aux participants dont les prestations ne sont pas strictement conformes au règlement de la consultation du marché.

Il dresse un procès-verbal dans lequel il relate les circonstances de son examen et formule un avis motivé sur le ou les lauréats du concours.

Ce procès-verbal est transmis à la personne responsable du marché qui décide du ou des lauréats du concours. "

### Art. 93

" L'appel d'offres peut être ouvert ou restreint.

L'appel d'offres est dit ouvert lorsque tout candidat peut remettre une offre.

L'appel d'offres est dit restreint lorsque seuls peuvent remettre des offres les candidats que la

Requête :

personne responsable du marché a décidé de consulter dans les conditions prévues à l'article 97. "

#### **Art. 94**

" En cas d'appel d'offres ouvert, il est procédé à un avis d'appel public à la concurrence dans les conditions prévues à l'article 38. Le délai de réception des offres ne peut être inférieur à trente-six jours à compter de l'envoi de l'avis à la publication.

En cas d'urgence ne résultant pas de son fait, la personne responsable du marché peut décider de ramener ce délai à quinze jours au moins.

Les dossiers de consultation doivent pouvoir être retirés sur place dès le jour de parution de l'annonce et jusqu'à la date limite de réception des offres. "

#### **Art. 94 bis**

" Les plis contenant les offres sont transmis par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal ou remis au service contre récépissé.

Les candidats transmettent leur offre sous pli cacheté contenant deux enveloppes également cachetées. Ce pli porte l'indication de l'appel d'offres auquel il se rapporte.

Les enveloppes intérieures portent le nom du candidat ainsi que, respectivement, les mentions : "première enveloppe intérieure" et : "seconde enveloppe intérieure". La première enveloppe intérieure contient les justifications visées au 5 du II de l'article 38, la seconde contient l'offre. "

#### **Art. 94 ter**

" A leur réception, les plis contenant les offres sont enregistrés, dans leur ordre d'arrivée, sur un registre spécial, par un agent placé sous l'autorité de la personne responsable du marché.

Les plis et les enveloppes intérieures sont ouverts par la commission prévue à l'article 83, dans les conditions mentionnées à l'article 95.

La séance d'ouverture des plis n'est pas publique ; les candidats n'y sont pas admis.

Seuls peuvent être ouverts les plis qui ont été reçus dans les conditions prévues ci-dessus au plus tard à la date limite qui a été fixée pour la réception des offres.

La commission dresse un procès-verbal des opérations d'ouverture qui n'est pas rendu public. "

#### **Art. 95**

" I. La commission ouvre la première enveloppe intérieure. Elle enregistre le contenu dans toutes les parties essentielles, y compris les pièces jointes.

Au vu de ces renseignements, la personne responsable du marché élimine, par décision prise avant l'ouverture de l'enveloppe contenant l'offre, les candidats qui n'ont pas qualité pour présenter une offre ou dont les capacités paraissent insuffisantes.

Les enveloppes contenant les offres des candidats éliminés leur sont rendues sans avoir été ouvertes.

II. La commission procède ensuite à l'ouverture de la seconde enveloppe contenant les offres de candidats admis. Elle enregistre le contenu dans toutes les parties essentielles, y compris les

Requête :

pièces jointes.

La personne responsable du marché élimine les offres non conformes à l'objet du marché et choisit librement l'offre qu'elle juge la plus intéressante en tenant compte, notamment, du prix des prestations, de leur coût d'utilisation, de leur valeur technique et du délai d'exécution.

La personne responsable du marché peut décider que d'autres critères entrent en ligne de compte ; dans ce cas, ils doivent avoir été spécifiés dans le règlement de la consultation. Sont toutefois prohibés les critères qui ne seraient pas justifiés par l'objet du marché ou ses conditions d'exécution. "

#### **Art. 95 bis**

" Dans le cas où plusieurs offres jugées les plus intéressantes sont tenues pour équivalentes, tous éléments considérés, la personne responsable du marché, pour départager les candidats, peut demander à ceux-ci de présenter de nouvelles offres. Hormis ce cas, la personne responsable du marché ne peut discuter avec les candidats que pour leur faire préciser ou compléter la teneur de leurs offres.

La personne responsable du marché ne peut rejeter des offres dont le prix lui semble anormalement bas, sans avoir demandé, par écrit, des précisions sur la composition de l'offre et sans avoir vérifié cette composition en tenant compte des justifications fournies.

La personne responsable du marché est tenue d'examiner une offre incluant une variante par rapport au mode de règlement qu'elle a défini, dès lors que le candidat a également remis une offre comprenant le mode de règlement prévu dans l'appel d'offres.

Une offre comportant une variante par rapport à l'objet du marché tel qu'il a été défini par l'administration peut être prise en considération si une telle possibilité est expressément prévue dans l'appel d'offres. "

#### **Art. 95 ter**

" La personne responsable du marché, dès qu'elle a fait son choix, avise tous les autres candidats du rejet de leurs offres. Elle communique à tout candidat qui en fait la demande par écrit les motifs du rejet de son offre. Elle peut, en accord avec l'entreprise retenue, procéder à une mise au point du marché sans que les modifications entraînées puissent remettre en cause les conditions de l'appel à la concurrence ayant pu avoir un effet sur les offres.

La personne responsable du marché se réserve la faculté de ne pas donner suite à un appel d'offres si elle n'a pas obtenu de propositions qui lui paraissent acceptables. Dans ce cas, l'appel d'offres est déclaré infructueux et la personne responsable du marché en avise tous les candidats. Il est alors procédé soit à un nouvel appel d'offres, soit à un marché négocié, en application du 2° du I de l'article 104.

La personne responsable du marché peut aussi ne pas donner suite à l'appel d'offres pour des motifs d'intérêt général. "

#### **Art. 99**

(modifié par le décret n°94-96 du 28/01/94 - JO 04 /01/94)

" Il est procédé à un appel d'offres sur performances pour des motifs d'ordre technique ou financier, lorsque la personne responsable du marché définit un programme fonctionnel détaillé, sous la forme d'exigences de résultats vérifiables à atteindre ou de besoins à satisfaire. Les moyens de parvenir à

Requête :

ces résultats ou de répondre à ces besoins sont proposés par chaque candidat dans son offre. Cet appel d'offres est toujours restreint.

L'appel d'offres sur performances peut porter à la fois sur l'établissement d'un projet et son exécution, ou sur l'exécution d'un projet préalablement établi en tout ou partie.

Les offres sont examinées et classées par la commission d'appel d'offres prévue à l'article 83 qui comprend, en outre, un tiers au moins de personnalités désignées par la personne responsable du marché en raison de leur compétence dans la matière qui fait l'objet de l'appel d'offres.

Chaque concurrent est entendu par la commission, dans des conditions de stricte égalité définies préalablement. A la suite de cette audition, les concurrents peuvent préciser, compléter ou modifier leur offre. Les procédés et les prix proposés par les concurrents ne peuvent être divulgués au cours de la discussion. De même, la combinaison des propositions de plusieurs concurrents, en vue de confier l'exécution des prestations à l'un d'entre eux, est proscrite.

L'attribution du marché est prononcée par une décision motivée de la personne responsable du marché, après que la commission a formulé un avis annexé au procès-verbal.

Il peut être prévu l'allocation de primes, récompenses ou avantages à ceux des concurrents qui ont fourni des prestations, autres que la simple présentation d'une offre, et dont les projets ont été les mieux classés.

Les marchés précisent que ces primes ne sont pas incluses dans leur montant.

Il n'est pas donné suite à l'appel d'offres si aucune offre n'est jugée acceptable. Les concurrents en sont avisés. "

### Art. 103

" La procédure est dite "négociée" lorsque la personne responsable du marché engage librement les discussions qui lui paraissent utiles avec les candidats de son choix et attribue le marché au candidat qu'elle a retenu.

Il ne peut être passé de marchés négociés que dans les cas limitativement énumérés à l'article 104. "

### Art. 104

(modifié par le décret n°99-634 du 19/07/99 - JO 2 4/07/99)

" Les marchés négociés sont passés avec ou sans mise en concurrence.

I. - Marchés négociés précédés d'une mise en concurrence.

Les marchés sont passés après une mise en concurrence préalable dans les cas limitativement énumérés ci-dessous :

1° Pour les travaux, fournitures ou services qui sont exécutés à titre de recherche, d'essai, d'expérimentation ou de mise au point ;

2° Pour les travaux, fournitures ou services qui, après adjudication ou appel d'offres, n'ont fait l'objet d'aucune soumission ou offre ou pour lesquels il n'a été proposé que des soumissions ou des offres inacceptables ;

Dans ce cas, l'autorité compétente est tenue de consulter par écrit au moins la moitié des candidats ayant adressé une offre ;

3° Dans les cas d'urgence, pour les travaux, fournitures ou services que l'administration doit faire

Requête :

exécuter au lieu et place de l'entrepreneur ou du fournisseur défaillant ;

4° Pour l'exécution des travaux, fournitures ou services, dans les cas d'urgence impérieuse motivée par des circonstances imprévisibles ne permettant pas de respecter les délais prévus aux sections 1 et 2 du présent chapitre ;

5° Pour les travaux, fournitures ou services décidés comme étant secrets ou dont l'exécution doit s'accompagner de mesures particulières de sécurité lorsque la protection de l'intérêt supérieur de l'Etat l'exige ;

6° Pour les travaux, fournitures ou services qui intéressent les besoins de la défense lorsque, en plus de la satisfaction des besoins de l'administration, il importe :

a) D'assurer à la mobilisation, ou dans les cas prévus aux articles 2 et 6 de l'ordonnance n°59-147 du 7 janvier 1959 portant organisation générale de la défense, une production rapide des fournitures dont la fabrication nécessite soit des études techniques préalables, soit la constitution ou la mise au point d'installations ou d'outillages spéciaux ;

b) De maintenir ou de développer, dans le cadre des mesures qui ont été préalablement décidées par le Gouvernement, la capacité de production d'entreprises déterminées dont l'activité est jugée nécessaire dans l'intérêt de la défense ; ces entreprises doivent avoir été agréées par le ministre intéressé après avis d'une commission dont la composition est fixée par décret n° et qui comprend obligatoirement au moins un représentant du ministre de l'économie et des finances, un représentant du ministre des armées et un représentant du ministre des affaires sociales ;

7° Pour les fournitures ou services qu'il importe de choisir ou de faire exécuter en certains lieux à raison de leur nature particulière et de l'emploi auquel ils sont destinés ;

8° Pour les marchés de services :

a) Ayant pour objet des services d'assurance, ou des services bancaires ou d'investissement autres que les services mentionnés au 1 ou au 2 de l'article 39-1. Ces marchés ne font pas référence aux cahiers des clauses administratives générales prévus à l'article 112 ;

b) (paragraphe annulé par décision du Conseil d'Etat)

9° Pour les études industrielles, les études de maîtrise d'oeuvre définies à l'article 107.

10° Pour les travaux, fournitures ou services dont la valeur n'excède pas, pour le montant total de l'opération, un seuil de 700 000 F (T.T.C.).

La personne responsable du marché met en compétition, par une consultation écrite au moins sommaire, les candidats susceptibles d'exécuter le marché. En outre, sauf dans les cas énumérés aux 3°, 4°, 5°, 6° et b du 8° de l'alinéa précédent, et sauf si le montant présumé du marché est inférieur au seuil prévu à l'article 123, elle envoie à la publication quinze jours au moins avant l'engagement de cette consultation un avis d'appel public à la concurrence dans les conditions prévues à l'article 38.

11° Pour les marchés de services concernant directement les activités mentionnées à l'article 392.

II. - Marchés négociés sans mise en concurrence préalable.

Il peut être passé des marchés négociés sans mise en concurrence préalable lorsque l'exécution ne peut être réalisée que par un entrepreneur ou un fournisseur déterminé.

Il en est ainsi dans les cas suivants :

1° Lorsque les besoins ne peuvent être satisfaits que par une prestation nécessitant l'emploi d'un brevet d'invention, d'une licence ou de droits exclusifs détenus par un seul entrepreneur ou un seul fournisseur ;

2° Lorsque les besoins ne peuvent être satisfaits que par une prestation qui, à cause des nécessités

Requête :

techniques, d'investissements préalables importants, d'installations spéciales ou de savoir-faire, ne peut être confiée qu'à un entrepreneur ou un fournisseur déterminé.

3° Pour les prestations mentionnées à la dernière phrase de l'article 108.

Ces marchés sont dispensés de l'avis d'appel public à la concurrence prévu à l'article 38. "

### **Art. 112**

" Les cahiers des charges déterminent les conditions dans lesquelles les marchés sont exécutés. Ils comprennent des documents généraux et des documents particuliers.

Les documents généraux sont :

1° Les cahiers des clauses administratives générales qui fixent les dispositions administratives applicables à toute une catégorie de marchés ;

2° Les cahiers des clauses techniques générales qui fixent les dispositions techniques applicables à toutes les prestations d'une même nature.

Les documents particuliers sont :

1° Les cahiers des clauses administratives particulières qui fixent les dispositions administratives propres à chaque marché ;

2° Les cahiers des clauses techniques particulières qui fixent les dispositions techniques nécessaires à l'exécution des prestations prévues au marché.

Les documents particuliers comportent l'indication des articles des documents généraux auxquels ils dérogent éventuellement. "

### **Art. 113**

" Les cahiers des clauses administratives générales sont établis par la section administrative dans les conditions prévues au premier alinéa de l'article 5.

Les cahiers des clauses techniques générales sont établis par la section technique dans les conditions prévues à l'article 12.

Ces cahiers sont approuvés par décret. "

### **Art. 123**

" Il peut être traité en dehors des conditions fixées par le présent titre :

1° Pour les travaux, les fournitures ou les services dont le montant annuel présumé, toutes taxes comprises, n'excède pas la somme de 300 000 F ;

2° Pour les achats dans les conditions plus avantageuses de denrées alimentaires périssables sur foires ou marchés ou sur les lieux de production, sans limitation de montant. "

### **Art. 154**

" Une avance dite "avance forfaitaire" est accordée au titulaire du marché lorsque le marché est d'un montant initial supérieur au seuil prévu à l'article 123.

Pour les marchés fractionnés mentionnés à l'article 76, une avance forfaitaire est accordée pour



Requête :

chaque bon de commande ou pour chaque tranche d'un montant supérieur au seuil prévu à l'article 123. Dans le cas des marchés à bons de commande comportant un montant minimum supérieur à ce seuil, le marché peut prévoir que l'avance est accordée en une fois sur la base du montant minimum du marché.

La personne responsable du marché peut prévoir dans le marché le versement d'une avance forfaitaire dans les cas où celle-ci n'est pas obligatoire.

Dans tous les cas, le titulaire peut refuser le versement de l'avance forfaitaire.

II. - Le montant de l'avance forfaitaire est fixé, sous réserve des dispositions de l'article 186 bis, à 5 p. 100 du montant, toutes taxes comprises, des prestations à exécuter dans les douze premiers mois après la date d'effet de l'acte qui emporte commencement d'exécution du marché, du bon de commande ou de la tranche.

Pour les marchés dont la base de calcul de l'avance forfaitaire est constituée par le montant minimum du marché, le montant de l'avance est fixé, sous réserve des dispositions de l'article 186 bis, à 5 p. 100 du montant minimum si la durée de validité du marché est inférieure ou égale à douze mois ; si cette durée est supérieure à douze mois, l'avance forfaitaire est égale à 5 p. 100 de la somme égale à douze fois le montant minimum rapporté à la durée de validité du marché, calculée en mois.

Le montant de l'avance forfaitaire ne peut être affecté par la mise en oeuvre d'une clause de variation de prix.

III. - Le remboursement de l'avance forfaitaire, effectué par précompte sur les sommes dues ultérieurement au titulaire, commence lorsque le montant des prestations exécutées au titre du marché, du bon de commande ou de la tranche atteint ou dépasse 65 p. 100 du montant du marché, du bon de commande ou de la tranche.

Le remboursement doit être terminé lorsque ce pourcentage atteint 80 p. 100. "

### Art. 155

" Une avance facultative peut également être accordée au titulaire d'un marché à raison des opérations préparatoires à l'exécution des travaux, fournitures ou services qui font l'objet du marché, du bon de commande ou de la tranche.

Cette avance ne peut excéder 20 p. 100 du montant initial du marché, du bon de commande ou de la tranche. Cette limite est toutefois portée à 60 p. 100 dans les cas ci-après :

1° Pendant les périodes visées par la législation sur l'organisation générale de la défense ainsi que, en dehors de ces cas, pour des périodes de trois mois au plus et renouvelables fixées par arrêtés conjoints du ministre intéressé et du ministre chargé de l'économie et des finances au profit de titulaires de marchés passés pour les besoins de la défense ;

2° A titre exceptionnel, lorsque le titulaire doit consentir un investissement d'une valeur considérable.

Les conditions de versement de l'avance facultative sont fixées par le marché. Elles ne peuvent être modifiées par avenant.

La personne responsable du marché peut demander toute pièce justificative appropriée.

L'avance facultative ne peut être versée qu'après constitution par le titulaire de la garantie mentionnée à l'article 133.

Elle est remboursée à un rythme fixé par le marché par précompte sur les sommes dues à titre d'acomptes ou de solde. "

Requête :

#### **Art. 162**

" Les prestations qui ont donné lieu à un commencement d'exécution du marché ouvrent droit à des acomptes.

Le montant d'un acompte ne doit en aucun cas excéder la valeur des prestations auxquelles il se rapporte.

La périodicité du versement des acomptes est fixée au maximum à trois mois. Elle est ramenée à un mois lorsque le titulaire du marché est une société coopérative ouvrière de production, un artisan, une société coopérative artisanale, une société coopérative d'artistes. "

#### **Art. 168**

" Chaque marché doit déterminer les conditions administratives ou techniques auxquelles sont subordonnés les versements d'avances et d'acomptes conformément aux règles d'attribution prévues au présent chapitre. "

#### **Art. 170**

" Les règlements d'avances et d'acomptes n'ont pas le caractère de paiements définitifs ; leur bénéficiaire en est débiteur jusqu'au règlement final du marché ou, lorsque le marché le prévoit, jusqu'au règlement partiel définitif en cas de réception ou d'admission partielle. "

#### **Art. 171**

" Lorsque le marché comporte une clause de variation de prix, il fixe la périodicité de mise en oeuvre de cette clause.

La valeur finale des références utilisées pour l'application de cette clause doit être appréciée au plus tard à la date de réalisation contractuelle des prestations ou à la date de leur réalisation réelle si celle-ci est antérieure.

Lorsque la valeur finale des références n'est pas connue au moment du mandatement, l'administration procède à un règlement provisoire sur la base des dernières références connues. Le règlement calculé sur la base des valeurs finales prévues au marché intervient au plus tard à l'issue de chaque période annuelle décomptée à partir de la date de notification du marché.

Lorsque les avances sont remboursées par précompte sur les sommes dues à titre d'acompte ou de solde, le précompte est effectué après application de la clause de variation de prix sur le montant initial de l'acompte ou du solde. "

#### **Art. 174**

" En cas de résiliation totale ou partielle du marché, l'administration contractante peut, sans attendre la liquidation définitive et si la demande lui est faite, mandater au profit du titulaire quatre-vingts pour cent au maximum du solde créditeur que fait apparaître une liquidation provisoire.

Réciproquement, si la liquidation provisoire fait apparaître un solde créditeur au profit de l'administration, celle-ci peut exiger du titulaire du marché le reversement immédiat de quatre-vingts pour cent du montant de ce solde. Toutefois, un délai peut être accordé au titulaire pour s'acquitter de

Requête :

sa dette ; dans cette hypothèse, le titulaire doit fournir la garantie prévue à l'article 138. "

#### Art. 175

" Est interdite l'insertion dans un cahier des charges ou dans un marché de toute clause de paiement différé ou de paiement par annuités. "

#### Art. 176

" Le montant des pénalités, lorsqu'il peut être retenu par précompte sur les sommes dues au titulaire, vient en atténuation de la dépense. S'il ne peut être précompté, il donne lieu à l'émission d'un ordre de recette. "

#### Art. 177

" Les opérations effectuées par le titulaire d'un marché qui donnent lieu à versement d'avances ou d'acomptes ou à paiement pour solde doivent être constatées par un écrit dressé par l'administration contractante ou vérifié et accepté par elle. "

#### Art. 178

" I. - L'administration contractante est tenue de procéder au mandatement des acomptes et du solde dans un délai qui ne peut dépasser trente-cinq jours ; toutefois, pour le solde de certaines catégories de marchés, un délai plus long peut être fixé par arrêté du ministre chargé de l'économie et des finances. Ce délai ne peut être supérieur à trois mois.

Le délai de mandatement est précisé dans le marché.

La date du mandatement est portée, le jour de l'émission du mandat et par écrit, à la connaissance du titulaire par l'administration contractante.

II. - Le défaut de mandatement dans le délai prévu au I ci-dessus fait courir de plein droit et sans autre formalité, au bénéfice du titulaire ou du sous-traitant, des intérêts moratoires, à partir du jour suivant l'expiration dudit délai jusqu'au quinzième jour inclus suivant la date du mandatement du principal.

Toutefois, dans le cas où le mandatement est effectué hors du délai prévu au présent article, lorsque les intérêts moratoires n'ont pas été mandatés en même temps que le principal et que la date du mandatement n'a pas été communiquée au titulaire, les intérêts moratoires sont dus jusqu'à ce que les fonds soient mis à la disposition du titulaire.

Le défaut de mandatement de tout ou partie des intérêts moratoires lors du mandatement du principal entraîne une majoration de 2 p. 100 du montant de ces intérêts par mois de retard. Le retard auquel s'applique le pourcentage est calculé par mois entiers décomptés de quantième à quantième. Toute période inférieure à un mois entier est comptée pour un mois entier.

Le cahier des clauses administratives générales peut prévoir que le montant de ces intérêts moratoires est majoré de 50 p. 100 dans le cas où le retard de mandatement du principal dépasse une durée qu'il fixe. Dans ce cas, il n'est pas fait application de la majoration prévue à l'alinéa précédent.

III. - Le délai prévu au I du présent article ne peut être suspendu qu'une seule fois et par l'envoi au titulaire, huit jours au moins avant l'expiration du délai, d'une lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal lui faisant connaître les raisons qui, imputables au titulaire, s'opposent au

Requête :

mandatement, et précisant notamment les pièces à fournir ou à compléter. Cette lettre doit indiquer qu'elle a pour effet de suspendre le délai de mandatement jusqu'à la remise par le titulaire, au moyen d'une lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal, portant bordereau des pièces transmises, de la totalité des justifications qui lui ont été réclamées.

Le délai laissé à l'ordonnateur pour mandater, à compter de la fin de la suspension, ne peut, en aucun cas, être inférieur à quinze jours.

IV. - En cas de désaccord sur le montant d'un acompte ou du solde, le mandatement est effectué sur la base provisoire des sommes admises par l'administration contractante. Lorsque les sommes ainsi payées sont inférieures à celles qui sont finalement dues au titulaire, celui-ci a droit à des intérêts moratoires calculés sur la différence.

V. - L'avance forfaitaire prévue à l'article 154 du présent code est mandatée sans formalité dans le délai d'un mois compté à partir de la date d'effet de l'acte qui emporte commencement d'exécution du marché.

Si le titulaire doit constituer une garantie à première demande ou une caution, l'avance ne peut être mandatée avant que cette garantie ou cette caution ait été constituée. "

#### **Art. 178 bis**

" Les marchés entrant dans le champ d'application du présent livre à l'exception des achats de denrées alimentaires visées à l'article 178 ter, peuvent prévoir l'utilisation de la lettre de change-relevé dans les conditions suivantes :

- En vue du règlement des acomptes et du solde, l'administration contractante est tenue d'envoyer au titulaire du marché, dans un délai qui ne peut dépasser trente jours, une autorisation d'émettre une lettre de change-relevé conforme à un modèle fixé par arrêté du ministre chargé du budget ; toutefois, pour le solde de certaines catégories de marchés, un délai plus long peut être fixé par arrêté du ministre chargé de l'économie et des finances. Ce délai ne peut être supérieur à trois mois.

Le délai d'envoi de l'autorisation d'émettre une lettre de change-relevé est fixé dans le marché.

II. - Le défaut d'envoi de l'autorisation susvisée dans le délai prévu au I ci-dessus fait courir de plein droit et sans autre formalité, au bénéfice du titulaire, des intérêts moratoires à partir du jour suivant l'expiration dudit délai et jusqu'à la date d'envoi de l'autorisation.

Toutefois, dans le cas où l'envoi de l'autorisation est effectué hors du délai prévu au présent article et lorsque les intérêts moratoires n'ont pas été ajoutés au principal faisant l'objet de cette autorisation, les intérêts moratoires sont dus jusqu'au quinzième jour inclus suivant la date d'envoi de l'autorisation. En tout état de cause, les intérêts moratoires sont mandatés en même temps que le principal.

III. - Le délai prévu au I du présent article ne peut être suspendu qu'une seule fois et par l'envoi au titulaire, huit jours au moins avant l'expiration du délai, d'une lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal lui faisant connaître les raisons qui, imputables au titulaire, s'opposent à l'envoi de cette autorisation et précisant notamment les pièces à fournir ou à compléter. Cette lettre doit indiquer qu'elle a pour effet de suspendre le délai d'envoi de l'autorisation jusqu'à la remise par le titulaire, au moyen d'une lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal, portant bordereau des pièces transmises, de la totalité des justifications qui lui ont été réclamées.

Le délai laissé à l'ordonnateur pour envoyer l'autorisation, à compter de la fin de la suspension, ne peut, en aucun cas, être inférieur à quinze jours.

IV. - L'échéance de la lettre de change-relevé est fixée dans le marché. Cette échéance est postérieure de trente ou trente-cinq jours à la date effective d'émission de l'autorisation visée au I du présent article.

Requête :

L'échéance de la lettre de change-relevé ne peut être modifiée.

V. - Le défaut de paiement de la lettre de change-relevé à la date d'échéance, pour des raisons imputables à l'administration, fait courir de plein droit et sans autre formalité des intérêts moratoires à partir du jour suivant la date d'échéance jusqu'à ce que les fonds soient mis à la disposition du titulaire.

L'administration contractante mandate les intérêts moratoires dans un délai d'un mois à compter de la date à laquelle les fonds ont été mis à la disposition du titulaire.

VI. - La somme payée au titre de la lettre de change-relevé ne peut en aucun cas être supérieure à la somme mandatée.

En cas de désaccord sur le montant d'un acompte ou du solde, l'autorisation d'émettre une lettre de change-relevé et le mandatement correspondant sont établis sur la base provisoire des sommes admises par l'administration contractante. Lorsque lesdites sommes sont inférieures à celles qui sont finalement dues au titulaire, celui-ci a droit aux intérêts moratoires prévus au II du présent article calculés sur la différence.

Lorsqu'un désaccord intervient postérieurement à l'envoi de l'autorisation précitée, le mandatement est effectué sur la base provisoire des sommes admises par l'administration contractante. Le titulaire en est informé par envoi d'une lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal lui faisant connaître les raisons qui s'opposent à un mandatement d'un montant égal à celui indiqué sur l'autorisation précitée. Lorsque les sommes ainsi payées sont inférieures à celles qui sont finalement dues au titulaire, celui-ci a droit aux intérêts moratoires prévus au III du présent article calculés sur la différence.

VII. - L'ordonnateur doit procéder d'office à l'envoi de l'autorisation visée au I du présent article pour le versement de l'avance prévue à l'article 154 dès qu'il a eu connaissance de la date d'effet de l'acte emportant commencement d'exécution du marché. Toutefois, cette autorisation ne peut être envoyée avant que le titulaire ait justifié, le cas échéant, de la constitution d'une garantie à première demande ou d'une caution.

VIII. - L'administration contractante procède au mandatement des avances, acomptes ou soldes, de telle sorte que le dossier de mandatement soit reçu par le comptable au moins dix-huit jours avant la date d'échéance de la lettre de change-relevé.

En cas de suspension de paiement, le nouveau dossier de mandatement ou l'ordre de réquisition doit être reçu par le comptable au moins cinq jours ouvrés avant l'échéance de la lettre de change-relevé.

A défaut, le comptable peut refuser la lettre de change-relevé. "

### **Art. 178 ter**

" Lorsque l'Etat et ses établissements publics autres que ceux ayant le caractère industriel et commercial procèdent à des achats de denrées alimentaires, le paiement doit intervenir dans les délais suivants :

Pour les achats de produits alimentaires périssables, le trentième jour suivant la fin de la décade de livraison ;

b) Pour les achats de bétail sur pieds destinés à la consommation et de viandes fraîches dérivées, le vingtième jour suivant celui de la livraison ;

c) Pour les achats de boissons alcooliques passibles des droits de consommation prévus à l'article 403 du code général des impôts, le trentième jour suivant la fin du mois de livraison ;

d) Pour les achats de boissons alcooliques passibles des droits de circulation prévus à l'article 438 du

Requête :

même code, le soixante-quinzième jour après la livraison.

II. En cas de retard de paiement, les intérêts moratoires prévus à la présente section sont décomptés à l'expiration des délais ci-dessus indiqués et jusqu'à la date du paiement entendue au sens de l'article 15 du décret du 4 février 1965 susvisé.

Toutefois, ce délai ne peut courir qu'à la condition que soit remis, à la livraison des marchandises, une facture ou un bon de livraison établi dans les mêmes conditions que la facture.

III. Dans tous les cas, le comptable doit disposer du dossier d'ordonnancement lui permettant d'exercer les contrôles réglementaires qui lui incombent dans un délai égal au tiers du délai global prévu au présent article, exprimé en nombre de jours arrondi à l'unité supérieure, avec un minimum de dix jours. "

### **Art. 179**

Aucune modification du mode de règlement d'un marché ne peut être introduite par avenant.

Toutefois, lorsque le marché prévoit l'utilisation de la lettre de change-relevé, un règlement consécutif à un impayé ou un règlement d'intérêts moratoires est fait selon les règles fixées dans le décret n° 65-97 du 4 février 1965 modifié.

### **Art. 179 bis**

Lorsque le mode de règlement proposé par le candidat est la lettre de change-relevé prévu à l'article 178 bis, l'administration est tenue de l'accepter.

### **Art. 180**

Les délais définis au I de l'article 178 et au I de l'article 178 bis courent à partir des termes périodiques ou du terme final fixés par le marché ou, lorsque le marché n'a pas fixé de tels termes, à partir de la réception de la demande du titulaire ou de la transmission par celui-ci de la demande de son sous-traitant, sous réserve des dispositions prévues à l'article 186 ter, l'une et l'autre appuyées des justifications nécessaires. Cette demande doit être adressée à la personne responsable du marché ou à toute autre personne désignée par le marché, par lettre recommandée avec avis de réception postal ou lui être remise contre récépissé dûment daté et inscrit sur un registre tenu à cet effet ou être envoyée par tout moyen permettant de donner date certaine à sa réception. Dès le retour de l'avis de réception postal ou dès la remise du récépissé, le titulaire adresse au comptable assignataire une note comportant les renseignements indispensables à l'identification de la créance et précisant la date de réception de la demande de paiement portée sur l'avis ou sur le récépissé.

### **Art. 181**

Le contrat conclu avec un maître d'oeuvre ou tout autre prestataire de services dont l'intervention conditionne la liquidation et le mandatement des sommes dues au titre d'un marché doit indiquer le délai dans lequel celui-ci doit effectuer ses interventions. Ce délai est au maximum de quinze jours, sauf en ce qui concerne le solde des catégories de marchés ayant fait l'objet de l'arrêté prévu au I de l'article 178. Le contrat doit préciser les pénalités encourues du fait de l'inobservation de ce délai ainsi que la faculté pour l'administration contractante d'effectuer ou de faire effectuer, après mise en demeure, les prestations aux frais du défaillant.

Requête :

#### **Art. 182**

Le taux et les modalités de calcul des intérêts moratoires prévus aux articles 178, 178 bis, 178 ter, 185 et 186 quater sont fixés par arrêté conjoint du ministre chargé de l'économie et des finances et du ministre chargé du budget, compte tenu de l'évolution moyenne des taux d'intérêt appliqués de façon usuelle pour le financement à court terme des entreprises.

#### **Art. 183**

Dans le cas où les documents contractuels prévoient l'échelonnement dans le temps des phases successives d'exécution et des versements auxquels elles doivent donner lieu, aucune créance ne peut devenir exigible, aucun intérêt moratoire ne peut commencer à courir avant les dates ainsi prévues par le contrat.

#### **Art. 184**

Lorsque les prix des travaux ou des fournitures ou, au moins, les conditions exactes de leur détermination ne résultent pas directement des stipulations du contrat, celui-ci doit indiquer, en vue de sa mobilisation bancaire et du versement d'acomptes, un prix provisoire soit global, soit correspondant à des prestations élémentaires ou à des phases techniques d'exécution.

#### **Art. 185**

En cas de résiliation du marché, à défaut d'accord entre les parties intervenu dans les six mois, une décision du ministre fixe, dans les trois mois suivants, le montant de l'indemnité de résiliation.

A défaut de décision ou d'accord contractuel dans le délai de trois mois prévu à l'alinéa précédent, des intérêts moratoires sont acquis de plein droit au titulaire du marché à partir de l'expiration de ce délai jusqu'à la date de la notification de la décision ou de la conclusion d'un accord contractuel enfin intervenu. Ils sont calculés sur l'indemnité de résiliation au taux visé à l'article 182.

#### **Art. 186**

" Pendant les périodes définies à l'article 155, les délais fixés au I de l'article 178, aux I et V de l'article 178 bis et à l'article 185 sont doublés. "

#### **Art. 186 bis**

" Les dispositions prévues aux articles 154 à 186, ci-dessus, s'appliquent aux sous-traitants définis à l'article 2 sous réserve des dispositions particulières ci-après :

- Lorsque le montant du contrat de sous-traitance est égal ou supérieur à 4.000 F, le sous-traitant, qui a été accepté et dont les conditions de paiement ont été agréées par la personne responsable du marché, est payé directement, pour la partie du marché dont il assure l'exécution.

Toutefois, en ce qui concerne les marchés industriels passés par une autorité relevant du ministère de la défense, c'est-à-dire notamment les marchés de réalisation de prototypes, de fabrication, d'assemblage, d'essais, de réparations non courantes ou de maintien en condition, les sous-traitants ne sont payés directement que si le montant de leur contrat de sous-traitance est égal ou supérieur à



Requête :

10 % du montant total du marché.

L'acceptation du sous-traitant et l'agrément des conditions de paiement sont constatés par le marché, un avenant ou un acte spécial signé des deux parties.

Y sont précisés :

La nature des prestations sous-traitées ;

Le nom, la raison ou la dénomination sociale et l'adresse du sous-traitant ;

Le montant prévisionnel des sommes à payer directement au sous-traitant ;

Les modalités de règlement de ces sommes.

Si la sous-traitance en cause n'avait pas été envisagée dans le marché, comme il est dit à l'article 187 bis, une stipulation de l'avenant ou de l'acte spécial doit en subordonner la validité à l'exécution des formalités prévues à l'article 188 bis.

II. - L'avance forfaitaire prévue à l'article 154 est versée, sur leur demande, aux sous-traitants bénéficiaires du paiement direct dans les conditions suivantes :

La limite fixée au premier alinéa de l'article 154 est appréciée par référence au montant prévisionnel des sommes à payer, tel qu'il figure dans l'un des documents mentionnés au I ci-dessus.

L'avance forfaitaire est fixée à 5 p. 100 de ce montant dans la limite des prestations à exécuter par le sous-traitant au cours des douze premiers mois suivant la date de commencement de leur exécution.

Le point de départ des délais prévus au V de l'article 178 et au VII de l'article 178 bis est la date du commencement d'exécution du contrat de sous-traitance.

Dans le cas où le titulaire sous-traite une part du marché postérieurement à la conclusion de celui-ci, le paiement de l'avance forfaitaire au sous-traitant est subordonné, s'il y a lieu, au remboursement de la partie de l'avance forfaitaire versée au titulaire au titre des prestations sous-traitées. "

### **Art. 186 ter**

" Au vu des pièces justificatives fournies par le sous-traitant et revêtues de l'acceptation du titulaire du marché, l'ordonnateur mandate les sommes dues au sous-traitant et, le cas échéant, envoie à ce dernier l'autorisation définie au I de l'article 178 bis.

Dès réception de ces pièces, l'administration avise le sous-traitant de la date de réception de la demande de paiement envoyée par le titulaire et lui indique les sommes dont le paiement à son profit a été accepté par ce dernier.

Dans le cas où le titulaire d'un marché n'a ni opposé un refus motivé à la demande de paiement du sous-traitant dans le délai de quinze jours suivant sa réception, ni transmis celle-ci à l'administration, le sous-traitant envoie directement sa demande de paiement à l'Administration par lettre recommandée avec avis de réception postal ou la lui remet contre un récépissé dûment daté et inscrit sur un registre tenu à cet effet.

L'administration met aussitôt en demeure le titulaire, par lettre recommandée avec avis de réception postal, de lui faire la preuve, dans un délai de quinze jours à compter de la réception de cette lettre, qu'il a opposé un refus motivé à son sous-traitant. Dès réception de l'avis, elle informe le sous-traitant de la date de cette mise en demeure.

A l'expiration de ce délai, au cas où le titulaire ne serait pas en mesure d'apporter cette preuve, l'administration contractante dispose du délai prévu au I de l'article 178 pour mandater les sommes dues aux sous-traitants à due concurrence des sommes restant dues au titulaire ou du délai prévu au I de l'article 178 bis pour envoyer au sous-traitant l'autorisation d'émettre une lettre de change-relevé à



Requête :

due concurrence des sommes restant dues au titulaire. "

#### **Art. 186 quater**

" Les dispositions des articles 178, 178 ter et 182 sont applicables aux travaux sur mémoires et achats sur factures. "

#### **Art. 187 bis**

" Le marché indique la nature et le montant des prestations que le titulaire envisage de confier à des sous-traitants bénéficiant du paiement direct. Ce montant est déduit du montant du marché pour déterminer le montant maximum de la créance que le titulaire est autorisé à céder ou à donner en nantissement. "

#### **Art. 188**

" L'autorité qui a traité avec l'entrepreneur ou fournisseur remet à celui-ci une copie certifiée conforme de l'original revêtue d'une mention dûment signée, comme l'original, par l'autorité dont il s'agit et indiquant que cette pièce est délivrée en unique exemplaire en vue de la notification éventuelle d'une cession ou d'un nantissement de créance.

Toutefois, pour tout marché prévoyant plusieurs comptes assignataires, l'autorité contractante doit fournir autant d'exemplaires que de comptes à la condition de spécifier, dans la mention apposée sur chacun de ces documents, qu'il est le seul destiné à être remis entre les mains de tel comptable expressément désigné à l'exclusion de tous autres mentionnés au marché. Si la remise de la copie certifiée conforme à l'entrepreneur ou au fournisseur est impossible en raison du secret exigé pour la défense ou pour toute autre cause, l'intéressé peut demander à l'autorité avec laquelle il a traité un extrait en autant d'exemplaires qu'il existe de comptes assignataires. Ledit extrait doit porter la mention prévue plus haut et contenir les indications compatibles avec le secret exigé. Il remplacera la copie certifiée conforme visée au premier alinéa du présent article.

S'il est procédé à une modification dans la désignation du comptable ou dans les conditions du règlement, l'autorité contractante annote la copie certifiée conforme, ou l'extrait visé à l'alinéa précédent, d'une mention constatant la modification. "

#### **Art. 188 bis**

" Si, postérieurement à la notification du marché, le titulaire envisage de confier à des sous-traitants bénéficiant du paiement direct l'exécution de prestations pour un montant supérieur à celui qui est indiqué dans le marché par application de l'article 187 bis, il doit obtenir la modification de la formule d'exemplaire unique figurant sur la copie certifiée conforme ou sur l'extrait prévu à l'article 188.

Si cette copie ou cet extrait a été remis à un établissement de crédit en vue d'une cession ou d'un nantissement de créance et ne peut être restitué, le titulaire doit justifier, soit que la cession ou le nantissement de créance concernant le marché est d'un montant tel qu'il ne fait pas obstacle au paiement direct de la partie sous-traitée, soit que son montant a été réduit de manière à réaliser cette condition.

Cette justification est donnée par une attestation de l'établissement de crédit bénéficiaire de la cession ou du nantissement de créance résultant du marché. "

Requête :

#### Art. 189

" La notification prévue à l'article 5 de la loi n° 81-1 du 2 janvier 1981 est adressée au comptable public assignataire désigné dans le marché au moyen d'une lettre recommandée avec demande d'avis de réception ou tout autre moyen permettant de donner date certaine. Elle doit reproduire les mentions obligatoires du bordereau prévu à l'article 1er de la loi n°81-1 du 2 janvier 1981.

Aucune modification dans la désignation du comptable ni dans les modalités de règlement, sauf dans ce dernier cas, avec l'accord du bénéficiaire de la cession ou du nantissement, ne peut intervenir après notification.

La mainlevée de la notification de la cession ou du nantissement de créance prend effet le deuxième jour ouvrable suivant celui de la réception par le comptable du document l'en informant.

En cas de notification, l'exemplaire unique prévu à l'article 188 doit être remis au comptable assignataire en tant que pièce justificative pour le paiement. "

#### Art. 190

" A compter de la notification prévue à l'article 189, le bénéficiaire d'une cession ou d'un nantissement de créance encaisse seul le montant de la créance ou de la part de créance qui lui a été cédée ou donnée en nantissement.

Le bénéficiaire du nantissement doit rendre compte à celui qui l'a consenti suivant les règles du mandat.

Au cas où la cession ou le nantissement de créance a été constitué au profit de plusieurs bénéficiaires, chacun d'eux encaisse seul la part de la créance qui lui a été affectée dans le bordereau dont les mentions ont été notifiées au comptable. "

#### Art. 191

" La transmission par le bénéficiaire d'une cession ou d'un nantissement de créance, de tout ou partie de sa créance sur l'entrepreneur ou le fournisseur ne prive pas par elle-même le transmettant des droits résultant de la cession ou du nantissement de créance.

Le bénéficiaire d'une cession ou d'un nantissement de créance peut transmettre ses droits à un autre établissement de crédit à concurrence soit de la totalité, soit d'une partie de la créance cédée ou nantie.

Cette transmission s'effectue par voie d'endos total ou partiel du bordereau de cession ou de nantissement de créance.

Sa notification au comptable assignataire revêt l'une des formes prévues à l'article 189, alinéa 1.

Le bénéficiaire de la transmission encaisse seul la part de la créance cédée ou nantie transmise, sauf, dans le cas d'un nantissement, à rendre compte suivant les règles du mandat. "

#### Art. 192

" Le titulaire du marché, les bénéficiaires de nantissement, de cession de créance ou de transmission prévue à l'article 191 peuvent, au cours de l'exécution du marché, requérir de l'administration compétente soit un état sommaire des travaux et fournitures effectués, appuyé d'une évaluation qui n'engage pas l'administration, soit le décompte des droits constatés au profit de l'entrepreneur ou du

Requête :

fournisseur ; ils peuvent requérir, en outre, un état des avances et des acomptes mis en paiement. La personne chargée de fournir ces divers renseignements est désignée dans le marché.

Ils peuvent requérir du comptable un état détaillé des significations reçues par lui en ce qui concerne ce marché.

Si le créancier en fait la demande par lettre recommandée avec avis de réception postal en justifiant de sa qualité, la personne désignée dans le marché est tenue de l'aviser, en même temps que le titulaire du marché, de toutes les modifications apportées au contrat qui affectent la garantie résultant du nantissement ou de la cession.

Les bénéficiaires de cession, de nantissements de créance ou de transmission prévue à l'article 191 ne peuvent exiger d'autres renseignements que ceux prévus ci-dessus ni intervenir en aucune manière dans l'exécution du marché. Toutefois, si le Crédit d'équipement des petites et moyennes entreprises avise la personne désignée au marché qu'il a l'intention d'intervenir dans le cadre de l'article 201 bis au profit du titulaire, l'ordonnateur notifie sur sa demande audit Crédit d'équipement des petites et moyennes entreprises, en même temps et dans les mêmes formes qu'au titulaire, toute lettre suspendant, soit les délais de mandatement conformément aux dispositions du III de l'article 178, soit les délais d'envoi de l'autorisation d'émettre une lettre change-relevé, conformément aux dispositions du III de l'article 178 bis. "

#### Art. 193

" Les droits des bénéficiaires des nantissements ou des subrogations prévues à l'article 191 ne sont primés que par les privilèges suivants :

- le privilège des frais de justice ;
- le privilège relatif au paiement des salaires et de l'indemnité de congés payés en cas de faillite ou de règlement judiciaire institué par les articles L. 143-10 et L. 143-11 du code du travail.
- le privilège résultant, au profit des ouvriers et fournisseurs des entrepreneurs de travaux publics de l'article L. 143-6 du code du travail ;
- les privilèges conférés au Trésor par les lois en vigueur ;
- le privilège conféré aux propriétaires des terrains occupés pour cause de travaux publics par la loi du 29 décembre 1892. "

#### Art. 194

" Seuls pourront se prévaloir du privilège résultant de l'article L. 143-6 du code du travail, les fournisseurs qui justifieront d'un agrément exprès donné par l'autorité compétente aux travaux ou fournitures dont le privilège garantit le paiement et porté sur le registre des agréments prévu au paragraphe suivant antérieurement à la date de la signification visée à l'article 189 ci-dessus.

Les agréments ainsi donnés seront portés sur un registre tenu par l'autorité chargée de l'agrément et qui sera communiqué par elle à tous les intéressés. Les conditions de l'agrément et les règles concernant l'établissement du registre sont fixées par les décrets contresignés des ministres intéressés. "

#### Art. 195

" Le privilège ne porte que sur les fournitures et prestations effectuées postérieurement à la date à laquelle la demande d'agrément est parvenue à l'autorité compétente. En cas de retrait de l'agrément,

Requête :

le privilège ne porte plus sur les fournitures et prestations effectuées postérieurement à la date à laquelle l'administration a envoyé par lettre recommandée la notification du retrait à l'intéressé. "

#### **Art. 196**

" Le sous-traitant qui a été accepté et dont les conditions de paiement ont été agréées peut céder ou nantir, à concurrence du montant des prestations qui doivent lui être réglées directement, tout ou partie de sa créance.

La copie certifiée conforme de l'original du marché ou de l'extrait prévu à l'article 188 et, le cas échéant, de l'avenant ou de l'acte spécial prévu à l'article 186 bis désignant un sous-traitant admis au paiement direct, doit être remise à chaque sous-traitant bénéficiant du paiement direct. "

#### **Art. 198**

" Le Crédit d'équipement des petites et moyennes entreprises est autorisé à intervenir dans les conditions définies aux articles 199, 200 et 201 ci-après, en vue de faciliter le financement des marchés, des travaux sur mémoires et des achats sur factures soumis aux dispositions du présent code.

Les paiements effectués au titre des marchés, mémoires ou factures financés avec le concours du Crédit d'équipement peuvent être domiciliés chez cet établissement. "

#### **Art. 199**

" Le Crédit d'équipement peut intervenir en vue de faciliter, avant service fait, le financement des marchés, des travaux sur mémoires et des achats sur factures, dans la limite des paiements prévus pour un an à dater de l'octroi du crédit. Toutefois, lorsque le crédit est consenti en vue du financement d'un marché de location ou d'une opération de crédit-bail, cette limite est portée au montant des paiements prévus pour deux ans à dater de l'octroi du crédit. "

#### **Art. 200**

" Le Crédit d'équipement peut intervenir, après exécution ou livraison totale ou partielle des travaux, fournitures ou services, dûment établie par les pièces administratives, techniques ou financières adéquates, dans la limite du montant des travaux, fournitures ou services effectués. "

#### **Art. 201**

" Le Crédit d'équipement peut, sur production d'un procès-verbal de service fait, de réception provisoire, de réception définitive ou de toute autre pièce constatant la réalisation des conditions auxquelles est subordonné tout versement à titre d'avance, d'acompte ou de règlement pour solde, intervenir en vue de la mobilisation de droits constatés. Dans ce cas, l'intervention du Crédit d'équipement est limitée à une durée de neuf mois, qui peut être prorogée par le Crédit d'équipement lorsque le retard des paiements n'est pas imputable au bénéficiaire du crédit. "

#### **Art. 201 bis**

" Le Crédit d'équipement des petites et moyennes entreprises peut, dans les conditions définies par

Requête :

des conventions avec le ministre chargé de l'économie et des finances, procéder à des paiements à titre d'avances au bénéfice des titulaires de marchés entrant dans le champ d'application du présent livre ou au bénéfice de leurs sous-traitants ayant droit au paiement direct, à l'expiration des délais prévus aux articles 178, 178 bis et 186 ter.

Les dispositions de l'alinéa précédent sont applicables aux travaux et achats mentionnés à l'article 123, lorsque les sommes dues n'ont pas fait l'objet d'un mandatement dans le délai prévu à l'article 186 quater. "

#### **Art. 201 ter**

" Conformément à l'article 2 de la loi n° 78-13 du 4 janvier 1978, modifiée par la loi n° 79-566 du 6 juillet 1979, la cession des créances des petites et moyennes entreprises au Crédit d'équipement des petites et moyennes entreprises est réalisée par acte sous seing privé dispensé d'enregistrement et de droit de timbre, accompagné du titre prévu aux articles 188 et 196.

Par dérogation à l'article 1690 du code civil, les droits du Crédit d'équipement des petites et moyennes entreprises, en sa qualité de cessionnaire, sont opposables aux tiers, après notification de l'action de cession au comptable public assignataire de la dépense par lettre recommandée avec avis de réception.

Cette notification prend effet le troisième jour ouvrable suivant celui de la réception du pli recommandé.

La cession de créances peut être résiliée d'un commun accord entre le Crédit d'équipement des petites et moyennes entreprises et le cédant. Dans ce cas, la résiliation et sa notification sont opérées suivant les mêmes formes et modalités que pour la cession. "

#### **Art. 202**

(modifié par le décret n° 99-331 du 29/04/99 - JO 0 2/05/99)

" Les marchés, avenants, bons de commande après remise en compétition et décisions de poursuivre sont soumis, en dehors des contrôles institués par les textes généraux en matière de dépenses de l'Etat et par le présent titre, à des contrôles fixés par chaque ministre soit par un arrêté général, soit par des décisions prises pour chaque service ou chaque catégorie de marchés portant sur une même nature de travaux, de fournitures ou de services, et concernant la préparation, la passation et l'exécution des marchés, avenants, bons de commande après remise en compétition et décisions de poursuivre. "

#### **Art. 203**

(modifié par le décret n° 94-334 du 24/04/94 - JO 2 8/04/94)

" Tout projet de marché ou d'avenant fait l'objet d'un rapport de la personne responsable du marché, dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de l'économie et des finances, qui :

- 1° Définit la nature et l'étendue des besoins à sa tisfaire, ainsi que le montant prévu de l'opération ;
- 2° Expose l'économie générale du marché ou de l'ave nant, son déroulement prévu, ainsi que le prix envisagé ;
- 3° Motive le choix du mode de pass ation adopté et notamment, le cas échéant, le recours au délai d'urgence ou au marché négocié, ainsi que les mesures prises pour assurer la compétition entre les

Requête :

candidats ;

4° Rend compte du déroulement de la procédure suivie ;

5° Justifie, le cas échéant, l'introduction de critères de sélection des candidatures ou des offres autres que ceux prévus aux articles 91, 95, 97 et 97 bis, et motive le choix de l'offre retenue ;

6° Justifie les dérogations éventuellement apportées aux normes françaises homologuées et aux spécifications techniques approuvées par la section technique de la commission centrale des marchés ;

7° Précise, en matière de fournitures, si la fourniture provient d'un pays membre de la Communauté économique européenne, d'un autre pays signataire de l'accord général sur les tarifs douaniers et le commerce ou d'un autre pays.

Ce rapport est inclus dans le dossier soumis aux contrôles fixés par chaque ministre comme il est dit à l'article 202. "

### **Art. 205**

(modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - JO 18/12/92)

" Lorsqu'un marché comporte une clause de tacite reconduction, la personne responsable du marché prend par écrit la décision de reconduire ou non le marché. Cette décision est soumise aux contrôles prévus à l'article 202. "

### **Art. 206**

" Il est créé cinq commissions spécialisées des marchés ainsi dénommées :

Commission des marchés de bâtiment et de génie civil ;

Commission des marchés d'aéronautique, de mécanique, de matériels électriques et d'armement ;

Commission des marchés d'électronique et de télécommunications ;

Commission des marchés d'informatique ;

Commission des marchés d'approvisionnements généraux.

Les attributions et les seuils de compétence de chaque commission spécialisée sont fixés sur l'initiative ou après avis de cette commission par arrêté du ministre chargé de l'économie et des finances. "

### **Art. 207**

(modifié par le décret n°94-96 du 28/01/94 - JO 04/02/94)

" I. - Chaque commission spécialisée comprend les membres suivants :

1° Ayant voix délibérative :

Un président désigné, par arrêté du Premier ministre sur proposition du ministre chargé de l'économie et des finances, parmi les membres du Conseil d'Etat ou les magistrats de la Cour des comptes, en activité ou en retraite. Son mandat est limité à trois ans. Il est renouvelable. Les membres permanents à voix délibérative désignent en leur sein, pour la même durée, le vice-président qui exerce les attributions du président en cas d'empêchement de ce dernier ;

Requête :

- b) Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant ;
- c) Le contrôleur financier ou le contrôleur d'Etat intéressé par l'affaire examinée, ou un représentant habilité à viser les marchés sauf si ces derniers sont passés par des autorités administratives déconcentrées ;
- d) Le secrétaire général de la commission centrale des marchés ou son représentant ;
- e) Le rapporteur général des commissions spécialisées des marchés ou son représentant.

2° Ayant voix consultative :

Un représentant du ministre dont dépend la personne responsable du marché examiné, de la convention prévue à l'article 212, du dossier d'appel à la concurrence ou du projet de marché type visés à l'article 213 ;

- b) La personne responsable du marché examiné ou son représentant.

En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

II. - En outre, les commissions comprennent les membres suivants ayant voix délibérative : 1° Commission des marchés de bâtiment et de génie civil :

Un représentant du ministre chargé de l'équipement ;

- b) Un représentant du ministre chargé de la culture ;
- c) Un représentant du ministre chargé de l'éducation nationale ;
- d) Un représentant du ministre chargé de la défense.

2° Commission des marchés d'aéronautique, de mécanique, de matériels électriques et d'armement :

Deux représentants du ministre chargé de la défense ;

- b) Un représentant du ministre chargé des transports ;
- c) Un représentant du ministre chargé de l'industrie.

3° Commission des marchés d'électronique et de télécommunications :

Un représentant du ministre chargé de l'aviation civile ;

- b) Deux représentants du ministre chargé de la défense ;
- c) Un représentant du ministre chargé de l'industrie.

4° Commission des marchés d'informatique :

Un représentant du ministre chargé de l'économie ;

- b) Un représentant du ministre chargé de la défense ;
- c) Un représentant du ministre chargé de l'éducation nationale ;
- d) Un représentant du ministre chargé de l'industrie ;

e) Un représentant du comité interministériel de l'informatique et de la bureautique dans l'administration.

5° Commission des marchés d'approvisionnements généraux :

Un représentant du ministre chargé de la défense ;

- b) Un représentant du ministre chargé des postes et télécommunications ;
- c) Un représentant du ministre chargé des hôpitaux ;

Requête :

d) Un représentant du ministre chargé de l'industrie.

Ces membres et leurs suppléants sont désignés par arrêté du ministre chargé de l'économie et des finances sur proposition des ministres intéressés. "

#### Art. 209

" Les commissions peuvent entendre des personnalités désignées par le président à raison de leur compétence. "

#### Art. 211

" Chaque commission spécialisée des marchés dispose d'un secrétaire particulier rattaché administrativement au secrétariat général de la commission centrale des marchés ainsi que de rapporteurs chargés d'étudier et de présenter les dossiers de la commission.

Les rapporteurs sont choisis soit parmi les membres du Conseil d'Etat, de la Cour des comptes ou de l'inspection générale des finances, sur proposition du vice-président du Conseil d'Etat ou du premier président de la Cour des comptes ou du chef du service de l'inspection générale des finances, soit parmi les fonctionnaires n'appartenant pas au ministère dont relève le service contractant.

La liste des rapporteurs est arrêtée par le président avec l'accord des autorités dont ils dépendent.

Le président attribue les affaires à chaque rapporteur. "

#### Art. 212

" Sont adressés à la commission spécialisée compétente sous réserve des dispositions des articles 213 et 217 :

1° Tout projet de marché dont le montant est supérieur à un seuil fixé selon les modalités prévues à l'article 206 ;

2° Tout projet de marché ayant pour objet des prestations intellectuelles ou des constructions de prototypes qui contient des clauses relatives à des droits de propriété industrielle ou intellectuelle ; toutefois, la commission peut dispenser d'envoyer les projets de marchés remplissant les conditions qu'elle définit ;

3° Tout projet de convention fixant, en vue de marchés à passer, les modalités de détermination des prix d'une catégorie de prestations ;

4° (paragraphe abrogé).

5° Tout projet d'avenant à un marché ayant été envoyé à la commission, ainsi que les avenants qui, en raison de leur montant ou des clauses qu'ils contiennent, rendent les marchés auxquels ils se rapportent passibles d'un examen. Toutefois, la commission peut dispenser d'envoyer les projets d'avenants remplissant les conditions qu'elle définit ;

6° Certaines catégories de projets de marchés définies par décision du ministre intéressé qui, bien que non passés par ses services, entraînent des dépenses financées totalement ou partiellement par son département ou par un établissement public de l'Etat placé sous sa tutelle.

Parmi les projets de marchés, de conventions ou d'avenants énumérés ci-dessus, le président de la commission ou son délégué choisit ceux qui sont soumis à l'examen de la commission. "



Requête :

### Art. 213

" Chaque ministre peut décider que seront adressées à la commission spécialisée les affaires énumérées ci-après :

1° Les dossiers d'appel à la concurrence concernant des prestations dont le montant estimé est supérieur au seuil de compétence ;

Sauf décision contraire de la commission, les projets de marchés ultérieurs et leurs avenants n'ont pas à lui être adressés :

Si les dossiers d'appel à la concurrence n'ont pas été examinés ;

Si les dossiers d'appel à la concurrence ayant été examinés, les conditions minimales que la commission a imposées pour la passation des projets de marchés ultérieurs et leurs avenants ont été respectées.

Les dossiers d'appel à la concurrence et les projets de marchés qui leur font suite et leurs avenants sont soumis à l'examen de la commission selon les modalités indiquées à l'article 212.

2° Les projets de marchés types fixant les prescriptions techniques et administratives communes à une catégorie de prestations. Ces projets font obligatoirement l'objet d'un examen.

Les marchés passés conformément aux marchés types et qui sont conformes, pour les prix, à des conventions qui ont fait l'objet d'une décision de non-examen ou qui ont été approuvées par la commission spécialisée sont dispensés d'envoi. "

### Art. 214

" Les ministres intéressés peuvent également demander aux commissions spécialisées de leur donner un avis sur :

1° Tout problème relatif à la préparation, à la passation ou à l'exécution de marchés, avenants ou conventions ;

2° Tout projet de marché, d'avenant ou de convention, non mentionné aux articles 212 et 213. "

### Art. 216

" Tout dossier envoyé à une commission fait l'objet d'un accusé de réception.

La décision d'examen ou de non-examen doit être portée à la connaissance de la personne responsable dans un délai de dix jours francs à compter de la date de l'accusé de réception. Dès réception d'une décision de non-examen, ou après l'expiration d'un délai de dix jours, la personne responsable peut poursuivre la procédure de passation du marché.

En cas d'examen, l'avis de la commission doit être porté à la connaissance de la personne responsable dans un délai de trente jours francs à compter de la date de l'accusé de réception ; ce délai peut être prorogé par une décision motivée du président de la commission. Dès réception de l'avis de la commission ou après expiration du délai indiqué ci-dessus, la personne responsable peut poursuivre la procédure de passation du marché, sous réserve des dispositions de l'article 218. "

### Art. 217

" Lorsque la passation d'un marché présente un caractère d'urgence impérieuse ou quand de très

Requête :

courts délais d'option sont imposés à l'administration, notamment dans le cas d'achats de matières, produits ou marchandises dont les cours évoluent rapidement, la personne responsable peut prendre la décision motivée de passer le marché sans demander l'avis de la commission ; elle rend compte au ministre et, avant notification du marché, transmet copie de ce dernier, accompagnée de cette décision motivée, au président qui peut décider de le faire examiner a posteriori. Le dossier complet de transmission doit être adressé à la commission dans le délai d'un mois à compter de la notification du marché. "

#### **Art. 218**

" L'avis de la commission spécialisée ne lie pas la personne responsable du marché : toutefois, si elle passe outre à un avis défavorable ou à des réserves accompagnant un avis favorable, elle doit motiver sa décision par écrit, ou rendre compte au ministre et en informer le président de la commission. "

#### **Art. 219**

" Lorsqu'il estime que les observations ou recommandations de la commission sont d'une particulière importance, le président peut les communiquer aux ministres intéressés. "

#### **Art. 220**

" Un rapporteur général, nommé par arrêté du ministre chargé de l'économie et des finances, placé auprès du secrétaire général de la commission centrale des marchés et sous son autorité, est chargé de coordonner les activités des commissions spécialisées.

Les présidents des commissions spécialisées lui adressent la liste des dossiers reçus, les ordres du jour et les procès-verbaux des séances et les avis motivés ainsi que les rapports annuels d'activité des commissions.

En cas de besoin, il désigne, après consultation des présidents intéressés, la commission compétente pour examiner une affaire.

Il établit un rapport annuel sur l'activité de l'ensemble des commissions spécialisées qu'il adresse au président du comité de coordination prévue à l'article 4 du présent code. "

#### **Art. 221**

" Le président du comité de coordination de la commission centrale des marchés réunit périodiquement les présidents des sections de la commission centrale, les présidents et le rapporteur général des commissions spécialisées ainsi que le secrétaire général de la commission centrale des marchés afin de coordonner l'activité des commissions spécialisées et d'examiner le rapport annuel mentionné à l'article 220.

Le président du comité de coordination peut inviter les présidents des commissions de marchés auprès d'établissements publics, d'entreprises publiques industrielles et commerciales ou de collectivités locales à participer aux réunions prévues ci-dessus. "

#### **Art. 222**

" Pour l'examen des marchés soumis à son contrôle, la Cour des comptes peut demander le concours

Requête :

de fonctionnaires spécialement qualifiés pour leur compétence technique. Ceux-ci sont choisis par le premier président de la Cour des comptes sur une liste arrêtée annuellement, sur sa proposition et en accord avec les administrations auxquelles ils appartiennent, par le ministre de l'économie et des finances

L'étendue et les limites des pouvoirs d'investigation des fonctionnaires désignés à l'alinéa ci-dessus sont définies par arrêté du ministre de l'économie et des finances pris sur proposition du premier président de la Cour des comptes. Dans chaque cas particulier, ces fonctionnaires agissent dans le cadre de l'ordre de mission qui leur est délivré par le premier président. "

### Art. 239

" Il est constitué auprès du Premier ministre un Comité consultatif national de règlement amiable des différends ou litiges relatifs aux marchés passés par les services centraux de l'Etat et, sous réserve de ce qui est dit au II ci-après, de ses établissements publics, autres que ceux qui ont le caractère industriel et commercial.

II. - Sont constitués par un arrêté conjoint du Premier ministre et du ministre chargé de l'économie et des finances, auprès du préfet désigné par ledit arrêté, des comités consultatifs régionaux ou interrégionaux de règlement amiable des différends ou litiges relatifs aux marchés passés par les services extérieurs de l'Etat. Ces comités sont également compétents pour connaître des différends et litiges relatifs aux établissements publics de l'Etat, autres que ceux qui ont le caractère industriel et commercial, lorsque, du fait de la localisation ou des attributions de ces établissements, la compétence du Comité consultatif national ne se justifie pas.

L'arrêté mentionné ci-dessus fixe le ressort des comités et la liste des établissements publics qui en relèvent respectivement.

III. - Les comités mentionnés aux I et II ci-dessus ont pour mission de rechercher les éléments de droit ou de fait pouvant être équitablement adoptés en vue d'une solution amiable.

L'avis donné par un comité porte sur le principal et les intérêts de l'indemnité pouvant être accordée pour le règlement du différend ou litige. "

### Art. 240

" Le Comité consultatif national comprend six membres qui ont voix délibérative, savoir :

1° Un conseiller d'Etat ou un conseiller maître à la Cour des comptes, en activité ou honoraire, président ;

2° Un membre du Conseil d'Etat ou un magistrat de la Cour des comptes, en activité ou honoraire, vice-président ;

3° Deux fonctionnaires, en activité ou honoraires qui appartiennent ou qui, lorsqu'ils étaient en activité, appartenaient au département ministériel concerné par l'affaire soumise au comité ;

4° Deux personnalités compétentes appartenant au même secteur d'activité que le titulaire du marché.

Le comité comprend en outre un représentant du ministre chargé du budget, qui a voix consultative.

II. - Chaque comité consultatif régional ou interrégional comprend six membres qui ont voix délibérative, à savoir :

1° Un président et un vice-président choisis parmi les magistrats de l'ordre administratif, en activité ou honoraires ;

Requête :

2° Deux fonctionnaires de l'Etat, en activité ou honoraires, dont l'un au moins appartient ou, lorsqu'il était en activité, appartenait au département ministériel concerné par l'affaire soumise au comité ;

3° Deux personnalités compétentes appartenant au même secteur d'activité que le titulaire du marché.

Chaque comité comprend, en outre, le comptable public assignataire des paiements relatifs au marché litigieux, qui a voix consultative.

III. - Le président et le vice-président de chaque comité sont nommés par arrêté du Premier ministre, sur proposition, selon le cas, du vice-président du Conseil d'Etat ou du premier président de la Cour des comptes. Ils ne peuvent appartenir au même corps.

Leur mandat est limité à cinq ans ; il est renouvelable.

Si le nombre des affaires soumises à un comité le rend nécessaire, d'autres vice-présidents, choisis dans les mêmes conditions, peuvent être nommés. La séance est alors présidée soit par le président du comité, soit par l'un des vice-présidents, l'assesseur étant un autre vice-président, qui ne peut appartenir au même corps.

Les autres membres de chaque comité sont choisis à l'occasion de chaque affaire par le président sur des listes établies par le Premier ministre.

Les listes de fonctionnaires sont établies, pour chaque comité, après avis du ministre compétent. Les listes de personnalités compétentes sont établies après consultation des organisations professionnelles les plus représentatives et après avis du ministre responsable du secteur d'activité, pour le comité national, du préfet dans le ressort duquel ces personnalités ont leur domicile, pour les comités régionaux ou interrégionaux.

Les membres d'un comité ne doivent pas avoir eu à connaître antérieurement de l'affaire qui leur est soumise . "

#### **Art. 241**

" Le secrétariat du Comité consultatif national est placé auprès du secrétaire général de la Commission centrale des marchés. Les frais de fonctionnement du comité sont à la charge du ministère chargé de l'économie.

Le secrétariat de chaque comité régional ou interrégional est assuré par les services du préfet désigné par l'arrêté créant ce comité.

Les membres des comités bénéficient, s'il y a lieu, d'indemnités journalières pour frais de mission dans les conditions et sur la base des taux prévus par les dispositions réglementaires concernant les indemnités de frais de mission allouées aux fonctionnaires et agents de l'Etat.

Ces indemnités ainsi que, le cas échéant, les indemnités versées au président et aux rapporteurs sont prises en charge par le ministère chargé de l'économie. "

#### **Art. 242**

" Le comité peut être saisi soit par le ministre ou le représentant légal de l'établissement public, soit par le titulaire du marché.

Le ministre ou le représentant légal de l'établissement public peut à tout moment, de sa propre initiative ou à la demande du titulaire du marché, saisir le comité des différends ou litiges qu'il juge utile de soumettre à son examen.

Le titulaire du marché peut saisir directement le comité, dès lors que la personne responsable du

Requête :

marché a rejeté une de ses demandes, il est fondé à porter le différend ou le litige devant le ministre ou devant le représentant légal de l'établissement public.

Le secrétariat du comité informe l'autre partie de la saisine du comité.

La saisine du comité par le titulaire du marché est faite par mémoire exposant les motifs de la réclamation et en indiquant le montant. Ce mémoire est adressé au comité par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal, ou déposé au secrétariat du comité contre récépissé.

La saisine du comité suspend le cas échéant les délais de recours contentieux prévus par l'article R. 102 du code des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel jusqu'à la décision prise par le ministre ou par le représentant légal de l'établissement public après avis du comité. "

#### **Art. 243**

" Les rapporteurs sont choisis parmi les magistrats de l'ordre administratif ou parmi les fonctionnaires, en activité ou honoraires. La liste en est arrêtée par le président de chaque comité, avec l'accord des autorités dont dépendent les rapporteurs.

Le président attribue les affaires aux rapporteurs. Le rapporteur désigné ne doit pas avoir eu à connaître antérieurement de l'affaire dont il est chargé.

Le rapporteur instruit l'affaire. Il a accès à tous les documents administratifs et questionne oralement ou par écrit les représentants de l'entreprise. Il établit un rapport et un projet d'avis. "

#### **Art. 244**

" Le président du comité peut décider de recourir à une expertise. Il désigne l'expert dont il détermine la mission et la rémunération. "

#### **Art. 245**

" Le secrétaire du comité ou son suppléant assiste aux séances et en dresse le procès-verbal.

Le rapporteur présente oralement son rapport au comité.

Le comité entend le titulaire du marché qui peut être assisté d'un de ses préposés, les agents de l'administration ou de l'établissement public, ainsi que toute personne dont le président juge utile l'audition.

Le comité délibère à huis clos. Il ne délibère valablement que lorsque sont présents à sa séance au moins quatre de ses membres. La présence du président ou d'un vice-président, d'un fonctionnaire du département ministériel intéressé et d'un représentant du secteur d'activité du titulaire est nécessaire à la validité de la délibération. Les questions sont résolues à la majorité des voix ; en cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante. Le rapporteur et un représentant du ministre du budget participent avec voix consultative au délibéré. "

#### **Art. 246**

" Le comité notifie son avis dans un délai de six mois à compter de la saisine. Ce délai peut être prolongé par période de trois mois, par décision motivée du président. L'avis est notifié au ministre ou au représentant légal de l'établissement public contractant ainsi qu'au titulaire du marché. Il est transmis au secrétaire général de la commission centrale des marchés et, le cas échéant, au préfet du département dans lequel le litige est pendante. La date de cette notification fait courir le délai

Requête :

ci-après.

La décision du ministre ou du représentant légal de l'établissement public est notifiée au titulaire du marché et au secrétaire du comité dans les trois mois suivant l'avis du comité. Elle est transmise pour information au secrétaire général de la commission centrale des marchés.

A défaut d'une telle décision, la demande du titulaire est réputée rejetée. "

#### **Art. 246-1**

" La saisine d'un comité consultatif de règlement amiable interrompt le cours des différentes prescriptions et déchéances. "

#### **Art. 247**

" Conformément à l'article 69 de la loi du 17 avril 1906 portant fixation du budget général des dépenses et des recettes de l'exercice 1906, l'Etat peut, pour la liquidation de ses dépenses de travaux et de fournitures, recourir à l'arbitrage tel qu'il est réglé par le livre IV du code de procédure civile.

Toutefois ce recours doit être autorisé par un décret rendu en conseil des ministres et contresigné par le ministre compétent et le ministre de l'économie et des finances. "

#### **Art. 250**

(modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - JO 18/12/92)

" Sous réserve des dispositions de l'article 321, les marchés des collectivités territoriales et de leurs établissements publics sont passés sous la forme de contrats écrits dont les cahiers des charges visés à l'article 318 sont des éléments constitutifs.

Ils sont passés après mise en concurrence dans les conditions et sous les réserves prévues au titre Ier suivant.

Les marchés doivent être notifiés avant tout commencement d'exécution. "

#### **Art. 254**

(modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - JO 18/12/92)

" Les offres sont établies sous la forme d'un acte d'engagement établi en un seul original par les candidats aux marchés.

L'acte engagement est signé par l'autorité compétente de la collectivité ou de l'établissement contractant.

Après signature de l'acte d'engagement et transmission au représentant de l'Etat des pièces nécessaires à l'exercice de son contrôle, le marché est notifié au titulaire par les soins du représentant légal de la collectivité ou de l'établissement. La notification consiste en une remise au destinataire contre récépissé ou en un envoi par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal ou par tout moyen permettant de donner date certaine à cet envoi. La date de notification est la date du récépissé ou celle de réception de l'avis.

Le marché prend effet à cette date.

Requête :

Dans un délai de trente jours à compter de la notification du marché, le représentant légal de la collectivité ou de l'établissement porte à la connaissance du public le nom du titulaire ainsi que le montant du marché par un avis d'attribution publié dans les conditions prévues à l'article 38. Toutefois, cette disposition ne s'applique ni aux marchés négociés passés en application du 5° du I de l'article 104, ni aux marchés d'un montant inférieur au seuil prévu au 1° de l'article 321. "

### **Art. 255**

(modifié par le décret n°93-1270 du 29/11/93 - JO 01/12/93)

" Les pièces constitutives du marché mentionnent au moins ;

- 1° L'indication des parties contractantes ;
- 2° La définition de l'objet du marché ;
- 3° La référence aux articles et alinéas du chapitre II ci-après en vertu desquels le marché est passé ;
- 4° L'énumération par ordre de priorité des pièces incorporées dans le contrat ;
- 5° Le prix ou les modalités de sa détermination ;
- 6° Le délai d'exécution du marché ou la date de son achèvement ;
- 7° Les conditions de réception et, le cas échéant, de livraison des prestations ;
- 8° Les conditions de règlement ;
- 9° Les conditions de résiliation ;
- 10° La date de notification du marché ;
- 11° Le comptable public assignataire chargé du paiement.

Les pièces constitutives d'un marché de conception-réalisation comportent, en outre :

le programme de l'opération, au sens de l'article 2 de la loi n°85-704 du 12 juillet 1985 modifiée relative à la maîtrise d'ouvrage public et à ses rapports avec la maîtrise d'oeuvre privée, qui doit préciser la topographie et la constitution du sous-sol et comporter des exigences de résultats vérifiables à atteindre et des besoins à satisfaire ;

les études de conception présentées dans l'offre et retenues par l'autorité compétente ;

l'acte d'engagement. Dans le cas de concurrents groupés, l'acte d'engagement est un document unique qui indique le montant et la répartition détaillée des prestations que chacun des membres du groupement s'engage à exécuter. "

### **Art. 255 bis**

(modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - JO 18/12/92)

" Lorsque le montant des prestations exécutées atteint le montant fixé par le marché, la poursuite de l'exécution des prestations est subordonnée :

Soit à la conclusion d'un avenant ;

Soit, si le marché le prévoit, à une décision de poursuivre prise par la collectivité ou l'établissement contractant.

Sauf en cas de sujétions techniques imprévues ne résultant pas du fait des parties, avenants et décisions de poursuivre ne peuvent bouleverser l'économie du marché ni en changer l'objet. "

Requête :

### Art. 273A

(modifié par le décret n°99-331 du 29/04/99 - JO 0 2/05/99)

" I Lorsque, pour des raisons économiques, techniques ou financières, le rythme ou l'étendue des besoins à satisfaire définis dans les conditions prévues à l'article 272 du présent code ne peuvent être entièrement arrêtés dans le marché, l'autorité compétente de la collectivité ou de l'établissement peut passer un marché fractionné sous la forme d'un marché à bons de commande ou d'un marché à tranches conditionnelles.

1. Le marché à bons de commande détermine les spécifications, la consistance et le prix des prestations ; il en fixe le minimum et le maximum en valeur ou en quantité. Le montant maximum ne peut être supérieur à quatre fois le minimum.

Le marché s'exécute par émission de bons de commande successifs, selon les besoins. Chaque bon de commande précise celles des prestations décrites dans le marché dont l'exécution est demandée. Il en détermine la quantité.

2. Par dérogation dûment motivée dans le rapport de présentation prévu à l'article 312 ter, lorsque le volume du besoin et sa survenance ne peuvent être a priori appréciés par la personne publique contractante, il peut être conclu un marché sans minimum, ni maximum.

Dans ce cas, il ne peut être passé de marchés portant sur des prestations identiques.

3. Par dérogation dûment motivée dans le rapport de présentation prévu à l'article 312 ter, l'autorité compétente de la collectivité ou de l'établissement peut lancer une procédure d'appel d'offres et conclure, pour les mêmes prestations, des marchés sans minimum, ni maximum, avec plusieurs titulaires lorsque le rendent nécessaires :

a) Soit la forte volatilité des prix des produits ;

b) Soit l'obsolescence rapide des produits ;

c) Soit la circonstance que la survenance du besoin est liée à des situations d'urgence impérieuse ne résultant pas du fait de la personne publique contractante et incompatibles avec le délai de préparation d'un marché.

Dans les cas prévus aux a et b, le prix peut ne pas être indiqué dans le marché, mais ce dernier doit néanmoins contenir tous éléments permettant de le déterminer au moment de l'émission de chaque bon de commande.

Le règlement de la consultation :

- annonce que ces marchés donneront lieu à remise en compétition lors de l'attribution des bons de commande et indique le nombre maximal de titulaires qui seront retenus ;

- indique que, lors de la survenance des besoins, tous les titulaires seront remis en compétition sur la base du cahier des charges initial et que le choix de l'attributaire du bon de commande sera fonction du prix et le cas échéant du délai ;

- précise que les réponses des entreprises seront transmises par tout moyen permettant de déterminer de façon certaine la date et l'heure de réception.

La remise en compétition prévue à l'alinéa précédent a lieu dans des formes et délais identiques en assurant la confidentialité des réponses. Celles-ci sont enregistrées dans leur ordre d'arrivée par un agent dépendant de l'autorité compétente de la collectivité ou de l'établissement contractant. Le contenu de chaque réponse est enregistré.

La commission d'appel d'offres de la collectivité ou de l'établissement contractant choisit l'attributaire



Requête :

du bon de commande.

4. Les marchés à bons de commande sont passés pour une durée qui ne peut excéder trois ans.

Cette durée maximale est ramenée à deux ans pour les marchés ne comportant pas de minimum ni de maximum mentionnés aux 2 et 3 ci-dessus.

Néanmoins elle peut atteindre cinq ans lorsque le marché est passé en application du 1° ou du 2° du II de l'article 104.

Le marché précise la durée d'exécution des bons de commande.

II Le marché à tranches conditionnelles comporte une tranche ferme et une ou plusieurs tranches conditionnelles. Le marché définit la consistance, le prix et les modalités d'exécution des prestations de chaque tranche. Les prestations de la tranche ferme doivent constituer un ensemble cohérent ; il en est de même des prestations de chaque tranche conditionnelle, compte tenu des prestations de toutes les tranches antérieures. L'exécution de chaque tranche conditionnelle est subordonnée à une décision de la personne responsable du marché, notifiée au titulaire dans les conditions fixées au marché. Lorsqu'une tranche conditionnelle est affermée avec retard ou qu'elle n'est pas affermée, le titulaire peut bénéficier, si le marché le prévoit et dans les conditions qu'il définit, d'une indemnité d'attente et d'une indemnité de dédit.

#### Art. 279A

(modifié par la loi n°94-679 du 08/08/94 - JO 10/08/94)

" Les marchés sont passés soit par adjudication, soit sur appel d'offres, soit dans les conditions prévues aux articles 103 et 104 à la suite d'une procédure négociée.

La commission d'adjudication ou d'appel d'offres est composée des membres suivants :

I. - Lorsqu'il s'agit d'une région, par le président du conseil régional ou son représentant, président, et par cinq membres du conseil élus en son sein à la représentation proportionnelle au plus fort reste ; le comptable de la région assiste aux réunions de la commission ; il peut formuler des avis.

- Lorsqu'il s'agit d'un département, par le président du conseil général ou son représentant, président, et par cinq membres du conseil élus en son sein à la représentation proportionnelle au plus fort reste ; le comptable du département assiste aux réunions de la commission ; il peut formuler des avis.

- Lorsqu'il s'agit d'une commune de 3 500 habitants et plus, par le maire, président, ou son représentant, et par cinq membres du conseil municipal élus par le conseil à la représentation proportionnelle au plus fort reste ; le receveur municipal assiste aux réunions de la commission ; il peut formuler des avis.

- Lorsqu'il s'agit d'une commune de moins de 3 500 habitants, par le maire ou son représentant et par trois membres du conseil municipal élus par le conseil à la représentation proportionnelle au plus fort reste ; le receveur municipal assiste aux réunions de la commission ; il peut formuler des avis.

Dans tous les cas énumérés ci-dessus, il est procédé, selon les mêmes modalités, à l'élection de suppléants en nombre égal à celui des membres titulaires.

L'élection des membres titulaires et des suppléants a lieu sur la même liste, sans panachage, ni vote préférentiel. Les listes peuvent comprendre moins de noms qu'il n'y a de sièges de titulaires et de suppléants à pourvoir.

En cas d'égalité de restes, le mandat revient à la liste qui a obtenu le plus grand nombre de suffrages.

Si les listes en cause ont également recueilli le même nombre de suffrages, le mandat est attribué au plus âgé des candidats susceptibles d'être proclamés élus.

Requête :

- Lorsqu'il s'agit d'un établissement public de coopération intercommunale ou d'un syndicat mixte, par le président de cet établissement ou de ce syndicat ou son représentant et par un nombre de membres égal à celui prévu pour la composition de la commission de la collectivité au nombre d'habitants le plus élevé, désignés par l'assemblée délibérante de l'établissement ; le comptable de l'établissement ou du syndicat assiste aux réunions de la commission. Toutefois, si le nombre des membres prévus ne peut être atteint, il est procédé à leur désignation dans les conditions prévues à l'alinéa suivant.

- Lorsqu'il s'agit d'un autre établissement public local, par le représentant légal de l'établissement, ou son représentant, président, et par deux membres de l'assemblée délibérante, désignés par celle-ci ; le comptable de l'établissement assiste aux réunions de la commission.

- Lorsqu'il s'agit d'un marché passé par un office public d'habitations à loyer modéré ou d'un office public d'aménagement et de construction soumis en matière financière et comptable aux règles de la comptabilité publique, la commission comprend en outre un représentant du ministre chargé du logement et le trésorier-payeur général du département ou son représentant.

II. - Assistent également à la réunion :

1° Un représentant du directeur départemental de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ;

2° Un représentant du service technique compétent pour suivre ou assurer l'exécution des travaux ou effectuer le contrôle de conformité lorsque la réglementation impose le concours d'un tel service ou lorsque l'adjudication porte sur des travaux subventionnés par l'Etat ;

3° Les personnalités désignées par le président de la commission en raison de leur compétence dans la matière qui fait l'objet de l'appel d'offres ;

4° Dans le cas des établissements publics de santé, un représentant du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales.

Ont voix délibérative les membres visés au I, à l'exception du comptable de la collectivité ou de l'établissement. En cas de partage égal des voix, le président a voix prépondérante.

Ont voix consultative les membres visés au II et le comptable de la collectivité ou de l'établissement.

Leurs avis sont, sur leur demande, consignés au procès-verbal. "

#### Art. 279-1

(modifié par les décrets n°98-111 du 27/02/98 - JO 28/02/98 ; et n°99-634 du 19/07/99 - JO 24/07/99)

" I. - L'autorité compétente est dispensée d'un nouvel avis d'appel à la concurrence si le règlement de consultation de ce marché a prévu que les candidats admis à présenter une offre seront tous les lauréats d'un concours répondant aux exigences des II à V.

II. - Sans préjudice des prescriptions particulières non contraires prévues au présent titre pour certains concours, il ne peut être recouru à une procédure de concours pour mettre en compétition des candidats sur la remise de prestations définies au règlement de la consultation d'un marché de services et appréciées par un jury que dans les conditions définies aux III à V ci-après.

III. - L'ouverture du concours donne lieu à un avis d'appel public à la concurrence. Cet avis mentionne au moins :

- le type du concours, ouvert ou restreint, et, en cas de concours restreint, les critères de sélection, clairs et non discriminatoires des participants au concours ;

- les délais de remise des prestations et, si le concours est restreint, de réception des demandes de

Requête :

participation, lesquels ne peuvent être inférieurs à ceux fixés, pour les procédures ouvertes et restreintes correspondantes, respectivement par l'article 296 et par les articles 298 bis et 299 bis ;

- la nature des prestations attendues des candidats au concours, les critères clairs et non discriminatoires d'appréciation de ces prestations et le lieu où peut être obtenu le règlement de la consultation du marché de services en vue duquel est organisé le concours ;
- le montant des primes éventuellement prévues pour les lauréats du concours ;
- si l'indemnisation des participants au concours est prévue : le nombre maximum de ces participants.

IV. - Le jury est composé exclusivement de personnes indépendantes des participants au concours.

Il comprend, outre les personnes ayant voix délibérative mentionnées à l'article 279, les personnes mentionnées au 3° et 4° du II du même article.

Lorsqu'une compétence particulière est exigée pour participer à un concours, il comprend en outre des personnes ayant les mêmes compétences ou des compétences équivalentes, en nombre au moins égal à la moitié du nombre des membres énumérés à l'alinéa précédent.

Tous les membres du jury ont voix délibérative.

Le directeur départemental de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes et le comptable public ou leurs représentants assistent avec voix consultative et leurs observations sont consignées au procès-verbal.

V. - Le jury analyse les prestations, en vérifie la conformité au règlement de la consultation du marché et en propose un classement fondé sur les critères d'appréciation indiqués dans l'avis d'appel public à la concurrence.

Le cas échéant, il propose la réduction ou la suppression des indemnités à verser aux participants dont les prestations ne sont pas strictement conformes au règlement de la consultation du marché.

Il dresse un procès-verbal dans lequel il relate les circonstances de son examen et formule un avis motivé sur le ou les lauréats du concours.

Ce procès-verbal est transmis à l'autorité compétente qui décide du ou des lauréats du concours."

### **Art. 272**

" Les prestations qui font l'objet des marchés doivent répondre exclusivement à la nature et à l'étendue des besoins à satisfaire. La collectivité ou l'établissement est tenu de déterminer aussi exactement que possible les spécifications et la consistance de ces prestations avant tout appel à la concurrence ou à la négociation.

Les prestations sont définies par référence aux normes homologuées ou à d'autres normes applicables en France en vertu d'accords internationaux, dans les conditions prévues au décret n° 84-74 du 16 janvier 1984 modifié. Il peut être dérogé aux normes dans les conditions prévues à ce décret.

Elles sont en outre, s'il y a lieu, définies par référence aux spécifications techniques complémentaires approuvées par la section technique dans les conditions fixées à l'article 12. "

### **Art. 273**

(modifié par le décret n°93-733 du 27/03/93 - JO 3 0/03/93)

" Lorsque, pour des raisons économiques, techniques ou financières, le rythme ou l'étendue des besoins à satisfaire ne peuvent être entièrement définis et arrêtés par le marché, l'autorité compétente

Requête :

de la collectivité ou de l'établissement public peut passer un marché fractionné sous la forme d'un marché à bons de commande ou d'un marché à tranches conditionnelles.

Le marché à bons de commande détermine la nature et le prix des prestations ; il peut fixer un minimum et un maximum de prestations, arrêtés en valeur ou en quantité. Le marché s'exécute par émission de bons de commande successifs, selon les besoins. Chaque bon de commande définit, en application des stipulations du marché, les éléments qui n'ont pu être spécifiés dans les pièces constitutives antérieures. Le marché fixe la durée pendant laquelle des bons de commande peuvent être notifiés. Cette durée ne peut être supérieure à la durée d'utilisation des crédits budgétaires disponibles ; elle est, en tout état de cause, limitée à trois ans. Toutefois, lorsque le marché est passé en application du 1° ou du 2° du II de l'article 10 4, cette durée ne peut excéder cinq ans.

Le marché à tranches conditionnelles comporte une tranche ferme et une ou plusieurs tranches conditionnelles. Le marché définit la consistance, le prix et les modalités d'exécution des prestations de chaque tranche. Les prestations de la tranche ferme doivent constituer un ensemble cohérent ; il en est de même des prestations de chaque tranche conditionnelle, compte tenu des prestations de toutes les tranches antérieures. L'exécution de chaque tranche conditionnelle est subordonnée à une décision de la personne responsable du marché, notifiée au titulaire dans les conditions fixées au marché. Lorsqu'une tranche conditionnelle est affermée avec retard ou qu'elle n'est pas affermée, le titulaire peut bénéficier, si le marché le prévoit et dans les conditions qu'il définit, d'une indemnité d'attente et d'une indemnité de dédit. "

#### Art. 274

(modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - JO 18/12/92)

" Lorsque le fractionnement est susceptible de présenter des avantages techniques ou financiers, les travaux, fournitures ou services sont répartis en lots pouvant donner lieu chacun à un marché distinct selon les modalités fixées par le règlement de la consultation prévus à l'article 38 bis.

Si les marchés concernant un ou plusieurs lots n'ont pu être attribués, la collectivité ou l'établissement contractant a la faculté d'engager une nouvelle procédure en modifiant, le cas échéant, la consistance de ces lots. "

#### Art. 275

(modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - JO 18/12/92)

" Les prix des prestations faisant l'objet d'un marché sont soit des prix unitaires appliqués aux quantités réellement livrées ou exécutées, soit des prix forfaitaires appliqués à tout ou partie du marché quelles que soient les quantités. Les marchés sont conclus à prix initial définitif.

Qu'il soit forfaitaire ou unitaire, le prix est ferme lorsqu'il ne peut être modifié à raison des variations économiques ; dans le cas contraire, les conditions de détermination du prix de règlement sont expressément prévues par le marché. "

#### Art. 277

(modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - JO 18/12/92)

" Lorsque le marché concerne des travaux ou fournitures à réaliser en totalité ou en partie d'après les spécifications particulières fournies par la collectivité ou l'établissement contractant, ceux-ci peuvent exiger que les soumissions ou offres soient accompagnées d'un devis descriptif et estimatif détaillé comportant toutes indications permettant d'apprécier les propositions de prix pour ces travaux ou

Requête :

fournitures.

Le devis détaillé correspondant à la soumission ou à l'offre retenue n'a pas de valeur contractuelle, sauf disposition contraire insérée dans le marché. "

### Art. 278

(modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - JO 18/12/92)

" Lorsque le marché comporte des prestations exécutées en régie, il doit indiquer la nature, le mode de décompte et, éventuellement, la valeur des divers éléments qui concourent à la détermination du prix de règlement. "

### Art. 279

(modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - JO 18/12/92)

" Les marchés sont passés soit par adjudication, soit sur appel d'offres, soit dans les conditions prévues aux articles 103 et 104 à la suite d'une procédure négociée.

La commission d'adjudication ou d'appel d'offres est composée des membres suivants :

I. - Lorsqu'il s'agit d'une région, par le président du conseil régional ou son représentant, président, et par cinq membres du conseil élus en son sein à la représentation proportionnelle au plus fort reste ; le comptable de la région assiste aux réunions de la commission ; il peut formuler des avis.

- Lorsqu'il s'agit d'un département, par le président du conseil général ou son représentant, président, et par cinq membres du conseil élus en son sein à la représentation proportionnelle au plus fort reste ; le comptable du département assiste aux réunions de la commission ; il peut formuler des avis.

- Lorsqu'il s'agit d'une commune de 3 500 habitants et plus, par le maire, président, ou son représentant, et par cinq membres du conseil municipal élus par le conseil à la représentation proportionnelle au plus fort reste ; le receveur municipal assiste aux réunions de la commission ; il peut formuler des avis.

- Lorsqu'il s'agit d'une commune de moins de 3 500 habitants, par le maire ou son représentant et par trois membres du conseil municipal élus par le conseil à la représentation proportionnelle au plus fort reste ; le receveur municipal assiste aux réunions de la commission ; il peut formuler des avis.

Dans tous les cas énumérés ci-dessus, il est procédé, selon les mêmes modalités, à l'élection de suppléants en nombre égal à celui des membres titulaires.

L'élection des membres titulaires et des suppléants a lieu sur la même liste, sans panachage, ni vote préférentiel. Les listes peuvent comprendre moins de noms qu'il n'y a de sièges de titulaires et de suppléants à pourvoir.

En cas d'égalité de restes, le mandat revient à la liste qui a obtenu le plus grand nombre de suffrages.

Si les listes en cause ont également recueilli le même nombre de suffrages, le mandat est attribué au plus âgé des candidats susceptibles être proclamés élus.

- Lorsqu'il s'agit d'un établissement public de coopération intercommunale ou d'un syndicat mixte, par le président de cet établissement ou de ce syndicat et par un nombre de membres égal à celui prévu pour la composition de la commission de la collectivité au nombre d'habitants le plus élevé, désignés par l'assemblée délibérante de l'établissement ; le comptable de l'établissement ou du syndicat assiste aux réunions de la commission. Toutefois, si le nombre des membres prévus ne peut être atteint, il est procédé à leur désignation dans les conditions prévues à l'alinéa suivant.

Requête :

- Lorsqu'il s'agit d'un autre établissement public local, par le représentant légal de l'établissement, ou son représentant, président, et par deux membres de l'assemblée délibérante, désignés par celle-ci ; le comptable de l'établissement assiste aux réunions de la commission.

- Lorsqu'il s'agit d'un marché passé par un office public d'habitations à loyer modéré ou d'un office public d'aménagement et de construction soumis en matière financière et comptable aux règles de la comptabilité publique, la commission comprend en outre un représentant du ministre chargé du logement et le trésorier-payeur général du département ou son représentant.

II. - Assistent également à la réunion :

1° Un représentant du directeur départemental de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ;

2° Un représentant du service technique compétent pour suivre ou assurer l'exécution des travaux ou effectuer le contrôle de conformité lorsque la réglementation impose le concours d'un tel service ou lorsque l'adjudication porte sur des travaux subventionnés par l'Etat ;

3° Les personnalités désignées par le président de la commission en raison de leur compétence dans la matière qui fait l'objet de l'appel d'offres ;

4° Dans le cas des établissements publics de santé, un représentant du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales.

Ont voix délibérative les membres visés au I, à l'exception du comptable de la collectivité ou de l'établissement. En cas de partage égal des voix, le président a voix prépondérante.

Ont voix consultative les membres visés au II et le comptable de la collectivité ou de l'établissement.

Leurs avis sont, sur leur demande, consignés au procès-verbal. "

### Art. 295

(modifié par le décret n°94-334 du 27/04/94 - JO 28/04/94)

" L'appel d'offres peut être ouvert ou restreint.

L'appel d'offres est dit ouvert lorsque tout candidat peut remettre une offre.

L'appel d'offres est dit restreint lorsque seuls peuvent remettre des offres les candidats que la commission ou le jury a décidé de consulter dans les conditions prévues à l'article 299 bis. "

### Art. 296

(créé par le décret n°94-334 27/04/94 - JO 28/04/1994)

En cas d'appel d'offres ouvert, il est procédé à un avis d'appel public à la concurrence dans les conditions prévues à l'article 38.

Le délai de réception des offres ne peut être inférieur à trente six jours à compter de l'envoi de l'avis à la publication.

En cas d'urgence ne résultant pas de son fait, le représentant légal de la collectivité peut décider de ramener ce délai à quinze jours au moins.

Les dossiers de consultation doivent pouvoir être retirés sur place dès le jour de parution de l'annonce et jusqu'à la date limite de réception des offres.

Requête :

### **Art. 296 bis**

(créé par le décret n°94-334 27/04/94 - JO 28/04/1 994)

Les plis contenant les offres sont transmis par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal ou remis au service contre récépissé.

Les candidats transmettent leur offre sous pli cacheté contenant deux enveloppes également cachetées. Ce pli porte l'indication de l'appel d'offres auquel il se rapporte.

Les enveloppes intérieures portent le nom du candidat ainsi que respectivement les mentions " première enveloppe intérieure " et " seconde enveloppe intérieure ". La première enveloppe intérieure contient les justifications visées au 5 de l'article 38, la seconde contient l'offre.

### **Art. 296 ter**

(créé par le décret n°94-334 27/04/94 - JO 28/04/1 994)

A leur réception, les plis contenant les offres sont enregistrés dans leur ordre d'arrivée sur un registre spécial par un agent placé sous l'autorité du représentant légal de la collectivité.

Les plis et les enveloppes intérieures sont ouverts par la commission prévue à l'article 279 dans les conditions mentionnées à l'article 297.

La séance d'ouverture des plis n'est pas publique ; les candidats n'y sont pas admis.

Seuls peuvent être ouverts les plis qui ont été reçus dans les conditions prévues ci-dessus au plus tard à la date limite qui a été fixée pour la réception des offres.

La commission dresse un procès-verbal des opérations d'ouverture qui n'est pas rendu public.

### **Art. 297**

(modifié par le décret n°94-334 du 27/04/94 -JO 28 /04/94)

" I - La commission ouvre la première enveloppe intérieure. Elle enregistre le contenu dans toutes les parties essentielles, y compris les pièces jointes.

Elle élimine par décision prise avant l'ouverture de l'enveloppe contenant l'offre, les candidats qui n'ont pas qualité pour présenter une offre ou dont les capacités paraissent insuffisantes.

Les enveloppes contenant les offres des candidats éliminés sont rendues sans avoir été ouvertes.

II - La commission procède ensuite à l'ouverture de la seconde enveloppe contenant les offres des candidats admis. Elle enregistre le contenu dans toutes les parties essentielles, y compris les pièces jointes.

Elle élimine les offres non conformes à l'objet du marché et choisit librement l'offre qu'elle juge la plus intéressante en tenant compte notamment du prix des prestations, de leur coût d'utilisation, de leur valeur technique et du délai d'exécution.

Le représentant légal de la collectivité peut avoir décidé que d'autres critères entrent en ligne de compte ; dans ce cas, ils doivent avoir été spécifiés dans le règlement de la consultation. Sont toutefois prohibés les critères qui ne seraient pas justifiés par l'objet du marché ou ses conditions d'exécution "



Requête :

### **Art. 297 bis**

(modifié par le décret n°94-334 du 27/04/94 - JO 28/04/94)

" Dans le cas où plusieurs offres jugées les plus intéressantes sont tenues pour équivalentes, tous éléments considérés, la commission, pour départager les candidats, peut demander à ceux-ci de présenter de nouvelles offres. Hormis ce cas, la commission ne peut discuter avec les candidats que pour leur faire préciser ou compléter la teneur de leurs offres.

La commission ne peut rejeter des offres dont le prix lui semble anormalement bas, sans avoir demandé, par écrit, des précisions sur la composition de l'offre et sans avoir vérifié cette composition en tenant compte des justifications fournies.

La commission est tenue d'examiner une offre incluant une variante par rapport au mode de règlement qu'elle a défini, dès lors que le candidat a également remis une offre comprenant le mode de règlement prévu dans l'appel d'offres.

Une offre comportant une variante par rapport à l'objet du marché tel qu'il a été défini par l'administration peut être prise en considération si une telle possibilité est expressément prévue dans l'appel d'offres. "

### **Art. 298**

(créé par le décret n°94-334 27/04/94 - JO 28/04/1 994)

Dès que la commission a fait son choix, l'autorité habilitée à passer le marché avise tous les autres candidats du rejet de leurs offres. Cette autorité communique à tout candidat qui en fait la demande par écrit les motifs du rejet de son offre. Elle peut, en accord avec l'entreprise retenue, procéder à une mise au point du marché sans que les modifications entraînées puissent remettre en cause les conditions de l'appel, à la concurrence ayant pu avoir un effet sur les offres.

La commission déclare l'appel d'offres infructueux si elle n'a pas obtenu de propositions qui lui paraissent acceptables. L'appel d'offres est alors déclaré infructueux et l'autorité mentionnée au premier alinéa en avise tous les candidats. Il est alors procédé soit à un nouvel appel d'offres, soit à un marché négocié, en application du 2° du I de l'article 104.

La collectivité ou l'établissement concerné peut aussi ne pas donner suite à l'appel d'offres pour des motifs d'intérêt général.

Le rapport de la commission est transmis au représentant de l'état en même temps que les pièces nécessaires à l'exercice de son contrôle.

### **Art. 298 bis**

(créé par le décret n°94-334 27/04/94 - JO 28/04/1 994)

L'appel d'offres restreint est précédé d'un appel public à la concurrence effectué dans les conditions prévues à l'article 38. Le délai de réception des candidatures ne peut être inférieur à vingt et un jours à compter de la date d'envoi de l'avis à la publication.

En cas d'urgence ne résultant pas de son fait, le représentant légal de la collectivité peut décider de ramener ce délai à quinze jours au moins.

Les candidatures contiennent les justifications à produire quant aux qualités et capacités du candidat.

Les candidatures sont transmises par tout moyen permettant de déterminer de façon certaine la date



Requête :

et l'heure de leur réception.

### **Art. 299**

(créé par le décret n°94-334 27/04/94 - JO 28/04/1 994)

A leur réception, les candidatures sont enregistrées, dans leur ordre d'arrivée, sur un registre spécial par un agent placé sous l'autorité du représentant légal de la collectivité.

Les candidatures sont examinées par la commission prévue à l'article 279 dans les conditions prévues à l'article 299 BIS.

La séance d'examen des candidatures n'est pas publique ; les candidats n'y sont pas admis.

Seules peuvent être examinées les candidatures qui ont été reçues dans les conditions prévues ci-dessus au plus tard à la date limite qui a été fixée pour leur réception. Ces candidatures sont enregistrées dans toutes les parties essentielles, y compris les pièces jointes, la commission en dresse un procès-verbal qui n'est pas rendu public.

### **Art. 299 bis**

(créé par le décret n°94-334 27/04/94 - JO 28/04/1 994)

Sur le vu du procès-verbal d'examen des candidatures, la commission arrête la liste des candidats admis à présenter une offre en tenant compte des garanties professionnelles et financières présentées par chacun des candidats.

Le représentant légal de la collectivité peut avoir décidé que d'autres critères entrent en ligne de compte. Dans ce cas, ils doivent avoir été spécifiés dans le règlement de la consultation. Sont toutefois prohibés les critères qui ne seraient pas justifiés par l'objet du marché ou ses conditions d'exécution.

Si le nombre maximum de candidats pouvant figurer sur la liste précitée a été fixé dans le règlement de la consultation et qu'après application des dispositions prévues ci-dessus un plus grand nombre de candidats restent en compétition, les candidatures tenues pour équivalentes sont départagées par tirage au sort.

La liste des candidats peut comprendre des noms d'entrepreneurs ou de fournisseurs n'ayant pas répondu à l'avis d'appel public à la concurrence.

Dès que la commission a arrêté la liste précitée, l'autorité compétente avise tous les autres candidats du rejet de leurs candidatures. Elle communique à tout candidat qui en fait la demande par écrit les motifs de ce rejet.

La lettre de consultation adressée aux entrepreneurs ou fournisseurs comporte au moins la date limite de réception des offres, les renseignements nécessaires à l'obtention du dossier de consultation et le délai de validité des offres.

Le délai accordé pour remettre les offres ne peut être inférieur à vingt et un jours à compter de l'envoi de la lettre de consultation. En cas d'urgence ne résultant pas de son fait, l'autorité compétente peut décider de ramener ce délai à quinze jours au moins.

### **Art. 299 ter**

(créé par le décret n°94-334 27/04/94 - JO 28/04/1 994)

Requête :

Les plis contenant les offres sont transmis par lettre recommandée avec avis de réception postal ou remis au service contre récépissé.

L'enveloppe porte l'indication de l'appel d'offres auquel elle se rapporte.

A leur réception, les plis contenant les offres sont enregistrés, dans leur ordre d'arrivée, sur un registre spécial par un agent placé sous l'autorité du représentant légal de la collectivité.

Les plis contenant les offres sont ouverts par la commission prévues à l'article 279.

La séance d'ouverture des plis n'est pas publique. Les candidats n'y sont pas admis.

Seuls peuvent être ouverts les plis qui ont été reçus dans les conditions prévues ci-dessus au plus tard à la date limite qui a été fixée pour la réception des offres. La commission ouvre le pli. Elle enregistre le contenu dans toutes les parties essentielles, y compris les pièces jointes.

La commission élimine les offres non conformes à l'objet du marché ; elle choisit librement l'offre qu'elle juge la plus intéressante, en tenant compte notamment du prix des prestations, de leur coût d'utilisation, de la valeur technique et du délai d'exécution.

Le représentant légal de la collectivité peut avoir décidé que d'autres critères entrent en ligne de compte ; dans ce cas, ils doivent avoir été spécifiés dans le règlement de la consultation. Sont toutefois prohibés les critères qui ne seraient pas justifiés par l'objet du marché ou ses conditions d'exécution.

La commission dresse un procès-verbal des opérations d'ouverture qui n'est pas rendu public. "

### **Art. 300**

(modifié par le décret n°94-334 du 27/04/94 - JO 2 8/04/94)

" Dans le cas où plusieurs offres jugées les plus intéressantes sont tenues pour équivalentes, tous éléments considérés, la commission, pour départager les candidats, peut demander à ceux-ci de présenter de nouvelles offres. Hormis ce cas, la commission ne peut discuter avec les candidats que pour leur faire préciser ou compléter la teneur de leurs offres.

La commission ne peut rejeter des offres dont le prix lui semble anormalement bas, sans avoir demandé, par écrit, des précisions sur la composition de l'offre et sans avoir vérifié cette composition en tenant compte des justifications fournies.

La commission est tenue d'examiner une offre incluant une variante par rapport au mode de règlement qu'elle a défini, dès lors que le candidat a également remis une offre comprenant le mode de règlement prévu dans l'appel d'offres.

Une offre comportant une variante par rapport à l'objet du marché tel qu'il a été défini par l'administration peut être prise en considération si une telle possibilité est expressément prévue dans l'appel d'offres. "

### **Art. 300 bis**

(créé par le décret n°94-334 27/04/94 - JO 28/04/1 994)

Dès que la commission a fait son choix, l'autorité habilitée à passer le marché avise tous les autres candidats du rejet de leurs offres. Elle communique à tout candidat qui en fait la demande par écrit les motifs du rejet de son offre. Elle peut, en accord avec l'entreprise retenue, procéder à une mise au point du marché sans que les modifications entraînées puissent remettre en cause les conditions de l'appel à la concurrence ayant pu avoir un effet sur les offres.

Requête :

La commission déclare l'appel d'offres infructueux si elle n'a pas obtenu de propositions qui lui paraissent acceptables. L'appel d'offres est alors déclaré infructueux et l'autorité compétente en avise tous les candidats. Il est alors procédé soit par un nouvel appel d'offres, soit par un marché négocié, en application du 2° du I de l'article 104.

La collectivité ou l'établissement concerné peut aussi ne pas donner suite à l'appel d'offres pour des motifs d'intérêt général.

Le rapport de la commission est transmis au représentant de l'Etat en même temps que les pièces nécessaires à l'exercice de son contrôle.

### Art. 303

(modifié par le décret n°94-334 1994/04/27 - JO 28/04/1994)

Il est procédé à un appel d'offres sur performances pour des motifs d'ordre technique ou financier lorsque la personne publique contractante définit les prestations dans un programme fonctionnel détaillé sous la forme d'exigences de résultats vérifiables à atteindre ou de besoins à satisfaire. Les moyens de parvenir à ces résultats ou de répondre à ces besoins sont proposés par chaque candidat dans son offre. Cet appel d'offres est toujours restreint.

L'appel d'offres sur performances peut porter à la fois sur l'établissement d'un projet et son exécution, ou sur l'exécution d'un projet préalablement établi en tout ou partie.

Les offres sont examinées et classées par la commission prévue à l'article 279 qui comprend, en outre, un tiers au moins de personnalités désignées par le représentant légal de la collectivité, en raison de leur compétence dans la matière qui fait l'objet de l'appel d'offres. Ces personnalités ont voix consultative.

Chaque concurrent est entendu par la commission, dans les conditions de stricte égalité définies préalablement. A la suite de cette audition, les concurrents peuvent préciser, compléter ou modifier leur offre. Les procédés et les prix proposés par les concurrents ne peuvent être divulgués au cours de la discussion. De même la combinaison des propositions de plusieurs concurrents, en vue de confier l'exécution des prestations à l'un d'entre eux, est proscrite.

La commission choisit le concurrent retenu par une décision motivée annexée au procès-verbal.

Il peut être prévu l'allocation de primes, récompenses ou avantages à ceux des concurrents qui ont fourni des prestations, autres que la simple présentation d'une offre, et dont les projets ont été les mieux classés.

Les marchés précisent que ces primes ne sont pas incluses dans leur montant.

Il n'est pas donné à l'appel d'offres si aucune offre n'est jugée acceptable. Les concurrents en sont avisés.

### Art. 304

(créé par le décret n°93-1270 1993/11/29 - JO 01/12/1993)

Les marchés de conception-réalisation portent à la fois sur l'établissement des études et l'exécution des travaux pour la réalisation d'un ouvrage mentionné à l'article 1er de la loi n°85-704 du 12 juillet 1985 modifiée relative à la maîtrise d'ouvrage public et à ses rapports avec la maîtrise d'oeuvre privée.

Les dispositions de l'article 303 leur sont applicables dans les conditions suivantes :

1° Il ne peut être recouru à la procédure décrite à cet article que si des motifs d'ordre technique

Requête :

rendent nécessaires l'association de l'entrepreneur aux études de l'ouvrage. Ces motifs doivent être liés à la destination ou à la mise en oeuvre technique de l'ouvrage.

Sont concernées des opérations dont la finalité majeure est une production dont le processus conditionne la conception, la réalisation et la mise en oeuvre ainsi que des opérations dont les caractéristiques intrinsèques (dimensions exceptionnelles, difficultés techniques particulières) appellent une mise en oeuvre dépendant des moyens et de la technicité des entreprises.

2° L'appel d'offres donne lieu à l'exécution de prestations déterminées par le règlement de la consultation et destinées à permettre à un jury de se prononcer sur les projets. Les prestations relatives à la conception de l'ouvrage comportent au moins un avant-projet sommaire pour un ouvrage de bâtiment et un avant-projet pour un ouvrage d'infrastructure, assortis des performances techniques à atteindre.

3° Le jury est composé dans les conditions fixées pour la commission définie à l'article 279. Il comporte au moins un tiers de maîtres d'oeuvre indépendants des participants au concours et du maître de l'ouvrage et compétents au regard de l'ouvrage à concevoir et à la nature des prestations à fournir au titre de sa conception.

4° Le jury dresse un procès-verbal dans lequel il relate les circonstances de son examen et formule son avis motivé sur la liste des candidats à retenir pour le concours. L'autorité compétente arrête alors la liste des candidats admis à concourir auxquels remises gratuitement les pièces nécessaires à la consultation.

5° Le jury dresse un procès-verbal dans lequel il relate les circonstances de son examen des projets et formule son avis motivé.

6° Les concurrents ayant remis des prestations sont indemnisés.

L'autorité compétente indique dans le règlement de la consultation le montant de l'indemnité, et les modalités de réduction ou de suppression des indemnités des concurrents dont le jury a estimé que les offres étaient incomplètes ou ne répondaient pas au règlement de la consultation. Le montant de l'indemnité attribuée à chaque concurrent est égal au prix estimé des études de conception à effectuer telles que définies par le règlement de la consultation. Le montant de l'indemnité attribuée à chaque concurrent est égal au prix estimé des études de conception à effectuer telles que définies par le règlement de la consultation, affecté d'un abattement au plus égal à 20 p. 100.

La rémunération du groupement ou du concurrent attributaire du marché tient compte de l'indemnité qu'il a reçue au titre du concours.

### Art. 308

(modifié par le décret n°99-634 du 19/07/99 - JO 24/07/99)

" L'article 103 et l'article 104, à l'exception du 6° de son I, sont applicables aux collectivités et établissements mentionnés à l'article 250. La référence à l'article 107 que comporte le 9° du I de l'article 104 est remplacée pour les collectivités et établissements, par une référence à l'article 313 bis. La référence que comporte le 3° du II de l'article 104 est remplacée par une référence à l'article 314.

Sauf dans les cas prévus au b du 8° et du 10° du I de l'article 104, les discussions préalables à la passation d'un marché négocié ne peuvent être engagées qu'après avis favorable et motivé de la commission prévue à l'article 279. Cet avis est joint au rapport mentionné à l'article 312 ter.

Des marchés négociés après mise en concurrence peuvent en outre être passés pour l'achat, par les établissements publics de santé, de certaines catégories de matériels et produits médicaux d'usage courant, limitativement énumérées par un arrêté conjoint du ministre chargé de l'économie et des finances, du ministre chargé de l'intérieur et du ministre chargé de la santé, et dans les conditions prévues par ledit arrêté. Les offres présentées à ce titre sont examinées par la commission prévue à

Requête :

l'article 279, qui formule un avis. Cet avis est consigné dans un procès-verbal transmis au représentant de l'Etat. "

### **Art. 312 ter**

(modifié par le décret n°94-334 du 27/04/94 - JO 28/04/94)

" Tout marché ou avenant fait l'objet d'un rapport du représentant légal de la collectivité ou de l'établissement public qui :

- 1° Définit la nature et l'étendue des besoins à satisfaire, ainsi que le montant prévu de l'opération ;
- 2° Expose l'économie générale du marché ou de l'avenant, son déroulement prévu, ainsi que le prix envisagé ;
- 3° Indique les motifs du choix du mode de passation adopté, et notamment, le cas échéant, le recours au délai d'urgence ou au marché négocié, ainsi que les mesures prises pour assurer la compétition entre les candidats ;
- 4° Rend compte du déroulement de la procédure suivie ;
- 5° Expose, le cas échéant, les raisons de l'introduction de critères de sélection des candidatures ou des offres autres que ceux prévus aux articles 288, 297, 299 bis et 299 ter, et les motifs du choix de l'offre retenue ;
- 6° Indique les dérogations éventuellement apportées aux normes françaises homologuées ;
- 7° Précise en matière de fournitures si la fourniture provient d'un pays membre de la Communauté économique européenne, d'un autre pays signataire de l'accord général sur les tarifs douaniers et le commerce ou d'un autre pays.

Ce rapport est transmis en même temps que le marché au représentant de l'Etat. "

### **Art. 318**

(modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - JO 18/12/92)

" Les cahiers des charges déterminent les conditions dans lesquelles les marchés sont exécutés. Ils comprennent des documents généraux et des documents particuliers.

Les documents généraux sont :

- 1° Les cahiers des clauses administratives générales qui fixent les dispositions administratives applicables à toute une catégorie de marchés ;
- 2° Les cahiers des clauses techniques générales qui fixent les dispositions techniques applicables à toutes les prestations d'une même nature.

Les documents particuliers sont :

- 1° Les cahiers des clauses administratives particulières qui fixent les dispositions administratives propres à chaque marché ;
- 2° Les cahiers des clauses techniques particulières qui fixent les dispositions techniques nécessaires à l'exécution des prestations prévues au marché.

Les documents particuliers comportent l'indication des articles des documents généraux auxquels ils dérogent éventuellement. "

Requête :

### **Art. 318 bis**

(modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - JO 18/12/92)

" Les cahiers des clauses administratives générales sont établis par la section administrative dans les conditions prévues à l'article 5. Ils sont approuvés par décret. "

### **Art. 321**

(modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - JO 18/12/92)

" Il peut être traité en dehors des conditions fixées par le présent titre :

1° Pour les travaux, les fournitures ou les services dont le montant annuel présumé, toutes taxes comprises, n'excède pas la somme de 300 000 F ;

2° Pour les achats dans les conditions les plus avantageuses de denrées alimentaires périssables sur foires ou marchés ou sur les lieux de production, sans limitation de montant.

Le règlement de ces prestations peut avoir lieu sur présentation de simples mémoires ou factures. "

### **Art. 335**

(modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - JO 18/12/92)

" Les marchés passés au nom des collectivités et établissements visés à l'article 250 donnent lieu à des versements soit à titre d'avances ou d'acomptes, soit à titre de règlement partiel définitif ou pour solde, dans les conditions fixées par le présent chapitre. "

### **Art. 336**

(modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - JO 18/12/92)

" Une avance, dite "avance forfaitaire", peut être accordée par l'autorité compétente au titulaire du marché dans les conditions prévues à l'article 154.

La collectivité ou l'établissement peut en outre demander la constitution d'une garantie à première demande ou, si les deux parties en sont d'accord, d'une caution personnelle et solidaire garantissant tout ou partie du remboursement de cette avance. "

### **Art. 337**

(modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - JO 18/12/92)

" Une avance peut être également accordée au titulaire du marché dans les conditions prévues à l'article 155. "

### **Art. 339**

(modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - JO 18/12/92)

Requête :

" Les dispositions de l'article 162 sont applicables aux collectivités et établissements mentionnés à l'article 250. "

#### **Art. 345**

(modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - JO 18/12/92)

" Les dispositions des articles 168 à 174 et 176 sont applicables aux collectivités et établissements mentionnés à l'article 250. "

#### **Art. 350**

(modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - JO 18/12/92)

" Est interdite l'insertion dans un cahier des charges ou dans un marché de toute clause de paiement différé. Cependant, le paiement par annuités peut être autorisé à titre tout à fait exceptionnel et transitoire, dans les cas où aucun autre mode de financement n'est possible. Cette autorisation est donnée dans les conditions fixées par arrêté conjoint des ministres de l'intérieur, de l'économie et des finances, des affaires sociales et de l'équipement. "

#### **Art. 352**

(modifié par le décret n°94-787 du 07/09/94 - JO 09/09/94)

" Les dispositions des articles 177, 178, 178 bis, 179, 180, 181, 182 et 183 sont applicables aux collectivités et établissements mentionnés à l'article 250 sous réserve de celles prévues à l'article 352 bis.

L'avance forfaitaire dont les modalités de versement sont déterminées au V de l'article 178 et au VII de l'article 178 bis est définie à l'article 336. Cette avance ne peut être mandatée ou faire l'objet de l'autorisation définie au I de l'article 178 bis qu'après constitution par le titulaire d'une garantie ou d'une caution s'il en a été prévu une.

Le taux et les modalités de calcul des intérêts moratoires prévus aux articles 353, 354 et 357 sont déterminés conformément aux dispositions de l'article 182. "

#### **Art. 353**

(modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - JO 18/12/92)

" Le mandatement qui sera effectué en l'absence de fonds disponibles pour le paiement des prestations est assimilables au défaut de mandatement.

Dans ce cas, les intérêts moratoires sont dus jusqu'au jour où la collectivité ou l'établissement contractant, disposant des fonds pour procéder au règlement effectif des prestations en cause, adresse à cet effet un ordre écrit de versement au comptable assignataire. La date de l'ordre de versement est portée par écrit à la connaissance du titulaire par le représentant légal de la collectivité ou de l'établissement contractant le jour même de l'émission de l'ordre. A défaut de cette information, les intérêts moratoires sont dus jusqu'à ce que les fonds soient mis à la disposition du titulaire. "

#### **Art. 354**

Requête :

(modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - JO 18/12/92)

" Lorsque le marché est pour partie financé au moyen de subventions de l'Etat ou d'une autre collectivité publique et que ces subventions constituent des droits acquis et échus, la collectivité bénéficiaire doit, dans le délai de quinze jours à compter du point de départ déterminé à l'article 180, demander l'attribution d'un acompte sur la subvention à la collectivité qui l'accorde.

Cette demande doit être appuyée des justifications réglementaires.

La somme due au titre de subvention doit être mandatée dans le mois qui suit l'expiration du délai de quinze jours ci-dessus défini. Le défaut de mandatement dans le mois fait courir de plein droit et sans autre formalité des intérêts moratoires au profit de la collectivité bénéficiaire.

Si le délai de quinze jours prévu au premier alinéa du présent article a été dépassé, les intérêts moratoires ne sont dus par la collectivité débitrice de la subvention qu'à l'expiration d'une période d'un mois à compter de la réception par cette collectivité du dossier de demande régulièrement constitué.

L'attribution intérêts moratoires à la collectivité créancière cesse à la date de mandatement de la subvention.

Les intérêts moratoires sont calculés sur le montant de la subvention dont le mandatement est effectué avec retard. "

#### **Art. 355**

(modifié par le décret n°94-96 du 28/08/94 - JO 04 /02/94)

" Les dispositions prévues aux articles 336 à 354 ci-dessus s'appliquent aux sous-traitants définis à l'article 2 sous réserve des dispositions particulières prévues aux premier, troisième, quatrième et cinquième alinéas du I de l'article 186 bis et au II et III du même article.

La caution constituée par le titulaire en application du deuxième alinéa de l'article 352 garantit le remboursement de l'avance.

L'avance forfaitaire dont les modalités de versement aux sous-traitants bénéficiaires du paiement direct sont déterminées au II de l'article 186 bis est définie à l'article 336. "

#### **Art. 356**

(modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - JO 18/12/92)

" Les dispositions de l'article 186 ter sont applicables aux collectivités et établissements mentionnés à l'article 250. "

#### **Art. 357**

(modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - JO 18/12/92)

" Les dispositions de l'article 186 quater s'appliquent aux collectivités et établissements mentionnés à l'article 250. "

Les travaux et achats mentionnés à l'article 186 quater sont définis à l'article 321. "

#### **Art. 360**



Requête :

(modifié par le décret n°92-1310 du 15/12/92 - JO 18/12/92)

" Les dispositions des articles 187 à 201 ter du livre II sont applicables aux collectivités et établissements mentionnés à l'article 250.

Le comptable auquel le cessionnaire doit signifier les nantissements, selon l'article 189, ou notifier la cession de créances est celui qui est désigné dans le marché conformément à l'article 255 (11). "

#### **Art. 361-1**

(créé par le décret n°93-733 du 27/03/93 - JO 30/03/93)

" Le représentant légal de la collectivité ou de l'établissement informe le bureau d'adjudication, la commission d'appel d'offres, la commission ou le jury prévus aux articles 302, 303, 314 bis et 314 ter, de l'exécution de chaque marché, supérieur au seuil visé au 10° du I de l'article 104, dans les trois mois qui suivent la date de mandatement du solde de ce marché. Cette information comporte au moins le montant initial du marché, le montant total des sommes effectivement versées et, le cas échéant, les raisons de l'écart constaté entre ces deux montants, ainsi que les modifications substantielles ayant affecté la consistance du marché. "

#### **Art. 361-2**

(créé par le décret n°93-733 du 27/03/93 - JO 30/03/93)

" Les informations sur l'exécution des marchés soldés dans l'année ou en cours d'exécution font l'objet d'un rapport récapitulatif annuel communiqué à l'assemblée délibérante de la collectivité ou de l'établissement, à l'occasion de la présentation du budget. "

#### **Art. 364**

" Lorsque le principe d'un groupement de commandes est décidé par la commission pour une ou plusieurs commandes déterminées, le préfet, après avis de cette commission, désigne un coordonnateur habilité à recevoir les adhésions et à procéder aux opérations de consultation collective.

Le service, la collectivité ou l'établissement public qui donne son adhésion au groupement s'engage par là même à contracter dans les conditions fixées avec le candidat retenu par le coordonnateur et pour la quantité figurant au tableau des besoins.

L'adhésion est donnée au vu du règlement de la consultation préparé par le coordonnateur, par référence à des cahiers des clauses administratives générales ou à des cahiers des clauses techniques générales existants. "

#### **Art. 365**

(modifié par le décret n°94-96 du 28/01/94 - JO 04/02/94)

" Les groupements de commandes créés en application des dispositions de l'article 364 ci-dessus sont constitués :

1° Soit exclusivement par des services de l'Etat, par des établissements publics de l'Etat autres que ceux ayant le caractère industriel et commercial, ou par l'une et l'autre de ces catégories ;

Requête :

2° Soit exclusivement par des personnes morales visées à l'article 250 du présent code ;

3° Soit à la fois par des services et personnes morales visés aux 1° et 2° ci-dessus. "

#### **Art. 366**

" Les fonctionnaires de la direction générale de la concurrence et des prix prêtent leur concours :

a) A la commission, pour l'élaboration et l'application des mesures qu'elle est chargée de prendre, en particulier dans le domaine de l'information et pour le groupement des commandes publiques ;

b) Au coordonnateur, pour l'appel à la concurrence ;

c) Aux services acheteurs, pour le contrôle de l'exécution des marchés.

Pour l'exercice de ces attributions, ils sont habilités à recueillir tous renseignements utiles. "

#### **Art. 367**

" Les contrats passés dans les conditions indiquées ci-après sont dénommés "marchés passés après consultation collective". "

#### **Art. 368**

" Pour les groupements visés à l'article 365 1°, les marchés passés après consultation collective sont régis par les dispositions du livre II, sous réserve des dispositions du présent livre. "

#### **Art. 369**

" Pour les groupements visés à l'article 365-2°, les marchés passés après consultation collective sont régis par les dispositions du livre III, sous réserve des dispositions du présent livre. "

#### **Art. 370**

" Pour les groupements visés à l'article 365 3°, les marchés passés après consultation collective sont régis :

1° Pour la passation, par les dispositions du titre I<sup>er</sup> du livre III, sous réserve des dispositions du présent livre ;

2° Pour l'exécution, par les dispositions du présent code applicables à l'adhérent qu'elles concernent, sous réserve des dispositions suivantes :

a) L'avance visée à l'article 154 du livre II du présent code est facultative quels que soient la nature de la prestation et le montant du marché.

Si le coordonnateur décide d'attribuer des avances, il indique dans le cahier des charges les conditions de leur octroi, les modalités de leur versement et de leur remboursement ainsi que les garanties exigées des bénéficiaires ; ces dispositions sont fixées, pour l'ensemble du groupement, par le coordonnateur en se référant aux articles correspondants soit du livre II, soit du livre III du présent code.

b) Il ne peut être substitué au cautionnement une retenue de garantie sur acomptes. "

Requête :

### Art. 371

" La consultation collective peut être employée quelle que soit la nature des prestations et quel que soit le montant des commandes individuelles ou des commandes groupées.

Elle peut être ouverte ou restreinte.

Elle est ouverte lorsqu'elle comporte un appel public à la concurrence.

Elle est restreinte lorsqu'elle ne s'adresse qu'aux candidats que le coordonnateur décide de consulter dans les conditions prévues à l'article 372 bis. "

### Art. 372

" L'avis de consultation collective ouverte est, dans tous les cas, porté à la connaissance du public par une insertion faite, comme il est dit à l'article 38, soit dans le Bulletin officiel des Annonces des Marchés publics, soit dans toute autre publication habilitée à recevoir des annonces légales ainsi que, éventuellement, par affichage ou par un autre moyen de publicité.

Le délai de réception des offres ne peut être inférieur à trente-six jours à compter de la date d'envoi de l'avis de consultation collective à la publication ou au Bulletin officiel mentionnés à l'alinéa précédent. Ce délai peut être réduit à dix jours au moins, en cas d'urgence, par décision du coordonnateur.

L'avis de consultation collective, dont le modèle peut être fixé par arrêté du ministre de l'économie et des finances et des ministres de tutelle, fait connaître au moins :

1° L'objet du marché ;

2° Le lieu où l'on peut prendre connaissance des cahiers des charges, du règlement de la consultation, de la liste des adhérents au groupement et du tableau de leurs besoins respectifs ou bien les modalités d'obtention de ces documents ;

3° La date d'envoi de l'avis de consultation collective à la publication ;

4° Le lieu et la date limite de réception des offres ;

5° Le délai pendant lequel les candidats restent engagés par leurs offres ;

6° Les justifications à produire touchant les qualités et les capacités exigées des candidats ;

7° Eventuellement, les autres considérations qui peuvent entrer en ligne de compte, comme il est dit au troisième alinéa du b de l'article 375. "

### Art. 372 bis

" Si, pour un ensemble de consultations collectives que le coordonnateur prévoit de lancer au cours d'une période de douze mois pour des prestations de même nature, le montant estimé des commandes à passer par l'un quelconque des membres du groupement dépasse le seuil fixé par l'article 123 ou 321 du Code des marchés publics, la consultation collective restreinte doit être précédée d'un appel public de candidatures. Cette disposition ne s'applique pas lorsque les fournitures à commander figurent sur les listes arrêtées selon les modalités prévues à l'article 377.

L'avis d'appel de candidatures est porté à la connaissance du public par une insertion faite, comme il est dit à l'article 38, soit au Bulletin officiel des annonces des marchés publics, soit dans toute autre publication habilitée à recevoir des annonces légales ainsi que, éventuellement, par affichage ou par

Requête :

un autre moyen de publicité.

Le délai de réception des candidatures ne peut être inférieur à vingt et un jours à compter de la date d'envoi de l'avis d'appel de candidatures à la publication ou au Bulletin officiel mentionnés à l'alinéa précédent. Ce délai peut être réduit à douze jours au moins, en cas d'urgence, par décision du coordonnateur.

L'avis d'appel de candidatures, dont le modèle peut être fixé par arrêté du ministre de l'économie et des finances et des ministres de tutelle, indique au moins :

- 1° La nature particulière et l'importance des prestations ;
- 2° Les justifications à produire touchant les qualités et capacités des candidats ;
- 3° La date d'envoi de l'avis d'appel de candidatures à la publication ;
- 4° Le lieu et la date limite de réception des candidatures.

Les plis contenant les candidatures sont ouverts par le bureau visé à l'article 374 ou, éventuellement, la commission départementale de coordination dans les conditions indiquées à cet article. Il est dressé un procès-verbal des opérations d'ouverture des plis qui ne peut être rendu public ni communiqué à aucun candidat. "

#### Art. 372 ter

" En cas de consultation collective restreinte précédée d'un appel public de candidatures, le coordonnateur, sur le vu du procès-verbal de dépouillement des offres de candidatures visé à l'article précédent, arrête la liste des candidats admis à présenter une offre. Cette liste peut comprendre des noms de prestataires ou de fournisseurs n'ayant pas répondu à l'appel de candidatures.

L'avis adressé aux prestataires ou fournisseurs retenus contient les indications énumérées aux 1°, 2°, 4°, 5° et 7° du dernier alinéa de l'article 372.

Le délai accordé pour remettre les offres ne peut être inférieur à vingt et un jours à compter de l'envoi de l'avis. En cas d'urgence, ce délai peut être ramené à dix jours au moins par décision du coordonnateur. "

#### Art. 373

" L'offre à la consultation collective est le document par lequel le candidat s'engage à traiter avec les membres du groupement, une fois que le coordonnateur lui aura fait connaître que sa proposition a été retenue, dans les conditions fixées par le cahier des charges.

L'offre est placée sous double enveloppe cachetée.

L'enveloppe extérieure, qui porte l'indication de la consultation collective à laquelle se rapporte l'offre, contient la déclaration de soumissionner et, le cas échéant, les justifications visées au 6° de l'article 372.

L'enveloppe intérieure, sur laquelle est inscrit le nom du candidat, contient l'offre.

Les plis contenant les offres doivent être envoyés par la poste et recommandés. Toutefois, le cahier des charges peut en autoriser le dépôt dans une boîte à ce destinée.

A leur réception, les plis sont enregistrés, dans leur ordre d'arrivée, sur un registre spécial. Ils doivent rester cachetés jusqu'au moment de leur ouverture dans les conditions fixées à l'article 374. Ces prescriptions sont appliquées sous la responsabilité du coordonnateur. "

Requête :

#### Art. 374

" Les plis contenant les offres sont ouverts par un bureau de dépouillement des offres à moins que la commission départementale de coordination ne décide de remplir les fonctions de ce bureau.

Ce bureau, créé par arrêté du préfet, comprend :

Le préfet ou son représentant, président ;

Le directeur départemental de la concurrence et des prix ou son représentant ;

Le coordonnateur ;

Au moins deux représentants des administrations ou établissements adhérents au groupement concerné par la consultation collective, désignés par le préfet, sur proposition des administrations ou établissements dont ils relèvent.

Les séances de ce bureau ne sont pas publiques, les candidats n'y sont pas admis.

Seuls peuvent être ouverts les plis qui ont été reçus, dans les conditions fixées à l'article 373, au plus tard à la date limite qui a été fixée pour la réception des offres.

Les offres contenues dans l'enveloppe intérieure, qui est alors ouverte, sont enregistrées dans toutes leurs parties essentielles, y compris les pièces jointes.

Le bureau ou, éventuellement, la commission départementale de coordination dresse un procès-verbal des opérations d'ouverture qui ne peut être rendu public ni communiqué à aucun candidat. "

#### Art. 375

" Le coordonnateur élimine les offres non conformes à l'objet de la consultation :

a) Le coordonnateur retient le candidat le moins disant si le règlement de la consultation l'a prévu. Si le prix le plus bas est offert par plusieurs candidats, le coordonnateur, après avis de la commission, peut décider, sans préjudice de l'exercice éventuel de droits de préférence, de consulter à nouveau les candidats les moins disants. S'il n'y a pas de nouvelle consultation, il est procédé à un tirage au sort pour désigner le candidat avec lequel les marchés seront conclus.

b) Lorsque le prix n'est pas le seul critère de la consultation, le coordonnateur choisit, après avis de la commission, l'offre qu'il juge la plus intéressante pour les membres du groupement, en tenant compte du prix des prestations, de leur coût d'utilisation, de leur valeur technique, des garanties professionnelles et financières présentées par chacun des candidats et du délai d'exécution.

Toutefois, le coordonnateur n'est pas tenu de consulter la commission départementale de coordination lorsque le montant total présumé des commandes n'excède pas le triple du seuil au-dessous duquel, par mesure générale, la passation d'un marché n'est pas obligatoire.

Le coordonnateur peut décider que d'autres considérations entreront en ligne de compte ; dans ce cas, elles devront avoir été spécifiées dans l'avis de consultation collective.

Dans le cas où plusieurs offres jugées les plus intéressantes sont tenues pour équivalentes, tous éléments considérés, le coordonnateur, pour départager les candidats, peut demander à ceux-ci de présenter de nouvelles offres. Hormis ce cas, le coordonnateur ne peut discuter avec les candidats que pour leur faire préciser ou compléter la teneur de leurs offres.

Le dépôt d'une offre comportant une variante par rapport à l'objet du marché tel qu'il a été défini par le cahier des charges peut être pris en considération, si une telle possibilité est expressément prévue

Requête :

dans ce cahier.

c) Le coordonnateur, dès qu'il a pris sa décision, avise tous les autres candidats du rejet de leurs offres dans le délai prévu à l'article 372 (5<sup>e</sup>) et peut leur communiquer les motifs du rejet. Il peut, en accord avec l'entreprise retenue, procéder à une mise au point du marché sans que les modifications entraînées puissent remettre en cause les conditions de l'appel à la concurrence ayant pu avoir un effet sur les offres.

Si le coordonnateur n'a pas obtenu de propositions qui lui paraissent acceptables, il déclare la consultation infructueuse après avoir pris l'avis de la commission ; il en avise tous les candidats. Il est alors procédé, après avis de la commission, soit par nouvelle consultation collective dans les mêmes conditions que pour la consultation initiale, soit par marché négocié. Si le coordonnateur est dans l'impossibilité de retenir un candidat après négociation directe, il en informe chacun des membres du groupement, qui peut alors traiter par marché négocié, quelles que soient la nature et la valeur des prestations ayant fait l'objet de la consultation.

Toutefois, le coordonnateur n'est pas tenu de consulter la commission départementale de coordination lorsque le montant total présumé des commandes n'excède pas le triple du seuil au dessous duquel par mesure générale, la passation d'un marché n'est pas obligatoire.

d) Lorsqu'elle est consultée, la commission départementale de coordination mentionne les motifs de sa décision dans un procès-verbal d'examen des offres signé par le président et chacun des membres présents à la séance.

Lorsque, dans un des cas prévus aux paragraphes b et c ci-dessus, le coordonnateur décide seul du choix du fournisseur, il consigne les motifs de sa décision dans un procès-verbal qu'il transmet sans délai au préfet, président de la commission départementale de coordination. "

### Art. 376

(modifié par le décret n°94-96 du 28/01/94 - JO 04 /02/94)

" Les marchés passés après consultation collective font l'objet, pour chaque adhérent, d'un acte d'engagement établi en un seul original et conforme au modèle inséré au cahier des charges.

Le coordonnateur fait signer l'acte d'engagement concernant chaque adhérent par le candidat retenu après consultation collective. Il le transmet ensuite à chaque membre du groupement pour signature soit par la personne responsable si l'adhérent est un service de l'Etat ou un établissement public de l'Etat n'ayant pas le caractère industriel et commercial, soit par l'autorité compétente pour les collectivités visées à l'article 250.

Toutefois, lorsque, pour certains adhérents, le montant initial de la prestation à réaliser, après consultation collective, ne dépasse pas le seuil au-dessous duquel ils peuvent traiter sans marché écrit, le service, la collectivité ou l'établissement public peut traiter sur mémoires ou sur simples factures avec le titulaire, en se référant au contrat par lequel celui-ci s'est engagé.

Les marchés passés conformément aux dispositions du premier alinéa ci-dessus sont dispensés, le cas échéant, de l'approbation par les services de tutelle. "

### Art. 377

(modifié par le décret 93-990 du 03/08/93 - JO 10/08/93)

" Les adhérents au groupement sont dispensés de la passation d'un marché pour l'exécution des fournitures désignées par arrêté des ministres de l'intérieur, de l'économie et des finances, de l'éducation nationale, de la santé publique et de la sécurité sociale.

Requête :

Le coordonnateur indique à chaque adhérent, par l'envoi d'un certificat, les résultats de l'appel d'offres collectif.

L'adhérent passe ses commandes en se référant à l'appel d'offres collectif. Il joint le certificat à la facture lors du premier mandatement. "

### **Art. 378**

(modifié par le décret n°98-111 du 27/02/98 - JO 2 8/02/98)

" Les marchés de fournitures, de travaux ou de services passés par l'Etat, les collectivités locales, les établissements publics, autres que les établissements à caractère industriel et commercial, et l'Union des groupements d'achats publics (U.G.A.P.) sont soumis aux dispositions du présent titre lorsque leur montant estimé dépasse des seuils fixés par arrêté du ministre chargé de l'économie et des finances.

Ils restent soumis aux dispositions des livres I<sup>er</sup>, II, III et IV pour autant qu'il n'y est pas dérogé par les dispositions du présent titre.

Sont des marchés de travaux, au sens du premier alinéa ci-dessus, les contrats ayant pour objet de réaliser, de concevoir et réaliser ou de faire réaliser, par quelque moyen que ce soit, tous travaux ou ouvrages de bâtiment ou de génie civil. "

### **Art. 378 bis**

" Les cahiers des clauses administratives générales sont établis par la section administrative dans les conditions prévues à l'article 5. Ils sont approuvés par décret. "

### **Art. 379**

(modifié par le décret n°98-111 du 27/02/98 - JO 2 8/02/98)

" Les dispositions du présent titre ne sont pas applicables :

I. - Aux marchés de fournitures, de travaux ou de services :

1° Passés pour des fournitures, des travaux ou des services déclarés secrets ou lorsque la livraison ou l'exécution doit s'accompagner de mesures particulières de sécurité ou lorsque la protection des intérêts essentiels de l'Etat l'exige ;

2° Passés en vertu de la procédure spécifique d'une organisation internationale ou d'un accord international conclu en relation avec le stationnement de troupes et concernant des entreprises d'un Etat membre ou non membre de la Communauté économique européenne ou d'un accord international avec un ou plusieurs Etats non membres de la Communauté économique européenne et portant sur des fournitures, des travaux ou des services destinés à la réalisation ou à l'exploitation en commun d'un ouvrage par des Etats signataires de l'accord.

II. - Aux marchés de fournitures ou de services passés dans le domaine de la défense et portant sur les armes, munitions et matériels de guerre. "

### **Art. 379-1**

(modifié par le décret n°98-111 du 27/02/98 - JO 2 8/02/98)

Requête :

I. - Les dispositions du présent titre ne sont pas applicables :

1° Aux contrats qui ont pour objet l'acquisition ou la location d'immeubles ou qui concernent des droits sur ces biens ;

2° Aux contrats qui ont pour objet l'achat, le développement, la production, la coproduction de programmes par des organismes de radiodiffusion ou qui concernent les temps de diffusion ;

3° Aux contrats relatifs aux services de téléphonie vocale, de télex, de radiotéléphonie mobile, de radio-messagerie et de communications par satellite ;

4° Aux contrats qui ont pour objet l'arbitrage ou la conciliation ;

5° Aux contrats ayant pour objet des emprunts ou des engagements de financement, qu'ils soient destinés à la couverture d'un besoin de financement ou de trésorerie, des services relatifs à l'émission, à l'achat, à la vente ou au transfert de titres ou d'autres instruments financiers ainsi qu'aux contrats qui concernent des services rendus par la Banque de France ou par le Système européen de banques centrales.

6° Aux contrats de travail ;

7° Aux contrats de service de recherche et de développement autres que ceux mentionnés au 7° du II du présent article ;

8° Aux contrats de service dont le prestataire est l'une des personnes énumérées à l'article 9 de la loi n° 91-3 du 3 janvier 1991 relative à la transparence et à la régularité des procédures de marchés et soumettant la parution de certains contrats à des règles de publicité et de mise en concurrence, ou une personne publique, désignée sur la base d'un droit exclusif dont elle bénéficie en application de dispositions législatives ou réglementaires, à condition que ces dispositions soient compatibles avec le traité instituant la Communauté européenne.

II. - Sont soumis à l'ensemble des dispositions du présent titre les marchés qui ont pour objet l'exécution de services qui entrent dans l'une des catégories de services énumérées ci-après :

1° Les services d'entretien et de réparation ;

2° Les services de transports terrestres, y compris les services de véhicules blindés et les services de courrier, à l'exclusion des transports ferroviaires ;

3° Les services de transports aériens : transports de voyageurs, de marchandises et de courrier ;

4° Les services de télécommunications ;

5° Les services financiers :

a) Services d'assurances ;

b) Services bancaires et d'investissement autres que les services mentionnés au 5° du I ;

6° Les services informatiques et services connexes ;

7° Les services de recherche et développement dont les résultats appartiennent exclusivement à la personne qui se propose de passer le contrat pour son usage, dans l'exercice de sa propre activité, pour autant que la prestation soit entièrement rémunérée par cette personne ;

8° Les services comptables, d'audit et de tenue de livres ;

9° Les services d'études de marché et de sondages ;

10° Les services de conseil en gestion et services connexes ;

11° Les services d'architecture, les services d'ingénierie et services intégrés d'ingénierie, les services d'aménagement urbain et d'architecture paysagère, les services connexes de consultations



Requête :

scientifiques et techniques, les services d'essais et d'analyses techniques ;

12° Les services de publicité ;

13° Les services de nettoyage de bâtiments et les services de gestion de propriétés ;

14° Les services de publicité et d'impression sur la base d'une redevance ou sur une base contractuelle ;

15° Les services de voirie et d'enlèvement des ordures, et les services d'assainissement et services analogues.

III. - Sont soumis aux dispositions de l'article 382 du présent titre les marchés qui ont pour objet l'exécution de services entrant dans des catégories autres que celles mentionnées au I ou au II du présent article.

Il en est de même pour les marchés ayant pour objet à la fois des services visés au II du présent article et des services visés à l'alinéa précédent lorsque la valeur des services visés à l'alinéa précédent dépasse celle des services visés au II du présent article.

IV. - Si un marché a pour objet à la fois des fournitures et des services, il constitue, pour l'application du présent titre, un marché de services si la valeur des services dépasse celle des produits incorporés. "

### **Art. 380**

(modifié par le décret n°98-111 du 27/02/98 - JO 28/02/98)

" Les avis d'appel public à la concurrence, d'information ou d'attribution mentionnés au présent titre sont publiés au Journal officiel des Communautés européennes sans préjudice de la publication des avis d'appel public à la concurrence dans les conditions prévues à l'article 38.

Les avis d'appel public à la concurrence font connaître les motifs des dérogations éventuelles aux normes nationales. Toutefois, pour les marchés de travaux, cette mention n'est pas nécessaire si elle figure au cahier des charges. En outre, les avis relatifs aux marchés de travaux doivent prévoir si les variantes sont autorisées ou interdites.

L'insertion des avis dans une publication nationale ne peut intervenir avant l'envoi à l'Office des publications officielles des communautés européennes ; ces avis ne peuvent fournir d'autres renseignements que ceux qui sont adressés à l'office précité.

La personne responsable du marché ou l'autorité compétente doit être en mesure de faire la preuve de la date d'envoi de ces avis.

Les avis mentionnés au présent article doivent être conformes à des modèles fixés par arrêté du ministre chargé de l'économie et des finances. "

### **Art. 382**

(modifié par le décret n°98-111 du 27/02/98 - JO 28/02/98)

" Dans un délai de trente jours à compter de la notification du marché, la personne responsable du marché ou l'autorité compétente envoie pour publication à l'Office des publications officielles des communautés européennes un avis d'attribution faisant connaître le nom de l'attributaire et les conditions dans lesquelles le marché lui a été attribué.

Toutefois, cette disposition ne s'applique pas aux marchés négociés passés en application des 5° et

Requête :

6° du I de l'article 104.

Pour les marchés ayant pour objet des services visés au III de l'article 379-1, la personne responsable du marché ou l'autorité compétente indique dans l'avis si elle en accepte la publication. "

### **Art. 384**

(modifié par le décret n°98-111 du 27/02/98 - JO 2 8/02/98)

" En cas d'adjudication ou d'appel d'offres ouverts, le délai de réception des offres ne peut être inférieur à cinquante-deux jours à compter de la date d'envoi de l'avis à l'Office des publications officielles des communautés européennes. Ce délai ne peut être réduit pour des motifs d'urgence.

Pour les marchés de travaux ou de services, lorsque l'avis prévu au troisième alinéa de l'article 381 a été publié, ce délai peut être réduit sans être inférieur à trente-six jours.

Lorsque les offres ne peuvent être déposées qu'à la suite d'une visite sur les lieux d'exécution du marché ou après consultation sur place de documents annexes aux cahiers des charges, les délais prévus aux deux alinéas précédents sont prolongés de façon adéquate.

En cas d'adjudication ou d'appel d'offres ouvert, et sous réserve qu'ils soient demandés en temps utile, les cahiers des charges et les documents complémentaires sont envoyés dans les six jours qui suivent la réception de la demande pour les marchés de travaux ou de services, et dans les quatre jours qui suivent cette même réception pour les marchés de fournitures.

Les renseignements complémentaires sur les cahiers des charges sont communiqués par la personne responsable du marché six jours au plus tard avant la date limite fixée pour la réception des offres.

Lorsque, en raison de l'importance de leur volume, les cahiers des charges et les documents ou renseignements complémentaires ne peuvent être fournis dans les délais prévus au présent article, ceux-ci sont prolongés de façon adéquate. "

### **Art. 385**

(modifié par le décret n°98-111 du 27/02/98 - JO 2 8/02/98)

" En cas d'adjudication ou d'appel d'offres restreints, le délai de réception des candidatures ne peut être inférieur à trente-sept jours à compter de la date d'envoi de l'avis d'appel de candidatures à l'Office des publications officielles des communautés européennes.

Le délai accordé aux candidats retenus pour remettre leurs offres ne peut être inférieur à quarante jours à compter de l'envoi de la lettre qui les invite à remettre lesdites offres. Pour les marchés de travaux ou de services, lorsque l'avis prévu à l'article 381 a été publié, ce délai peut être réduit sans être inférieur à vingt-six jours.

Lorsque les soumissions ou offres ne peuvent être déposées qu'à la suite d'une visite des lieux d'exécution du marché ou après consultation sur place de documents annexes aux cahiers des charges, les délais prévus aux deux alinéas précédents sont prolongés de façon adéquate.

En cas d'urgence ne résultant pas de son fait, la personne responsable du marché ou l'autorité compétente peut décider de ramener les délais prévus aux premier et deuxième alinéas du présent article à quinze jours au moins.

En cas d'adjudication, d'appel d'offres restreint ou de marché négocié prévu à l'article 387 du code susvisé, la lettre d'invitation à présenter une offre est adressée simultanément et par écrit aux candidats retenus. Elle peut être accompagnée du cahier des charges et des documents

Requête :

complémentaires. Cette lettre comporte au moins :

- a) Le cas échéant, l'adresse du service auprès duquel le cahier des charges et les documents complémentaires peuvent être demandés et la date limite pour présenter cette demande, ainsi que le montant et les modalités de paiement de la somme qui doit être éventuellement versée pour obtenir ces documents ;
- b) La date de réception des offres, l'adresse à laquelle elles sont transmises et l'indication de l'obligation de les rédiger en langue française ;
- c) La référence à l'avis prévu à l'article 380 du code susvisé ainsi que les critères d'attribution du contrat s'ils ne figurent pas dans cet avis ;
- d) L'indication des documents à joindre pour justifier des capacités à remettre une offre.

Sous réserve qu'ils soient demandés en temps utile, les renseignements complémentaires sur les cahiers des charges sont communiqués par la personne responsable du marché ou par l'autorité compétente six jours au plus tard avant la date limite fixée pour la réception des offres.

Dans le cas d'adjudication ou d'appel d'offres restreint prévoyant des délais d'urgence, ces renseignements sont communiqués quatre jours au plus tard avant la date limite fixée pour la réception des offres. "

### Art. 387

(modifié par le décret n°98-111 du 27/02/98 - JO 2 8/02/98)

" Font l'objet de l'avis d'appel public à la concurrence prévu à l'article 380 :

- les marchés négociés de travaux passés en vertu du 1° du I et du 2° du I de l'article 104 ;
- les marchés négociés de fournitures passés en vertu du 2° du I de l'article 104 ;
- les marchés négociés de services passés en vertu du 1° ; du 2° ; du 8° (a) et du 9° du I de l'article 104.

La date d'envoi de cet avis doit être antérieure de trente-sept jours au moins à l'engagement de la consultation écrite. Toutefois, en cas d'urgence ne résultant pas de son fait, la personne responsable du marché ou l'autorité compétente peut décider de ramener ce délai à quinze jours au moins.

Toutefois, les marchés négociés de fournitures, de travaux ou de services sont dispensés d'un nouvel avis d'appel public à la concurrence lorsqu'à la suite d'une adjudication ou d'un appel d'offres infructueux la négociation ne concerne que les entreprises qui avaient été admises à présenter une offre. "

## CODE PÉNAL

Code pénal

### Art. 121-1

" Nul n'est responsable pénalement que de son propre fait. "

Requête :

#### **Art. 121-2**

" Les personnes morales, à l'exclusion de l'Etat, sont responsables pénalement, selon les distinctions des articles 121-4 à 121-7 et dans les cas prévus par la loi ou le règlement, des infractions commises, pour leur compte, par leurs organes ou représentants.

Toutefois, les collectivités territoriales et leurs groupements ne sont responsables pénalement que des infractions commises dans l'exercice d'activités susceptibles de faire l'objet de conventions de délégation de service public.

La responsabilité pénale des personnes morales n'exclut pas celle des personnes physiques auteurs ou complices des mêmes faits. "

#### **Art. 121-3**

(modifié par la loi n°96-393 du 13 mai 1996 - JO 14/05/96)

" Il n'y a point de crime ou de délit sans intention de le commettre.

Toutefois, lorsque la loi le prévoit, il y a délit en cas de mise en danger délibérée de la personne d'autrui.

Il y a également délit, lorsque la loi le prévoit, en cas d'imprudence, de négligence ou de manquement à une obligation de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou les règlements sauf si l'auteur des faits a accompli les diligences normales compte tenu, le cas échéant, de la nature de ses missions ou de ses fonctions, de ses compétences ainsi que du pouvoir et des moyens dont il disposait.

Il n'y a point de contravention en cas de force majeure. "

#### **Art. 121-4**

" Est l'auteur de l'infraction la personne qui :

1° Commet les faits incriminés.

2° Tente de commettre un crime ou dans les cas incriminés par la loi un délit. "

#### **Art. 121-5**

" La tentative est constituée dès lors que, manifestée par un commencement d'exécution, elle n'a été suspendue ou n'a manqué son effet qu'en raison de circonstances indépendantes de la volonté de son auteur. "

#### **Art. 121-6**

" Sera puni comme auteur le complice de l'infraction, au sens de l'article 121-7. "

#### **Art. 121-7**

" Est complice d'un crime ou d'un délit la personne qui sciemment, par aide ou assistance, en a facilité la préparation ou la consommation.

Requête :

Est également complice la personne qui par don, promesse, menace, ordre, abus d'autorité ou de pouvoir aura provoqué à une infraction ou donné des instructions pour la commettre. "

#### **Art. 122-1**

" N'est pas pénalement responsable la personne qui était atteinte, au moment des faits, d'un trouble psychique ou neuropsychique ayant aboli son discernement ou le contrôle de ses actes.

La personne qui était atteinte, au moment des faits, d'un trouble psychique ou neuropsychique ayant altéré son discernement ou entravé le contrôle de ses actes demeure punissable ; toutefois, la juridiction tient compte de cette circonstance lorsqu'elle détermine la peine et en fixe le régime.

#### **Art. 122-2**

N'est pas pénalement responsable la personne qui a agi sous l'empire d'une force ou d'une contrainte à laquelle elle n'a pu résister.

#### **Art. 122-3**

" N'est pas pénalement responsable la personne qui justifie avoir cru, par une erreur sur le droit qu'elle n'était pas en mesure d'éviter, pouvoir légitimement accomplir l'acte. "

#### **Art. 122-4**

" N'est pas pénalement responsable la personne qui accomplit un acte prescrit ou autorisé par des dispositions législatives ou réglementaires.

N'est pas pénalement responsable la personne qui accomplit un acte commandé par l'autorité légitime, sauf si cet acte est manifestement illégal."

#### **Art. 122-5**

" N'est pas pénalement responsable la personne qui, devant une atteinte injustifiée envers elle-même ou autrui, accomplit, dans le même temps, un acte commandé par la nécessité de la légitime défense d'elle-même ou d'autrui, sauf s'il y a disproportion entre les moyens de défense employés et la gravité de l'atteinte.

N'est pas pénalement responsable la personne qui, pour interrompre l'exécution d'un crime ou d'un délit contre un bien, accomplit un acte de défense, autre qu'un homicide volontaire, lorsque cet acte est strictement nécessaire au but poursuivi dès lors que les moyens employés sont proportionnés à la gravité de l'infraction. "

#### **Art. 122-6**

" Est présumé avoir agi en état de légitime défense celui qui accomplit l'acte :

1° Pour repousser, de nuit, l'entrée par effraction, violence ou ruse dans un lieu habité ;

2° Pour se défendre contre les auteurs de vols ou de pillages exécutés avec violence. "

Requête :

#### **Art. 122-7**

" N'est pas pénalement responsable la personne qui, face à un danger actuel ou imminent qui menace elle-même, autrui ou un bien, accomplit un acte nécessaire à la sauvegarde de la personne ou du bien, sauf s'il y a disproportion entre les moyens employés et la gravité de la menace. "

#### **Art. 221-6**

" Le fait de causer, par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements, la mort d'autrui constitue un homicide involontaire puni de trois ans d'emprisonnement et de 300 000 F d'amende.

En cas de manquement délibéré à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements, les peines encourues sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 500 000 F d'amende. "

#### **Art. 222-19**

" Le fait de causer à autrui, par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements, une incapacité totale de travail pendant plus de trois mois est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.

En cas de manquement délibéré à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements, les peines encourues sont portées à trois ans d'emprisonnement et à 300 000 F d'amende. "

#### **Art. 222-20**

" Le fait de causer à autrui, par un manquement délibéré à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements, une incapacité totale de travail d'une durée inférieure ou égale à trois mois, est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende. "

#### **Art. 223-1**

" Le fait d'exposer directement autrui à un risque immédiat de mort ou de blessures de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende. "

#### **Art. 223-8**

" Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche biomédicale sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et exprès de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur dans les cas prévus par les dispositions du code de la santé est puni de trois ans d'emprisonnement et de 300 000 F d'amende.

Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche biomédicale est pratiquée alors que le

Requête :

consentement a été retiré. "

#### **Art. 223-6A**

" Quiconque pouvant empêcher par son action immédiate, sans risque pour lui ou pour les tiers, soit un crime, soit un délit contre l'intégrité corporelle de la personne s'abstient volontairement de le faire est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 500 000 F d'amende.

Sera puni des mêmes peines quiconque s'abstient volontairement de porter à un personne en péril l'assistance que, sans risque pour lui ou pour les tiers, il pouvait lui prêter soit par son action personnelle, soit en provoquant un secours. "

#### **Art. 226-18A**

" Le fait de collecter des données par un moyen frauduleux, déloyal ou illicite, ou de procéder à un traitement d'informations nominatives concernant une personne physique malgré l'opposition de cette personne, lorsque cette opposition est fondée sur des raisons légitimes, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 2 000 000 F d'amende.

En cas de traitement automatisé de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, est puni des mêmes peines le fait de procéder à un traitement :

1° Sans avoir préalablement informé individuellement les personnes sur le compte desquelles des données nominatives sont recueillies ou transmises de leur droit d'accès, de rectification et d'opposition, de la nature des informations transmises et des destinataires des données ;

2° Malgré l'opposition de la personne concernée ou, lorsqu'il est prévu par la loi, en l'absence du consentement éclairé et exprès de la personne, ou, s'il s'agit d'une personne décédée, malgré le refus exprimé par celle-ci de son vivant. "

#### **Art. 223-6**

(modifié par la loi n°94-548 du 01/07/94 - JO 02/07/94)

" Quiconque pouvant empêcher par son action immédiate, sans risque pour lui ou pour les tiers, soit un crime, soit un délit contre l'intégrité corporelle de la personne s'abstient volontairement de le faire est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 500 000 F d'amende.

Sera puni des mêmes peines quiconque s'abstient volontairement de porter à une personne en péril l'assistance que, sans risque pour lui ou pour les tiers, il pouvait lui prêter soit par son action personnelle, soit en provoquant un secours. "

#### **Art. 226-13**

(créé par la loi 92-684 du 22 /07/92 - JO 23/07/92)

" La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui est dépositaire soit par état, soit par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire est puni d'un an d'emprisonnement et de 100.000 F d'amende. "

#### **Art. 226-14**

Requête :

(créé par la loi 92-684 du 22 /07/92 - JO 23/07/92)

" L'article 226-13 n'est pas applicable dans les cas où la loi impose ou autorise la révélation d'un secret. En outre, il n'est pas applicable:

1°) à celui qui informe les autorités judiciaires, médicales ou administratives de sévices ou privations dont il a eu connaissance et qui ont été infligés à un mineur de quinze ans ou à une personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge ou de son état physique ou psychique.

2°) au médecin qui avec l'accord de la victime porte à la connaissance du procureur de la république les sévices qu'il a constatés dans l'exercice de sa profession et qui lui permettent de présumer que des violences sexuelles de toute nature ont été commises. "

#### **Art. 226-16**

(modifié par la loi 92-1336 du 16/12/92 art. 360 et art. 373 - JO 23/12/92)

" Le fait, y compris par négligence, de procéder ou de faire procéder à des traitements automatisés d'informations nominatives sans qu'aient été respectées les formalités préalables à leur mise en oeuvre prévues par la loi est puni de trois ans d'emprisonnement et de 300000 F d'amende. "

#### **Art. 226-17**

(créé par la loi 92-684 du 22/07/92 - JO 23/07/92)

" Le fait de procéder ou de faire procéder à un traitement automatisé d'informations nominatives sans prendre toutes les précautions utiles pour préserver la sécurité de ces informations et notamment empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées ou communiquées à des tiers non autorisés est puni de 5 ans d'emprisonnement et de 21 000 000 F d'amende. "

#### **Art. 226-18**

(créé par la loi 92-684 du 22/07/92 - JO 23/07/92)

" Le fait de collecter des données par un moyen frauduleux, déloyal ou illicite, ou de procéder à un traitement d'informations nominatives concernant une personne physique malgré l'opposition de cette personne, lorsque cette opposition est fondée sur des raisons légitimes, est puni de 5 ans d'emprisonnement et de 21 000 000 F d'amende. "

#### **Art. 434-1**

(créé par la loi 92-686 du 22/07/92 - JO 23/07/92)

" Le fait pour quiconque ayant connaissance d'un crime dont il est encore possible de prévenir ou de limiter les effets, ou dont les auteurs sont susceptibles de commettre de nouveaux crimes qui pourraient être empêchés, de ne pas en informer les autorités judiciaires ou administratives est puni de trois ans d'emprisonnement et de 300000 F d'amende.

Sont exceptés des dispositions qui précèdent, sauf en ce qui concerne les crimes commis sur les mineurs de quinze ans.

1° Les parents en ligne directe et leurs conjoints, ainsi que les frères et soeurs et leurs conjoints de l'auteur ou du complice du crime.



Requête :

2° le conjoint de l'auteur ou du complice du crime, ou la personne qui vit notoirement en situation maritale avec lui.

Sont également exceptées des dispositions du premier alinéa les personnes astreintes au secret dans les conditions prévues par l'article 226-13. "

#### **Art. 432-11**

(modifié par la loi n°2000-595 du 30/06 - JO 01/07 /2000)

" Est puni de dix ans d'emprisonnement et de 1 000 000 F d'amende le fait, par une personne dépositaire de l'autorité publique, chargée d'une mission de service public, ou investie d'un mandat électif public, de solliciter ou d'agréer, sans droit, à tout moment, directement ou indirectement, des offres, des promesses, des dons, des présents ou des avantages quelconques :

1° Soit pour accomplir ou s'abstenir d'accomplir un acte de sa fonction, de sa mission ou de son mandat ou facilité par sa fonction, sa mission ou son mandat ;

2° Soit pour abuser de son influence réelle ou supposée en vue de faire obtenir d'une autorité ou d'une administration publique des distinctions, des emplois, des marchés ou toute autre décision favorable. "

#### **Art. 432-12**

" Le fait, par une personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public ou par une personne investie d'un mandat électif public, de prendre, recevoir ou conserver, directement ou indirectement, un intérêt quelconque dans une entreprise ou dans une opération dont elle a, au moment de l'acte, en tout ou partie, la charge d'assurer la surveillance, l'administration, la liquidation ou le paiement, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 500 000 F d'amende.

Toutefois, dans les communes comptant 3 500 habitants au plus, les maires, adjoints ou conseillers municipaux délégués ou agissant en remplacement du maire peuvent chacun traiter avec la commune dont ils sont élus pour le transfert de biens mobiliers ou immobiliers ou la fourniture de services dans la limite d'un montant annuel fixé à 100 000 F.

En outre, dans ces communes, les maires, adjoints ou conseillers municipaux délégués ou agissant en remplacement du maire peuvent acquérir une parcelle d'un lotissement communal pour y édifier leur habitation personnelle ou conclure des baux d'habitation avec la commune pour leur propre logement. Ces actes doivent être autorisés, après estimation des biens concernés par le service des domaines, par une délibération motivée du conseil municipal.

Dans les mêmes communes, les mêmes élus peuvent acquérir un bien appartenant à la commune pour la création ou le développement de leur activité professionnelle. Le prix ne peut être inférieur à l'évaluation du service des domaines. L'acte doit être autorisé, quelle que soit la valeur des biens concernés, par une délibération motivée du conseil municipal.

Pour l'application des trois alinéas qui précèdent, la commune est représentée dans les conditions prévues par l'article L. 122-12 du code des communes et le maire, l'adjoint ou le conseiller municipal intéressé doit s'abstenir de participer à la délibération du conseil municipal relative à la conclusion ou à l'approbation du contrat. En outre, par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 121-15 du code des communes, le conseil municipal ne peut décider de se réunir à huis clos. "

#### **Art. 432-14**

Requête :

(modifié par la Loi n°95-127 du 08/02/95 - JO 09/0 2/95)

" Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende le fait par une personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public ou investie d'un mandat électif public ou exerçant les fonctions de représentant, administrateur ou agent de l'Etat, des collectivités territoriales, des établissements publics, des sociétés d'économie mixte d'intérêt national chargées d'une mission de service public et des sociétés d'économie mixte locales ou par toute personne agissant pour le compte de l'une de celles susmentionnées de procurer ou de tenter de procurer à autrui un avantage injustifié par un acte contraire aux dispositions législatives ou réglementaires ayant pour objet de garantir la liberté d'accès et l'égalité des candidats dans les marchés publics et les délégations de service public. "

## CODE DE PROCÉDURE PÉNALE

Code de procédure pénale

### Art. 40

Le procureur de la république reçoit les plaintes et les dénonciations et apprécie la suite à leur donner. Il avise le plaignant du classement de l'affaire ainsi que la victime lorsque celle-ci est identifiée.

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

### Art. 56

Si la nature du crime est telle que la preuve en puisse être acquise par la saisie des papiers, documents ou autres objets en la possession des personnes qui paraissent avoir participé au crime ou détenir des pièces ou objets relatifs aux faits incriminés, l'officier de police judiciaire se transporte sans désespérer au domicile de ces derniers pour y procéder à une perquisition dont il dresse le procès verbal.

Il a seul, avec les personnes désignées à l'article 57 et celles auxquelles il a éventuellement recours en application de l'article 60, le droit de prendre connaissance des papiers ou documents avant de procéder à leur saisie.

Toutefois, il a l'obligation de provoquer préalablement toutes mesures utiles pour que soit assuré le respect du secret professionnel et des droits de la défense.

Tous objets et documents saisis sont immédiatement inventoriés et placés sous scellés. cependant, si leur inventaire sur place présente des difficultés, ils font l'objet de scellés fermes provisoires jusqu'au moment de leur inventaire et de leur mise sous scellés définitifs et ce, en présence des personnes qui ont assistées à la perquisition suivant les modalités prévues à l'article 57.

Avec l'accord du procureur de la république, l'officier de police judiciaire ne maintient que la saisie des objets et documents utiles à la manifestation de la vérité.

Requête :

### Art. 96

(modifié par la loi 93-2 du 04/01/93 art. 163 - JO 05/05/93 en vigueur le 01/03/93)

Si la perquisition a lieu dans un domicile autre que celui de la personne mise en examen, la personne chez laquelle elle doit s'effectuer est invitée à y assister. Si cette personne est absente ou refuse d'y assister, la perquisition a lieu en présence de deux de ses parents ou alliés présents sur les lieux, ou à défaut, en présence de deux témoins.

Le juge d'instruction doit se conformer aux dispositions des articles 57 (alinéa 2) et 59.

Toutefois, il a l'obligation de provoquer préalablement toutes mesures utiles pour que soit assuré le respect du secret professionnel et des droits de la défense.

## CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Code de la santé publique

### Art. L1

" Sans préjudice de l'application de législations spéciales et des pouvoirs reconnus aux autorités locales, des décrets en Conseil d'Etat, pris après consultation du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, fixent les règles générales d'hygiène et toutes autres mesures propres à préserver la santé de l'homme, notamment en matière :

- de prévention des maladies transmissibles ;
- de salubrité des habitations, des agglomérations et de tous les milieux de vie de l'homme ;
- d'alimentation en eau destinée à la consommation humaine ;
- d'exercice d'activités non soumises à la législation sur les installations classées pour la protection de l'environnement ;
- d'évacuation, de traitement, d'élimination et d'utilisation des eaux usées et des déchets ;
- de lutte contre les bruits de voisinage et la pollution atmosphérique d'origine domestique ;
- de préparation, distribution, transport et conservation des denrées alimentaires. "

### Art. L1er A

(créé par la loi n°99-477 du 09/06/99 - JO 10/06/99)

" Toute personne malade dont l'état le requiert a le droit d'accéder à des soins palliatifs et à un accompagnement. "

### Art. L1er B

Requête :

(créée par la loi n°99-477 du 09/06/99 - JO 10/06/99)

" Les soins palliatifs sont des soins actifs et continus pratiqués par une équipe interdisciplinaire en institution ou à domicile. Ils visent à soulager la douleur, à apaiser la souffrance psychique, à sauvegarder la dignité de la personne malade et à soutenir son entourage. "

### **Art. L1er C**

(créée par la loi n°99-477 du 09/06/99 - JO 10/06/99)

" La personne malade peut s'opposer à toute investigation ou thérapeutique. "

### **Art. L2**

" Les décrets mentionnés à l'article L. 1er peuvent être complétés par des arrêtés du représentant de l'Etat dans le département ou par des arrêtés du maire ayant pour objet d'édicter des dispositions particulières en vue d'assurer la protection de la santé publique dans le département ou la commune. "

### **Art. L5**

" La vaccination antivariolique est obligatoire. Elle doit être renouvelée. Les parents ou tuteurs sont tenus personnellement de l'exécution de ladite mesure.

Un décret en Conseil d'Etat rendu après avis de l'Académie nationale de médecine et du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, fixe les mesures nécessitées par l'application de l'alinéa précédent. "

En cas de guerre, de calamité publique, d'épidémie ou de menace d'épidémie, la vaccination ou la revaccination antivariolique peut être rendue obligatoire par décret ou par arrêtés préfectoraux pour toute personne, quel que soit son âge. "

### **Art. L6**

" La vaccination antidiphtérique par l'anatoxine est obligatoire. Les parents ou tuteurs sont tenus personnellement de l'exécution de ladite mesure, dont justification devra être fournie lors de l'admission dans toute école, garderie, colonie de vacances ou autre collectivité d'enfants. "

### **Art. L7**

" La vaccination antitétanique par l'anatoxine est obligatoire et doit être pratiquée en même temps et dans les mêmes conditions que la vaccination antidiphtérique prescrite à l'article L. 6 ci-dessus.

Un décret pris sur le rapport du ministre de la Santé publique et de la Population détermine les conditions dans lesquelles sont pratiquées la vaccination antidiphtérique et la vaccination antitétanique. "

### **Art. L7-1**

Requête :

" La vaccination antipoliomyélitique est obligatoire, sauf contre-indication médicale reconnue, à l'âge et dans les conditions déterminées par décret et en Conseil d'Etat, pris par après avis de l'Académie nationale de médecine et du Conseil supérieur d'hygiène publique de France. Les personnes qui ont le droit de garde ou de tutelle des mineurs sont tenues personnellement de l'exécution de cette obligation. "

#### Art. L8

" Le ministre de la Santé publique et de la Population peut instituer par arrêté l'obligation de la vaccination antityphoparatyphoïdique pour tous les sujets de dix à trente ans résidant dans les zones de territoires menacées par une épidémie de fièvres typhoparatyphoïdes.

En même temps que la vaccination antityphoparatyphoïdique, la vaccination antidiphthérique et antitétanique est pratiquée au moyen d'un vaccin associé chez tous les sujets visés à l'alinéa précédent qui ne peuvent établir, par la production de leur carnet de vaccination, qu'ils ont déjà bénéficié d'une ou de l'autre de ces vaccinations.

Les vaccinations prescrites par le présent article sont pratiquées dans les conditions qui sont déterminées par décret. "

#### Art. L9

" Le ministre de la Santé publique et de la Population peut instituer, par arrêté, l'obligation de la vaccination contre le typhus exanthématique pour tous les sujets de dix à cinquante ans et pour toutes catégories de personnes qui résident dans une région contaminée ou qui, du fait de leur profession, se trouvent particulièrement menacées. "

#### Art. L10

(modifié par la loi n°91-73 du 18/01/91 art. 1 - JO 20/01/91)

" Toute personne qui, dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins, exerce une activité professionnelle l'exposant à des risques de contamination doit être immunisée contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite.

En outre, les personnes qui exercent une activité professionnelle dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale doivent être immunisées contre la fièvre typhoïde.

Un arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé du travail, pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, détermine les catégories d'établissements et organismes concernés.

Tout élève ou étudiant d'un établissement préparant à l'exercice des professions médicales et des autres professions de santé dont la liste est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé, qui est soumis à l'obligation d'effectuer une part de ses études dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins, doit être immunisé contre les maladies visées à l'alinéa premier du présent article.

Les établissements ou organismes employeurs ou, pour les élèves et étudiants, les établissements ayant reçu leur inscription, prennent à leur charge les dépenses entraînées par ces vaccinations.

Les conditions de l'immunisation prévue au présent article sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France et compte tenu, en particulier, des contre-indications médicales. "

Requête :

### Art. L11

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98)

" Font l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire par les médecins et les responsables des services et laboratoires d'analyse de biologie médicale publics et privés :

- 1) Les maladies qui nécessitent une intervention urgente locale, nationale ou internationale ;
- 2) Les maladies dont la surveillance est nécessaire à la conduite et à l'évaluation de la politique de santé publique.

Un décret pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France définit la liste des maladies correspondant au 1° et 2°. Les modalités de la transmission des données à l'autorité sanitaire dans les deux cas, en particulier la manière dont l'anonymat est protégé, sont fixées par décret en Conseil d'Etat. "

### Art. L14

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98)

" La désinfection est obligatoire pour tous les cas de maladies prévues à l'article L. 11 ; les procédés de désinfection doivent être approuvés par le ministre de la Santé publique et de la Population, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France. "

Les mesures de désinfection sont mises à exécution, dans les villes de 20.000 habitants et au-dessus, par les soins de l'autorité municipale suivant des arrêtés du maire approuvés par le préfet, et, dans les communes de moins de 20.000 habitants, par les soins d'un service départemental.

Les communes de moins de vingt mille habitants qui, facultativement, ont créé un bureau d'hygiène, peuvent être exceptionnellement autorisées par le ministre de la santé publique et de la population, après avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France, à avoir un service autonome de désinfection.

Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions d'organisation et de fonctionnement du service de désinfection.

A défaut par les villes et les départements d'organiser les services de la désinfection et d'en assurer le fonctionnement, il y est pourvu par des décrets en forme de décret en Conseil d'Etat. "

### Art. L15

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98)

" Les dispositions de la loi du 28 octobre 1943 et des décrets et arrêtés ultérieurs, pris conformément aux dispositions de ladite loi, sont applicables aux appareils de désinfection. "

Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, détermine les conditions que ces appareils doivent remplir au point de vue de l'efficacité des opérations à y effectuer. "

Requête :

### **Art. L16**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

" L'emploi des gaz toxiques figurant sur une liste de prohibition fixée par arrêté du ministre de la Santé publique et de la Population pris sur avis du Conseil supérieur d'hygiène publique, dans la destruction des insectes et des rats dans les locaux à usage d'habitation ou autre, ou dans la désinfection desdits locaux, est interdit. "

### **Art. L19**

" Sans préjudice des dispositions des sections I et II du présent chapitre et de celles qui régissent les entreprises exploitant les eaux minérales, quiconque offre au public de l'eau en vue de l'alimentation humaine, à titre onéreux ou à titre gratuit et sous quelque forme que ce soit, y compris la glace alimentaire, est tenu de s'assurer que cette eau est propre à la consommation.

Est interdite pour la préparation et la conservation de toutes denrées et marchandises destinées à l'alimentation humaine l'utilisation d'eau non potable. "

### **Art. L20**

(modifié par la loi n°92-3 du 03/01/92 - JO 04/01/92)

" En vue d'assurer la protection de la qualité des eaux, l'acte portant déclaration d'utilité publique des travaux de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines détermine autour du point de prélèvement un périmètre de protection immédiate dont les terrains sont à acquérir en pleine propriété, un périmètre de protection rapprochée à l'intérieur duquel peuvent être interdits ou réglementés toutes activités et tous dépôts ou installations de nature à nuire directement ou indirectement à la qualité des eaux et, le cas échéant, un périmètre de protection éloigné à l'intérieur duquel peuvent être réglementés les activités, installations et dépôts ci-dessus visés .

Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions d'application de l'alinéa précédent.

L'acte portant déclaration d'utilité publique des travaux de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines détermine, en ce qui concerne les activités, dépôts et installations existant à la date de sa publication, les délais dans lesquels il devra être satisfait aux conditions prévues par le présent article et par le décret prévu ci-dessus.

Des actes déclaratifs d'utilité publique peuvent, dans les mêmes conditions, déterminer les périmètres de protection autour des points de prélèvement existants, ainsi qu'autour des ouvrages d'adduction à écoulement libre et des réservoirs enterrés.

Si un point de prélèvement, un ouvrage ou un réservoir, existant à la date de publication de la loi n° 64-1245 du 16 décembre 1964 relative au régime et à la répartition des eaux et à la lutte contre leur pollution, ne bénéficie pas d'une protection naturelle permettant efficacement d'assurer la qualité des eaux, des périmètres de protection sont déterminés par déclaration d'utilité publique, dans un délai de cinq ans à compter de la publication de la loi n°92-3 du 3 janvier 1992 sur l'eau. "

### **Art. L20-1**

" Les indemnités qui peuvent être dues aux propriétaires ou occupants de terrains compris dans un

Requête :

périmètre de protection de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines, à la suite de mesures prises pour assurer la protection de cette eau, sont fixées selon les règles applicables en matière d'expropriation pour cause d'utilité publique. "

#### **Art. L21**

" Tout concessionnaire d'une distribution d'eau potable est tenu, dans les conditions fixées par un décret en Conseil d'Etat, de faire vérifier la qualité de l'eau qui fait l'objet de cette distribution .

Les méthodes de correction à mettre éventuellement en oeuvre doivent être approuvées par le ministre de la santé publique et de la population, sur avis motivé du conseil supérieur d'hygiène publique de France. "

#### **Art. L22**

" Si le captage et la distribution d'eau potable sont faits en régie, les obligations prévues à l'article L. 21 incombent à la collectivité intéressée avec le concours du bureau d'hygiène s'il en existe un dans la commune et sous la surveillance du directeur départemental de la santé .

Les mêmes obligations incombent aux collectivités en ce qui concerne les puits publics, sources, nappes souterraines ou superficielles ou cours d'eau servant à l'alimentation collective des habitants.

En cas d'inobservation par une collectivité des obligations énoncées au présent article, le préfet, après mise en demeure restée sans résultat, prend les mesures nécessaires. Il est procédé à ces mesures aux frais des communes . "

#### **Art. L23**

" En cas de condamnation du concessionnaire par application des dispositions de l'article L. 46, le ministre de la santé publique et de la population peut, après avoir entendu le concessionnaire et demandé l'avis du conseil municipal, prononcer la déchéance de la concession, sauf recours devant la juridiction administrative. La décision du ministre est prise après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France. "

#### **Art. L24**

" L'embouteillage de l'eau destinée à la consommation publique ainsi que le captage et la distribution d'eau d'alimentation humaine par un réseau d'adduction privé sont soumis à l'autorisation du représentant de l'Etat dans le département. "

#### **Art. L25**

" Sont interdites les amenées par canaux à ciel ouvert d'eau destinée à l'alimentation humaine à l'exception de celles qui, existant au 30 octobre 1935, ont fait l'objet de travaux d'aménagement garantissant que l'eau livrée est propre à la consommation. "

#### **Art. L25-1**

" Un décret en Conseil d'Etat pris après avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France



Requête :

déterminera les modalités d'application des dispositions du présent chapitre et notamment celles du contrôle de leur exécution ainsi que les conditions dans lesquelles les personnes ou entreprises visées par lesdites dispositions devront rembourser les frais de ce contrôle. "

#### **Art. L44-1**

" La vente, l'achat, l'emploi et la détention des éléments radioactifs naturels sont soumis aux conditions déterminées par des décrets en Conseil d'Etat. "

#### **Art. L44-2**

(modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/01 /94)

" Sans préjudice des dispositions prises en application de l'article 67 du livre II du Code du travail, ni des dispositions prévues aux articles L 44-1, L 631 et suivants du présent code, les radiations ionisantes ne peuvent être utilisées sur le corps humain qu'à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales menées dans les conditions définies au livre II bis du présent code. "

#### **Art. L44-3**

" Un décret en Conseil d'Etat pris sur le rapport du ministre chargé de la santé publique et de la population déterminera les conditions d'application de l'article L 44-2 ci-dessus. "

#### **Art. L44-4**

(créé par la loi n°95-116 du 04/02/95 - JO 05/02/95)

" Toute installation de radiothérapie externe est soumise à un contrôle périodique de sa qualité et de sa sécurité, dès lors qu'elle peut émettre des rayonnements d'énergie supérieure à un seuil fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, ou qu'elle figure sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat.

Un décret détermine les modalités d'application du présent article et notamment le ou les organismes chargés d'effectuer ces contrôles, la périodicité de ceux-ci, ainsi que les conditions de prise en charge de leur coût par les propriétaires des installations.

Toute utilisation qui ne serait pas soumise au contrôle prévu au présent article est passible des peines prévues à l'article L48-1 du présent code. En outre, le ministre chargé de la santé ou le représentant de l'Etat peut, s'il y a lieu, prononcer la suspension totale ou partielle de l'autorisation prévue à l'article L712-8. "

#### **Art. L48**

" Les infractions aux prescriptions des articles L. 1er à L. 7-1, L. 12, L. 14 et L. 17 à L. 40 ou des règlements pris pour leur application sont constatées par des officiers et agents de police judiciaire conformément aux dispositions du Code de procédure pénale ainsi que par les inspecteurs de salubrité commissionnés à cet effet par le préfet et assermentés dans les conditions fixées par décret.

Les procès-verbaux dressés par les inspecteurs de salubrité en ce domaine font foi jusqu'à preuve contraire.

Requête :

Les contraventions aux dispositions du règlement sanitaire départemental et des autres actes réglementaires, relatives à la propreté des voies et espaces publics, peuvent être également relevées par les agents spécialement habilités à constater par procès-verbaux les contraventions aux dispositions du code de la route concernant l'arrêt ou le stationnement des véhicules.

Toute personne qui met obstacle à l'accomplissement des fonctions des inspecteurs de salubrité mentionnés à l'alinéa 1er est punie, en cas de récidive, d'une amende de 50.000 F (1) .

L'action publique pour la poursuite des infractions aux dispositions des articles L. 5 à L. 7-1 peut être exercée tant que l'intéressé n'a pas atteint un âge fixé par décret pour chaque catégorie de vaccination .

(1) Amende applicable depuis le 1er mars 1994. "

#### **Art. L48-1**

(modifié par loi n°92-1336 du 16/12/92 - JO 17/12/92)

" Les contraventions aux règlements mentionnés à l'article L 44-1 sont punies de l'amende prévue par le 5° de l'article 131-3 du code pénal pour les contraventions de la cinquième classe commise en récidive.

Les dispositions de l'article 629 du présent code sont en outre applicables."

#### **Art. L48-2**

(modifié par loi n°92-1336 du 16/12/92 - JO 17/12/92)

" Quiconque aura utilisé les radiations ionisantes en infraction aux dispositions de l'article L 44-2 et du décret en Conseil d'Etat prévu à l'article L 44-3 sera puni d'une amende 25 000 F (1).

En cas de récidive, l'amende sera de 50 000 F (2) et un emprisonnement de six mois pourra, en outre, être prononcé.

#### **Art. L49**

" Sous réserve des compétence reconnues aux autorités municipales, le contrôle administratif et technique des règles d'hygiène relève de la compétence de l'Etat qui en détermine les modalités et en assure l'organisation et le financement ".

#### **Art. L51-1**

" Constitue un transport sanitaire, au sens du présent code, tout transport d'une personne malade, blessée ou parturiente, pour des raisons de soins ou de diagnostic, sur prescription médicale ou en cas d'urgence médicale, effectué à l'aide de moyens de transports terrestres, aériens ou maritimes, spécialement adaptés à cet effet.

Les transports des personnels de défense effectués à l'aide des moyens propres aux armées ne constituent pas des transports sanitaires au sens du présent code. "

#### **Art. L51-2**

Requête :

" Toute personne effectuant un transport sanitaire doit avoir été préalablement agréée par l'autorité administrative dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat. "

### Art. L51-3

" Un décret en Conseil d'Etat détermine :

- Les catégories de moyens de transport affectés aux transports sanitaires.
- Les catégories de personnes habilitées à effectuer des transports sanitaires, leurs missions respectives ainsi que la qualification et la composition des équipages.
- Les modalités de délivrance par le représentant de l'Etat dans le département aux personnes visées à l'article précédent de l'agrément pour effectuer des transports sanitaires ainsi que les modalités de son retrait.
- Les obligations de ces personnes à l'égard du service de garde organisé par le représentant de l'Etat dans le département et à l'égard des centres de réception et de régulation des appels visés à l'article 4 de la loi n°86-11 du 6 janvier 1986 relative à l'aide médicale urgente et aux transports sanitaires. "

### Art. L51-5

(modifié par loi n°92-1336 du 16/12/92 - JO 17/12/92)

" Toute personne qui aura effectué un transport sanitaire sans agrément ou malgré le retrait d'agrément sera punie d'une peine de 25 000 F.

En cas de condamnation par application de l'alinéa précédent et de commission du même délit dans un délai de cinq ans d'après l'expiration ou la prescription de la peine. L'amende encourue sera portée au double. En outre, le tribunal pourra interdire au condamné d'effectuer des transports sanitaires pendant un an au plus. "

### Art. L51-6

(créé par la loi n°91-1406 du 31/12/91 - JO 04/01/92)

"Dans chaque département, la mise en service par les personnes visées à l'article L. 51-2 ci-dessus de véhicules affectés aux transports sanitaires terrestres est soumise à l'autorisation du représentant de l'Etat.

Aucune autorisation n'est délivrée si le nombre de véhicules déjà en service égale ou excède un nombre fixé en fonction des besoins sanitaires de la population.

Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions dans lesquelles le nombre théorique de véhicules mentionné à l'alinéa précédent est fixé, ainsi que les conditions de délivrance, de transfert et de retrait des autorisations de mise en service, notamment au regard de l'agrément.

Le retrait de l'agrément peut être prononcé à l'encontre de toute personne qui aura mis ou maintenu en service un véhicule sans autorisation. En outre, elle est passible des peines prévues à l'article L. 51-4 ci-dessus.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux véhicules exclusivement affectés aux transports sanitaires effectués dans le cadre de l'aide médicale urgente."

Requête :

### Art. L209-1

(modifié par la loi n°90-86 du 23/01/90 - JO 25/01 /90)

" Les essais ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisés dans les conditions prévues au présent livre et sont désignés ci-après par les termes : **RECHERCHE BIOMEDICALE**.

Les recherches biomédicales dont on attend un bénéfice direct pour la personne qui s'y prête sont dénommées recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct. Toutes les autres recherches, qu'elles portent sur des personnes malades ou non, sont dénommées sans bénéfice individuel direct.

La personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain est dénommée ci-après le promoteur. La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sont dénommées ci-après les investigateurs.

Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche, elles peuvent désigner une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes en application du présent livre.

Lorsque le promoteur d'une recherche confie sa réalisation à plusieurs investigateurs, il désigne parmi eux un investigateur coordonnateur. "

### Art. L209-2

" Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain :

- Si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ;
- Si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche ;
- Si elle ne vise pas à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition. "

### Art. L209-3

(modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26/0 7/94)

" Les recherches biomédicales ne peuvent être effectuées que :

- sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée ;
- dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'essai et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches.

Dans les sciences du comportement humain, une personne qualifiée, conjointement avec l'investigateur, peut exercer la direction de la recherche.

Les recherches biomédicales concernant le domaine de l'odontologie ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un chirurgien-dentiste et d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée. "

Requête :

#### **Art. L209-4**

(modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

" Les recherches sans bénéfice individuel direct sur les femmes enceintes, parturientes et les mères qui allaitent ne sont admises que si elles ne présentent aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ou celle de leur enfant, si elles sont utiles à la connaissance des phénomènes de la grossesse, de l'accouchement ou de l'allaitement et si elles ne peuvent être réalisées autrement. "

#### **Art. L209-5**

(modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

" Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les malades en situation d'urgence et les personnes hospitalisées sans consentement en vertu des art. L 333 et L 342 qui ne sont pas protégées par la loi n° ne peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches biomédicales que s'il en est attendu un bénéfice direct et majeur pour leur santé. "

#### **Art. L209-6**

(modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

" Les mineurs, les majeurs protégés par la loi n° et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent être sollicités pour une recherche biomédicale que si l'on peut en attendre un bénéfice direct pour leur santé.

Toutefois, les recherches sans bénéfice individuel direct sont admises si les trois conditions suivantes sont remplies :

- ne présenter aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ;
- être utiles à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap ;
- ne pouvoir être réalisées autrement. "

#### **Art. L209-7**

(modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

" Pour les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct, le promoteur assume, même sans faute, l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

Pour les recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct, le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute, ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

La recherche biomédicale exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur. Les

Requête :

dispositions du présent article sont d'ordre public. "

### **Art. L209-8**

(modifié par la loi n°90-86 du 23/01/90 - JO 25/01 /90)

" La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais exposés et sous réserve de dispositions particulières prévues par l'article L 209-5 du présent code relatif aux recherches sans bénéfice individuel direct.

### **Art. L209-9**

(modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

" Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui à fait connaître :

- l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée ;
- les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;
- l'avis du comité mentionné à l'article L 209-12 du présent code.

Le cas échéant, son inscription dans le fichier national prévu à l'article L 209-17.

Il informe la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité.

L'objectif d'une recherche en psychologie, ainsi que sa méthodologie et sa durée, peuvent ne faire l'objet que d'une information préalable succincte dès lors que la recherche ne porte que sur des volontaires sains et ne présente aucun risque sérieux prévisible. Une information complète sur cette recherche est fournie à l'issue de celle-ci aux personnes s'y étant prêtées. Le projet visé au premier alinéa de l'article L 209-12 mentionne la nature des informations préalables transmises aux personnes se prêtant à la recherche.

A titre exceptionnel, lorsque dans l'intérêt d'une personne malade le diagnostic de sa maladie n'a pu lui être révélé, l'investigateur peut, dans le respect de sa confiance, réserver certaines informations liées à ce diagnostic. Dans ce cas, le protocole de la recherche doit mentionner cette éventualité.

Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité.

Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

Toutefois, en cas de recherches biomédicales à mettre en oeuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présente à l'avis du comité instauré par l'article L 209-11 du présent code peut prévoir que le consentement de cette personne ne sera pas recherché et que seul sera sollicité celui des membres de sa famille s'ils sont présents, dans les conditions prévues ci-dessus. L'intéressé sera informé dès que possible et son consentement lui sera demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. "

Requête :

### **Art. L209-10**

(modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

" Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des mineurs ou des majeurs protégés par la loi n° :

- le consentement doit être donné, selon les règles prévues à l'article L 209-9 du présent code, par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale pour les mineurs non émancipés. Pour les mineurs ou les majeurs protégés par la loi, le consentement est donné par le représentant légal pour les recherches avec bénéfice individuel direct ne présentant pas un risque prévisible sérieux et, dans les autres cas, par le représentant légal autorisé par le conseil de famille ou le juge des tutelles ;

- le consentement du mineur ou du majeur protégé par la loi doit également être recherché lorsqu'il est apte à exprimer sa volonté. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement. "

### **Art. L209-11**

(modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

" Dans chaque région, le ministre chargé de la santé agréé un ou, selon les besoins, plusieurs comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale.

Le ministre fixe par arrêté le nombre de comités dans chaque région. Le champ de compétence territorial d'un comité peut être étendu à plusieurs régions.

Les comités exercent leur mission en toute indépendance. Ils sont dotés de la personnalité juridique.

Les comités sont compétents au sein de la région ou ils ont leur siège. Un décret en conseil d'état fixe les conditions minimales d'activité en deca desquelles le champ de compétence territorial d'un comité peut être étendu à plusieurs régions.

Les comités sont composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques.

Leurs membres sont nommés par le représentant de l'état dans la région ou le comité à son siège. Ils sont choisis parmi les personnes figurant sur une liste établie sur proposition d'organisme ou d'autorités habilités à le faire, dans des conditions déterminées par décret.

Les membres des comités, les personnes appelées à collaborer à leurs travaux, les agents de l'état et les agents relevant de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière qui en sont dépositaires sont tenus, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal, de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance à raison de leurs fonctions et qui sont relatives à la nature des recherches, aux personnes qui les organisent ou qui s'y prêtent ou aux produits, objets ou méthodes expérimentés.

Ne peuvent valablement participer à une délibération les personnes qui ne sont pas indépendantes du promoteur et de l'investigateur de la recherche examinée.

Les frais de fonctionnement des comités sont financés par le produit d'un droit fixe versé par les promoteurs pour chacun des projets de recherches biomédicales faisant l'objet d'une demande d'avis. Le montant de ce droit est arrêté par le ministre chargé de la santé.

Le ministre chargé de la santé peut retirer l'agrément d'un comité si les conditions d'indépendance, de

Requête :

composition ou de fonctionnement nécessaires pour assurer sa mission dans les meilleures conditions ne sont plus satisfaites. "

### Art. L209-12

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98)

"Avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, tout investigateur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale compétents pour la région où l'investigateur exerce son activité. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche.

Dans le cas d'une recherche confiée à plusieurs investigateurs, cet avis est demandé par l'investigateur coordonnateur, qui soumet le projet dans les conditions définies au premier alinéa du présent article.

Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche au regard de la protection des personnes, notamment la protection des participants, leur information avant et pendant la durée de la recherche et les modalités de recueil de leur consentement, les indemnités éventuellement dues, la pertinence générale du projet et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en oeuvre ainsi que la qualification du ou des investigateurs. Dans un délai de cinq semaines, il fait connaître par écrit son avis à l'investigateur. Il communique à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1 ou au ministre chargé de la santé dans les autres cas tout avis défavorable donné à un projet de recherche.

Avant sa mise en oeuvre, le promoteur transmet à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1 ou au ministre chargé de la santé dans les autres cas une lettre d'intention décrivant les données essentielles de la recherche, accompagnée de l'avis du comité consulté. Cet avis ne le dégage pas de sa responsabilité. Les projets ayant fait l'objet d'un avis défavorable ne peuvent être mis en oeuvre avant un délai de deux mois à compter de leur réception par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1 ou par le ministre chargé de la santé dans les autres cas.

Lorsque la recherche doit se dérouler dans un ou plusieurs établissements publics ou privés, le promoteur en informe le ou les directeurs de ces établissements avant que cette recherche ne soit mise en oeuvre.

Le promoteur informe, dès qu'il en a connaissance, l'autorité administrative compétente de tout effet ayant pu contribuer à la survenue d'un décès, provoquer une hospitalisation ou entraîner des séquelles organiques ou fonctionnelles durables et susceptible d'être dû à la recherche. Le promoteur transmet également à l'autorité administrative compétente toute information relative à un fait nouveau concernant le déroulement de la recherche ou le développement du produit ou du dispositif faisant l'objet de la recherche lorsque ce fait nouveau est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche. Il informe, selon le cas, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou le ministre chargé de la santé enfin de tout arrêt prématuré de la recherche en indiquant le motif de cet arrêt.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1 ou le ministre chargé de la santé dans les autres cas peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche. En cas d'absence de réponse du promoteur, de risque pour la santé publique ou de non-respect des dispositions du présent livre, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1 ou le ministre chargé de la santé dans les autres cas peut également à tout moment suspendre ou interdire une recherche biomédicale."



Requête :

#### **Art. L209-12-1**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98)

" Le comité consultatif de protection des personnes peut émettre dans les conditions prévues à l'article L 209-12 un avis favorable à la réalisation d'une recherche sous réserve de la transmission d'informations complémentaires par l'investigateur pendant le déroulement de celle-ci.

A la suite de cette transmission, le comité peut maintenir ou modifier son avis. Cette décision est transmise par écrit à l'investigateur dans un délai de cinq semaines ; elle est adressés par le promoteur à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L793-1 ou au ministre chargé de la santé dans les autres cas dans un délai d'une semaine après sa réception. "

#### **Art. L209-13**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98)

" Les médecins inspecteurs de la santé et, dans la limite de leurs attributions, les inspecteurs de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits ont qualité pour veiller au respect des dispositions du présent livre et des textes réglementaires pris pour son application. "

#### **Art. L209-13-1**

(modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26/0 7/94)

" Les modalités de consultation des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale en ce qui concerne les recherches à caractère militaire sont fixées par décret en conseil d'état. "

#### **Art. L209-14**

(modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26/0 7/94)

" Les recherches biomédicale sans bénéfice individuel direct ne doivent comporter aucun risque prévisible sérieux pour la santé des personnes qui s'y prêtent.

Elles doivent être précédées d'un examen médical des personnes concernées. Les résultats de cet examen sont communiqués préalablement à l'expression de leur consentement par l'intermédiaire du médecin de leur choix. "

#### **Art. L209-15**

(modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26/0 7/94)

" Dans le cas d'une recherche sans bénéfice individuel direct à l'égard des personnes qui s'y prêtent, le promoteur peut verser à ces personnes une indemnité, en compensation des contraintes subies. Le montant total des indemnités qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année est limité à un maximum fixé par le ministre chargé de la santé.

Les recherches effectuées sur des mineurs, des majeurs protégés par la loi n° ou des personnes

Requête :

admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent en aucun cas donner lieu au versement de l'indemnité prévue au premier alinéa du présent article. "

#### **Art. L209-16**

" Toute recherche biomédicale sans bénéfice individuel direct sur une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un régime est interdite.

L'organisme de sécurité sociale dispose contre le promoteur d'une action en paiement des prestations versées ou fournies. "

#### **Art. L209-17**

" Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct.

Pour chaque recherche sans bénéfice individuel direct, le protocole soumis à l'avis consultatif du comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale détermine une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre recherche sans bénéfice individuel direct. La durée de cette période varie en fonction de la nature de la recherche.

En vue de l'application des dispositions ci-dessus, le ministre chargé de la santé établit et gère un fichier national. "

#### **Art. L209-18**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98)

" Les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct ne peuvent être réalisées que dans un lieu équipé des moyens matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent, autorisé, à ce titre, par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L793-1 ou par le ministre chargé de la santé dans les autres cas."

#### **Art. L209-18-1**

(modifié par la loi n°94-630 du 25/07/94 - JO 26/0 7/94)

" Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne en état de mort cérébrale sans son consentement exprimé directement ou par le témoignage de sa famille.

Les dispositions de l'article 225-17 du code pénal ne sont pas applicables à ces recherches. "

#### **Art. L209-19**

(modifié par la loi n°94-89 du 01/02/94 - JO 02/02 /94 en vigueur le 01/03/94)

" Ainsi qu'il est dit à l'article 223-8 du code pénal, le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche biomédicale sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et exprès de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur dans les cas prévus par les dispositions

Requête :

du présent code est puni de trois d'emprisonnement et de 300 000F d'amende.

Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche biomédicale est pratiquée alors que le consentement a été retiré.

Ainsi qu'il est dit à l'article 223-9 du code pénal, les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de cette infraction.

Les peines encourues par les personnes morales sont :

1° L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal ;

2° Les peines mentionnées à l'article 131-39 du code pénal.

L'interaction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du code pénal porte sur l'activité dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise. "

### **Art. L209-19-1**

(modifié par la loi n°92-1336 du 16/12/92 - JO 23/12/92 en vigueur le 01/09/93)

" Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale en infraction aux dispositions des articles L 209-4 à L 209-6 et du dernier alinéa de l'article L 209-9 est puni de trois ans d'emprisonnement et de 300 000 F d'amende.

Les personnes physiques coupables de l'infraction prévue à l'alinéa précédent encourrent également les peines suivantes :

1° L'interdiction des droits civiques, civils et de famille, suivant les modalités prévues par l'article 131-26 du code pénal ;

2° L'interdiction, pour une durée de cinq ans au plus, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale à l'occasion de laquelle ou dans l'exercice de laquelle l'infraction a été commise ;

3° La confiscation définie à l'article 131-21 du code pénal ;

4° L'exclusion des marchés publics à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus.

Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie à l'alinéa premier.

Les peines encourues par les personnes morales sont :

1° L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal ;

2° Les peines mentionnées à l'article 131-39 du code pénal.

L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du code pénal porte sur l'activité dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise. "

### **Art. L209-20**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

" Est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende :

- quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer une recherche biomédicale sans avoir obtenu l'avis préalable prévu par l'article L 209-12 du présent code ;

- quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer une recherche biomédicale dans des conditions contraires

Requête :

aux dispositions des deux premiers alinéas de l'article L 209-17 du présent code ;

- quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer, continue de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale dont la réalisation a été interdite ou suspendue par le ministre chargé de la santé ou par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L793-1.

L'investigateur qui réalise une telle recherche en infraction aux dispositions de l'article L 209-18 est puni des mêmes peines. "

#### **Art. L209-21**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

" Le promoteur dont la responsabilité civile n'est pas garantie par l'assurance prévue à l'article L 209-7 du présent code est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende.

Le promoteur qui réalise ou fait réaliser une recherche biomédicale sans avoir transmis au ministre chargé de la santé ou à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L793-1 la lettre d'intention prévue à l'article L 209-12 est puni des mêmes peines. "

#### **Art. L209-22**

" Par dérogation à l'article 13 de la loi n° des 16 et 24 août 1790 sur l'organisation judiciaire, le tribunal de grande instance est seul compétent pour statuer sur toute action en indemnisation des dommages résultant d'une recherche biomédicale ; cette action se prescrit dans les conditions prévues à l'article 2270-1 du code civil. "

#### **Art. L215**

(modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/01/94)

" La vaccination par le vaccin antituberculeux BCG est obligatoire, sauf contre-indications médicales reconnues, à des âges déterminés et en fonction du milieu de vie ou des risques que font encourir certaines activités.

Les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle de mineurs sont tenues personnellement à l'exécution de cette obligation.

Les modalités d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France. "

#### **Art. L255**

*" Toute personne atteinte d'accidents vénériens contagieux est tenue de se faire examiner et traiter par un médecin jusqu'à disparition de la contagiosité.*

*Toute femme enceinte susceptible de transmettre la syphilis au fœtus soit directement, soit du fait d'une syphilis reconnue du procréateur, est astreinte à la même obligation "*

Requête :

### Art. L306

" Tout département doit avoir au moins un hôpital comprenant un service hospitalier destiné aux personnes atteintes de maladies vénériennes et situé, en principe, au chef-lieu du département. Ce service doit comporter une salle spéciale qui peut être réservée à certaines catégories de malades.

Le nombre de lits de ce service est fixé par le préfet sur proposition du directeur départemental de la Santé, après avis du médecin consultant régional de vénéréologie. Les décisions du préfet seront soumises, pour approbation, au ministre de la Santé publique et de la Population.

En dehors de l'hôpital possédant le service visé ci-dessus, les hôpitaux et hospices pourront être tenus, à la demande de l'autorité sanitaire, d'hospitaliser autant que possible, dans les salles spéciales, des malades atteints ou suspects de maladies vénériennes. "

### Art. L311

" Des décrets en Conseil d'Etat, pris sur le rapport du ministre de la Santé publique et de la Population et des ministres intéressés, déterminent les modalités d'application du présent chapitre, notamment en ce qui concerne :

1° La désignation et les attributions de médecins consultants régionaux de vénéréologie ;

2° (abrogé)

3° Les conditions techniques et hygiéniques d'installation et de fonctionnement des dispensaires antivénéériens, ainsi que les conditions dans lesquelles s'exerce la surveillance de l'autorité publique sur ces divers établissements et, d'une manière générale, les modalités d'application de l'article L. 296 ;

4° Les conditions d'aménagement et de fonctionnement des services hospitaliers de vénéréologie visés à l'article L. 306, ainsi que les dérogations prévues par l'article L. 308, paragraphe 2°, et toutes autres mesures nécessaires pour la sauvegarde absolue du secret professionnel. "

### Art. L312

(modifié par la loi n°99-477 du 9 juin 1999 art. 8 Journal Officiel du 10 juin 1999)

Les centres de lutte contre le cancer ont pour objet :

1° Le dépistage, l'examen, l'hospitalisation et le traitement des malades ;

2° La surveillance prolongée des résultats thérapeutiques, l'établissement et la tenue à jour des dossiers médicaux, l'organisation d'une action médico-sociale ;

3° Les recherches sur l'étiologie, la prophylaxie et la thérapeutique du cancer ;

4° La délivrance de soins palliatifs aux patients dont l'état le requiert.

### Art. L355-21-1

(créé par la loi n°96-452 du 28/05/1996 - JO 29/05/1996)

" Les centres spécialisés de soins aux toxicomanes peuvent délivrer les médicaments correspondant strictement à leurs missions, dans les conditions fixées par décret "

Requête :

### Art. L356

" Nul ne peut exercer la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme en France s'il n'est :

1° Titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné à l'article L. 356-2 ou bénéficiaire des dispositions transitoires de la loi n° du 30 novembre 1892 ou des dispositions spéciales aux praticiens alsaciens et lorrains ou aux praticiens sarrois

2° De nationalité françaises ou ressortissant de l'un des Etats membres de la Communauté économique européenne, du Maroc ou de la Tunisie ", sous réserve de l'application, le cas échéant, soit des règles fixées aux alinéas 4 à 9 du présent article, soit de celles qui découlent d'engagements internationaux autres que ceux mentionnés à l'alinéa 4 ci-après.

Toutefois, lorsqu'un Etat étranger accorde à des médecins, chirurgiens-dentistes ou sages-femmes nationaux français ou ressortissants français le droit d'exercer leur profession sur son territoire, le ressortissant de cet Etat peut être autorisé à pratiquer son art en France par arrêté du ministre de la Santé publique et de la Population, si des accords ont été passés à cet effet avec cet Etat et si l'équivalence de la valeur scientifique du diplôme est reconnue par le ministre de l'Education nationale. Ces accords, conclus avec l'agrément du ministre de la Santé publique et de la Population, devront comporter obligatoirement la parité effective et stipuleront le nombre des praticiens étrangers que chacun des deux pays autorisera à exercer sur son territoire. Les autorisations seront données individuellement, après avis des organisations syndicales nationales et des ordres intéressés, aux praticiens ayant satisfait à l'examen de culture générale tel qu'il est prévu dans le décret du 15 janvier 1947, cet examen comportant en plus une épreuve écrite sur la connaissance des lois médico-sociales affectée d'un coefficient égal à celui de la composition française. Elles pourront être retirées à tout moment, " en outre, le ministre chargé de la Santé publique peut, après avis d'une commission, comprenant notamment des délégués des conseils nationaux des ordres et des organisations syndicales nationales des professions intéressées, choisis par ces organismes, autoriser individuellement à exercer ". " Des personnes française ou étrangères, titulaires d'un diplôme, titre ou certificat de valeur scientifique reconnue équivalente par le ministre chargé des universités à celle d'un diplôme français permettant l'exercice de la profession et qui ont subi avec succès des épreuves définies par voie réglementaire.

Le nombre maximum de ces autorisations est fixé chaque année par arrêté du ministre chargé de la santé en accord avec la commission prévue ci-dessus et compte tenu du mode d'exercice de la profession.

Lorsqu'un établissement hospitalier, établi sur le territoire français par un organisme étranger, a obtenu la reconnaissance d'utilité publique avant le 10 juin 1949, le ministre de la Santé publique et de la Population peut autoriser, par arrêté individuel, certains praticiens attachés à cet établissement à exercer leur art en France, par dérogation aux dispositions des paragraphes 1° et 2° du présent article et après avis des organisations nationales intéressées. Ces praticiens devront être inscrits au tableau de l'Ordre intéressé. Le nombre maximum par établissement hospitalier de ces praticiens autorisés est fixé par arrêté conjoint du ministre de la Santé publique et de la Population et du ministre des Affaires étrangères, et l'autorisation n'est valable que pour la période durant laquelle lesdits praticiens sont effectivement attachés à cet établissement ;

3° Inscrit à un tableau de l'Ordre des médecins, à un tableau de l'Ordre des chirurgiens-dentistes ou à un tableau de l'Ordre des sages-femmes. " toutefois, cette dernière condition ne s'applique pas aux médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes qui, ayant qualité de fonctionnaire de l'Etat ou d'agent titulaire d'une collectivité locale ne sont pas appelés, dans l'exercice de leurs fonctions, à exercer la médecine ou l'art dentaire ou à pratiquer " " les actes entrant dans la définition de la profession de sage-femme ". "

Requête :

#### **Art. L365-1**

" Est interdit le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale.

Toutefois, l'alinéa précédent ne s'applique pas aux avantages prévus par conventions passées entre les membres de ces professions médicales et des entreprises, dès lors que ces conventions ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, qu'elles sont, avant leur mise en application, soumises pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent et notifiées, lorsque les activités de recherche ou d'évaluation sont effectuées, même partiellement, dans un établissement de santé au responsable de l'établissement, et que les rémunérations ne sont pas calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produits prescrits, commercialisés ou assurés.

Il ne s'applique pas non plus à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique lorsqu'elle est prévue par convention passée entre l'entreprise et le professionnel de santé et soumise pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent avant sa mise en application, et que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable, reste accessoire par rapport à l'objectif principal de la réunion et n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés.

Les conventions mentionnées aux deuxième et troisième alinéas du présent article sont transmises aux instances ordinales par l'entreprise. Lorsque leur champ d'application est interdépartemental ou national, elles sont soumises pour avis au conseil national de l'ordre compétent, au lieu et place des instances départementales, avant leur mise en application.

Les dispositions du présent article ne sauraient ni soumettre à convention les relations normales de travail ni interdire le financement des actions de formation médicale continue.

#### **Art. L368**

" Les chirurgiens dentistes peuvent prescrire tous les médicaments nécessaires à l'exercice de l'art dentaire. "

#### **Art. L370**

" Les sages-femmes ne peuvent prescrire que les examens ainsi que les médicaments nécessaires à l'exercice de leur profession. La liste de ces examens et de ces médicaments est établie par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Académie Nationale de Médecine. "

#### **Art. L511**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98)

" Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles L. 594, L. 596, L. 597, L. 660 et L. 662 du présent livre :

1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;

2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, la préparation des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme, la

Requête :

préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ainsi que la préparation des produits et réactifs conditionnés en vue de la vente au public et qui, sans être visés à l'article L. 511 ci-dessus, sont cependant destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse ;

3° La préparation des générateurs, trousse ou précurseurs mentionnés à l'article L. 511-1 ;

4° La vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ci-dessus ;

5° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret ;

6° La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;

7° La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge (moins de quatre mois), dont les caractéristiques sont fixées par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la consommation.

La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux . "

### Art. L511-1

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

" On entend par :

1° Préparation magistrale, tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé ;

2° Préparation hospitalière, tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 511-2, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou dans l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article 26 de la loi n°92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement. Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé ;

3° Préparation officinale, tout médicament préparé en pharmacie selon les indications de la pharmacopée et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie ;

4° Produit officinal divisé, toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée, préparés à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisés soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par une pharmacie à usage intérieur, telle que définie au chapitre I<sup>er</sup> bis du présent titre ;

5° Spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement



Requête :

particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ;

6° Médicament immunologique, tout médicament consistant en :

a) Allergène, défini comme tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant ;

b) Vaccin, toxine ou sérum, définis comme tous agents utilisés en vue de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité ;

7° Médicament radio pharmaceutique, tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales ;

8° Générateur, tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament radiopharmaceutique ;

9° Trousse, toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radiopharmaceutique final ;

10° Précurseur, tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration ;

11° Médicament homéopathique, tout médicament obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne, la pharmacopée française ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans un autre Etat membre de la Communauté européenne. Un médicament homéopathique peut aussi contenir plusieurs principes.

#### **Art. L511-2**

(insérée par la loi n°96-452 du 28/05/96 - JO 29/05/96)

" La préparation, l'importation et la distribution des médicaments et des produits mentionnés au dernier alinéa de l'article L.665-10 et à l'article L. 658-11 doivent être réalisées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêtés du ministre chargé de la santé."

#### **Art. L511-4**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

" Pour l'exécution des préparations mentionnées aux 1°, 2° et 3° de l'article L. 511-1, seules les matières premières répondant aux spécifications de la pharmacopée peuvent être utilisées, sauf en cas d'absence de matière première répondant aux dites spécifications disponible et adaptée à la réalisation de la préparation considérée."

#### **Art. L512**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

" Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles L. 594, L. 596, L. 597, L. 660 et L. 662 du présent livre :

1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;

2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la

Requête :

pharmacopée, la préparation des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme, la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ainsi que la préparation des produits et réactifs conditionnés en vue de la vente au public et qui, sans être visés à l'article L. 511 ci-dessus, sont cependant destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse ;

3° La préparation des générateurs, trousse ou précurseurs mentionnés à l'article L. 511-1 ;

4° La vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ci-dessus ;

5° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret ;

6° La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;

7° La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge (moins de quatre mois), dont les caractéristiques sont fixées par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la consommation.

La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux. "

#### **Art. L512-2**

(créé par la loi n°96-452 du 28/05/96 - JO 29/05/96)

" Par dérogation aux dispositions du 4° de l'article L.512, des personnes morales respectant les bonnes pratiques de distributions définies par arrêté du ministre de la santé peuvent être autorisées à dispenser à domicile, sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'ordre des pharmaciens en section A,D,E et F, des gaz à usage médical. L'autorisation est accordée par le préfet du département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales et des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens. En cas d'infraction, elle peut être suspendue ou retirée par le préfet. "

#### **Art. L512-3**

(créé par la loi n°98-1194 du 23/12/98 - JO 27/12/98)

Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.

Toutefois, il peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription, et sous réserve, en ce qui concerne les spécialités figurant sur la liste prévue à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, que cette substitution s'effectue dans les conditions prévues par l'article L. 162-16 de ce code.

Lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, il doit inscrire le nom de la spécialité qu'il a délivrée.

Requête :

Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent article.

### Art. L514

(modifié par la loi n°95-116 du 04/02/95 - JO 05/0 2/95)

" I. Nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il n'offre toutes garanties de moralité professionnelle et s'il ne réunit les conditions suivantes :

1° Etre titulaire du diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien ou satisfaire aux conditions définies aux II, III ou IV ci-après ;

2° Etre de nationalité française, citoyen andorran, ressortissant de l'un des Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen ou ressortissant d'un pays dans lequel les Français peuvent exercer la pharmacie lorsqu'ils sont titulaires du diplôme qui en ouvre l'exercice aux nationaux de ce pays ;

3° Etre inscrit à l'ordre des pharmaciens.

II. Le titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre de pharmacien délivré par l'un des Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen autre que la France et répondant à l'ensemble des exigences minimales de formation prévues à l'article 2 de la directive 85/432/CEE du 16 septembre 1985 visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certaines activités du domaine de la pharmacie peut exercer la pharmacie en France :

1° Si ce diplôme, titre ou certificat figure sur une liste établie conformément aux obligations communautaires ou à celles résultant de l'accord sur l'Espace économique européen par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé des universités ;

2° Ou s'il est accompagné d'une attestation des autorités compétentes de l'Etat membre ou autre Etat partie qui l'a délivré, certifiant qu'il sanctionne une formation répondant aux exigences énoncées ci-dessus et qu'il est assimilé dans cet Etat membre ou autre Etat partie aux diplômes de la liste précitée.

III. Le titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre de pharmacien délivré par l'un des Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen autre que la France sanctionnant une formation commencée avant le 1er octobre 1987 et ne répondant pas à l'ensemble des exigences minimales de formation prévues au II ci-dessus peut exercer la pharmacie en France :

1° Si le diplôme, titre ou certificat figure sur la liste mentionnée au II ;

2° S'il est accompagné en outre d'une attestation d'un Etat membre ou autre Etat partie certifiant que le titulaire du diplôme, certificat ou autre titre de pharmacien s'est consacré de façon effective et licite aux activités de pharmacien pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de l'attestation.

IV. Le titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre de pharmacien sanctionnant une formation acquise sur le territoire de l'ancienne République démocratique allemande, commencée avant l'unification allemande et ne répondant pas à l'ensemble des exigences minimales de formation mentionnées au II ne peut exercer la pharmacie en France que si ce diplôme, titre ou certificat est accompagné d'une attestation des autorités allemandes compétentes certifiant :

1° Qu'il donne droit à l'exercice des activités de pharmacien sur tout le territoire de l'Allemagne, selon les mêmes conditions que le titre délivré par les autorités compétentes allemandes et figurant sur la

Requête :

liste mentionnée au II ;

2° Que son titulaire s'est consacré de façon effective et licite en Allemagne aux activités de pharmacien pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de l'attestation.

V. Le ministre chargé de la santé constate que les diplômes, certificats et autres titres mentionnés aux II et III permettent l'exercice de la pharmacie en France. En cas de doute justifié, il peut exiger des autorités compétentes de l'Etat de délivrance une confirmation de leur authenticité. Il peut également exiger d'elles confirmation du fait que le bénéficiaire a rempli toutes les conditions de formation prévues au II.

Les diplômes, certificats ou titres doivent être enregistrés sans frais à la préfecture.

Les diplômes, certificats ou autres titres délivrés par la République hellénique ne sont reconnus que pour l'exercice d'une activité salariée. "

#### **Art. L520**

" Un ordre national des pharmaciens groupe les pharmaciens habilités à exercer leur art dans les départements français, les territoires d'outre mer, le Togo et le Cameroun.

A sa tête est placé un conseil national de l'ordre des médecins dont le siège est à Paris.

L'ordre national des pharmaciens a pour objet :

1° D'assurer le respect des devoirs professionnels.

2° D'assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession. "

#### **Art. L521**

" L'ordre national des pharmaciens comporte sept sections.

Les sections A, B, C, D et G comprennent les pharmaciens autres que ceux qui exercent leur art dans les départements et territoires d'outre-mer. Ils sont répartis entre elles.

Section A - Pharmaciens titulaire d'une officine.

Section B - Pharmaciens propriétaires, gérants, administrateurs des établissements qui se livrent à la fabrication des produits pharmaceutiques spécialisés.

Section C - Pharmaciens droguistes et répartiteurs.

Section D - Pharmaciens des établissements hospitaliers, pharmaciens mutualistes, pharmaciens salariés et généralement tous pharmaciens qui exercent leur art dans les départements et territoires d'outre-mer et non susceptibles de faire partie de l'une des sections A, B, C, D et G, à l'exception des pharmaciens visés à l'article L541.

Section G - Pharmaciens directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale publics et privés.

Les sections E et F comprennent les pharmaciens exerçant leur art dans les départements et territoires d'outre-mer. Ils sont répartis entre elles.

Section E - Ensemble des pharmaciens exerçant leur art dans les départements d'outre mer, à l'exception des pharmaciens visés à l'article L541.

Section F - Ensemble des pharmaciens exerçant leur art dans les territoires d'outre mer, à l'exception

Requête :

des pharmaciens visés à l'article L541. "

### **Art. L522**

" Chacune de ces sections est administrée par un conseil central dont le siège est à Paris composé de membres nommés et de membres élus selon les modalités prévues au présent chapitre dont le mandat a une durée de quatre ans.

Sous réserve des dispositions spéciales aux sections E et F, sont éligibles au conseil central de chaque section les pharmaciens qui sont inscrits au tableau de cette section et qui exercent depuis au moins cinq ans.

Le conseil central nomme parmi ses membres un bureau composé d'un président, d'un vice-président et deux membres ce bureau est élu pour deux ans. Le conseil central est renouvelable tous les deux ans. "

### **Art. L526**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98)

" Le conseil régional assure le respect des règles professionnelles propres à la pharmacie d'officine.

Il délibère sur les affaires soumises à son examen par son président, par le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales, par le conseil central de la section A, par les syndicats pharmaceutiques régionaux et par tous les pharmaciens inscrits à l'Ordre dans la région.

Il règle tous les rapports dans le cadre professionnel entre les pharmaciens agrées comme maître de stage et les étudiants stagiaires.

Le conseil régional peut demander au directeur départemental des affaires sanitaires et sociales de faire effectuer des enquêtes par les pharmaciens inspecteurs de la santé publique. Il est saisi des résultats de ces enquêtes".

### **Art. L531**

" Le conseil central gérant la section D de l'ordre des pharmaciens est composé de seize membres nommés ou élus pour quatre ans par tous les pharmaciens inscrits sur le tableau de la section D de l'ordre.

Ce conseil central comprend :

Un professeur ou maître de conférences des facultés de pharmacie, pharmacien, nommé par le ministre de la Santé publique sur la proposition du ministre de l'Education Nationale.

Un inspecteur de la pharmacie représentant à titre consultatif le ministre de la Santé public.

Cinq pharmaciens des établissements de soins publics ou privés, élus, dont au moins un pharmacien à plein temps et un pharmacien à temps partiel.

Un pharmacien mutualiste élu.

Huit pharmaciens appartenant aux autres catégories de pharmaciens inscrits en section d dont au moins deux pharmaciens assistants de l'industrie, un de la vente en gros ou de la distribution en gros et deux de la pharmacie d'officine, élus".

Requête :

#### **Art. L531-1**

" Les sections E et F de l'ordre national des pharmaciens sont divisées en sous-sections géographiques.

Les sous-sections de la section E, au nombre de quatre, comprennent respectivement les pharmaciens exerçant dans les départements de la Guadeloupe, de la Guyane Française, de la Martinique et de la réunion.

Les sous-sections de la section F comprennent les pharmaciens exerçant dans les Territoires d'outre-mer, au Togo et au Cameroun.

Les sous-secteurs géographiques correspondant aux sous-sections de la section F sont définis par décret en conseil d'état sur le rapport du ministre de la France d'outre-mer. "

#### **Art. L532**

" Dans chaque département d'outre-mer du territoire, les pharmaciens inscrits dans les sections E et F nomment par voie d'élection un ou plusieurs délégués chargés de les représenter auprès du préfet du département ou du gouverneur du territoire.

Le nombre des délégués à élire dans chaque département ou territoire est défini par arrêté pris pour les départements, par le ministre de la santé publique et de la population et, pour les territoires d'outre-mer, le Togo et le Cameroun par le ministre de la France d'outre-mer.

Ces délégués se tiennent en liaison avec le conseil national de la section E ou de la section F et avec le conseil national de l'ordre.

Ils établissent et tiennent à jour un tableau des pharmaciens exerçant une activité professionnelle dans les circonscriptions qu'ils représentent, chacun de ces tableaux est affiché à la direction chargée de la santé publique de chaque département ou territoire intéressé et déposé chaque année à la préfecture ou au siège du gouvernement ainsi qu'aux parquets des tribunaux du département ou territoire. "

#### **Art. L534**

" Les pharmaciens inscrits dans les sections E et F élisent pour quatre ans un représentant par sous-section. Ce représentant siège en permanence au conseil central de la section qui l'a élu il peut être choisi parmi les pharmaciens exerçant leur profession sur le territoire de la France métropolitaine. "

#### **Art. L535**

" Le conseil central de la section E et le conseil central de la section F sont composés par les délégués locaux prévus à l'article L532 et par les représentants prévus à l'article L534. Ils sont complétés suivant la nature de chaque affaire portée à leur examen par les membres du conseil central de la section A, B, C, D ou G normalement compétente en matière métropolitaine pour les affaires de même nature.

L'instruction des affaires est faite par les délégués locaux qui prennent toutes dispositions pour que leurs rapports parviennent au siège du conseil central de la section E ou à celui du conseil central de la section F quinze jours pleins avant chaque réunion. "

Requête :

#### Art. L536

" Les conseils centraux des sections B, C, D, E, F et G de l'ordre national des pharmaciens possèdent, chacun en ce qui le concerne, les droits et attributions à la fois des conseils régionaux et du conseil central de la section A. Ils exercent ces attributions dans les conditions prévues aux articles L523 à L527.

Lorsque le conseil central d'une des sections B, C, D, E, et F se réunit en chambre de discipline, celle-ci est présidée par un magistrat de l'ordre judiciaire, en activité ou honoraire, désigné par le président de la cour d'appel. "

#### Art. L537

" Le conseil national de l'ordre des pharmaciens est composé de:

Trois professeurs ou maîtres de conférences des Facultés de pharmacie ou des Facultés mixtes de médecine et pharmacie ou d'écoles de médecine ou de pharmacie, pharmaciens, nommés par le ministre de la Santé publique et de la Population sur proposition du ministre de l'Education nationale.

Le chef de service central de la pharmacie ou un inspecteur de la pharmacie représentant le ministre de la santé publique et de la Population.

Un pharmacien du service de santé représentant le ministre de la France d'outre-mer.

Huit pharmaciens d'officine dont un appartenant obligatoirement à la région de Paris, inscrits au tableau de la section A, élus.

Quatre pharmaciens fabricants de produits pharmaceutiques spécialisés, inscrits au tableau de la section B, élus.

Deux pharmaciens droguistes ou répartiteurs inscrits au tableau de la section C, élus.

Trois pharmaciens inscrits au tableau de la section D, élus.

Un pharmacien inscrit au tableau d'une des sections de L'Ordre représentant les pharmaciens des sous-sections de la section E.

Un pharmacien inscrit au tableau d'une des sections de L'Ordre représentant les pharmaciens des sous-sections de la section F.

Trois pharmaciens directeurs ou directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale publics et privés inscrits au tableau de la section, élus.

Deux pharmaciens membres de l'académie de pharmacie, proposés,

après élection, à la nomination du ministre de la Santé publique et de la Population.

Les pharmaciens fonctionnaires représentant le ministre de la Santé publique et de la Population et le ministre de la France d'outre-mer assistent à toutes les délibérations, mais seulement avec consultative.

L'élection des membres du conseil national de l'ordre siégeant au titre des sections A, B, C, D et G, est effectuée au second degré par les membres des conseils centraux correspondants.

L'élection de chacun des membres du conseil national de l'ordre représentant les pharmaciens des sections E et F est effectuée au second degré, respectivement par l'ensemble des délégués locaux des sous-sections des départements d'outre-mer, et par l'ensemble des délégués locaux des sous-sections des territoires d'outre-mer du Togo et du Cameroun.

Requête :

La durée du mandat des membres élus du conseil national de l'ordre est de quatre ans.

Les pharmaciens membres du conseil national de l'Ordre ne peuvent pas faire partie des autres conseils de l'Ordre.

Le conseil national élit un bureau composé d'un président, d'un vice-président, et de quatre conseillers, dont deux pharmaciens d'officine.

Il institue une section permanente comprenant le président et le vice-président du bureau et un représentant de chaque section de l'Ordre. La section permanente est chargée de régler les questions urgentes dans l'intervalle de sessions. Les membres du bureau et de la section permanente sont élus pour deux ans. Leur mandat est renouvelable. Les décisions prises par la section permanente font l'objet d'un rapport à la séance suivante du conseil national. "

#### **Art. L538**

" Le conseil national de l'Ordre des pharmaciens est le défenseur de la légalité et de la moralité professionnelle.

Il coordonne l'action des conseils centraux des sections de l'Ordre et joue un rôle d'arbitrage entre les différentes branches de la profession.

Il se réunit au moins quatre fois par an.

Il délibère sur les affaires soumises à son examen par le ministre de la santé publique et de la population et par les conseils centraux.

Il accueille toutes les communications et suggestions des conseils centraux et leur donne les suites qui concilient au mieux les intérêts normaux de la profession et les intérêts supérieurs de la santé publique.

Il est qualifié pour représenter dans son domaine d'activité la pharmacie auprès des autorités publiques et auprès des organismes d'assistance.

Il peut s'occuper sur le plan national de toutes les questions d'entraide et de solidarité professionnelle (Sinistres, retraites).

Il peut, devant toutes les juridictions, exercer tous les droits réservés à la partie civile relativement aux faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif de la profession pharmaceutique.

Le conseil national de l'ordre des pharmaciens statue en appel sur les décisions des conseils centraux des sections B, C, D, E, F, et G en matière d'inscription et de sanctions disciplinaires dans le délai de trois mois à dater du jour où l'appel a été formé.

Il confirme, annule ou modifie les sanctions décidées en première instance".

#### **Art. L538-1**

" Un code déontologie préparé par le conseil national de l'Ordre des pharmaciens est édicté sous la forme d'un décret en Conseil d'Etat.

Ce code fixe, notamment, en ce qui concerne les fonctionnaires exerçant la pharmacie, les relations entre les administrations dont ils dépendent et les conseils de l'Ordre au point de vue disciplinaire. "

#### **Art. L539**

" Le conseil national est assisté par un conseiller d'état, nommé en même temps qu'un suppléant par



Requête :

le garde des Sceaux, ministre de la justice ce conseiller a voix délibérative. "

#### **Art. L541**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98)

"Les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, les pharmaciens fonctionnaires ou assimilés du ministère de la Santé publique, les pharmaciens fonctionnaires ou assimilés du ministère de l'Education nationale, n'exerçant pas par ailleurs d'activité pharmaceutique, et les pharmaciens appartenant au cadre actif du service de santé des armées de terre, de mer et de l'air, ne sont inscrits sur aucun tableau de l'Ordre ."

#### **Art. L542**

" Un pharmacien peut, sur une demande adressée au conseil national, être relevé après un délai de cinq ans de l'incapacité résultant d'une condamnation ayant entraîné la radiation définitive du tableau. Le conseil national instruit l'affaire, qui fait l'objet d'une proposition au ministre de la santé publique".

#### **Art. L543**

" Sauf s'il appartient à la section E ou à la section F, un pharmacien ayant des activités pharmaceutiques différentes peut être inscrit sur le tableau de plusieurs sections de l'ordre.

En cas de faute professionnelle, il est jugé en première instance par la section compétente dont relève la faute commise.

S'il y a conflit de compétence, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ou sa section permanente fixe la section compétente. "

#### **Art. L545**

" Il y a incompatibilité entre les fonctions de membre d'un des conseils de l'ordre et celles de membre d'un des conseils d'administration d'un syndicat pharmaceutique. "

#### **Art. L546**

" Les différents conseils de l'Ordre national des pharmaciens sont dotés de la personnalité civile. "

#### **Art. L547**

" Des arrêtés du ministre chargé de la santé pour les sections A, B, C, D, E ou du ministre chargé des territoires d'outre-mer pour la section F fixent les modalités et les dates d'élections et de nomination aux différents conseils de l'ordre des pharmaciens un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les dates d'élections ainsi que les modalités et les dates de nomination au conseil central de la section G. Un décret fixe les modalités d'élection au conseil central de la section G.

Les élections comportent, sauf les dispositions propres à la représentation des pharmaciens des sections E et F, la désignation de suppléants en nombre égal à la moitié du nombres des titulaires.

Requête :

Les représentants aux conseils de l'ordre des sections et diverses catégories de pharmaciens sont élus par des professionnels de ces même sections et catégories. "

#### **Art. L548**

" Les frais d'installation et de fonctionnement des différents conseils de l'ordre ainsi que les indemnités de déplacement et de présence des membres des conseils sont répartis entre l'ensemble des pharmacies inscrits dans les tableaux par les soins du conseil national.

Les frais de déplacement des délégués locaux des pharmaciens des sections E et F se rendant dans la métropole à l'occasion de la réunion du conseil central de ces sections sont à la charge de l'ensemble des pharmaciens de la section dans le ressort de laquelle ils exercent. Des arrêtés conjoints du ministre de la santé publique et de la Population, du ministre de la France d'outre-mer, du ministre des Finances et du ministre du Budget fixeront les modalités du recouvrement du montant des divers frais et indemnités.

Chacun des conseils de l'Ordre désigne un trésorier dont les fonctions sont incompatibles avec celles de fonctionnaire ou assimilé. "

#### **Art. L551**

(modifié par loi n°94-43 du 18/01/1994 - JO 19/01/1994)

On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.

Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;
- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et de listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ;
- les informations relatives à la santé humaine ou des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament.

#### **Art. L551-1**

(modifié par la loi n°94-43 du 18/01/199)

La publicité définie à l'article L551 ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage.

Elle doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché. "

#### **Art. L551-2**

Requête :

(modifié par la loi n°94-43 du 18/01/1994)

Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité les médicaments pour lesquels ont été obtenus l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L601 ou l'enregistrement mentionné à l'article L601-3. "

### **Art. L551-3**

(modifié par la loi n°94-43 du 18/01/1994)

La publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'il ne soit pas remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.

Toutefois, les campagnes publicitaires pour des vaccins ou les médicaments visés à l'article 17 de la loi n°76-616 du 9 juillet 1976 relative à la lutte contre le tabagisme peuvent s'adresser au public.

La publicité auprès du public pour un médicament est nécessairement accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes. "

### **Art. L551-4**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98)

Les indications thérapeutiques dont la mention dans la publicité auprès du public est interdite sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé."

### **Art. L551-5**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98)

La publicité auprès du public pour un médicament mentionné à l'article L551-3 ainsi que les campagnes publicitaires auprès du public pour les vaccinations sont soumises à une autorisation préalable de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dénommée visa de publicité.

Ce visa est délivré pour une durée qui ne peut excéder la durée de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments soumis à cette autorisation.

En cas de méconnaissance des dispositions de l'article L551-1 ou de l'article L551-4, le visa peut être suspendu en cas d'urgence ou retiré par décision motivée de l'agence.

Les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait du visa de publicité sont définies par décret en Conseil d'Etat. "

### **Art. L551-6**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98)

La publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art doit faire l'objet dans les huit jours suivant sa diffusion d'un dépôt auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits

Requête :

de santé.

En cas de méconnaissance des dispositions des articles L551-1 et L551-2, l'Agence peut :

- a) Ordonner la suspension de la publicité ;
- b) Exiger qu'elle soit modifiée ;
- c) L'interdire et éventuellement exiger la diffusion d'un rectificatif.

Les conditions d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat. "

### **Art. L551-7**

(modifié par la loi n°94-43 du 18/01/1994)

Les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par l'autorité administrative.

Les employeurs des salariés mentionnés au premier alinéa doivent veiller en outre à l'actualisation des connaissances de ceux-ci.

Ils doivent leur donner instruction de rapporter à l'entreprise toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont ils assurent la publicité, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui sont portés à leur connaissance par les personnes visitées. "

### **Art. L551-8**

(modifié par la loi n°94-43 du 18/01/1994)

Des échantillons gratuits ne peuvent être remis qu'aux personnes habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur, sur leur demande et dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

Aucun échantillon de médicaments contenant des substances classées comme psychotropes ou stupéfiants, ou auxquels la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie, ne peut être remis.

La remise d'échantillons de médicaments est interdite dans les enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès médicaux ou pharmaceutiques.

Les échantillons doivent être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées et porter la mention : " échantillon gratuit "

Dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature, à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable. "

### **Art. L551-9**

(modifié par la loi n°94-43 du 18/01/1994)

Les dispositions des articles L551-1, L551-2, du premier alinéa de l'article L551-3, des articles L551-4, L551-5, L551-6 et L551-7 sont applicables à la publicité pour les produits mentionnés à l'article L658-11, pour les générateurs, trousseaux et précurseurs et pour les produits et objets contraceptifs autres que les médicaments mentionnés dans la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 relative à la

Requête :

régulation des naissances.

Toutefois, seules les dispositions des articles L551-1, L551-5 et L551-6 sont applicables à la publicité pour les préservatifs. "

#### **Art. L551-10**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98)

La publicité pour les produits autres que les médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques est soumise aux dispositions des articles L551-1 (premier alinéa), L551-5 et L551-6. "

#### **Art. L551-11**

(modifié par la loi n°94-43 du 18/01/1994)

La publicité en faveur des officines de pharmacie ainsi que celle en faveur des entreprises et établissements pharmaceutiques ne peut être faite que dans les conditions prévues par un décret en Conseil d'Etat.

#### **Art. L563**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98)

" les pharmaciens inspecteurs de santé signalent aux autorités compétentes les manquements aux règles professionnelles de la pharmacie qu'ils constatent dans l'exercice de leurs fonctions.

Ils font les enquêtes prescrites par l'autorité hiérarchique ou demandées par les instances ordinales compétentes. "

#### **Art. L564**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98)

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

II. - Le procureur de la République est préalablement informé des opérations envisagées en vue de la recherche des infractions par les pharmaciens inspecteurs de santé publique. Il peut s'opposer à ces opérations. Les procès-verbaux lui sont transmis dans les cinq jours suivant leur établissement. Une copie est également remise à l'intéressé.

III. - Dans le cadre de cette mission, les pharmaciens inspecteurs de santé publique peuvent procéder à la saisie de produits sur autorisation judiciaire prononcée par ordonnance du président du tribunal de grande instance ou du juge délégué par lui. La demande doit comporter tous les éléments d'information de nature à justifier la saisie. Celle-ci s'effectue sous l'autorité et le contrôle du juge qui

Requête :

l'a autorisée.

Les produits saisis sont immédiatement inventoriés. L'inventaire est annexé au procès-verbal sur les lieux. Les originaux du procès-verbal et de l'inventaire sont transmis, dans les cinq jours suivant leur établissement, au juge qui a ordonné la saisie.

Le président du tribunal de grande instance ou le juge délégué par lui peut, à tout moment, ordonner la mainlevée de la saisie. "

### **Art. L569**

(modifié par la loi n°92-1279 du 08 décembre 1992 - JO 11/12/92).

" L'exploitation d'une officine est incompatible avec l'exercice d'une autre profession, notamment avec celle de médecin, vétérinaire, sage-femme, dentiste, même si l'intéressé est pourvu des diplômes correspondants. Toutefois, les médecins diplômés avant le 31 décembre 1952, les vétérinaires et les dentistes diplômés avant le 31 juillet 1950, les sages-femmes diplômées avant le 31 juillet 1948 sont admis à exercer leur art, concurremment avec la pharmacie, s'ils ont obtenu le diplôme de pharmacien avant le 31 juillet 1950, à condition qu'ils aient été inscrits régulièrement avant le 11 septembre 1941 à l'école dentaire ou à l'école des sages-femmes, au stage en pharmacie ou en vue de l'obtention du certificat d'études de physique, chimie, biologie, ou en quatrième année de pharmacie pour les médecins ayant utilisé le diplôme de pharmacien comme équivalent du certificat de physique, chimie, biologie.

Les intéressés devront en outre établir qu'ils ont été empêchés de poursuivre leurs études parce qu'ils étaient mobilisés, prisonniers, réfractaires au service du travail obligatoire ou déportés, ou parce qu'ils appartenaient à une organisation de résistance. Le présent alinéa fera l'objet de mesures d'exécution prises sur le rapport du ministre de la Santé publique et de la Population dans des conditions qui seront fixées par les règlements d'administration publique publiés pour l'application du présent livre.

Les pharmaciens ne peuvent faire dans leur officine le commerce de marchandises autres que celles figurant sur une liste arrêtée par le ministre de la Santé publique sur proposition du Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Les pharmaciens doivent dispenser dans leur officines les drogues simples, les produits chimiques et les préparations décrites par la pharmacopée. Les substances ainsi dispensées doivent répondre aux spécifications de ladite pharmacopée.

Les pharmaciens ne doivent vendre aucun remède secret. "

### **Art. L577**

(modifié par la loi n°92-1279 du 08/12/92 art. 7 - JO 11/12/92)

" Par dérogation aux articles L570, L571, L572 et L575 du présent code, toute ouverture, acquisition par une société mutualiste ou une union de sociétés mutualistes, d'une pharmacie existante et tout transfert d'un lieu dans un autre d'une pharmacie, créée ou acquise par une telle société ou union sont subordonnés à une décision du ministre des Affaires sociales qui après avis du conseil supérieur de la pharmacie et du conseil supérieur de la mutualité, autorise, le cas échéant, le préfet à délivrer la licence et peut imposer des conditions particulières de fonctionnement. "

### **Art. L578**

(modifié par la loi n°99-641 du 27/0799 - JO 28/07 /99)

Requête :

- les modalités de présentation et d'instruction des demandes de création, transfert et regroupement des officines de pharmacie,
- les règles relatives à l'appréciation du droit de priorité et du droit d'antériorité,
- les conditions minimales d'installation auxquelles doivent satisfaire les officines."

#### **Art. L581**

Tout pharmacien est autorisé à se faire aider dans son officine par un ou plusieurs préparateurs en pharmacie .

#### **Art. L582**

Est qualifiée préparateur en pharmacie toute personne titulaire du brevet professionnel institué à la présente section .

#### **Art. L582-1**

(créé par la loi n°95-116 du 04/02/95 - JO 05/02/95)

Est également qualifiée de préparateur en pharmacie toute personne ayant obtenu une autorisation d'exercice délivrée par le ministre chargé de la santé après avis de la commission mentionnée à l'article L. 583.

Peuvent bénéficier de cette autorisation les ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui, sans posséder le brevet professionnel mentionné à l'article L. 582, ont suivi avec succès un cycle d'études les préparant à l'exercice de la profession et répondant aux exigences fixées par voie réglementaire et qui sont titulaires :

1° D'un ou plusieurs diplômes, certificats ou autres titres permettant l'exercice de la profession dans un Etat membre ou un Etat partie qui réglemente l'accès ou l'exercice de la profession, délivrés :

a) Soit par l'autorité compétente de cet Etat et sanctionnant une formation acquise de façon prépondérante dans un Etat membre ou un Etat partie, ou dans un pays tiers dans des établissements d'enseignement qui dispensent une formation conforme aux dispositions législatives, réglementaires ou administratives de cet Etat membre ou partie ;

b) Soit par un pays tiers, à condition que soit fournie une attestation émanant de l'autorité compétente de l'Etat membre ou de l'Etat partie qui a reconnu le ou les diplômes, certificats ou autres titres certifiant que le titulaire de ce ou ces diplômes, certificats ou autres titres a une expérience professionnelle dans cet Etat de deux ans au moins ;

2° Ou d'un ou plusieurs diplômes, certificats ou autres titres, sanctionnant une formation réglementée, spécifiquement orientée sur l'exercice de la profession, dans un Etat membre ou un Etat partie qui ne réglemente pas l'accès ou l'exercice de cette profession ;

3° Ou d'un ou plusieurs diplômes, certificats ou autres titres obtenus dans un Etat membre ou un Etat partie qui ne réglemente ni l'accès ou l'exercice de cette profession ni la formation conduisant à l'exercice de cette profession, à condition de justifier d'un exercice à plein temps de la profession pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes, ou pendant une période équivalente à temps partiel, dans cet Etat, à condition que cet exercice soit attesté par l'autorité compétente de cet Etat.

Requête :

Lorsque la formation de l'intéressé porte sur des matières substantiellement différentes de celles qui figurent au programme du brevet professionnel mentionné à l'article L. 582 ou lorsqu'une ou plusieurs des activités professionnelles dont l'exercice est subordonné audit brevet ne sont pas réglementées par l'Etat d'origine ou de provenance ou sont réglementées de manière différente, le ministre chargé de la santé peut exiger que l'intéressé choisisse soit de se soumettre à une épreuve d'aptitude, soit d'accomplir un stage d'adaptation dont la durée ne peut excéder deux ans et qui fait l'objet d'une évaluation.

#### **Art. L582-2**

(créé par la loi n°95-116 du 04/02/95 - JO 05/02/95)

Peuvent également bénéficier de l'autorisation d'exercice mentionnée à l'article L. 582-1, les ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui, sans posséder de titre de formation conforme aux dispositions de l'article L. 582-1, ont exercé la profession de préparateur en pharmacie pendant trois ans consécutivement, ou pendant une période équivalente à temps partiel, au cours des dix années précédentes dans un Etat membre ou un Etat partie qui ne réglemente pas l'exercice de cette profession.

Dans ce cas, le ministre chargé de la santé peut exiger de l'intéressé qu'il accomplisse un stage d'adaptation d'une durée maximale de deux ans, qui fait l'objet d'une évaluation, ou qu'il se soumette à une épreuve d'aptitude.

Un décret en Conseil d'Etat pris après avis de la commission mentionnée à l'article L. 583 détermine les mesures nécessaires à l'application de l'article L. 582-1 et du présent article.

#### **Art. L583**

(modifié par la loi n°95-116 du 04/02/95 - JO 05/02/95)

Les conditions de délivrance du brevet professionnel de préparateur en pharmacie sont fixées par décret après avis d'une commission comprenant des représentants de l'Etat, des pharmaciens et des préparateurs en pharmacie et dont la composition est fixée par décret.

#### **Art. L584**

Les préparateurs en pharmacie sont seuls autorisés à seconder le titulaire de l'officine et les pharmaciens qui l'assistent dans la préparation et la délivrance au public des médicaments destinés à la médecine humaine et à la médecine vétérinaire.

Ils assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien, leur responsabilité pénale demeure engagée.

#### **Art. L585**

Les préparateurs en pharmacie ne peuvent, en aucun cas, se substituer à la personne du pharmacien quant aux prérogatives attachées au diplôme de pharmacien et quant à la propriété des officines.

#### **Art. L586**



Requête :

(modifié par la loi n°95-116 du 04/02/95 - JO 05/0 2/95)

Sous réserve des dispositions de l'article L. 663 ci-après, nul, s'il ne répond aux conditions fixées à l'article L. 582 ou aux articles L. 582-1 et L. 582-2 du présent titre, ne peut se qualifier préparateur en pharmacie ni, notamment sur le plan professionnel, user des droits et prérogatives attachés à cette qualité, sous peine de sanctions prévues à l'article 433-17 du code pénal. En cas de récidive, la peine sera doublée.

Les dispositions du présent article ne sont applicables ni aux étudiants en pharmacie, qui peuvent être employés dans une pharmacie aux conditions prévues à l'article L. 588, ni aux personnes titulaires du diplôme de pharmacien, ni aux personnes habilitées à exercer l'emploi de préparateur en pharmacie en vertu des dispositions transitoires prévues à l'article 8 de la loi n°46-1182 du 24 mai 1946.

#### **Art. L587**

Tout pharmacien qui aura employé, même occasionnellement, aux opérations prévues à l'article L. 584 une personne ne satisfaisant pas aux conditions fixées par la présente section sera passible des peines prévues à l'article L. 586.

#### **Art. L588**

" Par dérogation à l'article L. 584, les étudiants en pharmacie régulièrement inscrits en troisième année d'études dans une unité d'enseignement et de recherches de sciences pharmaceutiques sont autorisés, dans un but de perfectionnement, à exécuter, en dehors des heures de travaux universitaires, les opérations mentionnées audit article sous réserve qu'ils aient effectué préalablement le stage officinal prévu par les dispositions en vigueur."

#### **Art. L595-1**

(modifié par la loi n°99-641 du 27/07/99 - JO 28/0 7/99)

"Les établissements de santé et les établissements médico-sociaux dans lesquels sont traités des malades, les syndicats interhospitaliers ainsi que les établissements mentionnés aux articles L. 595-8 et L. 595-9 peuvent disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur dans les conditions prévues au présent chapitre.

L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades dans les établissements de santé ou médico-sociaux où elles ont été constituées ou qui appartiennent au syndicat interhospitalier.

Toutefois, dans le cadre de recherches biomédicales réalisés sur des produits, substances ou médicaments, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut être autorisée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à distribuer ces produits, substances ou médicaments à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissement de santé où la recherche est réalisée.

Dans les établissements publics de santé, la ou les pharmacies à usage intérieur autorisées dans les conditions définies à l'article L. 595-3 sont organisées selon les modalités prévues par la section III du chapitre IV du titre Ier du livre VII du présent code."

#### **Art. L595-2**

Requête :

(modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/01 /94)

" La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien. il est responsable du respect de celles des dispositions du présent livre ayant trait à l'activité pharmaceutique.

Les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur doivent exercer personnellement leur profession. Ils peuvent se faire aider par des personnes autorisées au sens de la section III du chapitre Ier du présent titre.

La pharmacie à usage intérieur est notamment chargée:

- d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L512, ainsi que des dispositifs médicaux stériles;

- de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance;

- de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.

Ces dispositions s'appliquent à la Pharmacie centrale des armées dans le cadre de préparations nécessaires aux besoins spécifiques des armées en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée citées au 2° et au 4° de l'article L511-1. "

#### **Art. L595-3**

(créé par la loi n°92-1279 du 08 décembre 1992 - art 8 - JO 11/12/92)

" La création, le transfert ou la suppression d'une pharmacie à usage intérieur est subordonné à l'octroi d'une autorisation délivrée par le représentant de l'Etat dans le département après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens et du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable. "

#### **Art. L595-4**

(créé par la loi n°92-1279 du 08 décembre 1992 - art 8 - JO 11/12/92)

" En cas d'infraction aux dispositions du présent livre ou à celles prises pour son application, l'autorisation mentionnée à l'article L595-3 peut être, après mise en demeure, soit suspendue, soit retirée par le représentant de l'Etat dans le département après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens et du directeur régional des affaires sanitaires et sociales. En cas de danger immédiat pour la santé publique, le représentant de l'Etat dans le département peut suspendre l'autorisation pour une période maximale de trois mois. "

#### **Art. L595-5**

(créé par la loi n°92-1279 du 08/12/92 - JO 11/12/92)

" Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement mentionné à l'article L595-1 ne justifient pas l'existence d'une pharmacie, des produits ou objets mentionnés à l'article L512 destinés à des soins urgents peuvent par dérogation aux articles L595-1 et L595-2, être détenus et dispensés sous la

Requête :

responsabilité d'un médecin attaché à l'établissement ou d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement. Avant la conclusion de ladite convention, l'établissement en communique pour avis le texte à l'autorité administrative et au conseil de l'ordre des pharmaciens.

Tout renouvellement de la convention donne lieu aux mêmes formalités.

La convention prévue à l'alinéa précédent détermine les conditions dans lesquelles est assuré l'approvisionnement de l'établissement. "

#### **Art. L595-6**

(modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/01 /94)

" Le pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie d'un établissement de santé ou d'un établissement médico-social dans lequel sont traités des malades doit être préalablement informé par les promoteurs d'essais ou d'expérimentations envisagés sur des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 512 ou sur des dispositifs médicaux stériles ou sur des préparations hospitalières.

Ceux-ci sont détenus et dispensés par le ou les pharmaciens de l'établissement.

Par ailleurs, les pharmaciens des établissements de santé sont autorisés, le cas échéant, à réaliser, selon la pharmacopée, les préparations rendues nécessaires par ces expérimentations ou essais. "

#### **Art. L595-7**

(modifié par la loi n°99-641 du 27/07/99 - JO 28/07/99)

"Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 595-1, lorsqu'il n'y a pas d'autre source d'approvisionnement possible pour un médicament ou produit déterminé, le représentant de l'Etat dans le département peut autoriser, pour une durée limitée, un établissement public de santé ou participant à l'exécution du service public hospitalier à approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur. Cette autorisation est donnée après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

Toutefois, pour un besoin impératif et immédiat, l'approvisionnement peut être effectué sans l'autorisation prévue à l'alinéa précédent, sous réserve d'en informer au plus vite le représentant de l'Etat et le directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

Exceptionnellement, en cas de nécessité, le représentant de l'Etat dans le département, après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales, peut autoriser, pour une durée limitée, les établissements publics de santé à vendre au détail des médicaments lorsqu'il n'y a pas d'autre source de distribution possible.

En cas d'urgence, les établissements publics de santé sont autorisés à vendre en gros, dans les meilleures conditions financières, des médicaments non disponibles par ailleurs aux organisations à but non lucratif et à vocation humanitaire, agréées par l'autorité administrative, ainsi qu'à l'Etat pour l'exercice de ses missions humanitaires.

Pour des raisons de santé publique et à titre exceptionnel, le ministre chargé de la santé peut autoriser, par arrêté pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé réalisant pour son compte des préparations hospitalières, telles que définies à l'article L. 511-1, ou l'établissement pharmaceutique créé en son sein et autorisé, en application de la loi mentionnée audit article, à délivrer ces préparations à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissements de santé nommément désignés.

Requête :

Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 595-1, le représentant de l'Etat dans le département peut, pour des raisons de santé publique, autoriser, pour une durée déterminée, une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou d'un syndicat interhospitalier à assurer tout ou partie de la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'un autre établissement.

L'autorisation est accordée après avis de l'inspection compétente et au vu du projet de convention qui fixe les engagements des deux établissements."

#### **Art. L595-7-1**

(modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/01 /94)

" Dans l'intérêt de la santé publique, le ministre chargé de la santé arrête, par dérogation aux dispositions de l'article L595-1, la liste des médicaments que certains établissements de santé, disposant d'une pharmacie à usage intérieur, sont autorisés à vendre au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L618 à L621. Les conditions d'utilisation et le prix de cession de ces médicaments et des dispositifs médicaux stériles sont arrêtés conjointement par les ministres chargés de la santé, des affaires sociales et par le ministre de l'économie et des finances. "

#### **Art. L595-8**

(modifié par la loi n°92-1279 du 08/12/92 - JO 11/ 12/92)

" Les organismes à but non lucratif dont l'objet est de gérer un service de dialyse à domicile peuvent bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L595-3.

Ces organismes ne peuvent dispenser que des médicaments, objets ou produits directement liés à la dialyse.

#### **Art. L595-9**

(modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/01 /94)

" Les établissements pénitentiaires dans lesquels le service public hospitalier n'assure pas les soins peuvent, pour les besoins des personnes détenues, bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L595-3.

Dans les autres établissements pénitentiaires, les détenus bénéficient des services de pharmacies à usage intérieur des établissements de santé qui assurent la mission de service public mentionnée à l'article L711-3. "

#### **Art. L595-9-1**

(modifié par la loi n°92-1279 du 08/12/92 - JO 10/ 12/92)

" Le pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur d'un service de dialyse à domicile ou d'un établissement pénitentiaire doit préalablement être informé par les promoteurs d'essais ou d'expérimentations envisagés sur les médicaments, produits et objets mentionnés à l'art. L512. Ceux-ci sont détenus ou dispensés par le ou les pharmaciens du service de l'établissement.

#### **Art. L595-10**

Requête :

(modifié par la loi n°93-121 du 27/01/93 -JO 30/01 /93)

" Les services départementaux d'incendie et de secours peuvent bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L595-3, en vue de dispenser des médicaments, objets ou produits nécessaires aux malades ou blessés auxquels ils donnent des secours. "

#### **Art. L595-11**

(modifié par la loi n°93-121 du 27/01/93 - JO 30/0 1/93)

" Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent chapitre et notamment :

- les modalités d'octroi, de suspension ou de retrait de l'autorisation mentionnée à l'article L595-3 ;
- les conditions d'installation et de fonctionnement des pharmacies à usage intérieur ;
- les conditions de la gérance de ces pharmacies ;
- les conditions d'exercice et de remplacement de leurs pharmaciens ;
- les critères selon lesquels sont arrêtés la liste des médicaments définie à l'article L595-7-1, leur prix de cession, ainsi que le choix des établissements autorisés, par le même article, à vendre lesdits médicaments au public ;
- les conditions dans lesquelles les pharmacies à usage intérieur sont inspectées. "

#### **Art. L596**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98)

" La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 512, la fabrication, l'importation et la distribution des médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme ainsi que l'exploitation de spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments, de générateurs, trousseaux ou précurseurs définis aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 511-1 ou de produits mentionnés à l'article L. 658-11 ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques régis par la présente section.

Toute entreprise qui comporte au moins un établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Elle peut être, en tout ou partie, concédée en location-gérance à une société. Cette société doit être la propriété d'un pharmacien ou comporter la participation d'un pharmacien à sa direction générale ou à sa gérance. Les modalités d'exercice de la location-gérance sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Les pharmaciens mentionnés à l'alinéa précédent sont dénommés pharmaciens responsables. Ils sont personnellement responsables du respect des dispositions du présent livre ayant trait à leur activité, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

Dans chaque établissement pharmaceutique de l'entreprise, un pharmacien délégué veille au respect des dispositions du présent livre sous l'autorité du pharmacien responsable de l'entreprise. Lorsque le pharmacien responsable exerce ses fonctions dans l'un des établissements pharmaceutiques d'une entreprise, la désignation d'un pharmacien délégué n'est pas obligatoire dans cet établissement.

Les pharmaciens responsables et les pharmaciens délégués doivent justifier d'une expérience pratique appropriée dont la durée et le contenu sont fixés par décret en Conseil d'Etat. "

Requête :

### **Art. L596-1**

(Modifié par la loi n°95-116 du 04/02/95 - JO 05/0 2/95)

" Des organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire agréés par l'autorité administrative, après avis du conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens, peuvent comporter un établissement pharmaceutique, dont ils sont propriétaires, qui distribue en gros des médicaments, fabriqués en conformité avec les normes visées à l'article L. 600, à des organismes similaires ayant la même vocation en France ou dans un Etat de la Communauté européenne ou autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ou qui les exporte aux mêmes fins humanitaires dans un Etat non membre de ladite Communauté ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen en vue de leur distribution et dispensation sans but lucratif. Le pharmacien responsable de l'établissement doit participer à la direction générale de l'organisme propriétaire.

Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités d'application du présent article et les adaptations qui pourront être apportées, en ce qui concerne ces établissements pharmaceutiques, aux troisième, quatrième et cinquième alinéas de l'article L. 596. "

### **Art. L596-2**

(modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 - JO 19/01 /94)

" Les médicaments inutilisés ne peuvent être collectés auprès du public que par des organismes à but non lucratif ou des collectivités publiques sous la responsabilité d'un pharmacien, par les pharmacies à usage intérieur définies à l'article L595-1 ou par les officines de pharmacie.

Les médicaments ainsi collectés peuvent être mis gratuitement à la disposition de populations démunies par des organismes à but non lucratif, sous la responsabilité d'un pharmacien.

Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent article. "

### **Art. L596-3**

(créé par la loi n°94-43 du 18/01 1994 - JO du 19/01/94)

" Les dispositions de l'article L. 596, à l'exclusion de celles du deuxième alinéa, s'appliquent aux établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées chargés de l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 512, ainsi qu'à la Pharmacie centrale des armées. Les médicaments, visés à l'article précité, fabriqués dans cet établissement sont soumis aux dispositions de l'article L. 601, à l'exclusion de ceux nécessaires aux besoins spécifiques des armées et destinés à pallier l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée.

Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités d'application du présent article et les adaptations qui pourront être apportées en ce qui concerne ces établissements pharmaceutiques aux troisième, quatrième et cinquième alinéas de l'article L. 596. "

### **Art. L598**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98)

" L'ouverture d'un établissement pharmaceutique, quelle que soit son activité, est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette

Requête :

autorisation peut, après mise en demeure, être suspendue ou retirée en cas d'infraction aux dispositions du présent livre. Les modalités d'octroi, de suspension ou de retrait de cette autorisation sont définies par décret en Conseil d'Etat.

Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable. "

### Art. L601

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07 /98)

" Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Communauté européenne en application du règlement (CEE) n°2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 doit faire l'objet avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit, en gros ou en détail, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette autorisation peut être assortie de conditions adéquates.

L'autorisation est refusée lorsqu'il apparaît que le médicament ou le produit est nocif dans les conditions normales d'emploi, ou qu'il n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée, ou que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur.

Elle est également refusée lorsque la documentation et les renseignements fournis ne sont pas conformes au dossier qui doit être présenté à l'appui de la demande et dont le contenu est fixé par décret en Conseil d'Etat.

Lorsque, pour certaines indications thérapeutiques, le demandeur peut démontrer qu'il n'est pas en mesure de fournir des renseignements complets sur l'efficacité et l'innocuité du médicament dans les conditions normales d'emploi, dans l'un des cas suivants :

- les indications prévues se présentent si rarement que le demandeur ne peut raisonnablement être tenu de fournir les renseignements complets ;
- l'état d'avancement de la science ne permet pas de donner les renseignements complets ;
- des principes de déontologie médicale interdisent de recueillir ces renseignements, l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée, sous réserve du respect d'obligations spécifiques, dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat.

L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans ; elle est ensuite renouvelable par période quinquennale. Toute modification des éléments d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, quelle que soit son importance, doit être préalablement autorisée.

L'autorisation peut être modifiée, suspendue ou retirée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant ou, s'il est distinct, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament ou produit. "

### Art. L601-2

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07 /98)

" Les dispositions de l'article L.601.2 ne font pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, à titre



Requête :

exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des malades graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié et :

a) Que l'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées, au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, et que cette demande a été déposée ou que le demandeur s'engage à la déposer dans un délai déterminé ;

b) Ou que ces médicaments sont prescrits à des malades nommément désignés et, le cas échéant, importés dans ce but, sous la responsabilité de leur médecin traitant, dès lors que leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques et qu'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice réel.

L'utilisation de ces médicaments est autorisée, pour une durée limitée, par l'Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé, à la demande du titulaire des droits d'exploitation du médicament dans le cas prévu a ou à la demande du médecin traitant dans le cas prévu au b du présent article.

Pour les médicaments mentionnés au a, l'autorisation peut être subordonnée l'Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé à la condition qu'elle soit sollicitée dans le cadre d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations, établi avec le titulaire des droits d'exploitation.

L'autorisation peut être suspendue ou retirée si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies, ou pour des motifs de santé publique.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait de cette autorisation ".

#### **Art. L601-6**

(modifié par la loi n°98-1194 du 23/12/98 - JO 24/ 12/98)

" Sans préjudice des dispositions des articles L. 611-2 et suivant du code de la propriété industrielle, la spécialité générique d'une spécialité de référence est définie comme celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par les études de biodisponibilité appropriées. La spécialité de référence est les spécialités qui en sont génériques constituent un groupe générique. Pour l'application du présent article, les différents formes pharmaceutiques orales à libération immédiates sont considérées comme une même forme pharmaceutique.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent article, et précise notamment les critères scientifiques justifiant le cas échéant l'exonération des études de biodisponibilité."

#### **Art. L602-1**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98)

" Les médicaments et produits bénéficiaires d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou par la Communauté européenne sont frappés d'une taxe annuelle perçue au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé."

#### **Art. L602-2**



Requête :

(modifié par la loi n°93-5 du 04/01/93 - JO 05/01/93)

I- La taxe annuelle prévue à l'article précédent est fixée par décret dans la limite de 20000 F par spécialité pharmaceutique et produit bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché. Elle est due par le titulaire de cette autorisation.

II- La taxe n'est pas exigible pour les médicaments ou produits dont les ventes, à l'exclusion des ventes à l'exportation n'ont pas atteint, au cours de l'année civile précédente, un montant hors taxe de 500000 F.

III- Lorsqu'un médicament et produit est présenté en plusieurs conditionnements d'une contenance différente, c'est le montant total des ventes du médicaments ou produit sous ses différents conditionnements, qui doit être retenue pour l'application des dispositions précédentes.

IV- En ce qui concerne les médicaments à base de préparations homéopathiques ou d'allergènes, la taxe est perçue une seule fois pour une même famille de produits. Dans ce cas, le montant annuel des ventes à prendre en considération est celui qui est réalisé pour l'ensemble des produits de la même famille. "

#### Art. L604-1

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

" L'établissement pharmaceutique exploitant un médicament ou produit soumis aux dispositions de la présente section informe immédiatement l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de toute action qu'il a engagée pour en suspendre la commercialisation, le retirer du marché ou en retirer un lot déterminé. Il doit en indiquer la raison si celle-ci concerne l'efficacité du médicament ou produit ou la protection de la santé publique. "

#### Art. L605

(modifié par la loi n°96-452 du 28/05/96 - JO 29/05/96)

" Des décrets en Conseil d'Etat précisent les conditions d'application des articles L601 à L604 ci-dessus, et notamment:

1° Les règles concernant la présentation et la dénomination des médicaments et produits;

2° Les justifications, y compris celles relatives à l'étiquetage des médicaments ou produits, qui doivent être fournies à l'appui des demandes d'autorisation de mise sur le marché et qui comprennent obligatoirement la vérification de l'existence des propriétés définies à l'article L601 ci-dessus par des experts possédant les qualifications techniques et professionnelles fixées par le même décret;

3° Les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, renouvelant, suspendant ou supprimant une autorisation de mise sur le marché, ou un enregistrement de médicament homéopathique, ainsi que les règles de procédure applicables aux recours ouverts contre lesdites décisions;

4° Les règles applicables aux demandes de brevets spéciaux et aux modalités de la coopération des ministères chargés de la santé publique et de la propriété industrielle, pour l'établissement des avis documentaires prévus à l'article L603;

5° Les règles relatives à la fixation par l'administration de la rémunération prévue à l'article L604 ci-dessus en cas d'octroi d'une licence obligatoire;

Les litiges concernant cette rémunération relevant des tribunaux judiciaires;

6° Les règles applicables à l'expérimentation des médicaments en vue de leur autorisation de mise

Requête :

sur le marché ainsi qu'aux essais organisés après la délivrance de cette autorisation.

7° Les restrictions qui peuvent être apportées dans l'intérêt de la santé publique à la prescription et à la délivrance de certains médicaments;

8° Les règles applicables en cas de changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

9° Les conditions d'application des articles L602 à L602-4 relatifs à la taxe annuelle des médicaments et produits.

10° Les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments postérieurement à la délivrance de l'autorisation administrative de mise sur le marché prévue à l'article L601, de l'autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L601-2 ou postérieurement à l'enregistrement des médicaments homéopathiques prévu aux articles L601-3 et L601-4; ces règles fixent notamment les obligations de signalement incombant aux membres des professions de santé et aux entreprises exploitant un médicament ou un produit soumis à la présente section.

11° Les règles particulières applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang et les autres médicaments d'origine humaine.

12° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'enregistrement des médicaments homéopathiques prévu aux articles L601-3 et L601-4, la nature du dossier ainsi que les règles relatives à l'étiquetage et à la notice de ces médicaments;

13° Les règles particulières applicables aux essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des médicaments homéopathiques faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, en prenant en compte la spécificité du médicament homéopathique et un usage généralement lié à la tradition. "

#### **Art. L609**

"On entend par préparation extemporanée toute préparation qui n'est pas faite à l'avance. "

#### **Art. L618**

(modifié par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96 - J O 25/04/96)

" L'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les collectivités publiques des médicaments définis aux articles L601, 601-2 et 601-3 et L601-4 ci-dessus, sont limités dans les conditions propres à ces médicaments fixées par décret mentionnée à l'article L167-17 du code de la sécurité sociale, aux produits agréés dont la liste est établie par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale. "

#### **Art. L619**

" Cette liste de produits agréés est proposée par une commission dont la composition est fixée par décret pris sur le rapport du ministre de la Santé publique. "

#### **Art. L622**

" Seuls les produits spécialisés agréés dans les catégories correspondantes peuvent être :

1° achetés et utilisés, sauf en cas d'urgence, par les établissements hospitaliers civils et militaires,

2° achetés et utilisés par les collectivités locales publiques et les organismes de toute nature dont les

Requête :

ressources proviennent en tout en partie des subventions des collectivités publiques

3° fournis gratuitement aux bénéficiaires de l'article 115 du Code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de la guerre,

4° fournis gratuitement aux bénéficiaires de l'assistance médicale gratuite,

5° fournis aux ouvriers des établissements militaires en application des règlements sur la situation du personnel civil d'exploitation de ces établissements. "

#### **Art. L625 bis**

" Afin d'éviter le gaspillage des médicaments et sans porter atteinte à la liberté des prescriptions médicales, des modalités particulières peuvent être fixées par décret pour la délivrance des médicaments aux bénéficiaires d'un régime d'assurance maladie et aux bénéficiaires de l'aide sociale. "

#### **Art. L626**

(modifié par la loi n°92-1336 du 16/12/92 - JO 23/12/92)

" Seront punis d'un emprisonnement de deux mois à deux ans et d'une amende de 25 000 F ou de l'une de ces deux peines seulement, ceux qui auront contrevenu aux dispositions des décrets en Conseil d'Etat concernant la production, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi des substances ou plantes ou la culture des plantes classées comme vénéneuses par voie réglementaire, ainsi que tout acte se rapportant à ces opérations.

Sera puni d'une amende de 25 000 F tout fabricant, importateur ou vendeur qui aura contrevenu aux dispositions relatives à l'étiquetage des substances et préparations dangereuses fixées par les mêmes décrets ou qui aura contrevenu aux dispositions I et II de l'article L626-1 et des décrets en Conseil d'Etat pris pour leur application.

Les décrets prévus au présent article pourront également prohiber toutes opérations relatives à ces plantes et substances; ils pourront notamment, après avis des académies nationales de médecine et de pharmacie, interdire la prescription et l'incorporation dans des préparations de certaines plantes et substances ou des spécialités qui en contiennent.

Les conditions de prescription et de délivrance de telles préparations sont fixées après avis des conseils nationaux de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens.

Dans tous les cas prévus au présent article, les tribunaux pourront en outre ordonner la confiscation des substances ou des plantes saisies. "

#### **Art. L631**

" Est considéré comme radioélément artificiel tout radioélément obtenu par synthèse ou fission nucléaire. "

#### **Art. L632**

" La préparation, l'importation, l'exportation du radioéléments artificiels, sous quelque forme que ce soit, ne peuvent être effectuées que par le commissariat à l'énergie atomique ou les personnes physiques ou morales spécialement autorisées à cet effet après avis de la commission prévue à

Requête :

l'article L 633. "

#### **Art. L633**

" Une commission interministérielle est chargée de donner son avis sur les questions relatives aux radioéléments artificiels. "

#### **Art. L634**

" Les détenteurs de radioéléments artificiels ou de produits en contenant ne pourront les utiliser que dans les conditions qui leur auront été fixées au moment de l'attribution. "

#### **Art. L635**

" Toute publicité relative à l'emploi de radioéléments artificiels ou de produits en contenant, dans la médecine humaine ou vétérinaire, est interdite, sauf auprès des médecins, des vétérinaires et des pharmaciens, et sous réserve des dispositions de l'article L 553.

Toute autre publicité ne peut être faite qu'après autorisation du ou des ministres intéressés. "

des pénalités prévues par le code des douanes

#### **Art. L636**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98)

" L'addition de radioéléments artificiels ou de produits en contenant aux aliments, aux produits cosmétiques, tels qu'ils sont définis par un arrêté du ministre de la santé publique et de la population, est interdite. "

#### **Art. L637**

" Par dérogation aux dispositions de l'article L 601, l'autorisation de mise sur le marché des spécialistes pharmaceutiques contenant des radioéléments artificiels ne pourra être donnée que sous le nom commun ou la dénomination scientifique du ou des radioéléments entrant dans la composition scientifique du ou des radioéléments entrant dans la composition desdites spécialités. "

#### **Art. L638**

" Les bénéficiaires des autorisations prévues par le présent chapitre ou par les règlements d'administration publique pris pour son application restent soumis, le cas échéant, à la réglementation spéciale aux substances vénéneuses. "

#### **Art. L639**

(modifié par la loi n°92-1336 du 16/12/92 - JO 23/ 12/92)

" Toute infraction aux dispositions des articles L 632, L 634, et L 636 ou des règlements pris pour leur application sera punie d'un emprisonnement de deux mois, d'une amende de 25 000 francs ou de

Requête :

l'une de ces deux peines seulement, sans préjudice des pénalités prévues par le code des douanes.

Quiconque aura contrevenu aux dispositions de l'article L 635 sera puni d'une amende de 25 000 francs et, en cas de récidive, d'une amende 50 000 francs. Dans ce dernier cas, le tribunal pourra interdire la vente du produit dont la publicité aura été faite en violation dudit article L 635. "

#### **Art. L640**

" Des décrets en Conseil d'Etat détermineront les conditions d'application du présent chapitre, et notamment :

1° Les dispositions applicables à la détention, la vente, la distribution au commerce, sous quelque forme que ce soit, des radioéléments artificiels ou des produits en contenant ;

2° La composition, la compétence et les conditions de fonctionnement de la commission prévue à l'article L 633, ainsi que les conditions selon lesquelles seront délivrées les autorisations prévues aux articles L 632 et 635 ;

3° Les conditions d'utilisation des radioéléments artificiels ou des produits les contenant;

4° Les conditions dans lesquelles se fera l'étalonnage des radioéléments artificiels et celui des appareils destinés à la détention et à la mesure des rayonnements émis par eux. "

#### **Art. L645**

" Il est interdit à toutes personnes d'exposer, d'offrir, de faire offrir, de vendre, de mettre en vente, de faire vendre, de distribuer, de faire distribuer, de quelque manière que ce soit, les remèdes et substances, sondes intra-utérines et autres objets analogues, susceptibles de provoquer ou de favoriser l'avortement, dont la liste est établie par un décret en Conseil d'Etat.

Toutefois, les pharmaciens peuvent vendre les remèdes, substances et objets ci-dessus spécifiés, mais seulement sur prescription médicale qui doit être transcrite sur un registre coté et paraphé par le maire ou le commissaire de police.

Le décret en Conseil d'Etat prévu à l'alinéa 1er du présent article précise les modalités de réglementation de la vente des remèdes, substances, objets et appareils mentionnés au premier alinéa dudit article.

Il est interdit aux fabricants et négociants en appareils gynécologiques de vendre lesdits appareils à des personnes n'appartenant pas au corps médical ou ne faisant pas elles-mêmes profession comme commerçants patentés de vendre des appareils chirurgicaux.

#### **Art. L646**

(modifié par la loi n°92-1336 du 16/12/92 - JO 23/12/92)

" Toute infraction aux dispositions qui précèdent sera punie d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 30000 francs.

Les tribunaux ordonneront, dans tous les cas, la confiscation des remèdes, substances, instruments et objets saisis. Ils pourront, en outre, prononcer à l'égard du condamné la suspension temporaire ou l'incapacité d'exercer la profession à l'occasion de laquelle délit aura été commis. "

Requête :

### Art. L647

(modifié par la loi n°92-1336 du 16/12/92 - JO 23/12/92)

" Sans préjudice des dispositions des articles 121-6 et 121-7 du Code pénal, seront punis d'un emprisonnement de dans et une amende de 30000 francs, ou de l'une de ces deux peines seulement, ceux qui, par un moyen quelconque, auront provoqué à l'interruption de grossesse, même licite, alors même que cette provocation n'aurait pas été suivie d'effet.

Seront punis des mêmes peines ceux qui, par un moyen quelconque, sauf dans les publications réservées aux médecins et aux pharmaciens auront fait de la propagande ou de la publicité directe ou indirecte concernant soit les établissements dans lesquels sont pratiqués les interruptions de grossesse, soit les médicaments, produits et objets ou méthodes destinées à procurer ou présentés comme de nature à procurer une interruption de grossesse.

En cas de provocation, de propagande ou de publicité au moyen de l'écrit même introduit de l'étranger, de la parole ou de l'image, même si celles-ci ont été émises de l'étranger, pourvu qu'elles aient été perçues en France, les poursuites prévues aux alinéas précédents seront exercées contre les personnes énumérées à l'article 227-4 du code pénal, dans les conditions fixées par cet article, si le délit a été commis par la voie de la presse, et contre les personnes reconnues responsables de l'émission ou à leur défaut, les chefs d'établissements, directeurs ou gérants des entreprises ayant procédé à la diffusion ou en ayant tiré profit, si le délit a été commis par toute autre voie.

### Art. L657

" Sont interdites la fabrication, la vente, la mise en vente, l'exposition et l'importation :

- des biberons à tube ;

- des tétines et sucettes ne répondant pas aux conditions établies par un décret en Conseil d'Etat pris sur le rapport du ministre de la santé publique et de la population et sur avis du Conseil supérieur d'hygiène publique. Ce décret fixe les caractéristiques des produits qui peuvent être employés, ainsi que les indications spéciales que les objets visés doivent porter avec la marque du fabricant ou du commerçant. "

### Art. L658

(modifié par la loi n°92-1336 du 16/12/92 - JO 23/12/92)

"Toute infraction aux dispositions de l'article L. 657 sera punie de l'amende prévue pour les contraventions de la 4<sup>e</sup> classe .

Dans tous les cas, les tribunaux pourront prononcer la confiscation des biberons à tube saisis en contravention."

### Art. L658-7

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

" " Des décrets en Conseil d'Etat précisent les conditions d'application du présent chapitre, et notamment :

1° Après avis du Conseil national de la consommation, les règles auxquelles doivent satisfaire les

Requête :

réipients et emballages des produits cosmétiques afin que soient lisibles et indélébiles le nom ou la raison sociale ainsi que l'adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, le contenu nominal du produit ; sa date de durabilité minimale, les précautions d'emploi, la numérotation des lots de fabrication ou la référence permettant l'identification de la fabrication ; la fonction du produit, sauf si celle-ci ressort de la présentation du produit, la liste des ingrédients conforme à la nomenclature commune arrêtée par la Commission européenne ainsi que les règles particulières applicables à la publicité pour ces produits lorsqu'il est fait référence à l'expérimentation animale ;

2° Les modalités de présentation et le contenu de la déclaration prévue au premier alinéa de l'article L. 658-2 ;

3° Le contenu du dossier mentionné à l'article L. 658-4 et les conditions de protection du secret des informations figurant dans ce dossier, notamment celles relatives à des composants ou ingrédients délivrés par des fournisseurs exclusifs et responsables ;

4° Les règles relatives à la composition des produits cosmétiques ;

5° Les conditions de transmission aux centres antipoison et de protection du secret des informations mentionnées à l'article L. 658-5.

Des décrets fixent les conditions d'utilisation professionnelle des produits cosmétiques lorsque cette utilisation est susceptible de comporter des dangers ou des inconvénients. "

#### **Art. L658-14**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

" Les matières premières à usage pharmaceutique doivent répondre aux spécifications de la pharmacopée quand elles existent et être fabriquées et distribuées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. "

#### **Art. L665-3**

(modifié par la loi n°95-116 du 04/02/95 - JO 05/02/95)

" On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit à l'exception des produits d'origine humaine ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placé dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs. "

#### **Art. L665-4**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

" Les dispositifs médicaux ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés, s'ils n'ont reçu, au préalable, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des

Requête :

exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

La certification de conformité est établie par le fabricant lui-même ou par des organismes désignés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les dispositifs médicaux utilisés dans le cadre d'essais cliniques sont dispensés de certification de conformité pour les aspects qui doivent faire l'objet des essais et sous réserve de présenter, pour la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers, les garanties prévues par le livre II bis du présent code. "

#### **Art. L665-4-1**

(créé par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

" Les dispositifs médicaux détenteurs de la certification de conformité mentionnée à l'article L. 665-4 mais dont la conception ou la fabrication pourrait être à l'origine de risques sanitaires particuliers ne peuvent être mis en service, mis à disposition à titre gratuit ou onéreux, ou utilisés que s'ils ont fait l'objet d'une déclaration au moins trois mois avant leur mise sur le marché auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Cette déclaration devra comporter la justification par le fabricant ou son mandataire du fait :

- qu'il a fait procéder à l'évaluation de leur intérêt médical dans les conditions normales d'emploi et qu'il a conduit, en tant que de besoin, les essais cliniques permettant de vérifier que ces produits ne présentent pas de risques disproportionnés par rapport aux bénéfices attendus ;
- qu'il dispose effectivement d'une méthode de fabrication et de procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de fabrication en série. "

#### **Art. L665-5**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

" Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical.

Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs.

Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la personne morale ou physique responsable d'une nouvelle mise sur le marché fait établir préalablement une attestation technique, dont les modalités sont définies par décret, garantissant que le dispositif médical concerné est toujours conforme aux exigences essentielles prévues au premier alinéa de l'article L. 665-4 du présent code.

Le non-respect des dispositions du présent article peut entraîner la mise hors service provisoire ou définitive du dispositif médical, prononcée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ainsi que, le cas échéant, le retrait ou la suspension de l'autorisation de l'installation dans les conditions prévues aux articles L. 712-17 et L. 712-18 du présent code."

#### **Art. L665-6**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)



Requête :

" Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le fabricant d'un dispositif ou son mandataire est tenu d'informer l'autorité administrative de tout rappel de ce dispositif du marché, motivé par une raison technique ou médicale. "

#### **Art. L665-7**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98)

" Le fait, pour le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est puni d'un emprisonnement de quatre ans et d'une amende de 500 000 F ou de l'une de ces deux peines seulement.

Les dispositions de l'article L665-9 du présent code sont applicables à la recherche et à la constatation des infractions aux dispositions de l'article L665-4 et des textes pris pour son application.  
"

#### **Art. L665-8**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98)

" Sans préjudice des dispositions de l'art. L665-4, les systèmes et éléments destinés à être assemblés en vue de constituer un dispositif médical doivent satisfaire à des conditions de compatibilité technique définies par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. "

#### **Art. L665-9**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98)

"Des décrets en Conseil d'Etat déterminent, en tant que de besoin, les modalités d'application du présent livre et notamment :

1° Les conditions auxquelles doivent satisfaire les organismes mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 665-4 ;

2° Les modalités de déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout établissement de fabrication, de distribution en gros ou d'importation, même à titre accessoire, de dispositifs médicaux ;

3° Les conditions dans lesquelles les dispositifs sur mesure peuvent être dispensés de la certification de conformité prévue à l'article L. 665-4 ;

4° Les catégories de dispositifs et les procédures de certification qui leur sont applicables, ainsi que, le cas échéant, la durée pendant laquelle la certification est valable ;

5° Les catégories de dispositifs médicaux pour lesquels une déclaration expresse auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est nécessaire. "

Requête :

#### **Art. L666-1**

(modifié par la loi n°94-654 du 29/07/94 - JO 30/0 7/94)

" La transfusion sanguine s'effectue dans l'intérêt du receveur et relève des principes éthiques du bénévolat et de l'anonymat du don, et de l'absence de profit, dans les conditions définies par le présent livre. "

#### **Art. L666-2**

(modifié par la loi n°94-654 du 29/07/94 - JO 30/0 7/94)

" La collecte du sang humain ou de ces composants en vue d'une utilisation thérapeutique ne peut être faite que par les établissements de transfusion sanguine agréés mentionnés au chapitre III ci-après et dans les conditions prévues au présent chapitre. "

#### **Art. L666-3**

(modifié par la loi n°94-654 du 29/07/94 - JO 30/0 7/94)

" Le prélèvement ne peut être fait qu'avec le consentement du donneur par un médecin ou sous sa direction et sa responsabilité.

Aucune rémunération ne peut être allouée au donneur , sans préjudice du remboursement des frais exposés, dans des conditions fixées par décret. "

#### **Art. L666-12**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98)

" Un décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fixe les règles d'hémo-vigilance, et notamment la nature des informations nécessaires à la surveillance des effets de l'utilisation des produits sanguins labiles que les praticiens sont tenus de fournir, ainsi que les conditions d'exercice de cette surveillance. Les personnes qui ont à connaître de ces informations sont tenues au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 378 du code pénal.

On entend par hémo-vigilance l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles et d'en prévenir l'apparition. "

#### **Art. L667-5**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98 en vigueur au plus tard le 31 décembre 1999)

" Il est créé un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, dénommé "Etablissement français du sang". Cet établissement veille à la satisfaction des besoins en matière de produits sanguins labiles et à l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthiques. Il organise sur l'ensemble du territoire national les activités de collecte du sang, de préparation et de qualification des

Requête :

produits sanguins labiles, ainsi que leur distribution aux établissements de santé.

Il est notamment chargé :

1° De gérer le service public transfusionnel et ses activités annexes, dans le respect des conditions de sécurité définies par le présent code ;

2° De promouvoir le don du sang, les conditions de sa bonne utilisation et de veiller au strict respect des principes éthiques par l'ensemble de la chaîne transfusionnelle ;

3° D'assurer la qualité au sein des établissements de transfusion sanguine, et notamment de mettre en oeuvre les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 668-3, en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires relatives aux activités transfusionnelles ;

4° Dans le cadre du réseau d'hémovigilance, d'assurer la transmission des données relatives à la sécurité sanitaire des produits sanguins à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et des données épidémiologiques à l'Institut de veille sanitaire ;

5° D'élaborer, d'actualiser et de mettre en oeuvre les schémas d'organisation de la transfusion sanguine ;

6° De favoriser, en liaison avec les organismes de recherche et d'évaluation, l'activité de recherche en transfusion sanguine et de promouvoir la diffusion des connaissances scientifiques et techniques en matière de transfusion sanguine ;

7° De tenir un fichier national des donneurs et des receveurs de groupes rares et une banque de sangs rares, et de coordonner l'activité des laboratoires liés à ces activités ;

8° De participer à l'organisation et à l'acheminement des secours en cas de catastrophe nationale ou internationale nécessitant de recourir aux moyens de transfusion sanguine, dans le cadre des lois et règlements applicables à ces événements ;

9° De participer à la coopération scientifique et technique européenne et internationale de la France.

L'Etablissement français du sang établit chaque année un rapport d'activité qui est remis au Gouvernement. Ce rapport est rendu public. "

### Art. L667-6

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98 en vigueur au plus tard le 31 décembre 1999)

" L'Etablissement français du sang est administré par un conseil d'administration composé, outre son président, pour moitié de représentants de l'Etat et, pour l'autre moitié, de représentants des organismes d'assurance maladie, des associations de patients et de donneurs, des établissements de santé, de deux représentants du personnel de l'établissement et de personnalités qualifiées, notamment des praticiens. Le conseil d'administration de l'établissement comprend en outre le président du conseil scientifique, siégeant avec voix consultative.

Le président du conseil d'administration est nommé par décret. Les autres membres du conseil sont nommés par décret.

Le président du conseil d'administration assure la direction de l'agence, dans le cadre des orientations définies par le conseil d'administration, dont il exécute les délibérations.

L'agence comprend, en outre, un conseil scientifique chargé de donner des avis sur les questions médicales, scientifiques et techniques dont les membres sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé. "

Requête :

### **Art. L667-7**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98 en vigueur au plus tard le 31 décembre 1999)

" Les décisions relatives aux nominations, agréments et autorisations prévues par le présent code et à leur retrait sont prises, en tant qu'elles relèvent des attributions de l'Etablissement français du sang, par le président de l'établissement, après avis du conseil d'administration, à l'exception de celles prévues à l'article L. 668-5 pour lesquelles le président de l'Etablissement français du sang informe le conseil d'administration. "

### **Art. L668-1**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98 en vigueur au plus tard le 31 décembre 1999)

" Les établissements de transfusion sanguine sont des établissements locaux sans personnalité morale de l'Etablissement français du sang . Ils sont dotés d'un conseil d'établissement qui réunit, outre la direction de l'établissement de transfusion sanguine, des représentants des associations de donneurs d sang, des associations de patients, du personnel de l'établissement de transfusion sanguine, des établissements publics et privés de santé et de l'assurance maladie.

Sous réserve des dispositions de l'article L670-2, ces établissements ont vocation à développer toute activité liée à la transfusion sanguine, au conseil et au suivi des actes de transfusion. Ils peuvent notamment être autorisés à distribuer des médicaments dérivés du sang dans les conditions prévues à l'article L670-3 et à les dispenser aux malades qui y sont traités. Ils peuvent en outre, à titre accessoire, être autorisés à exercer d'autres activités de santé, notamment des activités de soins et de laboratoire d'analyse de biologie médicale, conformément aux règles applicables à ces activités.

Le statut particulier du centre de transfusion sanguine des armées, placé sous l'autorité du ministre de la défense, est fixé par décret en Conseil d'Etat. "

### **Art. L668-2**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98 en vigueur au plus tard le 31 décembre 1999)

" Les champs géographiques et techniques d'activité des établissements de transfusion sanguine sont déterminés par l'Etablissement français du sang, conformément aux dispositions des schémas territoriaux de la transfusion sanguine. Outre la collecte du sang ou de ses composants mentionnée à l'article L. 666-2, la préparation des produits sanguins labiles et leur distribution ne peuvent être faites que par des établissements de transfusion sanguine, sous la direction et la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien. Les établissements de transfusion sanguine doivent être agréés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à la demande de l'Etablissement français du sang.

L'agrément mentionné au premier alinéa est délivré pour une durée déterminée. Il est renouvelable. Il est subordonné à des conditions techniques, médicales et sanitaires définies par décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Etablissement français du sang et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. "

### **Art. L668-3**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98)

Requête :

" Les établissements de transfusion sanguine doivent se doter de bonnes pratiques dont les principes sont définis par un règlement établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français du sang, homologué par arrêté du ministre chargé de la santé et publié au Journal officiel de la République française.

Avant distribution d'un nouveau produit sanguin labile, l'Etablissement français du sang doit communiquer à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les informations relatives aux caractéristiques, à la préparation, au contrôle, à l'efficacité et à la sécurité du produit afin qu'il soit procédé à son enregistrement. "

#### **Art. L668-8**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98 en vigueur au plus tard le 31 décembre 1999)

" Seuls peuvent être nommés directeurs des établissements de transfusion sanguine des médecins ou des pharmaciens inscrits au tableau de l'ordre professionnel dont ils relèvent et figurant sur une liste d'aptitude.

Leur nomination est prononcée pour une durée limitée, par le président de l'Etablissement français du sang. L'acte de nomination précise en outre la nature et l'étendue de la délégation consentie par le président de l'Etablissement français du sang pour la gestion de l'établissement de transfusion sanguine concerné.

Un décret détermine les conditions dans lesquelles la liste d'aptitude prévue au premier alinéa est établie, et notamment la formation spécialisée et l'expérience pratique que les directeurs doivent justifier ainsi que la durée maximale de la nomination, qui est renouvelable. Le même décret précise d'autre part la section de l'ordre national des pharmaciens au tableau de laquelle les pharmaciens mentionnés au premier alinéa doivent être inscrits. "

#### **Art. L670-1**

(modifié par la loi n°94-654 du 29/07/94 - JO 30/0 7/94)

" Les produits stables préparés à partir du sang et de ses composants constituent des médicaments dérivés du sang et sont soumis aux dispositions du livre V, sous réserve des dispositions du présent chapitre. "

#### **Art. L670-2**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98 en vigueur au plus tard le 31 décembre 1999)

" Seul un groupement d'intérêt public dénommé Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies peut préparer les médicaments mentionnés à l'article précédent à partir du sang ou de ses composants collectés par les établissements de transfusion sanguine. Il exerce également des activités de recherche et de production concernant des médicaments susceptibles de se substituer aux produits dérivés du sang.

Les dispositions de l'article 21 de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 précitée sont applicables au Laboratoire français du fractionnement qui peut associer notamment des établissements visés à l'article L. 596.

Le conseil d'administration comprend, outre des représentants des membres du groupement, des personnalités qualifiées en raison de leurs compétences en matière scientifique, médicale ou industrielle. La majorité des droits au conseil d'administration est détenue par des personnes morales

Requête :

de droit public.

Le conseil d'administration détermine chaque année la part des excédents d'exploitation qui sont affectés aux activités de recherche et, le cas échéant, au fonds d'orientation mentionné à l'article L. 667-11.

Un décret fixe en tant que de besoin les modalités d'organisation et de fonctionnement du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies, compte tenu de la spécificité de ses missions. Ce décret détermine notamment les conditions dans lesquelles le laboratoire peut associer les personnes morales de droit privé mentionnées au deuxième alinéa à l'exploitation des brevets résultant de ses activités de recherche. "

### **Art. L670-3**

(modifié par la loi n°94-654 du 29/07/94 - JO 30/0 7/94)

" Les règles de la section 1 du chapitre II du titre II du livre V sont applicables au Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies sous réserve des dispositions du présent chapitre et, s'ils vendent en gros des médicaments dérivés du sang, aux établissements de transfusion sanguine, sous réserve des dispositions du chapitre III du présent livre. Le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies et les établissements concernés doivent être dotés d'un pharmacien responsable qui participe à la direction générale de l'établissement. "

### **Art. L670-4**

(modifié par la loi n°94-654 du 29/07/94 - JO 30/0 7/94)

" L'autorisation de mise sur le marché prévue par l'article L. 601 ne peut être attribuée pour un médicament dérivé du sang que lorsqu'il est préparé à partir de sang ou de composants du sang prélevés dans les conditions définies aux articles L. 666-3 à L. 666-7.

Toutefois, à titre exceptionnel, une autorisation de mise sur le marché peut, par dérogation, être délivrée à un médicament préparé à partir de sang ou de composants de sang prélevés dans des conditions non conformes au second alinéa de l'article L. 666-3 ou aux articles L. 666-6 et L. 666-7 si ce médicament apporte une amélioration en termes d'efficacité ou de sécurité thérapeutiques ou si des médicaments équivalents ne sont pas disponibles en quantité suffisante pour satisfaire les besoins sanitaires. Dans ce cas, l'autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée de deux ans qui ne peut être renouvelée qu'en cas de persistance des conditions susnommées. "

### **Art. L676-1**

(créé par la loi n°96-452 du 28/05/1996 - JO 29/05 /1996)

" Les produits de thérapie génique, définis comme visant à transférer du matériel génétique, et les produits de thérapie cellulaire définis à l'article L665-10 sont soumis aux dispositions du livre V, sous réserve des dispositions particulières du présent titre. "

### **Art. L676-2**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98)

" La préparation, la conservation, la distribution, l'importation et l'exportation des produits de thérapies génique et cellulaire sont réalisées par des établissements ou organismes autorisés par l'Agence

Requête :

française de sécurité sanitaire des produits de santé qui s'assure du respect des bonnes pratiques et, le cas échéant, des dispositions du titre I<sup>er</sup> du présent livre et de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Elle s'assure, le cas échéant, que les lieux de prélèvement disposent de l'autorisation prévue par l'article L. 676-6.

Lorsque ces produits sont des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement, cette autorisation est accordée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les conditions prévues au présent article et par la section 1 du chapitre II du titre II du livre V.

Dans les autres cas, elle est accordée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis d'une commission dont la composition est fixée par arrêté ministériel.

L'autorisation vaut agrément au sens de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 précitée.

Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée par l'autorité administrative dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation."

### **Art. L676-3**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

" Lorsqu'ils constituent des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement, les produits de thérapies génique et cellulaire sont autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans des conditions prévues à la section 2 du chapitre II du titre II du livre V.

Dans les autres cas, ils sont autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après évaluation de leur procédé de préparation et après avis de la commission mentionnée à l'article L. 676-2. L'autorisation peut être, pour des motifs de protection de la santé publique, modifiée, suspendue ou retirée par l'agence dans les mêmes conditions.

Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation."

### **Art. L676-4**

(créé par la loi n°96-452 du 28/05/1996 - JO 29/05/1996)

" Les dispositions de l'article L672-12 s'appliquent, le cas échéant, aux produits de thérapies génique et cellulaire. "

### **Art. L676-5**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

" Outre les pharmaciens inspecteurs de la santé, l'inspection de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans la limite de leurs attributions respectivement fixées par les articles L562, L793-10, les médecins inspecteurs de la santé publique ont qualité pour veiller au respect des dispositions des sections 1 et 2 du présent titre et des textes réglementaires pris pour leur

Requête :

application. "

#### **Art. L710-1-1**

(inséré par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96 - JO 25/04/96)

" La qualité de la prise en charge des patients est un objectif essentiel pour tout établissement de santé. Celui-ci doit procéder à une évaluation régulière de leur satisfaction, portant notamment sur les conditions d'accueil et de séjour. Les résultats de ces évaluations sont pris en compte dans l'accréditation définie à l'article L. 710-5.

Chaque établissement remet aux patients, lors de leur admission, un livret d'accueil auquel est annexée la charte du patient hospitalisé, conforme à un modèle type arrêté par le ministre chargé de la santé. "

#### **Art. L710-2**

(modifié par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96 - J O 25/04/96)

" Les établissements de santé publiques ou privés sont tenus de communiquer aux personnes, recevant ou ayant reçu des soins sur leur demande et par l'intermédiaire du praticien qu'elles désignent, les informations médicales contenues dans leur dossier médical. Les praticiens qui ont prescrit l'hospitalisation ont accès sur leur demande à ces informations.

Dans le respect des règles déontologiques qui leur sont applicables, les praticiens des établissements assurent l'information des personnes soignées. Les personnels paramédicaux participent à cette information dans leur domaine de compétence et dans le respect de leurs propres règles professionnelles.

Les établissements sont tenus de protéger la confidentialité des informations qu'ils détiennent sur les personnes qu'ils accueillent.

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

Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire après avis du Conseil national de l'ordre des médecins. "

#### **Art. L710-3-1**

(modifié par la loi n°99-477 du 09/06/99 -JO 10/06 /99)

Les établissements de santé, publics ou privés, et les établissements médico-sociaux mettent en oeuvre les moyens propres à prendre en charge la douleur des patients qu'ils accueillent et à assurer les soins palliatifs que leur état requiert, quelles que soient l'unité et la structure de soins dans laquelle ils sont accueillis. Pour les établissements de santé publics, ces moyens sont définis par le projet d'établissement visé à l'article L. 714-11. Pour les établissements de santé privés, ces moyens sont pris en compte par le contrat d'objectifs et de moyens visé aux articles L. 710-16 et L. 710-16-1.

Les centres hospitaliers et universitaires assurent, à cet égard, la formation initiale et continue des professionnels de santé et diffusent, en liaison avec les autres établissements de santé publics ou



Requête :

privés participant au service public hospitalier, les connaissances acquises, y compris aux équipes soignantes, en vue de permettre la réalisation de ces objectifs en ville comme dans les établissements. Ils favorisent le développement de la recherche.

Les établissements de santé et les établissements et services sociaux et médico-sociaux peuvent passer convention entre eux pour assurer ces missions.

Les obligations prévues pour les établissements mentionnés au présent article s'appliquent notamment lorsqu'ils accueillent des mineurs, des majeurs protégés par la loi ou des personnes âgées.

#### **Art. L710-4**

(inséré par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96 - JO 25/04/96)

" Les établissements de santé, publics ou privés, développent une politique d'évaluation des pratiques professionnelles, des modalités d'organisation des soins et de toute action concourant à une prise en charge globale du malade afin notamment d'en garantir la qualité et l'efficience.

L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, instituée à l'article L. 791-1, contribue au développement de cette évaluation.

L'évaluation des pratiques médicales doit respecter les règles déontologiques et l'indépendance professionnelle des praticiens dans l'exercice de leur art. "

#### **Art. L710-5**

(inséré par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96 - JO 25/04/96)

Afin d'assurer l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, tous les établissements de santé publics et privés doivent faire l'objet d'une procédure externe d'évaluation dénommée accréditation.

Cette procédure, conduite par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, vise à porter une appréciation indépendante sur la qualité d'un établissement ou, le cas échéant, d'un ou plusieurs services ou activités d'un établissement, à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement.

La procédure d'accréditation est engagée à l'initiative de l'établissement de santé, notamment dans le cadre du contrat qui le lie à l'agence régionale de l'hospitalisation instituée à l'article L. 710-17. Dans un délai de cinq ans à compter de la publication de l'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996, tous les établissements de santé devront s'être engagés dans cette procédure.

Les réseaux de soins mentionnés à l'article L. 712-3-2 ainsi que les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article L. 713-11-1 sont également soumis à cette obligation.

En l'absence de contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionné à l'article L. 710-16, l'agence régionale de l'hospitalisation saisit le conseil d'administration de l'établissement public de santé ou le représentant de l'établissement de santé privé d'une demande tendant à ce que cette procédure soit engagée.

L'agence régionale de l'hospitalisation se substitue à l'établissement de santé pour demander la mise en oeuvre de la procédure d'accréditation si celui-ci s'en est abstenu pendant le délai de cinq ans susmentionné.

Le rapport d'accréditation, qui est transmis à l'établissement de santé, est communiqué à l'agence

Requête :

régionale de l'hospitalisation compétente.

Le directeur général de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé fournit au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation toutes informations quantitatives et qualitatives sur les programmes d'accréditation en cours dans les établissements de santé de la région.

### **Art. L710-6**

(modifié par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96- JO 25/04/1996)

Les établissements de santé, publics ou privés, procèdent à l'analyse de leur activité.

Dans le respect du secret médical et des droits des malades, ils mettent en oeuvre des systèmes d'information qui tiennent compte notamment des pathologies et des modes de prise en charge en vue d'améliorer la connaissance et l'évaluation de l'activité et des coûts et de favoriser l'optimisation de l'offre de soins.

Les praticiens exerçant dans les établissements de santé publics et privés transmettent les données médicales nominatives nécessaires à l'analyse de l'activité au médecin responsable de l'information médicale pour l'établissement dans des conditions déterminées par voie réglementaire après consultation du Conseil national de l'ordre des médecins.

Le praticien responsable de l'information médicale est un médecin désigné par le conseil d'administration ou l'organe délibérant de l'établissement, s'il existe, après avis de la commission médicale ou de la conférence médicale. Pour ce qui concerne les établissements publics de santé, les conditions de cette désignation et les modes d'organisation de la fonction d'information médicale sont fixés par décret.

### **Art. L710-7**

(modifié par la loi n°99-641 du 27/07/99 - JO 28/07/99)

" I. - Les établissements de santé publics et privés transmettent aux agences régionales de l'hospitalisation mentionnées à l'article L. 710-17, ainsi qu'à l'Etat et aux organismes d'assurance maladie, les informations relatives à leurs moyens de fonctionnement et à leur activité qui sont nécessaires à l'élaboration et à la révision de la carte sanitaire et du schéma d'organisation sanitaire, à la détermination de leurs ressources et à l'évaluation de la qualité des soins.

Les destinataires des informations mentionnées à l'alinéa précédent mettent en oeuvre, sous le contrôle de l'Etat au plan national et des agences au plan régional, un système commun d'informations respectant l'anonymat des patients, ou, à défaut, ne comportant ni leur nom, ni leur prénom, ni leur numéro d'inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques dont les conditions d'élaboration et d'accessibilité aux tiers, notamment aux établissements de santé publics et privés, sont définies par voie réglementaire dans le respect des dispositions du présent titre.

II. - Les informations relatives aux honoraires des professionnels de santé exerçant leur activité dans les établissements mentionnés à l'article L. 710-16-2 sont transmises aux agences régionales de l'hospitalisation par les organismes d'assurance maladie. "

### **Art. L710-8**

(modifié par la loi n°99-1140 du 29/12/99 - JO 30/12/99)

" Il est créé un groupement pour la modernisation du système d'information hospitalier, constitué sous la forme de groupement d'intérêt public entre des établissements publics de santé volontaires. Les

Requête :

établissements de santé privés peuvent adhérer à ce groupement.

Ce groupement, constitué pour une durée qui ne peut excéder sept ans, est chargé de concourir, dans le cadre général de la construction du système d'information de santé, à la mise en cohérence, à l'interopérabilité, à l'ouverture et à la sécurité des systèmes d'information utilisés par les établissements de santé qui en sont membres. Sous réserve des dispositions du présent article, il est soumis aux dispositions de l'article 21 de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France. La convention constitutive du groupement est approuvée par un arrêté des ministres chargés de la santé et des affaires sociales.

Les organisations représentatives des établissements membres du groupement figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé désignent les représentants des membres à l'assemblée générale et au conseil d'administration. Les représentants désignés par l'organisation représentative des établissements publics de santé disposent de la majorité des voix au sein de chacune de ces instances.

Le financement du groupement est notamment assuré par un fonds constitué des disponibilités portées, ou qui viendraient à y être portées, au compte ouvert dans les écritures de la Caisse des dépôts et consignations dans le cadre des procédures de liquidation de la gestion du conseil de l'informatique hospitalière et de santé, du fonds mutualisé et du fonds d'aide à la réalisation de logiciels. L'assemblée générale décide les prélèvements effectués sur ce fonds. Ils contribuent à la couverture des charges du groupement. Ces prélèvements ne donnent lieu à la perception d'aucune taxe, de droit de timbre ou d'enregistrement.

Ce groupement est soumis au contrôle de la Cour des comptes dans les conditions prévues à l'article L. 133-2 du code des juridictions financières et au contrôle de l'inspection générale des affaires sociales. Lors de la dissolution du groupement, ses biens reçoivent une affectation conforme à son objet. "

### Art. L711-3

(modifié par la loi n°99-1140 du 29/12/99 - JO 30/ 12/99)

Le service public hospitalier exerce les missions définies à l'article L. 711-1 et, de plus, concourt :

1° A l'enseignement universitaire et post-universitaire et à la recherche de type médical, odontologique et pharmaceutique dans les conditions prévues par l'ordonnance n° 58-1373 du 30 décembre 1958 relative à la création de centres hospitaliers et universitaires, à la réforme de l'enseignement médical et au développement de la recherche médicale ;

2° A la formation continue des praticiens hospitaliers et non hospitaliers ;

3° A la recherche médicale, odontologique et pharmaceutique ;

4° A la formation initiale et continue des sages-femmes et du personnel paramédical et à la recherche dans leurs domaines de compétence ;

5° Aux actions de médecine préventive et d'éducation pour la santé et à leur coordination ;

6° Conjointement avec les praticiens et les autres professionnels de santé, personnes et services concernés, à l'aide médicale urgente ;

7° A la lutte contre l'exclusion sociale, en relation avec les autres professions et institutions compétentes en ce domaine, ainsi que les associations qui oeuvrent dans le domaine de l'insertion et de la lutte contre l'exclusion, dans une dynamique de réseaux.

Le service public hospitalier assure, dans des conditions fixées par voie réglementaire, les examens de diagnostic et les soins dispensés aux détenus en milieu pénitentiaire et, si nécessaire, en milieu

Requête :

hospitalier. Il concourt, dans les mêmes conditions, aux actions de prévention et d'éducation pour la santé organisées dans les établissements pénitentiaires.

#### **Art. L711-4**

(modifié par la loi n°99-1140 du 29/12/99 - JO 30/ 12/99)

" Le service public hospitalier est assuré :

1° Par les établissements publics de santé ;

2° Par ceux des établissements de santé privés qui répondent aux conditions fixées aux articles L. 715-6 et L. 715-10.

Ces établissements garantissent l'égal accès de tous aux soins qu'ils dispensent. Ils sont ouverts à toutes les personnes dont l'état requiert leurs services. Ils doivent être en mesure de les accueillir jour et de nuit, éventuellement en urgence, ou d'assurer leur admission dans un autre établissement mentionné au premier alinéa.

Ils dispensent aux patients les soins préventifs, curatifs ou palliatifs que requiert leur état et veillent à la continuité de ces soins, en s'assurant qu'à l'issue de leur admission ou de leur hébergement, tous les patients disposent des conditions d'existence nécessaires à la poursuite de leur traitement. A cette fin, ils orientent les patients sortants ne disposant pas de telles conditions d'existence vers des structures prenant en compte la précarité de leur situation.

Ils ne peuvent établir aucune discrimination entre les malades en ce qui concerne les soins. Ils ne peuvent organiser des régimes d'hébergement différents selon la volonté exprimée par les malades que dans les limites et selon les modalités prévues par les textes législatifs et réglementaires en vigueur.

Un décret pris en conseil des ministres fixe les conditions de participation du service de santé des armées au service public hospitalier. "

#### **Art. L711-7-1**

(modifié par la loi n°99-1140 du 29/12/99 - JO 30/ 12/99)

" Dans le cadre des programmes régionaux pour l'accès à la prévention et aux soins prévus à l'article 71 de la loi n° 98-657 du 29 juillet 1998 d'orientation relative à la lutte contre les exclusions, les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier mettent en place des permanences d'accès aux soins de santé, qui comprennent notamment des permanences d'orthogénie, adaptées aux personnes en situation de précarité, visant à faciliter leur accès au système de santé et à les accompagner dans les démarches nécessaires à la reconnaissance de leurs droits. Ils concluent avec l'Etat des conventions prévoyant, en cas de nécessité, la prise en charge des consultations externes, des actes diagnostiques et thérapeutiques ainsi que des traitements qui sont délivrés gratuitement à ces personnes. "

#### **Art. L711-11**

" Chaque établissement assurant le service public hospitalier et participant à la lutte contre les maladies mentales est responsable de celle-ci dans les secteurs psychiatriques qui lui sont rattachés. Il met à la disposition de la population, dans les secteurs psychiatriques qui lui sont rattachés, des services et des équipements de prévention, de diagnostic, de soins, de réadaptation et de réinsertion sociale. Ces services exercent leurs activités non seulement à l'intérieur de l'établissement mais aussi

Requête :

en dehors de celui-ci. "

### **Art. L712-2**

(modifié par la loi n°99-641 du 27/07/99 - JO 28/07/99)

"La carte sanitaire détermine :

1° Les limites des régions et des secteurs sanitaires ainsi que celles des secteurs psychiatriques mentionnés par l'article L. 326 ;

2° La nature et, le cas échéant, l'importance :

a) Des installations nécessaires pour répondre aux besoins de la population, y compris les équipements matériels lourds et les structures de soins alternatives à l'hospitalisation et notamment celles nécessaires à l'exercice de la chirurgie ambulatoire ;

b) Des activités de soins d'un coût élevé ou nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique.

La nature et l'importance des installations et activités de soins mentionnées au 2° sont déterminées pour chaque zone sanitaire. Les zones sanitaires constituées, selon le cas, par un ou plusieurs secteurs sanitaires ou psychiatriques, par une région, par un groupe de régions ou par l'ensemble du territoire sont définies par voie réglementaire en tenant compte des bassins de santé.

La liste des activités de soins mentionnées au b du 2° ainsi que les conditions d'implantation et les modalités de fonctionnement des installations où elles s'exercent sont précisées par voie réglementaire.

La liste des structures de soins alternatives à l'hospitalisation mentionnées au a du 2° est fixée par voie réglementaire."

### **Art. L712-8**

(modifié par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96- JO 25/04/1996)

" Sont soumis à l'autorisation du ministre chargé de la santé ou de l'agence régionale d'hospitalisation les projets relatifs à :

1° La création, l'extension, la conversion totale ou partielle de tout établissement de santé, public ou privé ainsi que le regroupement de tels établissements;

2° La création, l'extension, la transformation des installations mentionnées à l'article L712-2, y compris les équipements matériels lourds définis à l'article L712-19 et les structures de soins alternatives à l'hospitalisation;

3° La mise en oeuvre ou l'extension des activités de soins mentionnées au 2° de l'article L712-2. "

### **Art. L712-9**

(modifié par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96- JO 25/04/1996)

" L'autorisation mentionnée à l'article L712-8 est accordée, selon les modalités fixées par l'article L712-16, lorsque le projet :

1) Répond, dans la zone sanitaire considérée, aux besoins de la population tels qu'ils sont définis par la carte sanitaire;

Requête :

2) Est compatible avec les objectifs fixés par le schéma d'organisation sanitaire mentionné à l'article L712-3 ainsi qu'avec l'annexe du schéma mentionnée à l'article L712-3-1;

3) Satisfait à des conditions techniques de fonctionnement fixées par décret.

Des autorisations dérogeant aux 1° et 2° du présent article peuvent être accordées à titre exceptionnel et dans l'intérêt de la santé publique après avis du comité de l'organisation sanitaire et sociale compétent. "

#### **Art. L712-10**

(modifié par la loi n°99-477 du 09/06/99 - JO 10/06/99)

"Par dérogation aux dispositions des 1° et 2° de l'article L. 712-9, les projets de structures de soins alternatives à l'hospitalisation situés dans une zone sanitaire dont les moyens sont excédentaires dans la ou les disciplines en cause peuvent être autorisés à condition d'être assortis d'une réduction des moyens d'hospitalisation relevant de cette ou de ces disciplines au sein de la zone considérée. Les modalités de cette réduction sont définies par décret en tenant compte des excédents existant dans la zone considérée et dans la limite d'un plafond.

Des dispositions particulières peuvent être prises pour les soins palliatifs."

#### **Art. L712-15**

(modifié par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96- JO 25/04/1996)

" Les demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation portant sur des établissements, installations, activités de soins, structures de soins alternatives à l'hospitalisation de même nature sont reçues au cours de périodes déterminées par voie réglementaire afin d'être examinées sans qu'il soit tenu compte de l'ordre de dépôt des demandes.

Dans le mois qui précède le début de chaque période, pour chaque installation ou activité de soins pour lesquelles les besoins de la population sont mesurés par un indice, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation ou le ministre chargé de la santé, selon les cas, publie un bilan de la carte sanitaire faisant apparaître les zones sanitaires dans lesquelles les besoins de la population ne sont pas satisfaits. Les demandes tendant à obtenir une autorisation de création, d'extension d'un établissement de santé ou d'une installation au sens de l'article L. 712-2 ou de mise en oeuvre ou extension d'une activité de soins ne sont recevables, pour la période considérée, que pour des projets intéressant ces zones sanitaires.

Toutefois, dans l'intérêt de la santé publique, des demandes peuvent être reçues lorsqu'elles visent à satisfaire des besoins exceptionnels. "

#### **Art. L712-16**

(modifié par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96- JO 25/04/1996)

" L'autorisation est donnée ou renouvelée par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation après avis du comité régional de l'organisation sanitaire et sociale. Un recours hiérarchique contre la décision peut être formé par tout intéressé devant le ministre chargé de la santé qui statue dans un délai maximum de six mois, sur avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale.

Un décret fixe la liste des établissements, équipements, activités de soins ou structures de soins alternatives à l'hospitalisation pour lesquels l'autorisation ne peut être donnée ou renouvelée que par

Requête :

le ministre chargé de la santé après avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale.

Dans chaque cas, la décision du ministre ou du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation est notifiée au demandeur dans un délai maximum de six mois suivant la date d'expiration de la période de réception mentionnée à l'article L. 712-15. Sauf dans le cas d'un renouvellement d'autorisation prévu par l'article L. 712-14, l'absence de notification d'une réponse dans ce délai vaut rejet de la demande d'autorisation .

Lorsque, dans un délai de deux mois, le demandeur le sollicite, il est notifié dans le délai d'un mois les motifs justifiant ce rejet. Dans ce cas, le délai du recours contentieux contre la décision de rejet est prorogé jusqu'à l'expiration du délai de deux mois suivant le jour où les motifs lui auront été communiqués.

A défaut de notification des motifs justifiant le rejet de la demande, l'autorisation est réputée acquise.

La décision attribuant ou refusant une autorisation ou son renouvellement doit être motivée. "

#### **Art. L714-20**

#### **Art. L714-21**

(modifié par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96- JO 25/04/1996)

" Les chefs de service ou de département sont nommés, pour une durée de cinq ans renouvelable, par le ministre chargé de la santé après avis de la commission médicale d'établissement qui siège en formation restreinte aux praticiens titulaires et du conseil d'administration ; le renouvellement est prononcé après avis de la commission médicale d'établissement, puis du conseil d'administration, par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, y compris en ce qui concerne les chefs de service nommés avant l'entrée en vigueur de la loi n°91-1406 du 31 décembre 1991 portant diverses dispositions d'ordre social. Il est subordonné au dépôt, auprès du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation et des instances citées ci-dessus, quatre mois avant l'expiration du mandat, d'une demande de l'intéressé, accompagnée d'un bilan de son activité en qualité de chef de service ou de département et d'un projet pour le mandat sollicité. Le non-renouvellement est notifié à l'intéressé avant le terme de son mandat. Il peut être fait appel de cette décision dans un délai de deux mois auprès du ministre chargé de la santé.

Les conditions de candidature et de nomination dans ces fonctions, dont certaines peuvent être propres à la psychiatrie, sont fixées par voie réglementaire.

Peuvent exercer la fonction de chef de service ou de département ou de responsable de structures créées, en application de l'article L. 714-25-2, les praticiens titulaires relevant d'un statut à temps plein ou, si l'activité du service, du département ou de la structure ou la situation des effectifs le justifient, les praticiens titulaires relevant d'un statut à temps partiel.

Les dispositions du premier alinéa ne font pas obstacle à l'application des dispositions relatives aux sanctions prises en cas de faute ou d'insuffisance professionnelle et aux décisions prises dans l'intérêt du service.

Les fonctions hospitalières exercées par les professeurs des universités-praticiens hospitaliers cessent à la fin de l'année universitaire au cours de laquelle ils atteignent la limite d'âge fixée pour les praticiens hospitaliers.

Toutefois, les professeurs des universités-praticiens hospitaliers qui bénéficient d'une prolongation d'activité au-delà de l'âge de soixante-cinq ans conformément à l'article 2 de la loi n° 86-1304 du 23 décembre 1986 relative à la limite d'âge et aux modalités de recrutement de certains fonctionnaires civils de l'Etat peuvent demander à poursuivre, en qualité de consultants, des fonctions hospitalières à



Requête :

l'exclusion de celles de chef de service.

Les candidatures et la nature des missions confiées aux consultants, dans ou en dehors de l'établissement, sont examinées par le conseil d'administration et la commission médicale d'établissement qui émettent un avis motivé sur l'opportunité et le contenu de la demande. Le statut de consultant est fixé par décret. "

#### **Art. L714-23**

" Le chef de service ou de département assure la conduite générale du service ou du département et organise son fonctionnement technique, dans le respect de la responsabilité médicale de chaque praticien et des missions dévolues à chaque unité fonctionnelle par le projet de service ou de département. Il est assisté selon les activités du service ou du département par une sage-femme, un cadre paramédical ou un cadre médico-technique pour l'organisation, la gestion et l'évaluation des activités qui relèvent de leurs compétences.

Le chef de service ou de département élabore avec le conseil de service ou de département un projet de service ou de département qui prévoit l'organisation générale, les orientations d'activité ainsi que les actions à mettre en oeuvre pour développer la qualité et l'évaluation des soins.

Tous les deux ans, un rapport d'activité et d'évaluation établi dans les mêmes conditions précise l'état d'avancement du projet et comporte une évaluation de la qualité des soins. Ce rapport est remis, notamment, au directeur et au président de la commission médicale d'établissement.

Des dispositions réglementaires fixent les modalités d'application du présent article. "

#### **Art. L714-24**

" L'unité fonctionnelle est placée sous la responsabilité d'un praticien titulaire ou d'un praticien hospitalo-universitaire temporaire du service ou du département dans le cadre de l'organisation générale définie par le chef de service ou du département et dans le respect du projet de service.

A titre exceptionnel, un praticien hospitalier peut être chargé de plusieurs unités fonctionnelles.

Le conseil d'administration désigne pour une période déterminée par voie réglementaire le praticien hospitalier chargé de l'unité fonctionnelle avec l'accord du chef de service ou du département après avis des praticiens titulaires du service ou du département et de la commission médicale d'établissement."

#### **Art. L791-1**

(inséré par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96 JO 2 5/04/96)

" Il est créé un établissement public de l'Etat à caractère administratif dénommé Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, doté de la personnalité juridique et de l'autonomie financière et placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

Cet établissement public est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat adaptés à la nature particulière de ses missions, définis par le présent titre et précisés par voie réglementaire.

L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé a pour mission :

1° De favoriser, tant au sein des établissements de santé publics et privés que dans le cadre de l'exercice libéral, le développement de l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles ;



Requête :

2° De mettre en oeuvre la procédure d'accréditation des établissements de santé mentionnée à l'article L. 710-5.

L'agence nationale peut également être chargée de l'évaluation d'actions et de programmes de santé publique. "

### **Art. L791-2**

(modifié par la loi n°99-477 du 09/06/99 -JO 10/06 /99)

Au titre de sa mission d'évaluation des soins et des pratiques professionnelles dans les secteurs hospitalier et des soins de ville, l'agence nationale est chargée :

1° D'élaborer avec des professionnels, selon des méthodes scientifiquement reconnues, de valider et de diffuser les méthodes nécessaires à l'évaluation des soins, y compris palliatifs, et des pratiques professionnelles ;

2° D'élaborer et de valider des recommandations de bonnes pratiques cliniques et des références médicales et professionnelles en matière de prévention, de diagnostic, de thérapeutique et de soins palliatifs ;

3° De donner un avis sur la liste des actes, prestations et fournitures qui sont pris en charge ou donnent lieu à remboursement par les organismes d'assurance maladie, à l'exception des médicaments ;

4° De réaliser ou de valider des études d'évaluation des technologies relatives à son domaine de compétence ;

5° De proposer toute mesure contribuant au développement de l'évaluation, notamment en ce qui concerne la formation des professionnels de santé ;

6° De diffuser ses travaux et de favoriser leur utilisation ;

7° D'apporter son concours à la mise en oeuvre d'actions d'évaluation des soins et pratiques professionnelles.

### **Art. L791-3**

(inséré par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96 - JO 25/04/96)

" Au titre de sa mission d'accréditation des établissements de santé, l'agence nationale est chargée, en s'appuyant notamment sur les méthodes, recommandations et références mentionnées aux 1° et 2° de l'article L. 791-2 :

1° D'élaborer avec des professionnels et des organismes concernés, selon des méthodes scientifiquement reconnues, ou de valider des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles fondés sur des critères multiples ;

2° De diffuser ces référentiels et de favoriser leur utilisation par tous moyens appropriés ;

3° De mettre en oeuvre la procédure d'accréditation des établissements et d'accréditer ces établissements sur le rapport des experts visés à l'article L. 791-4 ;

4° De veiller, par tout moyen approprié, à la validation des méthodes et à la cohérence des initiatives relatives à l'amélioration de la qualité dans le domaine de la prise en charge des patients. "

Requête :

#### Art. L791-4

(inséré par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96 - JO 25/04/96)

" Pour développer l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles et mettre en oeuvre la procédure d'accréditation, l'agence nationale s'assure de la collaboration des professionnels par la constitution et l'animation d'un réseau national et local d'experts.

Les personnes collaborant, même occasionnellement, aux travaux de l'agence nationale ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prêter leur concours à une mission relative à une affaire dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect.

Elles sont tenues au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires. "

#### Art. L791-5

(inséré par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96 - JO 25/04/96)

" L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé est administrée par un conseil d'administration et dirigée par un directeur général.

Le conseil d'administration de l'agence est composé :

- 1° De personnels médicaux, paramédicaux, techniques et administratifs des établissements de santé ;
- 2° De représentants des unions des médecins exerçant à titre libéral et des autres professionnels de santé libéraux ;
- 3° De représentants de l'Etat ;
- 4° De représentants des organismes d'assurance maladie ;
- 5° De représentants des organismes mutualistes ;
- 6° De personnalités qualifiées.

Les catégories mentionnées aux 3°, 4° et 5° ne peuvent détenir ensemble plus du quart des voix délibératives au sein du conseil d'administration. La moitié au moins des membres de ce conseil sont des médecins.

Les modalités de désignation des membres sont définies par voie réglementaire.

Les membres du conseil d'administration sont nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de quatre ans.

Le président du conseil d'administration de l'agence est nommé par le ministre chargé de la santé, après avis du conseil d'administration, au sein des catégories mentionnées aux 1°, 2° et 6° du présent article.

Le directeur général de l'agence est nommé par le ministre chargé de la santé après avis du conseil d'administration, pour une durée de cinq ans.

Le directeur général de l'agence et les présidents du conseil scientifique des deux sections de ce conseil et du collège de l'accréditation visés aux articles L. 791-7 et L. 791-8 assistent au conseil d'administration avec voix consultative. "

Requête :

#### **Art. L791-7**

(inséré par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96 - JO 25/04/96)

" Un conseil scientifique, dont la composition et le mode de désignation sont fixés par voie réglementaire, veille à la cohérence de la politique scientifique de l'agence. Il assiste le président du conseil d'administration et le directeur général.

Ses membres, parmi lesquels figurent des personnalités étrangères, sont choisis pour leur compétence notamment dans le domaine de la qualité des soins et des pratiques professionnelles, de l'évaluation et de la recherche médicale.

Le conseil scientifique comprend deux sections : une section de l'évaluation et une section de l'accréditation. "

#### **Art. L791-8**

(inséré par l'ordonnance n°96-346 du 24/04/96 - JO 25/04/96)

" Un collège de l'accréditation, dont la composition est fixée par voie réglementaire, est placé auprès du conseil d'administration et du directeur général de l'agence.

Le collège de l'accréditation valide le rapport d'accréditation et accrédite les établissements de santé.

Les membres de ce collège sont désignés, sur proposition du conseil scientifique, après avis des membres du conseil d'administration mentionnés aux 1°, 2° et 6° d e l'article L. 791-5, pour une durée de trois ans, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les règles de son fonctionnement garantissant l'indépendance de ses membres et l'absence de conflit d'intérêts sont fixées par voie réglementaire. "

#### **Art. L793-2**

(créé par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

" En vue de l'accomplissement de ses missions, l'agence :

1° Procède ou fait procéder à toute expertise et à tout contrôle technique relatifs aux produits et objets mentionnés à l'article L. 793-1, aux substances entrant dans leur composition ainsi qu'aux méthodes et moyens de fabrication, de conditionnement, de conservation, de transport et de contrôle qui leur sont appliqués : elle exécute le contrôle de qualité des analyses de biologie médicale et des analyses permettant l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques et procède, à la demande des services concernés, à toute expertise technique nécessaire ; elle peut être chargée du contrôle de qualité d'activités utilisant des produits entrant dans son champ de compétence ;

2° Recueille les données scientifiques et techniques nécessaires à l'exercice de ses missions ; elle est destinataire des rapports de contrôle et de réflexion et des expertises réalisés dans son domaine de compétence par les services de l'Etat ou par les établissements publics qui lui sont rattachés ; elle recueille et évalue les informations sur les effets inattendus, indésirables ou néfastes des produits mentionnés à l'article L. 793-1, ainsi que sur l'abus et sur la pharmacodépendance susceptibles d'être entraînés par des substances psychoactives, et prend, en la matière, dans son champ de compétence, toute mesure utile pour préserver la santé publique ;

3° Fournit au ministre chargé de la santé l'expertise qui lui est nécessaire en ce qui concerne les produits susvisés, notamment pour en permettre le bon usage ; elle participe à la préparation des

Requête :

textes législatifs et réglementaires ; elle propose aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale toute mesure de leur compétence ;

4° Participe à l'action européenne et internationale de la France ;

5° Est chargée du fonctionnement de la commission de la transparence et de la commission mentionnée à l'article L. 676-2. "

### Art. L793-5

(créé par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

" I. - L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut suspendre les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration d'un produit mentionné à l'article L. 793-1, non soumis à une autorisation ou un enregistrement préalable à sa mise sur le marché, sa mise en service ou son utilisation, lorsque ce produit soit présente ou est soupçonné de présenter, dans les conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé humaine, soit est mis sur le marché, mis en service ou utilisé en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables. La suspension est prononcée soit pour une durée n'excédant pas un an en cas de danger ou de suspicion de danger, soit jusqu'à la mise en conformité du produit en cas d'infraction aux dispositions législatives ou réglementaires.

L'agence peut interdire ces activités en cas de danger grave ou de suspicion de danger grave pour la santé humaine.

Elle peut aussi fixer des conditions particulières ou des restrictions pour l'utilisation des produits concernés afin de garantir leur sécurité sanitaire.

Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée doit être mise à même de présenter ses observations avant l'intervention des mesures prévues ci-dessus.

II. - Sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées lorsqu'un produit mentionné à l'article L. 793-1 est mis sur le marché, mis en service ou utilisé sans avoir obtenu l'autorisation, l'enregistrement ou la certification préalable exigé par les dispositions législatives ou réglementaires applicables à ce produit, l'agence peut suspendre, jusqu'à la mise en conformité du produit au regard de la législation et de la réglementation en vigueur, les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration de ce produit.

Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée doit être mise à même de présenter ses observations avant l'intervention de ces mesures de suspension.

III. - Dans les cas mentionnés aux I et II, ainsi que dans le cas d'une suspension ou d'un retrait d'autorisation ou d'enregistrement d'un produit mentionné à l'article L. 793-1, l'agence peut enjoindre la personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché, de la mise en service ou de l'utilisation de procéder au retrait du produit en tout lieu où il se trouve, à sa destruction lorsque celle-ci constitue le seul moyen de faire cesser le danger, et ordonner la diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi. Ces mesures sont à la charge de cette personne.

Le cas échéant, les mesures de suspension, d'interdiction, de retrait ou de destruction du produit

Requête :

peuvent être limitées à certains lots de fabrication.

Chaque fabricant, importateur, transporteur, distributeur en gros ou au détail ayant acquis ou cédé des lots concernés et ayant connaissance de la décision est tenu d'en informer ceux qui lui ont fourni la marchandise et ceux à qui il l'a cédée.

IV. - Dans les cas mentionnés aux I, II et III, les autorités sanitaires informent, si nécessaire, l'opinion publique par tout moyen et notamment par la diffusion de messages sanitaires ou d'avis de rappel de produit sur tout support approprié. "

### **Art. L793-10**

(créé par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

" I. - L'agence désigne, parmi ses agents, des inspecteurs, qui contrôlent l'application des lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 793-1. Ils sont également chargés de procéder au recueil des informations nécessaires à l'exercice des missions de l'agence définies aux articles L. 793-1 et L. 793-2 ainsi qu'aux contrôles mentionnés à l'article L. 793-2.

Les dispositions des articles L. 562 et L. 562-1 et des II et III de l'article L. 795-1 sont applicables à l'exercice de cette mission.

Ils peuvent être assistés par des experts désignés par le directeur général de l'agence et procéder à des inspections conjointes avec des agents appartenant aux services de l'Etat et de ses établissements publics.

II. - Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application du II de l'article L. 795-1, ainsi que dans les lieux publics, les inspecteurs de l'agence habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 793-1.

Les dispositions du III de l'article L. 795-1 et des II et des III de l'article L. 564 sont applicables à l'exercice de cette mission.

III. - Les dispositions du premier alinéa de l'article L. 563 et celles de l'article L. 795-3 sont applicables aux inspecteurs de l'agence.

Pour l'exercice des fonctions exigeant une compétence pharmaceutique, ces inspecteurs doivent être titulaires du diplôme de pharmacien.

IV. - L'agence, afin de mener à bien ses missions, peut demander aux ministres concernés de faire intervenir les agents de l'Etat habilités à contrôler l'application de dispositions législatives et réglementaires visant à préserver la santé humaine.

Lorsqu'ils interviennent à la demande de l'agence, ces agents agissent conformément aux lois et règlements qui leur sont applicables. "

### **Art. R44-1**

(créé par le décret n°97-1048 du 06/11/97 - JO du 18/11/97)

" Les déchets d'activités de soins sont les déchets issus des activités de diagnostic, de suivi et de traitement préventif, curatif ou palliatif, dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire.

Parmi ces déchets, sont soumis aux dispositions de la présente section ceux qui :

Requête :

1° Soit présentent un risque infectieux, du fait qu'ils contiennent des micro-organismes viables ou leurs toxines, dont on sait ou dont on a de bonnes raisons de croire qu'en raison de leur nature, de leur quantité ou de leur métabolisme, ils causent la maladie chez l'homme ou chez d'autres organismes vivants ;

2° Soit, même en l'absence de risque infectieux, relèvent de l'une des catégories suivantes :

Matériels et matériaux piquants ou coupants destinés à l'abandon, qu'ils aient été ou non en contact avec un produit biologique ;

Produits sanguins à usage thérapeutique incomplètement utilisés ou arrivés à péremption ;

Déchets anatomiques humains, correspondant à des fragments humains non aisément identifiables.

Sont assimilés aux déchets d'activités de soins, pour l'application des dispositions de la présente section, les déchets issus des activités d'enseignement, de recherche et de production industrielle dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire, ainsi que ceux issus des activités de thanatopraxie, lorsqu'ils présentent les caractéristiques mentionnées aux 1° et au 2° ci-dessus. "

#### **Art. R44-2**

(créé par le décret n°97-1048 du 06/11/97 - JO du 18/11/97)

" I. - Toute personne qui produit des déchets définis à l'article R. 44-1 est tenue de les éliminer. Cette obligation incombe :

A l'établissement de santé, l'établissement d'enseignement, l'établissement de recherche ou l'établissement industriel, lorsque ces déchets sont produits dans un tel établissement ;

A la personne morale pour le compte de laquelle un professionnel de santé exerce son activité productrice de déchets ;

Dans les autres cas, à la personne physique qui exerce l'activité productrice de déchets.

II. - Les personnes mentionnées au I ci-dessus peuvent par une convention qui doit être écrite, confier l'élimination de leurs déchets d'activités de soins et assimilés à une autre personne qui est en mesure d'effectuer ces opérations. Un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'environnement fixe les stipulations que doivent obligatoirement comporter ces conventions.

III. - Les personnes mentionnées au I ci-dessus doivent, à chaque étape de l'élimination des déchets, établir les documents qui permettent le suivi des opérations d'élimination. Ces documents sont définis par un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'environnement après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France. "

#### **Art. R44-3**

(créé par le décret n°97-1048 du 06/11/97 - JO du 18/11/97)

" Les déchets d'activités de soins et assimilés définis à l'article R. 44-1 doivent être, dès leur production, séparés des autres déchets. "

Requête :

#### **Art. R44-4**

(créé par le décret n°97-1048 du 06/11/97 - JO du 18/11/97)

" Les déchets d'activités de soins et assimilés sont collectés dans des emballages à usage unique. Ces emballages doivent pouvoir être fermés temporairement, et ils doivent être fermés définitivement avant leur enlèvement. Les emballages sont obligatoirement placés dans des grands récipients pour vrac, sauf dans les cas définis par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'environnement. "

Le conditionnement, le marquage, l'étiquetage et le transport des déchets d'activités de soins et assimilés sont soumis aux dispositions réglementaires prises pour l'application de la loi n°42-263 du 5 février 1942 relative au transport des matières dangereuses et de l'article 8-1 de la loi n°75-633 du 15 juillet 1975 modifiée relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux, auxquelles peuvent s'ajouter des prescriptions complémentaires définies par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, de l'environnement et de l'agriculture, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France. "

#### **Art. R44-5**

(créé par le décret n°97-1048 du 06/11/97 - JO du 18/11/97)

" Les modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins et assimilés, notamment la durée d'entreposage ainsi que les caractéristiques et les conditions d'entretien des locaux d'entreposage, sont définies par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'environnement, pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France. "

#### **Art. R44-6**

(créé par le décret n°97-1048 du 06/11/97 - JO du 18/11/97)

" Les déchets d'activités de soins et assimilés doivent être soit incinérés, soit pré-traités par des appareils de désinfection de telle manière qu'ils puissent ensuite être collectés et traités par les communes et les groupements de communes dans les conditions définies à l'article L. 2224-14 du code général des collectivités territoriales. Les résidus issus du prétraitement ne peuvent cependant être compostés.

Les appareils de désinfection mentionnés à l'alinéa précédent sont agréés par arrêté conjoint des ministres chargés du travail, de la santé et de l'environnement. Les modalités de l'agrément et les conditions de mise en œuvre des appareils de désinfection sont fixées par arrêté conjoint des ministres chargés du travail, de la santé, de l'environnement et de l'industrie, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France. "

#### **Art. R44-7**

(créé par le décret n°97-1048 du 06/11/97 - JO du 18/11/97)

" Les pièces anatomiques sont des organes ou des membres, ou des fragments d'organes ou de membres, aisément identifiables par un non-spécialiste, recueillis à l'occasion des activités de soins ou des activités visées au dernier alinéa de l'article R. 44-1. "

Requête :

#### **Art. R44-8**

(créé par le décret n°97-1048 du 06/11/97 - JO du 18/11/97)

" Les articles R. 44-2 à R. 44-5 sont applicables à l'élimination des pièces anatomiques. "

#### **Art. R44-9**

(créé par le décret n°97-1048 du 06/11/97 - JO du 18/11/97)

I. - Les pièces anatomiques d'origine humaine destinées à l'abandon doivent être incinérées. L'incinération a lieu dans un crématorium autorisé conformément à l'article L. 2223-40 du code général des collectivités territoriales et dont le gestionnaire est titulaire de l'habilitation prévue à l'article L. 2223-41 de ce code. Les dispositions des articles R. 361-42 à R. 361-45-1 du code des communes ne leur sont pas applicables. L'incinération est effectuée en dehors des heures d'ouverture du crématorium au public. Les cendres issues de l'incinération des pièces anatomiques d'origine humaine peuvent être collectées et traitées par les communes et les groupements de communes dans les conditions définies à l'article L. 2224-14 du code général des collectivités territoriales. "

II. - Les pièces anatomiques d'origine animale destinées à l'abandon sont acheminées vers les établissements d'équarrissage autorisés conformément aux dispositions des articles 264 et 265 du code rural. "

#### **Art. R44-10**

(créé par le décret n°97-1048 du 06/11/97 - JO du 18/11/97)

" Les directions départementales des affaires sanitaires et sociales sont chargées de veiller à l'application des dispositions du présent chapitre et de celles des arrêtés ministériels qu'il prévoit, sous réserve des cas dans lesquels les lois et règlements donnent compétence à d'autres services. "

Les personnes visées au I de l'article R. 44-2 doivent tenir à la disposition des agents de contrôle de ces services la convention et les documents de suivi mentionnés aux II et III du même article. "

#### **Art. R44-11**

(créé par le décret n°97-1048 du 06/11/97 - JO du 18/11/97)

" Les personnes visées au I de l'article R. 44-2 sont tenues d'informer leur personnel des mesures retenues pour l'élimination des déchets d'activités de soins et assimilés et des pièces anatomiques. "

#### **Art. R145-1**

(modifié par le décret n°94-22 du 10/01/94 - JO 11 /01/94)

" On entend par préparation au sens de l'article L 145-1 les mélanges ou solutions composés de deux substances ou plus. "

On entend par substances les éléments chimiques et leurs composés tels qu'ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont obtenus par tout procédé de production contenant éventuellement tout additif



Requête :

nécessaire pour préserver la stabilité du produit et toute impureté résultant du procédé, à l'exclusion de tout solvant pouvant être séparé sans affecter la stabilité de la substance ni modifier sa composition. "

#### **Art. R145-2**

(modifié par le décret n°94-22 du 10/01/94 - JO 11 /01/94)

" L'information qui doit être transmise, en application des articles L 145-1 et L 145-3, aux centres anti-poisons et à l'organisme agréé visé à l'article L 145-2, sur la demande de ceux-ci, comprend :

- 1° la ou les désignations existantes de la préparation considérée ;
- 2° la composition qualitative et quantitative précise et exhaustive de la préparation ;
- 3° le ou les conditionnements commerciaux ;
- 4° les types d'utilisation ;
- 5° les propriétés physiques.

Les pièces à fournir en application de l'alinéa précédent doivent être rédigées en langue française. Elles doivent être transmises dans le délai fixé par le centre anti-poison ou organisme demandeur.

Les fabricants, les importateurs ou les vendeurs des préparations font connaître, le cas échéant, au centre anti-poison ou à l'organisme agréé mentionné à l'article L 145-2 celles des informations dont la diffusion leur apparaîtrait de nature à entraîner la divulgation de secrets industriels et commerciaux. Ces dispositions ne peuvent cependant faire obstacle à la fourniture des renseignements mentionnés au troisième alinéa de l'article R 145-4. "

#### **Art. R145-3**

(modifié par le décret n°94-22 du 10/01/94 - JO 11 /01/94)

" I - Si le fabricant, l'importateur ou le vendeur des préparations ne peut pas fournir, dans les délais impartis, tout ou partie des informations définies à l'article L 145-2, il doit indiquer à l'organisme agréé ou au centre anti-poison le nom de la personne qui est en mesure de le faire.

II - Si le fabricant, l'importateur ou le vendeur entend contester la demande qui lui est faite, il saisit le ministre chargé de la santé et envoie copie de son recours au centre anti-poison ou à l'organisme agréé. Ce recours doit être formé avant l'expiration du délai fixé par le demandeur pour la fourniture des informations. Le ministre chargé de la santé statue et notifie sa décision, dans un délai de quinze jours, au fabricant, importateur ou vendeur et au centre anti-poison ou à l'organisme agréé. A défaut de notification dans ce délai, la contestation est réputée rejetée.

Lorsque le centre anti-poison ou l'organisme agréé a fait état dans sa demande d'une situation d'urgence, le recours présenté au ministre ne dispense pas le fabricant, l'importateur ou le vendeur de transmettre les informations demandées dans le délai prescrit.

III - Toute personne qui a fourni des informations visées à l'article R 145-2 bénéficie, pour celles-ci, d'un droit d'accès et s'il y a lieu de rectification auprès de l'organisme agréé. "

#### **Art. R145-4**

(modifié par le décret n°94-22 du 10/01/94 - JO 11 /01/94)

" I - Les informations transmises à l'organisme agréé par les centres anti-poison en application de

Requête :

l'article L 145-2 doivent l'être dans un délai maximal de sept jours.

II - L'organisme agréé assure la conservation, l'exploitation et la transmission des informations reçues.

En cas d'intoxication, il est habilité à communiquer aux médecins des centres anti-poison inscrits sur la liste nationale prévue à l'article L 711-9 tout renseignement qu'il détient et notamment la composition des préparations. En cas d'intoxication concernant le public, les médecins inspecteurs de santé publique et les ingénieurs sanitaires ont accès à la totalité des informations concernant les préparations suspectes par l'intermédiaire des médecins des centres anti-poison.

Lorsqu'est en cause la protection des travailleurs, l'organisme agréé est également habilité à fournir ces mêmes renseignements aux inspecteurs du travail, aux médecins inspecteurs du travail, aux ingénieurs conseils des caisses régionales de l'assurance maladie mentionnés à l'article R 422-4 du code de sécurité sociale et aux agents chargés du contrôle de la prévention, agréés et assermentés, mentionnés à l'article 1244-3, deuxième alinéa, du code rural. "

#### **Art. R145-5**

(modifié par le décret n°94-22 du 10/01/94 - JO 11 /01/94)

" L'organisme agréé mentionné à l'article L 145-2 transmet à l'un des centres anti-poison, au moins tous les trois mois, toutes les informations qu'il a reçues au sujet des préparations. Ce centre anti-poison est chargé de porter ces informations sur un support informatique et de les transmettre aux centres anti-poison inscrits sur la liste nationale prévue à l'article L 711-9.

Les médecins des centres anti-poison ne peuvent utiliser ces informations que pour surveiller et prévenir les effets des produits concernés ou assurer le traitement des affections induites.

Le centre anti-poison mentionné au premier alinéa est désigné et agréé par arrêté du ministre chargé de la santé. Cet arrêté fixe les modalités techniques d'exécution de la mission de cet organisme. L'agrément peut être retiré dans les mêmes formes, après que le centre anti-poison ait été appelé à présenter ses observations, lorsque celui-ci ne se conforme pas aux prescriptions réglementaires en vigueur ou qu'il n'est plus en mesure d'assurer sa mission. "

#### **Art. R665-1**

(créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/0 3/95)

" Les dispositions du présent livre sont applicables aux dispositifs médicaux définis à l'article L.665-3.

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés à des fins :

1° de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie;

2° de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap;

3° d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique;

4° de maîtrise de la conception. "

#### **Art. R665-2**

(créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/0 3/95)

" Pour l'application des dispositions du présent livre, les accessoires des dispositifs médicaux sont traités comme des dispositifs à part entière. Les accessoires des dispositifs implantables actifs sont

Requête :

traités comme des dispositifs implantables actifs.

Constitue un accessoire, tout article qui est destiné principalement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical afin de permettre l'utilisation de ce dispositif, conformément aux intentions de son fabricant. "

### **Art. R665-3**

(créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/0 3/95)

" Les dispositifs médicaux destinés à l'administration d'un médicament sont régis par les dispositions du présent livre, sans préjudice de l'application des dispositions du livre V en ce qui concerne le médicament.

Toutefois, lorsqu'un dispositif forme avec un médicament un produit intégré exclusivement destiné à être utilisé dans l'association donnée et non réutilisable, ce produit est régi par les dispositions du livre V.

Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament, au sens de l'article L.511, et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ce dispositif est régi par les dispositions du présent livre. "

### **Art. R665-4**

(créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/0 3/95)

" Ne sont pas régis par les dispositions du présent livre :

1° les dispositifs destinés au diagnostic in vitro, à savoir les dispositifs consistant en un réactif, produit réactif, ensemble, instrument, appareil ou système utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain dans le but de fournir une information concernant des états physiologiques ou des états de santé ou de maladie ou d'anomalie congénitale,

2° les médicaments au sens de l'article L.511,

3° les produits cosmétiques au sens de l'article L. 658-1,

4° le sang humain, les produits sanguins, le plasma, les cellules sanguines d'origine humaine ou les dispositifs qui contiennent au moment de leur mise sur le marché des produits sanguins, du plasma ou des cellules d'origine humaine,

5° les organes, tissus ou cellules d'origine humaine ou les produits qui incorporent des tissus ou cellules d'origine humaine ou qui en sont dérivés,

6° les organes, tissus ou cellules d'origine animale, sauf si, pour la fabrication d'un dispositif, on utilise un tissu d'origine animale rendu non viable ou des produits non viables dérivés de tissus d'origine animale,

7° les équipements qui, eu égard à leur destination principale, doivent être regardés comme des équipements de protection individuelle au sens de l'article R.233-83-3 du code du travail. "

### **Art. R665-5**

(créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/0 3/95)

Requête :

" Pour application des disposition du présent livre :

1° on entend par " destination " l'utilisation à la quelle un dispositif médical est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'instruction ou les matériels promotionnels,

2° on entend par " mise sur le marché :

a) la mise en vente, la vente, la mise à disposition à titre onéreux ou gratuit, la cession à quelque titre que ce soit, d'un dispositif médical autre qu'un dispositif devant faire l'objet d'investigations cliniques, qu'il soit neuf ou remis à neuf,

b) l'importation sur le territoire douanier d'un tel dispositif, dès lors qu'il n'a pas le statut de marchandise communautaire,

3° on entend par " fabricant " la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne.

Les obligations qui s'imposent au fabricant en vertu du présent livre s'imposent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf ou étiquette des dispositifs médicaux, ou assigne à des produits préfabriqués la destination de dispositifs médicaux, en vue de les mettre sur le marché en son nom propre. Elles ne s'appliquent pas à la personne qui, sans être fabricant au sens du 3° ci-dessus, assemble ou adapte pour un patient déterminé, conformément à leur destination, des dispositifs déjà mis sur le marché. "

#### **Art. R665-6**

(modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Pour l'application des dispositions du présent livre, les dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables actifs sont répartis entre quatre classes dénommées classe I, classe II a, classe II b et classe III.

L'appartenance d'un dispositif à l'une ou l'autre de ces classes est déterminée conformément aux règles de classification définies par l'annexe IX du présent livre.

En cas de litige sur l'application des règles de classification entre le fabricant d'un dispositif et un organisme habilité intervenant dans les procédures de certification de conformité prévues au présent livre, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé détermine la classe dont relève le dispositif en cause.

#### **Art. R665-7**

(créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/0 3/95)

" Tout dispositif médical mis sur le marché ou mis en service en France doit être conforme à celles des exigences essentielles mentionnées à l'article R. 665-12 qui lui sont applicables compte tenu de sa destination.

Cette conformité doit avoir été évaluée et certifiée soit en France, soit dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, selon les procédures prévues par la section 5 du présent chapitre ou par les dispositions transposant, dans le droit interne de l'Etat où elles ont été accomplies, les dispositions des directives 90/385/CEE du 20 juin 1990 et 93/42/CEE du 14 juin 1993 du Conseil des Communautés européennes. "

Requête :

#### **Art. R665-8**

(créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/0 3/95)

" Tout dispositif médical mis sur le marché ou mis en service en France doit être conforme à celles des exigences essentielles mentionnées à l'article R665-12 qui lui sont applicables compte tenu de sa destination.

Cette conformité doit avoir été évaluée et certifiée soit en France, soit dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'espace économique européen, selon les procédures prévues par la section 5 du présent chapitre ou par les dispositions transposant, dans le droit interne de l'Etat où elles ont été accomplies, les dispositions des directives 90/385/CEE du 20 juin 1990 et 93/42/CEE du 14 juin 1993 par l'article R665-7. "

#### **Art. R665-9**

(créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/0 3/95)

" La présentation, notamment lors de foires, d'expositions ou de démonstrations, de dispositifs médicaux qui ne sont pas conformes aux dispositions du présent livre est autorisé à la condition qu'un panneau visible indique clairement que ces dispositifs ne pourront être mis sur le marché ni mis en service avant leur mise en conformité. "

#### **Art. R665-10**

(modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Sur demande dûment justifiée, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut autoriser à titre dérogatoire la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs déterminés n'ayant pas fait l'objet des procédures de certification de conformité mentionnées à l'article R. 665-14 et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la protection de la santé.

#### **Art. R665-11**

(créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/0 3/95)

" Lors de la remise d'un dispositif médical à l'utilisateur final, les indications fournies à l'utilisateur et au patient doivent être rédigées en français. "

#### **Art. R665-12**

(créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/0 3/95)

" Les exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers, mentionnées au premier alinéa de l'article L.665-4, sont définies par l'annexe 1 du présent livre. "

#### **Art. R665-13**

(créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/0 3/95)

Requête :

" Les dispositifs médicaux qui satisfont aux normes les concernant, transposant les normes européennes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal Officiel de la République française, sont présumés conformes aux exigences essentielles mentionnées à l'article R665-12.

Sont incluses parmi les normes mentionnées au premier alinéa les monographies de la pharmacopée européenne relatives notamment aux sutures chirurgicales et aux interactions entre les médicaments et les matériaux composant les dispositifs dans lesquels ces médicaments sont contenus. "

#### **Art. R665-14**

(créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/0 3/95)

" La conformité des dispositifs médicaux aux exigences essentielles mentionnées à l'article R665-12 est certifiée par l'accomplissement d'une ou plusieurs procédures mentionnées aux articles R665-19 à R665-21. Les modalités de ces procédures sont définies par les annexes II à VIII du présent livre.

Les articles R665-22 à R665-26 déterminent les procédures applicables à chaque catégorie de dispositifs médicaux. "

#### **Art. R665-15**

(modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Le fabricant tient à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, pendant une période de cinq ans à compter de la dernière date de fabrication du produit concerné, les déclarations de conformité et les documentations techniques qu'il a établies dans le cadre des procédures prévues par la présente section ainsi que les décisions et rapports des organismes habilités ayant participé à ces procédures .

#### **Art. R665-16**

(créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/0 3/95)

" Le fabricant peut charger son mandataire établi dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'espace économique européen d'engager les procédures définies par les annexes III, IV, VII et VIII. "

#### **Art. R665-17**

(créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/0 3/95)

" Dans l'accomplissement des procédures de certification, les fabricants et les organismes notifiés tiennent compte des résultats disponibles de toute opération d'évaluation et de vérification qui a pu être effectuée, en application des dispositions du présent livre, à un stade intermédiaire de fabrication. "

#### **Art. R665-18**

(créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/0 3/95)

" Les dossiers et la correspondance se rapportant aux procédures de certification sont rédigés en

Requête :

français ou dans une langue d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen acceptée par l'organisme habilité intervenant dans la procédure. "

#### **Art. R665-19**

(créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/0 3/95)

" La déclaration CE de conformité- (système complet d'assurance de qualité), dont les modalités sont définies par l'annexe II, est la procédure par laquelle le fabricant qui observe, pour la conception, la fabrication et le contrôle final d'un dispositif médical, un système de qualité approuvé par un organisme habilité et qui se soumet, dans la mise en oeuvre de ce système, à la surveillance de cet organisme, assure et déclare que les produits concernés satisfont aux exigences du présent livre. "

#### **Art. R665-20**

(modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

La déclaration CE de conformité, dont les modalités sont définies par l'annexe VII, et la déclaration relative aux dispositifs ayant une destination particulière, dont les modalités sont définies par l'annexe VIII, sont des procédures par lesquelles le fabricant d'un dispositif médical qui tient à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé une documentation technique relative aux produits concernés, assure et déclare que ces produits satisfont aux exigences du présent livre.

#### **Art. R665-21**

(créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/0 3/95)

" I - L'examen CE de type, dont les modalités sont définies par l'annexe III est la procédure par laquelle un organisme habilité constate et atteste, à la demande du fabricant d'un dispositif médical, qu'un échantillon représentatif de la production en question satisfait aux exigences du présent livre.

II - La vérification CE, la déclaration CE de conformité- (assurance de la qualité de la production), la déclaration CE de conformité- (assurance de la qualité des produits) sont des procédures par lesquelles le fabricant d'un dispositif médical assure et déclare :

1° que les produits concernés sont conformes soit a u type décrit dans un certificat d'examen CE de type, soit à la documentation technique établie dans le cadre d'une déclaration CE de conformité;

2° qu'ils satisfont aux exigences du présent livre.

La vérification CE, dont les modalités sont définies par l'annexe IV, comporte l'examen des produits concernés par un organisme habilité soit par contrôle et essai de chaque produit, soit sur une base statistique.

La déclaration CE de conformité- (assurance de la qualité de la production), dont les modalités sont fixées par l'annexe V, suppose que le fabricant observe, pour la fabrication des dispositifs médicaux, un système de qualité approuvé par un organisme habilité et qu'il se soumette, dans la mise en oeuvre de ce système, à la surveillance de cet organisme.

La déclaration CE de conformité- (assurance de la qualité des produits), dont les modalités sont définies par l'annexe VI, suppose que le fabricant observe, pour l'inspection finale et les essais d'un produit, un système de qualité approuvé par un organisme habilité et qu'il se soumette, dans la mise en oeuvre de ce système, à la surveillance de cet organisme. "

Requête :

### **Art. R665-22**

(créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/0 3/95)

" Les dispositifs médicaux implantables actifs, à l'exception des dispositifs sur mesure et des dispositifs devant faire l'objet d'investigations cliniques, doivent, préalablement à leur mise sur le marché, faire l'objet, au choix du fabricant :

- soit de la procédure définies par l'annexe II,
- soit de la procédure définie par l'annexe III, combinée soit avec la procédure définie par l'annexe IV, soit avec la procédure définie par l'annexe V. "

### **Art. R665-23**

(créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/0 3/95)

" Les dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables actifs, à l'exception des dispositifs sur mesure et des dispositifs devant être soumis à des investigations cliniques, doivent préalablement à leur mise sur le marché, faire l'objet :

- 1° pour les dispositifs de la classe I, de la procédure définie par l'annexe VII,
- 2° pour les dispositifs de la classe II a, au choix du fabricant :
  - a) soit de la procédure définie par l'annexe II, à l'exception du point 4 de cette annexe,
  - b) soit de la procédure définie par l'annexe VII, combinée soit avec la procédure définie par l'annexe IV, soit avec la procédure définie par l'annexe V, soit avec la procédure définie par l'annexe VI,
- 3° pour les dispositifs de la classe II b, au choix du fabricant :
  - a) soit de la procédure définie par l'annexe II, à l'exception du point 4 de cette annexe,
  - b) soit de la procédure définie par l'annexe III, combinée soit avec la procédure définie par l'annexe IV, soit avec la procédure définie par l'annexe V, soit avec la procédure définie par l'annexe VI,
- 4° pour les dispositifs de la classe III, au choix du fabricant :
  - soit de la procédure définie par l'annexe III,
  - soit de la procédure définie par l'annexe III, combinée soit avec la procédure définie par l'annexe IV, soit avec la procédure définie par l'annexe V. "

### **Art. R665-24**

(modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

I. - Est considéré comme dispositif sur mesure tout dispositif médical fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié, ou de toute autre personne qui y est autorisée en vertu de ses qualifications professionnelles, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

La prescription écrite mentionnée au précédent alinéa doit indiquer, sous la responsabilité de la personne qui l'a établie, les caractéristiques de conception spécifiques du dispositif.

Les dispositifs fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série qui nécessitent une adaptation pour répondre à des besoins spécifiques du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure.



Requête :

II. - Les dispositifs médicaux sur mesure doivent, préalablement à leur mise sur le marché, faire l'objet de la procédure définie par l'annexe VIII.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut exiger du fabricant de tels dispositifs qu'il lui communique la liste des dispositifs qu'il a produits et qui ont été mis en service sur le territoire français, ainsi que les déclarations et la documentation relatives à ces dispositifs.

#### **Art. R665-25**

(modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Le fabricant qui entend faire réaliser en France des investigations cliniques destinées à vérifier les performances d'un dispositif médical ou à déceler d'éventuels effets secondaires indésirables, ou son mandataire établi dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, doit, avant d'entreprendre ces investigations :

1° Certifier, selon les modalités définies par l'annexe VIII du présent livre, que le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles visées à l'article R. 665-12, à la seule exception des aspects qui doivent faire l'objet des investigations, pour lesquels le fabricant doit certifier que toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité des patients ;

2° Informer de son intention le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans les conditions prévues par l'article L. 209-12 et les articles R. 2032 à R. 2037.

Les investigations ne peuvent être entreprises que dans les conditions prévues à l'article L. 209-12. Elles doivent être conduites dans les conditions prévues par le livre II bis et par l'annexe X du présent livre.

Le fabricant ou son mandataire tient le rapport sur les résultats des investigations visé au point 2.3.7 de l'annexe X à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

#### **Art. R665-26**

(créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/0 3/95)

" Toute personne qui stérilise en vue de leur mise sur le marché des dispositifs médicaux revêtus du marquage C.E. conçus par leur fabricant pour être stérilisés avant usage, ou des systèmes ou nécessaires visés au chapitre II du présent livre, doit suivre, à son choix, l'une des procédures définies par les annexes IV, V ou VI du présent livre. L'application de ces procédures est limitée aux aspects concernant l'obtention de la stérilité.

La personne visée au premier alinéa doit produire auprès de l'organisme habilité chargé de mettre en oeuvre la procédure une déclaration attestant que la stérilisation a été effectuée conformément aux instructions du fabricant. "

#### **Art. R665-27**

(modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Les organismes chargés de mettre en oeuvre les procédures de certification prévues par le présent livre sont habilités à cet effet par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des

Requête :

produits de santé. L'habilitation précise les tâches pour lesquelles elle est accordée.

L'habilitation est accordée en fonction des garanties d'indépendance et de compétence présentées par les organismes, de l'expérience qu'ils ont acquise dans le domaine considéré et des moyens dont ils disposent pour exécuter les tâches pour lesquelles ils sont habilités.

Les organismes habilités doivent répondre aux critères fixés par l'annexe XI du présent livre. Les organismes qui satisfont aux normes les concernant, transposant les normes européennes harmonisées, dont les références ont été publiées au Journal officiel de la République française, sont présumés répondre à ces critères.

Ces organismes doivent pouvoir justifier de leur indépendance à l'égard des personnes susceptibles d'être intéressées par les résultats des essais ou examens qu'ils réalisent.

Ces organismes doivent en outre avoir souscrit une assurance couvrant leur responsabilité civile.

Les organismes habilités doivent s'engager à permettre aux personnes désignées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé d'accéder à leurs locaux et de procéder à toutes investigations, afin de vérifier qu'ils continuent de satisfaire aux conditions de l'habilitation.

#### **Art. R665-28**

(modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Si un organisme habilité cesse de remplir les conditions ou manque aux obligations mentionnées à l'article R. 665-27, l'habilitation est retirée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après que le responsable de l'organisme a été appelé à présenter ses observations.

Cet arrêté précise les conditions dans lesquelles les dossiers détenus par l'organisme doivent être mis à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

#### **Art. R665-29**

(créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/0 3/95)

" Lorsque la procédure de certification de conformité appliquée par un fabricant comporte l'intervention d'un organisme habilité, le fabricant peut s'adresser à l'organisme de son choix dans le cadre des tâches pour lesquelles cet organisme a été habilité. "

#### **Art. R665-30**

(créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/0 3/95)

" L'organisme habilité peut exiger du fabricant toute information nécessaire à la conduite des vérifications qui lui incombent dans le cadre de la procédure applicable. "

#### **Art. R665-31**

(créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/0 3/95)

" Les décisions prises par les organismes habilités dans le cadre des procédures prévues par les annexes II et III ont une validité maximale de cinq ans. Elles sont reconductibles par périodes de cinq

Requête :

ans sur demande présentée au moment convenu dans le contrat signé entre le fabricant et l'organismes. "

#### **Art. R665-32**

(modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Les organismes habilités communiquent les informations pertinentes relatives aux décisions qu'ils ont prises dans le cadre des procédures définies à la présente section, sur demande, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à l'autorité judiciaire, aux autres organismes habilités en France en vertu de l'article R. 665-27, aux autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen et aux organismes analogues habilités par ces Etats et ayant fait l'objet d'une publication au Journal officiel des Communautés européennes.

#### **Art. R665-33**

(créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/0 3/95)

" Le marquage CE ne peut être apposé sur un dispositif médical que si celui-ci est conforme aux exigences essentielles visées à l'article R665-12 et a fait l'objet des procédures de certification qui lui sont applicables.

Lorsqu'un dispositif entrant dans le champ d'application du présent livre est également régi par d'autres dispositions transposant des directives de la Communauté européenne et prévoyant l'apposition du marquage CE, celui-ci ne peut être apposé que si le dispositif respecte également ces dispositions. Si le fabricant a, pendant une période transitoire, la possibilité de ne pas se conformer aux dispositions transposant certaines des directives applicables, les documents, notices ou instructions accompagnant les produits concernés doivent mentionner les références des directives dont ils respectent les exigences, telles que publiées au journal Officiel des Communautés européennes. "

#### **Art. R665-34**

(créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/0 3/95)

" Le marquage CE est apposé par le fabricant, l'importateur ou le responsable de la mise sur le marché. Sa forme et ses dimensions sont fixées par l'annexe XII du présent livre. Il doit être apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le dispositif médical ou sur l'emballage assurant la stérilité, ainsi que sur l'emballage commercial et sur les instructions d'utilisation.

Le marquage CE doit être accompagné, le cas échéant, du numéro d'identification publié au Journal Officiel des Communautés européennes, de l'organisme habilité auquel il a été confié, en France ou dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'espace économique européen, la mise en oeuvre des procédures de certification de conformité. "

#### **Art. R665-35**

(créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/0 3/95)

" Il est interdit d'apposer sur un dispositif médical, sur l'emballage ou sur les instructions d'utilisation des marques ou des inscriptions de nature à induire en erreur sur la signification ou le graphisme du

Requête :

marquage CE. toute autre marque peut être apposée, à condition qu'elle ne réduise pas la visibilité ni la lisibilité du marquage CE. "

#### **Art. R665-36**

(modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Tout fabricant ayant son siège social en France et qui, dans tout autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, met des dispositifs médicaux sur le marché en son nom propre suivant les procédures définies par les annexes VII et VIII du présent livre doit déclarer au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'adresse de son siège social et la désignation des dispositifs concernés.

Les fabricants qui mettent des dispositifs médicaux sur le marché français selon les procédures mentionnées au précédent alinéa et qui n'ont pas de siège social sur le territoire d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen doivent avoir désigné comme responsables de la mise sur le marché une ou plusieurs personnes établies sur le territoire d'un ou plusieurs de ces Etats.

Toute personne ayant son siège social en France et désignée par un fabricant établi hors du territoire des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen comme responsable de la mise sur le marché sur le territoire d'un ou plusieurs de ces Etats, selon les procédures mentionnées au premier alinéa, de dispositifs médicaux doit déclarer au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'adresse de son siège social et la désignation des dispositifs concernés.

#### **Art. R665-37**

(modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Sans préjudice des obligations d'information prévues par l'article L. 665-6 ou par toute autre disposition législative ou réglementaire, les agents de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ceux des organismes habilités et des laboratoires auxquels ces organismes ont éventuellement recours ainsi que toutes les personnes intervenant dans les procédures prévues au présent livre sont tenus de garder confidentielle toute information obtenue dans l'exécution de leur mission.

#### **Art. R665-38**

(modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Lorsqu'il est informé d'un des faits mentionnés à l'article L. 665-6, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé procède à une évaluation, si possible conjointement avec le fabricant du dispositif en cause, et prend au besoin les mesures prévues à l'article L. 665-5.

#### **Art. R665-39**

(modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Lorsque les faits mentionnés à l'article L. 665-6 sont portés à la connaissance du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par un utilisateur ou par un tiers,

Requête :

notamment un organisme habilité, le directeur général en informe le ou les fabricants concernés.

#### **Art. R665-41**

(créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/0 3/95)

Les décisions prises en application des dispositions du présent livre et refusant ou restreignant la mise sur le marché ou la mise en service d'un dispositif médical, ou la conduite d'investigations cliniques relatives à un tel dispositif, doivent comporter une motivation précise ainsi que la mention des voies et délais de recours.

Les décisions mentionnées au premier alinéa ne peuvent intervenir qu'après que le fabricant ou son mandataire établi dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'espace économique européen a été appelé à formuler ses observations. Toutefois, en cas d'urgence, des mesures provisoires peuvent être ordonnées sans que cette formalité ait été observée.

#### **Art. R665-42**

(créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/0 3/95)

Les documents mentionnés à l'article R665-15 doivent être présentés par le fabricant, l'importateur ou le responsable de la mise sur le marché sur demande des agents mentionnés à l'article L.658-9.

#### **Art. R665-43**

(créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/0 3/95)

Sans préjudice de l'application des sanctions pénales et des mesures administratives prévues au livre II du code de la consommation, seront punies des peines d'amendes prévues pour les contraventions de la 5ème classe les personnes physiques ou morales :

1° qui auront mis sur le marché un dispositif médical non revêtu du marquage CE dans les cas où l'apposition de ce marquage est requise,

2° qui ne seront pas en mesure de présenter, dans un délai de quinze jours, les documents justifiant qu'elles ont accompli les procédures de certification de conformité prévues par les dispositions du présent livre qui leur sont applicables,

3° qui auront mis sur le marché un dispositif médical manifestement non conforme aux exigences essentielles de sécurité mentionnées à l'article R665-12 qui leur sont applicables,

4° qui, lors de foires, d'expositions ou de démonstrations, auront présenté des dispositifs médicaux non conformes aux dispositions du présent livre sans se conformer aux prescriptions de l'article R665-9.

En cas de récidive, la peine d'amende prévue pour la récidive des contraventions de la 5ème classe est applicable.

#### **Art. R665-44**

(modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 -JO 05 /03/99)

Toute personne physique ou morale qui assemble des dispositifs portant le marquage CE, conformément à leur destination et dans les limites d'utilisation prévues par leurs fabricants, afin de

Requête :

les mettre sur le marché sous la forme d'un système ou d'un nécessaire doit établir une déclaration par laquelle elle certifie :

1° Avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs conformément aux instructions des fabricants et les avoir assemblés en suivant ces instructions ;

2° Avoir effectué l'emballage du système ou du nécessaire et fourni aux utilisateurs des informations reprenant les instructions pertinentes des fabricants ;

3° Avoir réalisé l'ensemble de ces opérations selon des méthodes appropriées.

Cette déclaration doit être tenue à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pendant une période de cinq ans.

#### **Art. R665-45**

(créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/0 3/95)

Si un système ou un nécessaire ne remplit pas les conditions énoncées à l'article R665-44, et notamment s'il contient des dispositifs non revêtus du marquage CE ou si la compatibilité des dispositifs assemblés ne ressort pas des instructions de leurs fabricants, il est considéré comme un dispositif à part entière soumis aux procédures visées à l'article R665-14.

#### **Art. R665-46**

(créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/0 3/95)

Les systèmes et nécessaires doivent être accompagnés des informations mentionnées au point 13 de l'annexe I du présent livre, reprenant, le cas échéant, les informations fournies par les fabricants des dispositifs qui ont été assemblés.

Ils n'ont pas à être revêtus d'un marquage CE additionnel.

#### **Art. R665-47**

(créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 - JO 17/0 3/95)

Les formalités d'enregistrement des fabricants prévues par l'article R665-36 s'appliquent dans les mêmes conditions aux personnes qui mettent sur le marché sur le territoire des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen des systèmes et nécessaires après les avoir assemblés dans les conditions prévues au présent chapitre.

#### **Art. R665-48**

(créé par le décret n°96-32 du 15/01/1996 - JO 17/ 10/96)

I - La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux qui sont définis à l'article L665-3 et relèvent des dispositions du présent livre en vertu des articles R665-1 à R665-5.

Elle s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

II - La matériovigilance comporte :

- le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents mentionnés aux articles

Requête :

R665-49 et R665-50 ;

- l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ;
- la réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;
- la réalisation et le suivi des actions correctives décidées.

III - L'exercice de la matériovigilance peut impliquer, outre la communication par le fabricant des documents mentionnés à l'article R665-15, l'accès aux données du dossier préclinique d'expérimentation et aux données relatives aux investigations cliniques, en particulier aux informations énumérées à l'annexe VIII au présent livre et au rapport sur les investigations cliniques mentionné au point 2.3.7 de l'annexe X, ainsi que l'accès aux informations relatives à la conception, à la fabrication, au stockage, à la distribution, à la mise à disposition, à l'utilisation et au suivi dit " traçabilité " des dispositifs médicaux ainsi que l'accès aux informations relatives à leur vente, à leur utilisation et, le cas échéant, à leur prescription. "

#### **Art. R665-49**

(créé par le décret n°96-32 du 15/01/1996 - JO 17/ 10/96)

" Donnent lieu obligatoirement et sans délai à un signalement les incidents ou risques d'incidents définis à l'article L665-6. "

#### **Art. R665-50**

(créé par le décret n°96-32 du 15/01/1996 - JO 17/ 10/96)

" Donnent lieu facultativement à un signalement les incidents suivants :

- réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination ;
- réaction nocive et non voulue résultant d'une utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant ;
- tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical ;
- toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance. "

#### **Art. R665-51**

(modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Il est institué un système national de matériovigilance.

Ce système comprend :

a) A l'échelon national :

- l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- la Commission nationale de matériovigilance instituée à l'article R. 665-54 et ses sous-commissions techniques prévues à l'article R. 665-55 ;

Requête :

b) A l'échelon local :

- les correspondants locaux de matériovigilance mentionnés à l'article R. 665-59 ;
- les personnes tenues de signaler les incidents ou risques d'incidents dont elles ont connaissance.

### **Art. R665-52**

(modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

I. - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure la mise en place et le fonctionnement du système national de matériovigilance. Il anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance organisées par le présent chapitre.

Il est destinataire, dans les conditions fixées à l'article R. 665-63, des signalements obligatoires mentionnés à l'article R. 665-49 et des signalements facultatifs mentionnés à l'article R. 665-50.

Il informe le ou les fabricants concernés lorsque les faits signalés sont portés à sa connaissance par un utilisateur ou un tiers.

Il peut demander toute enquête, y compris aux correspondants locaux de matériovigilance.

II. - Les fabricants de dispositifs médicaux ainsi que les entreprises et organismes exploitant ces dispositifs doivent, sur demande motivée du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, fournir toute information mentionnée au III de l'article R. 665-48, ou effectuer toutes enquêtes et tous travaux concernant les risques d'incidents que ces dispositifs sont susceptibles de présenter. Les informations, enquêtes ou travaux ainsi demandés doivent être nécessaires à l'exercice de la matériovigilance.

III. - Après exploitation des informations recueillies, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, prend, le cas échéant, les décisions prévues à la section 9 du chapitre Ier du présent livre.

### **Art. R665-53**

(modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé informe sans délai de tout incident ou risque d'incident défini à l'article L. 665-6 :

- l'Etablissement français du sang pour ce qui concerne les dispositifs médicaux utilisés dans la collecte, la fabrication et l'administration de produits dérivés du sang ;
- l'Etablissement français des greffes, pour ce qui concerne les dispositifs médicaux utilisés dans la collecte, le traitement, la conservation et l'utilisation d'organes, tissus et cellules d'origine humaine.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé informe de façon régulière les organismes susmentionnés des autres incidents ou dysfonctionnements en relation avec leurs missions et responsabilités.

Il informe la Commission des Communautés européennes et les Etats membres de la Communauté européenne ou Parties à l'Accord sur l'Espace économique européen des incidents ou des risques d'incidents.

### **Art. R665-54**



Requête :

(modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

La Commission nationale de matériovigilance siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et a pour mission :

1° D'évaluer les informations sur les incidents ou les risques d'incidents mettant en cause des dispositifs médicaux ;

2° De donner un avis au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sur les mesures à prendre pour faire cesser les incidents ou les risques d'incidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux ;

3° De proposer au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les enquêtes et les travaux qu'elle estime utiles à l'exercice de la matériovigilance.

### Art. R665-55

(modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

I. - La Commission nationale de matériovigilance comprend :

1° Cinq membres de droit :

- le directeur général de la santé ou son représentant ;
- le directeur des hôpitaux ou son représentant ;
- le président de l'Etablissement français du sang ou son représentant ;
- le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;
- le directeur général de l'Etablissement français des greffes ou son représentant ;

2° Quinze membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable :

- quatre cliniciens dont au moins un médecin généraliste ;
- trois ingénieurs biomédicaux hospitaliers ;
- deux pharmaciens hospitaliers ;
- un pharmacien d'officine ;
- un toxicologue ;
- un cadre infirmier hospitalier ;
- une personnalité scientifique proposée par le ministre chargé de la consommation ;
- un représentant des fabricants de dispositifs médicaux ;
- un représentant des distributeurs de dispositifs médicaux ;

Quinze suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires. Ils remplacent ces derniers en cas d'empêchement. Ils leur succèdent s'il se produit une vacance en cours de mandat, pour la durée du mandat restant à courir.

Le président et le vice-président sont désignés par le ministre chargé de la santé parmi les membres de la commission. Le vice-président supplée le président en cas d'empêchement.

La commission a la faculté d'entendre toute personne qualifiée. Elle peut faire appel à des rapporteurs et des experts consultants désignés par le directeur général de l'Agence française de sécurité

Requête :

sanitaire des produits de santé.

Des sous-commissions techniques préparent le travail de la commission. Leurs membres sont désignés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

II. - Les membres de la commission doivent, lors de leur nomination, adresser au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé une déclaration mentionnant les liens directs ou indirects qu'ils peuvent avoir avec des entreprises dont les produits sont susceptibles de faire l'objet d'une évaluation par la commission. Ils s'engagent à signaler toute modification concernant ces liens.

Les membres de la commission ne peuvent prendre part ni aux délibérations ni aux votes s'ils ont un intérêt direct ou indirect pour le dossier examiné .

#### **Art. R665-56**

(modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Sans préjudice du secret professionnel auquel peuvent être astreints, dans les conditions prévues à l'article 226-13 du code pénal, les membres, les rapporteurs et les experts de la commission et des sous-commissions, les délibérations de celles-ci sont confidentielles.

#### **Art. R665-58**

(modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Le secrétariat de la Commission nationale de matériovigilance et de ses sous-commissions techniques est assuré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

#### **Art. R665-59**

(modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Tout établissement de santé, public ou privé, ainsi que toute association distribuant des dispositifs médicaux à domicile et figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé, doit désigner un correspondant local de matériovigilance. Toutefois, en deçà d'un seuil d'activité fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, les établissements de santé et les associations sont autorisés à se regrouper pour désigner un correspondant de matériovigilance commun à plusieurs établissements ou associations.

Le correspondant est désigné :

- pour les établissements publics de santé, par le directeur, après avis de la commission médicale d'établissement ;
- pour les établissements privés de santé, par le responsable administratif, après avis de la conférence médicale ;
- pour les associations assurant le traitement des malades, par le directeur de l'association, après avis du conseil d'administration.

La désignation du correspondant est immédiatement portée à la connaissance du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par l'établissement ou l'association.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé établit et tient à jour un fichier national des correspondants de matériovigilance.

Requête :

Un ou des correspondants suppléants sont désignés dans les mêmes conditions afin d'assurer la permanence de cette fonction au sein de l'établissement ou de l'association.

### **Art. R665-60**

(modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Les correspondants de matériovigilance sont chargés :

1° Dans le cadre de leurs relations avec l'échelon national :

- de transmettre sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute déclaration d'incident ou de risque d'incident faite auprès d'eux au titre du signalement obligatoire mentionné à l'article R. 665-49 ;
- de transmettre au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, selon une périodicité trimestrielle, les déclarations d'incident ou de dysfonctionnement faites auprès d'eux au titre du signalement facultatif mentionné à l'article R. 665-50 ;
- d'informer les fabricants concernés des incidents ou risques d'incident mentionnés ci-dessus ;
- d'informer l'Etablissement français des greffes de tout signalement d'incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux utilisés dans la collecte, la préparation, la conservation d'éléments et produits du corps humain ;
- de conduire les enquêtes et travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux demandés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

2° Au sein de l'établissement de santé ou de l'association :

- d'enregistrer, d'analyser et de valider tout incident ou risque d'incident signalé susceptible d'être dû à un dispositif médical ;
- de recommander, le cas échéant, les mesures conservatoires à prendre à la suite d'une déclaration d'incident ;
- de donner des avis et conseils aux déclarants pour les aider à procéder au signalement des incidents ;
- de sensibiliser l'ensemble des utilisateurs aux problèmes de matériovigilance et d'aider à l'évaluation des données concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;

3° De signaler au centre régional de pharmacovigilance tout incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux destinés à l'administration de médicaments ou incorporant une substance considérée comme un médicament au sens de l'article L. 511 ;

4° De signaler au correspondant local d'hémovigilance tout incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux utilisés dans la collecte, la fabrication et l'administration de produits dérivés du sang.

### **Art. R665-61**

(modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Tout fabricant de dispositifs médicaux, ou son mandataire, doit désigner un correspondant de matériovigilance et communiquer son nom au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Requête :

### **Art. R665-62**

(créé par le décret n°96-32 du 15/01/1996 - JO 17/ 10/96)

"Les signalements, obligatoires ou facultatifs, prévus aux articles R665-49 et R665-50 sont effectués par les fabricants, les utilisateurs ou les tiers qui font la constatation ou qui ont connaissance d'incidents ou de risques d'incident mettant en cause un dispositif médical.

Sont considérées comme des tiers les personnes qui ne sont ni des fabricants ou utilisateurs de dispositifs médicaux ni des patients. Entrent notamment dans cette catégorie, lorsqu'ils ont connaissance d'incidents ou de risques d'incident, les responsables de la mise sur le marché et les distributeurs de dispositifs médicaux. "

### **Art. R665-63**

(modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Les signalements doivent être faits :

1° Auprès du correspondant local de matériovigilance lorsque ces signalements sont effectués par des utilisateurs ou des tiers qui exercent leurs fonctions dans un établissement de santé ou dans une association distribuant des dispositifs médicaux à domicile, notamment lorsque ces utilisateurs ou tiers sont des membres des professions de santé ou des membres du personnel administratif ou technique ;

2° Directement auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les autres cas, en particulier lorsque les signalements sont effectués par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et par les fabricants ou leurs mandataires.

Le correspondant local de matériovigilance transmet les signalements au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les conditions prévues au 1° de l'article R. 665-60.

### **Art. R665-64**

(modifié par le décret n°99-145 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

La forme et le contenu des signalements d'incidents et de risques d'incident sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

### **Art. R666-12-1**

(modifié par le décret n°94-870 du 10/10/94 - JO 1 1/10/94)

L'hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle. Elle comporte, pour toute unité préparée d'un produit sanguin labile :

- a) Le signalement de tout effet inattendu ou indésirable lié ou susceptible d'être lié à l'usage thérapeutique de ce produit ;
- b) Le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives à son prélèvement, à sa préparation, à son utilisation ainsi qu'aux effets mentionnés au a ci-dessus ;

Requête :

c) L'évaluation et l'exploitation de ces informations en vue de prévenir la survenance de tout effet inattendu ou indésirable résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles.

#### **Art. R666-12-2**

(modifié par le décret n°99-150 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure la mise en oeuvre de l'hémovigilance. Elle en définit les orientations, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance organisées par la présente section. Elle prend, le cas échéant, les mesures appropriées en vue d'assurer la sécurité transfusionnelle ou saisit les autorités compétentes.

Pour l'exercice de cette mission, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé :

- a) Est informée, dans les conditions prévues aux articles R. 666-12-25 et R. 666-12-26, de tout effet inattendu ou indésirable résultant de l'utilisation thérapeutique d'un produit sanguin labile ;
- b) Est destinataire, dans les conditions prévues à la présente section, des informations recueillies au cours des phases de préparation, de conservation et d'utilisation des produits sanguins labiles ;
- c) Procède ou fait procéder par une personne morale de droit public agissant sous son contrôle à des enquêtes épidémiologiques et à des études relatives aux conditions d'emploi des produits sanguins labiles.

#### **Art. R666-12-3**

(modifié par le décret n°99-150 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et l'Etablissement français du sang s'informent mutuellement de tout incident transfusionnel.

#### **Art. R666-12-4**

(modifié par le décret n°99-150 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé transmet au ministre chargé de la santé les informations de nature épidémiologique qu'elle recueille dans l'exercice de sa mission d'hémovigilance et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

#### **Art. R666-12-5**

(modifié par le décret n°99-150 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Chaque établissement de santé public ou privé doit choisir un établissement de transfusion sanguine unique pour assurer son approvisionnement en produits sanguins labiles. Il communique le nom de cet établissement au préfet de région.

Chaque établissement de transfusion sanguine doit faire connaître à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les établissements de santé dont il assure l'approvisionnement.

#### **Art. R666-12-6**

Requête :

(créé par le décret n°94-68 du 24/01/94 - JO 26/01 /94)

" Lorsqu'il n'assure pas la préparation d'un produit sanguin labile ou s'il n'en dispose pas en quantité suffisante, l'établissement de transfusion sanguine distributeur s'approvisionne auprès d'un ou de plusieurs autres établissements de transfusion sanguine.

Sauf cas d'urgence, un établissement de transfusion sanguine ne peut céder à un autre établissement de transfusion sanguine que les produits sanguins labiles dont il a lui-même assuré la préparation. "

#### **Art. R666-12-7**

(modifié par le décret n°99-150 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99 en vigueur au plus tard le 31/12/99)

Les choix d'établissements fournisseurs auxquels il est procédé en application de l'article R. 666-12-5 doivent être compatibles avec les dispositions du ou des schémas d'organisation de la transfusion sanguine dont relèvent les établissements de santé et les établissements de transfusion sanguine concernés.

#### **Art. R666-12-8**

(modifié par le décret n°99-150 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

La cession de produits sanguins labiles entre établissements de santé ne peut intervenir qu'à titre exceptionnel et ne peut s'effectuer qu'entre établissements de santé ayant le même établissement de transfusion sanguine distributeur. Ce dernier est informé de la cession.

Les produits qui ont fait l'objet d'une telle cession ne peuvent être ultérieurement cédés à un autre établissement de santé.

#### **Art. R666-12-9**

(modifié par le décret n°99-150 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Lorsqu'un dépôt de produits sanguins est autorisé dans un établissement de santé en application de l'article L. 666-10, une convention doit être passée entre l'établissement de santé dépositaire et son établissement de transfusion sanguine distributeur pour organiser la maintenance du dépôt et la surveillance des produits entreposés.

Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du président de l'Etablissement français du sang et du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, fixe les clauses obligatoires que doivent comporter ces conventions.

#### **Art. R666-12-10**

(créé par le décret n°94-68 du 24/01/94 - JO 26/01 /94)

" Un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du président de l'Agence française du sang fixe les conditions dans lesquelles les dispositions de la présente sous-section sont applicables aux structures mentionnées au deuxième alinéa de l'article L.716-3. "

#### **Art. R666-12-11**

Requête :

(modifié par le décret n°99-150 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

I. - Chaque établissement de transfusion sanguine est tenu de recueillir et de conserver, pour chaque unité de produit sanguin labile dont il assure la préparation, les informations suivantes :

- a) L'identification du don de sang ou de composants du sang dont est issue l'unité et l'identification du donneur ;
- b) Les résultats des analyses biologiques et des tests de dépistage auxquels il a été procédé sur le don ;
- c) L'identification de l'établissement de transfusion sanguine destinataire de l'unité préparée, lorsque celle-ci a été cédée à un autre établissement de transfusion sanguine ;
- d) L'identification de l'établissement de santé destinataire de l'unité préparée et les circonstances de la cession ainsi que, en cas de cession de l'unité entre établissements de santé, les circonstances de la seconde cession et l'identification de l'établissement de santé finalement destinataire ;
- e) L'identification du prescripteur et l'identification du patient auquel a été administrée l'unité ou, le cas échéant, la date de destruction de l'unité ou de sa restitution à l'établissement de transfusion sanguine.

II. - En outre, à la demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'établissement de transfusion recueille et conserve toutes les informations nécessaires à l'hémovigilance auxquelles il a accès et qui portent sur :

- a) Les transfusions autologues auxquelles l'établissement a pris part ;
- b) Les examens prétransfusionnels et, le cas échéant, post-transfusionnels pratiqués sur le patient ;
- c) La conservation, aux fins d'analyses ultérieures, d'échantillons biologiques prélevés sur le don de sang.

III. - Les établissements de santé font parvenir à leur établissement de transfusion sanguine distributeur les informations relatives aux d et e du I et au b du II ci-dessus.

Des directives techniques de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé prises après avis de l'Etablissement français du sang peuvent préciser le contenu des informations mentionnées au présent article et fixer les modalités de leur recueil par l'établissement de transfusion ou de leur transmission par les établissements de santé.

### **Art. R666-12-12**

(modifié par le décret n°99-150 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Dans chaque établissement de transfusion sanguine, un correspondant d'hémovigilance est chargé d'assurer, pour le compte de l'établissement :

- a) Le recueil et la conservation des informations mentionnées à l'article R. 666-12-11 en veillant à la qualité et à la fiabilité de ces informations ;
- b) Le signalement, dans les conditions et selon les modalités prévues à l'article R. 666-12-24, de tout effet inattendu ou indésirable dû, ou susceptible d'être dû, à l'administration d'un produit sanguin labile et dont il aurait eu à connaître ;
- c) La communication à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional de l'hémovigilance mentionné à l'article R. 666-12-20 des informations qu'ils sollicitent en application de l'article R. 666-12-21 ;
- d) L'information des établissements de santé sur l'usage des produits sanguins labiles distribués par son établissement et la transmission à ces établissements des informations mentionnées au premier

Requête :

alinéa du III de l'article R. 666-12-13 ;

e) Le signalement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional de l'hémovigilance de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle ;

f) Les investigations à entreprendre en cas d'urgence sur des effets transfusionnels inattendus ou indésirables. Dans ce cas, il informe sans délai le coordonnateur régional, qui décide de la poursuite ou de l'interruption de ces investigations, et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine est désigné par le président de l'Etablissement français du sang et doit être un médecin ou un pharmacien. Des conditions particulières de qualification et de formation de ce correspondant peuvent être imposées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le nom du correspondant est communiqué par l'Etablissement français du sang à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional d'hémovigilance concerné.

### Art. R666-12-13

(modifié par le décret n°99-150 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

I. Chaque établissement de santé, public ou privé, est tenu de recueillir et de conserver, pour chaque unité de produit sanguin labile qui lui est distribuée, les informations suivantes :

a) L'identification de l'unité préparée selon la codification adoptée par l'établissement de transfusion sanguine distributeur ;

b) L'identification de l'établissement préparateur, pour les unités préparées par un établissement de transfusion sanguine distinct de l'établissement de transfusion distributeur ;

c) Les circonstances du transport et de la conservation de l'unité ainsi que l'identification du prescripteur et celle de la personne responsable de l'administration du produit sanguin ;

d) L'identification du patient auquel a été administrée l'unité et les circonstances de cette administration, ou, le cas échéant, la date à laquelle l'unité a été détruite ou restituée à l'établissement de transfusion sanguine distributeur ;

e) Le cas échéant, l'identification de l'établissement de santé auquel a été cédée l'unité ainsi que la date et les circonstances de la cession ;

f) Tout effet inattendu ou indésirable lié, ou susceptible d'être lié, à l'administration de l'unité.

II. En outre, à la demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'établissement recueille et conserve toutes les informations relatives à l'hémovigilance auxquelles il a accès et qui portent sur :

a) Les transfusions autologues pré- et peropératoires pratiquées dans l'établissement ;

b) Les examens prétransfusionnels et, le cas échéant, post-transfusionnels pratiqués sur le patient ;

c) L'administration, dans le cadre d'un même traitement, d'un produit sanguin stable et d'un produit sanguin labile ;

d) La conservation, aux fins d'analyses ultérieures, d'échantillons biologiques prélevés sur le patient.

III. L'établissement de transfusion sanguine distributeur fait parvenir à l'établissement de santé les informations relatives aux a et b du I et, le cas échéant, au b du II ci-dessus.



Requête :

Des directives techniques de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé prises après avis de l'Etablissement français du sang peuvent préciser le contenu des informations mentionnées au présent article et fixer les modalités de leur recueil par l'établissement de santé ou de leur transmission par l'établissement de transfusion sanguine.

#### **Art. R666-12-14**

(modifié par le décret n°99-150 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Au sein de chaque établissement de santé, public ou privé, un correspondant d'hémovigilance est chargé d'assurer, pour le compte de l'établissement :

- a) Le signalement, dans les conditions et selon les modalités prévues à l'article R. 666-12-24, de tout effet inattendu ou indésirable dû, ou susceptible d'être dû, à l'administration d'un produit sanguin labile ;
- b) Le recueil et la conservation des informations mentionnées à l'article R. 666-12-13, en veillant à la qualité et à la fiabilité de ces informations ;
- c) La communication à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional de l'hémovigilance des informations qu'ils sollicitent, en application de l'article R. 666-12-21 ;
- d) La transmission à l'établissement de transfusion sanguine distributeur des informations mentionnées au premier alinéa du III de l'article R. 666-12-11 ;
- e) Le signalement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional de l'hémovigilance de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle ;
- f) Les investigations à entreprendre en cas d'urgence sur des effets transfusionnels inattendus ou indésirables. Dans ce cas, il informe sans délai le coordonnateur régional, qui décide de la poursuite ou de l'interruption de ces investigations, et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le correspondant de l'hémovigilance de l'établissement de santé doit être un médecin. Toutefois, le ministre chargé de la santé peut, par arrêté pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, fixer les conditions dans lesquelles un établissement de santé peut avoir un pharmacien comme correspondant d'hémovigilance.

Des conditions particulières de qualification et de formation peuvent être imposées aux correspondants de certains établissements par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le correspondant d'hémovigilance est désigné par le directeur de l'établissement. Dans les établissements publics de santé, il est désigné après avis de la commission médicale d'établissement.

Le nom du correspondant est communiqué par l'établissement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, au coordonnateur régional d'hémovigilance concerné et à l'établissement de transfusion sanguine distributeur.

#### **Art. R666-12-15**

(modifié par le décret n°94-870 du 10/10/94 - JO 1 1/10/94)

Dans chaque établissement public de santé, un comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance réunit le directeur de cet établissement et celui de l'établissement de transfusion sanguine distributeur

Requête :

ou leurs représentants, les correspondants d'hémovigilance de ces deux établissements et des représentants des personnels médicaux, soignants, médico-techniques et administratifs de l'établissement public de santé. Doivent être notamment représentés les principaux services prescripteurs de transfusion sanguine de cet établissement.

Un règlement intérieur fixe les modalités de composition, d'organisation et de fonctionnement du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement.

#### **Art. R666-12-16**

(modifié par le décret n°94-870 du 10/10/94 - JO 1 1/10/94)

Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement a pour mission de contribuer par ses études et ses propositions à l'amélioration de la sécurité des patients qui y sont transfusés.

Il veille à la mise en oeuvre des règles et procédures d'hémovigilance prévues par la présente section. Il est notamment chargé de la coordination des actions d'hémovigilance entreprises au sein de l'établissement de santé.

A ce titre :

- a) Il s'assure auprès des services responsables de la présence dans le dossier médical mentionné à l'article R. 710-2-1 des documents relatifs aux actes transfusionnels et, le cas échéant, de la copie de la fiche d'incident transfusionnel mentionnée au deuxième alinéa de l'article R. 666-12-24 ;
- b) Il est saisi de toute question relative à la collaboration des correspondants d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine et de l'établissement de santé, et plus généralement de toute question portant sur les circuits de transmission des informations, en vue d'améliorer l'efficacité de l'hémovigilance ;
- c) Il se tient informé des conditions de fonctionnement des dépôts de sang ;
- d) Il est averti des incidents transfusionnels inattendus ou indésirables, conçoit toute mesure destinée à y remédier ;
- e) Il présente à la commission médicale d'établissement un programme de formation en sécurité transfusionnelle destiné aux personnels concernés ;
- f) Il remet à la commission médicale d'établissement un rapport annuel d'activité.

#### **Art. R666-12-17**

(modifié par le décret n°95-566 du 06/05/95 - JO 0 7/05/95)

Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement se réunit au moins trois fois par an.

Le coordonnateur régional de l'hémovigilance, le responsable du centre régional de pharmacovigilance et le correspondant au sein de l'établissement du centre régional de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang, s'ils le souhaitent, assistent de droit aux séances du comité et peuvent y être entendus.

#### **Art. R666-12-18**

(modifié par le décret n°99-150 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Requête :

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le coordonnateur régional et le préfet du département sont destinataires des comptes rendus, rapports et autres documents intéressant l'hémovigilance élaborés par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement.

#### **Art. R666-12-19**

(modifié par le décret n°99-150 du 04/03/99 - JO 0 5/06/99)

Le comité peut saisir le coordonnateur régional et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de toute question relative à la mise en oeuvre des règles d'hémovigilance dans l'établissement de santé. Il peut demander au coordonnateur régional de faire procéder à toute investigation sur les circonstances d'un incident transfusionnel inattendu ou indésirable.

#### **Art. R666-12-20**

(modifié par le décret n°99-150 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Dans chaque région, un coordonnateur de l'hémovigilance placé auprès du directeur régional des affaires sanitaires et sociales est chargé :

- a) De suivre la mise en oeuvre par les établissements de santé et de transfusion sanguine de la région des dispositions de la présente section ainsi que, le cas échéant, des directives techniques de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et des actions entreprises par les comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance des établissements ;
- b) D'entretenir des relations directes avec chacun des correspondants d'hémovigilance de la région, de veiller avec eux à la qualité et à la fiabilité des informations recueillies en application des articles R. 666-12-12 et R. 666-12-14 et de se tenir informé de toute difficulté que les correspondants rencontreraient dans l'exercice de leur mission ;
- c) D'informer le préfet de région et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de son activité, notamment par un rapport annuel d'activité, dont il adresse copie à l'Etablissement français du sang ;
- d) De proposer, le cas échéant, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sous couvert du préfet de région, l'adoption de toute mesure susceptible d'améliorer la qualité, la fiabilité et la cohérence du dispositif d'hémovigilance ;
- e) De saisir sans délai le préfet de région et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle et d'en informer simultanément l'Etablissement français du sang ;
- f) De transmettre au préfet de département les fiches d'incident transfusionnel et de lui proposer, le cas échéant, les mesures à prendre.

#### **Art. R666-12-21**

(modifié par le décret n°99-150 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

A la demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou du préfet de région, ou de sa propre initiative, le coordonnateur régional de l'hémovigilance se fait communiquer par le ou les correspondants d'hémovigilance compétents toute information que les établissements de transfusion sanguine ou de santé recueillent et détiennent en application des articles R. 666-12-12 et

Requête :

R. 666-12-14.

Dans les mêmes conditions et à partir de ces informations, le coordonnateur procède ou fait procéder par les correspondants d'hémovigilance à toute recherche utile à l'hémovigilance et concernant notamment :

a) L'identification de toute unité de produit sanguin labile préparée à partir d'un don ou d'un donneur déterminé, ou l'identification du don ou du donneur qui est à l'origine de la préparation d'une unité déterminée ;

b) L'identification de toutes les unités administrées à un patient déterminé ou la recherche de tous effets inattendus ou indésirables liés, ou susceptibles d'être liés, à l'administration d'une unité ou d'un type de produit sanguin déterminé.

Les résultats des investigations mentionnées aux alinéas précédents sont transmis par le coordonnateur régional au préfet de région, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et, le cas échéant, à la personne morale visée au c de l'article R. 666-12-2.

Une directive technique de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé prises après avis de l'Établissement français du sang peut fixer les modalités des échanges d'information, liés à ces investigations, entre les établissements et le coordonnateur, d'une part, entre le coordonnateur et l'agence, d'autre part.

#### **Art. R666-12-22**

(modifié par le décret n°99-150 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Lorsque cela est nécessaire dans l'intérêt de l'hémovigilance, le coordonnateur régional de l'hémovigilance transmet à un autre coordonnateur régional une information dont il est détenteur. Il en informe l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

#### **Art. R666-12-23**

(modifié par le décret n°99-150 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Le coordonnateur régional de l'hémovigilance est un médecin praticien hospitalier ou possédant des qualifications équivalentes, doté d'une expérience en matière de transfusion sanguine. Il est nommé pour une durée de trois ans renouvelable par arrêté du préfet de région pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

#### **Art. R666-12-24**

(modifié par le décret n°95-566 du 06/05/95 - JO 0 7/05/95)

" Tout médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, sage-femme, infirmière ou infirmier qui a connaissance de l'administration d'un produit sanguin labile à un de ses patients et qui constate un effet inattendu ou indésirable dû, ou susceptible d'être dû à ce produit, doit le signaler sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'établissement dans lequel a été administré le produit. A défaut, il le signale à tout correspondant d'hémovigilance d'un établissement de transfusion sanguine ou de santé qui transmet cette information au correspondant d'hémovigilance compétent.

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement dans lequel a eu lieu l'administration du produit en cause procède aux investigations et examens appropriés dans le service concerné. Il informe le correspondant de l'établissement de transfusion sanguine distributeur et rédige, en concertation avec

Requête :

lui, une fiche d'incident transfusionnel dont copie est versée au dossier médical du patient.

Si les effets indésirables susceptibles d'être dus à un produit sanguin labile sont apparus chez un patient auquel ont également été administrés des médicaments dérivés du sang, une copie de la fiche d'incident transfusionnel est communiquée au correspondant de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang de l'établissement de santé dans lequel ces médicaments ont été administrés. "

#### **Art. R666-12-25**

(modifié par le décret n°99-150 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Etablissement français du sang et le coordonnateur régional d'hémovigilance sont destinataires simultanément des fiches d'incident transfusionnel.

#### **Art. R666-12-26**

(modifié par le décret n°99-150 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Une directive technique de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français du sang fixe la forme et le contenu des fiches d'incident transfusionnel et les modalités de leur transmission. Cette directive peut définir les cas et situations dans lesquels il n'y a pas lieu de transmettre la fiche.

#### **Art. R710-5-1**

(modifié par le décret n°98-63 du 02/02/98 - JO 05 /02/98)

" Pour l'analyse de leur activité médicale, les établissements de santé, publics et privés, procèdent, dans les conditions fixées par la présente section, à la synthèse et au traitement informatique de données figurant dans le dossier médical mentionné à l'article L. 710-2 qui sont recueillies, pour chaque patient, par le praticien responsable de la structure médicale ou médico-technique ou par le praticien ayant dispensé des soins au patient et qui sont transmises au médecin responsable de l'information médicale pour l'établissement, mentionné à l'article L. 710-6.

Ces données ne peuvent concerner que :

- 1°) L'identité du patient et son lieu de résidence ;
- 2°) Les modalités selon lesquelles les soins ont été dispensés, telles qu'hospitalisation avec ou sans hébergement, hospitalisation à temps partiel, hospitalisation à domicile, consultation externe ;
- 3°) L'environnement familial ou social du patient en tant qu'il influe sur les modalités du traitement de celui-ci ;
- 4°) Les modes et dates d'entrée et de sortie ;
- 5°) Les unités médicales ayant pris en charge le patient ;
- 6°) Les pathologies et autres caractéristiques médicales de la personne soignée ;
- 7°) Les actes de diagnostic et de soins réalisés au profit du patient au cours de son séjour dans l'établissement.

Les données mentionnées au 1° ne sont pas recueillies lorsqu'une personne peut légalement être

Requête :

admise dans un établissement de santé ou y recevoir des soins en gardant l'anonymat. "

#### **Art. R710-5-2**

(créé par le décret n°94-666 du 27/07/94 - JO 05/0 8/94)

" Des arrêtés des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de la commission des systèmes d'information des établissements de santé mentionnée à l'article R. 712-52, déterminent, en fonction de la catégorie de l'établissement dans lequel les soins sont dispensés et de la nature de ces soins tels qu'ils sont définis à l'article L. 711-2 :

- 1) Les données dont le recueil et le traitement ont un caractère obligatoire ;
- 2) Les nomenclatures et classifications à adopter ;
- 3) Les modalités et la durée minimale de conservation des fichiers. "

#### **Art. R710-5-3**

(créé par le décret n°94-666 du 27/07/94 - JO 05/0 8/94)

" Conformément aux dispositions du chapitre 3 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978, les traitements de données nominatives prévus dans chaque établissement de santé font l'objet avant leur mise en œuvre d'une demande d'avis ou d'une déclaration préalable de l'établissement concerné auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. "

#### **Art. R710-5-4**

(créé par le décret n°94-666 du 27/07/94 - JO 05/0 8/94)

" Le praticien responsable d'une structure médicale ou médico-technique ou le praticien ayant dispensé les soins est garant, pour ce qui le concerne, de l'exhaustivité et de la qualité des informations qu'il transmet pour traitement au médecin responsable de l'information médicale dans l'établissement.

Ce médecin conseille les praticiens pour la production des informations. Il veille à la qualité des données qu'il confronte en tant que de besoin, avec les dossiers médicaux et les fichiers administratifs.

Les praticiens de l'établissement ont un droit d'accès et de rectification quant aux informations relatives aux soins qu'ils ont dispensés ou qui ont été dispensés dans une structure médicale ou médico-technique dont ils ont la responsabilité. Ils sont régulièrement destinataires des résultats des traitements de ces informations. "

#### **Art. R710-5-5**

(créé par le décret n°94-666 du 27/07/94 - JO 05/0 8/94)

" Les médecins chargés de la collecte des données médicales nominatives ou du traitement des fichiers comportant de telles données sont soumis à l'obligation de secret dont la méconnaissance est punie conformément aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal <sup>(1)</sup>.

Il en est de même des personnels placés ou détachés auprès de ces médecins et qui travaillent à l'exploitation de données nominatives sous leur autorité, ainsi que des personnels intervenant sur le

Requête :

matériel et les logiciels utilisés pour le recueil et le traitement des données. "

#### **Art. R710-5-6**

(créé par le décret n°94-666 du 27/07/94 - JO 05/0 8/94 )

" Après avis de la commission médicale d'établissement mentionnée aux articles L. 714-16 et L. 715-8 ou de la conférence médicale mentionnée à l'article L. 715-12, le directeur de l'établissement prend toutes dispositions utiles, en liaison avec le président de ces instances et le médecin responsable de l'information médicale, afin de préserver la confidentialité des données médicales nominatives. Ces dispositions concernent notamment l'étendue, les modalités d'attribution et de contrôle des autorisations d'accès ainsi que l'enregistrement des accès. "

#### **Art. R710-5-7**

(créé par le décret n°94-666 du 27/07/94 - JO 05/0 8/94 )

" Les personnes soignées dans l'établissement sont informées par le livre d'accueil ou un autre document écrit :

1) Que des données les concernant font l'objet d'un traitement automatisé dans les conditions fixées par la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 ;

2) Que ces données sont transmises au médecin responsable de l'information médicale dans l'établissement et sont protégées par le secret médical ;

3) Qu'elles peuvent, par l'intermédiaire d'un médecin désigné par elles à cet effet, exercer leur droit d'accès et de rectification et que ce droit s'exerce auprès du médecin responsable de l'information médicale dans l'établissement, par l'intermédiaire du praticien responsable de la structure médicale dans laquelle ils ont reçu des soins ou du praticien ayant constitué leur dossier ;

4) Qu'elles ont le droit de s'opposer pour des raisons légitimes au recueil et au traitement de données nominatives les concernant, dans les conditions fixées à l'article 26 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978. "

#### **Art. R710-5-8**

(créé par le décret n°94-666 du 27/07/94 - JO 05/0 8/94 )

" Le médecin responsable de l'information médicale transmet à la commission ou à la conférence médicale et au directeur de l'établissement les informations nécessaires à l'analyse de l'activité, tant en ce qui concerne l'établissement dans son ensemble que chacune des structures médicales ou ce qui en tient lieu. Ces informations sont transmises systématiquement ou à la demande. Elles consistent en statistiques agrégées ou en données par patient, constituées de telle sorte que les personnes soignées ne puissent être identifiées. "

#### **Art. R710-5-9**

(créé par le décret n°94-666 du 27/07/94 - JO 05/0 8/94 )

" Les instances compétentes de l'établissement définissent, après avis de la commission médicale ou de la conférence médicale, les modalités de mise en oeuvre du recueil, du traitement, de la validation et de la transmission interne des données médicales définies au 1° de l'article R. 710-5-2 ou

Requête :

recueillies à l'initiative de l'établissement, et notamment les obligations des praticiens concernés quant à la transmission et au contrôle de la qualité des données ainsi que leur droit au retour d'informations.  
"

#### **Art. R710-5-10**

(modifié par le décret n°98-63 du 02/02/98 - JO 05 /02/98)

" Sur la base et dans la limite des données fournies par les praticiens et transmises par le médecin responsable de l'information médicale dans les conditions fixées à l'article R. 710-5-8, le directeur de l'établissement adresse aux services centraux ou déconcentrés des ministères chargés de la sécurité sociale et de la santé et aux organismes d'assurance maladie, ainsi qu'aux agences régionales de l'hospitalisation des statistiques de caractère non nominatif sous une forme et selon des modalités qui sont fixées par un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de la commission des systèmes d'information des établissements de santé.

La commission médicale d'établissement ou la conférence médicale reçoivent préalablement communication de ces statistiques. "

#### **Art. R710-5-11**

(modifié par le décret n°98-63 du 02/02/98 - JO 05 /02/98)

" Chaque établissement de santé a accès, sur la demande de son représentant qualifié, aux informations le concernant, issues des données qu'il a transmises en application de l'article R. 710-5-10 qui sont détenues par les services centraux ou déconcentrés des ministères chargés de la sécurité sociale et de la santé : les organismes d'assurance maladie et les agences régionales de l'hospitalisation. "

#### **Art. L710-5-12**

(créé par le décret n°98-1173 du 22 /12/98 - JO 23 /12/98)

Il est créé une commission des systèmes d'information sur les établissements de santé. Elle est chargée de faire des propositions et d'émettre des avis sur les questions relatives, d'une part, à l'échange d'informations entre les établissements de santé publics et privés, les agences régionales de l'hospitalisation, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et les organismes d'assurance maladie, d'autre part, à l'élaboration et à la mise en oeuvre d'un système commun d'information entre ces ministres, les agences régionales de l'hospitalisation et les organismes d'assurance maladie.

#### **Art. L710-5-13**

(créé par le décret n°98-1173 du 22 /12/98 - JO 23 /12/98)

La commission des systèmes d'information sur les établissements de santé est composée comme suit :

- 1° Le directeur des hôpitaux ou son représentant, président de la commission ;
- 2° Le directeur de la sécurité sociale ou son représentant, vice-président de la commission ;
- 3° Le directeur de l'administration générale, du personnel et du budget ou son représentant ;



Requête :

4° Deux représentants des services déconcentrés de l'Etat, dont au moins un médecin, désignés par le ministre chargé de la santé ;

5° Deux directeurs d'agence régionale de l'hospitalisation représentant ces agences et désignés par le ministre chargé de la santé ;

6° Trois représentants de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, dont le médecin-conseil national ou son représentant ;

7° Un représentant de la Caisse centrale de secours mutuels agricoles ;

8° Un représentant de la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles ;

9° Trois représentants des organisations les plus représentatives de l'hospitalisation publique ;

10° Trois médecins désignés par le ministre chargé de la santé sur proposition des conférences nationales de présidents de commission médicale d'établissements publics de santé ;

11° Quatre représentants des organisations les plus représentatives de l'hospitalisation privée ;

12° Un médecin désigné par le ministre chargé de la santé parmi les présidents des commissions médicales des établissements de santé privés participant au service public hospitalier ;

13° Un médecin désigné par le ministre chargé de la santé parmi les présidents des conférences médicales des établissements de santé privés ne participant pas au service public hospitalier.

#### **Art. L710-5-14**

(créé par le décret n°98-1173 du 22 /12/98 - JO 23 /12/98)

La commission des systèmes d'information sur les établissements de santé se réunit soit en formation plénière, soit en formation restreinte aux membres mentionnés aux 1° à 8° de l'article R. 710-5-13. Son secrétariat est assuré par le service des statistiques, des études et des systèmes d'information des ministères chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Un règlement intérieur arrêté par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale détermine les conditions de fonctionnement de la commission.

#### **Art. L710-5-15**

(créé par le décret n°98-1173 du 22 /12/98 - JO 23 /12/98)

Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et les organismes d'assurance maladie tiennent la commission informée de l'ensemble des caractéristiques de leurs systèmes d'information respectifs et des perspectives d'évolution de ces systèmes. Ils tiennent également la commission informée de leurs programmes annuels d'études, d'enquêtes et d'expérimentations relatifs aux établissements de santé.

#### **Art. L710-5-16**

(créé par le décret n°98-1173 du 22 /12/98 - JO 23 /12/98)

La commission établit chaque année et rend public un rapport analysant l'état et les perspectives d'évolution des systèmes d'information respectifs des ministres de la santé et de la sécurité sociale et des organismes d'assurance maladie ainsi que ceux du système commun d'information.

Requête :

Ce rapport propose les améliorations que la commission estime nécessaires en ce qui concerne notamment :

- a) Les systèmes d'information spécifiques ou commun ;
- b) Les conditions de transmission des informations entre les établissements de santé, les agences régionales de l'hospitalisation, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et les organismes d'assurance maladie ;
- c) La politique de diffusion de données issues des systèmes d'information respectifs ou commun.

Un premier rapport devra être préparé et adopté dans un délai de douze mois à compter de l'installation de la commission.

#### **Art. L710-5-17**

(créé par le décret n°98-1173 du 22 /12/98 - JO 23 /12/98)

Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale définissent par arrêté la nature, le degré de précision, la périodicité et les modalités de recueil et de transmission des informations, mentionnées au premier alinéa de l'article L. 710-7, que les établissements de santé publics et privés sont tenus de transmettre aux agences régionales de l'hospitalisation, aux services des ministres susmentionnés et aux organismes d'assurance maladie.

#### **Art. L710-5-18**

(créé par le décret n°98-1173 du 22 /12/98 - JO 23 /12/98)

Pour l'élaboration du système commun d'information prévu au deuxième alinéa de l'article L. 710-7 du présent code et pour la mise en oeuvre des échanges d'informations mentionnés à l'article L. 115-4 du code de la sécurité sociale, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale déterminent par arrêté :

- a) Les définitions et nomenclatures communes de données utilisées par les systèmes d'information des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale des agences régionales de l'hospitalisation et de l'assurance maladie ;
- b) Les caractéristiques de modules d'information correspondant aux besoins communs des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale des agences régionales de l'hospitalisation et des organismes d'assurance maladie ;
- c) La nature des informations que se transmettent systématiquement, compte tenu de leur utilité pour l'un ou pour l'autre, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et les organismes d'assurance maladie en application de l'article L. 115-4 du code de la sécurité sociale.

Lorsque les données relevant du système commun d'information ou des échanges d'informations mentionnés au premier alinéa ci-dessus sont des données nominatives, issues notamment des systèmes d'information mentionnés à l'article L. 710-6 du présent code ou recueillies en application des articles L. 162-29 et L. 162-29-1 du code de la sécurité sociale, elles sont rendues anonymes avant tout échange ou partage.

#### **Art. L710-5-19**

(créé par le décret n°98-1173 du 22 /12/98 - JO 23 /12/98)

Les arrêtés mentionnés à l'article R. 710-5-17 et au a de l'article R. 710-5-18 sont pris après avis de la

Requête :

commission créée par l'article R. 710-5-12.

Les arrêtés mentionnés aux b et c de l'article R. 710-5-18 sont pris après avis de la même commission réunie en formation restreinte.

La commission donne son avis dans un délai de trois mois suivant sa saisine par les ministres.

Lorsque les arrêtés mentionnés ci-dessus ne sont pas conformes à l'avis émis par la commission, les ministres doivent informer celle-ci des motifs qui les ont conduits à ne pas suivre cet avis.

#### **Art. L710-5-20**

(créé par le décret n°98-1173 du 22 /12/98 - JO 23 /12/98)

Les informations contenues dans les modules mentionnés au b de l'article R. 710-5-18 ou échangées en vertu du c du même article sont communicables à toute personne physique ou morale dans les conditions définies par la loi n°78-753 du 17 juil let 1978 portant diverses mesures d'améliorations des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal.

Les arrêtés ministériels prévus au dernier alinéa de l'article 6 de la loi susmentionnée du 17 juillet 1978 sont soumis à l'avis préalable de la commission des systèmes d'information sur les établissements de santé.

Pour faciliter l'accès aux informations du système commun, un inventaire des modules mentionnés au b de l'article R. 710-5-18 est annexé au rapport annuel de la commission des systèmes d'information sur les établissements de santé

#### **Art. L710-5-21**

(créé par le décret n°98-1173 du 22 /12/98 - JO 23 /12/98)

Les données concernant les personnes physiques ne peuvent être communiquées que sous forme de statistiques agrégées et d'informations constituées de telle sorte que ces personnes ne puissent être identifiées.

Des arrêtés des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de la Commission des systèmes d'information sur les établissements de santé et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixent les modalités de communication des données sous forme agrégée mentionnée à l'alinéa précédent.

#### **Art. L710-5-22**

(créé par le décret n°98-1173 du 22 /12/98 - JO 23 /12/98)

Les services et organismes chargés de la communication des informations ne sont pas tenus de satisfaire les demandes de communication manifestement abusives par leur nombre ou leur caractère systématique.

#### **Art. L761-14**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98)

Le contrôle de qualité des analyses est exécuté, selon des modalités fixées par décret, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Requête :

### **Art. L761-14-1**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98)

Les réactifs destinés aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et les réactifs mentionnés au 2° de l'article L. 512 du présent code et les réactifs utilisés pour les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques font l'objet, avant leur mise sur le marché, à titre gratuit ou onéreux, d'un enregistrement auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

Ce décret précise en outre les conditions dans lesquelles des réactifs présentant des risques pour la santé publique peuvent être retirés du marché par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à titre provisoire ou définitif.

Le ministre chargé de la santé peut, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, fixer par arrêté des conditions particulières de mise sur le marché, de contrôle, d'évaluation et d'utilisation pour certaines catégories de réactifs.

A titre transitoire et au plus tard jusqu'au 31 décembre 1995, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, par convention, confier le contrôle de qualité prévu à l'article L. 761-14 à des organismes publics ou privés agréés par le ministre chargé de la santé après avis de la commission nationale permanente de biologie médicale.

Le fait de mettre sur le marché des réactifs dont la commercialisation a été suspendue en application du deuxième alinéa est puni des peines prévues aux articles L. 213-1 et L. 213-2 (1°) du code de la consommation.

Les dispositions de l'article L. 658-9 du présent code sont applicables à la recherche et à la constatation des infractions aux dispositions des alinéas précédents et des textes pris pour leur application.

### **Art. L761-14-2**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98)

" Tout établissement de fabrication, d'importation ou de distribution de réactifs destinés aux laboratoires d'analyses de biologie médicale doit effectuer une déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette déclaration est accompagnée d'un dossier descriptif de l'activité, dont le contenu est fixé par décret en conseil d'Etat.

Toute modification aux éléments constitutifs de la déclaration doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration dans les mêmes formes. "

### **Art. L761-14-3**

(modifié par la loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/0 7/98)

" L'enregistrement d'un réactif destiné aux laboratoires d'analyses de biologie médicale prévu à l'article L761-14-1 ne être délivré que si le fabricant, l'importateur ou le distributeur a effectué auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé la déclaration mentionnée à l'article L761-14-2. "

Requête :

### **Art. R710-6-1**

(inséré par le décret n°97-311 du 07/04/97 - JO 08 /04/97)

" Les documents d'analyse utilisés lors de la procédure d'accréditation décrivent notamment les méthodes, indicateurs, critères, référentiels, recommandations de bonne pratique clinique, références médicales et professionnelles mentionnés aux articles L. 710-5, L. 791-2 et L. 791-3 du code de la santé publique et à l'article L. 162-12-15 du code de la sécurité sociale. "

### **Art. R710-6-2**

(inséré par le décret n°97-311 du 07/04/97 - JO 0 8/04/97)

" La demande d'engagement de la procédure d'accréditation est adressée au directeur général de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, par le représentant légal de l'établissement ou de l'organisme mentionné à l'article L. 710-5, accompagnée d'un dossier dont la composition est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de la section de l'accréditation du conseil scientifique de l'agence.

Le directeur général de l'agence nationale veille à ce que le représentant légal de l'établissement ou de l'organisme engage l'ensemble des services et activités de l'établissement ou de l'organisme dans la procédure d'accréditation dans le délai fixé à l'article L. 710-5. Si tel n'est pas le cas, il en informe le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

Chaque agence régionale de l'hospitalisation est tenue régulièrement informée par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé de l'engagement de chaque établissement ou organisme de la région considérée dans la procédure d'accréditation, ainsi que de la date et du lieu d'une visite sur site dès que celle-ci est décidée. "

### **Art. R710-6-3**

(inséré par le décret n°97-311 du 07/04/97 - JO 0 8/04/97)

" A partir des documents d'analyse mentionnés à l'article R. 710-6-1, qui leur sont transmis par le directeur général de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, les établissements et organismes procèdent à une auto-évaluation, le cas échéant par service et activité, dans le cadre des articles L. 710-1-1 et L. 710-5. Les résultats de l'auto-évaluation sont communiqués par l'établissement ou l'organisme au directeur général de l'agence nationale. Il est alors procédé à une visite d'accréditation sur site.

Les personnes chargées d'effectuer cette visite sont désignées par le directeur général de l'agence nationale parmi les membres du personnel de celle-ci et parmi les professionnels nommés en tant qu'experts, au titre de l'accréditation, du réseau national ou local mentionné à l'article L. 791-4 et exerçant ou ayant exercé dans les trois années précédentes dans un établissement ou un organisme mentionné à l'article L. 710-5. Les désignations faites sont portées à la connaissance de l'établissement ou de l'organisme intéressé.

Les visites sur site ne peuvent être effectuées par des experts ou agents exerçant une activité professionnelle dans la région de l'établissement ou de l'organisme concerné. Toute récusation d'expert ou d'agent par l'établissement de santé ou l'organisme ne peut être motivée que par ce motif ou par un conflit d'intérêt. Elle est formulée par le représentant légal de l'établissement ou de l'organisme auprès du directeur général de l'agence nationale. "

Requête :

#### **Art. R710-6-4**

(inséré par le décret n°97-311 du 07/04/97 - JO O 8/04/97)

" Les visites sont conduites dans le respect du secret professionnel. L'établissement ou l'organisme qui en est l'objet communique aux experts et agents chargés de ces visites tout document nécessaire à leur analyse. Les experts et agents médicaux peuvent consulter sur leur demande les dossiers ou documents médicaux rendus anonymes.

Chacun des services ou activités des établissements ou des organismes cités à l'article L. 710-5 fait l'objet d'une analyse spécifique par les experts ou agents mentionnés à l'article R. 710-6-3. Cette analyse, portant sur l'ensemble des domaines mentionnés à l'article L. 710-5, est effectuée à partir des documents d'analyse correspondant aux services et activités de l'établissement ou de l'organisme mentionnés à l'article L. 710-5.

Le rapport des experts est établi à partir des documents d'analyse et de ceux des visites sur site et des résultats de l'auto-évaluation mentionnés respectivement aux articles R. 710-6-1 et R. 710-6-3. Il rend compte de la qualité et de la sécurité des soins et de l'ensemble des prestations délivrées, par services ou par activités, en tenant compte notamment de leur organisation interne ainsi que de la satisfaction des patients. Lorsque la procédure concerne l'ensemble de l'établissement ou organisme, ou lorsqu'elle concerne les derniers services ou activités de l'établissement ou organisme à faire l'objet d'une procédure d'accréditation, le rapport porte également sur l'incidence de l'organisation interne de l'établissement sur la qualité et la sécurité des soins.

Le rapport des experts est transmis par le directeur général de l'agence nationale au représentant légal de l'établissement ou de l'organisme, dans le délai de deux mois après la visite. Ce dernier dispose d'un délai d'un mois à compter de la réception du rapport pour faire ses observations. "

#### **Art. R710-6-5**

(inséré par le décret n°97-311 du 07/04/97 - JO O 8/04/97)

" Le collège de l'accréditation procède à l'examen du rapport des experts. Il peut demander une autre visite d'accréditation.

A l'issue de son examen, le collège de l'accréditation décide s'il a été satisfait à la procédure d'accréditation. Si tel est le cas, il valide un rapport d'accréditation qui comporte :

1° D'une part,

a) L'ensemble des constatations pertinentes du rapport des experts pour chacun des services et activités ayant fait l'objet d'une analyse et, le cas échéant, pour l'établissement ou l'organisme mentionné à l'article L. 710-5 ;

b) L'intégralité des observations de l'établissement ou de l'organisme et des informations complémentaires ;

2° D'autre part, les conclusions du collège qui :

a) Formule ses propres appréciations des services, activités, établissements ou organismes concernés ;

b) Détermine, compte tenu des propositions des experts, les recommandations à suivre par chacun des services et activités et, le cas échéant, par l'établissement ou l'organisme ;

c) Fixe les modalités du suivi de ces recommandations par l'établissement ou l'organisme et par l'agence nationale ;

Requête :

d) Arrête le délai au terme duquel l'établissement ou l'organisme doit avoir engagé une nouvelle procédure d'accréditation au titre des services et activités ayant fait l'objet du rapport susmentionné. "

#### **Art. R710-6-6**

(inséré par le décret n°97-311 du 07/04/97 - JO 0 8/04/97)

" Le directeur général de l'agence nationale transmet le rapport d'accréditation à l'établissement ou à l'organisme concerné, ainsi qu'au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation compétente. "

#### **Art. R710-6-7**

(inséré par le décret n°97-311 du 07/04/97 - JO 0 8/04/97)

" En cas de contestation des conclusions du collège de l'accréditation, une deuxième délibération du collège peut être demandée par les parties intéressées dans un délai d'un mois après réception du rapport d'accréditation. "

#### **Art. R710-6-8**

(inséré par le décret n°97-311 du 07/04/97 - JO 0 8/04/97)

" Le directeur général de l'agence nationale remet à l'établissement ou à l'organisme mentionnés à l'article L. 710-5 un compte rendu d'accréditation comportant au moins le délai et les recommandations mentionnés à l'article R. 710-6-5. Ce compte rendu peut être consulté sur demande par le public ou les professionnels de santé intéressés. "

#### **Art. R710-6-9**

(inséré par le décret n°97-311 du 07/04/97 - JO 0 8/04/97)

" L'agence nationale rend publics les indicateurs, critères et référentiels mentionnés à l'article L. 710-5 qui visent à améliorer la qualité et la sécurité des soins. "

#### **Art. R710-6-10**

(inséré par le décret n°97-311 du 07/04/97 - JO 0 8/04/97)

" Lorsqu'au cours de la procédure d'accréditation sont constatés des faits ou manquements mettant en jeu la sécurité des patients, les agents et les personnes collaborant même occasionnellement aux travaux de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé doivent le signaler immédiatement au directeur général de l'agence nationale. Celui-ci en informe sans délai les autorités compétentes. "

#### **Art. R710-6-11**

(créé par la décret n°97-311 du 07/04/97 - JO 08/0 4/97)

" A la demande du ministre chargé des armées, l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en

Requête :

santé procède à l'accréditation des hôpitaux des armées que ce ministre désigne. "

#### **Art. R711-6-22**

(créé par le décret n°96-832 du 17/09/1996 - JO 22 /09/96)

" L'arrêté du ministre chargé de la santé établissant, en application de l'article L. 711-9, la liste des centres hospitaliers régionaux qui comportent un centre antipoison mentionne la zone géographique d'intervention de chaque centre ; cette zone comprend au moins deux régions. "

#### **Art. R711-6-23**

(créé par le décret n°96-832 du 17/09/1996 - JO 22 /09/96)

" L'inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 711-9 est faite sur la demande du centre hospitalier régional concerné, après délibération de son conseil d'administration.

Elle est subordonnée au respect des dispositions de la section II bis du chapitre 1<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre VII du présent code (troisième partie : Décrets). "

#### **Art. R711-6-24**

(créé par le décret n°96-832 du 17/09/1996 - JO 22 /09/96)

" Le dossier de demande d'inscription, dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, est adressé au préfet de la région dans laquelle est situé le centre antipoison, puis transmis par ce préfet, avec son avis, au ministre chargé de la santé. "

#### **Art. R711-6-25**

(créé par le décret n°96-832 du 17/09/1996 - JO 22 /09/96)

" La méconnaissance des dispositions réglementaires mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 711-6-23 entraîne la radiation du centre hospitalier régional concerné de la liste prévue par l'article L. 711-9. "

#### **Art. R711-7**

(modifié par le décret n°97-144 du 14/02/97 - JO 1 6/02/97)

Pour l'application des dispositions du dernier alinéa de l'article L. 711-3, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation désigne, pour chaque établissement pénitentiaire de la région, l'établissement public de santé, situé à proximité de l'établissement pénitentiaire, qui est chargé de dispenser les soins aux détenus et de concourir aux actions de prévention et d'éducation pour la santé organisées en milieu pénitentiaire.

Cette désignation intervient après avis du préfet du département dans lequel se trouve l'établissement public de santé et du conseil d'administration de cet établissement.



Requête :

#### **Art. R711-8**

(modifié par le décret n°97-144 du 14/02/97 - JO 1 6/02/97)

L'établissement public de santé désigné par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation doit dispenser les soins définis au a du 1° de l'article L. 711-2 et participer à l'accueil et au traitement des urgences.

#### **Art. R711-9**

(modifié par le décret n°98-63 du 02/02/98 - JO 05 /02/98)

Lorsque l'établissement public de santé désigné par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation ne comporte pas de service de psychiatrie et que l'établissement pénitentiaire n'est pas desservi par un service médico-psychologique régional mentionné à l'article 11 du décret n° 86-602 du 14 mars 1986, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation désigne en outre, dans les mêmes conditions, l'établissement public de santé ou l'établissement de santé privé admis à participer à l'exécution du service public hospitalier, situé à proximité, qui est chargé de dispenser aux détenus les soins en psychiatrie.

#### **Art. R711-10**

(modifié par le décret n°97-144 du 14/02/97 - JO 1 6/02/97)

Les modalités d'intervention de l'établissement public de santé mentionné à l'article R. 711-7 sont fixées par un protocole signé par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, le directeur régional des services pénitentiaires, le chef de l'établissement pénitentiaire et le directeur de l'établissement de santé concerné, après avis du conseil d'administration.

Il en est de même en ce qui concerne les modalités d'intervention de l'établissement de santé éventuellement désigné en application de l'article R. 711-9. Dans ce cas, le directeur de l'établissement public de santé mentionné à l'article R. 711-7 est également signataire de ce protocole complémentaire.

#### **Art. R711-11**

(créé par le décret n°94-929 du 27/10/1994 - JO 28 /10/1994)

" Lorsque l'établissement désigné est un établissement public de santé, l'organisation des soins et le fonctionnement médical de la structure implanté dans l'établissement pénitentiaire sont régis par les dispositions des articles L.714-20 à L.714-25 ou celles de l'article L.714-25-2.

Lorsque l'établissement de santé désigné en application des dispositions de l'article R.711-9 est un établissement privé participant à l'exécution public hospitalier, celui-ci doit définir l'organisation des soins et le fonctionnement médical de la structure implanté dans l'établissement pénitentiaire. "

#### **Art. L711-11-1**

(créée par la loi n°99-477 du 09/06/99 - JO 10/06/99)

Les établissements publics de santé et les établissements privés de santé participant au service

Requête :

public hospitalier organisent la délivrance de soins palliatifs, en leur sein ou dans le cadre de structures de soins alternatives à l'hospitalisation mentionnées à l'article L. 712-10. Le projet d'établissement arrête une organisation compatible avec les objectifs fixés dans les conditions des articles L. 712-3 et L. 712-3-1.

Lorsqu'un de ces établissements dispose d'une structure de soins alternative à l'hospitalisation pratiquant les soins palliatifs en hospitalisation à domicile, celle-ci peut faire appel à des professionnels de santé exerçant à titre libéral avec lesquels l'établissement conclut un contrat qui précise notamment les conditions de rémunération particulières autres que le paiement à l'acte.

#### **Art. R711-12**

(créé par le décret n°94-929 du 27/10/1994 - JO 28/10/1994)

" L'établissement de santé désigné en application de l'article R.711-7 ou de l'article R.711-9 est tenu d'intégrer dans son projet d'établissement, tel qu'il est défini à l'article L.714-11, les modalités de ses interventions en milieu pénitentiaire. "

#### **Art. R711-13**

(créé par le décret n°94-929 du 27/10/1994 - JO 28/10/1994)

" L'établissement public de santé désigné en application de l'article R.711-7 dispense en milieu pénitentiaire et, le cas échéant, hospitalier, des soins aux détenus dont l'état ne nécessite pas une hospitalisation ; dans les mêmes conditions, il effectue ou fait effectuer les examens, notamment radiologiques ou de laboratoires nécessaires au diagnostic.

En outre :

1° Il recueille les données épidémiologiques collectées lors de la visite médicale d'entrée, conformément à une fiche type dont le modèle est fixé par un arrêté conjoint du ministre de la justice et du ministre chargé de la santé ;

2° Il pourvoit à l'équipement médical et non médical des locaux spécialisés de l'établissement pénitentiaire destinés aux consultations, aux soins et aux examens, et en assure l'entretien ;

3° Il assure la fourniture et le transport des produits et petits matériels à usage médical ainsi que des médicaments et des produits pharmaceutiques qui sont placés sous la responsabilité du pharmacien gérant la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé conformément au deuxième alinéa de l'article L.595-9 ;

4° Il assure l'élimination des déchets hospitaliers . "

#### **Art. R711-14**

(modifié par le décret n°97-144 du 14/02/97 - JO 16/02/97)

L'établissement public de santé mentionné à l'article R. 711-7 coordonne les actions de prévention et d'éducation pour la santé organisées dans l'établissement pénitentiaire. Il élabore à ce titre un programme en accord avec ledit établissement ainsi qu'avec les préfets de région et de département et le président du conseil général pour les actions et services, dont sont respectivement responsables l'Etat et le département en application, notamment, de l'article 37 de la loi n°83-663 du 22 juillet 1983. Les organismes d'assurance maladie ainsi que les autres collectivités et associations concernées sont associés à ce programme sur lequel le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation donne

Requête :

son avis.

### **Art. R711-15**

(créé par le décret n°94-929 du 27/10/1994 - JO 28/10/1994)

" I - L'Etat assure la sécurité des personnels concourant aux missions définies au dernier alinéa de l'article L.711-3.

II - Sont pris en charge par l'Etat, conformément à l'article L.381-30-6 du code de la sécurité sociale :

1° Les dépenses afférentes aux actions de prévention et d'éducation pour la santé définies au 1° de cet article ;

2° La construction, l'aménagement, la sécurité et l'entretien des locaux spécialisés de l'établissement pénitentiaire mentionné au 2° de l'article R.711-13 ;

3° Les frais de transport à l'établissement pénitentiaire des praticiens et agents hospitaliers qui ne sont pas affectés exclusivement dans cet établissement ; lorsque ces praticiens et agents perçoivent des indemnités de déplacement, celles-ci sont remboursées à l'établissement de santé sur les bases définies par le décret n° 90-437 du 28 mai 1990 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils sur le territoire métropolitain de la France lorsqu'ils sont à la charge des budgets de l'Etat, des établissements publics nationaux à caractère administratif et de certains organismes subventionnés ;

4° Les frais de transport des produits et petits matériels à usage médical et des produits pharmaceutiques. "

### **Art. R711-16**

(créé par le décret n°94-929 du 27/10/1994 - JO 28/10/1994)

" Le protocole mentionné au premier alinéa de l'article R.711-10 définit notamment, dans le respect de la réglementation à laquelle est soumis l'établissement pénitentiaire :

1° Les conditions dans lesquelles les personnels de l'établissement de santé assurent l'examen systématique des détenus arrivant dans l'établissement pénitentiaire et dispensent à ceux-ci des soins courants et, éventuellement, spécialisés, notamment sous forme de consultations ;

2° l'organisation des soins et le fonctionnement médical de la structure de soins mentionnée à l'article R.711-11 ;

3° Les conditions dans lesquelles les détenus ont accès, pour des consultations ou des examens médico-techniques, aux équipements médicaux situés dans l'établissement de santé ;

4° Les modalités de mise en oeuvre du programme de prévention et d'éducation pour la santé mentionné à l'article R.711-14 ;

5° La composition de l'équipe hospitalière exerçant dans la structure implantée dans l'établissement pénitentiaire ;

6° L'aménagement et l'équipement des locaux mentionnés au 2° de l'article R.711-13 ;

7° Les conditions dans lesquelles l'établissement de santé établit et archive le dossier médical des patients dans le respect des dispositions des articles R.710-2-1 à R.710-2-8 ;

8° Le système d'information permettant l'analyse de l'activité, dans les conditions prévues à l'article L.710-5 ;

Requête :

9° Les modalités de remboursement par l'Etat des frais de transport des produits et matériels mentionnés au 4° de l'article R.711-15 ;

10° Les modalités de concertation périodique entre l'établissement pénitentiaire et l'établissement de santé sur les conditions d'application du protocole ;

11° Les modalités de règlement des dépenses qui donnent lieu à remboursement à l'établissement de santé par l'établissement pénitentiaire ;

12° Les conditions dans lesquelles l'administration pénitentiaire assure la sécurité des personnes et des biens dans les locaux de soins ;

Un état prévisionnel des dépenses et des recettes de l'établissement de santé afférentes aux soins dispensés en milieu pénitentiaire est annexé au protocole. "

### **Art. R711-17**

(créé par le décret n°94-929 du 27/10/1994 - JO 28/10/1994)

" Le protocole complémentaire mentionné au second alinéa de l'article R.711-10 prévoit, outre les dispositions figurant à l'article R.711-16 susceptibles de concerner l'établissement de santé mentionné à l'article R.711-9 :

1° Les conditions dans lesquelles les personnels de cet établissement dispensent les soins psychiatriques au sein de l'établissement pénitentiaire ;

2° Les modalités de coordination avec l'établissement public de santé signataire du protocole mentionné au premier alinéa de l'article R.711-10, notamment en ce qui concerne la délivrance des médicaments. "

### **Art. R711-18**

(créé par le décret n°94-929 du 27/10/1994 - JO 28/10/1994)

" Les protocoles mentionnés à l'article R.711-10 sont établis par référence aux modèles de protocoles déterminés conjointement par le ministre de la justice et les ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget.

Ils prennent effet le premier jour d'un mois. Sauf si les cocontractants ont fixé une date postérieure, la date d'effet des protocoles est fixée au premier jour du mois suivant leur signature. "

### **Art. R711-19**

(créé par le décret n°94-929 du 27/10/1994 - JO 28/10/1994)

" L'hospitalisation des détenus est assurée ;

1° En cas de troubles mentaux, par un service médico-psychologique régional, conformément aux missions définies au dernier alinéa de l'article 11 du décret n°86-602 du 14 mars 1986 relatif à la lutte contre les maladies mentales et à l'organisation de la sectorisation psychiatrique. Toutefois, les hospitalisations relevant de l'article D.398 du code de procédure pénale sont effectuées dans les établissements habilités au titre de l'article L.331 du présent code.

2° Pour les autres pathologies, dans des locaux adaptés à l'admission des détenus :

a) Par l'établissement de santé mentionné à l'article R.711-7 lorsque cette hospitalisation présente un

Requête :

caractère d'urgence ou de très courte durée ;

b) Par un établissement de santé figurant sur une liste fixée par arrêté conjoint des ministres de la justice, de l'intérieur, de la défense et des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget.

Ce même arrêté fixe les conditions dans lesquelles l'Etat prend en charge, conformément au 3° de l'article L.381-30-6 du code de la sécurité sociale, les frais d'aménagement des locaux spécialement prévus pour l'admission des détenus dans les établissements de santé. "

#### **Art. R711-20**

(modifié par le décret n°97-144 du 14/02/97 - JO 16/02/97)

Les dépenses et les recettes afférentes aux soins dispensés aux détenus en milieu pénitentiaire et en milieu hospitalier sont retracées dans chacun des groupes fonctionnels de dépenses et de recettes d'exploitation du budget général de l'établissement de santé mentionnés à l'article R. 714-3-12.

A la clôture de l'exercice, un état retraçant ces dépenses et ces recettes est transmis par l'établissement de santé au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

Les dépenses afférentes aux soins dispensés en milieu pénitentiaire sont évaluées compte tenu des dépenses constatées du dernier exercice connu et de l'évolution prévisionnelle des activités de soins.

#### **Art. R712-2-1**

" Les structures de soins alternatives à l'hospitalisation mentionnées à l'article L712-2 ont pour objet d'éviter une hospitalisation à temps complet ou d'en diminuer la durée. Les prestations qui y sont dispensées se distinguent de celles qui sont délivrées lors de consultations ou de visites à domicile.

Elles comprennent :

- A) les structures d'hospitalisation à temps partiel de jour ou de nuit;
- B) les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoires;
- C) les structures dites d'hospitalisation à domicile.

Les structures d'hospitalisation à temps partiel, de jour ou de nuit, permettent la mise en oeuvre d'investigations à visée diagnostique, d'actes thérapeutiques, de traitements médicaux séquentiels, de traitements de réadaptation fonctionnelle ou d'une surveillance médicale.

Les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoires permettant d'effectuer, dans des conditions qui autorisent le patient à rejoindre sa résidence le jour même, des actes médicaux ou chirurgicaux nécessitant une anesthésie ou le recours à un secteur opératoire.

Les structures dites d'hospitalisation à domicile permettent d'assurer au domicile du malade, pour une période limitée mais révisable en fonction de l'évolution de son état de santé, des soins médicaux et paramédicaux continus et nécessairement coordonnés. Ces soins se différencient de ceux habituellement dispensés à domicile par la complexité et la fréquence des actes. Chaque structure d'hospitalisation à domicile intervient dans une aire géographique précisée par l'autorisation prévue à l'article L712-8. "

#### **Art. R712-2-2**

" Ne sont pas régis par les articles R712-2-1, R712-2-3 et R712-2-4 et demeurent aux dispositions qui

Requête :

leur sont propres :

A) les services de suppléance aux insuffisances chroniques, y compris les services de soins spécialisés à domicile;

B) les services et équipements constituant des structures de soins alternatives à l'hospitalisation en psychiatrie, mis en oeuvre par les établissements mentionnés à l'article L711-11. "

### **Art. R712-2-3**

(modifié par le décret n°95-993 du 28/08/95 - JO 0 5/09/95)

La capacité des structures de soins alternatives à l'hospitalisation est exprimée en places. La place est l'unité de capacité qui permet une activité annuelle maximale correspondant à :

365 séances pour l'hospitalisation à temps partiel, de jour ou de nuit ;

365 patients pour l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoires ;

365 journées pour l'hospitalisation à domicile.

### **Art. R712-2-4**

" Les structures de soins alternatives à l'hospitalisation sont prises en compte par la carte sanitaire dans les conditions suivantes :

a) Les places relevant des structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire sont comprises dans la carte sanitaire des installations de chirurgie;

b) Les places relevant des structures d'hospitalisation à temps partiel sont comprises dans les cartes respectives des installations de médecine, d'obstétrique, de psychiatrie et de soins de suite ou de réadaptation;

c) Les places relevant des structures dites d'hospitalisation à domicile sont comprises dans la carte sanitaire des installations de médecine.

Lorsque les conditions prévues au premier alinéa de l'article L712-9 sont réunies, la création ou l'extension des structures de soins alternatives à l'hospitalisation sont autorisées sur la base de l'équivalence entre une place et un lit d'hospitalisation à temps complet. "

### **Art. L712-3**

(modifié par les lois n°99-477 du 09/06/99 - JO 10/06/99 et n°99-641 du 27/07/99 - JO 28/07/99)

Un schéma est établi pour chaque région sanitaire pour tout ou partie des moyens dont la nature est arrêtée par la carte sanitaire. Toutefois, des schémas nationaux ou interrégionaux peuvent être établis pour certaines installations ou activités de soins mentionnées à l'article L. 712-2.

Le schéma d'organisation sanitaire vise à susciter les adaptations et les complémentarités de l'offre de soins, ainsi que les coopérations, notamment entre les établissements de santé.

Il détermine l'organisation territoriale des moyens de toute nature, compris ou non dans la carte sanitaire, qui permettra la réalisation des objectifs mentionnés à l'article L. 712-1. Il peut comporter des recommandations utiles à la réalisation de ces objectifs.

Requête :

### **Art. L712-3-1**

(modifié par le loi n°99-477 du 09/06/99 - JO 10/06/99)

Pour chaque schéma d'organisation sanitaire, une annexe au schéma élaborée selon la même procédure détermine, compte tenu de la nature et de l'importance de l'ensemble de l'offre de soins existante au moment où il entre en vigueur et des objectifs retenus par le schéma, les créations, les regroupements, les transformations ou suppressions des installations et unités qui seraient nécessaires à sa réalisation.

De la même manière, l'annexe au schéma régional d'organisation sanitaire détermine les moyens nécessaires à la réalisation des objectifs qu'il fixe pour ce qui concerne les soins palliatifs, notamment les unités de soins palliatifs, les équipes mobiles et les places d'hospitalisation à domicile nécessaires, par création, regroupement, transformation ou suppression.

### **Art. R712-71-1**

(créé par le décret n°97-619 du 30/05/1997 - JO 01/06/1997)

" Dans le cadre de l'aide médicale urgente, le service mobile d'urgence et de réanimation a pour mission :

1° D'assurer tous les jours de l'année, vingt quatre heures sur vingt quatre, hors de l'établissement de santé auquel il est rattaché, l'intervention d'une équipe hospitalière médicalisée, en vue, d'une part, de la prise en charge de tous les patients, sans distinction d'âge ni de pathologie, dont l'état requiert de façon urgente des soins médicaux et de réanimation, notamment du fait d'une détresse vitale patente ou potentielle, et, d'autre part, le cas échéant, de leur transport vers un établissement de santé apte à assurer la suite des soins ;

2° D'assurer le transfert, accompagné par une équipe hospitalière médicalisée, entre deux établissements de santé, des patients nécessitant une surveillance médicale pendant le trajet.

Les interventions des services mobiles d'urgence et de réanimation sont déclenchées et coordonnées par le centre 15 de réception et de régulation des appels (CRRA) du service d'aide médicale urgente appelé SAMU, mentionné à l'article L711-7. Lorsque le service mobile d'urgence et de réanimation intervient pour assurer le transfert d'un patient hospitalisé dans l'établissement siège de ce service, le centre 15 du service d'aide médicale urgente est tenu informé de cette intervention. "

### **Art. R712-71-2**

(créé par le décret n°97-619 du 30/05/1997 - JO 01/06/1997)

" Le service mobile d'urgence et de réanimation participe à la mise en oeuvre des plans mentionnés aux articles 2 à 9 de la loi n°87-565 du 22 juillet 1987 relative à l'organisation de la sécurité civile, à la protection de la forêt contre l'incendie et à la prévention des risques majeurs. Il participe, en liaison avec le service d'aide médicale urgente et le centre 15 de réception et de régulation des appels, à la préparation et à la prise en charge de la couverture médicale préventive des grands rassemblements de population. "

### **Art. R712-71-3**

(créé par le décret n°97-619 du 30/05/1997 - JO 01/06/1997)

Requête :

" Le service mobile d'urgence et de réanimation apporte son concours à la formation à l'urgence des professions médicales et paramédicales, des ambulanciers, des secouristes et de tout personnel dont la profession requiert une telle formation. "

#### **Art. R712-71-4**

(créé par le décret n°97-619 du 30/05/1997 - JO 01 /06/1997)

" Un établissement de santé autorisé au titre de l'article R712-66 à faire fonctionner un pôle spécialisé d'urgence disposant d'une unité de réanimation néonatale ou infantile et prenant en charge les enfants malades ou blessés peut également être autorisé par l'agence régionale de l'hospitalisation, après avis du comité régional de l'organisation sanitaire et sociale, à mettre en oeuvre un service mobile d'urgence et de réanimation spécialisé dans la prise en charge et le transport sanitaire d'urgence des nouveau-nés et nourrissons. "

#### **Art. R712-71-5**

(créé par le décret n°97-619 du 30/05/1997 - JO 01 /06/1997)

" Pour faire face à une situation particulière, un établissement de santé autorisé à exercer une activité de soins d'accueil et de traitement des urgences peut être autorisé par l'agence régionale de l'hospitalisation, après avis du comité régional de l'organisation sanitaire et sociale, à faire fonctionner un service mobile d'urgence et de réanimation saisonnier. Les modalités de fonctionnement de ce service sont déterminées dans le cadre de la conférence régionale de coopération interhospitalière sur les services mobiles d'urgence prévue à l'article R712-71-8. "

#### **Art. R712-71-6**

(créé par le décret n°97-619 du 30/05/1997 - JO 01 /06/1997)

" A titre exceptionnel, lorsque la situation locale le justifie, un établissement de santé autorisé à faire fonctionner un service mobile d'urgence et de réanimation peut être autorisé par l'agence régionale de l'hospitalisation, après avis du comité départemental de l'aide médicale urgente et des transports sanitaires, à mettre en place hors de l'établissement des moyens destinés à faire fonctionner, de façon temporaire ou permanente, une antenne du service mobile d'urgence et de réanimation. Les interventions de cette antenne sont déclenchées et coordonnées par le centre 15 de réception et de régulation des appels du SAMU. "

#### **Art. R712-71-7**

(créé par le décret n°97-619 du 30/05/1997 - JO 01 /06/1997)

" Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les modalités de fonctionnement des services et antennes mentionnés aux articles R712-71-4, R712-71-5 et R712-71-6. "

#### **Art. R712-71-8**

(créé par le décret n°97-619 du 30/05/1997 - JO 01 /06/1997)

" En vue de promouvoir la coopération des établissements de santé qui assurent la prise en charge des urgences hors de l'hôpital, une conférence régionale de coopération interhospitalière sur les



Requête :

services mobiles d'urgence, présidée par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation ou son représentant, réunit les directeurs départementaux des affaires sanitaires et sociales ou leurs représentants, les directeurs des établissements de santé sièges de services d'aide médicale urgente (SAMU) ou de services mobiles d'urgence et de réanimation ou leurs représentants, les médecins responsables de services d'aide médicale urgente et les médecins responsables de services mobiles d'urgence et de réanimation ou leurs représentants.

Cette conférence :

1° Propose les modalités de l'engagement et de la coordination des services mobiles d'urgence et de réanimation et de leurs antennes par les SAMU et leurs centres 15 en tenant compte de leurs moyens et de leur disponibilité ;

2° Propose les zones d'intervention des services mobiles d'urgence et de réanimation dans chacun des départements de la région en tenant compte des moyens mobiles dont ils disposent, notamment hélicoptères ;

3° Est chargée de promouvoir la conclusion des conventions prévues à l'article R712-71-10 et veille à leur bonne exécution ;

4° Évalue le dispositif hospitalier de prise en charge des urgences par les services mobiles d'urgence.

Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation peut convoquer à des sessions départementales de la conférence les représentants de l'administration, les directeurs d'établissements de santé ainsi que les médecins responsables de services d'aide médicale urgente et de services mobiles d'urgence et de réanimation intéressés. "

#### **Art. R712-71-9**

(créé par le décret n°97-619 du 30/05/1997 - JO 01/06/1997)

" Après consultation de la conférence de coopération interhospitalière sur les services mobiles d'urgence et des comités départementaux de l'aide médicale urgente et des transports sanitaires, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation décide des modalités de l'engagement et de la coordination par les SAMU de chaque département et leur centre 15 de réception et de régulation des appels, des services mobiles d'urgence et de réanimation. Il fixe également les zones et les modalités d'intervention des services mobiles d'urgence et de réanimation. Il invite les établissements de santé à conclure les conventions prévues à l'article R712-71-10. "

#### **Art. R712-71-10**

(créé par le décret n°97-619 du 30/05/1997 - JO 01/06/1997)

" Dans chaque département, la coopération entre les établissements de santé en matière d'aide médicale urgente fait l'objet de conventions conclues entre chaque établissement de santé siège d'un service mobile d'urgence et de réanimation et l'établissement de santé où est implanté le SAMU. Ces conventions précisent notamment les conditions dans lesquelles les membres des équipes des services mobiles d'urgence et de réanimation peuvent participer au fonctionnement du service d'aide médicale urgente et notamment à la régulation médicale. Elles entrent en vigueur après avoir été approuvées par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. "

#### **Art. R714-21-1**

(modifié par le décret 97-634 du 31/05/97 - JO 01/06/97)

Requête :

Les vacances de fonctions de chef de service ou de chef de département dans les établissements publics de santé mentionnés à l'article L. 714-20 sont publiées au Journal officiel par le ministre chargé de la santé.

Les candidats disposent d'un délai d'un mois à compter de cette publication pour faire acte de candidature.

Les modalités de dépôt des candidatures, et notamment de constitution du dossier, sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

La recevabilité des candidatures est appréciée à la date de clôture du dépôt des candidatures.

Lorsqu'il s'agit de la candidature d'un membre du personnel enseignant et hospitalier à des fonctions de chef de service ou de chef de département dans un centre hospitalier universitaire ou dans l'un des établissements publics de santé mentionnés à l'article R. 714-21-5, le ministre chargé des universités est consulté sur la compatibilité des fonctions sollicitées avec l'activité universitaire du candidat.

Pour les services dont l'activité est essentiellement chirurgicale et pour les départements dont la vocation est essentiellement chirurgicale, peuvent seuls faire acte de candidature les médecins inscrits au tableau de l'ordre sur la liste des médecins spécialistes qualifiés en chirurgie.

Pour les services et les départements d'anesthésie-réanimation, peuvent seuls faire acte de candidature les médecins inscrits au tableau de l'ordre sur la liste des médecins spécialistes qualifiés en anesthésie-réanimation.

Pour les services et les départements de gynécologie-obstétrique, peuvent seuls faire acte de candidature les médecins inscrits au tableau de l'ordre sur la liste des médecins spécialistes qualifiés en gynécologie-obstétrique ou sur la liste des médecins compétents qualifiés en obstétrique.

#### **Art. R714-21-19**

(créé par le décret n°92-819 du 20/08/92 art. 2 - JO 23/08/92)

" Outre les praticiens mentionnés aux articles R. 714-21-8 et R714-21-12, peuvent faire acte de candidature au sein de l'unité hospitalière du centre d'accueil et de soins hospitaliers de Nanterre :

a) Aux fonctions respectives de chef de service à temps plein ou à temps partiel, dans leur discipline, les praticiens de l'hôpital de la maison de Nanterre exerçant à temps plein ou à temps partiel dans le service où la vacance est ouverte ;

b) Aux fonctions respectives de chef de département à temps plein ou à temps partiel, les praticiens de l'hôpital de la maison de Nanterre exerçant à temps plein ou à temps partiel dans le département où la vacance est ouverte.

La nomination des intéressés est prononcée dans les conditions prévues à l'article L714-21. "

#### **Art. R714-24-1**

(créé par le décret n°92-819 du 20/08/92 art. 3 - JO 23/08/92)

" Les praticiens responsables des unités fonctionnelles des services ou départements sont désignés, dans les conditions définies au troisième alinéa de l'article L714-24, pour une période de trois ans renouvelable. "

#### **Art. R714-24-2**

Requête :

(créé par le décret n°92-819 du 20/08/92 art. 3 - JO 23/08/92)

" Le conseil d'administration peut mettre fin, dans l'intérêt du service, aux fonctions de responsable d'unité fonctionnelle, après avis du chef de service ou de département et de la commission médicale d'établissement, et après que l'intéressé a été mis à même de présenter ses observations. "

#### **Art. R791-1-1**

(créé par le décret n°97-311 du 07/04/97- JO 08/04/97)

" L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé a pour mission de favoriser, tant au sein des établissements de santé publics et privés que dans le cadre de l'exercice libéral, le développement de l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles et de mettre en oeuvre la procédure d'accréditation mentionnée à l'article L. 710-5.

L'évaluation de la qualité des soins et des pratiques professionnelles porte notamment sur leur utilité, leur continuité, la satisfaction des patients ainsi que sur leur sécurité ; à ce titre, elle vise notamment à évaluer les mesures mises en oeuvre afin de réduire les accidents, incidents et infections liés aux soins, susceptibles d'entraîner un risque pour la santé du patient ou la santé publique.

Elle est mise en oeuvre par les professionnels et les établissements de santé publics et privés en s'appuyant sur les méthodes d'évaluation des soins et des pratiques professionnelles et sur les recommandations de bonne pratique clinique élaborées ou validées par l'agence nationale. "

#### **Art. R791-1-2**

(créé par le décret n°97-311 du 07/04/97- JO 08/04/97)

" Le programme annuel et pluriannuel des travaux d'évaluation et d'accréditation prévu à l'article L. 791-6 est établi en prenant en compte notamment :

A. - Au titre de l'évaluation :

- 1° La fréquence et la gravité des problèmes de santé et de leurs facteurs de risque ;
- 2° L'évolution des techniques préventives, diagnostiques, thérapeutiques et de réadaptation ;
- 3° Les différences de pratique selon les modes d'exercice, les établissements ou les zones géographiques, compte tenu des éventuelles recommandations de bonne pratique existantes ;
- 4° La fréquence et la gravité des accidents iatrogènes et des infections nosocomiales ;
- 5° L'importance du nombre d'actes, prestations ou fournitures non validés au plan sanitaire ;

B. - Au titre de l'accréditation :

1° Les éléments indiqués au A du présent article pour ce qui concerne les méthodes, recommandations et référentiels ;

2° S'agissant de la procédure d'accréditation, les demandes d'engagement adressées à l'agence nationale et toute demande dont l'objet est d'améliorer la qualité et la sécurité des soins.

Le programme d'évaluation de l'agence tient compte des travaux et études menés par les unions des médecins exerçant à titre libéral dans le domaine de l'évaluation des comportements et des pratiques professionnelles des médecins en vue d'améliorer la qualité et la sécurité des soins.

Il comporte également des thèmes et actions de formation que l'agence développe par elle-même ou en partenariat. Il précise les modalités de diffusion des études et travaux de l'agence nationale. "

Requête :

### **Art. R791-1-3**

(modifié par le décret n°99-147 du 04/09/99 - JO 0 5/03/99)

" En fonction des données de la science, l'agence élabore et actualise, de sa propre initiative, les références médicales, les références professionnelles et les recommandations de bonne pratique mentionnées à l'article L. 162-12-15 du code de la sécurité sociale et au 2° de l'article L. 791-2 du présent code. Elle propose aux partenaires des conventions nationales prévues au titre VI du livre Ier du code de la sécurité sociale toute modification, suppression ou création de références médicales ou professionnelles opposables mentionnées aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2 et L. 162-12-9 dudit code.

Pour les thèmes de référence à l'égard desquels l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont l'une et l'autre compétentes, ces deux agences établissent et actualisent conjointement les recommandations et références dans les conditions prévues à l'article L. 162-12-15 susmentionné et à l'alinéa ci-dessus du présent article."

### **Art. R791-1-4**

(créé par le décret n°97-311 du 07/04/97- JO 08/04 /97)

" L'agence diffuse les recommandations de bonne pratique clinique qui accompagnent, pour chaque thème autre que ceux concernant le médicament, les références mentionnées à l'article L. 162-12-15 du code de la sécurité sociale, aux unions régionales de médecins exerçant à titre libéral, aux établissements de santé publics ou privés et aux professionnels de santé concernés autres que les médecins exerçant à titre libéral. Chaque union régionale transmet ces recommandations aux médecins exerçant à titre libéral dans la région.

Les recommandations de bonnes pratiques cliniques mentionnées au 2° de l'article L. 791-2 du présent code qui ne relèvent pas de l'article L. 162-12-15 du code de la sécurité sociale sont diffusées par l'agence aux établissements et professionnels de santé concernés. Ces recommandations peuvent être diffusées aux médecins libéraux par les unions de médecins exerçant à titre libéral dans le cadre de conventions passées avec l'agence. "

### **Art. R791-1-7**

(créé par le décret n°97-311 du 07/04/97 - JO 0 8/ 04/97)

" L'agence participe et a accès au système commun d'informations prévu à l'article L. 710-7, dans les conditions fixées par les dispositions réglementaires prévues par cet article.

Ce système commun d'informations inclut notamment les données issues du recueil des accidents iatrogènes et des infections nosocomiales mis en place dans chaque établissement de santé, ainsi que les données concernant l'accréditation issues des informations quantitatives et qualitatives prévues à l'article L. 710-5. "

### **Art. R791-2-11**

(créé par le décret n°97-311 du 07/04/97- JO 08/04 /97 et modifié par décret n°98-225 du 27/03/98 - J O

Requête :

31/03/98)

" Le conseil scientifique de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé comprend, outre son président, deux sections composées de membres reconnus pour leur compétence dans les domaines définis à l'article L. 791-7.

I. - La section de l'évaluation comprend dix-huit membres :

1° Un membre nommé sur proposition du directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ;

2° Un médecin de santé publique nommé sur proposition du directeur de l'Ecole nationale de la santé publique ;

3° Un membre nommé sur proposition du directeur général du Centre national de la recherche scientifique ;

4° Un membre nommé sur proposition du président de la conférence des doyens des facultés de médecine ;

5° Quatorze personnes qualifiées, parmi lesquelles figurent un médecin ou un pharmacien spécialisé en biologie médicale, un pharmacien, un ingénieur biomédical, un kinésithérapeute, un infirmier, un économiste de la santé et six professionnels relevant du titre Ier du livre IV du présent code, dont au moins un médecin nommé après avis des présidents des unions des médecins exerçant à titre libéral, sur proposition des présidents des sections desdites unions et un médecin expérimenté en bio-statistique.

II. - La section de l'accréditation comprend dix-huit membres :

1° Un membre nommé sur proposition du président de la conférence des présidents de commission médicale d'établissement des centres hospitaliers universitaires ;

2° Un membre nommé sur proposition du président de la conférence des présidents de commission médicale d'établissement des centres hospitaliers non universitaires ;

3° Un membre nommé sur proposition du président de la conférence des présidents de commission médicale d'établissement des centres hospitaliers spécialisés ;

4° Un membre nommé sur proposition du président de la conférence des présidents de commission médicale d'établissements de santé privés participant au service public ;

5° Un membre nommé sur proposition du président de la conférence nationale des présidents de conférence médicale d'établissements de l'hospitalisation privée ;

6° Un membre nommé après avis des présidents des unions des médecins exerçant à titre libéral, sur proposition des présidents des sections desdites unions ;

7° Un membre nommé sur proposition du président de la conférence des directeurs généraux de centre hospitalier universitaire ;

8° Un membre nommé sur proposition du président de la conférence des directeurs de centre hospitalier ;

9° Un membre nommé sur proposition du collège national d'experts mentionné à l'article L. 712-6 ;

10° Neuf personnes qualifiées notamment dans les domaines des activités paramédicales, de l'accréditation, de la qualité, de l'organisation, de la gestion financière ou de l'hygiène hospitalière ; deux d'entre elles sont des personnalités étrangères, dont au moins un ressortissant de l'Union européenne, exerçant au sein d'un organisme d'accréditation d'établissements de santé.

Les personnes qualifiées sont choisies en tenant compte de leurs titres, fonctions et travaux. Elles

Requête :

peuvent être désignées à la fois au titre de la section de l'évaluation et de la section de l'accréditation.

Les membres du conseil scientifique sont nommés pour une durée de trois ans, renouvelable une fois, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les organismes sur la proposition desquels intervient la nomination de membres du conseil scientifique proposent au ministre chargé de la santé trois fois plus de noms qu'il y a de membres à désigner au titre de la ou des catégories considérées. Elles disposent, pour émettre leur proposition, d'un délai d'un mois à compter de leur saisine par le ministre. En l'absence de proposition à l'expiration de ce délai, le ministre procède à la nomination de son choix.

Pour chacun des membres, il est nommé un suppléant désigné dans les mêmes conditions. Le suppléant ne siège au conseil scientifique qu'en cas d'absence ou d'empêchement du titulaire.

Le président du conseil scientifique est nommé par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans, après avis du conseil scientifique réuni en assemblée plénière.

Les présidents des sections de l'évaluation et de l'accréditation sont élus au sein de leur section respective à la majorité simple des membres présents. La durée de leur mandat est de trois ans.

En cas de vacance d'un poste de président, de président de section ou de membre du conseil scientifique, pour quelque cause que ce soit, il est procédé au remplacement de l'intéressé dans les mêmes conditions pour la durée du mandat restant à courir. "

#### **Art. R791-2-12**

(inséré par le décret n°97-311 du 07/04/97 - JO O 8/04/97)

" Le conseil scientifique est une instance d'expertise, de conseil et de proposition.

La section de l'évaluation est compétente dans les domaines mentionnés à l'article L. 791-2. La section de l'accréditation est compétente dans les domaines mentionnés aux 1°, 2° et 4° de l'article L. 791-3, notamment en ce qui concerne l'élaboration ou la validation des documents d'analyse définis à l'article R. 710-6-1.

L'assemblée plénière du conseil scientifique est compétente dans les domaines communs aux deux sections, notamment pour ce qui concerne :

1° Les méthodes, recommandations et référentiels prévus aux 1° et 2° de l'article L. 791-2 et susceptibles d'être utilisés au cours de la procédure d'accréditation ;

2° La constitution de groupes de travail à caractère scientifique ;

3° Les méthodes de travail à caractère scientifique utilisées au sein de l'agence.

L'assemblée plénière donne un avis sur le programme annuel et pluriannuel des travaux d'évaluation et d'accréditation de l'agence, préparé par le directeur général. Celui-ci la consulte sur les avis demandés à l'agence et sur les études ou travaux qu'elle réalise ou valide, à l'exception des décisions relevant du collège de l'accréditation.

L'assemblée plénière peut en outre, de sa propre initiative, formuler toute observation ou recommandation dans les domaines de l'évaluation en santé et de l'accréditation, sur les travaux menés par l'agence nationale ainsi que sur les critères de sélection des membres et les méthodes de travail du réseau national d'experts mentionné à l'article L. 791-4. Il en est de même pour les deux sections dans leur domaine de compétences respectif.

L'assemblée plénière élabore un rapport annuel relatif aux aspects scientifiques et techniques de l'évaluation et de l'accréditation et à la formation dans ces domaines.

Les présidents des sections peuvent porter devant l'assemblée plénière toute question relevant des

Requête :

champs de compétence respectifs des sections. "

#### **Art. R791-2-16**

(inséré par le décret n°97-311 du 07/04/97 - JO 08 /04/97)

" Le collège de l'accréditation de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé comprend onze membres :

1° Trois membres nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans le domaine de la gestion des établissements de santé ;

2° Trois membres nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans le domaine des soins médicaux en établissement de santé, dont un au moins compétent en matière d'hygiène hospitalière ;

3° Trois membres nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans les domaines de la pharmacie ou des soins paramédicaux en établissement de santé ;

4° Deux médecins nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans le domaine de la qualité et de la sécurité des soins, de l'évaluation ou de l'accréditation.

Les membres du collège de l'accréditation sont nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable une fois. Ils sont renouvelés par moitié tous les dix-huit mois. Lors du premier renouvellement, les noms des membres sortants sont désignés par tirage au sort.

L'assemblée plénière du conseil scientifique fait une proposition de nomination des membres du collège de l'accréditation. Cette proposition est soumise à l'avis des membres du conseil d'administration mentionnés aux 1°, 2° et 6° de l'article L. 791-5 par le directeur général de l'agence nationale.

A l'issue de cette procédure, une liste de noms est proposée au ministre chargé de la santé ; elle comporte trois fois plus de noms qu'il y a de membres à nommer au titre de chacun des domaines considérés. En l'absence de proposition faite au ministre, à la date d'échéance de nomination, pour quelque cause que ce soit, le ministre procède à la nomination des membres du collège de l'accréditation.

Pour chacun des membres, il est nommé un suppléant désigné dans les mêmes conditions. Le suppléant ne siège au collège de l'accréditation qu'en cas d'absence ou d'empêchement du titulaire.

En cas de vacance d'un siège de membre du collège de l'accréditation pour quelque cause que ce soit, il est procédé à une nouvelle nomination selon les mêmes modalités pour la durée du mandat restant à courir. En cas d'absence de proposition faite au ministre chargé de la santé dans un délai de deux mois à compter de la vacance du poste, le ministre procède à la nomination.

Les fonctions de membre du collège de l'accréditation peuvent donner lieu à rémunération. "

#### **Art. R791-2-19**

(inséré par le décret n°97-311 du 07/04/97 - JO 08 /04/97)

" Le collège de l'accréditation établit chaque année un rapport d'activité qu'il transmet au directeur général de l'agence. Ce dernier le communique au conseil d'administration et au conseil scientifique.

Ce rapport, qui est ensuite rendu public par le directeur général de l'agence, comporte les informations relatives aux procédures d'accréditation sur lesquelles le collège s'est prononcé et, notamment :



Requête :

- le nombre d'établissements ou d'organismes, et, le cas échéant, de services ou d'activités, en cours de procédure d'accréditation ;
- le nombre d'établissements ou d'organismes, et, le cas échéant, de services ou d'activités, dont le rapport d'accréditation a été examiné par le collège au cours de l'année, en précisant leur durée d'accréditation ;
- l'évolution de la qualité et de la sécurité des soins dans les établissements de santé. "

#### **Art. R791-2-20**

(inséré par le décret n°97-311 du 07/04/97 - JO 0 8/04/97)

" Les membres du réseau national et local d'experts participent aux missions de l'agence nationale mentionnées aux articles L. 791-1, L. 791-2 et L. 791-3, à des aides méthodologiques, à des expérimentations et à des évaluations sur site dans les établissements de santé et, pour les soins de ville, en liaison notamment avec les unions de médecins exerçant à titre libéral. "

#### **Art. R791-2-21**

(inséré par le décret n°97-311 du 07/04/97 - JO 0 8/04/97)

" Le réseau d'experts est composé :

1° De membres des professions médicales, paramédicales et pharmaceutiques mentionnées aux livres IV et V du présent code ;

2° De personnels administratifs ou techniques des établissements de santé publics ou privés ;

3° De personnes qualifiées dans le domaine de la santé en raison de leurs titres, fonctions ou travaux.

Les membres du réseau d'experts peuvent être des membres du personnel de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. "

#### **Art. R791-2-22**

(inséré par le décret n°97-311 du 07/04/97 - JO 08 /04/97)

" La liste des membres du réseau d'experts est établie par le directeur général de l'agence après avis de l'assemblée plénière du conseil scientifique.

Le collège national d'experts et les collèges régionaux d'experts mentionnés à l'article L. 712-6 ainsi que les unions des médecins exerçant à titre libéral peuvent proposer au directeur général de l'agence des personnes susceptibles d'être désignées comme membres du réseau d'experts.

Les membres du réseau sont nommés au titre de l'évaluation ou de l'accréditation en fonction de leur profession et de leur domaine de compétence. En matière d'évaluation, ils sont nommés au niveau national pour ce qui concerne l'ensemble des missions d'évaluation énoncées à l'article L. 791-2 et à l'article R. 791-2-20 et au niveau local pour ce qui concerne l'aide méthodologique, l'expérimentation et l'évaluation sur site.

Les professionnels qui participent au réseau d'experts ne peuvent consacrer à cette fonction un temps supérieur au tiers de leur activité professionnelle annuelle exercée à d'autres titres. Cette règle n'est pas opposable aux retraités ni aux membres du personnel de l'agence.

La formation des membres du réseau d'experts est placée sous la responsabilité de l'agence



Requête :

nationale. "

#### **Art. R2001**

" Les comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale comprennent douze membres titulaires :

1. Quatre personnes, dont au moins trois médecins, ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche biomédicale ;
2. Un médecin généraliste ;
3. Deux pharmaciens dont l'un au moins exerce dans un établissement de soins ;
4. Une infirmière ou un infirmier au sens des articles L 473 à L 477 du code de la santé publique ;
5. Une personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique ;
6. Une personne qualifiée en raison de son activité dans le domaine social ;
7. Une personne autorisée à faire usage du titre de psychologue ;
8. Une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière juridique.

Les comités comprennent en outre douze membres suppléants satisfaisant aux mêmes conditions. "

#### **Art. R2002**

(modifié par le décret n°97-888 du 01/01/97 - JO 0 2/10/97)

" Chaque comité à son siège au sein de la direction régionale des affaires sanitaires et sociales ou d'une direction départementale des affaires sanitaires et sociales. La direction régionale peut passer convention avec un établissement hospitalier public aux fins de donner aux comités les moyens en locaux, matériels, et éventuellement en secrétariat, nécessaires pour assurer leur mission moyennant une rémunération forfaitaire versée par le comité intéressé.

Lorsqu'un comité a rendu moins de trente avis au cours d'une année civile, son champ de compétence peut être élargi à une ou plusieurs régions par arrêté du ministre chargé de la santé. "

#### **Art. R2003**

(modifié par le décret n°97-888 du 01/10/97 - JO 0 2/10/97)

Le préfet de la région dans laquelle le comité a son siège nomme pour chaque membre titulaire de chacune des catégories énumérées à l'article R. 2001 un membre suppléant. Ces membres sont nommés parmi les personnes figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 209-11.

Nul ne peut faire l'objet d'une nomination au sein d'un comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale s'il est déjà membre d'un autre comité.

#### **Art. R2005**

(modifié par le décret n°97-888 du 01/01/97 - JO 0 2/10/97)

" Le mandat des membres des comités est de 6 ans. Toutefois, lors de la création d'un nouveau comité, le premier mandat des membres faisant l'objet du premier renouvellement mentionné à

Requête :

l'article R2006 est de trois ans. "

### **Art. R2006**

" Le premier renouvellement porte sur la moitié des membres des catégories 1 et 3 désignés par tirage au sort, ainsi que sur les membres des catégories 2, 7 et 8 mentionnées à l'article R2001. Le renouvellement suivant porte sur les autres membres des catégories 1 et 3 ainsi que sur les membres des catégories 4, 5 et 6. "

### **Art. R2007**

(modifié par le décret n°97-888 du 01/10/97 - JO 0 2/10/97)

En cas de vacance survenant en cours de mandat, le siège d'un membre titulaire est pourvu par son suppléant.

Le siège d'un membre suppléant devenu vacant au cours des cinq premières années de mandat doit être pourvu dans les conditions prévues au sixième alinéa de l'article L. 209-11. Les mandats des personnes ainsi nommées prennent fin à la même date que ceux des membres remplacés.

### **Art. R2008**

(modifié par le décret n°97-888 du 01/10/97 - JO 0 2/10/97)

" Les membres titulaires et les membres suppléants élisent, parmi les membres titulaires, le président du comité à la majorité absolue des présents. Si cette majorité n'a pu être atteinte à l'issue de trois tours de scrutin, la présidence du comité est attribuée au doyen d'âge des deux candidats les mieux placés.

Un vice-président est élu dans les mêmes conditions.

Pour ces élections, le quorum est fixé aux deux tiers des membres du comité.

Si le président fait partie des catégories 1 à 4 mentionnées à l'article R. 2001, le vice-président est élu parmi les membres des autres catégories et inversement.

La durée du mandat du président et du vice-président est de trois ans renouvelable. Toutefois ces mandats ne peuvent être renouvelés plus d'une fois consécutivement. "

### **Art. R2009**

" L'organisation des comités est définie par des statuts conformes à des statuts types fixés par décret en Conseil d'Etat. "

### **Art. R2010**

" Le président du comité sollicite l'agrément de celui-ci auprès du ministre chargé de la santé. Sa demande est accompagnée des documents ou informations suivants:

- 1) Les statuts du comité,
- 2) l'adresse de son siège et ses moyens prévisionnels de fonctionnement, notamment en personnel,

Requête :

3) l'identité et la qualité des membres du comité.

Le comité est agréé par arrêté du ministre chargé de la santé publié au journal officiel de la République française. "

### **Art. R2011**

" Toute modification concernant les documents ou informations mentionnés à l'article R2010 est communiquée au ministère chargé de la santé par le président du comité. "

### **Art. R2011-1**

(créé par le décret n°97-888 du 01/10/97 - JO 02/1 0/97)

Lorsque le ministre chargé des armées estime qu'une recherche présente un caractère militaire, l'investigateur doit saisir un comité consultatif de protection des personnes pour la recherche biomédicale dont les membres titulaires et suppléants sont habilités par le ministre chargé des armées dans les conditions fixées par le décret pris pour l'application de l'article 413-9 du code pénal.

### **Art. R2012**

" Le produit du droit fixe mentionné à l'article L209-11 est rattaché par voie de fonds de concours au budget du ministère chargé de la santé, qui le répartit entre les divers comités en fonction notamment de leurs charges et de leur activité. Les modalités de rattachement et de répartition sont fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et du budget. "

### **Art. R2013**

(modifié par le décret n°97-888 du 01/01/97 - JO 0 2/10/97)

" Les fonctions de membre d'un comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale sont gratuites. Les frais, notamment de déplacement, supportés par un membre à l'occasion de sa participation aux travaux du comité lui sont remboursés sur justification.

Les rapporteurs mentionnés à l'article R2017 perçoivent une indemnité dont le montant est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et du budget.

Au-delà de trois absences consécutives, non justifiées, d'un membres titulaires aux séances du comité, le préfet de région peut mettre fin au mandat de ce membre. "

### **Art. R2014**

(modifié par le décret n°97-888 du 01/10/97 - JO 0 2/10/97)

Les membres suppléants peuvent assister aux séances du comité sans prendre part aux délibérations lorsque le membre titulaire qu'ils suppléent est présent.

### **Art. R2015**

" Les délibérations du comité ne sont valables que si six membres au moins sont présents, dont au

Requête :

moins quatre, appartiennent aux catégories 1 à 4 mentionnées à l'article R2001 et au moins un, appartenant aux autres catégories. "

### **Art. R2016**

" Le comité saisi d'un projet de recherche en accuse réception à l'investigateur par lettre recommandée. Il peut entendre l'investigateur. Sur demande de ce dernier, il doit, par décision du président, soit l'entendre en comité plénier ou en comité restreint, soit le faire entendre par le rapporteur désigné. Dans ce cas, l'investigateur peut se faire accompagner par le promoteur ou son représentant mandaté à cet effet. "

### **Art. R2017**

" Les séances ne sont pas publiques. Le vote au scrutin secret est de droit sur demande d'un membre présent. Les avis sont rendus à la majorité simple des membres présents, sur rapport d'un des membres du comité désigné par le président ou d'une personne qualifiée figurant sur une liste établie par le préfet de région.

En cas de vote avec partage égal des voix, le président de séance a voix prépondérante. "

### **Art. R2018**

(modifié par le décret n°97-888 du 01/10/97 - JO 0 2/10/97)

Le délai de cinq semaines prévu au troisième alinéa de l'article L. 209-12 commence à courir à compter de la date d'arrivée au comité d'un dossier comprenant l'ensemble des informations requises en application des articles R. 2029 et, le cas échéant, R. 2030.

Lorsque le dossier déposé au comité n'est pas complet, le comité ne peut rendre d'avis.

Le comité peut, même s'il dispose de l'ensemble des informations requises, demander à l'investigateur, dans le délai prévu au troisième alinéa de l'article L. 209-12, les éléments d'information complémentaires qu'il estime nécessaires à l'examen du dossier. Le comité dispose alors d'un délai de trente jours à compter de la date de réception de ces pièces pour rendre son avis.

Lorsque des éléments d'information doivent être fournis au cours du déroulement de la recherche, le comité peut émettre un avis favorable sous réserve de la transmission d'informations complémentaires par l'investigateur en application de l'article L. 209-12-1. Le comité peut alors maintenir ou modifier son avis dans un délai de cinq semaines à compter de la réception des pièces complémentaires.

L'avis du comité comporte les noms de l'investigateur et du promoteur, le titre de la recherche, l'indication que la recherche est avec ou sans bénéfice individuel direct et le nom des personnes ayant délibéré sur le projet.

Les dossiers, rapports, délibérations et avis sont conservés par le comité, dans des conditions assurant leur confidentialité, pendant un minimum de dix ans.

### **Art. R2018-1**

(modifié par les décrets n°97-888 du 01/10/97 - JO 02/10/97 ; et n°99-146 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Le comité communique tout avis défavorable donné à un projet de recherche au ministre chargé de la

Requête :

santé. Toutefois, lorsqu'il s'agit d'une recherche biomédicale portant, sur des produits mentionnés à l'article L. 793-1, le comité communique son avis au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

#### **Art. R2019**

" Les modalités de fonctionnement du comité sont précisées par un règlement intérieur annexé aux statuts. "

#### **Art. R2020**

" Avant le 31 mars de chaque année, chaque comité adresse au ministère chargé de la santé et au préfet de région un rapport d'activité et une copie de son compte financier relatifs à l'année civile précédente. "

#### **Art. R2021**

" Les lieux de recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct doivent comporter en tant que besoin :

1- Des locaux d'une superficie, d'une distribution et d'un aménagement compatibles avec un bon déroulement des activités de recherche prévues, et consacrés à la recherche pendant toute la durée de ces activités.

2- Des moyens en équipements et en personnel permettant d'assurer une surveillance clinique constante et des soins d'urgence, ainsi que la possibilité d'effectuer, si nécessaire, un transfère immédiat dans un service de soins approprié.

3- Un nombre de lits en rapport avec les activités prévues.

4- Une organisation permettant :

a) de recueillir et de conserver des échantillons biologiques ;

b) d'entreposer les médicaments, produits, substances, objets ou matériels sur lesquels portent les recherches, sans préjudice de l'application des dispositions de l'article L577 ter du code de la santé publique.

c) d'assurer la maintenance des objets et matériels expérimentés ;

d) d'archiver et de protéger les données et informations relatives aux recherches et aux personnes qui s'y prêtent ;

e) en cas de préparation d'aliments, de disposer de locaux séparés réservés à cet effet.

Dans le cas de recherches pratiquées sous forme ambulatoire, des dispositions doivent être prévues pour assurer les mêmes garanties de sécurité.

#### **Art. R2022**

" Les modalités d'utilisation, de vérification et d'entretien des équipements ainsi que d'entretien des locaux sont précisées dans un document. "

Requête :

### **Art. R2023**

" La demande d'autorisation est adressée au préfet de région par lettre recommandée avec avis de réception. Elle doit comporter les éléments suivants:

- 1- Les nom, qualités et fonctions du demandeur ;
- 2- Le nom, l'adresse et la localisation du lieu de recherches ;
- 3- La nature des recherches envisagées ;
- 4- La description précise des éléments mentionnés à l'article R2021 ;
- 5- La localisation du service de soin auquel il pourra être fait appel en cas d'urgence. "

### **Art. R2024**

" Lorsque le lieu de recherches relève d'une personne morale publique ou privée, la demande, pour être recevable, devra être visée par une personne habilitée à engager celle-ci. "

### **Art. R2025**

(modifié par le décret n°99-146 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

L'autorisation susmentionnée est délivrée par le ministre chargé de la santé ou, pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1, par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par un médecin, un pharmacien inspecteur de santé publique ou un inspecteur désigné parmi ses agents par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les conditions prévues à l'article L. 793-10.

### **Art. R2026**

" Tout changement du titulaire de l'autorisation, toute modification dans la nature des recherches ou affectant de façon substantielle les conditions d'aménagement, d'équipement ou de fonctionnement doit faire l'objet d'une déclaration.

Les déclarations de modifications sont adressées au préfet de région dans la forme prévue à l'article R2023, accompagnées des justifications appropriées. "

### **Art. R2027**

(modifié par le décret n°99-146 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

L'autorisation peut être retirée par le ministre chargé de la santé ou, pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1, par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé si les conditions d'aménagement, d'équipement, d'entretien ou de fonctionnement ne sont plus adaptées à la nature des recherches ou compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent, après que le titulaire de l'autorisation a été mis à même de présenter ses observations.

En cas d'urgence, le ministre ou le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut sans formalité préalable suspendre l'autorisation.

Requête :

### Art. R2028

" Par dérogation aux dispositions des articles R2023, R2025, R2026 et R2027, lorsque le lieu de recherches relève du ministre de la défense, la demande d'autorisation ou la déclaration de modifications est adressée par celui-ci au ministre chargé de la santé, par l'intermédiaire du haut fonctionnaire de défense. L'autorisation est délivrée ou retirée par le ministre chargé de la santé. "

### Art. R2029

" Avant que soit entreprise une recherche biomédicale sur l'être humain, l'investigateur unique ou coordonnateur communique au comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale dont il sollicite l'avis :

1 - Des renseignements sur la nature et les modalités de la recherche :

- a) L'identité du promoteur de la recherche et celle du fabricant du médicament, produit, objet ou matériel expérimenté, si ce fabricant est distinct du promoteur ;
- b) Le titre et l'objectif de la recherche, en précisant s'il s'agit d'une recherche avec ou sans bénéfice individuel direct ;
- c) Toutes informations utiles sur le médicament, produit, objet, matériel ou méthodes expérimenté ;
- d) L'indemnité du ou des investigateurs pressentis, leurs titres, expérience et fonctions ;
- e) Une synthèse du dernier état des connaissances scientifiques requises pour la mise en oeuvre de la recherche, selon sa nature, dans les domaines chimique, technologique, pharmaceutique, biologique, pharmacologique, toxicologique et clinique, dénommés prérequis, accompagnée des références des principaux travaux exploités pour cette synthèse ;
- f) Les éléments du protocole de la recherche, et notamment la méthodologie clinique, permettant au comité de se prononcer sur la pertinence générale du projet.
- g) Les informations sur le ou les lieux où la recherche se déroulera et sur les personnels et les équipements prévus, permettant au comité de se prononcer sur l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en oeuvre.
- h) La nature des informations communiquées aux investigateurs.

2 - Des renseignements attestant que les garanties prévues pour les personnes qui se prêtent à la recherche sont respectées.

- a) Les références des autorisations ou homologations éventuellement obtenus en France ou à l'étranger pour le médicament, produit, objet ou matériel expérimenté, ainsi que les éventuelles décisions de refus, de suspension ou de retrait de telles autorisations ou homologations.
- b) Les informations qui seront données en application de l'article L209-9 et notamment:
  - 1° L'objectif de la recherche, sa détermination et sa durée;
  - 2° Les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, liés soit à la recherche soit au traitement proposé ;
  - 3° Le droit pour les personnes sollicitées de refuser de participer à la recherche ou de retirer leur consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité.
- c) Les modalités de recueil du consentement de ces personnes, y compris le ou les documents qui leurs seront remis ;

Requête :

- d) Une copie de l'attestation d'assurance souscrite par le promoteur de la recherche ;
- 3 - En outre, lorsque la recherche projetée est une recherche sans bénéfice individuel direct:
- a) La ou les autorisations accordées pour chaque lieu de recherches ;
  - b) Le montant des indemnités éventuellement dues aux personnes qui se prêteront à la recherche ;
  - c) La durée de la période d'exclusion. "

#### **Art. R2030**

" Toute modification du projet de recherche affectant de manière substantielle les informations communiquées au comité doit faire l'objet d'une demande d'avis complémentaire accompagnée des justifications appropriées. "

#### **Art. R2031**

" Les demandes d'avis mentionnées aux articles R2029 et R2030 sont adressées au comité par lettre recommandée avec avis de réception. "

#### **Art. R2032**

(modifié par les décrets n°97-888 du 01/10/97 - JO 02/10/97 ; et n°99-146 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Avant de réaliser ou de faire réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, le promoteur de cette recherche déclare son intention au ministre chargé de la santé. Toutefois, lorsqu'il s'agit d'une recherche biomédicale portant sur des produits mentionnés à l'article L. 793-1, le promoteur déclare son intention au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Dans sa lettre d'intention, le promoteur fait connaître les éléments suivants :

1. Son identité ;
2. Le titre et l'objectif de la recherche, en précisant s'il s'agit d'une recherche avec ou sans bénéfice individuel direct ;
3. L'identité du ou des investigateurs pressentis, leurs titres, expérience et fonctions ;
4. L'identité du fabricant du médicament, produit, objet ou matériel si ce fabricant est distinct du déclarant ;
5. Les références des autorisations ou homologations éventuellement obtenues en France ou à l'étranger pour le médicament, produit, objet ou matériel expérimenté, ainsi que les éventuelles décisions de refus, de suspensions ou de retrait de telles autorisations ou homologations ;
6. S'il y a lieu, l'identité de l'importateur ;
7. Le ou les lieux où la recherche se déroulera et, le cas échéant, les références de la ou des autorisations accordées pour chaque lieu de recherches sans bénéfice individuel direct ;
8. L'avis du comité consultatif de protection des personnes consulté sur le projet en application de l'article L. 209-12 ;
9. La raison sociale de l'entreprise d'assurance et le numéro du contrat souscrit par le promoteur ;
10. La date à laquelle il est envisagé de commencer la recherche et la durée prévue de cette dernière.



Requête :

### Art. R2033

(modifié par les décrets n°97-888 du 01/10/97 - JO 02/10/97 ; et n°99-146 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Si la recherche porte sur un médicament, un produit défini à l'article L. 658-11 ou au 3° de l'article L. 512 ou un produit ou objet contraceptif, le promoteur indique, outre les informations prévues à l'article R. 2032 :

1. La phase d'expérimentation clinique ;
2. Le type d'essai ;
3. S'il y a lieu, l'indication thérapeutique faisant l'objet de l'essai ;
4. La posologie du médicament ou produit étudié et, s'il y a lieu, du médicament ou produit de référence ;
5. La durée du traitement ;
6. Les principaux critères d'inclusion et le nombre prévu des personnes devant se prêter à la recherche ;
7. Pour le médicament ou produit étudié :
  - a) Sa dénomination spéciale ou scientifique ou son nom de code ;
  - b) Sa forme pharmaceutique ;
  - c) Sa composition qualitative et quantitative, en utilisant les dénominations communes internationales lorsqu'elles existent ou, à défaut, les dénominations de la Pharmacopée européenne ou française ;
  - d) La présence éventuelle d'un principe actif nouveau ;
  - e) L'indication, si elles sont connues, des classes chimique, pharmacologique et clinique auxquelles appartient le principe actif ;
  - f) Le lieu de fabrication du médicament ou produit.
8. Pour un médicament ou produit de référence :
  - a) Sa dénomination spéciale ou scientifique ;
  - b) Sa forme pharmaceutique ;
  - c) Sa composition qualitative et quantitative en principes actifs ;
  - d) Son lieu de fabrication ;
9. Pour un placebo :
  - a) Sa forme pharmaceutique ;
  - b) Son lieu de fabrication.

### Art. R2034

(modifié par le décret 99-146 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Si la recherche porte sur un matériel ou un objet autre que contraceptif, le promoteur communique, outre les informations prévues à l'article R. 2032 :

Requête :

1. Les résultats des essais réalisés in vitro et chez l'animal ainsi que la synthèse des essais préalables qui auraient pu être effectués chez l'homme ;
2. Un résumé du protocole de la recherche ;
3. Les documents attestant la conformité du matériel ou de l'objet aux exigences essentielles de sécurité et de santé et, selon le cas, aux normes françaises, aux normes des communautés européennes, aux normes internationales ou, à défaut, à toute norme étrangère ;
4. Toutes autres informations utiles relatives au matériel ou à l'objet, à son fonctionnement et à son utilisation.

#### **Art. R2035**

(modifié par le décret n°99-146 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Pour toute autre recherche, le promoteur communique, outre les informations prévues à l'article R. 2032, le protocole de la recherche et toutes informations sur le produit ou la méthode expérimentés.

#### **Art. R2036**

(modifié par les décrets n°97-888 du 01/10/97 - JO 02/10/97 ; et n°99-146 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

La lettre d'intention est adressée, selon le cas, au ministre chargé de la santé ou au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par envoi recommandé avec demande d'avis de réception.

S'il s'agit d'une recherche sans bénéficiaire individuel direct dont le promoteur est le ministère de la défense, la lettre d'intention est adressée par l'intermédiaire du haut fonctionnaire de défense auprès du ministre chargé de la santé .

#### **Art. R2037**

(modifié par les décrets n°97-888 du 01/10/97 - JO 02/10/97 ; et n°99-146 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Toute modification de la recherche affectant de manière substantielle des informations prévues ci-dessus doit faire l'objet d'une communication complémentaire adressée au ministre ou au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans la forme prévue à l'article R. 2036.

#### **Art. R2038**

" Les objets ou matériels ainsi que les médicaments ou produits mentionnés à l'article R5123 sont fournis gratuitement, ou mis gratuitement à disposition pendant le temps de l'essai par le promoteur.

Le promoteur prend en charge les frais supplémentaires liés à d'éventuels fournitures ou examens spécifiquement requis par le protocole de l'essai.

Si la mise en oeuvre du protocole est de nature à entraîner des frais supplémentaires de fonctionnement pour un établissement public ou privé, le promoteur prend ces frais en charge.

Lorsque l'essai est réalisé dans un établissement public ou privé, la prise en charge des frais mentionnés aux deux précédents alinéas fait l'objet d'une convention conclue entre le promoteur et le représentant légal de cet établissement. "

Requête :

#### Art. R2039

" Il est créé un fichier automatisé, dénommé **FICHIER NATIONAL DES PERSONNES QUI SE PRETENT A DES RECHERCHES BIOMÉDICALES SANS BÉNÉFICE INDIVIDUEL DIRECT**. Ce fichier est géré par le ministre chargé de la santé.

Les informations contenues dans le fichier ont pour objet d'assurer le respect des dispositions des articles L209-15 et L209-17 relatives:

- a) A l'interdiction de se prêter simultanément à plusieurs recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct ;
- b) A la période d'exclusion au cours de laquelle la personne ne peut se prêter à aucune autre recherche biomédicale sans bénéfice individuel direct ;
- c) Au montant total des indemnités perçues par cette personne. "

#### Art. R2040

" Le fichier est alimenté, consulté et mis à jour par les investigateurs des recherches. Son accès est subordonné à l'utilisation de codes d'accès confidentiels attribués aux titulaires d'autorisation de lieu de recherches sans bénéfice individuel direct et aux investigateurs exerçant dans ces lieux. Ces codes sont changés au moins une fois par ans et ne peuvent être réattribués. "

#### Art. R2041

" Le fichier comporte, sur chaque personne, ci-après, dénommée **VOLONTAIRE**, qui se prètent ou s'est prêtée, dans les douze mois écoulés, à une recherche sans bénéfice individuel direct, les données suivantes:

- a) L'identification du ou des lieux de recherches ;
- b) Les trois premières lettres du nom patronymique du volontaire ;
- c) Les deux premières lettres de son premier prénom ;
- d) Sa date de naissance ;
- e) Les dates de début et de fin de sa participation à la recherche ;
- f) La date d'expiration de la période d'exclusion en cours, ou de la dernière période écoulée, fixée en application du deuxième alinéa de l'article L209-17 ;
- g) S'il y a lieu, le montant total des indemnités que le volontaire a pu percevoir au cours des douze derniers mois, ou qu'il doit recevoir, en application de l'article L209-15. "

#### Art. R2042

" Avant de recruter un volontaire pour une recherche, l'investigateur s'assure, en consultant le fichier:

- a) Que cette personne ne sera pas empêchée de participer à ladite recherche par une éventuelle participation ou période d'exclusion concomitant ;
- b) Que la somme de l'indemnité éventuellement due et de celles que l'intéressé a déjà pu percevoir au cours des douze mois précédants n'excède pas le maximum annuel fixé par le ministre chargé de la

Requête :

santé en application de l'article L209-15. "

#### **Art. R2043**

" Pour appliquer la règle du maximum annuel d'indemnités, les indemnités sont réputées versées aux dates de début de participation de l'intéressé aux essais. "

#### **Art. R2044**

" Lorsqu'il recrute un volontaire pour une recherche, l'investigateur enregistre dans le fichier:

- a) Son code d'accès ;
- b) Les trois premières lettres du nom patronymique du volontaire, les deux premières lettres de son prénom et sa date de naissance ;
- c) Les dates de début et de fin de participation de l'intéressé à la recherche ;
- d) La date d'expiration de la période d'exclusion prévue ;
- e) Le montant de l'indemnité éventuellement due. "

#### **Art. R2045**

" Les données relatives aux volontaires sont détruites à l'issue d'un délai de douze mois suivant le début de la dernière participation à une recherche, sous réserve que la période d'exclusion fixée pour cette recherche soit achevée. "

#### **Art. R2046**

" Les volontaires sont informés par l'investigateur de l'existence du fichier et des données qui y sont contenues. Cette information est rappelée dans le résumé écrit remis aux intéressés en application du quatrième alinéa de l'article L209-9.

Les volontaires peuvent vérifier auprès du titulaire de l'autorisation du lieu de recherches ou du ministre de la santé l'exactitude des données les concernant présentes dans le fichier. Il peuvent également vérifier la destruction de ces données au terme du délai prévu à l'article R2045. "

#### **Art. R2047**

(modifié par le décret n°97-888 du 01/01/97 - JO 0 2/10/97)

" Les contrats d'assurance garantissant, dans les conditions prévues à l'article L209-7 du code de la santé publique, les conséquences pécuniaires de la responsabilité civile du promoteur et celle de tout intervenant ne peuvent pas déroger aux dispositions définies ci-dessous, sauf dans un sens plus favorable à l'intérêt des victimes ou leurs ayants droit. "

#### **Art. R2048**

(modifié par les décrets n°97-888 du 01/10/97 - JO 02/10/97 ; et n°99-146 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Requête :

Les contrats mentionnés à l'article R. 2047 ne peuvent prévoir de clauses excluant de la garantie les dommages subis par les victimes ou leurs ayants droit que dans les cas suivants :

1° Les recherches biomédicales n'ont pas lieu dans les conditions prévues au premier tiret de l'article L. 209-3 du code de la santé publique ;

2° Le consentement des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale n'est pas recueilli dans les conditions prévues aux articles L. 209-9 ou L. 209-10 du code de la santé publique ;

3° La recherche est réalisée sans que l'avis du comité consultatif prévu à l'article L. 209-12 ait été obtenu ;

4° Les prescriptions du quatrième alinéa de l'article L. 209-12 ne sont pas respectées ;

5° Les dispositions de l'article L. 209-18 ne sont pas respectées ;

6° La recherche a lieu en dépit d'une décision d'interdiction ou de suspension prise par le ministre ou le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du dernier alinéa de l'article L. 209-12.

#### **Art. R2049**

" Les contrats mentionnés à l'article R2047 ne peuvent pas stipuler des garanties d'un montant inférieur à:

1° 5 millions de francs par victime ;

2° 30 millions de francs par protocole de recherche ;

3° 50 millions de francs pour l'ensemble des réclamations présentées pendant une année d'assurance au titre de plusieurs protocoles de recherche. "

#### **Art. R2050**

" Les contrats mentionnés à l'article R2047 peuvent prévoir une franchise par victime. "

#### **Art. R2051**

(modifié par le décret n°97-888 du 01/01/97 - JO 02/10/97)

" L'assureur ne peut pas opposer à la victime ou à ses ayants droit :

1- Le fait que la recherche a été réalisée alors que le consentement n'avait pas été donné dans les conditions prévues aux articles L209-9 ou L209-10 du code de la santé ou avait été retiré ;

2- La franchise prévue à l'article R2050 ;

3- La réduction proportionnelle de l'indemnité (prévue à l'article L113-9 du code des assurances) ;

4- La déchéance du contrat.

Toutefois, il peut exercer une action en remboursement des sommes versées à la victime ou à ses ayants droit et payées au lieu et places de l'assuré. "

#### **Art. R2052**

Requête :

(modifié par le décret n°97-888 du 01/01/97 - JO 0 2/10/97)

" Les contrats mentionnés à l'article R2047 prévoient que, quelle que soit la date de résiliation, l'assureur prend en charge les réclamations adressées à l'assuré par les victimes ou ses ayants droit pendant la durée de la recherche biomédicale entreprise et jusqu'à l'expiration d'une période de dix ans suivant la fin de cette recherche. "

#### **Art. R2053**

" La souscription des contrats mentionnés à l'article R2047 est justifiée par la production d'une attestation délivrée par l'assureur qui vaut présomption de garantie.

Ces documents doivent nécessairement comporter les mentions suivantes:

- 1- Les références aux dispositions législatives et réglementaires applicables ;
- 2- La raison sociale de l'entreprise d'assurance ;
- 3- Le numéro du contrat d'assurance ;
- 4- La dénomination et l'adresse du souscripteur du contrat ;
- 5- La dénomination précise de la recherche couverte par l'assurance. "

#### **Art. R5001**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

La pharmacopée mentionnée à l'article L. 511-3 est un recueil comprenant :

La nomenclature des drogues, des médicaments simples et composés, des articles officinaux ;

Une liste des dénominations communes de médicaments ;

Les tableaux de posologie maximale et usuelle des médicaments pour l'adulte et pour l'enfant ;

Des renseignements qui peuvent être utiles au pharmacien pour la pratique pharmaceutique.

La Pharmacopée indique les caractères des médicaments, les moyens qui permettent de les identifier, les méthodes d'essai et d'analyse à utiliser pour assurer leur contrôle, les procédés de préparation, de stérilisation, de conservation desdits médicaments ainsi que les règles de leur conditionnement, leurs principales incompatibilités et un ensemble de données qui peuvent être utiles au pharmacien pour leur préparation et leur délivrance.

La Pharmacopée est constituée par la dernière édition ayant fait l'objet de l'arrêté ministériel prévu à l'article R. 5003 et par les éditions précédentes maintenues en vigueur par ledit arrêté.

Toute substance présentée sous une dénomination scientifique ou commune de la Pharmacopée en vigueur doit répondre aux spécifications de celle-ci.

Les substances figurant sous une même appellation dans plusieurs éditions de la Pharmacopée doivent être conformes à la dernière d'entre elles.

#### **Art. R710-2-7-1**

(modifié par le décret n°98-1001 du 02/11/98 - JO 07/11/98)

Requête :

Au cours de son séjour hospitalier, le patient auquel a été administré un produit sanguin labile en est informé par écrit. L'information est communiquée, pour les mineurs, aux titulaires de l'autorité parentale et, pour les incapables, à la personne qui exerce la tutelle.

### **Art. R5000**

(créé par le décret n°94-19 du 05/01/94 - JO 09/01 /94)

" I. La dénomination d'un médicament peut être soit un nom de fantaisie, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du fabricant. Le nom de fantaisie ne peut se confondre avec la dénomination commune.

Lorsqu'un médicament est présenté sous plusieurs formes pharmaceutiques ou plusieurs dosages, ceux-ci et le cas échéant les mentions "nourrissons", "enfants" ou "adultes" doivent figurer dans la dénomination.

II. Pour l'application du présent livre, on entend par :

- dénomination commune : la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, à défaut la dénomination de la pharmacopée européenne ou française ou, à défaut, la dénomination commune usuelle ;
- dosage du médicament : la teneur en principe actif, exprimée en quantité par unité de prise ou par unité de volume ou de poids en fonction de la présentation ;
- conditionnement primaire : le récipient ou toute autre forme de conditionnement avec lequel le médicament se trouve en contact direct ;
- conditionnement extérieur : l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire ;
- étiquetage : les mentions portées sur le conditionnement extérieur ou le conditionnement primaire ;
- notice : le document d'information accompagnant le médicament et destiné à l'utilisateur. "

### **Art. R5002**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

La Commission nationale de la pharmacopée, siégeant auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, est chargée de préparer la rédaction de la Pharmacopée française.

Cette commission se compose de trente-sept membres :

1° Huit membres de droit :

1. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;
2. Le directeur général de la santé ou son représentant ;
3. Le directeur de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou son représentant ;
4. Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant ;
5. Le directeur de la technologie au ministère chargé de la recherche ou son représentant ;
6. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ayant comme suppléant le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire ou son représentant ;

Requête :

7. Le président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant ;
  8. Le président du conseil de direction de l'Office national interprofessionnel des plantes à parfum, aromatiques et médicinales ou son représentant ;
- 2° Trois membres, avec voix consultative, représentant les secteurs d'activités concernés, nommés par le ministre chargé de la santé :
1. Un représentant de l'union des industries chimiques, proposé par son président ;
  2. Un représentant du syndicat national de l'industrie pharmaceutique, proposé par son président ;
  3. Un représentant du syndicat de l'industrie du médicament vétérinaire, proposé par son président. ;
- 3° Vingt-six membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans et choisis en raison de leur compétence scientifique ou technique. Six au moins de ces membres sont choisis sur proposition du ministre chargé des universités.
- Vingt-six suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les titulaires. Ils remplacent ces derniers soit en cas d'empêchement, soit s'il se produit une vacance en cours de mandat.

Le président et le vice-président sont désignés par le ministre chargé de la santé parmi les membres de la commission.

En cas d'empêchement du président et du vice-président, un président est désigné par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

#### **Art. R5002-1**

" La durée totale des mandats successifs que peuvent exercer en qualité tant de titulaire que de suppléant les membres prévus au 2° de l'article R50 02 ne peut excéder six ans.

En cas de vacance survenant au cours d'un mandat, le mandat du suppléant appelé à remplacer un membre titulaire ou celui d'un nouveau membre appelé à remplacer un membre suppléant prennent fin à la même date que le mandat du membre remplacé. "

#### **Art. R5003**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Les dispositions de la Pharmacopée française et de la Pharmacopée européenne sont rendues obligatoires par arrêtés du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Lorsque ces arrêtés concernent la Pharmacopée française, la proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé intervient après avis de la Commission nationale de la pharmacopée.

#### **Art. R5004**

(modifié par le décret n°93-982 du 05 août 1993. - JO 07/08/93).

" En cas de difficultés dans la fabrication ou l'importation de produits définis à la pharmacopée, le ministre chargé de la santé publique peut, par arrêté pris sur proposition du directeur général de l'Agence du médicament et après avis de la commission nationale, apporter à titre provisoire des



Requête :

dérogations aux formules et caractéristiques imposées par la pharmacopée. "

#### **Art. R5005**

(modifié par le décret 85-1297 du 03/12/85 - JO 05/12/85)

Tout pharmacien propriétaire ou gérant d'une officine définie à l'article L. 568 ou d'une pharmacie mentionnée aux articles L. 577 et L. 577 bis, tout médecin bénéficiaire de l'autorisation prévue à l'article L. 594, tout établissement mentionné à l'article L. 596 et, le cas échéant, chacune de ses succursales, ainsi que toute personne physique autorisée à préparer des produits mentionnés à l'article L. 513, est tenu de posséder au moins un exemplaire de la Pharmacopée et de ses suppléments dès la date fixée par l'arrêté ministériel prévu à l'article R. 5003 .

#### **Art. R5006**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

La Pharmacopée française est complétée par un formulaire national dont la rédaction est préparée par la Commission nationale de la pharmacopée.

Les dispositions de ce formulaire national peuvent être rendues obligatoires dans les conditions prévues à l'article R. 5003.

#### **Art. R5006-1**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est chargée de l'édition de la Pharmacopée française et de celle du formulaire national mentionné à l'article R. 5006.

#### **Art. R5013 bis**

" Dans le cas d'infirmité ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession, le conseil régional de l'Ordre national des pharmaciens, pour les pharmaciens d'officine exerçant dans la métropole et en Algérie, et le conseil central compétent en ce qui concerne les autres pharmaciens peut prononcer la suspension temporaire du droit d'exercer. Toutefois, lorsque cette infirmité ou l'état pathologique n'est pas de nature à interdire à l'intéressé toute activité de pharmacien, les autorités ci-dessus désignées peuvent se borner à lui imposer l'obligation de se faire assister.

Ces décisions sont prononcées pour une durée limitée. Elles peuvent s'il y a lieu être renouvelées. Elles ne peuvent être prises que sur un rapport motivé, établi après examen par un expert choisi en accord entre l'intéressé ou sa famille et le conseil compétent. En cas de désaccord ou de carence de l'intéressé et de sa famille, l'expert est désigné, à la demande du conseil, par le président du tribunal de grande instance du domicile de l'intéressé.

Le conseil régional ou le conseil central est saisi soit par le conseil national, soit par le préfet ou le directeur départemental de la santé. L'expertise ci-dessus prévue doit être effectuée au plus tard dans un délai d'un mois à compter de la saisine de l'instance compétente. L'appel de la décision de ladite instance est porté dans tous les cas devant le conseil national. Il peut être introduit soit par le pharmacien intéressé, soit par les autorités sus-indiquées dans les dix jours de la notification de la décision. il n'a pas d'effets suspensifs.

Si le conseil régional ou le conseil central n'a pas statué dans le délai de deux mois à compter de la

Requête :

demande dont il est saisi, l'affaire est portée devant le conseil national de l'Ordre.

Ces instances peuvent subordonner la reprise de l'activité professionnelle à la Constatation de l'aptitude de l'intéressé par une nouvelle expertise, effectuée à la diligence du conseil régional ou du conseil central dans les conditions ci-dessus prévues dans le mois qui précède l'expiration de la période de suspension. Si cette expertise est défavorable au praticien, celui-ci peut saisir le conseil régional ou le conseil central et en appel le conseil national. "

#### **Art. R5014**

" La section F de l'ordre national des pharmaciens est divisée en trois sous-sections géographiques.

La première sous-section comprend les pharmaciens exerçant en cité française des Somalis, aux Comores et à Saint Pierre et Miquelon

La deuxième sous-section comprend les pharmaciens exerçant en Nouvelle-Calédonie et dépendances et aux îles Wallis et Futuna.

La troisième sous-section comprend les pharmaciens exerçant en Polynésie française. "

#### **Art. R5014-1**

(modifié par le décret n°92-909 du 28/08/92 - JO 0 3/09/92)

" Tout pharmacien ou société d'exercice libéral qui sollicite son inscription au tableau de l'Ordre des pharmaciens en vue d'exercer la profession doit adresser sa demande par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

1° Pour les pharmaciens ou sociétés d'exercice libéral titulaires d'une officine, au président du conseil régional de l'Ordre de la région dans laquelle il veut exercer.

2° Pour les autres catégories de pharmaciens, au président du conseil central de la section dont relève leur activité en application des dispositions de l'article L521.

3° Pour les pharmaciens ou sociétés d'exercice libéral exerçant leur art dans les départements et les territoires d'outre-mer à leur délégation locale. "

#### **Art. R5014-2**

(modifié par le décret n°92-909 du 28/08/92 - JO 0 3/09/92)

" Pour tous les pharmaciens mentionnés à l'article R5014-1, la demande est accompagnée des pièces suivantes :

1° Un extrait d'acte de naissance ou une fiche d'état civil datant de moins de trois mois.

2° Une attestation de nationalité délivrée par une autorité compétente.

3° Une copie certifiée conforme et accompagnée, le cas échéant, d'une traduction par un traducteur agréé, d'un diplôme, certificat ou titre de pharmacien exigé par l'article L514.

A cette copie est jointe :

a) Le cas échéant, lorsque le demandeur est un ressortissant d'un des Etats membres de la Communauté Economique Européenne, les attestations prévues au C) du 1° de l'article L514.

b) Lorsque le demandeur est un étranger d'une nationalité autre que celle d'un Etat membre de la Communauté Economique Européenne autorisé à exercer en France dans les conditions prévues par

Requête :

l'article L514-1, une copie certifiée conforme de cette autorisation.

4° Un extrait de casier judiciaire (Bulletin N° 3) datant de moins de trois mois ou, pour les ressortissants d'un Etat étranger, un document équivalent datant de moins de trois mois délivré par l'autorité compétente de l'Etat d'origine ou de provenance cette pièce peut être remplacée pour les ressortissants des Etats membres de la Communauté Economique Européenne qui exigent une preuve de moralité ou d'honorabilité pour l'accès à l'activité de pharmacien par une attestation datant de moins de trois mois de l'autorité compétente de l'Etat membre certifiant que ces conditions de moralité ou d'honorabilité sont remplies.

5° Une déclaration sur l'honneur du demandeur certifiant qu'à sa connaissance aucune instance pouvant donner lieu à condamnation ou sanction susceptible d'avoir des conséquences sur l'inscription au tableau n'est en cours à son encontre.

6° Une copie de la demande de radiation de l'inscription ou de l'enregistrement adressé à l'autorité auprès de laquelle le demandeur est actuellement inscrit ou enregistré selon le cas, soit un certificat de radiation d'inscription ou d'enregistrement, soit une déclaration sur l'honneur du demandeur certifiant qu'il n'a jamais été inscrit ou enregistré.

7° Tous les éléments de nature à établir que le demandeur possède une connaissance suffisante de la langue française. "

### **Art. R5014-3**

(modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13 /02/98)

En outre, la demande doit être accompagnée :

1° Lorsqu'elle est présentée en vue d'exercer en qualité de titulaire d'officine :

- a) De la copie de la licence prévue à l'article L. 570 ;
- b) De la copie de toute pièce justifiant de la libre disposition des locaux destinés à l'implantation de l'officine ;
- c) Sauf en cas de création d'une officine, de la copie de l'acte de cession à titre gratuit ou onéreux de tout ou partie de l'officine sous condition suspensive de l'enregistrement de la déclaration prévue à l'article L. 574 ou, en cas de succession, de la copie de l'acte de partage ;

2° Lorsqu'elle est présentée en vue d'exercer en qualité de pharmacien responsable, délégué, responsable intérimaire ou délégué intérimaire d'une entreprise ou d'un organisme mentionné à l'article R. 5106 :

- a) De la justification que l'intéressé satisfait aux conditions d'exercice prévues, selon le cas, à l'article R. 5112 ou à l'article R. 5112-1 ;
- b) Lorsque l'établissement est la propriété d'une société, de la copie de l'acte de l'organe social compétent portant désignation de l'intéressé et fixant ses attributions ;

3° Lorsqu'elle est présentée en vue d'exercer une autre activité professionnelle de pharmacien :

- de toutes pièces précisant la nature, les conditions et modalités d'exercice de ladite activité ;

4° Lorsqu'elle vise à l'inscription d'une société d'exercice libéral, outre les pièces mentionnées au 1° :

- a) De la copie des statuts de la société et de son règlement intérieur ;
- b) De la liste des associés, mentionnant, pour chacun d'eux, sa qualité de professionnel en exercice ou la catégorie de personnes au titre de laquelle il est associé ;
- c) De l'indication de la répartition du capital entre les associés.

Requête :

### **Art. R5015-1**

(modifié par le décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)

Les dispositions de la présente section constituent le code de déontologie des pharmaciens prévu à l'article L. 538-1. Elles s'imposent à tous les pharmaciens et sociétés d'exercice libéral inscrits à l'un des tableaux de l'ordre.

Elles s'imposent également aux étudiants en pharmacie autorisés à faire des remplacements dans les conditions fixées par les dispositions prises en application des articles L. 580 et L. 761-10.

Les infractions à ces dispositions relèvent de la juridiction disciplinaire de l'ordre, sans préjudice des poursuites pénales qu'elles seraient susceptibles d'entraîner.

Quelles que soient les personnes morales au sein desquelles ils exercent, les pharmaciens ne sauraient considérer cette circonstance comme les dispensant à titre personnel de leurs obligations.

Les pharmaciens qui exercent une mission de service public, notamment dans un établissement public de santé ou dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale public, et qui sont inscrits à ce titre à l'un des tableaux de l'ordre, ne peuvent être traduits en chambre de discipline que sur la demande ou avec l'accord des autorités administratives dont ils relèvent.

### **Art. R5015-2A**

(créé par le décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)

Le pharmacien exerce sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine.

Il doit contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale. Il contribue notamment à la lutte contre la toxicomanie, les maladies sexuellement transmissibles et le dopage.

### **Art. R5015-5A**

(modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)

" Le secret professionnel s'impose à tous les pharmaciens dans les conditions établies par la loi.

Tout pharmacien doit en outre veiller à ce que ses collaborateurs soient informés de leurs obligations en matière de secret professionnel et à ce qu'ils s'y conforment. "

### **Art. R5015-8A**

(créé par le décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)

Les pharmaciens sont tenus de prêter leur concours aux actions entreprises par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé.

### **Art. R5015-11A**

(créé par le décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)

Les pharmaciens ont le devoir d'actualiser leurs connaissances.

Requête :

**Art. R5015-2**

(modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/0 3/95)

**Art. R5015-3**

(modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/0 3/95)

**Art. R5015-4**

(modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/0 3/95)

**Art. R5015-5**

(modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/0 3/95)

**Art. R5015-6**

(modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/0 3/95)

**Art. R5015-7**

(modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/0 3/95)

**Art. R5015-8**

(modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/0 3/95)

**Art. R5015-9**

(modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/0 3/95)

**Art. R5015-10**

(modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/0 3/95)

**Art. R5015-11**

(modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/0 3/95)

Requête :

#### **Art. R5015-12**

(modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/0 3/95)

#### **Art. R5015-13**

(modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/0 3/95)

" Dans les établissements de fabrication ou de vente en gros de produits pharmaceutiques, le nom du ou des pharmaciens responsables doit figurer sur l'étiquetage des médicaments. "

#### **Art. R5015-14**

(modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/0 3/95)

#### **Art. R5015-15**

(modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/0 3/95)

" Le pharmacien titulaire d'un établissement pharmaceutique qui se fait suppléer dans ses fonctions par un pharmacien assistant doit s'assurer de l'inscription préalable de ce dernier au tableau de l'Ordre. "

#### **Art. R5015-16**

(modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/0 3/95)

" Les conseils de l'Ordre réunis en chambre de discipline apprécient dans quelle mesure le pharmacien titulaire est responsable disciplinairement des actes professionnels accomplis par le pharmacien assistant.

En cas de fautes commises par le pharmacien assistant, la responsabilité disciplinaire de ce dernier et celle du pharmacien titulaire peuvent être simultanément engagées, eu égard aux devoirs de surveillance qui incombent à l'employeur. "

#### **Art. R5015-17**

(modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/0 3/95)

#### **Art. R5015-18**

(modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/0 3/95)

" Toute cessation d'activité professionnelle, toute modification intervenant dans la direction pharmaceutique ou dans la structure sociale d'une entreprise, tout transfert de locaux pharmaceutiques doit être l'objet d'une déclaration à la section compétente de l'Ordre. "

Requête :

#### **Art. R5015-19**

(modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/0 3/95)

#### **Art. R5015-20**

(modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/0 3/95)

#### **Art. R5015-25**

(modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/0 3/95)

" Tout produit se trouvant dans un établissement pharmaceutique doit pouvoir être identifié par son nom, qui doit être porté sur une étiquette disposée de façon appropriée. Cette étiquette doit être conforme au modèle réglementaire éventuel. "

#### **Art. R5015-37**

(modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/0 3/95)

" Les pharmaciens peuvent recevoir les redevances qui leur seraient reconnues pour leur contribution à l'étude ou à la mise au point de médicaments ou d'appareils dès lors que ceux-ci ont été prescrits ou conseillés par d'autres qu'eux mêmes.

Ils peuvent verser dans les mêmes conditions les redevances reconnues aux praticiens auxquels les lient les contrats.

Lorsque l'inventeur a prescrit lui-même l'objet de son invention, le versement et l'acceptation des redevances sont subordonnés à l'autorisation de l'ordre dont relève cet inventeur si la prescription a lieu de manière habituelle. "

#### **Art. R5015-39**

(modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/0 3/95)

" Les pharmaciens doivent tenir informé le conseil de l'Ordre dont ils relèvent des contrats de fournitures passés avec les administrations. "

#### **Art. R5015-40**

(modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/0 3/95)

#### **Art. R5015-42**

(modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/0 3/95)

" Tout pharmacien qui croit avoir à se plaindre d'un accent de l'administration et qui désire obtenir réparation, peut s'adresser dans ce but au conseil de la section de l'ordre dont il relève qui donne à

Requête :

l'affaire la suite qu'elle comporte. "

#### **Art. R5015-47**

(modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/0 3/95)

" Il est interdit au pharmacien de délivrer un médicament non autorisé. "

#### **Art. R5015-48**

(modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/0 3/95)

" Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

1. L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
2. La préparation éventuelle des doses à administrer ;
3. La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient. "

#### **Art. R5015-49**

(modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/0 3/95)

" Les pharmaciens sont tenus de participer aux services de garde et d'urgence prévu à l'article L588-1 ou organisé par les autorités compétentes pour les soins aux personnes hospitalisées.... "

#### **Art. R5015-58**

(modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/0 3/95)

" Le maître de stage doit pouvoir compter sur la fidélité, l'obéissance et le respect de son élève, qui doit l'aider dans la mesure de ses connaissances. Les différends entre pharmaciens et stagiaires doivent être portés à la connaissance des conseils régionaux, exception faite de ceux relatifs à l'enseignement qui sont de la compétence de l'université".

#### **Art. R5015-60**

(modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/0 3/95)

" Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance. "



Requête :

#### **Art. R5015-61**

(modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)

" Le pharmacien ne peut modifier une prescription qu'avec l'accord exprès et préalable de son auteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient. "

#### **Art. R5015-62**

(modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)

" Chaque fois qu'il lui paraît nécessaire, le pharmacien doit inciter ses patient à consulter un raticien qualifié. "

#### **Art. R5015-63**

(modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)

" Le pharmacien doit s'abstenir de formuler un diagnostic sur la maladie au traitement de laquelle il est appelé à collaborer. "

#### **Art. R5015-64**

(modifié par décret n°95-284 du 14/03/95 - JO 16/03/95)

" En raison de leur devoir de confraternité les pharmaciens qui ont entre eux un différend d'ordre professionnel doivent tenter de se réconcilier. S'ils ne peuvent y réussir, ils en aviseront le président du conseil régional ou du conseil central compétent".

#### **Art. R5016**

(modifié par le décret 99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

L'action disciplinaire contre un pharmacien ne peut être introduite que par une plainte formée par l'une des personnes suivantes : le ministre chargé de la santé, le ministre chargé de la sécurité sociale, le ministre chargé des départements d'outre-mer, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les pharmaciens des établissements relevant de son contrôle, le préfet, le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales, le directeur régional des affaires sanitaires et sociales, le procureur de la République, le président du conseil national, d'un conseil central ou d'un conseil régional de l'ordre des pharmaciens ou un pharmacien inscrit à l'un des tableaux de l'ordre.

Lorsque les faits ont été portés à la connaissance de l'auteur de la plainte par un organisme de sécurité sociale, celui-ci reçoit notification de la décision de la chambre de discipline et peut faire appel.

#### **Art. R5017**

" Le président du conseil central ou régional qui est saisi de la plainte l'enregistre et la notifie dans la quinzaine au pharmacien poursuivi, lui en adressant par pli recommandé avec demande d'avis de

Requête :

réception postal une copie intégrale. "

### **Art. R5018**

(modifié par le décret n°97-908 du 06/10/97 - JO 0 7/10/97)

Dès réception de la plainte, le président du conseil central ou régional désigne parmi les membres de son conseil un rapporteur, qui ne peut être choisi parmi les personnes susceptibles d'être récusées en application de l'article 341 du nouveau code de procédure civile.

### **Art. R5019**

" Le rapporteur a qualité pour procéder à l'audition du pharmacien poursuivi et, d'une façon générale, recueillir tous témoignages et procéder ou faire procéder à toutes constatations nécessaires à la manifestation de la vérité.

Lorsqu'il a achevé l'instruction, le rapporteur transmet le dossier, accompagné de son rapport, au président du conseil central ou régional qui l'a désigné.

Son rapport doit constituer un exposé objectif des faits. "

### **Art. R5020**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

La comparution en chambre de discipline est obligatoire si elle est demandée expressément par le ministre chargé de la santé, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les pharmaciens des établissements relevant de son contrôle ou le procureur de la République . Dans tous les autres cas, le président du conseil intéressé saisit son conseil de l'affaire.

Si le conseil décide de ne pas traduire en chambre de discipline, cette décision est notifiée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal au pharmacien poursuivi, au plaignant, au ministre chargé de la santé et, s'il y a lieu, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les pharmaciens des établissements relevant de son contrôle et, en cinq exemplaires, au président du Conseil national pour transmission aux présidents des conseils centraux.

S'il décide de traduire en chambre de discipline, cette décision est notifiée au pharmacien poursuivi et au plaignant par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal .

### **Art. R5021**

" Le pharmacien poursuivi est convoqué à l'audience quinze jours au moins avant la date fixée pour celle-ci.

L'auteur de la plainte est convoqué dans les mêmes formes et délais ainsi que le cas échéant, les témoins.

La convocation précise que, jusqu'au jour fixé pour l'audience le pharmacien peut prendre ou faire prendre connaissance du dossier par son défenseur à condition que les nom, adresse et qualité de celui-ci soient portés préalablement à la connaissance du président du conseil intéressé et en tout état de cause quarante huit heures au moins avant le tour de l'audience. "

Requête :

#### **Art. R5022**

(modifié par le décret n°97-908 du 06/10/97 - JO 0 7/10/97)

Constitués en chambre de discipline, les conseils centraux ou régionaux sont présidés par le magistrat désigné conformément aux prescriptions des articles L. 527 et L. 536.

#### **Art. R5023**

" Le président de la chambre de discipline dirige les débats. Il donne tout d'abord la parole au rapporteur pour la lecture de son rapport. Il procède ensuite à l'interrogatoire de l'intéressé et à l'audition des témoins.

Tout membre de la chambre de discipline peut poser des questions par son intermédiaire.

Il donne la parole au plaignant, l'intéressé ou son défenseur parlant en dernier, il peut la retirer à quiconque en abuse. "

#### **Art. R5024**

" Sauf cas de force majeure, l'intéressé doit comparaître en personne. Il ne peut se faire représenter mais peut se faire assister par un pharmacien inscrit à l'un des tableaux de l'Ordre ou un avocat inscrit à un barreau à l'exclusion de toute autre personne. Les membres d'un conseil de l'Ordre ne peuvent être choisis comme défenseurs.

Si l'intéressé ne se présente pas, la chambre de discipline apprécie souverainement si elle doit ou non passer outre aux débats. "

#### **Art. R5025**

(modifié par le décret n°97-908 du 06/10/97 - JO 0 7/10/97)

L'audience est publique. Toutefois, le président de la chambre de discipline peut, d'office ou à la demande d'une des parties, interdire au public l'accès de la salle pendant tout ou partie de l'audience dans l'intérêt de l'ordre public ou lorsque le respect de la vie privée ou du secret professionnel le justifie.

La délibération est secrète.

#### **Art. R5026**

" Les chambres de discipline ne peuvent statuer que si la majorité des membres en exercice assistent à la séance.

Si le quorum n'est pas atteint, le président procède à une nouvelle convocation.

Quel que soit alors le nombre des présents, la chambre délibère et statue valablement. "

#### **Art. R5028**

Requête :

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Si dans le délai légal qui suit la notification, le Conseil national n'a pas été saisi d'un appel contre la décision, le président du Conseil national en informe dans les quinze jours le conseil qui s'est prononcé en première instance.

Ce dernier, quinze jours après en avoir été avisé, adresse la décision au préfet en lui demandant d'en assurer l'exécution s'il y a lieu. Dans le cas d'un établissement relevant du contrôle de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le président du conseil national en informe celle-ci.

Un arrêté préfectoral, pris sur proposition du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales après avis du pharmacien inspecteur régional de la santé ou, pour les pharmaciens des établissements relevant de son contrôle, du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, fixe la date de départ de l'exécution de la peine en cas d'interdiction d'exercice de la profession.

Le pharmacien interdit doit, après autorisation administrative, fermer son établissement ou se faire remplacer dans les conditions prévues aux articles L. 580, L. 595-11, L. 599 et L. 761-10.

#### **Art. R5029**

(modifié par le décret n°97-908 du 06/10/97 - JO 0 7/10/97)

Le Conseil national est la juridiction d'appel des conseils centraux et des conseils régionaux .

L'appel doit être interjeté dans le mois qui suit la notification de la décision.

Il est adressé au président du Conseil national. Il peut être reçu au secrétariat dudit conseil par simple déclaration contre récépissé .

#### **Art. R5030**

" Le président du conseil national ou son représentant accuse réception de l'appel et le notifie aux parties.

Il en avise également le président du conseil de première instance et lui demande de lui adresser le dossier de l'affaire qui doit parvenir au conseil national dans les huit jours.

Le dossier qui est transmis doit comporter, cotées, toutes les pièces sans exception, qui ont été en possession des premiers juges. "

#### **Art. R5031**

(modifié par le décret n°97-908 du 06/10/97 - JO 0 7/10/97)

Dès réception du dossier, le président du Conseil national désigne, parmi les membres de son conseil, un rapporteur qui ne peut être choisi parmi les personnes susceptibles d'être récusées en application de l'article 341 du nouveau code de procédure civile ni parmi celles qui auraient pu connaître de l'affaire en première instance .

#### **Art. R5032**

" Le rapporteur a qualité pour procéder à l'audition du pharmacien poursuivi et, d'une façon générale,

Requête :

recueillir tous témoignages et procéder ou faire procéder à toutes constatations nécessaires à la manifestation de la vérité.

Lorsqu'il a achevé l'instruction, le rapporteur transmet le dossier, accompagné de son rapport, au président du conseil national.

Son rapport doit constituer un exposé objectif des faits. "

#### **Art. R5033**

" Le pharmacien poursuivi est convoqué à l'audience par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal. Cette convocation doit parvenir à l'intéressé quinze jours au moins avant la date fixée pour l'audience.

L'auteur de la plainte et l'appelant sont convoqués dans les mêmes formes et délais ainsi que, le cas échéant, les témoins.

La convocation précise que, jusqu'au jour fixé de l'audience, le pharmacien peut prendre ou faire prendre connaissance du dossier par son défenseur, à condition que les nom, adresse et qualité de celui-ci soient portés préalablement à la connaissance du président du conseil national et en tout état de cause quarante huit heures au moins avant le jour de l'audience. "

#### **Art. R5034**

" Statuant disciplinairement, le conseil national est présidé par le président, le vice-président du conseil national ou à défaut le plus âgé des membres du bureau. "

#### **Art. R5035**

" Le président du conseil national dirige les débats.

Il donne tout d'abord la parole au rapporteur pour la lecture de son rapport.

Il procède ensuite à l'interrogatoire de l'intéressé et à l'audition des témoins. Tout membre du conseil national peut poser des questions par son intermédiaire. Il donne la parole au plaignant. L'intéressé ou son défenseur parlant en dernier, il peut la retirer à quiconque en abuse. "

#### **Art. R5036**

" Sauf en cas de force majeure, l'intéressé doit comparaître en personne; il ne peut se faire représenter mais peut se faire assister par un pharmacien inscrit au tableau de l'ordre ou un avocat inscrit à un barreau, à l'exclusion de toute autre personne.

Les membres d'un conseil de l'ordre ne peuvent être désignés comme défenseurs.

Si l'intéressé ne se présente pas, le conseil apprécie souverainement s'il doit ou non passer outre aux débats. "

#### **Art. R5037**

(modifié par le décret n°97-908 du 06/10/97 - JO 0 7/10/97)

L'audience est publique. Toutefois, le président de la chambre de discipline peut, d'office ou à la

Requête :

demande d'une des parties, interdire au public l'accès de la salle pendant tout ou partie de l'audience dans l'intérêt de l'ordre public ou lorsque le respect de la vie privée ou du secret professionnel le justifie.

La délibération est secrète

### **Art. R5038**

" Le conseil national ne peut statuer que si la majorité des membres en exercice assistent à la séance. Si le quorum n'est pas atteint le président procède à une nouvelle convocation.

Dans ce cas, la chambre délibère et statue valablement, dès lors que le nombre des membres présents est au moins de cinq. "

### **Art. R5039**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Les décisions du Conseil national doivent être motivées et mentionner les noms des membres présents .

Elles sont inscrites sur un registre spécial, coté et paraphé par le président de la chambre de discipline. Ce registre n'est pas accessible aux tiers.

Les décisions sont rendues publiques. Le conseil peut décider de ne pas faire figurer dans les ampliations de la décision les mentions, notamment patronymiques, qui pourraient porter atteinte au respect de la vie privée ou du secret professionnel.

Les expéditions des décisions sont datées et signées par le président du Conseil national ou par la personne à qui il aura donné pouvoir à cet effet. Chaque décision est notifiée par le président dans le délai d'un mois et à la même date, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal , aux personnes suivantes :

- pharmacien poursuivi ;
- plaignant ;
- ministre chargé de la santé et, pour les pharmaciens des établissements relevant de son contrôle, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- appelant ;
- présidents des conseils centraux et conseil de première instance.

### **Art. R5040**

(modifié par le décret n°97-908 du 06/10/97 - JO 0 7/10/97)

Le ministre chargé de la santé adresse au préfet intéressé une copie de la décision qui lui a été notifiée.

Si la peine est une interdiction d'exercer, il demande au préfet par l'intermédiaire du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales, d'en assurer l'exécution.

Le préfet fixe le point de départ de l'exécution de la peine dans les conditions fixées à l'article R. 5028.

Requête :

#### **Art. R5041**

(modifié par le décret n°97-908 du 06/10/97 - JO 0 7/10/97)

Les décisions du Conseil national sont susceptibles de pourvoi en cassation devant le Conseil d'Etat.

#### **Art. R5042**

(modifié par le décret n°97-908 du 06/10/97 - JO 0 7/10/97)

Les délais prévus à la présente section sont décomptés conformément aux dispositions des articles 640 à 642 du nouveau code de procédure civile.

Ceux prévus aux articles R. 5021, R. 5030 et R. 5033, 1er alinéa, sont augmentés conformément à l'article 643 du nouveau code de procédure civile si le pharmacien exerce hors de la métropole .

#### **Art. R5043**

(modifié par le décret n°97-908 du 06/10/97 - JO 0 7/10/97)

Tout membre des chambres de discipline des conseils régionaux, centraux, et du Conseil national peut être récusé pour les motifs énumérés à l'article 341 du nouveau code de procédure civile.

#### **Art. R5044**

" Il est interdit à un pharmacien frappé d'une peine d'interdiction d'exercer la pharmacie, d'occuper dans l'officine ou l'établissement dont il était responsable ou auquel il était attaché, une fonction quelconque, même subalterne et même non rétribué. "

#### **Art. R5045**

(modifié par le décret n°98-52 du 28/01/98 - JO 30 /01/98)

Tous les éléments contenus dans la publicité pour un médicament doivent être conformes aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5128.

Seules les mentions prévues à l'article R. 5143-21 peuvent être utilisées dans la publicité pour les médicaments homéopathiques mentionnés à l'article L. 601-3.

#### **Art. R5045-1**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/10/99)

Toute entreprise exploitant un médicament doit se doter d'un service chargé de la publicité au sens de l'article L. 551, placé sous le contrôle du pharmacien responsable, qui s'assure du respect des dispositions de la présente section, et notamment de la validité scientifique des informations diffusées.

L'entreprise doit conserver un exemplaire de chaque publicité qu'elle émet durant trois années à compter de la date de la dernière diffusion de celle-ci et tenir cet exemplaire à la disposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, accompagné d'une fiche indiquant les

Requête :

destinataires, le mode de diffusion et la date de première diffusion.

#### **Art. R5046**

(créé par le décret n°96-531 du 14/06/1996 - JO 16/06/1996)

" Lorsqu'elle est admise en vertu des dispositions de l'article L551-3, toute publicité pour un médicament auprès du public doit :

1° Etre conçue de façon que le caractère publicitaire du message soit évident et que le produit clairement identifié comme médicament ;

2° Comporter au moins, outre les mentions obligatoires prévues au dernier alinéa de l'article L551-3 :

a) La dénomination du médicament, ainsi que la dénomination commune lorsque le médicament ne contient qu'un seul principe actif ;

b) Les informations indispensables pour un bon usage du médicament ;

c) Une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur le conditionnement extérieur, selon le cas. "

#### **Art. R5046-1**

(créé par le décret n°96-531 du 14/06/1996 - JO 16/06/1996)

" Sans préjudice des dispositions de l'article L551-4, une publicité pour un médicament auprès du public ne peut comporter aucun élément qui :

a) Ferait apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale comme superflue, en particulier en offrant un diagnostic ou en préconisant un traitement par correspondance ;

b) Suggérerait que l'effet du médicament est assuré, qu'il est sans effets indésirables, ou qu'il est supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou médicament ;

c) Suggérerait qu'un état de santé normal peut être amélioré par l'utilisation du médicament ;

d) Suggérerait qu'un état de santé normal peut être affecté en cas de non-utilisation du médicament ; cette interdiction ne s'applique pas aux campagnes publicitaires pour des vaccins ou médicaments mentionnés au deuxième alinéa de l'article L551-3 ;

e) S'adresserait exclusivement ou principalement aux enfants ;

f) Se référerait à une recommandation émanant de scientifiques, de professionnels de santé ou de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de santé, peuvent, par leur notoriété, inciter à la consommation du médicament concerné ;

g) Assimilerait le médicament à une denrée alimentaire, à un produit cosmétique ou à un autre produit de consommation ;

h) Suggérerait que la sécurité ou l'efficacité du médicament est due au fait qu'il s'agit d'une substance naturelle ;

i) Pourrait conduire, par une description détaillée de symptômes, à un faux autodiagnostic ;

j) Utiliserait de manière abusive, effrayante ou trompeuse des représentations visuelles d'altérations du corps humain dues à des maladies ou à des lésions ;

k) Présenterait de manière excessive ou trompeuse l'action du médicament dans le corps humain ;



Requête :

l) Se référerait à des attestations de guérison ;

m) Insisterait sur le fait que le médicament a reçu une autorisation de mise sur le marché ou a fait l'objet d'un enregistrement ;

n) Comporterait des offres de primes, objets ou produits quelconques ou d'avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit. "

#### **Art. R5046-2**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Le visa de publicité mentionné à l'article L. 551-5 est délivré par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments mentionnée à l'article R. 5054.

Ce visa est réputé acquis au terme d'un délai d'un mois courant à partir du premier jour suivant la séance de la commission au cours de laquelle un avis a été donné sur la publicité concernée. Dans ce cas, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé communique sans délai à l'entreprise le numéro d'ordre du visa mentionné à l'article R. 5046-3.

#### **Art. R5046-3**

(créé par le décret n°96-531 du 14/06/1996 - JO 16 /06/1996)

" Le visa de publicité est délivré sous un ou plusieurs numéros d'ordre en fonction du nombre de modes de diffusion envisagés.

Toute publicité diffusée auprès du public doit faire mention du numéro sous lequel le visa a été délivré. "

#### **Art. R5046-4**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Le retrait de visa prévu au troisième alinéa de l'article L. 551-5 est prononcé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de la commission de contrôle mentionnée à l'article R. 5054.

Le bénéficiaire du visa doit, avant que la commission ne donne son avis, être mis à même de présenter ses observations écrites et, s'il le souhaite, être entendu par la commission.

En cas d'urgence, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut suspendre le visa sans consultation préalable de la commission pour une durée de trois mois au plus. La commission doit être immédiatement saisie ensuite par le directeur général de l'Agence.

#### **Art. R5047**

(créé par le décret n°96-531 du 14/06/1996 - JO 16 /06/1996)

" Toute publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé mentionnés à l'article L551-6 doit être adaptée à ses destinataires. Elle doit préciser la date à laquelle elle a été établie ou

Requête :

révisée en dernier lieu et comporter au moins les informations suivantes :

- a) La dénomination du médicament ;
- b) Le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le médicament ;
- c) La forme pharmaceutique du médicament ;
- d) La composition qualitative et quantitative en principes actifs, avec la dénomination commune, et en constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à la bonne administration du médicament ;
- e) Le (ou les) numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement ;
- f) La (ou les) propriété(s) pharmacologique(s) essentielle(s) au regard des indications thérapeutiques ;
- g) Les indications thérapeutiques et les contre-indications ;
- h) Le mode d'administration et si nécessaire la voie d'administration ;
- i) La posologie ;
- j) Les effets indésirables ;
- k) Les mises en garde spéciales et les précautions particulières d'emploi ;
- l) Les interactions médicamenteuses et autres ;
- m) Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché ;
- n) Le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlement en vigueur, accompagné, dans ce cas, du coût du traitement journalier ;
- o) La situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie, ou de l'agrément pour les collectivités publiques prévu à l'article L618. "

#### **Art. R5047-1**

(créé par le décret n°96-531 du 14/06/1996 - JO 16/06/1996)

" Toutes les informations contenues dans cette publicité doivent être exactes, à jour, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament.

Les citations, tableaux et autres illustrations empruntés à des revues médicales ou à des ouvrages scientifiques, qui sont utilisés dans la publicité, doivent être reproduits fidèlement et la source exacte doit être précisée.

La publicité ne peut mentionner la position prise à l'égard d'un médicament par une autorité administrative ou une instance consultative d'une manière qui serait susceptible d'altérer le sens ou l'objectivité de cette position.

Toute mention écrite doit être parfaitement lisible. "

#### **Art. R5047-2**

(créé par le décret n°96-531 du 14/06/1996 - JO 16/06/1996)

" Lorsqu'un médicament est soumis aux conditions de prescription restreinte prévues aux articles R5143-5-1 à R5143-5-5, la publicité ne peut être effectuée qu'auprès des prescripteurs habilités à

Requête :

établir la prescription. "

### **Art. R5047-3**

(créé par le décret n°96-531 du 14/06/1996 - JO 16/06/1996)

" Toute présentation verbale d'un médicament doit être faite par une personne visée à l'article L551-7 et être accompagnée de la remise en mains propres par cette dernière au professionnel de santé :

1° Du résumé des caractéristiques du produit, mentionné à l'article R5128 ;

2° Des informations prévues aux n et o de l'article R5047 ;

3° De l'avis le plus récemment rendu public qu'a émis sur ce médicament la Commission de la transparence, mentionné à l'article R163-8 du code de la sécurité sociale, dès lors qu'il s'agit :

a) Soit d'un médicament contenant un nouveau principe actif ;

b) Soit d'un médicament faisant l'objet d'une nouvelle appréciation de l'amélioration du service médical rendu, définie à l'article R163-3 du code de la sécurité sociale, ou d'une nouvelle appréciation de l'apport thérapeutique pour les médicaments qui ne bénéficient que de l'agrément pour les collectivités publiques, mentionné à l'article L618 ;

c) Soit d'une nouvelle spécialité essentiellement similaire à une autre définie à l'article R5133-1.

Ces documents doivent être parfaitement lisibles et comporter la date à laquelle ils ont été établis ou révisés en dernier lieu. "

### **Art. R5047-4**

(créé par le décret n°96-531 du 14/06/1996 - JO 16/06/1996)

" En application de l'article L551, le dépôt de publicité pour un médicament, prévu à l'article L551-6, doit avoir lieu pour toute forme d'information, telle qu'elle est définie par l'article L551, communiquée aux professionnels de santé habilités à prescrire, dispenser ou utiliser dans l'exercice de leur art ce médicament, notamment à l'occasion :

a) De la présentation du médicament à ces professionnels par les personnes mentionnées à l'article L551-7 ;

b) Des études ou enquêtes auprès de ces professionnels ;

c) Des réunions ou congrès scientifiques auxquels assistent ces professionnels, en particulier lorsque ces réunions ou congrès font l'objet d'un parrainage ; constitue un parrainage toute contribution au financement desdites réunions ou congrès ;

d) Des émissions de télévisions destinées à ces professionnels, en particulier lorsque ces émissions font l'objet d'un parrainage dans les conditions et limites fixées par la réglementation relative à la communication audiovisuelle. "

### **Art. R5047-5**

(modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 0 1/04/99)

I. - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut mettre en demeure l'entreprise exploitant le médicament de modifier le contenu de la publicité dans un délai déterminé.

Requête :

En cas de non-respect de cette mise en demeure à l'issue de ce délai, et après avis de la commission mentionnée à l'article R. 5054, le directeur général peut interdire la poursuite et la diffusion ultérieure de cette publicité.

II. - Le directeur général de l'Agence peut, après avis de la commission prévue à l'article R. 5054 :

- a) Interdire la publicité, sous quelque forme que ce soit, ou la poursuite de la campagne publicitaire ;
- b) Interdire la publicité, ou la poursuite de la campagne publicitaire et exiger soit la diffusion, par les mêmes moyens ou des moyens équivalents, d'un rectificatif approuvé par la commission, soit l'envoi de lettres rectificatives aux destinataires de la publicité et ce aux frais de l'entreprise.

Ces mesures d'interdiction ne peuvent être prises qu'après que l'intéressé a été avisé et, s'il le désire, entendu par la commission. Elles sont publiées au Journal officiel de la République française.

III. - En cas d'urgence, le directeur général de l'Agence peut suspendre, sans consultation préalable de la commission et pour une durée de trois mois au plus, la diffusion d'une publicité manifestement contraire aux dispositions applicables. La commission prévue à l'article R. 5054 doit être immédiatement saisie ensuite par le directeur général de l'Agence.

IV. - Pour des raisons tenant à la protection de la santé publique, les mesures prévues au présent article peuvent être prises en cas de mésusage, tel qu'il est défini à l'article R. 5144-4, ou de pharmacodépendance ou d'abus, tels qu'ils sont définis à l'article R. 5219-1, du médicament faisant l'objet de la publicité.

#### **Art. R5048**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Les échantillons gratuits de médicaments mentionnés à l'article L. 551-8 ne peuvent être remis que dans les conditions suivantes :

- a) Chaque fourniture d'échantillons doit répondre à une demande écrite, datée et signée, émanant du destinataire ;
- b) Pour chaque médicament, il ne peut être remis qu'un nombre restreint d'échantillons, dans la limite de dix par an et par destinataire, déterminé en fonction de la nature du médicament et de la nécessité pour le prescripteur de se familiariser avec celui-ci ; chaque échantillon doit être identique au plus petit conditionnement commercialisé ;
- c) Lorsqu'un médicament est soumis aux conditions de prescription restreinte prévues aux articles R. 5143-5-1 à R. 5143-5-5, les échantillons ne peuvent être remis qu'aux pharmaciens gérants des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et aux prescripteurs habilités à établir la prescription ;
- d) Chaque établissement pharmaceutique remettant des échantillons doit organiser en son sein le contrôle de cette remise et le suivi des échantillons ;
- e) Chaque échantillon doit être accompagné d'une copie du résumé des caractéristiques du produit, mentionné à l'article R. 5128.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut restreindre, en raison d'un risque possible pour la santé publique, la distribution d'échantillons de certains médicaments.

#### **Art. R5049**

Requête :

(créé par le décret n°96-531 du 14/06/1996 - JO 16/06/1996)

" Les dispositions de la section 1 du présent chapitre, à l'exception de l'article R5048, sont applicables à la publicité pour les générateurs, trousseaux et précurseurs définis aux 8°, 9° et 10° de l'article L511-1. "

### **Art. R5050**

(créé par le décret n°96-531 du 14/06/1996 - JO 16/06/1996)

" Les dispositions du deuxième alinéa de l'article R5045-1, des articles R5046-2, R5046-3, R5046-4, R5047-1 et R5047-5 sont applicables à la publicité pour les produits mentionnés à l'article L658-11.

Tous les éléments contenus dans la publicité doivent être compatibles avec les éléments figurant dans l'autorisation lorsque celle-ci existe. "

### **Art. R5050-1**

(créé par le décret n°96-531 du 14/06/1996 - JO 16/06/1996)

" Toute publicité auprès du public pour un produit mentionné à l'article L658-11 doit :

1. Etre conçue de façon à ce que le caractère publicitaire du message soit évident ;
2. Comporter au moins :
  - a) La dénomination du produit ainsi que sa composition ;
  - b) Les informations indispensables au bon usage du produit ;
  - c) Une invitation expresse et lisible à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur le conditionnement extérieur, selon le cas. "

### **Art. R5050-2**

(créé par le décret n°96-531 du 14/06/1996 - JO 16/06/1996)

" La publicité auprès du public pour un produit mentionné à l'article L658-11 ne peut comporter aucun élément qui :

- a) Suggérerait que l'effet du produit est assuré ou qu'il est sans effets indésirables ;
- b) Se référerait à une recommandation émanant de scientifiques, de professionnels de santé ou de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de santé, peuvent, par leur notoriété, inciter à la consommation du produit concerné ;
- c) Assimilerait le produit à un produit cosmétique ou à un autre produit de consommation ;
- d) Suggérerait que la sécurité ou l'efficacité du produit est due au fait qu'il s'agit d'une substance naturelle ;
- e) Présenterait de manière excessive ou trompeuse l'action du produit sur le corps humain ;
- f) Utiliserait de manière abusive, effrayante ou trompeuse des représentations visuelles d'altérations du corps humain dues à des lésions ;
- g) Se référerait à des attestations de satisfaction ;

Requête :

h) Insisterait sur le fait que le produit a reçu une autorisation. "

### **Art. R5050-3**

(créé par le décret n°96-531 du 14/06/1996 - JO 16/06/1996)

" Toute publicité auprès des professionnels de santé pour un produit mentionné à l'article L658-11 doit être adaptée à ses destinataires. Elle doit préciser la date à laquelle elle a été établie ou révisée en dernier lieu et comporter au moins les informations suivantes :

- a) La dénomination du produit ;
- b) Le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le produit ;
- c) La forme d'utilisation ;
- d) La composition qualitative et quantitative en principes actifs avec la dénomination ;
- e) Le ou les numéros d'autorisation ;
- f) La ou les propriétés pharmacologiques essentielles, les indications, les contre-indications fixées par l'autorisation ;
- g) Les conditions d'utilisation ainsi que les précautions particulières d'emploi ;
- h) Les effets indésirables. "

### **Art. R5051**

(créé par le décret n°96-531 du 14/06/1996 - JO 16/06/1996)

" Les dispositions du deuxième alinéa de l'article R5045-1 et celles des articles R5046-2, R5046-3, R5046-4, R5047-1 et R5047-5 sont applicables à la publicité pour les produits et objets contraceptifs autres que les médicaments et les préservatifs, mentionnées par l'article 3 de la loi n°67-1176 du 28 décembre 1967 modifiée.

Tous les éléments contenus dans la publicité doivent être compatibles avec l'autorisation de mise sur le marché, lorsque celle-ci existe. "

### **Art. R5051-1**

(créé par le décret n°96-531 du 14/06/1996 - JO 16/06/1996)

" Toute publicité auprès du public pour un produit ou objet défini à l'article R5051 doit :

1. Etre conçue de façon à ce que le caractère publicitaire du message soit évident ;
2. Comporter au moins :
  - a) La dénomination du produit ou de l'objet ainsi que la dénomination commune lorsque le produit ne contient qu'un seul principe actif ;
  - b) Les informations indispensables pour un bon usage du produit ou de l'objet ;
  - c) Une invitation expresse et lisible à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur le conditionnement extérieur, selon le cas. "

Requête :

#### **Art. R5051-2**

(créé par le décret n°96-531 du 14/06/1996 - JO 16/06/1996)

" La publicité auprès du public pour un produit ou objet défini à l'article R5051 ne peut comporter aucun élément qui :

- a) Suggérerait que l'effet du produit ou de l'objet est assuré ou qu'il est sans effets indésirables ;
- b) Soulignerait que le produit ou objet a reçu une autorisation de mise sur le marché ;
- c) Se référerait à une recommandation émanant de scientifiques, de professionnels de santé ou de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de santé, peuvent, par leur notoriété, inciter à l'utilisation du produit ou de l'objet concerné ;
- d) Présenterait de manière abusive, excessive ou trompeuse l'action de ce produit ou de l'objet dans le corps humain ;
- e) Se référerait à des attestations de satisfaction. "

#### **Art. R5051-3**

(créé par le décret n°96-531 du 14/06/1996 - JO 16/06/1996)

" Toute publicité auprès des professionnels de santé pour un produit ou objet défini à l'article R5051 doit être adaptée à ses destinataires. Elle doit préciser la date à laquelle elle a été établie ou révisée en dernier lieu et comporter les informations essentielles suivantes :

- a) La dénomination du produit ou de l'objet ;
- b) Le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le produit ou l'objet ;
- c) La forme d'utilisation ;
- d) Lorsqu'il s'agit d'un produit, la composition qualitative et quantitative en principes actifs, avec la dénomination commune, ainsi que la ou les propriétés pharmacologiques essentielles ;
- e) Les indications et contre-indications fixées par l'autorisation de mise sur le marché ;
- f) Le (ou les) numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché ;
- g) Les conditions d'utilisation ainsi que les précautions particulières d'emploi ;
- h) Les effets indésirables. "

#### **Art. R5051-4**

(créé par le décret n°96-531 du 14/06/1996 - JO 16/06/1996)

" Les dispositions des articles R5046-2, R5046-3, R5046-4, R5047-1 et R5047-5 sont applicables à la publicité pour les préservatifs.

Les demandes de visa et les dépôts de publicité doivent être accompagnés soit du certificat de conformité exigé par la réglementation en vigueur, soit de la justification de l'apposition du marquage CE prévu à l'article R665-33. "

Requête :

### **Art. R5052**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Pour un produit mentionné à l'article L. 551-10, le visa de publicité auprès du public mentionné à l'article L. 551-5 est délivré et peut être suspendu ou retiré dans les conditions prévues aux articles R. 5046-2, R. 5046-3 et R. 5046-4.

Le visa ne confère aucune garantie quant aux propriétés et aux effets du produit.

Il est accordé pour une durée qui ne peut excéder cinq ans.

### **Art. R5052-1**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

La demande tendant à obtenir le visa mentionné à l'article R. 5052 est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par le fabricant ou le distributeur du produit. Elle est accompagnée :

a) Du projet de publicité, quel qu'en soit le support, et notamment d'un exemplaire du projet d'étiquetage figurant sur les conditionnements primaire et secondaire du produit, ainsi que, s'il y a lieu, du projet de notice ou de prospectus ;

b) D'un dossier justificatif des propriétés annoncées par le projet de publicité.

Elle doit en outre indiquer l'adresse du ou des lieux de fabrication du produit.

Il peut être demandé au fabricant ou au distributeur du produit de fournir tous les éléments d'information complémentaire indispensables au contrôle de l'exactitude des propriétés annoncées.

### **Art. R5052-2**

(créé par le décret n°96-531 du 14/06/1996 - JO 16/06/1996)

" Sont dispensées de visa de publicité, lorsqu'elles figurent sur les étiquetages, notices ou prospectus relatifs aux produits mentionnés à l'article L551-10, les mentions suivantes :

a) Le nom et la composition du produit ;

b) Le mode d'emploi et les précautions d'emploi, s'il y a lieu. "

### **Art. R5052-3**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Le dépôt de publicité prévu à l'article L. 551-6 pour un produit mentionné à l'article L. 551-10 est effectué auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Il doit être accompagné d'un dossier justificatif des propriétés annoncées par la publicité.

Toute publicité destinée aux professionnels de santé doit préciser la date à laquelle elle a été établie.

Toute mention écrite doit être parfaitement lisible.

En cas de méconnaissance des dispositions du premier alinéa de l'article L. 551-1, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut prendre les mesures



Requête :

prévues à l'article R. 5047-5.

### **Art. R5054**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

La commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et elle est composée de :

1. Huit membres de droit :

- a) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;
- b) Le directeur général de la santé ou son représentant ;
- c) Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant ;
- d) Le directeur général de l'industrie, des technologies de l'information et des postes ou son représentant ;
- e) Le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ;
- f) Le chef du service juridique et technique de l'information ou son représentant ;
- g) Le président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant ;
- h) Le président du Conseil national de l'ordre des médecins ou son représentant.

2. Trois personnalités, médecins ou pharmaciens, choisies par le ministre chargé de la santé sur des listes de trois noms proposées respectivement par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, la Caisse nationale de l'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles et la Caisse centrale de mutualité sociale agricole.

3. Le président de la commission prévue à l'article R. 5140 ou son représentant.

4. Le président de la Commission de la transparence prévue à l'article R. 163-9 du code de la sécurité sociale ou son représentant.

5. Dix-huit membres choisis par le ministre chargé de la santé, dont :

- a) Deux représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques ;
- b) Un représentant des organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation, proposé par le ministre chargé de la consommation ;
- c) Deux personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité ;
- d) Deux représentants de la presse médicale ;
- e) Une personnalité choisie en raison de sa compétence en matière de visite médicale ;
- f) Un pharmacien d'officine et un pharmacien hospitalier ;
- g) Huit personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments.

Le président et le vice-président de la commission sont désignés parmi ses membres par le ministre chargé de la santé.

En cas d'empêchement du président et du vice-président, un président de séance est désigné par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Requête :

### **Art. R5054-1**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

A l'exception des membres de droit, les membres de la commission sont nommés pour une période de trois ans renouvelable par arrêté du ministre chargé de la santé. Des suppléants sont désignés en nombre égal et dans les mêmes conditions.

En cas de vacance survenant au cours d'un mandat, le mandat du suppléant appelé à remplacer un membre titulaire ou celui du membre nouveau appelé à remplacer un suppléant prend fin à la même date que celui du membre remplacé.

La commission peut faire appel à des experts, qui siègent avec voix consultative. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut demander à la commission d'entendre des experts.

L'instruction des dossiers peut être confiée à des rapporteurs extérieurs à la commission, désignés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Ces rapporteurs participent avec voix consultative aux délibérations de la commission concernant les dossiers objets de leur rapport.

Des groupes de travail peuvent être créés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut demander la communication de toute information complémentaire nécessaire à l'accomplissement des missions de la commission.

### **Art. R5054-2**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

La commission se réunit sur convocation du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les délibérations ne sont valables que si la moitié au moins des membres de la commission sont présents.

Le résultat des votes est acquis à la majorité des votes exprimés. En cas de partage égal de voix, celle du président est prépondérante.

Le secrétariat de la commission et de ses groupes de travail est assuré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

### **Art. R5054-3**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Les délibérations de la commission sont confidentielles ; les membres de la commission et les personnes lui apportant leur concours sont astreints au secret professionnel dans les conditions prévues à l'article 226-13 du code pénal.

### **Art. R5054-4**

Requête :

(créé par le décret n°96-531 du 14/06/1996 - JO 16/06/1996)

" La commission émet les avis prévus par les articles R5046-2, R5046-4 et R5047-5. "

#### **Art. R5054-5**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

La commission peut à la demande du ministre chargé de la santé, du ministre chargé de la sécurité sociale, du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou de sa propre initiative, formuler des avis portant notamment sur :

1° Les pratiques promotionnelles risquant :

a) De détourner l'usage d'un médicament des caractéristiques fixées dans l'autorisation de mise sur le marché ;

b) D'inciter à une consommation dans des conditions non conformes au bon usage du médicament ;

2° Le déroulement de campagnes publicitaires ;

3° L'utilisation promotionnelle des différents médicaments.

La commission peut également émettre, à la demande du ministre chargé de la santé ou du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, un avis sur toute requête d'une autorité publique ou de toute personne physique ou morale ayant un intérêt à la vérification d'une publicité et, en particulier de tout groupement ou institution ayant pour objet la protection des consommateurs.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, soit de sa propre initiative, soit à la demande du ministre chargé de la santé ou du ministre chargé de la sécurité sociale rendre publics les avis de la commission mentionnés au présent article.

#### **Art. R5054-6**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

La commission peut également émettre, à la demande du ministre chargé de la santé, du ministre chargé de la sécurité sociale, du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou de sa propre initiative des recommandations sur le bon usage des médicaments. Ces recommandations sont rendues publiques par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

#### **Art. R5056-1**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

" Pour intervenir dans les établissements pharmaceutiques de la Pharmacie centrale des armées ou des établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées, les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou, dans le cas prévu au IV de l'article L. 793-10, les pharmaciens inspecteurs de santé publique doivent être habilités par le ministre chargé des armées dans les conditions prévues par le décret mentionné au dernier alinéa de l'article 413-9 du code pénal.

Toute enquête ou inspection de ces inspecteurs fait l'objet d'une information préalable du ministre chargé des armées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de

Requête :

santé.

L'inspecteur technique des services pharmaceutiques et chimiques des armées peut accompagner ces inspecteurs.

Le rapport transmis par l'inspecteur responsable de la mission au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sous couvert du pharmacien inspecteur régional de la santé lorsque la mission est effectuée par un pharmacien inspecteur de santé publique intervenant dans le cas prévu au IV de l'article L. 793-10, est communiqué simultanément au ministre chargé des armées, qui peut faire connaître ses observations au directeur général dans un délai d'un mois.

Les dispositions du présent article sont applicables à l'intervention des inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les lieux relevant du ministre chargé des armées, dans lesquels sont réalisées des recherches biomédicales au sens de l'article L. 209-1, dont le contrôle relève de la compétence de l'agence définie à l'article L. 793-1. "

#### **Art. R5091**

" Lorsque des organismes publics ou privés mentionnés au premier alinéa de l'article L577 du présent code sont propriétaires d'une pharmacie, la gérance de celle-ci, dans les établissements comptant moins de 500 lits de même que dans les organismes ne comportant pas hospitalisation, peut être confiée à un pharmacien ayant une autre activité professionnelle, à condition que cette dernière permette l'exécution personnelle par l'intéressé des fonctions de pharmacien de l'établissement ou de l'organisme. "

#### **Art. R5091-1**

" La gérance de deux ou trois pharmacies d'établissements ou d'organismes peut être confiée à un même pharmacien à condition que ce dernier n'exerce aucune autre activité professionnelle, que ces pharmacies se trouvent dans un périmètre permettant à l'intéressé d'assurer quotidiennement son service dans chaque établissement et que la capacité totale des établissements soit inférieure à 500 lits. "

#### **Art. R5091-2**

" Dans les établissements comptant au moins 500 lits, la gérance de la pharmacie doit être confiée à un pharmacien n'ayant pas d'autre activité professionnelle, sous réserve des dispositions de l'article L560 du présent code. Un pharmacien assistant doit être adjoint à ce pharmacien lorsque la capacité d'hospitalisation de l'établissement est au moins égale à 1000 lits. Au-dessus de ce chiffre, un pharmacien assistant supplémentaire par tranche entière de 500 lits doit être adjoint au pharmacien gérant. Toutefois lorsque l'établissement dispose d'une façon permanente d'internes en pharmacie, le premier pharmacien assistant n'est exigé que si la capacité d'hospitalisation dépasse 1 500 lits.

Les pharmaciens assistants ne peuvent exercer aucune autre activité professionnelle. "

#### **Art. R5091-3**

" Pour la détermination du nombre de lits d'un établissement, trois lits d'hospice ou d'établissement de cure comptent pour deux lits. Dans les autres établissements chaque lit compte pour une unité. "

Requête :

#### **Art. R5091-4**

" Dans les établissements et organismes de soins privés, le pharmacien gérant est un salarié lié à l'organisme ou à l'établissement propriétaire de la pharmacie par un contrat de gérance qui doit être conforme à un contrat type fixé par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Ce contrat type détermine notamment :

- 1° Le temps de présence du pharmacien gérant ;
- 2° Les obligations de service du pharmacien gérant et les conditions de son remplacement en cas d'absence ;
- 3° Les éléments et les conditions d'évolution de la rémunération du pharmacien gérant ;
- 4° Les conditions dans lesquelles sont mis à la disposition du pharmacien gérant le personnel ainsi que les locaux, équipements et aménagements nécessaires à la bonne marche du service. "

#### **Art. R5091-5**

" Avant d'accepter leurs fonctions les pharmaciens appelés à gérer une pharmacie dans les cas prévus à l'article R5091, lorsqu'ils n'exercent pas d'autre activité professionnelle, et à l'article R5091-2 doivent souscrire à la préfecture une déclaration qui y est enregistrée après avis du pharmacien inspecteur régional de la santé.

A cette déclaration sont jointes les justifications propres à établir que l'intéressé remplit les conditions prévues à l'article L514 et celles qui sont prévues respectivement aux articles R5091 et R5091-2.

Si l'une ou plusieurs de ces conditions ne sont pas remplies, l'enregistrement est refusé par décision motivée du préfet.

Si aucune décision n'est intervenue dans le délai de deux mois à compter du dépôt de la déclaration, l'enregistrement de celle-ci est de droit à l'expiration de ce délai. "

#### **Art. R5091-6**

" Les pharmaciens appelés à gérer une pharmacie dans les cas prévus à l'article R5091, lorsqu'ils exercent une autre activité professionnelle, et à l'article R5091-1, doivent obtenir l'autorisation préalable du préfet donnée après avis du conseil central de la section D de l'ordre des pharmaciens, du chef du service régional de l'action sanitaire et sociale et du pharmacien inspecteur régional de la santé. "

#### **Art. R5091-8**

" Dans les départements où les malades relevant de l'aide sociale sont approvisionnés en médicaments par des établissements de soins publics, le Préfet peut autoriser un médecin de l'établissement à délivrer directement des médicaments à cette catégorie de malades à défaut de pharmacien ou en cas d'absence du pharmacien de l'établissement.

L'autorisation est donnée après avis du chef de service régional de l'action sanitaire et sociale, du médecin inspecteur régional de la santé et du pharmacien inspecteur régional de la santé.

Le préfet peut fixer les modalités de délivrance des médicaments. "

Requête :

#### **Art. R5092**

" Indépendamment des dispositions fixant les conditions de délivrance des médicaments soumis au régime des substances vénéneuses, défini au titre III, chapitre I<sup>er</sup>, section III du présent code, les pharmaciens doivent inscrire les ordonnances prescrivant des médicaments magistraux sur un livre registre d'ordonnances coté et paraphé par le maire ou par le commissaire de police. Ces transcriptions doivent comporter un numéro d'ordre, le nom du médecin, les nom et adresse du client et la date à laquelle le médicament a été délivré. Ledit registre sera conservé pendant une durée de dix ans au moins. "

#### **Art. R5093**

" Avant de délivrer un médicament quel qu'il soit, le pharmacien doit apposer sur le récipient, la boîte ou le paquet qui le contient son nom et son adresse et la désignation du médicament. Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux médicaments mentionnés aux articles L601 et L607, à l'exception de ceux qui sont soumis au régime des substances vénéneuses. "

#### **Art. R5097**

" On entend par médicament spécialisé de l'officine, tout médicament préparé à l'avance, dosé au poids médicinal, présenté sous un conditionnement particulier et destiné à être vendu dans une seule officine. "

#### **Art. R5098**

" Tout médicament spécialisé de l'officine doit être entièrement préparé dans l'officine du pharmacien qui en assure la vente et sous son contrôle direct. Il ne peut être mis en vente que s'il remplit les conditions suivantes:

1° Porter sur son conditionnement:

- A) Le nom et l'adresse du pharmacien qui le prépare et le met en vente;
- B) Le nom du médicament qui peut être une dénomination de fantaisie;
- C) Le nom et la dose de chacune des substances actives entrant dans sa composition;

Les dispositions des deux derniers alinéas de l'article R5094 et celles des articles R5095 et R5096 concernant les remèdes secrets sont applicables. Notamment, en aucun cas, la mention d'un numéro d'ordonnancier ne peut remplacer l'indication du nom et de la composition du médicament;

D) Sauf dérogation accordée par l'inspecteur de la pharmacie, la date de péremption;

E) La posologie;

2° Correspondre à une formule permettant la délivrance du médicament sans ordonnance médicale;

3° Respecter les tableaux de posologie de la pharmacopée;

4° Avoir obtenu, pour le conditionnement et, le cas échéant, pour les prospectus, un visa de l'inspecteur de la pharmacie, dans des conditions fixées par arrêté du ministre de la santé publique et de la population;

5° Ne faire l'objet de publicité d'aucune sorte. "

Requête :

#### **Art. R5098-1**

" Les produits visés à l'avant dernier alinéa de l'article L569, c'est-à-dire les drogues simples, les produits chimiques et les préparations stables décrites par le codex ou par le formulaire national, peuvent être préparés et divisés à l'avance par un fabricant et mis en vente par le pharmacien d'officine, sous les réserves suivantes:

1° Ils doivent figurer sur une liste spéciale établie par arrêté du ministre de la santé publique et de la population;

Leur mention sur cette liste entraîne leur inscription à la nomenclature du tarif pharmaceutique national.

2° L'étiquetage du récipient qui les renferme ainsi que celui de leur emballage éventuel doit respecter, outre les règles prévues par l'article R5094, les dispositions fixées ci-après:

A) La dénomination du produit ne peut être que celle du codex ou du formulaire national.

B) Le nom et l'adresse du pharmacien sont ceux du pharmacien d'officine qui le débite. En aucun cas ce nom ne peut suivre la dénomination du produit ou y être accolé.

C) L'étiquette du récipient ainsi que celle de l'emballage éventuel doivent porter le numéro de l'autorisation ministérielle d'ouverture de l'établissement fabricant, à l'exclusion du nom de celui-ci, et le numéro du contrôle effectué en application des dispositions de l'article R5115-7.

D) Dans le cas de solutés injectables, la voie d'administration doit être précisée.

E) Aucune mention autres que celles prévues à l'article R5094 ou celles limitativement énumérées par le présent article, notamment aucune indication thérapeutique, ne doit figurer sur les récipients ou leur emballage. "

#### **Art. R5102**

" Pour toute absence supérieur à huit jours, le pharmacien titulaire doit signaler par lettre recommandée à l'inspection de la pharmacie et au président du conseil de l'Ordre des pharmaciens dont il dépend, les noms, adresses et qualité du remplaçant qui se sera engagé par écrit à assurer le remplacement. "

#### **Art. R5104-1**

(créé par le décret n°95-862 du 25/07/1995 - JO 01 /08/1995)

" Pour l'application du troisième alinéa de l'article L589, il y a lieu d'entendre par paquet scellé tout paquet opaque au nom d'un seul patient dont la fermeture est telle que le destinataire puisse s'assurer qu'il n'a pas pu être ouvert par un tiers. "

#### **Art. R5104-2**

(créé par le décret n°95-862 du 25/07/1995 - JO 01 /08/1995)

" Le pharmacien veille à ce que les conditions de transport soient compatibles avec la bonne conservation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L512.

Il veille également à ce que toutes explications et recommandations soient mises à la disposition du

Requête :

patient. "

#### **Art. R5104-3**

(créé par le décret n°95-862 du 25/07/1995 - JO 01 /08/1995)

" Le transporteur doit effectuer le transport des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L512 dans les conditions garantissant leur parfaite conservation ; ces médicaments, produits ou objets ne peuvent être stockés et doivent être livrés directement au patient. "

#### **Art. R5104-4**

(créé par le décret n°95-862 du 25/07/1995 - JO 01 /08/1995)

" Les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L512 ne peuvent être dispensés à domicile en application du quatrième alinéa de l'article L589 que lorsque le patient est dans l'impossibilité de se déplacer, notamment en raison de son état de santé, de son âge ou de situations géographiques particulières. "

#### **Art. R5104-5**

(créé par le décret n°95-862 du 25/07/1995 - JO 01 /08/1995)

" La dispensation à domicile peut être effectuée par le pharmacien titulaire ou gérant de l'officine après décès, ou par le pharmacien gérant de la pharmacie mutualiste ou d'une société de secours minière, ou par leurs assistants ou leur remplaçant.

Elle peut également être effectuée par les préparateurs en pharmacie ou les étudiants mentionnés à l'article L588.

Dans le cas mentionné à l'alinéa précédent, le pharmacien titulaire ou le pharmacien gérant, ou, le cas échéant, son remplaçant ou un assistant de l'officine ou de la pharmacie mutualiste ou d'une société de secours minière, veille personnellement à ce que toutes les instructions nécessaires à une bonne observance et compréhension de la prescription par le patient soit données préalablement à la personne qui assure la dispensation. "

#### **Art. R5104-6**

(créé par le décret n°95-862 du 25/07/1995 - JO 01 /08/1995)

" Les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L512 doivent être transportés par le pharmacien qui assure la dispensation à domicile dans des conditions garantissant leur parfaite conservation. "

#### **Art. R5106**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

On entend par :

1° Fabricant, toute entreprise ou tout organisme se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme à la fabrication de médicaments,



Requête :

produits ou objets mentionnés aux articles L. 511-1 (4<sup>o</sup>) et L. 512.

La fabrication comprend les opérations concernant l'achat des matières premières et des articles de conditionnement, les opérations de production, de contrôle de la qualité, de libération des lots, ainsi que les opérations de stockage correspondantes, telles qu'elles sont définies par les bonnes pratiques prévues à l'article L. 511-2 applicables à cette activité.

Pour les objets de pansement et articles présentés comme conformes à la pharmacopée mentionnés au 2<sup>o</sup> de l'article L. 512 et les produits officinaux divisés mentionnés au 4<sup>o</sup> de l'article L. 511-1, la vente en gros, la cession à titre gratuit ainsi que les opérations de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait et, le cas échéant, de pharmacovigilance sont effectuées par le fabricant. Pour les médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme, les opérations de suivi desdits médicaments et, s'il y a lieu, de leur retrait sont effectuées par le fabricant, sous la responsabilité du promoteur mentionné à l'article L. 209-1 ;

2<sup>o</sup> Importateur, toute entreprise ou tout organisme se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme, à l'importation, au stockage, au contrôle de la qualité et à la libération des lots de médicaments, produits ou objets mentionnés aux articles L. 512 et L. 511-1 (4<sup>o</sup>) en provenance :

a) D'Etats non membres de la Communauté européenne et non parties à l'accord sur l'Espace économique européen ;

b) Ou d'autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen lorsque les médicaments, produits ou objets ont été fabriqués par un établissement non autorisé au titre l'article 16 de la directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques.

Pour les objets de pansement et articles présentés comme conformes à la pharmacopée mentionnés au 2<sup>o</sup> de l'article L. 512 et les produits officinaux divisés mentionnés au 4<sup>o</sup> de l'article L. 511-1, la vente en gros, la cession à titre gratuit ainsi que les opérations de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait et, le cas échéant, de pharmacovigilance sont effectuées par l'importateur. Pour les médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme, les opérations de suivi desdits médicaments et, s'il y a lieu, de leur retrait sont effectuées par l'importateur, sous la responsabilité du promoteur mentionné à l'article L. 209-1 ;

3<sup>o</sup> Exploitant, toute entreprise ou tout organisme se livrant à l'exploitation de médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, de générateurs, trousseaux et précurseurs mentionnés au 3<sup>o</sup> de l'article L. 512 ou de produits mentionnés à l'article L. 658-11.

L'exploitation comprend les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes.

L'exploitation est assurée soit par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 601, de l'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au a de l'article L. 601-2, de l'autorisation mentionnée à l'article L. 658-11 ou de l'enregistrement mentionné à l'article L. 601-3, soit, pour le compte de ce titulaire, par une autre entreprise ou un autre organisme, soit par l'un et l'autre, chacun assurant dans ce cas une ou plusieurs catégories d'opérations constitutives de l'exploitation du médicament ou produit ;

4<sup>o</sup> Dépositaire, toute entreprise se livrant, d'ordre et pour le compte :

- d'un ou plusieurs exploitants de médicaments, de générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés au 3<sup>o</sup> de l'article L. 512 ou de produits mentionnés à l'article L. 658-11 ;

Requête :

- ou d'un ou plusieurs fabricants ou importateurs d'objets de pansement ou articles présentés comme conformes à la pharmacopée mentionnés au 2° de l'article L. 512 ou de produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 511-1,

au stockage de ces médicaments, produits, objets ou articles dont elle n'est pas propriétaire, en vue de leur distribution en gros et en l'état ;

5° Grossiste-répartiteur, toute entreprise se livrant à l'achat et au stockage de médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, en vue de leur distribution en gros et en l'état ;

6° Distributeur en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments, toute entreprise se livrant à l'achat et au stockage de produits, objets, articles, générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés aux 2° et 3° de l'article L. 512 ou de produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 511-1, en vue de leur distribution en gros et en l'état ;

7° Distributeur en gros à l'exportation, toute entreprise se livrant à l'achat et au stockage de médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, de produits, objets, articles, générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés aux 2° et 3° de l'article L. 512, de plantes médicinales mentionnées au 5° de l'article L. 512 ou de produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 511-1, en vue de leur exportation en l'état ;

8° Distributeur en gros à vocation humanitaire, tout organisme à but non lucratif mentionné à l'article L. 596-1 se livrant à l'acquisition à titre gratuit ou onéreux et au stockage de médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, en vue de leur distribution en gros ou de leur exportation dans les conditions prévues au même article ;

9° Distributeur en gros de médicaments dérivés du sang, tout établissement de transfusion sanguine bénéficiant de l'autorisation préalable mentionnée à l'article R. 668-4-1 se livrant à l'achat et au stockage de médicaments dérivés du sang autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, en vue de leur distribution en gros et en l'état ;

10° Distributeur de médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme, toute entreprise se livrant, d'ordre et pour le compte d'un ou plusieurs promoteurs définis à l'article L. 209-1, au stockage de médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme dont elle n'est pas propriétaire, fabriqués ou importés par des entreprises ou organismes définis au 1° ou au 2° du présent article, en vue de leur distribution en l'état ;

11° Distributeur en gros de plantes médicinales, toute entreprise se livrant au stockage et aux contrôles et opérations nécessaires pour la distribution en gros et en vrac, en sachets-doses, en fragments ou à l'état frais ou desséché de plantes médicinales mentionnées au 5° de l'article L. 512 ;

12° Distributeur en gros de gaz à usage médical, toute entreprise se livrant à l'achat et au stockage de gaz à usage médical, en vue de leur distribution en gros et en l'état ;

13° Distributeur en gros du service de santé des armées, tout établissement de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques se livrant, dans le cadre des attributions du service de santé des armées fixées par le décret n°91-685 du 14 juillet 1991, à la distribution en gros et en l'état des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 596-3.

Requête :

### Art. R5107

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

" Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, détermine les modalités de présentation et d'instruction des demandes d'autorisation d'ouverture, de modification des autorisations initiales et de transfert des autorisations d'ouverture prévues aux articles R. 5108, R. 5110 et R. 5111-1, à l'exception de celles concernant les établissements pharmaceutiques de la Pharmacie centrale des armées et des établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées ; pour ces dernières demandes, ces modalités sont fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et des armées, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. "

### Art. R5112

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

" I. - Le pharmacien responsable et le ou les pharmaciens délégués des entreprises ou organismes mentionnés aux 1°, 2° et 3° de l'article R. 5106 doivent justifier d'une expérience pratique d'au moins deux ans, dans un ou plusieurs établissements autorisés à fabriquer ou à importer des médicaments ou produits dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ; tout ou partie de cette expérience peut, le cas échéant, avoir été acquise au cours de stages d'internat au-delà de sa première année dans ces établissements.

Pour exercer ses fonctions dans une entreprise, un organisme ou un établissement assurant la fabrication ou l'importation de médicaments, le pharmacien responsable ou le pharmacien délégué doit justifier que cette expérience pratique comporte des activités d'analyse qualitative des médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, d'analyse quantitative des principes actifs ainsi que d'essais et vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments.

Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, précise, en fonction de l'activité de l'établissement, de la nature des médicaments ou produits concernés, le type d'établissement où l'expérience pratique doit s'être déroulée et la nature des activités requises.

Pour la désignation du pharmacien responsable et des pharmaciens délégués des établissements pharmaceutiques de la Pharmacie centrale des armées ou des établissements pharmaceutiques des établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées assurant des activités d'importation, l'expérience pratique comportant l'exercice des activités mentionnées ci-dessus au sein de la Pharmacie centrale ou des établissements de ravitaillement sanitaire pendant la période précédant l'octroi des autorisations d'ouverture desdits établissements pharmaceutiques est prise en compte.

II. - La durée de l'expérience pratique prévue au I du présent article est ramenée à une année pour les pharmaciens dont les études ont été effectuées dans le cadre d'un régime de cinq années.

Elle est ramenée à six mois :

1° Pour les pharmaciens dont les études ont été effectuées dans le cadre d'un régime de six années au moins ;

2° Pour les pharmaciens dont les études ont été effectuées dans un régime de cinq années, s'ils ont obtenu un diplôme de troisième cycle sanctionnant des études relatives aux activités concernées,

Requête :

lorsque ce diplôme et l'intitulé de la formation figurent sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur. "

#### **Art. R5112-4**

(créé par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

" Tout pharmacien responsable ou délégué à l'exception des pharmaciens chimistes des armées doit, après son inscription à l'ordre, faire enregistrer son diplôme, dans les conditions prévues à l'article L. 514.

Le diplôme du pharmacien responsable ne peut être enregistré que pour une seule entreprise ou un seul organisme.

Le diplôme du pharmacien délégué ne peut être enregistré que pour un seul établissement pharmaceutique, sauf dans le cas où un même pharmacien exerce en qualité de pharmacien délégué de deux établissements pharmaceutiques implantés sur le même site.

En cas de cessation définitive de son activité ou en cas de cessation temporaire supérieure à un an, l'intéressé est tenu, sauf en cas de force majeure, de demander l'annulation de l'enregistrement de son diplôme et sa radiation du tableau correspondant de l'ordre. "

#### **Art. R5112-5**

(créé par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

" A l'exception dans pharmaciens chimistes des armées, tout pharmacien assurant un remplacement doit solliciter, pour ce faire, son inscription au tableau de la section compétente de l'ordre national des pharmaciens et faire enregistrer son diplôme, conformément à l'article L. 514.

... . "

#### **Art. R5113**

(modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

Dans les sociétés mentionnées à l'article L. 596, le pharmacien responsable est :

1° Dans les sociétés anonymes autres que celles régies par les articles 118 et suivants de la loi n° 66-537 du 24 juillet 1966 sur les sociétés commerciales, le président du conseil d'administration ou un directeur général ;

2° Dans les sociétés anonymes régies par lesdits articles, soit le président du directoire, soit un autre membre du directoire ayant la qualité de directeur général, soit le directeur général unique ;

3° Dans les sociétés en commandite par actions, les sociétés à responsabilité limitée, les entreprises unipersonnelles à responsabilité limitée, les sociétés en nom collectif et les sociétés en commandite simple, un gérant ;

4° Dans les sociétés par actions simplifiées, une personne physique qui a la qualité soit de président de la société, soit de dirigeant auquel les statuts ont confié les missions mentionnées à l'article R. 5113-2.

Dans les organismes à but non lucratif à vocation humanitaire mentionnés à l'article L. 596-1, le pharmacien responsable est le président, un vice-président ou l'une des personnes chargées de la

Requête :

direction.

Dans le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies mentionné à l'article L. 670-2, le pharmacien responsable est soit le directeur général, soit un directeur général adjoint placé sous l'autorité directe du directeur général.

Dans les établissements distributeurs en gros de médicaments dérivés du sang, le pharmacien responsable est, s'il s'agit d'une association, le président, un vice-président ou l'une des personnes chargées de sa direction ou, s'il s'agit d'un groupement d'intérêt public, le directeur ou un directeur adjoint placé sous l'autorité directe du directeur.

Dans la Pharmacie centrale des armées et dans les établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées, le pharmacien responsable des établissements pharmaceutiques qui en dépendent est le pharmacien chimiste des armées désigné par le ministre chargé des armées.

### Art. R5113-2

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

En vue de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, le pharmacien responsable défini à l'article R. 5113 assume les missions suivantes dans la mesure où elles correspondent aux activités de l'entreprise ou organisme dans lequel il exerce :

1° Il organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise ou de l'organisme, et notamment la fabrication, la publicité, l'information, la pharmacovigilance, le suivi et le retrait des lots, la distribution, l'importation et l'exportation des médicaments, produits, objets ou articles concernés ainsi que toutes les opérations de stockage correspondantes ;

2° Il veille à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité de ces médicaments, produits, objets ou articles ;

3° Il signe, après avoir pris connaissance du dossier, les demandes d'autorisation de mise sur le marché présentées par l'entreprise ou organisme et toute autre demande liée aux activités qu'il organise et surveille ;

4° Il participe à l'élaboration du programme de recherches et d'études ;

5° Il a autorité sur les pharmaciens délégués et assistants ; il donne son agrément à leur engagement et est consulté sur leur licenciement, sauf s'il s'agit d'un pharmacien chimiste des armées ;

6° Il désigne les pharmaciens délégués intérimaires ;

7° Il signale aux autres dirigeants de l'entreprise ou organisme tout obstacle ou limitation à l'exercice de ces attributions.

Dans le cas où un désaccord portant sur l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique oppose un organe de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance au pharmacien responsable, celui-ci doit en informer le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou, s'agissant des pharmaciens chimistes des armées, l'inspecteur technique des services pharmaceutiques et chimiques des armées, à charge pour celui-ci, si nécessaire, de saisir le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

### Art. R5113-3

(modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13 /02/98)

" Dans le cas où l'organe compétent met fin aux fonctions de pharmacien responsable d'un

Requête :

pharmacien ou refuse de les renouveler lors de leur expiration, ce pharmacien a la faculté de saisir le conseil central de la section compétente de l'ordre national des pharmaciens. Après instruction contradictoire, ce conseil émet un avis portant sur le point de savoir si l'intéressé a manqué ou non aux obligations qui lui incombent, dans l'intérêt de la santé publique, en sa qualité de pharmacien responsable.

Le présent article ne s'applique pas aux pharmaciens chimistes des armées."

#### **Art. R5114-1**

(modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

Pour chaque établissement dépendant d'entreprises ou organismes mentionnés aux 4° à 13° de l'article R. 5106, le nombre de pharmaciens assistants mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 599 est fixé comme suit, en fonction de l'effectif du personnel calculé dans les conditions prévues à l'article R. 5114-2 ci-dessous :

- a) Un pharmacien assistant pour un effectif de 40 à 100 personnes ;
- b) Un deuxième pharmacien assistant pour un effectif de 101 à 175 personnes ;
- c) Un troisième pharmacien assistant pour un effectif de 176 à 275 personnes et ainsi de suite par effectif de 100 personnes supplémentaires.

#### **Art. R5115-1**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

I. - Les entreprises ou organismes mentionnés à l'article R. 5106 ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments, produits ou objets mentionnés aux articles L. 511-1 (4°) et L. 512.

Cette disposition ne fait pas obstacle, sous réserve que soit effectué un suivi individualisé des lots et, s'il y a lieu, leur retrait, à ce que les entreprises ou organismes autorisés au titre des 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 9° et 12° de l'article R. 5106 vendent directement aux praticiens habilités à les utiliser et en vue de l'emploi exclusif par ces praticiens pour leur usage professionnel, sur commande écrite du praticien effectuée dans les conditions prévues au troisième alinéa de l'article R. 5194 :

- a) Les articles de pansement et de suture chirurgicale ;
- b) Les médicaments mentionnés à l'article L. 601 utilisés en diagnostic médical, en anesthésie, en allergologie, ou d'usage antalgique ou dentaire ;
- c) Les médicaments mentionnés à l'article R. 5143-5-7.

II. - Outre leurs activités de distribution aux officines, aux pharmacies mutualistes ou de sociétés de secours minières et aux pharmacies à usage intérieur, les entreprises ou organismes autorisés au titre des 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 9° et 12° de l'article R. 5106 fournissent :

1° Aux services ou centres procédant à des vaccinations collectives, les produits nécessaires à ces vaccinations, sur commande écrite du médecin responsable du service ou centre ;

2° Aux dispensaires antivénériens mentionnés à l'article L. 295, les produits nécessaires aux traitements ambulatoires qu'ils assurent, sur commande écrite du pharmacien ou du médecin responsable dans le dispensaire de la détention et de la dispensation de ces produits ;

3° Aux centres de planification ou d'éducation familiale, les médicaments, produits ou objets contraceptifs que les centres distribuent dans les conditions prévues à l'article 4 de la loi n°67-1176

Requête :

du 28 décembre 1967 ainsi que les médicaments que les centres distribuent en application de l'article 6 bis de la même loi, sur commande écrite du pharmacien attaché au centre, ou, à défaut, du directeur, ou d'un autre médecin autorisé par le préfet ;

4° Aux dispensaires antituberculeux mentionnés à l'article L. 220, les médicaments antituberculeux que ces dispensaires sont autorisés à délivrer, sur commande écrite du pharmacien du centre ou du médecin autorisé par le préfet ;

5° Aux établissements de transfusion sanguine mentionnés à l'article L. 668-1 bénéficiant de l'autorisation préalable prévue à l'article R. 668-4-1, les médicaments dérivés du sang que ces établissements sont autorisés à dispenser aux malades qui y sont traités, sur commande écrite du directeur ou d'un pharmacien de cet établissement ;

6° Aux établissements de santé mentionnés à l'article L. 595-5, les médicaments répondant aux conditions fixées par ledit article et classés dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier prévue à l'article R. 5143-5-2, sur commande écrite du pharmacien ou du médecin responsable dans l'établissement de la détention et de la dispensation de ces médicaments ;

7° Aux centres spécialisés de soins aux toxicomanes mentionnés à l'article L. 355-21-1, les médicaments correspondant strictement aux missions de ces centres, sur commande écrite du pharmacien ou du médecin responsable dans le centre de la détention et de la dispensation de ces médicaments ;

8° Aux personnes morales mentionnées à l'article L. 512-2, des gaz à usage médical, sur commande écrite du pharmacien qui assure la responsabilité de leur dispensation à domicile.

#### **Art. R5115-8**

(modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13 /02/98)

" Tout fabricant et tout importateur soit de médicaments mentionnés au 1° de l'article L. 512, soit de générateurs, trousse ou précurseurs mentionnés au 3° dudit article, soit de produits mentionnés à l'article L. 658-11 doit avoir un ou plusieurs départements de contrôle de la qualité. Ce ou ces départements doivent être placés sous l'autorité d'une personne possédant les qualifications requises et hiérarchiquement indépendante des autres responsables de départements.

Le département de contrôle de la qualité doit disposer d'un ou plusieurs laboratoires de contrôle possédant des moyens suffisants en personnel et en matériel pour effectuer les contrôles et essais nécessaires sur les matières premières et articles de conditionnement ainsi que les contrôles des produits intermédiaires et finis. "

#### **Art. R5115-10**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 1 5/03/99)

"Lorsque le pharmacien responsable d'un fabricant, d'un importateur ou d'un exploitant de médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, de générateur, trousse ou précurseurs mentionnés au 3° de l'article L512 ou de produits mentionnés à l'article L658-11 a connaissance, après la commercialisation d'un lot de médicaments ou de produit, d'un incident ou d'un accident survenu lors de la fabrication ou de la distribution de ce lot et susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique, il doit immédiatement en faire la déclaration au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé."

Requête :

### **Art. R5115-12**

(modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13 /02/98)

Tout établissement pharmaceutique d'une entreprise ou d'un organisme mentionné à l'article R. 5106 se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros doit conserver, pour chaque transaction d'entrée et de sortie, au moins les informations suivantes :

- a) La date de la transaction ;
- b) La dénomination du médicament ou autre produit pharmaceutique ;
- c) La quantité reçue ou fournie ;
- d) Les nom et adresse du fournisseur et du destinataire.

Pour toute livraison à une personne morale ou physique habilitée à dispenser des médicaments ou autres produits pharmaceutiques, ces informations sont portées sur un document qui est joint à la livraison. Pour tout médicament, ce document comporte en outre la forme pharmaceutique du médicament.

Ces informations sont conservées sous la forme de factures, sur un support informatique ou sous toute autre forme appropriée.

Le fournisseur et le destinataire tiennent ces informations pendant cinq ans à la disposition de l'inspection compétente.

Pour les médicaments dérivés du sang, tout établissement pharmaceutique doit en outre se conformer aux dispositions des articles R. 5144-27 et R. 5144-34.

### **Art. R5117**

(modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13 /02/98)

On entend par expérimentation des médicaments , au sens du 6 de l'article L. 605, tous recherches, essais, ou expérimentations, ci-après dénommés essais, auxquels il est procédé :

- 1° En vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ;
- 2° Après la délivrance de cette autorisation.

Sans préjudice des dispositions législatives et réglementaires du livre II bis du présent code, ces essais sont réalisés dans les conditions fixées au présent paragraphe.

### **Art. R5120**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Sous réserve des dispositions de l'article L. 209-12 du présent code et de celles prises pour leur application, les expérimentateurs, les investigateurs et toutes personnes appelées à collaborer aux essais sont tenus au secret professionnel en ce qui concerne notamment la nature des produits étudiés, les essais, les personnes qui s'y prêtent et les résultats obtenus.

Ils ne peuvent, sans l'accord du promoteur, donner d'informations relatives aux essais qu'au ministre chargé de la santé, aux pharmaciens inspecteurs de santé publique, au directeur général et aux inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les essais ne peuvent faire l'objet d'aucun commentaire écrit ou oral sans l'accord conjoint de



Requête :

l'expérimentateur ou de l'investigateur et du promoteur.

### **Art. R5121**

(modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13 /02/98)

Le promoteur communique aux expérimentateurs des essais chimiques, pharmaceutiques, biologiques, pharmacologiques ou toxicologiques :

1. Le titre et l'objectif de l'essai demandé ;
2. L'identification du médicament soumis à l'essai :
  - a) Sa dénomination spéciale ou scientifique ou son nom de code ;
  - b) Sa forme pharmaceutique ;
  - c) Sa composition qualitative et quantitative, en utilisant les dénominations communes internationales lorsqu'elles existent ou, à défaut, les dénominations de la pharmacopée européenne ou française ;
  - d) Son ou ses numéros de lot ;
3. La synthèse des prérequis mentionnée à l'article R. 2029 du présent code, accompagnée des références des principaux travaux exploités pour cette synthèse.

### **Art. R5122**

(modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13 /02/98)

Le promoteur communique aux investigateurs d'essais cliniques :

1. Le titre et l'objectif de l'essai demandé ;
2. Pour le médicament soumis à l'essai :
  - a) Sa dénomination spéciale ou scientifique ou son nom de code ;
  - b) Sa forme pharmaceutique ;
  - c) Sa composition qualitative et quantitative, en utilisant les dénominations communes internationales lorsqu'elles existent ou, à défaut, les dénominations de la pharmacopée européenne ou française ;
  - d) Son ou ses numéros de lot ;
  - e) Sa date de péremption ;
3. Pour un médicament de référence :
  - a) Sa dénomination spéciale ou scientifique ;
  - b) Sa forme pharmaceutique ;
  - c) Sa composition qualitative et quantitative en principes actifs ;
  - d) Son ou ses numéros de lot ;
  - e) Sa date de péremption.
4. Pour un placebo :
  - a) Sa forme pharmaceutique ;

Requête :

- b) Sa composition ;
- c) Son ou ses numéros de lot ;
- d) Sa date de péremption.

5. Les informations qui seront données, en application de l'article L. 209-9, aux personnes sollicitées de se prêter à l'essai et les modalités de recueil du consentement de ces personnes, y compris le ou les documents qui leur seront remis ;

6. Une copie de l'attestation d'assurance ;

7. Le cas échéant, la période d'exclusion mentionnée à l'article L. 209-17 ;

8. L'avis du comité consultatif de protection des personnes consulté sur le projet en application de l'article L. 209-12, si l'investigateur n'en dispose pas déjà ;

9. La synthèse des prérequis mentionnée à l'article R. 2029 du présent code, accompagnée des références des principaux travaux exploités pour cette synthèse ;

10. Le protocole de l'essai clinique ;

11. Les références des autorisations de mise sur le marché éventuellement obtenues en France ou à l'étranger pour le médicament ainsi que celles des éventuelles décisions de refus, de suspension ou de retrait de telles autorisations ;

12. L'identité des autres investigateurs qui participent au même essai et les lieux où ils conduisent leurs travaux.

Les investigateurs peuvent demander au promoteur tout document ou essai complémentaire s'ils s'estiment insuffisamment éclairés par les informations fournies.

### **Art. R5123**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Les médicaments ou produits soumis à l'essai et les éventuels médicaments de référence ou produits de référence ou placebos doivent être préparés selon les bonnes pratiques de fabrication dont les principes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'étiquetage de ces médicaments ou produits comporte :

- 1. Le nom du promoteur et son adresse ;
- 2. La référence de l'essai en cours ;
- 3. La référence permettant de connaître leur formule intégrale, leur numéro de lot de fabrication, leur date de péremption ;
- 4. Les indications nécessaires à leur bonne conservation ;
- 5. L'inscription suivante : " Utilisation sous stricte surveillance médicale (art. R. 5123 du code de la santé publique) " .

### **Art. R5124**

(modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13 /02/98)

Requête :

Lorsqu'un essai clinique est conduit dans un établissement public ou privé, le promoteur fait connaître préalablement au directeur de l'établissement, pour information :

1. Le titre de l'essai ;
2. L'identité du ou des investigateurs et le ou les lieux concernés dans l'établissement ;
3. La date à laquelle il est envisagé de commencer l'essai et la durée prévue de celui-ci ;
4. Les éléments du protocole et toutes autres informations utiles pour l'application des dispositions de l'article R. 2038.

#### **Art. R5124-1**

(modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13 /02/98)

Lorsqu'un essai clinique est conduit dans un établissement, public ou privé, titulaire d'une licence de pharmacie, le promoteur communique préalablement au pharmacien de l'établissement, pour information :

1. Le titre et l'objectif de l'essai ;
2. a) Pour un médicament soumis à l'essai, les renseignements mentionnés au 2 de l'article R. 5122 ;  
b) Pour un médicament de référence, les renseignements mentionnés au 3 de l'article R. 5122 ;  
c) Pour un placebo, les renseignements mentionnés au 4 de l'article R. 5122 ;
3. La synthèse des prérequis mentionnée à l'article R. 2029 du présent code, accompagnée des références des principaux travaux exploités pour cette synthèse ;
4. Les éléments du protocole de l'essai clinique utiles pour la détention et la dispensation des médicaments et produits employés ;
5. L'identité du ou des investigateurs et le ou les lieux concernés dans l'établissement ;
6. La date à laquelle il est envisagé de commencer l'essai et la durée prévue de celui-ci.

#### **Art. R5125**

(modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13 /02/98)

Le directeur et le pharmacien mentionnés aux articles R. 5124 et R. 5124-1 sont soumis aux obligations définies à l'article R. 5120.

#### **Art. R5126**

(modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13 /02/98)

En cas de nécessité impérieuse pour la santé publique, le promoteur peut être autorisé à fournir à titre onéreux à des établissements de soins un médicament dans des conditions fixées par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Cette autorisation ne peut être accordée qu'après avis de la commission mentionnée à l'article R. 5140, et lorsque toutes les conditions suivantes sont réunies :

1. Le médicament concerné est destiné à traiter une maladie grave ;

Requête :

2. Il ne peut être remplacé par un autre traitement ;
3. Il existe des preuves d'efficacité et de sécurité suffisantes pour permettre son utilisation dans des conditions approuvées par le ministre chargé de la santé ;
4. Une demande d'autorisation de mise sur le marché français a été déposée ou une lettre d'engagement de dépôt d'une telle demande a été adressée au ministre chargé de la santé ;
5. Le promoteur s'engage à poursuivre les essais nécessaires pour la constitution du dossier d'autorisation de mise sur le marché.

L'autorisation mentionnée au deuxième alinéa du présent article est accordée pour une durée maximale d'un an.

### **Art. R5127**

(modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13 /02/98)

Tout essai donne lieu à un rapport établi par l'expérimentateur ou l'investigateur qui a réalisé cet essai. Ce rapport doit être daté et signé et rappeler :

1. L'identité du ou des expérimentateurs ou investigateurs, leurs titres, expérience et fonctions ;
2. Les dates et lieux de réalisation de l'essai ;
3. Pour le médicament soumis à l'essai, les renseignements mentionnés au 2 de l'article R. 5122 ;
4. Pour un médicament de référence, les renseignements mentionnés au 3 de l'article R. 5122 ;
5. Pour un placebo, les renseignements mentionnés au 4 de l'article R. 5122.

### **Art. R5128**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Toute demande d'autorisation de mise sur le marché doit être adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Elle mentionne :

- a) Le nom et l'adresse du responsable de la mise sur le marché et, lorsque celui-ci ne fabrique pas la spécialité pharmaceutique, le nom et l'adresse du fabricant ;
- b) La dénomination spéciale du médicament, qui doit être conforme aux dispositions du I de l'article R. 5000 ; ;
- c) La composition intégrale du médicament soit par unité de prise, soit par unité de poids ou de volume, énoncée en termes usuels pour le produit concerné à l'exclusion des formules chimiques brutes, avec recours à la dénomination commune internationale des composants, chaque fois que celle-ci a été recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ;

La demande est accompagnée d'un résumé des caractéristiques du produit défini aux articles R. 5128-2 et R. 5128-3.

Sans préjudice de l'application de la législation relative aux marques de fabrique, de commerce et de service, le nom de fantaisie mentionné en b ci-dessus doit être choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres médicaments et ne pas induire en erreur sur la qualité ou les propriétés de la spécialité.

### **Art. R5128-1**

Requête :

(modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13 /02/98)

Lorsque la demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un générateur, elle doit en outre comporter :

- a) Une description générale du système ainsi qu'une description détaillée des composantes du système susceptibles d'affecter la composition ou la qualité de la préparation du nucléide de filiation ;
- b) Les caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'éluat ou du sublimé.

### Art. R5128-2

(modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13 /02/98)

Le résumé des caractéristiques du produit comporte les renseignements suivants :

- a) Dénomination de la spécialité ;
- b) Forme pharmaceutique ;
- c) Composition qualitative et quantitative en principes actifs et en constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à une bonne administration du médicament, en utilisant les dénominations communes internationales lorsqu'elles existent ou, à défaut, les dénominations de la pharmacopée européenne ou française ;
- d) Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ;
- e) Nature du récipient ;
- f) Conditions de délivrance au public ;
- g) Durée de stabilité, si nécessaire après reconstitution du produit ou lorsque le récipient est ouvert pour la première fois ;
- h) Précautions particulières de conservation ;
- i) Incompatibilités majeures chimiques ou physiques ;
- j) Propriétés pharmacologiques et, dans la mesure où ces renseignements sont utiles pour l'utilisation thérapeutique, éléments de pharmacocinétique ;
- k) Indications thérapeutiques ;
- l) Effets indésirables (fréquence et gravité) ;
- m) Mises en garde spéciales ;
- n) Contre-indications ;
- o) Précautions particulières d'emploi, notamment en cas de grossesse et d'allaitement, d'utilisation par des enfants ou des personnes âgées et dans des circonstances pathologiques particulières. S'il y a lieu, les précautions particulières qui doivent être prises par les personnes qui manipulent le médicament et qui l'administrent aux patients ainsi que les précautions qui doivent éventuellement être prises par le patient ;
- p) Effets sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines ;
- q) Interactions médicamenteuses et autres ;
- r) Posologie et mode d'administration ;

Requête :

- s) Surdosage : symptômes, conduite d'urgence, antidotes ;
- t) Précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits, s'il y a lieu ;
- u) Date d'établissement du résumé des caractéristiques du produit.

### **Art. R5128-3**

(modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

" Pour les médicaments radiopharmaceutiques, outre les renseignements mentionnés à l'article R. 5128-2, le résumé des caractéristiques doit comporter :

- a) Une information complète sur la dosimétrie interne de rayonnements ;
- b) Des instructions détaillées pour la préparation extemporanée et le contrôle de sa qualité et, le cas échéant, la période maximale de stockage durant laquelle toute préparation intermédiaire, telle que l'éluat ou le produit radiopharmaceutique prêt à l'emploi répond aux spécifications prévues. "

### **Art. R5129**

(modifié par le décret 98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98)

A la demande prévue à l'article R. 5128 doit être joint un dossier comprenant :

- a) La description du mode et des conditions de fabrication du médicament y compris, notamment, la formule complète de préparation et toutes indications utiles sur le récipient ;
- b) La description des techniques de contrôle des matières premières et de la spécialité prête à l'emploi ainsi que, si nécessaire, celle des techniques de contrôle en cours de fabrication et l'indication des résultats obtenus par application de ces techniques ;
- c) Les comptes rendus des expertises analytiques, pharmacologiques, toxicologiques et cliniques ;
- d) Le projet de conditionnement extérieur et de conditionnement primaire et, s'il y a lieu, le projet de notice ;
- e) Copie des décisions autorisant la fabrication de la spécialité concernée et délivrées, selon le cas, soit en vertu de la législation nationale du fabricant, soit en application des articles R. 5108 et R. 5110 ou, le cas échéant, copie des récépissés des demandes d'autorisation si lesdites demandes n'ont pas encore donné lieu à décision ;
- f) Le cas échéant, l'autorisation de mise sur le marché obtenue pour cette spécialité pharmaceutique soit dans un Etat membre des communautés européennes, soit dans un pays tiers, pour autant que cette autorisation y existe.

### **Art. R5135**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

L'autorisation de mise sur le marché est accordée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Elle indique, le cas échéant, le classement du médicament dans les catégories suivantes :

- a) Médicament soumis à prescription du fait de son inscription sur l'une des listes définies à l'article R.

Requête :

5204 ;

b) Médicament soumis à prescription spéciale du fait de son classement comme stupéfiant ou de l'application des dispositions des articles R. 5208-1 ou R. 5218-1 ;

c) Médicament soumis à prescription restreinte en application des dispositions de l'article R. 5143-5-1.

Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier ou dans celle des médicaments à prescription initiale hospitalière, elle comporte, le cas échéant, la mention : Article R. 5143-5-7 du code de la santé publique et désigne les utilisateurs habilités.

Elle fixe, le cas échéant, les restrictions en matière de publicité auprès du public prévues au premier alinéa de l'article L. 551-3.

L'autorisation est accompagnée du résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5128, tel que ce résumé est approuvé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Avant de prendre sa décision, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut ordonner toute mesure d'instruction qu'il juge nécessaire.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé se prononce dans un délai de cent vingt jours à compter de la date de présentation du dossier complet. A titre exceptionnel, ce délai peut être prorogé une fois de quatre-vingt dix jours.

Lorsque le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a recours à la faculté que lui confère l'article R. 5134 (e) , ces délais sont suspendus jusqu'à ce que les informations complémentaires requises aient été fournies.

#### **Art. R5135-4**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

" Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soumet au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tout projet de modification d'un élément relatif à l'étiquetage ou à la notice, autre que les modifications du résumé des caractéristiques du produit, prévu aux articles R5128-2 et R128-3.

Si le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ne s'est pas prononcé dans un délai de quatre-vingt-dix-jours à compter de la date de présentation de la demande, le demandeur peut procéder à la mise en œuvre des modifications. "

#### **Art. R5138**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Tout changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est subordonné à une autorisation du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé .

La demande comporte les mentions prévues à l'article R. 5128 du présent code et elle est accompagnée d'un dossier comprenant :

a) Une copie, certifiée conforme par le titulaire, de l'autorisation de mise sur le marché ;

b) L'accord dudit titulaire sur le transfert de l'autorisation de mise sur le marché ;

c) La désignation des lieux de fabrication, de contrôle et de conditionnement ;

d) L'engagement du demandeur de se soumettre à l'ensemble des conditions auxquelles a été

Requête :

subordonnée l'autorisation de mise sur le marché et, notamment, de respecter les méthodes de fabrication et de contrôle ;

e) Les comptes rendus des contrôles, effectués par le demandeur dans le respect desdites méthodes ;

f) La formule de préparation avec, notamment, toutes indications utiles sur le récipient ;

g) La compétence des nouveaux modèles destinés à la vente ;

h) Le projet de nouvel étiquetage et, si elle est prévue, de la notice ;

i) Copie des décisions autorisant la fabrication de la spécialité concernée et délivrée selon le cas, soit en vertu de la législation nationale du fabricant, soit en application des articles R. 5108 et R. 5110 ou, le cas échéant, copie des récépissés des demandes d'autorisation si lesdites demandes n'ont pas encore donné lieu à décision.

Dans le cas de fusion ou d'apport partiel d'actifs, les sociétés intéressées peuvent déposer une demande de transfert des autorisations de mise sur le marché avant que la fusion ou l'apport ne soit définitivement réalisé. Elles fournissent, à l'appui de leur demande, le protocole d'accord de principe concernant la fusion ou l'apport. Le transfert est accordé sous la condition suspensive de la réalisation définitive qui doit être notifiée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

En cas de silence de l'administration, le transfert est réputé être autorisé à l'expiration d'un délai de deux mois.

#### **Art. R5142-11**

(créé par le décret n°94-511 du 20/05/94 - JO 25/0 6/94)

" Les médicaments faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché doivent, lors de leur entrée sur le territoire douanier, être accompagnés d'une ampliation de cette autorisation ".

#### **Art. R5142-12**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Tout médicament qui n'est pas pourvu de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 601, ou de l'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au b de l'article L. 601-2 accordée pour des médicaments importés ou de l'enregistrement mentionné à l'article L. 601-3, doit, avant son importation dans le territoire douanier, faire l'objet d'une autorisation d'importation délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application de l'article 17 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992. Cette autorisation peut être refusée si le médicament présente ou est susceptible de présenter un risque pour la santé publique.

Pour les produits finis, définis comme des médicaments ayant subi tous les stades de la fabrication y compris le conditionnement, une autorisation d'importation est requise pour chaque opération d'importation. Pour les autres médicaments, l'autorisation est requise pour une série d'opérations d'importation envisagées pendant une période d'une durée maximale d'un an et pour une quantité globale donnée ; dans ce cas, l'autorisation précise le nombre d'opérations prévues, la durée de la période pendant laquelle les opérations peuvent être effectuées ainsi que la quantité globale pouvant être importée ; à l'issue de la période d'autorisation, le renouvellement ne peut être obtenu que sur présentation de l'autorisation précédente et de l'indication des opérations effectuées et de la quantité importée pendant la période.



Requête :

L'autorisation d'importation peut être suspendue ou supprimée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Sauf en cas d'urgence, ces décisions ne peuvent intervenir qu'après que le titulaire de l'autorisation a été mis à même de présenter ses observations.

### **Art. R5142-13**

(modifié par le décret n°98-578 du 09/07/98 - JO 1 1/07/98)

Les particuliers ne peuvent importer un médicament qu'en quantité compatible avec un usage thérapeutique personnel pendant une durée de traitement n'excédant pas trois mois aux conditions normales d'emploi ou pendant la durée de traitement prévue par l'ordonnance prescrivant le médicament. Lorsqu'ils transportent personnellement ce médicament, ils sont dispensés d'autorisation.

### **Art. R5142-14**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

La demande d'autorisation d'importation doit indiquer :

- a) Le nom ou la raison sociale et l'adresse de la personne physique ou morale responsable de l'importation ;
- b) Le pays de provenance et, s'il est distinct, le pays d'origine du médicament ;
- c) Sa dénomination, sa composition, sa forme pharmaceutique, son dosage et sa voie d'administration ;
- d) Les quantités importées.

Cette demande est accompagnée :

1° Pour les médicaments importés en vue d'une recherche biomédicale, de la lettre d'intention prévue aux articles L. 209-12, R. 2032 et R. 2033 ; toutefois, lorsque la mise en oeuvre d'une recherche présente un caractère d'urgence, ce document peut être remplacé par l'avis du comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale ou, si cet avis n'a pas encore été donné, par l'accusé de réception du projet de recherche mentionné à l'article R. 2016 ;

2° Pour les médicaments importés en vue d'études analytiques, pharmacologiques ou toxicologiques, d'une lettre de l'importateur justifiant leur utilisation ;

3° Pour les médicaments mentionnés au a de l'article L. 601-2, d'une copie de l'autorisation temporaire d'utilisation ou de la demande tendant à obtenir cette autorisation ;

4° Pour un médicament importé par un particulier par une autre voie que le transport personnel, de l'ordonnance prescrivant le médicament, le cas échéant établie conformément aux conditions particulières de prescription et de délivrance applicables à ce médicament en vertu de la réglementation française ;

5° Dans les autres cas, d'une lettre du demandeur justifiant la nécessité d'importer le médicament.

Dans tous les cas, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut requérir du demandeur toute information complémentaire nécessaire pour se prononcer sur la demande.

Requête :

### **Art. R5142-15**

(modifié par le décret n°99-144 04/03/99 - JO 05/03/99)

Doit être présenté à toute réquisition des agents des douanes lorsque le médicament est de statut communautaire au sens de l'article 4 du règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil du 12 octobre 1992 établissant le code des douanes communautaire, ou à l'appui de la déclaration en douane dans le cas contraire :

1° Soit l'autorisation d'importation ou l'autorisation temporaire d'utilisation mentionnées au premier alinéa de l'article R. 5142-12 ;

2° Soit une copie certifiée conforme délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement du médicament ;

3° Soit un document établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé attestant que le médicament importé a obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Communauté européenne.

### **Art. R5142-16**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Les certificats mentionnés à l'article L. 603 sont délivrés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

La durée de validité de ces certificats est de trois ans.

### **Art. R5142-17**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

I. Lorsque, en application du deuxième alinéa de l'article L. 603, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé envisage d'interdire l'exportation d'un médicament, il notifie au préalable son intention et ses motifs à l'établissement pharmaceutique effectuant l'exportation.

Celui-ci dispose d'un délai d'un mois pour présenter ses observations.

En cas d'urgence, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut interdire immédiatement l'exportation pour une durée maximale de six mois.

Les décisions d'interdiction sont motivées. Elles sont notifiées par le directeur général de l'Agence à l'établissement pharmaceutique effectuant l'exportation qui prend toutes dispositions utiles, notamment auprès d'autres détenteurs de stocks, pour faire cesser l'exportation.

II. Lorsque l'exportation d'un médicament est interdite en application du troisième alinéa de l'article L. 603, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché suspendue ou retirée prend toutes dispositions utiles pour faire cesser l'exportation.

### **Art. R5142-18**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

La déclaration prévue au quatrième alinéa de l'article L. 603 est adressée à l'Agence française de

Requête :

sécurité sanitaire des produits de santé par l'établissement pharmaceutique exportateur avant l'exportation d'un médicament, lorsqu'il s'agit de la première exportation de ce médicament vers l'Etat d'importation.

Cette déclaration est accompagnée d'un dossier comprenant :

- a) La dénomination du médicament ;
- b) Ses indications thérapeutiques ;
- c) Sa présentation ;
- d) Toutes informations pharmacologiques, toxicologiques et cliniques permettant d'apprécier les risques liés à son utilisation ;
- e) Toutes informations chimiques, technologiques, pharmaceutiques et biologiques permettant de garantir la qualité des médicaments et notamment les méthodes de fabrication et de contrôle.

#### **Art. R5142-19**

(modifié par le décret n°98-578 du 09/07/98 - JO 1 1/07/98)

Les dispositions du présent paragraphe 2 bis s'appliquent à l'importation et à l'exportation :

1° Des médicaments classés comme stupéfiants ou aux quels la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie ;

2° Des médicaments classés comme psychotropes.

Ces médicaments restent néanmoins soumis, par ailleurs, aux dispositions particulières qui les concernent respectivement et qui sont édictées aux articles R. 5173, R. 5209 et R. 5186.

#### **Art. R5142-20**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

L'autorisation, pour une durée limitée, d'utilisation à titre exceptionnel des médicaments mentionnés à l'article L. 601-2 est délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, au vu d'un dossier présenté et instruit dans les conditions ci-après.

#### **Art. R5142-21**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

La demande tendant à obtenir l'autorisation temporaire d'utilisation prévue au a de l'article L. 601-2 est adressée à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par le titulaire des droits d'exploitation ou son mandataire.

Elle est accompagnée d'un dossier comprenant :

1. Les renseignements, le texte provisoire du résumé des caractéristiques du produit et les autres documents mentionnés aux articles R. 5128 à R. 5132, établis en fonction des éléments dont le demandeur dispose au moment du dépôt de la demande d'autorisation temporaire d'utilisation, accompagnés des titres et objectifs des essais en cours avec leur état d'avancement et des essais programmés, de l'identité du ou des investigateurs, et de la désignation du ou des lieux concernés ;
2. Le projet d'étiquetage, établi conformément aux dispositions de l'article R. 5142-26 ;

Requête :

3. Le projet de notice, établi conformément au résumé des caractéristiques du produit mentionné au 1 ci-dessus ;
4. Lorsque la demande d'autorisation de mise sur le marché n'est pas déposée, une lettre du demandeur de l'autorisation temporaire s'engageant à déposer une telle demande et indiquant le délai dans lequel il compte y procéder.

#### **Art. R5142-22**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Lorsque l'autorisation prévue au a de l'article L. 601-2 est subordonnée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à la condition qu'elle soit sollicitée dans le cadre d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations établi avec le titulaire des droits d'exploitation ou son mandataire, ce protocole comporte les éléments suivants :

- 1° Le rappel de la portée exacte de l'autorisation accordée ;
- 2° Les critères d'utilisation établis en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit mentionné au 1 de l'article R. 5142-21 ;
- 3° Les modalités pratiques de prescription et de délivrance du médicament ;
- 4° Les modalités de recueil des informations relatives notamment :
  - a) Aux caractéristiques des patients traités ;
  - b) A l'utilisation effective du médicament ;
  - c) Aux effets indésirables graves ou inattendus résultant de cette utilisation ;
- 5° Conformément à l'article R. 5144-20-1 :
  - a) Le ou les destinataires des déclarations prévues à l'article R. 5144-19 et au premier alinéa de l'article R. 5144-20 ;
  - b) Le contenu et la périodicité des informations prévues au deuxième alinéa de l'article R. 5144-20 devant être fournies par le titulaire de l'autorisation au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- 6° Les modalités de l'information des patients sur le médicament et la portée exacte de l'autorisation dont il fait l'objet.

Ce protocole, tel qu'il a été approuvé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, est porté par le titulaire de l'autorisation à la connaissance des prescripteurs et des pharmaciens concernés.

#### **Art. R5142-23**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

La demande du prescripteur tendant à obtenir l'autorisation temporaire d'utilisation définie au b de l'article L. 601-2 est adressée à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par le pharmacien gérant la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou par le responsable mentionné à l'article L. 595-5.

Elle comporte les éléments suivants :

1. La dénomination du médicament ou, le cas échéant, son nom de code, et sa forme

Requête :

pharmaceutique et son dosage ;

2. La justification de la prescription ;

3. L'indication thérapeutique pour laquelle le médicament est prescrit au malade considéré et la posologie prescrite ;

4. L'engagement du prescripteur à informer le patient sur le médicament et la portée exacte de l'autorisation dont il fait l'objet.

#### **Art. R5142-24**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Pour l'instruction des demandes mentionnées aux articles R. 5142-21 et R. 5142-23, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut prendre les mesures définies à l'article R. 5134.

En outre, il peut demander toute information relative à l'efficacité et à la sécurité, à la fabrication et au contrôle du médicament faisant l'objet du dossier et, lorsque le médicament a fait l'objet d'une autorisation à l'étranger, la copie de cette autorisation.

#### **Art. R5142-25**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

I. - Pour les médicaments mentionnés au a de l'article L. 601-2, l'autorisation temporaire d'utilisation :

a) Est accordée pour une durée d'un an, après avis de la commission mentionnée à l'article R. 5140 ;

b) Comporte la dénomination du médicament, ou, le cas échéant, son nom de code, et sa forme pharmaceutique et son dosage ;

c) Indique le classement du médicament dans les catégories énumérées au deuxième alinéa de l'article R. 5135 ;

d) Est accompagnée du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice ainsi que, le cas échéant, du protocole d'utilisation, mentionnés aux articles R. 5142-21 et R. 5142-22, tels qu'ils ont été approuvés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

II. - Pour les médicaments mentionnés au b de l'article L. 601-2, l'autorisation temporaire d'utilisation :

a) Est accordée pour la durée du traitement, dans la limite maximale d'un an ;

b) Vaut approbation des éléments mentionnés aux 2 et 3 de l'article R. 5142-23 et comporte les renseignements suivants :

1. Le nom et les coordonnées du prescripteur ;

2. Les initiales du patient auquel est destinée la prescription ;

3. La dénomination du médicament ou, le cas échéant, son nom de code, et sa forme pharmaceutique et son dosage ;

4. Le cas échéant, le classement du médicament dans les catégories énumérées au deuxième alinéa de l'article R. 5135 ;

5. La durée de l'autorisation ;

c) Est accompagnée, le cas échéant, d'informations complémentaires relatives à l'utilisation du

Requête :  
médicament.

#### **Art. R5142-26**

(abrogé par le décret n°95-278 du 13/03/95)

#### **Art. R5142-27**

(modifié par le décret n°98-578 du 09/07/98 - JO 1 1/07/98)

L'autorisation temporaire d'utilisation peut être renouvelée. Le renouvellement fait l'objet d'une nouvelle demande dans les formes prévues au présent paragraphe.

Cette nouvelle demande contient en outre toute information nouvelle obtenue au cours de la période d'autorisation précédente sur le médicament en cause et les conséquences de son utilisation. Pour les médicaments mentionnés au a de l'article L. 601-2, le titulaire des droits d'exploitation indique les quantités délivrées pendant cette même période et joint les rapports mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 5144-20.

#### **Art. R5142-28**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Les décisions de suspension et de retrait mentionnées à l'article L. 601-2 sont prises par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Elles sont motivées et indiquent les voies et délais de recours.

La décision de suspension ne peut être prise pour une période supérieure à trois mois.

La décision de retrait ne peut intervenir qu'après que le titulaire de l'autorisation a été invité à fournir ses observations et, pour les médicaments mentionnés au a de l'article L. 601-2, après avis de la commission prévue à l'article R. 5140.

En cas de suspension ou de retrait d'autorisation, les dispositions du sixième alinéa de l'article R. 5139 sont applicables.

#### **Art. R5142-29**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Lorsqu'un médicament qui bénéficie d'une autorisation temporaire d'utilisation obtient une autorisation de mise sur le marché, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fixe la date à laquelle l'autorisation temporaire d'utilisation cesse de produire ses effets en fonction de la date de notification de l'autorisation de mise sur le marché et du délai nécessaire à la mise sur le marché du médicament ainsi autorisé, qui lui sont communiqués par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ; le cas échéant, le directeur général proroge la durée de validité de l'autorisation temporaire jusqu'à l'entrée en vigueur de l'autorisation de mise sur le marché.

La date à laquelle l'autorisation temporaire d'utilisation cesse de produire ses effets est communiquée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titulaire de cette autorisation et, s'il est distinct, au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Requête :

### **Art. R5142-30**

(créé par le décret n°94-568 du 08/07/94 - JO 10/07/94)

" L'autorisation temporaire d'utilisation d'un médicament est caduque dès que ce dernier bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché. "

### **Art. R5143**

(modifié par le décret n°99-338 du 03/05/99 - JO 05/05/99)

Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives et réglementaires, l'étiquetage du conditionnement extérieur ou à défaut de conditionnement extérieur l'étiquetage du conditionnement primaire d'un médicament ou d'un produit mentionné à l'article L. 601 doit porter les mentions suivantes, inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles :

- a) La dénomination du médicament ou du produit suivie de la dénomination commune lorsque le médicament ou le produit ne contient qu'un seul principe actif et que sa dénomination est un nom fantaisie ;
- b) La composition qualitative et quantitative en principes actifs par unités de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes ;
- c) La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prise ;
- d) La liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire et qui sont mentionnés dans les bonnes pratiques d'étiquetage prévues à l'article R. 5143-7. Toutefois, s'il s'agit d'un produit injectable, d'une préparation topique ou d'un collyre, tous les excipients doivent être mentionnés ;
- e) Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration ;
- f) La mention : "Ne pas laisser à la portée des enfants" ;
- g) Une mise en garde spéciale, si elle s'impose pour ce médicament ;
- h) Le numéro du lot de fabrication ;
- i) La date de péremption en clair ;
- j) Les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;
- k) Les précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits s'il y a lieu ;
- l) Le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit et, lorsque celle-ci ne fabrique pas le médicament ou le produit, le nom et l'adresse du fabricant ;
- m) La mention : "Médicament autorisé n°" suivie du numéro de l'autorisation de mise sur le marché ;
- n) Pour les médicaments non soumis à prescription, l'indication thérapeutique ;
- o) Le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur ;
- p) Les conditions de remboursement par les organismes d'assurance maladie ;
- q) Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance, mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché ;
- r) Pour les médicaments homéopathiques mentionnés au e de l'article R. 5133, la mention :

Requête :

"médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans" suivie de l'indication thérapeutique.

Le conditionnement extérieur peut comporter, outre le signe distinctif de l'entreprise, des signes ou des pictogrammes explicitant certaines des informations ci-dessus ainsi que d'autres informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit. Ces éléments doivent être utiles pour l'éducation sanitaire et ne présenter aucun caractère promotionnel.

Lorsque le médicament ou produit a des effets sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines, mentionnés au p de l'article R. 5128-2, son conditionnement extérieur doit comporter un pictogramme, dont le modèle est déterminé par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les mentions prévues ci-dessus doivent être rédigées en français. Elles peuvent en outre être rédigées dans d'autres langues, à condition que les mêmes mentions figurent dans toutes les langues utilisées.

### **Art. R5143-1**

(modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13 /02/98)

Par dérogation aux dispositions de l'article R. 5143, lorsque les médicaments ou les produits sont contenus dans un conditionnement extérieur conforme aux prescriptions dudit article, les conditionnements primaires sous forme de blister doivent porter au moins les indications suivantes :

- a) La dénomination du médicament ou du produit ;
- b) Le nom de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit ;
- c) Le numéro du lot de fabrication ;
- d) La date de péremption.

### **Art. R5143-2**

(modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13 /02/98)

Les ampoules ou autres petits conditionnements primaires sur lesquels il est impossible de mentionner l'ensemble des indications prévues à l'article R. 5143 peuvent ne porter que les indications suivantes :

- a) La dénomination du médicament ou du produit ;
- b) Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration ;
- c) La date de péremption ;
- d) Le numéro du lot de fabrication ;
- e) Le contenu en poids, en volume ou en unités.

### **Art. R5143-3**

(modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13 /02/98)

" Pour les médicaments contenant des radionucléides, outre les mentions prévues à l'article R. 5143, l'étiquetage du blindage de protection doit fournir toutes les explications relatives aux codes utilisés sur le flacon et indiquer, s'il y a lieu, la quantité totale ou unitaire de radioactivité pour une heure et date données ainsi que le nombre de capsules ou, pour les liquides, le nombre de millilitres contenus



Requête :

dans le récipient.

L'étiquetage du conditionnement primaire doit comporter les renseignements suivants :

- a) Le nom ou le code du médicament, y compris le nom ou le symbole chimique du radionucléide ;
- b) L'identification du lot et la date de péremption ;
- c) Le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit et, lorsque celle-ci ne fabrique pas le médicament ou le produit, le nom et l'adresse du fabricant ;
- d) Le symbole international de la radioactivité ;
- e) La quantité totale ou unitaire de la radioactivité. "

### Art. R5143-5

(modifié par les décrets n°98-79 du 11/02/98 - JO 13/02/98 et n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

" La notice doit être établie en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit. Elle doit comporter, dans l'ordre, les indications suivantes :

1. Pour l'identification du médicament ou du produit :

- a) La dénomination du médicament ou du produit suivie de la dénomination commune lorsqu'il ne contient qu'un seul principe actif et que sa dénomination est un nom de fantaisie ;
- b) La composition qualitative complète en principes actifs et excipients ainsi que la composition quantitative en principes actifs, en utilisant les dénominations communes pour chaque présentation du médicament ou du produit ;
- c) La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unité de prises, pour chaque présentation du médicament ou du produit ;
- d) La classe pharmaco-thérapeutique ou le type d'activité ;
- e) Le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit et, lorsque celle-ci ne fabrique pas le médicament ou le produit, le nom et l'adresse du fabricant.

2. Les indications thérapeutiques.

3. L'énumération des informations nécessaires avant la prise du médicament relatives aux contre-indications, aux précautions d'emploi, aux interactions médicamenteuses et autres interactions susceptibles d'affecter l'action du médicament et aux mises en garde spéciales.

Cette énumération doit :

- a) Tenir compte de la situation particulière des catégories suivantes d'utilisateurs : enfants, femmes enceintes ou allaitant, personnes âgées, personnes présentant certaines pathologies spécifiques ;
- b) Mentionner, s'il y a lieu, les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser certaines machines ;
- c) Comporter une liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation efficace et sans risque du médicament ou du produit et qui sont définis par les bonnes pratiques d'étiquetage prévues à l'article R. 5143-7.

4. Les instructions nécessaires pour un bon usage, en particulier :

- a) La posologie ;
- b) Le mode et, si nécessaire, la voie d'administration ;

Requête :

c) La fréquence de l'administration, en précisant, si nécessaire, le moment auquel le médicament ou produit peut ou doit être administré,

et, le cas échéant, selon la nature du produit :

d) La durée du traitement ;

e) La conduite à tenir en cas de surdosage ;

f) La conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise ;

g) La mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage.

5. Une description des effets indésirables pouvant être observés lors de l'usage normal du médicament ou du produit et, le cas échéant, la conduite à tenir, ainsi qu'une invitation expresse pour le patient à communiquer à son médecin ou à son pharmacien tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice.

6. Un renvoi à la date de péremption figurant sur le conditionnement extérieur, avec :

a) Une mise en garde contre tout dépassement de cette date ;

b) S'il y a lieu, les précautions particulières de conservation ;

c) S'il y a lieu, une mise en garde en cas de signes visibles de détérioration.

7. La date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois.

Pour les préparations radiopharmaceutiques, la notice doit, en outre, mentionner les précautions à prendre par l'utilisateur et le patient durant la préparation et l'administration du produit et les précautions spéciales pour l'élimination du conditionnement et de ses contenus non utilisés.

La notice peut comporter, outre le signe distinctif de l'entreprise, des signes ou des pictogrammes explicitant certaines des informations ci-dessus ainsi que d'autres informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit. Ces éléments doivent être utiles pour l'éducation sanitaire et ne présenter aucun caractère promotionnel.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut autoriser que ne figurent pas sur la notice les indications thérapeutiques dont la mention est susceptible d'entraîner des inconvénients graves pour certains patients. "

#### **Art. R5143-5-1**

(modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13 /02/98)

L'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation d'un médicament peut classer celui-ci dans une ou plusieurs des catégories de prescription restreinte suivantes :

a) Médicament réservé à l'usage hospitalier ;

b) Médicament à prescription initiale hospitalière ;

c) Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

#### **Art. R5143-5-2**

(modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13 /02/98)

I. - Le classement dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier a les effets suivants :

Requête :

1° La prescription du médicament est réservée :

- à un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme répondant aux conditions fixées à l'article L. 356 et exerçant dans un établissement de santé public ou privé, ou dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments dérivés du sang aux malades qui y sont traités, en application des dispositions de l'article L. 668-1, ou dans un service de dialyse à domicile mentionné à l'article L. 595-8, ou dans un centre spécialisé de soins aux toxicomanes prévu par le décret n°92-590 du 29 juin 1992 ;

- ou, dans les établissements publics de santé, à tout autre prescripteur agissant sous la responsabilité du chef de service ou de département ou du responsable de structure mentionné à l'article L. 714-25-2 ;

2° La délivrance du médicament est réservée aux pharmacies à usage intérieur mentionnées à l'article L. 595-1 ou aux établissements de transfusion sanguine dans lesquels les soins sont administrés.

II. - Ce classement ne peut intervenir que si les restrictions apportées à la prescription et à la délivrance du médicament sont justifiées par ses caractéristiques pharmacologiques, par son degré d'innovation ou par des motifs de santé publique.

La prescription par un médecin exerçant au sein d'un établissement de transfusion sanguine, d'un service de dialyse à domicile ou d'un centre spécialisé de soins aux toxicomanes et la délivrance aux malades qui y sont traités ne sont autorisées que si l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation les prévoit expressément.

### **Art. R5143-5-3**

(modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13 /02/98)

Le classement dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière a pour effet de réserver la prescription initiale du médicament :

- à un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme répondant aux conditions fixées à l'article L. 356 et exerçant dans un établissement de santé public ou privé, ou dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments dérivés du sang aux malades qui y sont traités, en application des dispositions de l'article L. 668-1, ou dans un service de dialyse à domicile mentionné à l'article L. 595-8, ou dans un centre spécialisé de soins aux toxicomanes prévu par le décret n°92-590 du 29 juin 1992 ;

- ou, dans les établissements publics de santé, à tout autre prescripteur agissant sous la responsabilité du chef de service ou de département ou du responsable de structure mentionné à l'article L. 714-25-2.

Ce classement ne peut intervenir que si les restrictions apportées à la prescription du médicament sont justifiées par la nécessité d'effectuer dans des établissements disposant de moyens adaptés le diagnostic des maladies pour le traitement desquelles le médicament est habituellement utilisé.

La prescription initiale par un médecin exerçant au sein d'un établissement de transfusion sanguine, d'un service de dialyse à domicile ou d'un centre spécialisé de soins aux toxicomanes n'est autorisée que si l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation le prévoit expressément.

Lorsque les caractéristiques du médicament le justifient, l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation peut fixer le délai au terme duquel un nouveau diagnostic doit être effectué dans un établissement, service ou centre mentionné au premier alinéa du présent article. Au terme de ce délai, l'ordonnance initiale devient caduque.

Requête :

#### **Art. R5143-5-4**

(modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13 /02/98)

Le classement dans la catégorie des médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement a pour effet de subordonner leur prescription à des examens périodiques devant être subis par le patient.

Ce classement ne peut intervenir que si les restrictions apportées à la prescription du médicament sont justifiées par la gravité des effets indésirables que peut provoquer son emploi.

L'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation mentionne la nature et la périodicité des examens que le médecin doit prescrire, ainsi que, le cas échéant, les conditions dans lesquelles le traitement peut, compte tenu des résultats de ces examens, être conduit.

L'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation peut prévoir que le prescripteur doit mentionner sur l'ordonnance que les examens prévus par cette autorisation ont été effectués et que les conditions prévues par cette même autorisation pour conduire le traitement sont respectées.

#### **Art. R5143-5-5**

(modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13 /02/98)

L'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation peut en outre :

1° Réserver la prescription initiale ou le renouvellement de la prescription d'un médicament mentionné à l'article R. 5143-5-2 ou la prescription initiale d'un médicament mentionné à l'article R. 5143-5-3 :

- aux prescripteurs exerçant dans certains services spécialisés des établissements de santé publics ou privés ;

- aux prescripteurs autorisés à exercer certaines spécialités dans les conditions prévues par leurs statuts ;

- aux prescripteurs auxquels ont été reconnues certaines qualifications dans les conditions prévues à l'article 79 (4) du décret n°95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale ;

- aux prescripteurs titulaires de certains diplômes d'études spécialisées complémentaires ;

2° Réserver le renouvellement de la prescription d'un médicament mentionné à l'article R. 5143-5-3, ou la prescription initiale ou le renouvellement de la prescription d'un médicament mentionné à l'article R. 5143-5-4 :

- aux prescripteurs auxquels ont été reconnues certaines qualifications dans les conditions prévues à l'article 79 (4) du décret n°95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale ;

- aux prescripteurs titulaires de certains diplômes d'études spécialisées complémentaires ;

3° Prévoir, pour tout ou partie des risques liés à l'utilisation d'un médicament classé dans une ou plusieurs des catégories de prescription restreinte prévues à l'article R. 5143-5-1, que le prescripteur doit mentionner sur l'ordonnance qu'il a donné au patient des informations sur ces risques.

Ces restrictions ne peuvent être apportées à la prescription que si elles sont justifiées par les caractéristiques pharmacologiques du médicament, par son degré d'innovation, par la gravité des effets indésirables que peut provoquer son emploi ou par un autre motif de santé publique.

Requête :

#### **Art. R5143-5-6**

(modifié par le décret n°98-79 du 11/02/98 - JO 13 /02/98)

Si le médicament est classé dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière en application des dispositions de l'article R. 5143-5-3, le pharmacien s'assure, lors de la présentation de l'ordonnance de renouvellement, de la présentation simultanée de l'ordonnance initiale.

Si la prescription du médicament est réservée à certaines catégories de prescripteurs en application du 2° de l'article R. 5143-5-5, le pharmacien s'assure que la qualification ou le titre du prescripteur apparaissant sur l'ordonnance est conforme à ce que prévoit l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation.

Si la prescription d'un médicament est soumise aux dispositions du quatrième alinéa de l'article R. 5143-5-4 ou du 3° de l'article R. 5143-5-5, le pharmacien s'assure que les mentions prévues par ces dispositions figurent sur l'ordonnance.

#### **Art. R5143-6**

(créé par le décret n°94-1030 du 02/12/94 - JO 03/ 12/94)

" A titre exceptionnel, le directeur général de l'Agence du médicament peut, sur demande motivée du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, l'autoriser à présenter sous un seul conditionnement plusieurs spécialités ayant obtenu chacune une autorisation de mise sur le marché. "

#### **Art. R5143-7**

(créé par le décret n°94-1030 du 02/12/94 - JO 03/ 12/94)

" Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit se conformer à de bonnes pratiques d'étiquetage et de notice établies par le ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence du médicament. "

#### **Art. R5143-8**

(modifié par le décret n°99-486 du 11/06/99 - JO 1 2/06/99)

Pour l'application de l'article L. 601-6, les spécialités génériques répondant à la définition énoncée à cet article sont identifiées par une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, prise après avis de la commission prévue à l'article R. 5140, portant inscription au répertoire des génériques. Ce répertoire présente les spécialités génériques et leur spécialité de référence par groupe générique, en précisant leur dosage et leur forme pharmaceutique, ainsi que les excipients à effet notoire des spécialités qui en contiennent. Les groupes génériques sont regroupés par principe actif désigné par sa dénomination commune internationale et par voie d'administration.

Une spécialité ne peut figurer au répertoire comme spécialité de référence que si elle bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché obtenue grâce à un dossier pharmaceutique, pharmacologique, toxicologique et clinique complet, et si elle est ou a été commercialisée en France.

On entend par excipient à effet notoire tout excipient dont la présence peut nécessiter des précautions

Requête :

d'emploi pour certaines catégories particulières de patients.

Le répertoire des génériques indique, pour chaque spécialité, sa dénomination au sens de l'article R. 5000, ainsi que le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, et, s'il diffère de ce dernier, le nom de l'entreprise ou organisme exploitant la spécialité.

La décision mentionnée au premier alinéa est publiée au Journal officiel de la République française.

### **Art. R5143-9**

(modifié par le décret n°99-486 du 11/06/99 - JO 1 2/06/99)

I. - Pour l'application de l'article L. 601-6, on entend par :

- biodisponibilité : la vitesse et l'intensité de l'absorption dans l'organisme, à partir d'une forme pharmaceutique, du principe actif ou de sa fraction thérapeutique destiné à devenir disponible au niveau des sites d'action ;
- bioéquivalence : l'équivalence des biodisponibilités.

II. - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut exonérer des études de biodisponibilité chez l'homme visant à démontrer sa bioéquivalence avec une spécialité de référence, une spécialité dont il est prouvé qu'elle satisfait à l'un ou l'autre des critères suivants :

- a) Son dossier est une simple duplication du dossier d'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence, et l'établissement pharmaceutique de fabrication, les procédés de fabrication et l'origine du principe actif sont les mêmes que ceux de la spécialité de référence ;
- b) Soit sa biodisponibilité, compte tenu de sa forme pharmaceutique et de son mode d'administration, n'est pas susceptible de différer de celle de la spécialité de référence, soit son principe actif, au regard notamment de sa toxicité ou d'exigences spécifiques de concentrations plasmatiques, n'est pas susceptible d'entraîner des différences significatives en termes d'efficacité thérapeutique ou d'effets indésirables ; dans ces cas, la composition qualitative et quantitative des composants, les contrôles des matières premières, le mode de préparation de la forme pharmaceutique, les contrôles du produit fini et, en particulier pour les formes orales solides, les essais comparatifs de dissolution in vitro, figurant dans la documentation pharmaceutique du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché, doivent mettre en évidence que le principe actif de la spécialité considérée sera délivré dans l'organisme, à partir de la forme pharmaceutique concernée, de la même manière qu'il l'est à partir de la forme pharmaceutique de la spécialité de référence.

La décision d'exonération mentionnée à l'alinéa précédent est prise après avis de la commission prévue à l'article R. 5140.

### **Art. R5143-10**

(créé par le décret n°99-486 du 11/06/99 - JO 12/0 6/99)

Lorsqu'il délivre un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit en application de l'article L. 512-3, le pharmacien indique sur l'ordonnance le nom du médicament ou du produit délivré, qui, dans le cas d'une spécialité pharmaceutique, est sa dénomination au sens de l'article R. 5000. Il inscrit sur l'ordonnance la forme pharmaceutique du médicament délivré si celle-ci diffère de celle du médicament prescrit ; il fait de même pour le nombre d'unités de prise correspondant à la posologie du traitement prescrit, si ce nombre d'unités diffère pour le médicament délivré de celui du

Requête :

médicament prescrit.

Il appose, en outre, sur cette ordonnance, le timbre de l'officine et la date de la délivrance.

#### **Art. R5143-11**

(créé par le décret n°99-486 du 11/06/99 - JO 12/06/99)

La mention expresse par laquelle le prescripteur exclut la possibilité de la substitution prévue au deuxième alinéa de l'article L. 512-3 est la suivante : "Non substituable". Cette mention est portée de manière manuscrite sur l'ordonnance avant la dénomination de la spécialité prescrite.

#### **Art. R5143-27**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit se conformer à de bonnes pratiques d'étiquetage et de notice établies par le ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

#### **Art. R5144**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

Un arrêté du ministre chargé de la santé détermine, en tant que de besoin après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, les modalités d'application de la présente section. Cet arrêté précise, s'il y a lieu, les mentions à porter sur le conditionnement des spécialités pharmaceutiques destinées aux établissements hospitaliers et les signes distinctifs à faire figurer sur le conditionnement et l'étiquette des médicaments lorsqu'il est nécessaire de signaler à l'attention de l'utilisateur des précautions d'emploi à respecter.

#### **Art. R5144-1**

(créé par le décret n°95-278 du 13/03/95 - JO -14/03/95)

" La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article L.511-1, des produits mentionnés à l'article L.658-11 et des médicaments et produits contraceptifs mentionnés à l'article 2 du décret n°69-104 du 3 février 1969.

La présente section définit les règles générales relatives à la pharmacovigilance exercée sur l'ensemble des médicaments et produits visés au précédent alinéa. Ces règles s'appliquent à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang et sur les autres médicaments d'origine humaine, sous réserve des règles particulières prévues pour ces médicaments par le 11° de l'article L.605. "

#### **Art. R5144-2**

(créé par le décret n°95-278 du 13/03/95 - JO -14/03/95)

" La pharmacovigilance comporte :

Requête :

- le signalement des effets indésirables mentionnés à l'article R.5144-1 et le recueil des informations les concernant,
- l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention,
- la réalisation de toutes études et de tous travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments et produits mentionnés à l'article R.5144-1.

L'exercice de la pharmacovigilance peut impliquer la recherche et l'analyse des données contenues dans le dossier préclinique d'expérimentation animale ou dans le dossier des essais cliniques d'un médicament ou produit, ainsi que des informations relatives à la fabrication, à la conservation, à la vente, à la délivrance et aux pratiques de consommation, de prescription et d'administration aux patients de ce médicament ou produit. "

### **Art. R5144-3**

(créé par le décret n°95-278 du 13/03/95 - JO -14/ 03/95)

" La pharmacovigilance s'exerce :

- pour les médicaments et produits devant faire l'objet de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L.601, après la délivrance de cette autorisation,
- pour les médicaments mentionnés à l'article L.601-2, après la délivrance de l'autorisation temporaire d'utilisation,
- pour les médicaments homéopathiques mentionnés à l'article L.601-3, après l'enregistrement prévu par cet article,
- pour les produits mentionnés à l'article L.658-11, après la délivrance de l'autorisation prévue par cet article. "

### **Art. R5144-4**

(modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 0 1/04/99)

Pour l'application du présent chapitre, on entend par :

- effet indésirable : une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique, ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit ;
- effet indésirable grave : un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ;
- effet indésirable inattendu : un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5128 ;
- mésusage : une utilisation non conforme aux recommandations du résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5128, à l'exclusion de la pharmacodépendance et de l'abus tels qu'ils sont définis à l'article R. 5219-1.

### **Art. R5144-5**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Il est institué un système national de pharmacovigilance.



Requête :

Ce système comprend :

- l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- la Commission nationale de pharmacovigilance, mentionnée à l'article R. 5144-9, et son comité technique, prévu à l'article R. 5144-12 ;
- les centres régionaux de pharmacovigilance mentionnés à l'article R. 5144-14 ;
- les membres des professions de santé et les entreprises ou organismes mentionnés aux articles R. 5144-19 à R. 5144-21, ainsi que les pharmacies à usage intérieur mentionnées à l'article L. 595-1.

### **Art. R5144-6**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure la mise en oeuvre du système national de pharmacovigilance. Elle définit les orientations de la pharmacovigilance, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance organisées par le présent chapitre.

Elle reçoit les déclarations et les rapports qui sont adressés à son directeur général, en application de l'article R. 5144-20, par les entreprises et organismes exploitant des médicaments ou produits mentionnés à l'article R. 5144-1, ainsi que les informations qui lui sont transmises, en application de l'article R. 5144-14, par les centres régionaux de pharmacovigilance.

Le directeur général de l'agence peut demander aux centres régionaux de pharmacovigilance de mener à bien toutes enquêtes et tous travaux de pharmacovigilance.

Il peut également demander aux centres antipoison mentionnés à l'article L. 711-9 de lui fournir les informations et d'effectuer les études qu'il estime utiles dans un but de pharmacovigilance.

Les entreprises et organismes exploitant des médicaments ou produits mentionnés à l'article R. 5144-1 doivent, sur demande motivée du directeur général de l'agence, fournir toute information mentionnée au second alinéa de l'article R. 5144-2 ou effectuer toutes enquêtes et tous travaux concernant les risques d'effets indésirables que ces médicaments ou produits sont susceptibles de présenter. Les informations, enquêtes ou travaux ainsi demandés doivent être nécessaires à l'exercice de la pharmacovigilance.

### **Art. R5144-7**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Après exploitation des informations recueillies, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé prend, le cas échéant, les mesures appropriées pour assurer la sécurité d'emploi des médicaments et produits mentionnés à l'article R. 5144-1 et pour faire cesser les incidents et accidents qui se sont révélés liés à leur emploi, ou saisit les autorités compétentes.

### **Art. R5144-8**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé informe l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments de tout effet indésirable grave concernant un médicament qui lui a été déclaré ou notifié, au plus tard quinze jours après cette déclaration ou cette

Requête :

notification.

Le cas échéant, il informe dans le même délai l'entreprise ou l'organisme exploitant le médicament ou le produit concerné.

#### **Art. R5144-9**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

La Commission nationale de pharmacovigilance siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et a pour mission :

1° D'évaluer les informations sur les effets indésirables des médicaments et produits mentionnés à l'article R. 5144-1 ;

2° De donner un avis au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sur les mesures à prendre pour faire cesser les incidents et accidents qui se sont révélés liés à l'emploi de ces médicaments et produits ;

3° De proposer au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les enquêtes et travaux qu'elle estime utiles à l'exercice de la pharmacovigilance.

Le ministre chargé de la santé peut demander l'avis de la commission sur toute question ayant trait au domaine de compétence de cette commission.

#### **Art. R5144-10**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

I. - La Commission nationale de pharmacovigilance comprend :

1° Quatre membres de droit :

Le directeur général de la santé ou son représentant ;

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;

Le directeur des hôpitaux ou son représentant ;

Le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou son représentant.

2° Trente et un membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans :

- onze cliniciens dont au moins trois médecins généralistes ;

- dix pharmacologues ou toxicologues ;

- trois pharmaciens hospitaliers ;

- un pharmacien d'officine ;

- une personnalité scientifique proposée par le ministre chargé de la consommation ;

- une personnalité compétente en matière de pharmacovigilance exercée dans les entreprises exploitant des médicaments ou produits mentionnés à l'article R. 5144-1 ;

- un médecin choisi sur une liste de deux noms proposés par l'Académie nationale de médecine ;

- un pharmacien choisi sur une liste de deux noms proposés par l'Académie nationale de pharmacie ;

- deux personnalités choisies en raison de leur compétence en pharmaco-épidémiologie.

Requête :

Trente et un suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires. Ils remplacent ces derniers en cas d'empêchement. Ils leur succèdent s'il se produit une vacance en cours de mandat, pour la durée du mandat restant à courir.

Le président et le vice-président sont désignés par le ministre chargé de la santé parmi les membres de la commission. Le vice-président supplée le président en cas d'empêchement.

La commission a la faculté d'entendre toute personne qualifiée. Elle peut faire appel à des rapporteurs et à des experts consultants désignés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis du président de la commission.

#### **Art. R5144-11**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Les délibérations de la commission sont confidentielles ; les membres de la commission et les personnes lui apportant leur concours sont astreints au secret professionnel dans les conditions prévues à l'article 226-13 du code pénal.

#### **Art. R5144-12**

(créé par le décret n°95-278 du 13/03/95 - JO -14/ 03/95)

" Sauf cas d'urgence, les travaux de la commission nationale sont préparés par un comité technique présidé par le président de la commission nationale ou, en son absence, par le vice-président.

Le comité comprend les membres de droit de la commission nationale et un représentant de chacun des centres régionaux de pharmacovigilance.

Il est chargé :

- de coordonner la collecte des informations sur les effets indésirables des médicaments et produits mentionnés à l'article R.5144-1,
- d'évaluer les informations collectées,
- de coordonner, de recenser et d'évaluer les enquêtes et travaux demandés aux centres régionaux de pharmacovigilance et aux entreprises ou organismes exploitant des médicaments ou produits mentionnés à l'article R.5144-1.

Le comité peut faire appel pour tout ou partie de ses travaux aux experts mentionnés au I de l'article R.5144-10. "

#### **Art. R5144-13**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Le secrétariat de la commission nationale et celui du comité technique sont assurés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

#### **Art. R5144-14**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Requête :

Les centres régionaux de pharmacovigilance sont chargés :

1° De recueillir les déclarations que doivent leur adresser, en application de l'article R. 5144-19, les médecins, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes et les pharmaciens ;

2° De recueillir les informations relatives aux effets indésirables des médicaments ou produits mentionnés à l'article R. 5144-1 qui doivent leur être communiquées par les établissements publics de santé, par les centres antipoison et par les établissements de santé privés qui assurent l'exécution du service public hospitalier ou sont associés à son fonctionnement ;

3° De réunir les informations de même nature qui leur sont transmises par les autres établissements de santé ou, à titre individuel, par les membres de professions de santé ;

4° De transmettre au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les informations recueillies en application des 1°, 2° et 3°, celles qui concernent des effets indésirables graves devant lui être transmises sans délai ;

5° De remplir auprès du ministre chargé de la santé et du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé une mission d'expertise, en conduisant les études et travaux qui leur sont demandés par ces autorités et en procédant à l'évaluation des informations relatives aux effets indésirables ;

6° De contribuer au développement des connaissances sur les méthodes de la pharmacovigilance et sur la nature et les mécanismes des effets indésirables des médicaments et produits mentionnés à l'article R. 5144-1.

#### **Art. R5144-15**

(modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 0 1/04/99)

Les centres régionaux de pharmacovigilance doivent en outre, sur leur territoire géographique d'intervention :

- contribuer au développement de l'information en matière de pharmacovigilance, notamment en renseignant les membres des professions de santé et en participant à leur formation,
- remplir une mission d'expertise et de conseil en matière de pharmacovigilance auprès des établissements de santé, en collaboration avec les pharmacies à usage intérieur de ces établissements,
- porter à la connaissance des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance les cas de pharmacodépendance ou d'abus tels qu'ils sont définis à l'article R. 5219-1.

Ils doivent, au sein de l'établissement dans lequel ils sont implantés, donner avis et conseils en matière de pharmacovigilance aux membres des professions de santé et aux patients, participer aux activités de pharmacologie clinique et de pharmaco-épidémiologie et remplir une mission d'expertise et de conseil auprès des instances consultatives spécialisées de l'établissement.

#### **Art. R5144-16**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Les centres régionaux de pharmacovigilance sont agréés par arrêtés du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé L'arrêté agréant un centre détermine son territoire d'intervention.

Pour être agréés, les centres régionaux de pharmacovigilance doivent être constitués au sein d'une structure de pharmacologie, de pharmacologie clinique ou de toxicologie clinique d'un établissement

Requête :

public de santé, sous la forme d'une unité fonctionnelle ou, si l'établissement a fait usage de la faculté prévue par l'article L. 714-25-2, d'une unité distincte.

Le responsable du centre doit être un médecin formé à la pharmacologie ou à la toxicologie clinique.

L'agrément mentionné au premier alinéa peut être retiré en cas de non-respect des dispositions du présent chapitre.

Les modalités de fonctionnement des centres régionaux de pharmacovigilance, notamment les conditions dans lesquelles ils accomplissent les missions qui leur sont confiées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ainsi que la désignation de leurs représentants au comité technique mentionné à l'article R. 5144-12, font l'objet de conventions conclues entre le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et les établissements de santé dans lesquels les centres sont agréés. Ces conventions doivent respecter les dispositions du présent chapitre. Elles sont communiquées pour information au ministre chargé de la santé.

### **Art. R5144-17**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5144-1 doit se doter d'un service de pharmacovigilance. Le nom du responsable de ce service, médecin ou pharmacien, doit être communiqué à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par le pharmacien responsable de l'entreprise ou de l'organisme.

Le service est chargé de recueillir l'ensemble des informations portées à la connaissance de l'entreprise ou de l'organisme et relatives aux effets indésirables des médicaments ou produits qu'il exploite, de préparer les déclarations et rapports mentionnés à l'article R. 5144-20 et de veiller à ce que les demandes du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé mentionnées au dernier alinéa de l'article R. 5144-6 trouvent une réponse complète et rapide.

### **Art. R5144-18**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Les centres régionaux de pharmacovigilance et les services de pharmacovigilance des entreprises ou organismes exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5144-1 sont soumis aux bonnes pratiques de pharmacovigilance dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

### **Art. R5144-19**

(créé par le décret n°95-278 du 13/03/95 - JO -14/ 03/95)

" Tout médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R 5144-1, qu'il l'ait ou non prescrit, doit en faire la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance.

De même, tout pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R 5144-1, qu'il a délivré doit également le déclarer aussitôt au centre régional de pharmacovigilance.

Tout membre d'une profession de santé ayant fait la même constatation peut également en informer

Requête :

le centre régional de pharmacovigilance. "

#### **Art. R5144-20**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

L'entreprise ou l'organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5144-1 doit déclarer immédiatement au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tout effet indésirable grave susceptible d'être dû à ce médicament ou produit qui lui a été signalé, notamment par les personnes mentionnées à l'article L. 551-7 qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments.

L'entreprise ou l'organisme mentionné ci-dessus transmet au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un rapport présentant la synthèse des informations relatives à l'ensemble des effets indésirables qu'il a déclarés ou qui lui ont été signalés et de toutes les informations utiles à l'évaluation des risques et des bénéfices liés à l'emploi des médicaments ou produits qu'il exploite :

- immédiatement sur demande ;
- semestriellement durant les deux ans suivant l'autorisation de mise sur le marché du médicament ou produit, ou sa modification lorsqu'elle est consécutive à un changement de composants, à de nouvelles indications thérapeutiques ou à de nouveaux modes d'administration ;
- annuellement les trois années suivantes, puis tous les cinq ans.

#### **Art. R5144-21**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Les modalités des déclarations et du rapport de synthèse mentionnés aux articles R. 5144-19 et R. 5144-20 sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

#### **Art. R5144-22**

(créé par le décret n°95-278 du 13/03/95 - JO -14/ 03/95)

" Les obligations de déclaration et de signalement prévues par la présente section s'appliquent sans préjudice de celles que prévoit, pour les médicaments autorisés par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993. "

#### **Art. R5144-23**

(créé par le décret n°95-566 du 06/05/95 - JO -07/ 05/95)

" Au sein des établissements de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur, le pharmacien gérant cette pharmacie est le correspondant du centre régional de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang. Lorsqu'un établissement dispose de plusieurs pharmacies à usage intérieur, le pharmacien gérant chacune de ces pharmacies est le correspondant du centre régional pour les médicaments dérivés du sang qu'il délivre;

Dans les établissements de santé ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur, le dépôt de médicaments destinés à des soins urgents mentionné au deuxième alinéa de l'article R. 5203 ne peut

Requête :

contenir des médicaments dérivés du sang que si l'établissement à désigné un correspondant du centre régional de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang. Ce correspondant peut être soit le médecin mentionné au deuxième alinéa de l'article R. 5203, soit un pharmacien recruté à cet effet et satisfaisant à des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Son nom est communiqué au centre régional de pharmacovigilance ".

#### **Art. R5144-24**

(créé par le décret n°95-566 du 06/05/95 - JO -07/05/95)

" Le correspondant de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang mentionné à l'article R. 5144-23 est responsable au sein de l'établissement de la dispensation et du suivi de ces médicaments.

Dans les établissements publics de santé, il participe dans les conditions prévues à l'article R. 666-12-17 aux travaux du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance.

Il est responsable de l'enregistrement et de la conservation des informations relatives aux médicaments dérivés du sang dans les conditions prévues aux articles R. 5144-29, R. 5144-30 et R. 5144-34.

Il reçoit et transmet au centre régional de pharmacovigilance, conformément à l'article R. 5144-36, les déclarations d'effets indésirables susceptibles d'être dus à un médicament dérivé du sang qu'il a délivré. Toutefois, le centre régional reçoit directement les déclarations relatives aux effets indésirables susceptibles d'être dus à un médicament délivré dans l'établissement au sein duquel ce centre est implanté ; il en transmet copie sans délai à son correspondant dans l'établissement.

Les correspondants de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang sont soumis aux bonnes pratiques de pharmacovigilance prévues à l'article R. 5144-18 ".

#### **Art. R5144-25**

(créé par le décret n°95-566 du 06/05/95 - JO -07/05/95)

" La pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang comporte un suivi, dit " traçabilité ", effectué depuis leur fabrication jusqu'à leur administration aux patients.

Ce suivi a notamment pour objet de permettre d'identifier rapidement :

- a) Les prélèvements sanguins à partir desquels a été fabriqué un lot donné de médicaments, ainsi que les lots de médicaments qui ont été fabriqués à partir de prélèvements sanguins donnés ;
- b) Les lots dont proviennent les médicaments administrés à un patient ainsi que les patients auxquels les médicaments d'un lot ont été administrés.

Le suivi est assuré par l'accomplissement des formalités prévues au présent paragraphe. Lorsqu'il est fait appel à cette fin à des traitements automatisés d'informations, les modes de traitement doivent être approuvés par le ministre chargé de la santé, sans préjudice des dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ".

#### **Art. R5144-26**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 05/03/99)

I. - Sans préjudice des obligations prévues aux articles R. 5143 à R. 5143-2, le conditionnement d'un

Requête :

médicament dérivé du sang doit comporter trois étiquettes détachables, distinctes de la vignette prévue à l'article L. 625, et indiquant la dénomination du médicament, le nom de l'entreprise ou de l'organisme qui l'exploite et le numéro du lot. Ces étiquettes portent également un code à barres reprenant tout ou partie de ces informations, selon des modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Une des étiquettes détachables est apposée sur le conditionnement extérieur et les deux autres sur le conditionnement primaire. L'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation peuvent toutefois prévoir une autre répartition, en fonction de la nature et de la destination du produit.

II. - L'étiquetage des médicaments dérivés du sang doit comporter, outre les mentions prévues à l'article R. 5143, la mention " médicament dérivé du sang humain ".

#### **Art. R5144-27**

(créé par le décret n°95-566 du 06/05/95 - JO -07/ 05/95)

" Tout établissement pharmaceutique assurant la fabrication, l'exploitation, l'importation, l'exportation ou distribution en gros de médicaments dérivés du sang doit enregistrer, lorsqu'il se dessaisit de ces médicaments :

- a) La dénomination du médicament concerné ;
- b) Le numéro du lot et le nombre d'unités délivrées ;
- c) La date de l'opération de sortie ;
- d) Le nom et l'adresse du ou des destinataires.

Les établissements qui fabriquent les médicaments dérivés du sang doivent en outre enregistrer les données permettant d'identifier les prélèvements sanguins utilisés pour la fabrication de chaque lot de médicaments ".

#### **Art. R5144-28**

(créé par le décret n°95-566 du 06/05/95 - JO -07/ 05/95)

" Les pharmaciens d'officine qui délivrent un médicament dérivé du sang doivent aussitôt transcrire sur un registre spécial coté et paraphé par le maire ou par le commissaire de police, ou enregistrer immédiatement, par tout système approuvé par le ministre chargé de la santé, les informations mentionnées à l'article R. 5198, la date de naissance du patient ainsi que les informations figurant sur l'étiquette détachable du conditionnement extérieur. En cas de transcription sur un registre, cette étiquette y est apposée.

Les transcriptions ou enregistrements comportent pour chaque médicament délivré un numéro d'ordre différent ".

#### **Art. R5144-29**

(créé par le décret n°95-566 du 06/05/95 - JO -07/ 05/95)

" I - Dans les établissements de santé et les autres établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur, les médicaments dérivés du sang sont délivrés par la pharmacie à usage intérieur au



Requête :

vu d'une prescription médicale nominative.

La pharmacie à usage intérieur joint au médicament un bordereau numéroté, dénommé bordereau de délivrance et d'administration, sur lequel elle porte les informations suivantes :

- a) Le nom du prescripteur et le service auquel il appartient ;
- b) Les nom, prénoms et date de naissance du patient auquel le médicament est destiné ;
- c) Les informations figurant sur l'étiquette détachable du conditionnement extérieur ;
- d) La date de délivrance ;
- e) Les quantités délivrées.

En cas d'enregistrement manuscrit, l'étiquette détachable du conditionnement extérieur est apposée sur le bordereau, une copie du bordereau est conservée par la pharmacie à usage intérieur jusqu'au retour de l'original.

II - La personne qui administre le médicament au patient complète le bordereau en y portant les informations suivantes :

- a) Les nom, prénoms et date de naissance du patient ;
- b) La date d'administration ;
- c) La dose administrée.

Elle mentionne la dose administrée et la date de cette administration sur l'ordonnance conservée dans le dossier médical et elle y appose une étiquette détachable du conditionnement primaire. Elle appose sur le bordereau l'autre étiquette détachable du conditionnement primaire.

Le bordereau complété est immédiatement retourné à la pharmacie à usage intérieur.

S'il n'est pas utilisé, le médicament est retourné à la pharmacie à usage intérieur accompagné du bordereau.

III - Lorsque la pharmacie à usage intérieur délivre directement un médicament dérivé du sang à un patient, les informations mentionnées au I du présent article sont transcrites sur un registre spécial coté ou paraphé par le maire ou le commissaire de police, ou enregistrées par tout système approuvé par le ministre chargé de la santé.

IV - A titre exceptionnel, et sur décision du directeur de l'établissement de santé prise après avis du pharmacien gérant, des services peuvent disposer d'une dotation de médicaments dérivés du sang destinés à des soins urgents. Cette dotation est gérée dans le respect des dispositions de l'arrêté prévu au dernier alinéa de l'article R. 5203.

Lorsqu'un médicament est prélevé sur la dotation prévue au précédent alinéa, la personne qui l'administre au patient porte sur le bordereau de délivrance et d'administration l'ensemble des informations mentionnées aux I et II du présent article et satisfait aux autres prescriptions du II. Le bordereau est ensuite transmis à la pharmacie à usage intérieur " .

### **Art. R5144-30**

(créé par le décret n°95-566 du 06/05/95 - JO -07/05/95)

" Dans les établissements de santé ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur qui détiennent des médicaments dérivés du sang dans les conditions mentionnées à l'article R. 5203, l'approvisionnement en médicaments dérivés du sang donne lieu à l'enregistrement par le correspondant mentionné à l'article R. 5144-23, sur un registre spécial coté et paraphé par le maire ou par le commissaire de police, ou par tout système approuvé par le ministre chargé de la santé, de la

Requête :

dénomination des médicaments, du nom de l'organisme ou de l'entreprise qui les exploite, des quantités reçues et des numéros de lots.

La délivrance et l'administration des médicaments s'effectuent dans les conditions prévues aux I et II de l'article R. 5144-29. Elles donnent notamment lieu à l'établissement de bordereaux de délivrance et d'administration ".

#### **Art. R5144-31**

(créé par le décret n°95-566 du 06/05/95 - JO -07/ 05/95)

" Dans les établissements de transfusion sanguine et dans tout organisme, autre que les officines de pharmacie et les établissements de santé, habilité à dispenser des médicaments dérivés du sang, ces médicaments sont délivrés au vu d'une prescription médicale nominative.

La délivrance des médicaments donne lieu à l'enregistrement des informations mentionnées au I de l'article R. 5144-29 sur un registre spécial coté et paraphé par le maire ou le commissaire de police, ou par tout autre système approuvé par le ministre chargé de la santé.

Après administration, une étiquette détachable du conditionnement primaire est apposée sur l'ordonnance figurant dans le dossier médical du patient et une autre étiquette est apposée sur le registre ".

#### **Art. R5144-32**

(créé par le décret n°95-566 du 06/05/95 - JO -07/ 05/95)

" Lorsqu'un membre d'une profession de santé administre un médicament dérivé du sang hors des établissements de santé ou des établissements et organismes mentionnés à l'article R. 5144-31, il appose une étiquette détachable du conditionnement primaire de l'unité administrée dans le dossier médical, s'il existe ".

#### **Art. R5144-33**

(créé par le décret n°95-566 du 06/05/95 - JO -07/ 05/95)

" Les formalités de transcription, d'enregistrement et d'établissement de bordereaux prévues au présent paragraphe tiennent lieu des transcriptions et enregistrements mentionnés à l'article R. 5198 ".

#### **Art. R5144-34**

(créé par le décret n°95-566 du 06/05/95 - JO -07/ 05/95)

Les registres ou enregistrements prévus aux articles R. 5144-27 à R. 5144-32 sont conservés pendant une durée de quarante ans. Lorsque cela est nécessaire à l'exercice de la pharmacovigilance, les centres régionaux de pharmacovigilance ont accès à ces documents ".

#### **Art. R5144-35**

(créé par le décret n°95-566 du 06/05/95 - JO -07/ 05/95)

Requête :

" Lorsqu'une personne habilitée à prescrire, dispenser ou administrer des médicaments constate un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament dérivé du sang, elle doit en faire la déclaration immédiate, même si elle n'a pas personnellement prescrit, dispensé ou administré le médicament en cause. La déclaration doit être adressée :

a) Lorsque le médicament a été délivré dans un établissement de santé, au centre régional de pharmacovigilance, s'il est implanté au sein de cet établissement, et au correspondant mentionné à l'article R. 5144-23 dans les autres cas,

b) Lorsque le médicament n'a pas été délivré dans un établissement de santé, au centre régional de pharmacovigilance.

La déclaration est faite selon les modalités fixées par l'arrêté mentionné à l'article R. 5144-21 ".

#### **Art. R5144-36**

(créé par le décret n°95-566 du 06/05/95 - JO -07/ 05/95)

" Le correspondant mentionné à l'article R. 5144-23 ayant reçu la déclaration prévue à l'article R. 5144-35 doit la transmettre immédiatement au centre régional de pharmacovigilance. S'il a autrement connaissance d'un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament dérivé du sang, il doit lui-même en faire la déclaration immédiate au centre régional.

Lorsque des effets indésirables sont susceptibles d'être dus à l'administration de médicaments dérivés du sang à un patient auquel ont également été administrés des produits sanguins labiles, le correspondant de pharmacovigilance communique une copie de la déclaration au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé dans lequel ces produits ont été administrés. Le correspondant d'hémovigilance informe aussitôt le coordonnateur régional d'hémovigilance ".

#### **Art. R5144-37**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Les centres régionaux de pharmacovigilance informent le jour même l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des déclarations d'effets indésirables susceptibles d'être dus à un médicament dérivé du sang qu'ils ont reçues.

#### **Art. R5144-38**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Les organismes ou entreprises exploitant des médicaments dérivés du sang qui ont connaissance d'effets indésirables susceptibles d'être dus à ces médicaments en informent le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les conditions prévues à l'article R. 5144-20.

#### **Art. R5144-39**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Les établissements de transfusion sanguine et les organismes ou entreprises fabriquant ou exploitant des médicaments dérivés du sang qui ont connaissance d'une information de nature à faire peser un doute sur la qualité de sang ou de plasma destiné au fractionnement s'en informent mutuellement.

Requête :

Les établissements de transfusion sanguine informent l'Agence française du sang. Les organismes ou entreprises fabriquant ou exploitant les médicaments informent l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et l'Agence française du sang se communiquent mutuellement toute information relative à la qualité du plasma destiné au fractionnement. Elles s'informent également de tout incident susceptible d'être lié à l'administration soit d'un médicament dérivé du sang, soit d'un produit labile issu d'un don de sang dont le plasma a été destiné au fractionnement.

#### **Art. R5144-40**

(créé par le décret n°97-39 du 14/01/97 - JO 21/01 /97)

" Pour l'application des dispositions de la présente section, les hôpitaux des armées et le centre de transfusion sanguine des armées sont regardés, respectivement, comme des établissements publics de santé et comme un établissement de transfusion sanguine. "

#### **Art. R5146-24**

" Les produits remis aux experts et ceux qui sont utilisés pour la réalisation d'essais comparatifs doivent avoir fait l'objet, pour chaque lot de fabrication, des contrôles analytiques nécessaires pour en garantir la qualité. Le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché conserve des échantillons des lots remis aux experts.

L'étiquetage de ces produits comporte: la composition quantitative en principes actifs, le numéro de lot de fabrication, le nom du fabricant et la mention ce produit est réservé aux essais, article R5146-24 du code de la santé publique".

#### **Art. R5146-49**

" Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives et réglementaires, le récipient, l'emballage extérieur et, éventuellement, la notice des médicaments vétérinaires préfabriqués, des spécialités pharmaceutiques vétérinaires et des prémélanges pour aliments médicamenteux, doivent porter, sauf dérogation accordée lors de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, les indications suivantes:

A) La dénomination du médicament qui, sauf en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques vétérinaires, doit être la dénomination commune, la dénomination scientifique ou la formule;

Lorsque, pour les spécialités pharmaceutiques vétérinaires, la dénomination spéciale est un nom de fantaisie, doivent figurer en caractères très apparents, immédiatement au-dessous de ce nom, la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé, chaque fois qu'elle existe ou dans le cas contraire, celle de la pharmacopée française ou européenne ou, à défaut, la dénomination scientifique du ou des principes actifs;

B) La forme pharmaceutique;

C) La composition qualitative et quantitative en principes actifs par unité de prise ou en pourcentage selon la forme pharmaceutique, avec éventuellement, indication des substances de marquage;

D) Les espèces animales auxquelles le médicament est destiné, le mode et la voie d'administration, les contre-indications qui doivent être portées à la connaissance des utilisateurs, les taux et produits de dilution pour les prémélanges;

Requête :

E) Le temps d'attente, même s'il est égal à zéro;

F) La date de péremption;

G) Le nom et l'adresse du responsable de la mise sur le marché et, lorsque celui-ci ne fabrique pas le médicament, le nom et l'adresse du fabricant;

H) Le numéro et la date de l'autorisation de mise sur le marché;

I) Le nombre d'unités thérapeutiques ou, à défaut, la contenance du récipient;

J) Les précautions particulières de conservation s'il y a lieu;

K) Selon les cas, la mention USAGE VETERINAIRE; USAGE VETERINAIRE A NE DELIVRER QUE SUR ORDONNANCE; USAGE VETERINAIRE A NE DELIVRER QUE SUR ORDONNANCE DEVANT ETRE CONSERVEE PENDANT LA DUREE DU TEMPS D'ATTENTE DU MEDICAMENT;

L) Le numéro de lot de fabrication.

Lorsque le médicament est présenté en ampoules ou autres petits récipients ces indications doivent figurer sur les emballages extérieurs, lesdits récipients ou ampoules pouvant ne porter que les indications suivantes:

La dénomination du médicament;

Le numéro de lot de fabrication;

La date de péremption;

La mention USAGE VETERINAIRE.

Sauf dérogation accordée lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, la voie d'administration. "

### **Art. R5146-50**

" Les aliments médicamenteux, qu'ils soient préparés à l'avance ou, extemporanément, par un pharmacien ou un vétérinaire exerçant dans les conditions prévues à l'article L610, sont présentés dans des sacs de couleur bleue portant, imprimée sur les deux faces en lettres très apparentes de quatre centimètres de hauteur au moins, la mention aliment médicamenteux.

S'appliquent en outre aux aliments médicamenteux les règles d'étiquetage prévues tant pour les aliments des animaux que pour les médicaments vétérinaires. Les indications imposées à ce titre pourront figurer sur une étiquette cousue au sac.

Lorsque l'aliment médicamenteux est livré en vrac pour être entreposé dans des silos, une étiquette de couleur bleue, portant les mentions prévues à l'article R5146-49 et aux deux premiers alinéas du présent article, est apposée sur chaque cellule du véhicule transporteur, une cellule ne pouvant contenir qu'un seul aliment médicamenteux destiné à un même lot d'animaux. Une étiquette identique, destinée à être apposée sur le silo, accompagne le bon de livraison ou la facture. "

### **Art. R5146-50 bis**

(modifié par le décret n°97-503 du 21/05/97 - JO 2 2/05/97)

En vue de la préparation extemporanée des aliments médicamenteux dans les conditions prévues à l'article L. 610-1, les utilisateurs doivent disposer d'installations adaptées à cet usage, ayant reçu un agrément préalable accordé par arrêté du préfet du département où se trouve l'installation, sur proposition du directeur départemental des services vétérinaires.

Requête :

L'agrément ne peut être donné qu'aux installations permettant, dans les conditions de fonctionnement prévues par le constructeur, la réalisation d'un mélange homogène et l'élimination complète des lots préparés.

Un arrêté conjoint du ministre de l'agriculture et du ministre chargé de la santé fixe les modalités de présentation et d'instruction des demandes ainsi que les spécifications techniques auxquelles doivent répondre les installations pour obtenir l'agrément susmentionné.

Toute décision de refus d'agrément doit être motivée et intervenir dans les quatre-vingt-dix jours à compter du dépôt de la demande. A défaut de décision expresse du préfet dans ce délai, l'autorisation est réputée acquise.

#### **Art. R5147**

" La vignette prévue à l'article L625 du présent code doit être gommée ou adhésive et pouvoir être prélevée sans rupture du scellement de la spécialité. Les procédés utilisés pour satisfaire à ces conditions doivent recevoir l'agrément du ministre des affaires sociales.

La vignette doit porter le mot "vignette", la dénomination sous laquelle le médicament figure sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, le numéro d'inscription sur cette liste et le prix limite de vente au public.

Aucune vignette ne peut être remise à un titre quelconque si elle n'est apposée sur le conditionnement de la spécialité.

Les échantillons ne doivent comporter ni renfermer aucune vignette.

Un arrêté du ministre des affaires sociales précisera la forme et la couleur de la vignette ainsi que les mentions ou autres caractéristiques qu'elle doit comporter. "

#### **Art. R5147 bis**

" L'estampillage prévu à l'article L625 est réalisé par le pharmacien au moyen d'une marque appliquée à l'encre indélébile et débordant de part et d'autre de la vignette ou d'un tampon à l'encre indélébile portant la mention annulée. "

#### **Art. R5148 bis**

" En application des dispositions de l'articles L 625 bis du présent code, lorsqu'une spécialité pharmaceutique est présentée sous plusieurs conditionnements, différents quant à la contenance et au nombre d'unités thérapeutiques, le pharmacien est tenu de délivrer aux bénéficiaires d'un régime d'assurance maladie et aux bénéficiaires de l'aide sociale le conditionnement le plus approprié à la posologie et à la durée du traitement prescrit.

En l'absence d'indication du médecin traitant sur la posologie et la durée du traitement, le pharmacien est tenu de délivrer le plus petit modèle de conditionnement commercialisé.

Il ne peut être délivré en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois. Lorsque la prescription médicale comporte une durée de traitement supérieure, le médecin traitant, pour permettre la prise en charge de ces médicaments au titre d'un régime d'assurance maladie ou au titre de l'aide sociale, doit expressément mentionner sur l'ordonnance le nombre des renouvellements nécessaires par périodes maximales d'un mois dans la limite de six mois de traitement.

Toutefois, pour les médicaments contraceptifs, la délivrance peut être effectuée pour une durée de

Requête :

trois mois. Les renouvellements sont autorisés, à la condition qu'il en soit fait la mention sur l'ordonnance et dans la limite d'un an de traitement.

La date de l'exécution de l'ordonnance doit être portée par le pharmacien sur celle-ci ainsi que sur la feuille de soins. "

#### **Art. R5149**

" Sont comprises comme substances vénéneuses les substances dangereuses énumérées à l'article R5152, les substances stupéfiantes, les substances psychotropes et les substances inscrites sur la liste I et la liste II définies à l'article R5204.

On entend par " substance " les éléments chimiques et leurs composés comme ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie, contenant éventuellement tout additif nécessaire à leur mise sur le marché.

On entend par " préparation " les mélanges ou solutions composés de deux substances ou plus. "

#### **Art. R5151**

(modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 0 1/0499)

Des arrêtés des ministres chargés de la santé, de l'industrie et de l'agriculture, et selon le cas, de l'environnement et de la consommation, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France , peuvent dispenser du respect de certaines ou de toutes les dispositions de la présente section des préparations vénéneuses renfermant une ou plusieurs substances dangereuses à des doses ou concentrations trop faibles pour justifier qu'elles y soient soumises.

Des arrêtés du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et après avis de la commission mentionnée à l'article R. 5219-7, peuvent dispenser du respect de certaines ou de toutes les dispositions de la présente section des préparations renfermant une ou plusieurs substances stupéfiantes ou psychotropes à des doses ou concentrations trop faibles pour justifier qu'elles y soient soumises.

#### **Art. R5152**

(modifié par le décret n°92-963 du 07/09/92 - JO 1 0/09/92)

" Les substances et préparations dangereuses sont classées dans les catégories suivantes:

1° Substances et préparations très toxiques qui après inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent entraîner des risques extrêmement graves, aigus ou chroniques et même la mort;

2° Substances et préparations toxiques qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent entraîner des risques graves, aigus ou chroniques et même la mort;

3° Substances et préparations nocives qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent entraîner des risques de gravité limitée;

4° Substances et préparations corrosives qui, en contact avec les tissus vivants, peuvent exercer une action destructrice sur ces derniers;

5° Substances et préparations irritantes non corrosives qui, en contact immédiat, prolongé ou répété avec la peau ou les muqueuses, peuvent provoquer une réaction inflammatoire;



Requête :

6° Substances et préparations cancérigènes qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire le cancer ou en augmenter la fréquence;

7° Substances et préparations tératogènes;

8° Substances et préparations mutagènes.

Un arrêté des ministres chargés de la santé, de l'industrie, de l'agriculture, de l'environnement et de la consommation détermine, conformément aux dispositions communautaires en vigueur, le symbole d'identification et l'indication du danger de chacune de ces catégories, les phrases types mentionnant les risques particuliers d'emploi et les phrases types mentionnant les conseils de prudence.

Lorsqu'une substance ou une préparation dangereuse doit recevoir plusieurs symboles d'identification, un arrêté des mêmes ministres peut rendre facultatif l'emploi de certains de ces symboles. "

### **Art. R5153**

" Un arrêté des ministres chargés de la santé, de l'industrie, de l'agriculture, de l'environnement et de la consommation classe les substances dangereuses dans les catégories mentionnées à l'article R5152 et fixe la référence des phrases types devant figurer sur l'emballage.

Le classement des préparations dangereuses résulte:

1° Du classement des substances dangereuses qu'elles contiennent et de la concentration de celles-ci;

2° Du type de préparation.

Des arrêtés des ministres chargés de la santé, de l'industrie, de l'agriculture, de l'environnement et de la consommation, pris après consultation du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, fixent, conformément à ces règles, les modalités du classement des préparations dans les catégories mentionnées à l'article R5152 et les phrases types devant figurer sur l'emballage.

Si l'intérêt de la santé publique l'exige, le ministre chargé de la santé peut, avant l'intervention d'un arrêté interministériel, classer une substance ou une préparation dans les catégories mentionnées à l'article R5152 pour une durée de trois mois renouvelable une fois. "

### **Art. R5153-1**

(modifié par le décret n°94-21 du 10/01/94 - JO 11 /01/94)

" Dans les trente jours qui suivent la première mise sur le marché d'une substance ou d'une préparation mentionnée au premier alinéa du I de l'article L 626-1 et considérée comme très toxique, toxique ou corrosive en application de l'article R 5152, le fabricant, l'importateur ou le vendeur qui a procédé à la mise sur le marché de cette substance ou de cette préparation doit adresser à l'organisme agréé prévu à l'article L 626-1 les informations nécessaires à la prévention des effets de ce produit sur la santé et au traitement des affections induites par ledit produit.

Une fois par an, les fabricants, les importateurs ou les vendeurs adressent, s'il y a lieu, à l'organisme agréé une liste actualisée de ces substances et préparations qu'ils ont mises sur le marché ainsi que les informations correspondantes.

Sur demande de l'organisme agréé et dans les délais fixés par celui-ci en fonction des circonstances, en particulier de l'urgence, ils sont en outre tenus de fournir, pour toute substance ou préparation figurant sur la liste, les éléments complémentaires nécessaires à l'appréciation du risque et indispensables au médecin dans le cadre de son intervention. "



Requête :

### **Art. R5153-2**

(modifié par le décret n°94-21 du 10/01/94 - JO 11 /01/94)

" En ce qui concerne les substances ou préparations mentionnées au premier alinéa du I de l'article L 626-1, mais non considérées comme très toxiques ou corrosives en application de l'article R 5152, ainsi que celles visées à l'article 1er du décret du 29 décembre 1988 susvisé, le fabricant, l'importateur ou le vendeur fournit, à la demande de l'organisme agréé et dans les délais fixés par celui-ci, tous les éléments propres à prévenir les risques résultant de l'utilisation de la substance ou de la préparation considérée, en particulier les informations prévues à l'article R 5153-1.

Les fabricants, les importateurs ou les vendeurs sont en outre tenus d'informer chaque année l'organisme agréé du retrait du marché des substances ou des préparations pour lesquelles une déclaration a été effectuée en vertu de l'alinéa précédent. "

### **Art. R5153-3**

(modifié par le décret n°94-21 du 10/01/94 - JO 11 /01/94)

" Les informations prévues aux articles R 5153-1 et R 5153-2 comprennent :

- 1° la ou les désignations existantes de la substance ou de la préparation considérée ;
- 2° la composition qualitative et quantitative précise et exhaustive de la préparation ;
- 3° le ou les conditionnements commerciaux ;
- 4° les types d'utilisation ;
- 5° les propriétés physiques ;
- 6° la nature et les caractéristiques des phénomènes toxiques ;
- 7° les précautions particulières d'emploi. "

### **Art. R5153-4**

(modifié par le décret n°94-21 du 10/01/94 - JO 11 /01/94)

" I - Si le fabricant, l'importateur ou le vendeur ne peut pas fournir, dans les délais impartis, tout ou partie des informations mentionnées à l'article R 5153-3, il doit indiquer à l'organisme agréé le nom de la personne qui est en mesure de le faire.

II - Si le fabricant, l'importateur ou le vendeur entend contester les demandes de l'organisme agréé mentionnées aux articles R 5153-1 et R 5153-2, il saisit le ministre chargé de la santé et envoie copie de son recours à l'organisme agréé. Ce recours doit être formé avant l'expiration du délai fixé par l'organisme pour la fourniture des informations demandées. Le ministre chargé de la santé et notifie sa décision, dans un délai de quinze jours, au fabricant, à l'importateur, au vendeur et à l'organisme agréé. A défaut de notification dans ce délai, la contestation est réputée rejetée.

Lorsque l'organisme agréé a fait état dans sa demande d'une situation d'urgence, le recours présenté au ministre ne dispense pas le fabricant, l'importateur ou le vendeur de transmettre les informations demandées dans le délai prescrit.

III - Toute personne qui a fourni des informations mentionnées aux articles R 5153-1 et R 5153-2 ci-dessus bénéficie, pour celles-ci d'un droit d'accès et, s'il y a lieu, de rectification auprès de

Requête :

l'organisme agréé. "

#### **Art. R5153-5**

(modifié par le décret n°94-21 du 10/01/94 - JO 11 /01/94)

" L'organisme mentionné au I de l'article L 626-1 est agréé par arrêté du ministre chargé de la santé. Cet arrêté fixe les modalités d'exécution de la mission de l'organisme à présenter ses observations, lorsque celui-ci ne se conforme pas aux prescriptions réglementaires en vigueur ou qu'il n'est plus en mesure d'assurer sa mission. "

#### **Art. R5153-6**

(modifié par le décret n°94-21 du 10/01/94 - JO 11 /01/94)

" Le fabricant, l'importateur ou le vendeur fait connaître, le cas échéant, à l'organisme agréé celles des informations mentionnées à l'article R 5153-3 dont la diffusion lui apparaîtrait de nature à entraîner la divulgation de secrets industriels et commerciaux. Ces dispositions ne peuvent cependant faire obstacle à la fourniture des renseignements mentionnés aux troisième et quatrième alinéas de l'article R 5153-8 si, ultérieurement, le déclarant rend lui-même publiques des informations auparavant confidentielles, il est tenu d'en informer l'organisme agréé. "

#### **Art. R5153-7**

(modifié par le décret n°94-21 du 10/01/94 - JO 11 /01/94)

" les pièces à fournir en application des articles R 5153-1 et R 5153-2 doivent être rédigées en langue française. "

#### **Art. R5153-8**

(modifié par le décret n°94-21 du 10/01/94 - JO 11 /01/94)

" L'organisme agréé assure la conservation et l'exploitation des informations reçues en application des articles R 5153-1 et R 5153-2.

Ces informations ne peuvent être utilisées que pour répondre à des demandes de renseignements ayant pour but de prévenir les effets des produits concernés sur la santé ou d'assurer le traitement des affections induites.

L'organisme agréé est habilité à fournir aux personnes qui en font la demande et qui justifient d'une qualité dans le domaine de la protection sanitaire des populations les renseignements qu'il détient au sujet des dangers que présente une substance ou une préparation et des précautions à prendre dans son emploi, son stockage, son transport ou son élimination, à l'exclusion de toute autre information relevant du secret industriel et commercial.

L'organisme agréé est également habilité à fournir aux médecins des centres antipoison inscrits sur la liste nationale prévue à l'article L 711-9 tout renseignement qu'il détient, et notamment la composition des préparations.

En cas d'intoxication concernant le public, les médecins inspecteurs de santé publique et les ingénieurs sanitaires ont accès à la totalité des informations concernant les préparations suspectes par l'intermédiaire des médecins des centres antipoison. "

Requête :

### **Art. R5153-9**

(modifié par le décret n°94-21 du 10/01/94 - JO 11 /01/94)

" L'organisme agréé mentionné au I de l'article L 626-1, les centres antipoison et les autorités administratives prennent toutes dispositions utiles pour que les informations dont ils disposent et qui leur ont été signalées comme relevant du secret industriel et commercial ne soient accessibles qu'aux personnes qu'ils ont désignées pour en assurer la garde et qui sont astreintes au secret professionnel. "

### **Art. R5153-10**

(modifié par le décret n°94-21 du 10/01/94 - JO 11 /01/94)

" Les dispositions des articles R 5153-1 à R 5153-9 ci-dessus ne s'appliquent pas :

1. aux médicaments à usage humain ou vétérinaire tels que définis aux articles L 511 et L 607 ;
2. aux produits cosmétiques et d'hygiène corporelle tels que définis à l'article L 658-1 ;
3. aux insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme et aux produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact mentionnés à l'article L 658-11 ;
4. aux produits antiparasitaires à usage agricole définis par la loi n° du 2 novembre 1943 validée et modifiée relative à l'organisation du contrôle des produits antiparasitaires à usage agricole ;
5. aux substances mises sur le marché après le 18 septembre 1981 qui sont régies par l'article L 231-7 du code du travail ou la loi n°77-771 du 12 juillet 1977 sur le contrôle des produits chimiques ;
6. aux substances radioactives ;
7. aux déchets visés par la loi n°75-633 du 15 juillet 1975 relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux. "

### **Art. R5154**

" Sont interdites la production et la mise sur le marché, c'est à dire le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession et l'acquisition des substances ou préparations mentionnées à l'article R 5152 sous une présentation ou une dénomination susceptible de créer une confusion avec un aliment, un médicament, un produit cosmétique ou produit d'hygiène corporelle. "

### **Art. R5155**

" Sans préjudice de la réglementation du transport des matières dangereuses, il est interdit de mettre sur le marché des substances ou préparations mentionnées à l'article R5152 autrement que dans des contenants et des emballages et sous un étiquetage conformes aux prescriptions de la présente section. "

### **Art. R5156**

(modifié par le décret n°92-963 du 07/09/92 - JO 10/09/92)

" Les contenants et emballages mentionnés à l'article R5155 doivent être aménagés et fermés de

Requête :

manière à empêcher toute déperdition du contenu. Les matières dont ils sont constitués, ainsi que celles de leur fermeture, ne doivent pas être susceptibles d'être attaquées par le contenu, ni de former avec ce dernier des combinaisons dangereuses.

Les contenants, emballages et fermetures doivent, dans toutes leurs parties être assez solides et robustes pour exclure toute déperdition du contenu et permettre en toute sécurité les manutentions nécessaires.

Les contenants disposant d'un système de fermeture pouvant être remis en place doivent être conçus de manière que le contenant puisse être refermé à plusieurs reprises, sans déperdition du contenu.

Pour des raisons d'hygiène ou de santé publique, des arrêtés pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France par les ministres chargés de la santé, de l'industrie, de l'agriculture, de l'environnement et de la consommation peuvent notamment:

1° Interdire l'usage de certains types de contenants ou emballages pour des substances ou préparations dangereuses;

2° Rendre obligatoires des systèmes de protection à l'épreuve des enfants;

3° Imposer une indication du danger détectable au toucher. "

#### **Art. R5157**

" Aucun contenant ou emballage ayant été en contact avec des substances ou préparations mentionnées à l'article R5152 ne doit recevoir des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale. "

#### **Art. R5158**

" Tout contenant ou emballage d'une substance ou d'une préparation mentionnée à l'article R5152 doit porter les mentions suivantes:

1° Le nom de la substance tel qu'il figure à l'arrêté de classement ou, lorsqu'il s'agit d'une préparation, la désignation ou le nom commercial de ladite préparation ainsi que le nom de la (ou des) substance(s) vénéneuse(s) qu'elle contient;

2° Le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant, ou du distributeur, ou de l'importateur;

3° Le ou les symboles d'identification de la catégorie à laquelle appartient la substance ou la préparation;

4° Les phrases types prévues par l'arrêté de classement et concernant les conseils de prudence.

Toutefois, pour les substances et préparations irritantes, le contenant, l'emballage ou l'étiquetage peuvent ne pas comporter les mentions prévues aux 4 et 5 ci-dessus, lorsque le contenu ne dépasse pas 125 ml. Dans ce cas, ces mentions doivent figurer sur une notice jointe à l'emballage ou au contenant. Il en est de même pour les substances et préparations nocives lorsqu'elles ne sont pas destinées à la vente au public.

Les mentions doivent être apposées sur le contenant ou l'emballage de façon apparente, lisible et en caractères indélébiles. Elles sont rédigées en langue française lorsque les substances ou préparations sont destinées au marché intérieur.

Un arrêté des ministres chargés de la santé, de l'industrie, de l'agriculture, de l'environnement et de la consommation détermine les modalités d'application des dispositions qui précèdent et notamment:

1° Les dimensions minimales de l'étiquette et les conditions dans lesquelles les mentions exigées

Requête :

doivent y être apposées;

2° La présentation et la couleur des mentions portées sur l'emballage ou l'étiquette.

Il est interdit de faire figurer sur les contenants ou emballages de substances ou préparations mentionnées à l'article R5152 les indications NON TOXIQUE, NON NOCIF, ou toutes autres indications analogues. "

#### **Art. R5159**

" Lorsqu'il est fait usage d'un seul emballage extérieur renfermant un ou plusieurs emballages intérieurs pour une ou plusieurs substances ou préparations mentionnées à l'article R5152, cet emballage peut ne porter que les mentions prévues p

ar la réglementation des transports des matières dangereuses. Dans ce cas, l'emballage intérieur ou le contenant de chaque substance ou préparation doit porter les indications prévues à l'article R5158.

Dans le cas d'un emballage unique, celui-ci peut ne porter que les mentions prévues par la réglementation des transports des matières dangereuses ainsi que les mentions prévues aux 1°, 2°, 4° et 5° du premier alinéa de l'article R5158. "

#### **Art. R5162**

(modifié par le décret n°92-963 du 07/09/92 - JO 10/09/92)

" Quiconque détient une ou plusieurs substances ou préparations dangereuses classées comme très toxiques, toxiques, cancérigènes, tératogènes ou mutagènes, soit en vue de leur mise sur le marché, soit en vue de leur emploi, doit les placer dans des armoires fermées à clef ou dans des locaux où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à l'établissement. En aucun cas, il ne doit être introduit dans les armoires et locaux des produits destinés à l'alimentation de l'homme ou des animaux.

Dans ces armoires ou locaux, les substances ou préparations mentionnées au premier alinéa doivent être détenues séparément de toutes autres substances ou préparations, notamment de celles relevant des autres catégories fixées à l'article R5152.

Lorsque le détenteur exerce le commerce de produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, les substances ou préparations mentionnées au premier alinéa sont obligatoirement détenues dans un local spécifique. "

#### **Art. R5164**

" Toute cession des substances ou préparations mentionnées à l'article R5162 à titre gratuit ou onéreux doit être enregistrée selon un procédé agréé par arrêté des ministres chargés de la santé, de l'agriculture et de la consommation et permettant un contrôle par les autorités compétentes des opérations effectuées. Ces enregistrements indiquent le nom et la quantité des substances ou préparations cédées, la date de leur cession, le nom, la profession et l'adresse de l'acquéreur.

A chacune de ces cessions est attribué un numéro d'ordre qui peut s'appliquer à toutes les substances ou préparations d'une même livraison. Ce numéro est inscrit, ainsi que le nom et l'adresse du vendeur, sur l'emballage du produit considéré.

Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, les cessions peuvent ne pas faire l'objet d'un enregistrement, dès lors que les factures commerciales permettent de retrouver la trace de la session

Requête :

avec ses références.

L'enregistrement ou les factures sont conservées pendant dix ans pour être présentées à toute réquisition des autorités compétentes. "

### Art. R5168

" En vue de faciliter, en cas de diffusion de la rage par les animaux sauvages, la destruction de ces animaux, des substances classées comme très toxiques ou toxiques ou des préparations qui en contiennent peuvent être délivrées sous des formes et dans des conditions qui dérogent aux prescriptions de l'article R5154 et du troisième alinéa de l'article R5167.

Sur les ampoules, boîtes, sachets et autres récipients contenant ces substances ou préparations doit être inscrite en caractères indélébiles, outre le nom de la substance très toxique qu'ils contiennent, la mention "POISON pour la destruction des animaux sauvages, mortel pour l'homme".

Les emballages extérieurs de ces produits doivent porter les mêmes inscriptions et, le cas échéant, signaler le danger des émanations.

Ils doivent, en outre, porter les indications suivantes:

1°Quantités de substance active contenue dans chaque ampoule ou autre récipient;

2° Antidote à utiliser en cas d'intoxication de l'homme, ainsi que sa posologie et son mode d'administration;

3°Nom et adresse du fabricant ou de l'importateur;

4°Numéro du lot de fabrication ou d'importation.

Les ampoules, boîtes, sachets et autres récipients contenant ces substances ou préparations très toxiques ou toxiques doivent être fermées hermétiquement et leurs emballages doivent être assez résistants pour permettre leur transport sans danger.

Un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'agriculture précise les conditions auxquelles doivent satisfaire les récipients et les emballages, compte tenu de leur nature et de leurs dimensions".

### Art. R5169

" Un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'agriculture pris après avis du Conseil supérieure d'hygiène publique de France désigne les substances très toxiques ou toxiques auxquelles peuvent s'appliquer les dérogations prévues à l'article R5168 et définit les zones géographiques et les périodes dans lesquelles ces substances peuvent être utilisées. Cet arrêté précise, en outre, les conditions d'utilisation de ces substances et préparations. il désigne notamment d'une part les personnes auxquelles en plus des pharmaciens titulaires d'une officine, les ampoules et sachets contenant ces substances peuvent être délivrés par le fabricant ou l'importateur dans les conditions prévues à l'article R5163 et, d'autre part, les services chargés de contrôler l'emploi de ces produits.

Les pharmaciens et les autres personnes habilitées, mentionnées à l'alinéa précédent, ne peuvent céder ces produits qu'à des personnes appelés à concourir à la destruction des animaux propageant la rage désignées par arrêté du préfet et dans des conditions prévues à l'article R5163.

Lorsqu'une des substances très toxiques ou toxiques est contenue dans des ampoules de verre destinées à être introduites dans les appâts, les personnes chargées de les employer doivent, dans le délai fixé, compte tenu des conditions locales, par l'arrêté prévu au premier alinéa, procéder au ramassage des ampoules contenues dans les appâts qui n'auraient pas été gobés. "

Requête :

### Art. R5171

(modifié par le décret n°93-982 du 05/08/93 - JO 07/08/93)

" Sont interdits, à moins d'autorisation expresse, la production, la mise sur le marché et l'emploi des substances ou préparations classées comme stupéfiants par arrêté du ministre chargé de la santé et, d'une manière générale, toutes opérations agricoles, artisanales, commerciales et industrielles relatives à ces substances ou préparations.

L'autorisation est donnée par le directeur général de l'Agence du médicament et, en ce qui concerne les établissements de vente en gros ou de distribution en gros mentionnés aux articles L596 et L615, par le préfet de région après avis du pharmacien inspecteur régional de la santé.

Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, tiennent lieu d'autorisation, pour le seul usage professionnel :

1° l'enregistrement à la préfecture prévu à l'article L574 pour les pharmaciens titulaires d'une officine et les pharmaciens gérants des pharmacies mutualistes,

2° l'autorisation du préfet délivrée en application de l'article L595-1,

3° l'inscription au Conseil supérieur de l'ordre des vétérinaires pour les docteurs vétérinaires,

4° la faculté accordée par l'article L610 aux chefs des services de pharmacie et toxicologie des écoles nationales vétérinaires.

Toute modification de l'un des éléments mentionnés dans la demande rend caduque l'autorisation précédemment donnée. Le titulaire doit en informer le directeur général de l'Agence du médicament et lui faire retour du document attestant l'autorisation,

5° l'autorisation du préfet délivrée en application de l'article L594. "

### Art. R5172

" L'autorisation mentionnée à l'article précédent ne peut être accordée qu'à une personne physique. Elle indique les substances et les préparations dont la production, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition ou l'emploi est autorisé.

Elle peut être assortie de conditions particulières en ce qui concerne la détention des substances stupéfiantes et le contrôle de leur extraction, de leur fabrication et de leur transformation.

Elle fixe la quantité de stupéfiants qui peut être cédée ou remise lorsqu'elle est accordée à des fins de recherche ou d'enseignement.

Elle ne peut être donnée et elle est retirée d'office à quiconque aura été condamné pour infraction aux dispositions de la présente section ou pour usage illicite de stupéfiants. "

### Art. R5173

(modifié par le décret 99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

En dehors des cas de transit ou d'emprunt du territoire douanier, il est interdit d'importer ou d'exporter des stupéfiants sans autorisation spéciale délivrée pour chaque opération par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'autorisation mentionne la dénomination et la quantité du produit faisant l'objet de l'opération, la nature et la quantité de substance stupéfiante qu'il renferme, le nom et l'adresse de l'expéditeur et du

Requête :

destinataire, le mode de transport, le bureau de douane et, s'il y a lieu, soit le représentant, soit le déclarant en douane.

En cas de transit ou d'emprunt du territoire douanier, la marchandise est accompagnée de l'autorisation d'exportation délivrée par l'autorité administrative compétente de l'Etat exportateur.

Les documents attestant des autorisations délivrées en application du présent article sont conservés par les titulaires de ces autorisations pendant trois ans à compter de la date de leur délivrance pour être présentés à toute réquisition des autorités de contrôle.

#### **Art. R5174**

(modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 0 1/04/99)

Les récipients ou emballages renfermant des stupéfiants et servant à leur importation ou à leur exportation, à leur transport ou à leur détention sont revêtus d'une étiquette, de format adapté à leur volume, apposée de manière à ne pouvoir être involontairement détachée.

Cette étiquette porte, en caractères noirs indélébiles et lisibles, les indications suivantes :

1° Pour une substance : la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, chaque fois qu'elle existe, ou, dans le cas contraire, celle de la pharmacopée européenne ou française ou, à défaut, la dénomination scientifique ;

2° Pour une préparation : sa dénomination commerciale, s'il y a lieu, accompagnée du nom de la ou des substances stupéfiantes qu'elle renferme exprimée comme ci-dessus ;

3° Le poids brut et net ;

4° Le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur ou de l'importateur ;

5° Une tête de mort à tibias croisés sur un fond carré de couleur orangé jaune et de dimensions suffisantes ; ce carré est placé à l'angle supérieur gauche de l'étiquette ;

6° Un numéro de référence pour chaque récipient ou emballage.

Toutefois, en cas de transport, les emballages extérieurs des colis ne doivent comporter aucune autre indication que le nom et l'adresse de l'expéditeur et du destinataire. Les colis sont cachetés ou scellés à la marque de l'expéditeur.

#### **Art. R5175**

(modifié par le décret 99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

Les substances et préparations classées comme stupéfiants sont détenues dans des armoires ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre. Un arrêté du ministre chargé de la santé détermine sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les modalités matérielles de détention de ces substances et préparations.

Tout vol ou détournement est signalé sans délai aux autorités de police, à l'inspection régionale de la pharmacie et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

#### **Art. R5176**

" Toute acquisition ou toute cession de stupéfiants, à l'exclusion de celles destinées à des fins de recherche et d'enseignement, est soumise à l'utilisation du carnet de commande mentionné à l'article



Requête :

R5210.

Elle est inscrite sur un registre spécial coté et paraphé par le maire ou le commissaire de police. L'autorité qui vise ce registre se fait présenter l'autorisation délivrée en application de l'article R5171. La date et le numéro de cette autorisation sont mentionnés à la première page du registre.

L'inscription de chaque opération sur le registre reçoit un numéro d'ordre qui peut s'appliquer à tous les produits ayant fait l'objet d'une livraison unique. Elle doit être faite au moment de l'opération sans blanc, ni rature, ni surcharge. Elle indique les nom, profession et adresse, soit du cessionnaire, soit du cédant, la quantité du produit acquis ou cédé, sa dénomination ou sa composition et le numéro de référence prévu à l'article R5174.

Lorsque l'exploitation est poursuivie sous le couvert d'une nouvelle autorisation, la date et le numéro de celle-ci sont mentionnés sur le registre prévu à l'alinéa précédent.

Dans le cas de cessions successives d'un produit sous un emballage revêtu d'un cachet d'origine, le numéro de référence porté sur l'étiquette d'origine doit être conservé. "

### **Art. R5177**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Les personnes qui fabriquent, transforment ou divisent des stupéfiants sont tenues d'inscrire , au moment de l'opération et à la suite, sur le registre spécial prévu à l'article R. 5176 :

- 1° Les opérations effectuées ;
- 2° La nature et la quantité des stupéfiants employés ;
- 3° La nature et la quantité des produits obtenus ;
- 4° La mention des pertes résultant de ces opérations.

Décharge de ces pertes est donnée sur ce registre par les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, si elles leur paraissent résulter normalement des transformations ou manipulations déclarées.

Ce registre spécial doit être conservé dix ans à compter de la date de la dernière opération mentionnée pour être présenté à toute réquisition des autorités compétentes.

En cas de cession du fonds ou de l'entreprise, ou s'il y a changement du titulaire de l'autorisation, l'ancien et le nouveau titulaire procèdent à un inventaire du stock des stupéfiants ; cet inventaire est consigné sur le registre et contresigné par les intéressés.

### **Art. R5178**

(modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 0 1/04/99)

Les personnes titulaires de l'autorisation prévue à l'article R. 5171 sont tenues de dresser un état annuel indiquant pour chaque stupéfiant :

- 1° Les quantités reçues ;
- 2° Les quantités utilisées pour la fabrication ou la transformation, en indiquant la nature et la quantité des produits obtenus ;
- 3° Les quantités cédées ;
- 4° Les stocks en fin d'année, y compris les stocks de produits en cours de transformation.

Requête :

Cet état, qui couvre l'année civile écoulée, est adressé au plus tard le 15 février à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'autorisation prévue à l'article R. 5171 peut imposer à son titulaire l'établissement et la production au cours de chaque année civile de plusieurs états récapitulatifs.

### **Art. R5179**

(modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 0 1/04/99)

Le ministre chargé de la santé peut, par arrêté pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, interdire la production, la mise sur le marché, l'emploi et l'usage de substances figurant aux tableaux de la convention unique sur les stupéfiants de 1961 modifiée ou de la convention de 1971 sur les substances psychotropes, ainsi que de préparations contenant de telles substances.

Sont interdits tous actes, commerciaux ou non, relatifs à ces produits.

Des dérogations aux interdictions énoncées en vertu des alinéas précédents peuvent être accordées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé aux fins de recherche et de contrôle ainsi que de fabrication de dérivés autorisés.

### **Art. R5180**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Sont interdits la production, la mise sur le marché, l'emploi et l'usage du khat et des préparations contenant ou préparées à partir du khat.

Des dérogations aux dispositions précédentes peuvent être accordées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, aux fins de recherche et de contrôle.

### **Art. R5181**

(modifié par le décret 99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

Sont interdits la production, la mise sur le marché, l'emploi et l'usage :

1° Du cannabis, de sa plante et de sa résine, des préparations qui en contiennent ou de celles qui sont obtenues à partir du cannabis, de sa plante ou de sa résine ;

2° Des tétrahydrocannabinols, à l'exception du delta 9-tétrahydrocannabinol de synthèse, de leurs esters, éthers, sels ainsi que des sels des dérivés précités et de leurs préparations.

Des dérogations aux dispositions énoncées ci-dessus peuvent être accordées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé aux fins de recherche et de contrôle ainsi que de fabrication de dérivés autorisés.

Cependant, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, les ministres chargés de la santé, de l'agriculture, de l'industrie et des douanes peuvent, par arrêté conjoint, autoriser la culture, l'importation, l'exportation et l'utilisation industrielle et commerciale de variétés de cannabis dépourvues de propriétés stupéfiantes.

### **Art. R5182**

Requête :

(modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 0 1/04/99)

Les dispositions du présent paragraphe peuvent être appliquées, en totalité ou en partie, à des substances et aux préparations les contenant qui, bien que n'étant pas classées comme stupéfiants, sont fabriquées à partir de stupéfiants ou donnent lieu à la formation de stupéfiants au cours de leur fabrication ou, en cas de pharmacodépendance ou d'abus tels qu'ils sont définis à l'article R. 5219-1 peuvent nécessiter un contrôle à certains stades de leur commercialisation.

Le ministre chargé de la santé fixe par arrêté pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, pour chacune de ces substances, les dispositions du présent paragraphe qui leur sont applicables.

### Art. R5183

(modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 0 1/04/99)

Sont interdits, à moins d'autorisation expresse, la production, la mise sur le marché et l'emploi des substances ou préparations classées comme psychotropes par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes mentionnée à l'article R. 5219-7 et, d'une manière générale, toutes opérations agricoles, artisanales, commerciales et industrielles relatives à ces substances ou préparations.

Lorsque ces substances ou préparations sont utilisées en médecine vétérinaire, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sollicite, préalablement à sa proposition, l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Cette autorisation est donnée ou retirée dans les conditions prévues aux articles R. 5171 et R. 5172.

### Art. R5184

(modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 0 1/04/99)

Par dérogation aux dispositions de l'article R. 5183, tiennent lieu d'autorisation pour le seul usage professionnel :

- 1° L'autorisation délivrée en application des articles L. 598 ou L. 616 ;
- 2° L'enregistrement à la préfecture prévu à l'article L. 574 pour les pharmaciens titulaires d'une officine et les pharmaciens gérants des pharmacies mutualistes ;
- 3° L'autorisation préfectorale délivrée en application de l'article L. 595-3 ;
- 4° L'inscription au Conseil supérieur de l'ordre des vétérinaires pour les docteurs vétérinaires ;
- 5° L'habilitation établie en faveur de l'Institut Pasteur par l'article L. 597 ;
- 6° La faculté accordée par l'article L. 610 aux chefs de services de pharmacie et toxicologie des écoles nationales vétérinaires ;
- 7° L'agrément ministériel accordé en application de l'article L. 666-10 ;
- 8° L'autorisation administrative délivrée en application de l'article L. 757 ;
- 9° L'autorisation du préfet délivrée en application de l'article L. 594.

Les services de biologie médicale des établissements publics de santé sont dispensés, pour le seul usage professionnel, de l'autorisation prévue à l'article R. 5183.

Requête :

### **Art. R5185**

(modifié par le décret n°92-963 du 07/09/92 - JO 1 0/09/92)

" Pour les organismes de recherche et d'enseignement, l'autorisation prévue à l'article R5183 est donnée par arrêté du préfet de région, après avis du pharmacien inspecteur régional de la santé, dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article R5172 pour les stupéfiants. "

### **Art. R5186**

(modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 0 1/04/99)

Les personnes qui se livrent à la fabrication, à la transformation et au commerce intérieur et international des substances psychotropes et de leurs préparations sont tenues de mentionner sur un registre ou d'enregistrer par tout système approprié répondant aux caractéristiques prévues au premier alinéa de l'article R. 5198 :

- 1° La nature et la quantité de substances psychotropes ou de leurs préparations employées ;
- 2° La nature et la quantité du ou des produits obtenus ;
- 3° La nature et la quantité des substances psychotropes et de leurs préparations qui sont acquises ou importées, cédées ou exportées, en précisant pour chaque opération le nom et l'adresse soit du fournisseur, soit de l'acquéreur ;
- 4° La date de réalisation des opérations.

Les factures, documents de fabrication, bons de livraison, bons de commande peuvent tenir lieu d'enregistrement dès lors qu'ils permettent de justifier des opérations et de fournir avec précision les renseignements nécessaires à l'établissement des états annuels mentionnés à l'article R. 5187.

Le registre, les enregistrements ou les documents en tenant lieu sont conservés dix ans à compter de la dernière opération mentionnée pour être présentés à toute réquisition des autorités de contrôle.

### **Art. R5187**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Les industriels qui fabriquent ou transforment les substances psychotropes ou leurs préparations, sont tenus de dresser un état annuel récapitulatif indiquant pour chaque substance psychotrope :

- 1° Les quantités fabriquées ;
- 2° Les quantités acquises sur le marché national ;
- 3° Les quantités importées ;
- 4° Les quantités utilisées pour la fabrication des préparations mentionnées aux articles R. 5151 et R. 5192 ou la fabrication de substances non psychotropes ;
- 5° Les quantités utilisées pour la fabrication des préparations autres que celles mentionnées au 4° ;
- 6° La nature et la quantité des produits obtenus ;
- 7° Les quantités cédées sur le marché national ;
- 8° Les quantités exportées ;

Requête :

9° Les stocks en fin d'année, y compris les stocks de produits en cours de fabrication.

Cet état, qui couvre l'année civile écoulée, est adressé au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, au plus tard le 15 février .

L'autorisation prévue à l'article R. 5183 peut imposer à son titulaire l'établissement et la production au cours de chaque année civile de plusieurs états récapitulatifs.

#### **Art. R5188**

(modifié par le décret n°93-982 du 05/08/93 - JO 07/08/93)

" Les dispositions de l'article R5174 sont applicables aux récipients ou emballages renfermant des substances psychotropes ou leurs préparations, à l'exclusion de celle qui est relative au numéro de référence. "

#### **Art. R5189**

(modifié par le décret n°93-982 du 05/08/93 - JO 07/08/93)

" La commission prévue à l'article R5182 formule un avis sur toute question que lui soumet le directeur général de l'agence du médicament ou le ministre chargé de la santé concernant l'application des dispositions du présent paragraphe. "

#### **Art. R5190**

(modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

Les dispositions de la présente section s'appliquent aux médicaments mentionnés à l'article L. 511, aux produits insecticides ou acaricides, destinés à être appliqués sur l'homme et aux produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact, mentionnés à l'article L. 658-11, lorsque ces médicaments ou produits :

1° Sont classés, par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé , sur les listes I ou II définies à l'article R. 5204 ou comme stupéfiants ;

2° Ou renferment une ou plusieurs substances ou préparations classées, par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sur les listes I ou II ou comme stupéfiants.

Lorsque les substances, préparations, médicaments ou produits mentionnés à l'alinéa précédent sont utilisés en médecine vétérinaire, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sollicite, préalablement à sa proposition, l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Les médicaments ou produits mentionnés au premier alinéa peuvent faire l'objet d'un classement autre que celui de la ou des substances ou préparations classées qu'ils comportent. Ils sont alors soumis au régime se rapportant au classement mentionné au 1° ci-dessus.

Lorsqu'un médicament ou un produit non classé contient plusieurs substances ou préparations relevant d'un classement différent, il est soumis au régime le plus strict se rapportant au classement de ces substances ou préparations selon l'ordre décroissant suivant : stupéfiant, liste I, liste II.

Requête :

### **Art. R5191**

" Les médicaments et produits mentionnés à la présente section doivent être détenus dans un endroit où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à l'établissement. "

### **Art. R5192**

(modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 0 1/04/99)

Ne sont pas soumis aux dispositions de la présente section :

1° Les médicaments et produits mentionnés à l'article R. 5190 qui sont destinés à la médecine humaine et renferment des substances classées à des doses ou concentrations très faibles ou sont utilisés pendant une durée de traitement très brève ; les formes ou voies d'administration de ces médicaments ou produits, leur composition, les doses ou concentrations maximales de substances qu'ils renferment, ainsi que, le cas échéant, la durée maximale du traitement, sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Académie nationale de pharmacie et de la commission prévue à l'article R. 5140 ainsi que de la commission mentionnée à l'article R. 5219-7 lorsqu'il s'agit de médicaments ou de produits stupéfiants ou psychotropes ou susceptibles d'être utilisés pour leur effet psychoactif ;

2° Les médicaments mentionnés à l'article R. 5190 qui sont destinés à la médecine vétérinaire et renferment des substances classées à des doses ou concentrations trop faibles pour justifier qu'ils soient soumis auxdites dispositions ; les formes ou voies d'administration de ces médicaments, leur composition, les doses ou concentrations maximales de substances qu'ils renferment et les espèces animales concernées sont fixées par arrêtés des ministres chargés de la santé et de l'agriculture, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

### **Art. R5193**

" Les pharmaciens délivrent les médicaments ou produits mentionnés à la présente section sur prescription ou sur commande à usage professionnel :

1° d'un médecin

2° d'un directeur de laboratoire d'analyse de biologie médicale dans les limites prévues à l'article L761,

3° d'un chirurgien-dentiste, pour l'usage de l'art dentaire

4° d'un docteur vétérinaire pour la médecine vétérinaire

5° d'une sage-femme dans les limites de la liste mentionnée à l'article L370.

Les opticiens-lunetiers délivrent sur prescription d'un médecin les produits destinés à l'entretien des lentilles oculaires de contact mentionnés à la présente section. "

### **Art. R5194**

(modifié par le décret n°99-486 du 11/06/99 - JO 1 2/06/99)

Toute prescription de médicaments ou produits mentionnés à la présente section doit être rédigée,

Requête :

après examen du malade, sur une ordonnance répondant à des spécifications techniques fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette ordonnance doit indiquer lisiblement :

1° Le nom, la qualité et, le cas échéant, la qualification ou le titre du prescripteur, son identifiant lorsqu'il existe, son adresse, sa signature et la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée ;

2° La dénomination du médicament ou du produit prescrit, sa posologie et son mode d'emploi, et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;

3° Soit la durée de traitement, soit le nombre d'unités de conditionnement et, le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription ;

4° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière en application des dispositions de l'article R. 5143-5-3, la date à laquelle un nouveau diagnostic doit être effectué lorsque l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation le prévoit ;

5° Les mentions prévues au quatrième alinéa de l'article R. 5143-5-4 et au 3° de l'article R. 5143-5-5 lorsque l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation les prévoit ;

6° Le cas échéant, la mention prévue à l'article R. 5143-11.

En outre, elle mentionne :

1° Lorsqu'elle est destinée à la médecine humaine, les nom et prénoms, le sexe et l'âge du malade et, si nécessaire, sa taille et son poids ;

2° Lorsqu'elle est destinée à la médecine vétérinaire, les nom et prénoms et l'adresse du détenteur de l'animal ou des animaux ainsi que les moyens d'identification de ceux-ci.

Toute commande à usage professionnel de médicaments ou produits mentionnés à la présente section doit être rédigée sur l'ordonnance mentionnée au premier alinéa et indiquer lisiblement :

1° Le nom, la qualité, le numéro d'inscription à l'ordre, l'adresse et la signature du praticien, ainsi que la date ;

2° La dénomination et la quantité du médicament ou du produit ;

3° La mention "Usage professionnel".

Le prescripteur doit apposer sa signature immédiatement sous la dernière ligne de la prescription ou rendre inutilisable l'espace laissé libre entre cette dernière ligne et sa signature par tout moyen approprié. Cette règle s'applique également aux commandes à usage professionnel.

En cas de perte ou de vol de leurs ordonnances, les prescripteurs doivent en faire la déclaration sans délai aux autorités de police.

#### **Art. R5195**

" Les médecins, les docteurs vétérinaires et les groupements définis à l'article L612 qui sont autorisés à délivrer des médicaments sont soumis aux obligations imposées aux pharmaciens par le présent chapitre sous réserve, pour les docteurs vétérinaires, des dispositions du troisième alinéa de l'article R5146-52. "

#### **Art. R5196**

" Les responsables des établissements mentionnés aux articles L596 et L615 et les personnes physiques ou morales habilitées à leur passer commande sont, à tout moment, tenus de justifier de

Requête :

l'acquisition et de la cession des médicaments ou produits mentionnés à l'article R5190.

Les documents justificatifs sont conservés au moins trois ans sous réserve des dispositions particulières applicables aux stupéfiants et au psychotropes. "

### Art. R5197

" Il est interdit d'employer, pour les médicaments ou produits mentionnés à l'article R5190, des contenants ou des emballages portant inscrit le nom d'un produit destiné à l'alimentation humaine ou animale ou susceptible de créer une confusion avec un tel produit.

Aucun contenant ou emballage ayant renfermé ces médicaments ou produits ne peut être réutilisé pour recevoir des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale. "

### Art. R5198

(modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 0 1/04/99)

Les personnes habilitées à exécuter les ordonnances ou les commandes comportant des médicaments, produits ou préparations relevant de la présente section doivent aussitôt les transcrire à la suite, sans blanc, rature ni surcharge, sur un registre, prévu en ce qui concerne le pharmacien à l'article R. 5092, ou les enregistrer immédiatement par tout système approprié. Les systèmes d'enregistrement doivent permettre une édition immédiate à la demande de toute autorité de contrôle des mentions prévues au présent article et, le cas échéant, à l'article R. 5214, chaque page éditée devant comporter le nom et l'adresse de l'officine ; en outre, ces systèmes ne doivent permettre aucune modification des données après validation de leur enregistrement. L'exécution des ordonnances ou des commandes comportant des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants fait l'objet d'une transcription sur un registre spécifique ou d'un enregistrement permettant une édition spécifique.

Les transcriptions ou enregistrements comportent pour chaque médicament ou produit délivré un numéro d'ordre différent et mentionnent :

1° Le nom et l'adresse du prescripteur ou de l'auteur de la commande et, selon le cas :

- a) Le nom et l'adresse du malade ;
- b) Le nom et l'adresse du détenteur du ou des animaux ;
- c) La mention Usage professionnel ;

2° La date de délivrance ;

3° La dénomination ou la formule du médicament, du produit ou de la préparation ;

4° Les quantités délivrées ;

5° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière en application des dispositions de l'article R. 5143-5-3, le nom de l'établissement ou service de santé et le nom du prescripteur auteur de la prescription initiale ;

6° Lorsque le médicament est soumis aux conditions de prescription restreinte prévues au 2° de l'article R. 5143-5-5, la qualification ou le titre du prescripteur.

Les registres, les enregistrements ainsi que les éditions de ces enregistrements par périodes maximales d'un mois sont conservés pendant une durée de dix ans et sont tenus à la disposition des autorités de contrôle pendant la durée prescrite.

Les dispositions qui précèdent ne sont pas applicables aux centres de planification ou d'éducation



Requête :

familiale agréés pour la délivrance de contraceptifs aux mineurs désirant garder le secret.

Il ne peut être délivré en une seule fois une quantité de médicaments ou produits correspondant à une durée de traitement supérieure à quatre semaines ou à un mois de trente jours selon le conditionnement. Toutefois, les médicaments contraceptifs peuvent être délivrés pour une durée de douze semaines.

#### **Art. R5199**

(modifié par le décret n°99-486 du 11/06/99 - JO 1 2/06/99)

Après exécution, sont apposés sur l'ordonnance ou le bon de commande :

- 1° Le timbre de l'officine ;
- 2° Le ou les numéros d'enregistrement prévus à l'article R. 5198 ;
- 3° La date d'exécution ;
- 4° Les quantités délivrées ;
- 5° Le cas échéant, les mentions prévues au premier alinéa de l'article R. 5143-10.

#### **Art. R5200**

" L'étiquette des préparations magistrales destinées à la médecine humaine et des médicaments vétérinaires extemporanés relevant de la réglementation de la présente section comporte les indications suivantes:

- 1° Nom et adresse du pharmacien, ou du docteur vétérinaire dispensateur;
- 2° Numéro d'enregistrement;
- 3° Posologie et mode d'emploi.

L'étiquette est blanche lorsque le médicament est destiné aux voies nasale, orale, perlinguale, sublinguale, rectale, vaginale, urétrale ou est injectable.

Elle est rouge, avec la mention NE PAS AVALER pour les préparations à usage humain, ou NE PAS FAIRE AVALER pour les médicaments vétérinaires, imprimée en caractères noirs, lorsque le médicament est destiné aux autres voies d'administration. Afin d'inscrire le numéro d'enregistrement, la posologie et le mode d'emploi, elle peut comporter un espace blanc de dimension suffisante.

Les étiquettes des médicaments vétérinaires extemporanés comportent, en outre, la mention prévue à l'article R5146-49, en caractères noirs sur fond rouge.

Dans tous les cas, ces médicaments portent une contre-étiquette, avec la mention RESPECTER LES DOSES PRESCRITES en caractères noirs sur fond rouge. "

#### **Art. R5201**

(modifié par le décret n°92-963 du 07/09/92 - JO 1 0/09/92)

" L'emballage extérieur des médicaments et produits mentionnés aux articles L601, L617-1 et L658-11 relevant de la présente section comporte:

- 1° Si ces médicaments et produits sont destinés à l'homme, un espace blanc, entouré d'un filet coloré, dans lequel le pharmacien, le médecin ou l'opticien-lunetier dispensateur inscrit son nom, son

Requête :

adresse, le numéro d'ordre prévu à l'article R5198 et la posologie prescrite;

2° S'ils sont destinés à l'animal, un espace blanc entouré d'un filet coloré, dans lequel le pharmacien ou le vétérinaire dispensateur inscrit son nom, son adresse, le numéro d'ordre prévu à l'article R5198, la posologie prescrite ainsi que la mention prévue à l'article R5146-49 en caractères noirs sur fond rouge.

L'espace blanc est d'une surface suffisante pour permettre l'apposition des mentions requises; il est placé sous la dénomination spéciale de la spécialité pharmaceutique ou du produit.

L'étiquetage du récipient et le conditionnement des médicaments et produits mentionnés au premier alinéa ci-dessus comportent, d'une façon lisible, les mentions NE PAS AVALER, NE PAS FAIRE AVALER, RESPECTER LES DOSES PRESCRITES selon les modalités fixées à l'article R5200 et, imprimée en caractères noirs, la mention UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE.

Lorsque les médicaments sont contenus dans un emballage extérieur conforme aux dispositions du présent article, la mention uniquement sur ordonnance n'est pas obligatoire pour les conditionnements primaires ne contenant qu'une dose d'utilisation. "

#### **Art. R5201-1**

(modifié par le décret n°98-955 du 27/10/98 - JO 2 9/10/98)

Les dispositions du 1° du premier alinéa de l'article R. 5201 ne sont pas applicables aux produits mentionnés aux b et c du deuxième alinéa du I de l'article R. 5115-1. Toutefois, la mention " réservé à l'usage professionnel ", entourée d'un filet coloré, doit être portée sur l'emballage extérieur de ces produits, directement sous la dénomination spéciale de la spécialité pharmaceutique ou du produit.

#### **Art. R5202**

" Le renouvellement de la délivrance d'un médicament, d'un produit ou d'une préparation relevant de la présente section ne peut avoir lieu qu'après un délai déterminé résultant de la posologie et de quantités précédemment délivrées.

Tout renouvellement fait l'objet d'un nouvel enregistrement. Lorsque le renouvellement est effectué par le même dispensateur, l'enregistrement peut constituer en la seule indication du numéro afférent à la délivrance précédente.

Sont ajoutées sur l'ordonnance les mêmes indications que celles énumérées à l'article R5199. "

#### **Art. R5203**

(modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 0 1/04/99)

Les modalités d'application de la présente section aux établissements mentionnés aux articles L. 595-1 et L. 595-10 sont fixées, le cas échéant, par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les médicaments pour soins urgents mentionnés à l'article L. 595-5 sont détenus dans une armoire fermée à clef dont le contenu maximal est fixé par le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales après avis du conseil départemental de l'ordre des médecins.

#### **Art. R5204**

Requête :

(modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 0 1/04/99)

Les listes I et II mentionnées à l'article R. 5149 comprennent :

1° Les substances ou préparations vénéneuses présentant pour la santé des risques directs ou indirects ;

2° Les médicaments et produits vénéneux mentionnés à l'article R. 5190 présentant pour la santé des risques directs ou indirects ;

3° Les médicaments à usage humain susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé en cas de mésusage tel qu'il est défini à l'article R. 5144-4, ou de pharmacodépendance ou d'abus tels qu'ils sont définis à l'article R. 5219-1 ;

4° Les médicaments à usage humain contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale.

La liste I comprend les substances ou préparations et les médicaments et produits présentant les risques les plus élevés pour la santé.

#### **Art. R5205**

(modifié par le décret n°92-963 du 07/09/92 - JO 1 0/09/92)

" Les médicaments et produits relevant de la liste I sont détenus dans des armoires ou locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autres, à l'exception des substances dangereuses classées comme très toxiques ou toxiques, en application de l'article R5152.

Les médicaments et produits relevant de la liste II sont détenus séparément de tout autre médicament, produit ou substance, à l'exception des substances classées comme nocives, corrosives ou irritantes, en application de l'article R5152.

Les dispositions des deux alinéas précédents ne sont pas applicables aux spécialités pharmaceutiques et aux produits ayant fait l'objet du conditionnement sous lequel ils sont délivrés aux utilisateurs.

Les médicaments ou produits mentionnés au présent article doivent être disposés de façon à ne pas être directement accessibles au public. "

#### **Art. R5206**

" Les récipients ou emballages contenant des médicaments ou produits auxquels s'appliquent les dispositions de l'article R5205 et qui n'ont pas fait l'objet d'un conditionnement destiné au public sont revêtus d'une étiquette d'un format adapté à leur volume, apposée de manière à ne pouvoir être involontairement détachée.

Cette étiquette porte de façon apparente, en caractères lisibles, indélébiles, les indications suivantes:

1° La dénomination du contenu;

2° Le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant ou du distributeur ou de l'importateur;

3° Pour les médicaments ou produits relevant de la liste I, une tête de mort à tibias croisés sur un fond carré de couleur orange-jaune et de dimensions suffisantes; ce carré est placé à l'angle supérieur gauche de l'étiquette;

4° Pour les médicaments ou produits relevant de la liste II, une croix de Saint-André imprimée en noir sur un fond carré de couleur orange-jaune et de dimensions suffisantes; ce carré est placé à l'angle

Requête :

supérieur gauche de l'étiquette;

### **Art. R5207**

" Le filet coloré prévu à l'article R5201 est rouge pour les médicaments et produits relevant de la liste I, vert pour ceux qui relèvent de la liste II. "

### **Art. R5208**

(modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 0 1/04/99)

Une prescription de médicaments ou produits relevant des listes I et II ne peut être faite pour une durée de traitement supérieure à douze mois. Toutefois, pour des motifs de santé publique, pour certains médicaments ou produits, cette durée peut être réduite par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis des conseils nationaux de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens et de la commission prévue à l'article R. 5140, ainsi qu'après avis de la commission mentionnée à l'article R. 5219-7 lorsqu'il s'agit de substances psychotropes ou susceptibles d'être utilisées pour leur effet psychoactif.

Les pharmaciens et opticiens-lunetiers ne sont autorisés à effectuer la première délivrance de ces médicaments ou produits que sur présentation d'une ordonnance datant de moins de trois mois.

La délivrance d'un médicament ou produit relevant de la liste I ne peut être renouvelée que sur indication écrite du prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement.

La délivrance d'un médicament ou d'un produit relevant de la liste II peut être renouvelée lorsque le prescripteur ne l'a pas expressément interdit.

Dans tous les cas, le ou les renouvellements ne peuvent être exécutés que dans la limite du délai de traitement mentionnée au premier alinéa.

Les dispensateurs sont tenus d'exécuter les renouvellements selon les modalités définies à l'article R. 5202.

### **Art. R5210**

(modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 0 1/04/99)

Les personnes mentionnées au troisième alinéa de l'article R. 5171 ne peuvent acquérir des substances stupéfiantes et des préparations classées comme stupéfiants que dans un établissement détenteur de l'autorisation prévue au même article.

L'acquisition de ces substances et de ces préparations ne peut avoir lieu que sur remise par lesdites personnes de deux volets foliotés extraits d'un carnet de commande à souches d'un modèle déterminé par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. La charge de l'impression et de la répartition de ces carnets incombe à l'ordre national des pharmaciens qui adresse, annuellement, à chaque inspection régionale de la pharmacie un relevé nominatif des carnets délivrés dans la région.

L'un des volets porte le nom et l'adresse de l'acquéreur, sa signature et la date de la commande. Il mentionne en toutes lettres la dénomination des produits commandés et leur quantité. Il est conservé par le cédant.

Le second volet ne porte mention que des nom et adresse de l'acquéreur et de la nature des produits.

Requête :

Il est renvoyé, sans délai, à l'acquéreur par le cédant qui le complète :

1° En indiquant le cas échéant le numéro de référence prévu à l'article R. 5174 ou à l'article R. 5211 et le numéro d'ordre prévu à l'article R. 5176 ;

2° En indiquant les quantités livrées et la date de livraison ;

3° En y apposant son timbre et sa signature.

Les pièces sont conservées trois ans par les intéressés pour être présentées à toutes réquisitions des autorités compétentes.

### **Art. R5211**

(modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 0 1/04/99)

Les récipients ou emballages contenant des médicaments ou produits relevant de la réglementation des stupéfiants et n'ayant pas fait l'objet d'un conditionnement destiné au public sont revêtus d'une étiquette d'un format adapté à leur volume, apposée de manière à ne pouvoir être involontairement détachée.

Cette étiquette porte de façon apparente, en caractères noirs lisibles, indélébiles, les indications suivantes :

1° La dénomination du contenu ;

2° Les poids brut et net ;

3° L'indication d'origine : le nom et adresse du fabricant ou du distributeur ou de l'importateur ;

4° Une tête de mort à tibias croisés sur un fond carré de couleur orangé-jaune et de dimensions suffisantes ; ce carré est placé à l'angle supérieur gauche de l'étiquette ;

5° Un numéro de référence pour chaque récipient ou emballage ;

Pour les spécialités pharmaceutiques relevant de la réglementation des stupéfiants, le filet coloré prévu à l'article R. 5201 est de couleur rouge.

### **Art. R5212**

(modifié par le décret n°99-249 du 31/04/99 - JO 0 1/04/99)

Il est interdit de prescrire et de délivrer des substances classées comme stupéfiants lorsqu'elles ne sont pas contenues dans une spécialité pharmaceutique ou une préparation.

Outre les mentions prévues à l'article R. 5194, l'auteur d'une ordonnance comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants doit indiquer en toutes lettres : le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage s'il s'agit de spécialités, les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou le volume s'il s'agit de préparations.

### **Art. R5213**

(modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 0 1/04/99 en vigueur le 01/10/99)

Il est interdit de prescrire des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants pour un traitement d'une durée supérieure à vingt-huit jours. Pour certains médicaments désignés par arrêtés du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général

Requête :

de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, cette durée peut être réduite à quatorze jours ou à sept jours.

Le ministre chargé de la santé peut, par arrêté, pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, prévoir que la délivrance d'un médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants doit être fractionnée. L'arrêté mentionne la durée de traitement correspondant à chaque fraction. Toutefois, le prescripteur peut, pour des raisons particulières tenant à la situation du patient, exclure le fractionnement en portant sur l'ordonnance la mention délivrance en une seule fois.

L'ordonnance ne peut être exécutée dans sa totalité ou pour la totalité de la fraction de traitement que si elle est présentée au pharmacien dans les vingt-quatre heures suivant sa date d'établissement ou suivant la fin de la fraction précédente ; si elle est présentée au-delà de ce délai, elle ne peut être exécutée que pour la durée de la prescription ou de la fraction de traitement restant à courir.

Une nouvelle ordonnance comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants ne peut être ni établie ni exécutée par les mêmes praticiens pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance prescrivant de tels médicaments, sauf si le prescripteur en décide autrement par une mention expresse portée sur l'ordonnance.

#### **Art. R5214**

(modifié par le décret 99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

Une copie de toute ordonnance comportant la prescription d'un ou plusieurs médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, revêtue des mentions prévues à l'article R. 5199, est conservée pendant trois ans par le pharmacien. Classées alphabétiquement par nom de prescripteur et chronologiquement, ces copies sont présentées à toute réquisition des autorités de contrôle.

Sans préjudice des transcriptions mentionnées à l'article R. 5198, le pharmacien est tenu d'enregistrer le nom et l'adresse du porteur de l'ordonnance lorsque celui-ci n'est pas le malade.

De plus, si le porteur de l'ordonnance est inconnu du pharmacien, celui-ci est tenu de demander une justification d'identité dont il reporte les références sur le registre prévu à l'article R. 5198.

L'utilisation du registre est obligatoire pour transcrire les ordonnances prescrivant des préparations officinales ou magistrales qui renferment des substances stupéfiantes, même si ces préparations ne sont pas classées comme stupéfiants.

#### **Art. R5215**

(modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01/04/99)

Les médecins, docteurs vétérinaires, chirurgiens-dentistes et sages-femmes ne peuvent se faire délivrer et détenir pour leur usage professionnel des médicaments classés comme stupéfiants que dans la limite d'une provision pour soins urgents.

Cette provision est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé .

La constitution et la reconstitution de cette provision sont effectuées par commandes à usage professionnel dans les conditions prévues au troisième alinéa de l'article R. 5194 et à l'article R. 5212.

Un relevé trimestriel indiquant le nom des praticiens, la nature et les quantités des produits délivrés

Requête :

est adressé par le pharmacien d'officine à l'inspection régionale de la pharmacie dont il relève.

### **Art. R5216**

" Les feuilles de commandes mentionnées à l'article R5215 sont conservées et classées par les pharmaciens d'officine dans les mêmes conditions que les ordonnances prescrivant des stupéfiants. "

### **Art. R5217**

(modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 0 1/04/99)

Toute entrée et toute sortie de substances et de médicaments classés comme stupéfiants doivent être inscrites par les personnes mentionnées au troisième alinéa de l'article R. 5171 sur un registre spécial coté et paraphé par le maire ou le commissaire de police .

L'inscription des entrées et des sorties se fait mensuellement par relevé global comportant la date à laquelle il est établi. L'inscription des entrées comporte la désignation et la quantité de stupéfiants reçus. L'inscription des sorties comporte :

1° Pour les préparations magistrales et officinales , y compris celles qui sont mentionnées à l'article R. 5192, la désignation et la quantité de stupéfiants utilisés ;

2° Pour les spécialités pharmaceutiques, leur désignation et les quantités délivrées.

Une balance mensuelle des entrées et sorties est portée au registre.

Ces inscriptions sont faites sans blanc, ni rature, ni surcharge.

Chaque année , chaque titulaire d'un registre spécial procède à l'inventaire du stock, par pesées et décomptes. Les différences constatées entre la balance et l'inventaire sont soumises à l'appréciation du pharmacien inspecteur de santé publique lors de la première visite qui suit l'établissement de l'inventaire.

Le registre spécial est conservé dix ans à compter de sa dernière mention , pour être présenté à toute réquisition des autorités de contrôle.

### **Art. R5218**

" Tout pharmacien qui cède son officine procède, en présence de l'acquéreur, à l'inventaire des substances, préparations ou médicaments classés comme stupéfiants. Cet inventaire est consigné sur le registre spécial des stupéfiants et contresigné par les intéressés.

Le cédant remet à l'acquéreur qui lui en donne décharge, le registre spécial des stupéfiants et les pièces à conserver en vertu des articles R5210, R5214 et R5216.

En cas de fermeture définitive de l'officine, ce registre et ces pièces sont déposés à l'inspection régionale de la pharmacie.

L'inspecteur régional procède à la destruction des substances. "

### **Art. R5218-1**

(modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 0 1/04/99)

" Les dispositions du présent article peuvent, pour des motifs de santé publics, être appliquées, en

Requête :

totalité ou en partie, à des médicaments ou produits contenant des substances ou des préparations qui, bien que n'étant pas classées comme stupéfiants, sont fabriquées à partir de stupéfiants ou donnent lieu à la formation de stupéfiants au cours de leur fabrication. Il en est de même pour les médicaments ou produits qui, en cas de mésusages tel que défini à l'article R5144-4 ou en cas de pharmacodépendance ou d'abus tels que qu'ils sont définis à l'article R5219-1, peuvent nécessiter un contrôle à certains stades de leur commercialisation ainsi que de leur prescription.

Le ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fixe par arrêté, pour les médicaments ou produits contenant ces substances ou préparations, les dispositions du présent paragraphe qui leur sont applicables. "

### **Art. R5219**

(modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 0 1/04/99)

Les responsables des établissements mentionnés aux articles L. 596 et L. 615 se livrant à toutes opérations relatives à des médicaments contenant une ou plusieurs substances psychotropes sont soumis aux dispositions des articles R. 5186, R. 5186-1, R. 5187 et R. 5187-1.

### **Art. R5219-1**

(modifié par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 0 1/04/99)

" On entend par :

- pharmacodépendance : ensemble de phénomènes comportementaux, cognitifs et physiologiques d'intensité variable, dans lesquels l'utilisation d'une ou plusieurs substances psychoactives devient hautement prioritaire et dont les caractéristiques essentielles sont le désir obsessionnel de se procurer et de prendre la ou les substances en cause et leur recherche permanente ; l'état de dépendance peut aboutir à l'auto-administration de ces substances à des doses produisant des modifications physiques ou comportementales qui constituent des problèmes de santé publique ;
- abus : utilisation excessive et volontaire, permanente ou intermittente, d'une ou plusieurs substances psychoactives, ayant des conséquences préjudiciables à la santé physique ou psychique ;
- pharmacodépendance grave ou abus grave : pharmacodépendance ou abus léthal ou susceptible de mettre la vie en danger, ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation.

### **Art. R5219-2**

(inséré par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01 /04/99)

Pour l'application de la présente section, sont concernées les substances ou plantes ayant un effet psychoactif, ainsi que tout médicament ou autre produit en contenant à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac

### **Art. R5219-3**

(inséré par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01 /04/99)

Il est institué un système national d'évaluation de la pharmacodépendance.



Requête :

Ce système comprend :

- l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes mentionnée à l'article R. 5219-7 et son comité technique mentionné à l'article R. 5219-9 ;
- les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance ;
- les professionnels de santé et les entreprises ou organismes mentionnés respectivement aux articles R. 5219-13 et R. 5219-14.

#### **Art. R5219-4**

(inséré par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01 /04/99)

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure la mise en oeuvre du dispositif d'évaluation de la pharmacodépendance, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures organisées par la présente section.

#### **Art. R5219-5**

(inséré par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01 /04/99)

Les personnes fabriquant ou commercialisant des substances, plantes, médicaments et autres produits mentionnés à l'article R. 5219-2 doivent, à sa demande, fournir au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toutes informations relatives à la pharmacodépendance et aux abus concernant leurs produits, ainsi que celles concernant leur vente.

#### **Art. R5219-6**

(inséré par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01 /04/99)

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé transmet toute information utile à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, ainsi qu'à l'Organe international de contrôle des stupéfiants de l'Organisation des nations unies et à l'Organisation mondiale de la santé en application des conventions internationales sur les stupéfiants et les psychotropes.

#### **Art. R5219-7**

(inséré par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01 /04/99)

Il est institué une Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes, siégeant auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; elle a pour mission :

- 1° D'évaluer le risque de pharmacodépendance et d'abus des substances, plantes, médicaments ou autres produits mentionnés à l'article R. 5219-2 et leurs conséquences pour la santé publique ;
- 2° De proposer au ministre chargé de la santé et au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les enquêtes et travaux qu'elle estime utile à l'accomplissement de ses missions ;
- 3° De donner au ministre chargé de la santé et au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des avis sur les mesures à prendre pour préserver la santé publique

Requête :

dans le domaine de la lutte contre la pharmacodépendance ou l'abus, ainsi que sur toute question que lui soumet le ministre ou le directeur général concernant l'application des dispositions du présent chapitre.

### **Art. R5219-8**

(inséré par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01 /04/99)

La Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes comprend :

1. Quinze membres de droit :

- a) Le directeur général de la santé ou son représentant ;
- b) Le directeur des hôpitaux ou son représentant ;
- c) Le directeur de l'action sociale ou son représentant ;
- d) Le directeur général des douanes et droits indirects ou son représentant ;
- e) Le directeur général de l'industrie, des technologies de l'information et des postes ou son représentant ;
- f) Le directeur des sports ou son représentant ;
- g) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;
- h) Le chef de l'Office central pour la répression du trafic illicite des stupéfiants ou son représentant ;
- i) Le président de la mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie ou son représentant ;
- j) Le directeur de l'Observatoire français des drogues et toxicomanies ou son représentant ;
- k) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, ayant comme suppléant le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire ou son représentant ;
- l) Le président du Conseil national de l'ordre des médecins ou son représentant ;
- m) Le président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant.
- n) Le président de la Commission nationale de pharmacovigilance ou le vice-président.
- o) Le président de la Commission nationale de toxicovigilance ou son représentant.

2. Dix-huit membres nommés par le ministre chargé de la santé :

- a) Un médecin choisi sur une liste de deux noms proposés par l'Académie nationale de médecine ;
- b) Un pharmacien choisi sur une liste de deux noms proposés par l'Académie nationale de pharmacie ;
- c) Un représentant des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques.
- d) Quinze personnalités choisies en raison de leur compétence.

Dix-huit suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires.

3. Deux membres à titre consultatif nommés par le ministre chargé de la santé et choisis parmi les producteurs de matières premières stupéfiantes ou psychotropes.

Le président et le vice-président de la commission sont désignés par le ministre chargé de la santé

Requête :

parmi les membres mentionnés au d du 2 ci-dessus.

Les membres mentionnés aux 2 et 3 ci-dessus sont nommés pour une période de trois ans renouvelable par arrêté du ministre chargé de la santé.

En cas de vacance survenant au cours d'un mandat, le mandat du suppléant appelé à remplacer un membre titulaire ou celui d'un membre nouveau appelé à remplacer un suppléant prend fin à la même date que le mandat du membre remplacé.

La commission peut faire appel à des experts qui siègent avec voix consultative, et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut lui demander d'entendre des experts.

L'instruction des dossiers peut être confiée à des rapporteurs extérieurs à la commission désignés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces rapporteurs participent, avec voix consultative, aux délibérations de la commission concernant les dossiers, objet de leur rapport.

#### **Art. R5219-9**

(inséré par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01 /04/99)

Un comité technique est chargé :

- de préparer, sauf urgence, les travaux de la commission ;
- de coordonner la collecte des informations relatives à la pharmacodépendance et aux abus des substances, plantes, médicaments et autres produits mentionnés à l'article R. 5219-2 ;
- d'évaluer les informations collectées par les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance ;
- de coordonner et d'évaluer les enquêtes et travaux demandés à ces centres.

Le comité technique comprend le directeur général de la santé ou son représentant, le directeur des hôpitaux ou son représentant, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant, le président de la mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie ou son représentant, le président et le vice-président de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes, un représentant de chacun des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et de leurs correspondants mentionnés à l'article R. 5219-11.

Il est présidé par le président de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes ou, en son absence, par le vice-président.

Le secrétariat de la commission et celui du comité technique sont assurés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

#### **Art. R5219-10**

(inséré par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01 /04/99)

Les délibérations de la commission sont confidentielles ; les membres de la commission et les personnes qui lui apportent leur concours sont astreints au secret professionnel dans les conditions prévues à l'article 226-13 du code pénal.

Requête :

### **Art. R5219-11**

(inséré par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01 /04/99)

Les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sont chargés :

1° De recueillir et d'évaluer les données cliniques concernant les cas constatés de pharmacodépendance et d'abus des substances, plantes, médicaments et autres produits mentionnés à l'article R. 5219-2 ;

2° De recueillir les éléments nécessaires à l'évaluation du risque de pharmacodépendance et d'abus de ces substances, plantes, médicaments et autres produits auprès des professionnels de santé ou de tout autre professionnel concerné, des centres spécialisés de soins aux toxicomanes et des établissements de santé, notamment auprès des centres antipoison, des centres régionaux de pharmacovigilance et des services d'urgence ;

3° De contribuer au développement de l'information sur le risque de pharmacodépendance et d'abus de ces substances, plantes, médicaments ou autres produits, notamment en renseignant les différents professionnels concernés et en participant à leur formation ;

4° De contribuer à la recherche sur le risque de pharmacodépendance et d'abus de ces substances, plantes, médicaments ou autres produits ;

5° De conduire les enquêtes et travaux demandés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

6° De remplir auprès des établissements de santé et notamment de leurs instances consultatives spécialisées, une mission d'expertise et de conseil.

Des correspondants exerçant dans les établissements de santé collaborent à l'accomplissement des missions des centres.

### **Art. R5219-12**

(inséré par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01 /04/99)

Les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance doivent être situés dans un établissement public de santé au sein d'une structure de pharmacologie, de pharmacologie clinique ou de toxicologie clinique ou d'un centre antipoison.

Le responsable du centre doit être un médecin formé à la pharmacologie ou à la toxicologie clinique. Cette fonction peut, le cas échéant, être exercée par le responsable du centre régional de pharmacovigilance ou du centre antipoison situé au sein du même établissement de santé.

La création et l'organisation des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance, les conditions dans lesquelles ils exercent leurs missions ainsi que les modalités de leur représentation au comité technique font l'objet de conventions conclues entre le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et les établissements de santé dans lesquels les centres sont situés. Ces conventions précisent les noms et qualités du responsable du centre et de ses correspondants ainsi que le territoire d'intervention du centre. Elles sont communiquées pour information au ministre chargé de la santé.

### **Art. R5219-13**

(inséré par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01 /04/99)

Requête :

Tout médecin, chirurgien dentiste ou sage-femme ayant constaté un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave d'une substance, plante, médicament ou autre produit mentionné à l'article R. 5219-2, en fait la déclaration immédiate, au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté.

De même, tout pharmacien ayant eu connaissance d'un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave de médicament, plante ou autre produit qu'il a délivré, le déclare aussitôt au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté.

Tout autre professionnel de santé ou toute personne dans le cadre de son exercice professionnel ayant eu connaissance d'un tel cas peut également en informer le centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté.

#### **Art. R5219-14**

(inséré par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01 /04/99)

Toute entreprise ou organisme exploitant un médicament doit déclarer immédiatement tout cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave de ce médicament et dont il a connaissance au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

#### **Art. R5219-15**

(inséré par le décret n°99-249 du 31/03/99 - JO 01 /04/99)

Les modalités des déclarations prévues aux articles R. 5219-13 et R. 5219-14 sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

#### **Art. R5230**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

La commission interministérielle prévue à l'article L. 633 comprend, sous la présidence d'un conseiller d'Etat désigné par arrêté du Premier ministre :

- Un représentant du ministre de l'agriculture ;
- Deux représentants du ministre chargé de la défense ;
- Deux représentants du ministre chargé de l'industrie ;
- Un représentant du ministre chargé des installations classées ;
- Un représentant du ministre de l'intérieur ;
- Un représentant du ministre chargé de la santé ;
- Un représentant de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- Un représentant du ministre chargé du travail ;
- Un représentant du ministre chargé des universités ;
- Deux représentants du commissariat à l'énergie atomique ;
- Un représentant du centre national de la recherche scientifique ;

Requête :

Un représentant de l'institut national de la santé et de la recherche médicale ;

Le chef du service central de protection contre les rayonnements ionisants.

Des membres suppléants sont désignés en nombre égal à celui des titulaires.

La commission peut désigner parmi ses membres un ou plusieurs vice-présidents.

Les membres titulaires et suppléants de la commission sont nommés par arrêté du Premier ministre sur proposition des ministres ou organismes qu'ils représentent.

La commission comprend en outre un secrétaire permanent nommé par arrêté du Premier ministre sur la proposition conjointe de l'administrateur général du commissariat à l'énergie atomique et du haut-commissaire à l'énergie atomique. Il a voix délibérative.

Le secrétariat de la commission est assuré par les services du commissariat à l'énergie atomique.

#### **Art. R5231**

" La commission se réunit sur la convocation de son président et au moins deux fois par an.

Les délibérations ne sont valables que si la moitié au moins des membres de la commission sont présents. Si, lors d'une séance, cette condition n'est pas remplie, la commission doit se réunir à nouveau dans un délai maximum de trois semaines.

Des délibérations prises au cours de la deuxième réunion sont alors valables quel que soit le nombre des membres présents.

Les délibérations sont prises à la majorité des voix. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

La commission peut se faire assister de techniciens pour l'étude d'une question déterminée.

Elle établit son règlement intérieur.

Les demandes tendant à saisir la commission sont adressées au président. "

#### **Art. R5232**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

La commission comprend deux sections, placées sous la présidence du président de la commission.

La première section comprend :

Un représentant du ministre chargé de la défense ;

Un représentant du ministre de l'intérieur ;

Un représentant du ministre chargé des installations classées ;

Un représentant du ministre chargé de la santé ;

Un représentant de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

Un représentant du commissariat à l'énergie atomique ;

Un représentant du centre national de la recherche scientifique ;

Un représentant de l'institut national de la santé et de la recherche médicale ;

Requête :

Le chef du service central de protection contre les rayonnements ionisants ;

Le secrétaire permanent de la commission.

La deuxième section comprend :

Un représentant du ministre de l'agriculture ;

Un représentant du ministre chargé de la défense ;

Deux représentants du ministre chargé de l'industrie ;

Un représentant du ministre chargé des installations classées ;

Un représentant du ministre de l'intérieur ;

Un représentant du ministre chargé de la santé ;

Un représentant du ministre chargé du travail ;

Un représentant du ministre chargé des universités ;

Deux représentants du commissariat à l'énergie atomique ;

Un représentant du centre national de la recherche scientifique ;

Le chef du service central de protection contre les rayonnements ionisants ;

Le secrétaire permanent de la commission.

Ces sections se prononcent au nom de la commission sur les questions respectivement prévues aux articles R. 5234 et R. 5235.

Les dispositions des alinéas 2, 3 et 4 de l'article R. 5231 sont applicables aux délibérations des sections.

### **Art. R5233**

" La commission interministérielle, en séance plénière, formule son avis ou ses propositions sur toutes les questions d'ordre général que soulèvent l'élaboration et l'application de la réglementation relative aux radioéléments artificiels, et notamment :

La préparation, l'importation et la fabrication de radioéléments artificiels et les mesures de protection contre les effets de leur rayonnement ;

Les règles générales selon lesquelles la publicité prévue à l'article L 635 peut être faite. "

### **Art. R5234**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Les dispositions du présent article et celles des articles R. 5234-1 à R. 5234-6 sont applicables dans les cas où les radio-éléments artificiels sont destinés à la médecine ou à la biologie humaine.

L'autorisation sans laquelle, en vertu de l'article L. 632 du présent code, aucune personne physique ou morale autre que le Commissariat à l'énergie atomique ne peut préparer, importer ou exporter, sous quelque forme que ce soit, des radio-éléments artificiels est accordée par le ministre chargé de la santé ou, pour les médicaments et les produits énumérés au premier alinéa de l'article L. 601 par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de la

Requête :

première section de la commission interministérielle des radio-éléments artificiels prévue à l'article L. 633 .

Sont soumises à autorisation, laquelle est accordée ainsi qu'il est dit ci-dessus :

1° La détention en vue de la distribution et la cession de radio-éléments artificiels, notamment de sources radioactives et de produits ou appareils en contenant ;

2° La mise sur le marché de chaque type de source radioactive et de chaque type de produit ou appareil en contenant ;

3° La détention en vue de l'utilisation ainsi que l'utilisation de radio-éléments artificiels.

Les autorisations données en application du présent article précisent la personne qui en est titulaire ainsi que l'établissement où les opérations peuvent être effectuées et, à l'intérieur de celui-ci, les locaux susceptibles de recevoir des radio-éléments artificiels .

Sous réserve des dispositions des articles R. 5112-2 et R. 5115-3, les autorisations accordées conformément à l'article L. 598 tiennent lieu de celles prévues au deuxième alinéa et au 1° du troisième alinéa du présent article pour les établissements pharmaceutiques se livrant à la fabrication, à l'importation ou à la vente en gros de médicaments contenant des radio-éléments artificiels.

Les autorisations accordées conformément aux articles L. 601 et L. 603 tiennent lieu de celles prévues au 2° du troisième alinéa du présent article pour les radio-éléments artificiels contenus dans des spécialités pharmaceutiques autorisées.

#### **Art. R5234-1**

" Toute demande d'autorisation pour l'ouverture d'un établissement où doivent s'exercer les activités mentionnées au deuxième alinéa et au 1° du troisième alinéa de l'article R. 5234, quand elle ne relève pas de la procédure fixée à l'article L. 598, doit être contresignée par une personne compétente dont le niveau minimum de qualification est défini par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'éducation nationale.

La personne compétente organise et surveille, selon des modalités fixées par arrêté, le contrôle des produits fabriqués, importés, distribués ou vendus.

Les ministres chargés de la santé et de l'industrie fixent par arrêté les formes et conditions dans lesquelles sont présentées et instruites les demandes, et les conditions minimales auxquelles doivent satisfaire les établissements.

La création d'une succursale est assimilée à l'ouverture d'un établissement. "

#### **Art. R5234-3**

" Quand elle ne relève pas de la procédure prévue aux articles L. 601 et L. 603, toute demande d'autorisation pour chaque type de source radioactive ou de produit ou appareil en contenant doit être contresignée par la personne compétente. Cette demande mentionne, selon la nature de la source, du produit ou de l'appareil :

- la désignation du type de source ainsi que ses caractéristiques ou la désignation du produit ou appareil et celle du ou des radionucléides mis en oeuvre ;

- l'indication de l'activité ou des limites d'activité du ou des radionucléides contenus dans chaque type



Requête :

de source, de produit ou d'appareil ;

- le domaine d'application et la justification de l'intérêt analytique ou médical du produit ;
- le certificat de conformité aux normes de construction ou les résultats des expertises de la fiabilité analytique et clinique auxquelles il a été procédé ;
- les lieux de fabrication et de contrôle ;
- la composition qualitative et quantitative de tous les constituants du produit ; le procédé de contrôle de qualité ; la durée de stabilité ;
- l'identification de l'appareil, du produit ou du type de source ou la description du conditionnement et de l'étiquetage.

Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les modalités de présentation et d'instruction de la demande d'autorisation. "

#### **Art. R5234-4**

" Chaque autorisation prévue à l'article R. 5234 est délivrée pour une durée maximale de cinq ans ; elle est ensuite renouvelable sur demande du titulaire de l'autorisation présentée au plus tard trois mois avant la date d'expiration .

A l'appui de sa demande, le titulaire de l'autorisation doit attester qu'aucune modification n'est intervenue dans les renseignements produits à l'appui de la demande d'autorisation.

Si aucune décision n'est notifiée ou si aucune demande de justification complémentaire n'est adressée au demandeur à la date d'expiration de l'autorisation, celle-ci est considérée comme renouvelée à cette date . "

#### **Art. R5234-5**

" Toute modification des caractéristiques d'un type de source radioactive, de produit ou d'appareil en contenant qui a fait l'objet d'une autorisation en application du 2° du troisième alinéa de l'article R. 5234 doit faire l'objet, au moins deux mois à l'avance, d'une déclaration auprès du ministre chargé de la santé. Le cas échéant le ministre fait connaître dans ce délai s'il exige que le projet soit soumis à son autorisation.

L'arrêté prévu à l'article R. 5234-3 précise les modalités de présentation et d'instruction de la demande d'autorisation. "

#### **Art. R5234-6**

" Toute demande d'autorisation de détenir ou d'utiliser des radioéléments artificiels ou des produits ou appareils en contenant doit être souscrite par une personne compétente dont le niveau minimum de qualification est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'éducation.

Un arrêté du ministre chargé de la santé détermine les modalités de présentation et d'instruction des demandes, ainsi que les conditions minimales auxquelles doivent satisfaire les équipements. Des activités maximales, instantanées et cumulées sur l'année, peuvent être fixées dans les autorisations en fonction des équipements. "

Requête :

#### **Art. R5236**

" La commission interministérielle et ses sections peuvent donner délégation à deux au moins de leurs membres agissant conjointement pour examiner les demandes courantes et ne présentant pas de difficultés particulières. "

#### **Art. R5237**

" Les autorisations prévues aux articles R. 5234 et R. 5235 du présent code sont personnelles et ne sont pas transférables. Leurs titulaires ne peuvent effectuer que les opérations expressément mentionnées dans ces autorisations. Ils ne peuvent céder ou mettre à la disposition d'autres personnes les radioéléments artificiels qui leur ont été délivrés qu'en suivant la procédure prévue à l'article R. 5237-1.

Si un établissement ayant fait l'objet d'une autorisation n'a pas commencé à fonctionner dans un délai d'un an, l'autorisation devient caduque.

Les autorisations sont délivrées sans préjudice des obligations créées par d'autres lois ou règlements.

Le titulaire d'une autorisation doit se soumettre tant aux prescriptions résultant de la réglementation applicable qu'aux conditions particulières éventuellement fixées par la décision d'autorisation.

L'autorisation peut être suspendue ou retirée lorsque cette autorisation elle-même ou l'usage qui en est fait par son titulaire ne répondent plus aux obligations découlant de la réglementation en vigueur, et notamment si le titulaire fait un usage interdit ou abusif des radioéléments artificiels détenus par lui.

La suspension ne peut excéder quatre-vingt-dix jours . Le retrait ne peut intervenir qu'après avis de la section compétente de la commission interministérielle des radioéléments artificiels et après que l'intéressé ait été invité à fournir ses explications.

En cas de retrait, le détenteur des radioéléments artificiels doit s'en dessaisir dans les conditions déterminées aux articles R. 5237-1 et R. 5237-4. "

#### **Art. R5237-1**

" Toute importation de radioéléments artificiels ou de produits ou appareils en contenant doit être préalablement déclarée par le titulaire d'une des autorisations appropriées prévues aux articles R. 5234 et R. 5235, selon un formulaire d'un modèle arrêté par le président de la commission.

Le formulaire est présenté au contrôle du secrétariat permanent de la commission, lequel appose un visa qui justifie de l'existence desdites autorisations. Ce formulaire, muni du visa, est présenté à l'appui de la déclaration en douane.

L'exportation de radioéléments artificiels ou de produits ou appareils en contenant fait l'objet de la procédure décrite à l'alinéa précédent ; le formulaire est toutefois présenté par l'exportateur et non par le destinataire.

Toute acquisition de radioéléments artificiels ou de produits ou appareils en contenant donne lieu à l'établissement d'un formulaire, dans les conditions définies au premier alinéa ci-dessus, par le bénéficiaire de cette cession, titulaire d'une autorisation de détention prévue aux articles R. 5234 et R. 5235. Ce formulaire est soumis au contrôle du secrétariat permanent de la commission. "

Requête :

#### **Art. R5237-2**

" Toute acquisition ou cession de radioéléments, notamment de sources radioactives, doit faire l'objet dans l'établissement d'un enregistrement permettant de rapprocher les entrées et les sorties et de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus.

Pour les établissements destinés à la préparation, l'importation, l'exportation ou la détention en vue de la distribution, cet enregistrement doit respecter la présentation qui leur est notifiée par l'autorité compétente lors de la délivrance de l'autorisation dont ils bénéficient. Le document qui retrace ces opérations doit être présenté, à jour des dernières opérations effectuées, sur demande des membres des corps de contrôle ou des membres du secrétariat permanent de la commission.

En outre, ces établissements doivent adresser au secrétariat permanent de la commission un relevé périodique des livraisons et autres opérations effectuées présentées dans la forme qui leur est notifiée lors de la délivrance de l'autorisation dont ils bénéficient.

Tout détenteur doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine des radioéléments présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. "

#### **Art. R5237-3**

(modifié par le décret n°94-604 du 19/07/94 - JO 2 1/07/94)

" La perte ou le vol de radioéléments artificiels, notamment de sources radioactives, ainsi que les faits susceptibles d'engendrer une dissémination radioactive doivent être immédiatement déclarés au commissaire de la République du département. Ils doivent être signalés à l'Office de protection contre les rayonnements ionisants.

Le commissaire de la République tient informé le secrétaire permanent de la commission interministérielle. "

#### **Art. R5237-4**

" La cessation d'activité d'un établissement bénéficiant de l'une des autorisations prévues aux articles R. 5234 et R. 5235 ainsi que toute cessation de l'utilisation de radioéléments artificiels doivent être signalées au secrétariat permanent de la commission, qui notifie au détenteur les mesures à mettre en oeuvre relativement à la reprise des éventuels déchets et des sources radioactives par un organisme habilité à les recevoir et dans les conditions prévues par les lois et règlements relatifs à la protection de la santé publique, à la protection de l'environnement et à la sécurité nucléaire. "

#### **Art. R5238**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Les titulaires d'autorisations accordées en application des articles R. 5234 et R. 5235 du présent code doivent se soumettre au contrôle du respect des obligations qui leur sont imposées.

Le président de la commission peut demander à un ministre, au préfet du département ou, dans le cas de médicaments ou produits relevant de sa compétence, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de faire effectuer certains contrôles par des agents habilités relevant de leur autorité. Il reçoit copie des procès-verbaux. Dans les établissements relevant du ministre chargé de la défense, les contrôles prévus au présent article sont effectués par

Requête :

les autorités désignées par ce ministre.

### **Art. R5262**

(modifié par le décret n°97-503 du 21/05/97 - JO 2 2/05/97)

" Aucune tétine ou sucette ne peut être fabriquée, détenue en vue de la vente, mise en vente, vendue ou distribuée à titre gratuit, exposée ou importée sans que le produit servant à sa fabrication réponde aux prescriptions du décret n°92-631 du 8 juillet 1992 relatif aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme ou des animaux. "

### **Art. R5266-14**

(modifié par le décret n°99-144 du 04/03/99 - JO 0 5/03/99)

Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives et réglementaires, l'étiquetage des produits mentionnés à l'article L. 658-11 doit porter les indications suivantes en caractères suffisamment lisibles :

- a) La dénomination du produit prévue au b de l'article R. 5266-2 ; lorsque cette dénomination est un nom de fantaisie et que le produit ne comporte qu'un principe actif, la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou à défaut la dénomination commune française telle qu'elle figure à la pharmacopée, en caractères très apparents immédiatement au-dessous du nom de fantaisie ;
- b) La forme pharmaceutique, cette indication pouvant ne figurer que sur l'emballage extérieur ;
- c) La composition qualitative et quantitative en principes actifs ou en pourcentage selon la forme du produit ; les dénominations communes internationales recommandées par l'Organisation mondiale de la santé doivent être employées chaque fois qu'elles existent ou à défaut les dénominations communes françaises telles qu'elles figurent à la pharmacopée ;
- d) Le mode d'utilisation ;
- e) La date limite d'utilisation, accompagnée, chaque fois que nécessaire, d'une mention précisant que cette date n'est valable que pour les produits dont le conditionnement n'a pas été ouvert et qui sont conservés dans des conditions convenables ;
- f) Le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation et, lorsque celui-ci ne fabrique pas le produit, le nom et l'adresse du fabricant ;
- g) Le numéro d'identification administrative du produit ;
- h) Le numéro du lot de fabrication ;
- i) La contenance du récipient, cette mention pouvant ne figurer que sur l'emballage extérieur ;
- j) Les conditions particulières de conservation.

Les mentions complémentaires précisées ci-après devront obligatoirement figurer sur une notice jointe au conditionnement du produit si elles ne sont pas portées sur l'étiquetage :

- toutes indications relatives à l'utilisation du produit telles que durée du traitement, lorsqu'elle doit être limitée, mode d'emploi ;

- sauf décision contraire des autorités compétentes les effets, contre-indications, effets indésirables et précautions particulières d'emploi déterminées lors de l'autorisation ou à la suite de l'expérience

Requête :

acquise.

Des arrêtés du ministre chargé de la santé détermineront, s'il y a lieu, les conditions particulières d'application du présent article, en ce qui concerne notamment les signes distinctifs à faire figurer sur le conditionnement ou l'étiquette du produit lorsqu'il est nécessaire de signaler à l'attention des utilisateurs des précautions d'emploi à respecter.

#### Art. R5274

" Les dispositions du présent chapitre s'appliquent aux catégories de produits et appareils à usage préventif, diagnostique ou thérapeutique utilisés en médecine humaine dont la liste est établie par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de la Commission nationale d'homologation instituée par l'article L665-1. "

#### Art. R5275

(modifié par la loi n°92-1336 du 16/12/92 art 333 - JO 23/12/92)

- "La Commission nationale d'homologation comprend :

1) douze représentants des ministres intéressés :

- \*\*a) cinq représentants du ministre chargé de la santé ;
- \*\*b) deux représentants du ministre chargé de l'industrie ;
- \*\*c) un représentant du ministre chargé de la sécurité sociale ;
- \*\*d) un représentant du ministre chargé du commerce extérieur ;
- \*\*e) un représentant du ministre de la défense ;
- \*\*f) un représentant du ministre chargé de la consommation ;
- \*\*g) un représentant du ministre chargé de la recherche.

2) Neuf représentants des organismes et professions intéressés :

- \*\*a) un représentant de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ;
- \*\*b) deux représentants de la Fédération hospitalière de France ;
- \*\*c) un représentant des établissements d'hospitalisation privés à but non lucratif proposé par l'organisation représentative de ces établissements ;
- \*\*d) deux représentants des établissements d'hospitalisation privés à but lucratif proposés par les deux organisations les plus représentatives de ces établissements ;
- \*\*e) un médecin conseil de la sécurité sociale proposé par le président de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés ;
- \*\*f) un représentant de l'Association française de normalisation ;
- \*\*g) le président du Syndicat national de l'industrie des technologies médicales ou son représentant.

3) Neuf personnalités désignées par le ministre chargé de la santé en raison de leur compétence.

Les membres mentionnés au 2) à l'exception du \*\*à) et au 3) ont un suppléant désigné dans les mêmes conditions. Le suppléant remplace le titulaire en cas d'empêchement. Il lui succède en cas de

Requête :

vacance du poste. Dans ce cas, son mandat prend fin à la date à laquelle expirait le mandat du membre remplacé.

Le président et le vice-président de la commission sont désignés par le ministre chargé de la santé ; ils peuvent être choisis en dehors des membres de la commission.

Les personnalités mentionnées au 3) sont nommées pour une durée de trois ans. La durée totale des mandats successifs qu'elles peuvent exercer, en qualité de titulaire, ne peut excéder six ans.

Le président et le vice-président sont également nommés pour une durée de trois ans mais peuvent exercer leurs fonctions sans limitation de durée.

Le président peut appeler à siéger, avec voix consultative, des experts, des rapporteurs et toute personne dont la présence est jugée utile.

Des groupes d'experts compétents pour les différentes catégories de produits et appareils préparent le travail de la commission. Ces experts sont désignés par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de la commission.

Sans préjudice du secret professionnel auquel sont astreints, dans les conditions prévues aux articles 226-13, 226-14 du code pénal, les membres de la commission et des groupes d'experts ainsi que les personnels qui assistent aux délibérations, ces délibérations sont secrètes.

La commission se prononce à la majorité simple. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

La commission établit un règlement intérieur approuvé à la majorité absolue de ses membres. Le secrétariat de la commission est assuré par le ministre chargé de la santé. "

#### **Art. R5276**

" La demande d'homologation est présentée par le fabricant ou son représentant dûment mandaté. Elle est adressée au secrétariat de la commission et accompagnée d'un dossier technique : l'ensemble de ces documents sont rédigés en français.

La demande d'homologation concerne un produit ou appareil ayant dépassé le stade du prototype.

La demande accompagnée du dossier technique est enregistrée par le secrétariat de la commission lorsque toutes les pièces requises sont fournies. Le demandeur est avisé de cet enregistrement.

Un arrêté du ministre de la santé fixe la liste des pièces qui doivent accompagner la demande d'homologation ou de renouvellement d'homologation et de celles que doit comporter le dossier technique.

Dans des cas exceptionnels, le ministre chargé de la santé peut autoriser la production d'un dossier simplifié. "

#### **Art. R5277**

" La commission nationale d'homologation peut, avant de rendre son avis sur la demande, exiger qu'il soit procédé à des essais techniques.

Les essais techniques doivent être effectués par des laboratoires agréés à cet effet par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'industrie après avis de la commission.

Les essais cliniques doivent être effectués par des médecins experts figurant sur une liste établie par le ministre chargé de la santé après avis de la commission.

Lorsque la demande porte sur un produit ou un appareil dont la commission reconnaît le caractère

Requête :

innovant, il peut être fait appel à des experts ne figurant pas sur la liste mentionnée à l'alinéa précédent. "

#### **Art. R5277-1**

(créé par le décret n°95-292 du 16/03/95 art. 4 - JO 17/03/95)

" Lorsque la demande d'homologation concerne un produit ou un appareil légalement commercialisé dans l'un des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen, la Commission nationale d'homologation ne peut exiger que soient effectués à nouveau des essais réalisés dans l'un de ces Etats s'ils ont été conduits par un organisme ou un laboratoire agréé par elle et s'il apparaît au vu du dossier présenté par le fabricant qu'ils ont eu pour objet de vérifier que le produit ou l'appareil remplissait tout ou partie des conditions auxquelles l'article L.665-1 subordonne l'homologation. La Commission peut toutefois, par une décision motivée, refuser de tenir compte d'essais qui n'auraient pas été conduits selon des protocoles et des règles techniques équivalant à eux qui sont en usage en France. "

#### **Art. R5278**

" Lorsqu'une modification est apportée à un produit ou appareil homologué, une nouvelle demande d'homologation doit être présentée.

L'arrêté mentionné à l'avant-dernier alinéa de l'article R5276 fixe la liste des pièces à produire en fonction de la nature de la modification.

En outre, le ministre chargé de la santé peut, dans certains cas, dispenser le demandeur de la production de certains documents. "

#### **Art. R5279**

" L'homologation est accordée par l'arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée maximale de cinq ans ; elle est renouvelable sur demande de son titulaire.

L'arrêté d'homologation peut limiter les conditions d'utilisation des produits et appareils. "

#### **Art. R5280**

" Les produits et appareils mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux doivent être conformes aux modèles homologués.

Ils doivent être accompagnés d'un bulletin d'identification et d'une notice d'utilisation dont le contenu est approuvé par le ministre chargé de la santé, après avis de la commission, lors de l'homologation. Le numéro d'homologation doit être apposé de façon visible et indélébile sur les produits et appareils. En cas d'impossibilité manifeste, le numéro d'homologation doit obligatoirement figurer sur l'emballage du produit ou de l'appareil. "

#### **Art. R5281**

" Le ministre chargé de la santé peut faire procéder à des contrôles de conformité des produits et appareils homologués mis sur le marché ou en cours d'utilisation.

Le fabricant ou son représentant est tenu de porter à la connaissance du ministre les accidents et

Requête :

dysfonctionnements graves affectant un produit ou appareil homologué. "

#### **Art. R5282**

" L'homologation peut à tout moment être suspendue, pour une durée n'excédant pas six mois, ou retirée, après avis de la commission :

- a) En cas de changement des normes et règlements applicables ;
- b) Si l'utilisation du produit ou de l'appareil présente un danger pour le patient ou l'utilisateur, et notamment en cas de dysfonctionnement grave ou d'accident ;
- c) Si le produit ou l'appareil mis sur le marché n'est pas conforme au modèle homologué ;
- d) Si les renseignements fournis par le titulaire lors de la demande d'homologation sont erronés e) Si la référence à l'homologation a été utilisée abusivement. "

#### **Art. R5283**

" Les décisions de retrait ne peuvent intervenir qu'après que le titulaire de l'homologation a été appelé à formuler ses observations.

Lorsque l'homologation est suspendue ou retirée, le titulaire doit prendre toutes dispositions utiles pour faire cesser la distribution du produit ou de l'appareil concerné. Si ces dispositions n'interviennent pas dans les délais compatibles avec l'intérêt de la santé publique, le ministre chargé de la santé prend les mesures appropriées.

Les décisions de refus, de retrait et de suspension de l'homologation ne peuvent faire l'objet d'un recours contentieux qu'après exercice d'un recours gracieux qui est soumis à l'avis de la commission.  
"

#### **Art. R5284**

" Les décisions d'homologation, de renouvellement d'homologation, de refus ou de retrait d'homologation ainsi que les décisions suspendant l'homologation ou mettant fin à cette suspension sont publiées par extraits au JORF.

Les décisions de suspension et de retrait ainsi que celles qui mettent fin à une suspension font l'objet des autres publicités que le ministre chargé de la santé estime nécessaire d'ordonner. "

#### **Art. R5285**

" Les frais d'homologation sont à la charge du demandeur y compris le coût des essais que la Commission nationale d'homologation peut exiger dans les cas énumérés à l'article R5282.

Les règles d'indemnisation des experts chargés des essais cliniques sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. "

#### **Art. R5286**

" Des arrêtés conjoints des ministres chargés de la santé et du budget fixent le régime d'indemnisation des membres de la commission et des membres des groupes d'experts. "



Requête :

### Art. R5287

" Les produits et appareils appartenant aux catégories qui figurent sur la liste mentionnée à l'article R5274 et qui n'ont pas encore été homologués ne peuvent être présentés ou exposés que si le fabricant ou son mandataire y appose de manière claire et visible la mention : - produit non homologué et ne pouvant être ni utilisé, ni mis sur le marché - ou - appareil non homologué et ne pouvant être ni utilisé, ni mis sur le marché - . "

### Art. D11-1

(créé par le décret 99-363 du 06/05/99 - JO 13/05/99)

La liste des maladies mentionnées à l'article L. 11 devant faire l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire est la suivante :

Maladies infectieuses :

- botulisme ;
- brucellose ;
- choléra ;
- diphtérie ;
- fièvres hémorragiques africaines ;
- fièvre jaune ;
- fièvre typhoïde et fièvres paratyphoïdes ;
- infection aiguë symptomatique par le virus de l'hépatite B ;
- infection par le virus de l'immunodéficiência humaine, quel que soit le stade ;
- légionellose ;
- listériose ;
- méningite cérébrospinale à méningocoque et méningococcémies ;
- paludisme autochtone ;
- paludisme d'importation dans les départements d'outre-mer ;
- peste ;
- poliomyélite antérieure aiguë ;
- rage ;
- suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jakob et autres encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles humaines ;
- tétanos ;
- toxi-infections alimentaires collectives ;
- tuberculose ;
- typhus exanthématique.

Autres maladies :

Requête :

- saturnisme chez les enfants mineurs.

#### **Art. D711-9-1**

(modifié par le décret n°96-833 du 17/09/96 - JO 2 2/09/96)

Les centres antipoison sont chargés de répondre, notamment en cas d'urgence, à toute demande d'évaluation des risques et à toute demande d'avis ou de conseil concernant le diagnostic, le pronostic et le traitement des intoxications humaines, accidentelles ou volontaires, individuelles ou collectives, aiguës ou non, provoquées par tout produit ou substance d'origine naturelle ou de synthèse, disponible sur le marché ou présent dans l'environnement.

Lorsqu'il s'agit d'effets indésirables d'un médicament ou d'un produit à usage humain mentionné à l'article L. 511-1, d'un produit mentionné à l'article L. 658-11 ou d'un médicament ou produit contraceptif mentionné à l'article 2 du décret n°69-104 du 3 février 1969, le centre antipoison in forme, conformément à l'article R. 5144-14, le centre régional de pharmacovigilance.

#### **Art. D711-9-2**

(modifié par le décret n°96-833 du 17/09/96 - JO 2 2/09/96)

Conformément à l'article L. 711-9, les centres antipoison participent au dispositif d'aide médicale urgente prévu par la loi n° 86-117 du 6 janvier 1986 ; ils peuvent être sollicités et intervenir, à la demande des autorités compétentes, lors de situations d'urgence présentant un danger pour la santé publique.

#### **Art. D711-9-3**

(modifié par le décret n°96-833 du 17/09/96 - JO 2 2/09/96)

Les missions définies aux articles D. 711-9-1 et D. 711-9-2 sont assurées vingt-quatre heures sur vingt-quatre.

#### **Art. D711-9-4**

(modifié par le décret n°96-833 du 17/09/96 - JO 2 2/09/96)

Les centres antipoison participent à la toxicovigilance. A ce titre :

1. Ils suivent l'évolution des intoxications pour lesquelles ils ont été consultés et recueillent à leur sujet toutes les données utiles ;
2. Ils procèdent à la collecte d'informations sur les autres cas d'intoxications qui se sont produits dans leur zone d'intervention ;
3. Ils ont une mission d'alerte auprès des services du ministre chargé de la santé et des autres services compétents, notamment ceux qui sont chargés de la consommation et de la répression des fraudes ;
4. Ils remplissent une mission d'expertise auprès des autorités administratives et des instances consultatives.

Pour l'exécution de la mission définie au 2 ci-dessus, tout centre hospitalier régional comportant un centre antipoison passe, dans chacun des départements faisant partie de sa zone d'intervention, une

Requête :

convention avec un établissement public de santé doté d'un service d'aide médicale urgente ; cette convention définit le rôle et les modalités d'activité du correspondant départemental du centre antipoison, qui doit être un praticien hospitalier de cet établissement.

#### **Art. D711-9-5**

(modifié par le décret n°96-833 du 17/09/96 - JO 2 2/09/96)

Les centres antipoison participent à l'enseignement et à la recherche en toxicologie clinique.

Ils assurent la formation de leurs correspondants départementaux ainsi que l'actualisation des connaissances de ceux-ci.

Ils participent à la prévention des intoxications et à l'éducation sanitaire de la population.

#### **Art. D711-9-6**

(modifié par le décret n°96-833 du 17/09/96 - JO 2 2/09/96)

Les centres antipoison ont accès, sous réserve des dispositions de l'article R. 145-5-2, à la composition de toute préparation dans les conditions et selon les modalités définies aux articles L. 145-1 à L. 145-5 et R. 145-1 à R. 145-5-1.

Ils ont accès, sous réserve des dispositions de l'article R. 5153-10, aux informations sur les substances ou préparations dangereuses mentionnées à l'article L. 626-1, dans les conditions et selon les modalités définies aux articles R. 5153-8 et R. 5153-9.

#### **Art. D711-9-7**

(modifié par le décret n°96-833 du 17/09/96 - JO 2 2/09/96)

Selon leur importance et la diversité de leurs activités, les centres antipoison sont organisés en service ou en département, ou en structure distincte si l'établissement fait usage de la faculté prévue par l'article L. 714-25-2.

Ils doivent comporter une unité de réponse à l'urgence fonctionnant dans les conditions fixées aux articles D. 711-9-9 et D. 711-9-10 ainsi qu'une unité de toxicovigilance.

Ils peuvent en outre, en fonction des moyens et des situations locales, comporter une unité de soins pour intoxiqués, une unité de consultation, un laboratoire de toxicologie analytique et être associés à un centre régional de pharmacovigilance agréé conformément à l'article R. 5144-16.

#### **Art. D711-9-8**

(modifié par le décret n°96-833 du 17/09/96 - JO 2 2/09/96)

Chaque centre antipoison fonctionne sous la responsabilité d'un professeur des universités - praticien hospitalier, ou d'un maître de conférences des universités - praticien hospitalier ou d'un praticien hospitalier, justifiant d'une expérience en toxicologie clinique.

Le responsable du centre consacre à celui-ci la totalité de son temps d'activité hospitalière. Il en assure la conduite générale, en assume personnellement la direction technique et scientifique et veille à la formation permanente du personnel affecté au centre, notamment en ce qui concerne la compétence clinique du personnel médical ; il veille également au respect du secret médical et à

Requête :

l'application des dispositions de l'article R. 5153-9.

#### **Art. D711-9-9**

(modifié par le décret n°96-833 du 17/09/96 - JO 2 2/09/96)

La réponse téléphonique est assurée vingt-quatre heures sur vingt-quatre par un médecin ayant suivi une formation en toxicologie clinique et une formation à la réponse téléphonique et qui ne peut être chargé d'autres tâches durant sa permanence.

Ce médecin peut être assisté par d'autres médecins, des pharmaciens ainsi que des étudiants du troisième cycle des études médicales et pharmaceutiques placé sous sa responsabilité, sous réserve qu'ils aient suivi la formation préalable nécessaire dont le contenu est défini par arrêté du ministre chargé de la santé.

#### **Art. D711-9-10**

(modifié par le décret n°96-833 du 17/09/96 - JO 2 2/09/96)

Les centres antipoison disposent de locaux suffisants, qui leur sont exclusivement affectés, et de moyens matériels leur permettant d'accomplir leurs missions vingt-quatre heures sur vingt-quatre.

Ils disposent en particulier :

- de moyens de réception des appels téléphoniques comportant, d'une part, des lignes accessibles au public, d'autre part, des lignes spécifiques exclusivement réservées aux liaisons avec les autorités, avec les autres centres antipoison et avec l'organisme agréé mentionné à l'article L. 626-1, enfin des lignes utilisées pour des consultations courantes ou au titre du fonctionnement de routine, non accessibles au public ;
- d'une liaison téléphonique directe, avec possibilité de transfert d'appels, avec les centres de réception et de régulation des appels, mentionnés à l'article L. 711-7, dits "centres 15", situés dans leur zone géographique d'intervention ;
- de moyens d'enregistrement des appels et des réponses, les documents enregistrés devant être conservés pendant trois mois ;
- de moyens de transmission rapide d'informations par télécopie ou modem ;
- d'une documentation spécialisée et tenue à jour sur le traitement des intoxications ;
- des moyens informatiques, définis à l'article D. 711-9-11, d'aide à la réponse à l'urgence et d'enregistrement des données liées aux cas d'intoxications ainsi que de toute donnée susceptible de contribuer à la toxicovigilance.

#### **Art. D711-9-11**

(modifié par le décret n°96-833 du 17/09/96 - JO 2 2/09/96)

Les modalités de fonctionnement d'un système informatique, commun à tous les centres antipoison, destiné à apporter une aide à la réponse à l'urgence et à permettre l'exploitation des données toxicologiques sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Ce système comprend notamment une banque nationale de cas, rendus anonymes, de toxicologie clinique, destinée à servir de support aux enquêtes de toxicovigilance.

Requête :

### **Art. D711-9-12**

(créé par le décret n°96-833 du 17/09/96 - JO 22/0 9/96)

Chaque centre antipoison rédige un rapport annuel d'activités, assorti d'une évaluation de ses pratiques et de son organisation. Ce rapport est établi selon le modèle défini par arrêté du ministre chargé de la santé et soumis à la délibération du conseil d'administration du centre hospitalier régional

### **Art. D712-30**

" Les structures d'hospitalisation à temps partiel de jour ou de nuit et les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire mentionnées à l'article R712-2-1 dispensent, sur une durée journalière d'ouverture inférieure ou égale à douze heures, des prestations ne comprenant pas d'hébergement au bénéfice des patients dont l'état de santé correspond à ces modes de prise en charge.

Les prestations délivrées équivalent par leur nature, leur complexité et la surveillance médicale qu'elle requièrent à de prestations habituellement effectuées dans le cadre d'une hospitalisation à temps complet.

Ces structures doivent être aisément identifiables par leurs usagers et font l'objet d'une organisation spécifique. Elles sont organisées en une ou plusieurs unités de soins individualisées et disposent en propre de moyens en locaux, en matériel et en personnel.

Dans le respect des dispositions mentionnées au dernier alinéa de l'article D712-31, ces structures peuvent recourir aux éléments du plateau technique d'un autre établissement de santé public et privé.

Les unités précitées doivent garantir l'accessibilité et la circulation d'un patient couché, appareillé et accompagné.

Les conditions d'accès de ces unités aux divers éléments ou plateau technique sont organisées de manière à limiter le plus possible les déplacements des patients. "

### **Art. D712-31**

" Les structures et unités de soins mentionnées à l'article D712-30 sont agencées et équipées de manière à assurer sur un même site, en fonction du type, du volume et de la programmation des prestations fournies :

- 1° L'accueil et le séjour de s patients et ceux des personnes qui, le cas échéant, les accompagnent;
- 2° L'organisation, la préparation et la mise en oeuvre optimale des protocoles de soins;
- 3° La surveillance et le repos nécessaires à chaque patient;
- 4° La décontamination, le stockage et l'entretien du matériel nécessaires aux soins et transport des patients.

Au cours de la durée d'ouverture mentionnée à l'article D712-30, les locaux affectés à chaque unité de soins qui composent la structure ne peuvent être utilisés pour aucune autre activité.

La configuration architecturale et fonctionnelle de chaque structure et unité de soins garantit à chaque patient les conditions d'hygiène et d'asepsie nécessaires ainsi que le respect de son intimité et de sa dignité, en comportant notamment des espaces spécifiques adaptés.

Les moyens nécessaires à la prise en charge immédiate d'une complication médicale éventuelle, et

Requête :

notamment les locaux, le matériel et les médicaments propres à y répondre, sont disponibles et utilisables sans délai.

Les structures pratiquant l'anesthésie et la chirurgie ambulatoires utilisent un secteur opératoire conforme à des caractéristiques fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Les structures et les unités qui la composent comportent les équipements et agencements nécessaires à la préparation préalable de patient, y compris la consultation anesthésique. Elles disposent également d'une salle de repos et des autres moyens nécessaires à la préparation de la sortie du patient. "

### **Art. D712-32**

(modifié par le décret n°98-286 du 16/04/98 - JO 1 8/04/98)

Le nombre et la qualification des personnels médicaux, auxiliaires médicaux, personnels de rééducation ainsi que le nombre d'aides-soignants exerçant dans les structures et unités de soins mentionnées à l'article D. 712-30 sont appréciés par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, au vu du dossier mentionné au I-B de l'article R. 712-40, en fonction de la nature et du volume d'activité effectués, de la fréquence des prestations délivrées, de leurs caractéristiques techniques et de l'importance des risques encourus par les patients.

Pendant les heures d'ouverture mentionnées à l'article D. 712-30, est requise, dans la structure, la présence minimale permanente :

1° D'un médecin qualifié ;

2° D'un infirmier ou, pour la réadaptation fonctionnelle, d'un masseur-kinésithérapeute, quelle que soit la capacité autorisée de la structure, et à tout le moins d'un infirmier ou, le cas échéant, d'un masseur-kinésithérapeute pour cinq patients présents ;

3° En sus des personnels mentionnés aux 1° et 2°, d'un médecin anesthésiste réanimateur si la structure pratique l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire et de deux infirmiers supplémentaires pendant la durée d'utilisation du secteur opératoire.

### **Art. D712-33**

" Les structures mentionnées à l'article D712-30 sont tenues d'organiser la permanence et la continuité des soins en dehors de leurs heures d'ouverture, y compris les dimanches et jours fériés. Elles se dotent à cet effet d'un dispositif médicalisé d'orientation immédiate des patients.

Dans le cas où la structure ne serait pas en mesure d'assurer elle-même la continuité des soins, elle est tenue de conclure une convention avec un autre établissement de santé public ou privé disposant de moyens de réanimation et accueillant en permanence des patients relevant de la ou des disciplines pratiquées par la structure. Cette convention définit notamment les conditions dans lesquelles les patients relevant de la structure, en cas de besoin, sont soit transférés dans l'autre établissement, soit orientés vers celui-ci, après sortie.

Sans préjudice des dispositions qui précèdent, lorsque la structure de soins pratique l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire, chaque patient reçoit un bulletin de sortie avant son départ de la structure. Ce bulletin, signé par l'un des médecins de la structure, mentionne l'identité des personnels médicaux ayant participé à l'intervention, les recommandations sur les conduites à tenir en matière de surveillance postopératoire ou anesthésique et les coordonnées de l'établissement de santé assurant la permanence et la continuité des soins. "

Requête :

#### **Art. D712-34**

" Un règlement intérieur propre à chaque structure de soins mentionnée à l'article D712-30 précise notamment :

- 1° Les principes généraux de son fonctionnement médical;
- 2° La qualification du médecin coordonnateur;
- 3° L'organisation générale des présences et permanences des personnels mentionnés à l'article D712-32;
- 4° Les modalités de mise en oeuvre des dispositions mentionnées à l'article D712-33;
- 5° Les modalités de constitution et de communication des dossiers médicaux en application des dispositions prévues aux articles R710-2-1 à R710-2-10. "

#### **Art. D712-35**

" L'admission d'un patient dans une structure dite d'hospitalisation à domicile mentionnée à l'article R712-2-1, ainsi que sa sortie, sont prononcées par le responsable de ladite structure après avis du médecin coordonnateur mentionné à l'article D712-37. L'admission est effectuée dans les limites de la capacité autorisée de la structure.

Afin de garantir la sécurité des patients et la coordination des soins, toute structure dite d'hospitalisation à domicile dispose d'un système de communication à distance permettant, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, y compris les dimanches et jours fériés, d'assurer une liaison permanente entre les patients, leurs familles et les personnes mentionnées à l'article D712-37. "

#### **Art. D712-36**

" Toute structure dite d'hospitalisation à domicile mentionnée à l'article D712-35 dispose de locaux spécifiques permettant notamment d'assurer sa gestion et de mettre en oeuvre la coordination des prestations de soins et des personnels mentionnés à l'article D712-37.

Les locaux précités peuvent être organisés sous forme de plusieurs antennes assurant tout ou partie de ces missions. "

#### **Art. D712-37**

(modifié par le décret n°98-286 du 16/04/98 - JO 18/04/98)

Le nombre et la qualification des personnels médicaux, auxiliaires médicaux, personnels de rééducation ainsi que le nombre d'aides-soignants exerçant dans les structures de soins mentionnées à l'article D. 712-35 sont appréciés par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, au vu du dossier mentionné au I-B de l'article R. 712-40, en fonction de la nature et du volume d'activités effectués, de la fréquence des prestations délivrées et de leurs caractéristiques techniques.

Un médecin coordonnateur organise le fonctionnement médical de la structure, dans le respect des règles professionnelles et déontologiques en vigueur. Il veille notamment à l'adéquation et à la permanence des prestations fournies aux besoins des patients et à la bonne transmission des dossiers médicaux et de soins nécessaires à la continuité des soins.

Les personnels mentionnés aux précédents alinéas peuvent être salariés de la structure, salariés de

Requête :

toute personne morale ayant passé convention avec ladite structure ou d'exercice libéral lorsque les personnels susvisés sont habilités à pratiquer ce mode d'exercice. Ils sont tenus de respecter le règlement intérieur mentionné à l'article D. 712-39.

Parmi les personnels mentionnés au premier alinéa, toute structure dite d'hospitalisation à domicile doit disposer en permanence d'au moins un agent pour six patients pris en charge. Cet agent est selon les cas un auxiliaire médical ou un agent relevant des personnels de rééducation.

Le personnel exprimé en équivalent temps plein, autre que les médecins, exerçant dans la structure susvisée est constitué au moins pour moitié d'infirmiers diplômés d'Etat.

Quelle que soit la capacité autorisée de la structure, un cadre infirmier assure la coordination des interventions des personnels non médicaux. La structure comporte en outre au moins un cadre infirmier pour trente places autorisées.

#### **Art. D712-38**

" Les structures de soins mentionnées à l'article D712-35 sont tenus d'assurer la permanence et la continuité des soins, y compris les dimanches et les jours fériés.

Elles garantissent aux patients qu'elles prennent en charge leur transfert, en cas de nécessité, dans un établissement de santé accueillant en permanence des patients dans les disciplines de médecine et de chirurgie.

Dans le cas où la structure ne relève pas d'un établissement comportant les disciplines susvisées, elle est tenue de tenir une convention avec un autre établissement de santé doté de telles disciplines. "

#### **Art. D712-39**

" Un règlement intérieur propre à chaque structure mentionnée à l'article D712-35 précise notamment :

- 1° Les principes généraux de son fonctionnement médical;
- 2° La qualification du médecin coordonnateur;
- 3° L'organisation générale des interventions et permanences des personnels mentionnés à l'article D712-37 ainsi que les modalités de leur coordination;
- 4° Les modalités de constitution et de communication des dossiers médicaux en application des dispositions prévues aux articles R710-2-1 à R710-2-10;
- 5° Les modalités de mise en oeuvre des dispositions mentionnées à l'article D712-38;
- 6° L'aire géographique d'intervention de la structure mentionnée à l'article R712-2-1. "

#### **Art. D712-13-1**

(modifié par le décret n°99-444 du 31/05/99 - JO 02/06/99)

Lorsque la création ou l'extension d'une structure de soins alternative à l'hospitalisation est autorisée, en application de l'article L. 712-10, dans une zone sanitaire dont les moyens d'hospitalisation sont excédentaires dans la discipline en cause, la réduction des moyens d'hospitalisation prévue par l'article L. 712-10 est opérée dans les conditions suivantes :

I. - Dans le cas d'une structure pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoires, la réduction en lits



Requête :

de chirurgie s'effectue :

a) Soit dans le cadre d'un engagement pris lors du dépôt de la demande d'autorisation de maintenir ou de développer une activité de chirurgie ambulatoire alternative à l'hospitalisation complète.

La réduction du nombre de lits est fonction de la proportion de séjours dans la structure ambulatoire considérée que le demandeur s'engage à réaliser au titre d'une activité de chirurgie ambulatoire alternative à l'hospitalisation complète. Les taux de réduction ainsi que les indicateurs retenus pour apprécier cette proportion sont fixés par un arrêté du ministre chargé de la santé.

En cas de non-respect de l'engagement, constaté à l'occasion du renouvellement de l'autorisation prévu à l'article L. 712-15, une réduction supplémentaire en lits de chirurgie est appliquée, correspondant à la différence entre la réduction initiale et la réduction qui aurait été exigée à défaut d'engagement, dans les conditions prévues ci-dessous.

b) Soit, en cas d'absence de l'engagement prévu, dans les limites ci-après :

1° Si l'excédent de moyens est inférieur à 25 % des besoins théoriques de la zone sanitaire en chirurgie : la réduction est de 3 lits de chirurgie pour la création d'une place ;

2° Si l'excédent de moyens est supérieur à 25 % des besoins théoriques de la zone sanitaire en chirurgie : la réduction est de 3,25 lits de chirurgie pour la création d'une place.

II. - Dans le cas de structures d'hospitalisation à temps partiel ou d'hospitalisation à domicile :

1° Si l'excédent de moyens est inférieur à 25 p. 100 des besoins théoriques de la zone sanitaire : fermeture d'un lit d'hospitalisation à temps complet pour la création d'une place de structure alternative à l'hospitalisation ;

2° Si l'excédent est supérieur à 25 p. 100 : fermeture de deux lits pour la création d'une place.

La réduction s'effectue :

a) Pour la création de places relevant des structures d'hospitalisation à temps partiel autres que la chirurgie et la psychiatrie, par suppression de lits de médecine, d'obstétrique ou de soins de suite ou de réadaptation ;

b) Pour la création de places relevant des structures d'hospitalisation à temps partiel de psychiatrie, par suppression de lits de psychiatrie ;

c) Pour la création de places relevant des structures d'hospitalisation à domicile, par suppression de lits de médecine, d'obstétrique ou de soins de suite ou de réadaptation.

#### **Art. D712-66**

(modifié par le décret n°98-286 du 16/04/98 - JO 18/04/98)

Lorsque l'établissement autorisé à faire fonctionner un service mobile d'urgence et de réanimation comporte un service d'aide médicale urgente appelé SAMU, le SAMU et le service mobile d'urgence et de réanimation sont placés sous une autorité médicale unique.

#### **Art. D712-67**

(modifié par le décret n°98-286 du 16/04/98 - JO 18/04/98)

Le médecin responsable du service mobile d'urgence et de réanimation doit répondre aux conditions d'exercice fixées par l'article L. 356 du présent code, et avoir acquis une formation à la prise en charge des urgences par une qualification universitaire et par une expérience professionnelle d'au

Requête :

moins deux ans dans le domaine de l'urgence et de la réanimation.

#### **Art. D712-68**

(modifié par le décret n°98-286 du 16/04/98 - JO 1 8/04/98)

Pour être autorisé à mettre en oeuvre un service mobile d'urgence et de réanimation, un établissement doit disposer d'un effectif de médecins, d'infirmiers diplômés d'Etat et, en tant que de besoin, d'infirmiers ayant acquis une expérience professionnelle de psychiatrie, suffisant pour assurer de jour comme de nuit les missions mentionnées à l'article R. 712-71-1 du code de la santé publique.

#### **Art. D712-69**

(modifié par le décret n°98-286 du 16/04/98 - JO 1 8/04/98)

Dans les établissements publics de santé, l'équipe médicale du service mobile d'urgence et de réanimation ne peut comprendre que des praticiens hospitaliers à temps plein ou à temps partiel, des praticiens adjoints contractuels, des assistants, des attachés, des médecins contractuels. Pour les besoins du service, il peut également être fait appel à des internes de spécialité médicale, chirurgicale ou psychiatrique ayant validé quatre semestres.

#### **Art. D712-70**

(modifié par le décret n°98-286 du 16/04/98 - JO 1 8/04/98)

Tous les médecins participant aux équipes médicales des services mobiles d'urgence et de réanimation doivent avoir acquis une formation à la prise en charge des urgences soit par une qualification universitaire, soit par une expérience professionnelle d'au moins un an dans le domaine de l'urgence et de la réanimation. Les internes appelés à intervenir aux côtés de ces équipes doivent satisfaire aux mêmes obligations. Des étudiants en médecine, des résidents ou des internes ne remplissant pas les conditions précédemment mentionnées, accomplissant un stage ou une partie de leur formation dans un service mobile d'urgence et de réanimation, peuvent toutefois accompagner les équipes.

#### **Art. D712-71**

(modifié par le décret n°98-286 du 16/04/98 - JO 1 8/04/98)

Lors de chaque intervention, la composition de l'équipe du service mobile d'urgence et de réanimation est déterminée par le médecin responsable du service mobile d'urgence et de réanimation, en liaison avec le médecin régulateur du service d'aide médicale urgente auquel l'appel est parvenu. Cette équipe comprend au moins deux personnes, dont le responsable médical de l'intervention. Pour les interventions qui requièrent l'utilisation de techniques de réanimation, cette équipe comporte trois personnes, dont le responsable médical de l'intervention et un infirmier.

#### **Art. D712-72**

(modifié par le décret n°98-286 du 16/04/98 - JO 1 8/04/98)

L'équipe du service mobile d'urgence et de réanimation dispose de moyens de télécommunications lui permettant d'informer à tout moment le centre "15" du SAMU du déroulement de l'intervention en

Requête :

cours.

### **Art. D712-73**

(modifié par le décret n°98-286 du 16/04/98 - JO 1 8/04/98)

Pour être autorisé à faire fonctionner un service mobile d'urgence et de réanimation, un établissement de santé doit disposer des véhicules nécessaires au transport des patients, de l'équipe médicale et de son matériel, ainsi que des personnels nécessaires à l'utilisation de ces véhicules : ambulanciers titulaires du certificat de capacité d'ambulancier, conducteurs et pilotes. Un arrêté du ministre chargé de la santé précise la nature et les caractéristiques exigées des véhicules ainsi que leurs conditions d'utilisation.

Les véhicules et les personnels mentionnés à l'alinéa précédent peuvent être mis à la disposition de l'établissement considéré, dans le cadre de conventions conclues avec des organismes publics ou privés. Ces conventions n'entrent en application qu'après l'approbation du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

### **Art. D712-74**

(modifié par le décret n°98-286 du 16/04/98 - JO 1 8/04/98)

Le service mobile d'urgence et de réanimation doit notamment disposer :

- 1° D'une salle de permanence ;
- 2° De moyens de télécommunications lui permettant de recevoir les appels du SAMU, d'entrer en contact avec ses propres équipes d'intervention et d'informer le SAMU ;
- 3° D'un garage destiné aux moyens de transports terrestres et aux véhicules de liaison ;
- 4° D'une salle de stockage des matériels ;
- 5° D'un local fermant à clef permettant d'entreposer et de conserver des médicaments.

## **CODE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE**

Code de la sécurité sociale

### **Art. L162-1-4**

(créé par l'Ordonnance n°96-345 du 24/04/96 - JO 2 5/04/96)

" Les médecins appelés à donner des soins au patient doivent porter sur le carnet de santé, dans le respect des règles de déontologie qui leur sont applicables et, sauf opposition du patient, les constatations pertinentes pour le suivi médical du patient.

Il peut également être renseigné, dans leur domaine de compétence et en tant que de besoin, par les autres professions de santé mentionnées à l'article L. 162-1-6 dans les conditions prévues par décret en Conseil d'Etat. "

Requête :

### **Art. L162-12-15**

(modifié par la Loi n°98-535 du 01/07/98 - JO 02/07/98)

" Les références mentionnées au 6° du troisième alinéa de l'article L. 162-5, au 3° du deuxième alinéa de l'article L. 162-9 et au 5° du deuxième alinéa de l'article L. 162-12-2 et de l'article L. 162-12-9 identifient des soins et des prescriptions médicalement inutiles ou dangereux. Elles sont établies par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, à partir de critères scientifiques reconnus et, pour le domaine du médicament, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à partir des évaluations réalisées pour délivrer l'autorisation de mise sur le marché et pour apprécier le service médical rendu.

Les conventions prévues aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2 et L. 162-12-9, ou, à défaut, le règlement prévu à l'article L. 162-5-9, déterminent les références rendues opposables aux professionnels de santé et les conditions de cette opposabilité.

Des recommandations de bonne pratique établies par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé ou par l'Agence du médicament accompagnent, pour chaque thème, les références opposables. Les recommandations concernant le médicament sont diffusées par l'Agence du médicament ; les autres sont, en ce qui concerne les médecins, diffusées par l'intermédiaire des unions régionales des médecins exerçant à titre libéral.

Ces références sont également mises en oeuvre par les établissements de santé publics ou privés participant au service public hospitalier, pour ce qui concerne leurs activités de consultation externe. Leur respect est, le cas échéant, pris en compte dans la procédure d'accréditation prévue à l'article L. 710-5 du code de la santé publique.

Les recommandations mentionnées au troisième alinéa sont également diffusées dans les établissements de santé publics ou privés participant au secteur public hospitalier.

La liste des références opposables est régulièrement actualisée par les parties conventionnelles dans les conditions prévues au présent article, en fonction notamment des données de la science.

A défaut d'actualisation, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent, dans l'intérêt de la santé publique, après consultation de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé ou de l'Agence du médicament dans leur domaine de compétence respectif, demander aux parties à la convention concernée d'abroger une référence opposable dont le maintien en l'état n'est plus justifié ; en l'absence d'accord des parties, constaté deux mois après leur saisine, un arrêté des mêmes ministres peut procéder à cette abrogation. "

### **Art. L162-1-10**

(créé par la loi n°99-477 du 09/06/99 - JO 10/06/99)

" Des conditions particulières d'exercice des professionnels de santé exerçant à titre libéral ou qui sont salariés des centres de santé sont mises en oeuvre pour délivrer des soins palliatifs à domicile. Ces conditions peuvent porter sur des modes de rémunération particuliers autres que le paiement à l'acte et sur le paiement direct des professionnels par les organismes d'assurance maladie.

Un contrat, conforme à un contrat type, portant sur ces conditions d'exercice est conclu entre les professionnels ou les centres de santé et les organismes d'assurance maladie. Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application du présent article et établit le contrat type. "

Requête :

### **Art. L162-17**

(créé par l'Ordonnance n°96-345 du 24/04/96 - JO 2 5/04/96)

Les médicaments spécialisés, mentionnés à l'article L. 601 du code de la santé publique, ne peuvent être pris en charge ou donner lieu à remboursement par les caisses d'assurance maladie que s'ils figurent sur une liste établie dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. La liste précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement des médicaments.

En ce qui concerne les médicaments officinaux et les préparations magistrales, un décret en Conseil d'Etat détermine les règles selon lesquelles certaines catégories de ces médicaments peuvent être exclues du remboursement par arrêté interministériel.

Les fournitures pharmaceutiques autres que les médicaments sont remboursées d'après un tarif de responsabilité établi par le règlement intérieur des caisses dans les limites d'un tarif fixé par arrêté ministériel. Ce règlement définit, en outre, les conditions dans lesquelles est effectué ce remboursement.

### **Art. L162-17-1**

(créé par l'Ordonnance n°96-345 du 24/04/96 - JO 2 5/04/96)

Ne peuvent être inscrites sur les listes prévues aux articles L. 162-17 du présent code et L. 618 du code de la santé publique les spécialités définies à l'article L. 601-6 du code de la santé publique dont le nom commercial ne serait pas constitué soit par la dénomination commune assortie d'une marque ou du nom du fabricant, soit par une dénomination de fantaisie suivie d'un suffixe spécifique identifiant la nature générique de la spécialité, déterminé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

### **Art. L162-17-2**

(créé par l'Ordonnance n°96-345 du 24/04/96 - JO 2 5/04/96)

L'inscription des médicaments sur la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 vaut inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 618 du code de la santé publique, en cas de demandes d'inscription simultanée sur les deux listes.

### **Art. R163-2A**

(modifié par le décret n°99-554 du 02/07/99 - JO 0 4/07/99)

Les médicaments auxquels s'applique l'article L. 601 du code de la santé publique ne peuvent être remboursés ou pris en charge par les organismes de sécurité sociale, sur prescription médicale, ni être achetés ou fournis ou utilisés par eux que s'ils figurent sur une liste des médicaments remboursables établie par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale. L'arrêté mentionne les indications thérapeutiques retenues lors de l'inscription par la commission mentionnée à l'article R. 163-9.

Lorsque le médicament figure en qualité de spécialité générique au répertoire mentionné à l'article R. 5143-8 du code de la santé publique, l'arrêté d'inscription sur les listes prévues respectivement à l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L. 618 du code de la santé publique mentionne sa

Requête :

dénomination suivie, s'il s'agit d'un nom de fantaisie, du suffixe prévu à l'article L. 162-17-1. Dans ce dernier cas, la dénomination est complétée par ce suffixe dans l'étiquetage et la notice définis à l'article R. 5000 du code de la santé publique, dans le résumé des caractéristiques du produit prévu à l'article R. 5128-2 du même code, ainsi que dans toute publicité au sens de l'article L. 551 dudit code.

L'inscription sur la liste peut être assortie, pour certains médicaments particulièrement coûteux et d'indications précises, d'une clause prévoyant qu'ils ne sont remboursés ou pris en charge qu'après information du contrôle médical, selon une procédure fixée par un arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale. Dans ce cas, est annexée à l'arrêté d'inscription du médicament sur la liste une fiche d'information thérapeutique établie par la commission mentionnée à l'article R. 163-9 après avis du haut comité médical de la sécurité sociale. Cette fiche rappelle, d'une part, les indications thérapeutiques mentionnées au premier alinéa ci-dessus, d'autre part, les conditions d'utilisation du médicament résultant de ses caractéristiques approuvées par l'autorisation de mise sur le marché et concernant notamment la posologie et la durée de traitement. La fiche rappelle également, le cas échéant, les restrictions apportées par l'autorisation de mise sur le marché à la prescription et à la délivrance du médicament.

L'inscription sur la liste prévue au premier alinéa peut, pour certains médicaments susceptibles d'être utilisés à des fins non thérapeutiques, être assortie d'une clause précisant qu'ils ne sont remboursés ou pris en charge par les caisses et organismes d'assurance maladie que si leur emploi est prescrit en vue du traitement d'un état pathologique.

L'inscription sur la liste des médicaments remboursables est prononcée pour une durée de trois ans renouvelable.

#### **Art. R163-4A**

(modifié par le décret n°99-554 du 02/07/99 - JO 0 4/07/99)

Ne peuvent être inscrits sur la liste prévue à l'article R. 163-2 :

1°) les produits d'hygiène corporelle ou alimentaire, les eaux minérales, les produits diététiques, les produits de confiserie médicamenteuse, les vins et élixirs ;

2°) les spécialités qui font l'objet d'une publicité auprès du public ou dont les éléments de conditionnement font mention d'une utilisation non thérapeutique ;

3°) les spécialités dont la publicité auprès du corps médical ne mentionne pas le prix non plus que des indications permettant de connaître leurs dénominations communes ainsi que le coût du traitement journalier auquel elles sont destinées. Ces indications sont précisées par arrêté du ou des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;

4°) les spécialités susceptibles d'entraîner des hausses de consommation ou des dépenses injustifiées, et notamment celles dont l'exploitation est grevée de charges exagérées et celles dont les formes, dosage ou présentation ne sont pas justifiés par les nécessités de l'application thérapeutique ;

5°) les spécialités dont le prix ne serait pas justifié eu égard notamment au marché actuel ou potentiel du produit, ou à l'effort du fabricant en matière de recherche.

6°) Les spécialités figurant en qualité de génériques au répertoire mentionné à l'article R. 5143-8 du code de la santé publique, dont la dénomination est constituée d'un nom de fantaisie, lorsque cette dénomination n'est pas complétée par le suffixe prévu à l'article L. 162-17-1 du présent code dans l'étiquetage et la notice définis à l'article R. 5000 du code de la santé publique, dans le résumé des caractéristiques du produit prévu à l'article R. 5128-2 du même code, ainsi que dans toute publicité au sens de l'article L. 551 dudit code.

Requête :

### **Art. R163-5A**

(modifié par le décret n°99-554 du 02/07/99 - JO 0 4/07/99)

Peuvent être rayés de la liste prévue à l'article R. 163-2, par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale, les médicaments qui ne sont plus régulièrement exploités ou qui ne sont plus indispensables à la thérapeutique, ou qui ne peuvent plus figurer sur la liste en vertu des dispositions des articles R. 163-3 et R. 163-4 ou les médicaments dont il est constaté une prescription fréquente hors des indications thérapeutiques retenues lors de l'inscription, à la suite d'actions publicitaires et de promotion.

Dans ce dernier cas, l'avis de la commission de contrôle de la publicité mentionnée à l'article R. 5054 du code de la santé publique est requis.

### **Art. R315-1**

(modifié par le décret n°99-486 du 11/06/99 - JO 1 2/06/99)

I. - Lorsque le service du contrôle médical procède à l'analyse de l'activité d'un établissement de santé en application du III de l'article L. 315-1, les résultats de cette analyse sont communiqués au directeur de l'établissement concerné ainsi qu'au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation instituée à l'article L. 710-17 du code de la santé publique.

II. - Lorsque le service du contrôle médical vérifie le respect des références professionnelles et des recommandations de bonne pratique mentionnées à l'article L. 162-12-15, il informe de ses conclusions le professionnel concerné ainsi que, le cas échéant, la commission médicale d'établissement mentionnée à l'article L. 714-16 du code de la santé publique, la commission médicale mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 715-8 ou la conférence médicale mentionnée à l'article L. 715-12 du même code, ainsi que le directeur de l'établissement concerné et le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

Les informations couvertes par le secret médical sont communiquées à la commission ou à la conférence médicale concernée ainsi qu'au médecin inspecteur de santé publique à l'échelon départemental et régional.

III. - Lorsque, à l'occasion de l'analyse de l'activité d'un professionnel de santé effectuée en application du IV de l'article L. 315-1, le service du contrôle médical constate le non-respect de dispositions législatives ou réglementaires régissant la prise en charge des frais médicaux au titre des risques maladie, maternité, invalidité, accidents du travail et maladies professionnelles, ou de règles de nature législative, réglementaire ou conventionnelle que les professionnels sont tenus d'appliquer dans leur exercice, les procédures prévues notamment aux articles L. 133-4 et L. 145-1, au 4° du deuxième alinéa de l'article L. 162-9, à l'article L. 162-12-6, au 6° du deuxième alinéa de l'article L. 162-12-9 et aux articles L. 162-12-16 et L. 315-3 sont mises en oeuvre.

Le service du contrôle médical exerce ses missions dans les conditions définies par le présent chapitre et par le chapitre 6 du titre VI du livre Ier.

IV. - Lorsque le service du contrôle médical constate qu'une prescription établie par un professionnel de santé a exclu la possibilité de substitution prévue au deuxième alinéa de l'article L. 512-3 du code de la santé publique, il peut se faire communiquer par ce professionnel, dans le respect des règles de la déontologie médicale, les éléments de toute nature relatifs à cette exclusion ; cette communication est éventuellement suivie de la mise en oeuvre de la procédure prévue à l'article R. 315-1-2.



Requête :

### **Art. L377-1**

" Est passible d'une amende de 360 à 20 000 f quiconque se rend coupable de fraude ou de fausse déclaration pour obtenir ou faire obtenir ou tenter de faire obtenir des prestations qui ne sont pas dues, sans préjudice des peines résultant de l'application d'autre loi, s'il y échet. "

### **Art. L381-30**

(modifié par le loi 94-43 du 18/01/1994 JO 19/01/1994)

" Les détenus sont affiliés obligatoirement aux assurances maladie et maternité du régime général à compter de la date de leur incarcération.

Les condamnés bénéficiant d'une mesure de semi-liberté ou de déplacement à l'extérieur en application de l'article 723 du code de procédure pénale qui exercent une activité professionnelle dans les mêmes conditions que les travailleurs libres sont affiliés au régime d'assurance maladie et maternité dont ils relèvent au titre de cette activité. Toutefois, les intéressés sont affiliés au régime général lorsqu'ils ne remplissent pas les conditions leur permettant de bénéficier des prestations des assurances maladie et maternité du régime dont ils relèvent au titre de leur activité.

Les dispositions de l'article L.115-6 ne sont pas applicables aux détenus.

Une participation peut être demandée, lorsqu'ils disposent de ressources suffisantes, aux détenus assurés en vertu du premier alinéa ou à leurs ayants droit.

Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. "

### **Art. L381-30-1**

(modifié par le loi 94-43 du 18/01/1994 JO 19/01/1994)

" Durant leur incarcération, les détenus affiliés en application de l'article L381-30 bénéficient pour eux-mêmes et, sous réserve de l'article L161-25-2, pour leurs ayants droit des prestations en nature des assurances maladies et maternité.

Toutefois les détenus de nationalité étrangère qui ne remplissent pas les conditions prévues à l'article L115-6 ne bénéficient que pour eux-mêmes des prestations en nature des assurances maladie et maternité.

Les dispositions de l'article L161-13 ne sont pas applicables aux détenus de nationalité étrangère et à leur ayants droit qui ne satisfont pas aux conditions prévues par les articles L161-25-1 et L161-25-2. "

### **Art. L381-30-2**

(modifié par le loi 94-43 du 18/01/1994 JO 19/01/1994)

" L'Etat est redevable d'une cotisation pour chaque détenus affilié en application de l'article L381-30. Cette cotisation est calculée sur la base d'une assiette forfaitaire et d'un taux déterminé par décret en tenant compte de l'évolution des dépenses de santé de la population carcérale. "

### **Art. L381-30-3**



Requête :

(modifié par le loi 94-43 du 18/01/1994 JO 19/01/1994)

" Les cotisations dues par l'Etat en application de l'article L381-30-2 font l'objet d'un versement global à l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, dont le montant est calculé et acquitté selon les modalités déterminées par décret en Conseil d'Etat. "

#### **Art. L381-30-4**

(modifié par le loi 94-43 du 18/01/1994 JO 19/01/1994)

" La rémunération versées aux détenus qui exécutent un travail pénal est soumise à cotisation patronale et salariale d'assurance maladie et maternité dans les conditions et selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat.

Les obligations de l'employeur sont assumées par l'administration pénitentiaire. "

#### **Art. L381-30-5**

(modifié par le loi 94-43 du 18/01/1994 JO 19/01/1994)

" I - La part des dépenses prises en charge par les régimes d'assurance maladie afférente aux soins dispensés aux détenus, soit en milieu hospitalier, soit en milieu pénitentiaire, par un établissement de santé en application du dernier alinéa de l'article L.711-3 du code de la santé publique est financée par la dotation globale versée à cet établissement en application de l'article L.174-1.

Cette part est financée hors taux directeur, en fonction des dépenses de fonctionnement et d'investissement constatées et de leur évolution prévisible, selon des modalités déterminées par décret.

II - L'Etat verse à l'établissement de santé le montant du forfait journalier institué par l'article L.174-4 ainsi que la part des dépenses des soins non prise en charge par l'assurance maladie dans la limite des tarifs servant de base au calcul des prestations. "

#### **Art. L381-30-6**

(modifié par le loi 94-43 du 18/01/1994 JO 19/01/1994)

" L'Etat prend en charge :

1° Les dépenses afférentes aux actions de prévention et d'éducation pour la santé engagées par l'établissement de santé, sous réserve de celles qui sont prises en charge par d'autres personnes morales de droit public ou privé, et notamment par le département, en application de l'article 37 de la loi n° 83-663 du 22 juillet 1983 complétant la loi n° 83-8 du 7 janvier 1983 relative à la répartition de compétences entre les communes, les départements, les régions et l'Etat ;

2° Les frais de transport du personnel hospitalier, des produits et petits matériels à usage médical et des produits pharmaceutiques ;

3° Les frais d'aménagement des locaux spécialement prévus pour l'admission des détenus dans les établissements de santé et dans les établissements pénitentiaires. "

#### **Art. L461-6**

" En vue, tant de la prévention des maladies professionnelles que d'une meilleure connaissance de la

Requête :

pathologie professionnelle et de l'extension ou de la révision des tableaux, est obligatoire, pour tout docteur en médecine qui peut en connaître l'existence, notamment les médecins du travail, la déclaration de tout symptôme d'imprégnation toxique et de toute maladie, lorsqu'ils ont un caractère professionnel et figurent sur une liste établie par arrêté interministériel, après avis du conseil supérieur de la prévention des risques professionnels.

Il doit également déclarer tout symptôme et toute maladie non compris dans cette liste mais qui présentent, à son avis, un caractère professionnel.

La déclaration prévue aux deux alinéas précédents est établie et transmise selon des modalités fixées par voie réglementaire. "

### **Art. R114-9**

(modifié par le décret 94-031 du 02/12/94 - JO 03/12/94)

" Il est institué auprès du ministre de la sécurité sociale un haut comité médical de la sécurité sociale un haut comité médical de la sécurité sociale.

Ce comité a pour mission de définir les principes d'ordre médical destinés à permettre l'orientation générale du contrôle exercé par les médecins -conseils.

Il reçoit à cet effet communication de tous documents nécessaire, notamment des statistiques lui permettant de suivre le fonctionnement dudit contrôle et des études relatives aux incidences de l'organisation et du fonctionnement de la sécurité sociale sur l'exercice de la médecine et sur la réadaptation des assurés, ainsi qu'aux conséquences de l'évolution de la médecine sur prestations sociales.

Le haut comité médical de la sécurité sociale donne en outre son avis sur toute question qui lui est soumise par la ministre chargé de la sécurité sociale.

Ce comité comprend uniquement des membres du corps médical désignés par arrêté conjoint du ministre chargé de la sécurité sociale et du ministre chargé de la santé.

Un arrêté pris conjointement par le ministre de la sécurité sociale et du ministre chargé du budget détermine les conditions de fonctionnement dudit comité. "

### **Art. R145-1**

" Les fautes, abus, fraudes et tous faits intéressant l'exercice de la profession, relevés à l'encontre des pharmaciens, à l'occasion des prestations servies à des assurés sociaux, sont soumis en première instance compétente :

a) A une section distincte dite section des assurances sociales du conseil régional de l'ordre des pharmaciens pour les pharmaciens titulaires d'une officine.

b) A une section distincte dite section des assurances sociales du conseil central de la section D de l'ordre des pharmaciens pour les pharmaciens des établissements hospitaliers, les pharmaciens mutualistes et les pharmaciens salariés.

c) A une section distincte dite section des assurances sociales du conseil central de la section G de l'ordre des pharmaciens pour les pharmaciens directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale.

En appel, ces mêmes faits sont soumis à une section distincte du conseil national de l'ordre des pharmaciens dite section des assurances sociales dudit conseil. "

Requête :

### **Art. R145-2**

(modifié par le décret 91-887 du 04/09/91 - art 1 - JO 10/09/91)

" Les sanctions susceptibles d'être prononcées par les sections des assurances sociales du conseil régional et des conseils centraux de la section D et de la section G du conseil national de l'ordre des pharmaciens sont :

1° l'avertissement,

2° le blâme avec ou sans publication,

3° l'interdiction temporaire ou permanente de servir des prestations aux assurés sociaux.

Dans le cas d'abus des prix de vente des médicaments et des fournitures ou des prix d'analyses. Les sections des assurances sociales du conseil régional, des conseils centraux de la section D et de la section G du conseil national peuvent également ordonner le remboursement du trop-perçu à l'assuré, même si elles ne prononcent aucune des sanctions prévues ci-dessus.

Les décisions des sections des assurances sociales du conseil régional, des conseils centraux de la section D et de la section G et du conseil national devenues définitives ont force exécutoire.

Elles doivent, dans le cas prévu au 3° du premier alinéa ou si le jugement le prévoit, faire l'objet d'une publication. "

### **Art. R145-3**

" Tout pharmacien qui sert des prestations à un assuré social alors qu'il est privé du droit de le faire à la suite d'une décision de la section des assurances sociales du conseil régional, des conseils centraux de la section D et de la section G ou du conseil national de l'ordre des pharmaciens est tenu de rembourser à la caisse d'assurance maladie des travailleurs salariés, à la caisse de mutualité sociale agricole ou à l'organisme assureur toutes les sommes versées du fait des ordonnances exécutées. "

### **Art. R162-1-1**

(créé par le décret 96-925 du 18/10/96 - JO 20/10/96)

" En application de l'article L.162-1-1, un carnet de santé est délivré à l'assuré social et à chacun de ses ayants droit âgé de plus de seize ans par l'organisme d'assurance maladie dont il relève pour le service des prestations ; il est renouvelé en tant que de besoin.

Le carnet comporte les éléments nécessaires à l'identification de l'assuré ou de son ayant droit, à l'exclusion de son nom patronymique. "

### **Art. R162-1-2**

(créé par le décret 96-925 du 18/10/96 - JO 20/10/96)

" Tout médecin appelé à donner des soins à un patient auquel a été attribué le carnet de santé institué par l'article L.161-1-1 doit porter sur ce carnet, dans le respect des règles déontologiques qui lui sont applicables, la date des soins, son cachet et sa signature et, sauf opposition du patient, les constatations pertinentes pour le suivi médical de ce patient, notamment la mention des actes

Requête :

effectués ainsi que celle des examens et traitements prévus à l'article L.324-1 ".

### **Art. R162-1-3**

(créé par le décret 96-925 du 18/10/96 - JO 20/10/96)

" I - Le carnet de santé d'un patient hospitalisé est rempli :

1° Dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant à l'exécution du service hospitalier, par le praticien responsable de chaque structure médicale ayant pris en charge l'intéressé ou par tout autre membre du corps médical de ladite structure, désigné par le praticien responsable ;

2° Dans les autres établissements de santé, par le ou les médecins ayant pris en charge l'intéressé.

II - Le carnet de santé d'un patient reçu dans un établissement de santé en consultation externe est rempli par le médecin consulté ".

### **Art. R162-1-4**

(créé par le décret 96-925 du 18/10/96 - JO 20/10/96)

" Les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes appelés à donner des soins à un patient auquel a été délivré le carnet de santé institué par l'article L.161-1-1 peuvent, avec l'accord du patient, avoir accès au carnet de santé de celui-ci.

Ils peuvent porter sur ce carnet, dans le respect des règles déontologiques qui leur sont respectivement applicables et sauf opposition du patient, les mentions et constatations figurant à l'article R.162-1-2.

Les pharmaciens peuvent, dans le respect des règles déontologiques qui leur sont applicables, et avec l'accord du patient, consulter le carnet de santé de celui-ci lors de la dispensation de médicaments ".

### **Art. R162-1-5**

(créé par le décret 96-925 du 18/10/96 - JO 20/10/96)

" Le modèle du carnet de santé institué par l'article L.162-1-1 est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ".

### **Art. R162-1-6**

(créé par le décret 96-925 du 18/10/96 - JO 20/10/96)

" En cas de perte ou de vol du carnet de santé, l'assuré social ou son ayant droit en informe immédiatement l'organisme d'assurance maladie auquel il est rattaché. Cet organisme procède alors au remplacement du carnet ".

### **Art. R163-1**

" Les médicaments officinaux mentionnés à l'article L 569 du code de la santé publique ou portés au formulaire national prévu à l'article R 5006 du même code et les préparations magistrales, délivrés sur

Requête :

prescription médicale, ne sont pas remboursés par les organismes de sécurité sociale lorsqu'ils appartiennent à l'une des catégories ci-après :

a) Médicaments officinaux et préparations magistrales contenant au moins une substance ou au moins une composition ne figurant pas sur une liste fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale (V. Arr. 12 déc. 1989 - JO 30 déc.) ;

b) Préparations magistrales présentées sous une autre forme pharmaceutique que celles énumérées par l'arrêté mentionné au a ;

c) Préparations magistrales mettant en oeuvre des spécialités pharmaceutiques, à l'exception des préparations à visée dermatologique mettant en oeuvre des spécialités remboursables destinées à être appliquées sur la peau ;

d) Médicaments officinaux et préparations magistrales susceptibles d'entraîner des hausses de consommation ou des dépenses injustifiées et dont la liste est fixée par un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale - Les arrêtés ci-dessous mentionnés sont pris après avis de la commission prévue à l'art. R163-9. "

#### Art. R163-2

(modifié par le décret 97-620 du 30/05/1997 - JO 01/06/1997)

" Les médicaments auxquels s'applique l'article L 601 du code de la santé publique ne peuvent être remboursés ou pris en charge par les organismes de sécurité sociale, sur prescription médicale, ni être achetés ou fournis ou utilisés par eux que s'ils figurent sur une liste des médicaments remboursables établie par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale. L'arrêté mentionne les indications thérapeutiques retenues lors de l'inscription par la commission mentionnée à l'article R 163-9.

Lorsque le médicament figure en qualité de spécialité générique au répertoire mentionné à l'article R5143-8 du code de la santé publique, l'arrêté d'inscription sur les listes prévues respectivement à l'article L162-17 du présent code et à l'article L618 du code de la santé publique mentionne sa dénomination suivie, s'il s'agit d'un nom de fantaisie, du suffixe prévu à l'article L162-17-1. Dans ce dernier cas, la dénomination est complétée par ce suffixe dans l'étiquetage et la notice définis à l'article R5000 du code de la santé publique, dans le résumé des caractéristiques du produit prévu à l'article R5128-2 du même code, ainsi que dans toute publicité au sens de l'article L551 dudit code.

L'inscription sur la liste peut être assortie, pour certains médicaments particulièrement coûteux et d'indications précises, d'une clause prévoyant qu'ils ne sont remboursés ou pris en charge qu'après information du contrôle médical, selon une procédure fixée par un arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale. Dans ce cas, est annexée à l'arrêté d'inscription du médicament sur la liste une fiche d'information thérapeutique établie par la commission mentionnée à l'article à l'article R.163-9 après avis du haut comité médical de la sécurité sociale. Cette fiche rappelle, d'une part, les indications thérapeutiques mentionnées au premier alinéa ci-dessus, d'autre part, les conditions d'utilisation du médicament résultant de ses caractéristiques approuvées par l'autorisation de mise sur le marché et concernant notamment la posologie et la durée de traitement. La fiche rappelle également, le cas échéant, les restrictions apportées par l'autorisation de mise sur le marché à la prescription et à la délivrance du médicament.

L'inscription sur la liste prévue au premier alinéa peut, pour certains médicaments susceptibles d'être utilisés à des fins non thérapeutiques, être assortie d'une clause précisant qu'ils ne sont remboursés ou pris en charge par les caisses et organismes d'assurance maladie que si leur emploi est prescrit en vue du traitement d'un état pathologique. "

Requête :

### Art. R163-3

" Ne peuvent être inscrits sur la liste prévue à l'article R 163-2, après avis de la commission prévue à l'article R 163-9, que les médicaments pour lesquels il est démontré qu'ils apportent :

- soit une amélioration du service médical rendu en termes d'efficacité thérapeutique ou, le cas échéant, d'effet secondaire ;

- soit une économie dans le coût du traitement médicamenteux. "

A efficacité ou économie comparable préférence est donnée aux médicaments qui résultent d'un effort de recherche du fabricant. "

### Art. R163-4

(modifié par le décret 97-620 du 30/05/1997 - JO 01/06/1997)

" Ne peuvent être inscrits sur la liste prévue à l'article R 163-2 :

1° les produits d'hygiène corporelle ou alimentaire , les eaux minérales, les produits diététiques, les produits de confiserie médicamenteuse, les vins et élixirs ;

2° les spécialités qui font l'objet d'une publicité auprès du public ou dont les éléments de conditionnement font mention d'une utilisation non thérapeutique ;

3° les spécialités dont la publicité auprès du corps médical ne mentionne pas le prix non plus que des indications permettant de connaître leurs dénominations communes ainsi que le coût du traitement journalier auquel elles sont destinées. Ces indications sont précisées par arrêté du ou des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;

4° les spécialités susceptibles d'entraîner des hausses de consommation ou des dépenses injustifiées, et notamment celles dont l'exploitation est grevée de charges exagérées et celles dont les formes, dosage ou présentation ne sont pas justifiés par les nécessités de l'application thérapeutique ;

5° les spécialités dont le prix ne serait pas justifié eu égard notamment au marché actuel ou potentiel du produit, ou à l'effort du fabricant en matière de recherche.

6° Les spécialités figurant en qualité de génériques au répertoire mentionné à l'article R5143-8 du code de la santé publique, dont la dénomination est constituée d'un nom de fantaisie, lorsque cette dénomination n'est pas complétée par le suffixe prévu à l'article L162-17-1 du présent code dans l'étiquetage et la notice définis à l'article R5000 du code de la santé publique, dans le résumé des caractéristiques du produit prévu à l'article R5128-2 du même code, ainsi que dans toute publicité au sens de l'article L551 dudit code. "

### Art. R163-5

" Peuvent être rayés de la liste prévue à l'article R 163-2, par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale, les médicaments qui ne sont plus régulièrement exploités ou qui ne sont plus indispensables à la thérapeutique, ou qui ne peuvent plus figurer sur la liste en vertu des dispositions des articles R 163-3 et R 163-4 (Décr. n° 90-1034 du 21 nov. 1990, art. 3) "ou les médicaments dont il est constaté une prescription fréquente hors des indications thérapeutiques retenues lors de l'inscription, à la suite d'actions publicitaires et de promotion.

" Dans ce dernier cas, l'avis de la commission de contrôle de la publicité mentionnée à l'article R 5054 du code de la santé publique est requis. "

Requête :

### Art. R163-6

" L'inscription sur la liste précise le prix de vente au public. Toute modification ultérieure de ce prix ne peut intervenir qu'après accord du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale : en l'absence de cet accord, le produit est radié de la liste. "

### Art. R163-7

(modifié par décret 93-762 du 29/03/93 - JO 30/03/93 - rectificatif au JO 24/04/93 et par décret 94-1031 du 02/12/94 - JO 03/12/94)

I- La personne qui demande l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L 601 du code de la santé publique doit, en même temps qu'elle adresse cette demande à l'autorité compétente, faire connaître aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale son intention de solliciter l'inscription du médicament sur la liste des médicaments remboursables.

II- La demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables est présentée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Elle est adressée au ministre chargé de la sécurité sociale, qui en informe le ministre chargé de la santé.

Cette demande n'est pas recevable si les prescriptions du I ci-dessus n'ont pas été respectées, sauf motif légitime.

III- La demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables est présentée 210 jours au plus et 180 jours au moins avant l'expiration de la durée de validité de l'inscription. Elle est adressée au ministre chargé de la sécurité sociale qui en informe le ministre chargé de la santé.

Le renouvellement de l'inscription est soumis aux conditions de l'article R 163-3. Il ne peut être refusé que pour les motifs mentionnés à l'article R 163-5.

Si aucune décision n'a été notifiée au demandeur avant l'expiration de la durée de validité de l'inscription, le renouvellement de celle-ci est réputé accordé.

IV- Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est tenu de fournir au ministre chargé de la santé, sur la demande de celui-ci toutes les informations nécessaires à l'appréciation des conditions d'inscription de renouvellement d'inscription ou de maintien sur la liste.

Lorsque intervient une modification des données sur lesquelles a été fondée l'inscription et même si celle-ci a été renouvelée, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est tenu d'en informer le ministre et de lui fournir les éléments d'appréciation qu'il demande.

L'absence de respect des dispositions des deux alinéas qui précèdent par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut entraîner la radiation des produits concernés.

V- Le ministre chargé de la santé communique au ministre chargé de la sécurité sociale les informations et éléments d'appréciation qu'il reçoit en application du IV ci-dessus. "

### Art. R174-9

(créé par le décret 93-704 du 24/03/1994 - JO 28/03/1994)

" I - Les dépenses afférentes aux soins dispensés par un établissement public de santé, dans le cadre d'une hospitalisation ou en milieu pénitentiaire, aux détenus relevant d'un établissement pénitentiaire ayant passé la convention mentionnée à l'article L.711-7 du code de la santé publique sont prises en

Requête :

charge par les régimes d'assurance maladie et financées par la dotation globale versée à l'établissement public de santé en application des dispositions de l'article L.174-1.

" II - L'établissement pénitentiaire rembourse aux établissements publics de santé :

" 1° Le forfait journalier institué par l'article L.174-4 ainsi que la part des dépenses de soins non prise en charge par l'assurance maladie dans la limite des tarifs servant de base au calcul des prestations servies par l'assurance maladie ;

" 2° Le cas échéant, les dépenses afférentes à certaines actions de prévention et d'éducation pour la santé engagées par l'établissement public de santé en accord avec l'établissement pénitentiaire, sans préjudice des actions prises en charge par d'autres personnes morales de droit public ou privé ;

" 3° Les frais éventuels de transports des personnels hospitaliers à l'exception de ceux attachés à l'établissement pénitentiaire ainsi que les frais de transport des produits pharmaceutiques, des produits et petit matériel à usage médical vers l'établissement pénitentiaire ;

" 4° Les frais d'aménagement des locaux sécurisés spécialement prévus pour l'hospitalisation des détenus dans des établissements publics de santé, pour les opérations ayant reçu l'accord de l'administration pénitentiaire.

" Le transport et la surveillance des détenus lors des hospitalisations dans les établissements publics de santé sont assurés dans les conditions prévues par le code de procédure pénale.

#### **Art. R174-10**

(créé par le décret 93-704 du 24/03/1994 - JO 28/03/1994)

" Les dépenses afférentes aux hospitalisations dans les établissements publics de santé des détenus incarcérés dans les établissements pénitentiaires n'ayant pas conclu la convention mentionnée à l'article L. 711-7 du code de la santé publique sont prises en charge par les régimes d'assurance maladie dans les mêmes conditions que celles qui sont prévues à l'article R.174-9.

#### **Art. R321-1**

(modifié par le décret 95-564 du 06/05/95 - JO 07/05/95)

" Pour chaque maladie ou accident, la constatation des soins reçus par les assurés sociaux s'effectue au moyen de feuilles de soins d'une durée d'utilisation de quinze jours conformes aux modèles fixés par arrêté conjoint du Ministre chargé de l'agriculture et du Ministre chargé de la santé, accompagnées le cas échéant des prescriptions du médecin traitant et faisant apparaître :

- 1) L'identité de l'assuré ;
- 2) L'identité du malade ;
- 3) L'identification du praticien et éventuellement celle du pharmacien, du laboratoire d'analyses médicales ou du fournisseur ;
- 4) Le numéro d'agrément lorsque l'acte correspondant a été effectué au moyen d'un appareil ou d'une installation soumis au régime de l'agrément de l'article R. 162-53 ;
- 5) L'attestation de la prescription de l'acte par le praticien, l'auxiliaire médical ou le directeur de laboratoire ;
- 6) La mention de la délivrance de prescriptions écrites s'il y a lieu ;
- 7) Le montant des honoraires payés par l'assuré et, s'il y a lieu, le montant de la facture du



Requête :

pharmacien, du laboratoire, ou du fournisseur ainsi que l'indication de leur acquit ;

8) Le numéro de code selon les cas :

- de l'acte figurant à la nomenclature mentionnée à l'article R. 162-52 ;
- de l'acte figurant à la nomenclature mentionnée à l'article R. 162-18 ;
- des fournitures et appareils inscrits sur la liste ou nomenclature mentionnée au 1° de l'article R. 165-1 ;
- des médicaments spécialisés mentionnés à l'article L. 162-17 ;
- des produits sanguins labiles mentionnés à l'article L. 666-9 du code de la santé publique.

Les prescriptions de soins relatives au traitement au sens de l'article L. 324-1, de l'affection de longue durée dont le malade est reconnu atteint, sont portées sur une ordonnance conforme à un modèle fixé par arrêté des Ministres chargés de la Sécurité Sociale, du budget, de l'agriculture et de la santé.

L'ouverture du droit au remboursement est obligatoirement subordonnée à la production de feuilles de soins conformes aux modèles types et dûment remplies et à la production, s'il y a lieu de la prescription du médecin ".

#### **Art. R381-97**

(créé par le décret 93-704 du 24/03/1994 - JO 28/03/1994)

" L'Etat prend en charge en totalité la cotisation d'assurance personnelle dont sont redevables durant leur incarcération les détenus mentionnés à l'article L.381-30 qui cessent d'avoir droit aux prestations du régime obligatoire d'assurance maladie dont ils relevaient avant leur incarcération et qui sont affiliés à l'assurance personnelle sans que puissent y faire obstacle les deuxième et troisième alinéas de l'article R.741-1. Les dispositions des articles R.741-2 et R.741-3 ne sont pas applicables. Les détenus sont immatriculés, à la diligence du chef de l'établissement pénitentiaire dans lequel ils sont incarcérés, par la caisse primaire d'assurance maladie dans le ressort de laquelle est situé cet établissement.

#### **Art. R381-97-1**

(créé par le décret 93-704 du 24/03/1994 - JO 28/03/1994)

" L'affiliation des détenus au régime de l'assurance personnelle prend effet le premier jour du mois civil au cours duquel le détenu cesse d'avoir des droits ouverts.

#### **Art. R381-97-2**

(créé par le décret 93-704 du 24/03/1994 - JO 28/03/1994)

" A la diligence du chef de l'établissement pénitentiaire, toute information administrative concernant la situation de la personne incarcérée au regard des prestations en nature de l'assurance maladie est fournie aux organismes de sécurité sociale dès son entrée en détention, et aux établissements publics de santé concernés avant tous soins ou hospitalisation.

Le chef de l'établissement pénitentiaire délivre aux détenus bénéficiaires d'une permission de sortie un document dont le modèle est fixé par arrêté conjoint du ministre de la justice et du ministre chargé de la sécurité sociale, justifiant de l'ouverture des droits.

Requête :

### **Art. R381-97-3**

(créé par le décret 93-704 du 24/03/1994 - JO 28/03/1994)

- " Le montant de la cotisation des détenus affiliés à l'assurance personnelle est fixé comme suit :
- " 1° Lorsque les régimes d'assurance maladie prennent en charge les soins dispensés aux détenus dans les conditions fixées à l'article R.170-10, le montant de la cotisation est calculé sur une base forfaitaire dans des conditions fixées par décret.
- " 2° Lorsque les régimes d'assurance maladie prennent en charge dans des conditions fixées à l'article R.174-11 les frais afférents à l'hospitalisation des détenus le montant de la cotisation fixée en application du 1° est minoré de 50 p. 100.
- " La cotisation est due à compter de la date d'effet de l'affiliation et fait l'objet d'un fractionnement trimestriel.
- " Les dispositions des articles R.741-13 à 39 ne sont pas applicables.

### **Art. R381-97-4**

(créé par le décret 93-704 du 24/03/1994 - JO 28/03/1994)

- " Le montant des cotisations patronales et salariales dues au titre des détenus qui effectuent un travail pénal ou d'un stage de formation professionnelle est imputé sur le montant de la cotisation d'assurance personnelle.

### **Art. R381-99**

(créé par le décret 93-704 du 24/03/1994 - JO 28/03/1994)

- " Le taux de la cotisation est fixé à 7,8 p. 100 du produit brut du travail des détenus, soit 4,2 p. 100 à la charge de l'employé et 3,6 p. 100 à la charge du détenu. Les taux des parts salariale et patronale évoluent proportionnellement aux taux de la cotisation salariale et patronale applicables à la couverture des prestations en nature de l'assurance maladie du régime général.

### **Art. R615-37**

(modifié par le décret 93-1021 du 26/08/93 - JO 28/08/93)

- " Pour chaque maladie ou accident, la constatation des soins reçus par les assurés s'effectue au moyen de feuilles de soins, d'une durée d'utilisation de quinze jours, conformes aux modèles mentionnés à l'article R615-36, accompagnées, le cas échéant, des prescriptions du médecin traitant et faisant apparaître :
- 1° L'identité de l'assuré ;
- 2° L'identité du malade ;
- 3° L'identification du praticien et, éventuellement, celle du pharmacien, du laboratoire d'analyses médicales ou du fournisseur ;
- 4° Le numéro d'agrément lorsque l'acte correspondant a été effectué au moyen d'un appareil ou d'une installation soumis au régime de l'agrément de l'article R162-53 ;

Requête :

5° L'attestation de la prestation de l'acte par le praticien, l'auxiliaire médical ou le directeur de laboratoire comportant le numéro de code de l'acte figurant à la nomenclature générale des actes professionnels ou à la nomenclature des actes de biologie médicale ;

6° La mention de la délivrance de prescriptions écrites s'il y a lieu ;

7° Le montant des honoraires payés par l'assuré et, s'il y a lieu, le montant de la facture du pharmacien, du laboratoire ou du fournisseur ainsi que l'indication de leur acquit.

Les feuilles de soins sont envoyées à l'organisme d'affiliation de l'assuré dans les trente jours suivant l'expiration de leur période de validité.

Les prescriptions de soins relatives au traitement, au sens de l'article R615-67, de l'affection de longue durée dont le malade est reconnu atteint sont portées sur une ordonnance conforme à un modèle fixé par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale, du budget et de la santé.

L'ouverture du droit au remboursement est obligatoirement subordonnée à la production de feuilles de soins conformes aux modèles types et dûment remplies et à la production, s'il y a lieu, de la prescription du médecin.

La caisse mutuelle régionale fixe, dans son règlement intérieur, les modalités selon lesquelles les feuilles mentionnées ci-dessus lui sont envoyées ou remises. "

## CODE DU TRAVAIL

### Code du Travail

#### Art. L225-15

(créé par la loi n°99-477 du 9 juin 1999 art. 8 Journal Officiel du 10 juin 1999)

Tout salarié dont un ascendant, descendant ou une personne partageant son domicile fait l'objet de soins palliatifs a le droit de bénéficier d'un congé d'accompagnement d'une personne en fin de vie.

Il peut, avec l'accord de son employeur, transformer ce congé en période d'activité à temps partiel.

Le congé d'accompagnement d'une personne en fin de vie a une durée maximale de trois mois. Il prend fin soit à l'expiration de cette période, soit dans les trois jours qui suivent le décès de la personne accompagnée, sans préjudice du bénéfice des dispositions relatives aux congés pour événements personnels et aux congés pour événements familiaux, soit à une date antérieure. Dans tous les cas, le salarié informe son employeur de la date prévisible de son retour avec un préavis de trois jours francs.

Le salarié doit envoyer à son employeur, au moins quinze jours avant le début du congé, une lettre recommandée avec demande d'avis de réception l'informant de sa volonté de bénéficier du congé d'accompagnement d'une personne en fin de vie, ainsi qu'un certificat médical attestant que la personne accompagnée fait effectivement l'objet de soins palliatifs.

En cas d'urgence absolue constatée par écrit par le médecin qui établit le certificat médical visé à l'alinéa précédent, le congé d'accompagnement d'une personne en fin de vie débute sans délai à la date de réception par l'employeur de la lettre du salarié.

Un décret en Conseil d'Etat détermine en tant que de besoin les modalités d'application du présent

Requête :

article.

#### **Art. L225-16**

(créé par la loi n°99-477 du 9 juin 1999 art. 8 Journal Officiel du 10 juin 1999)

Le salarié en congé d'accompagnement d'une personne en fin de vie ou qui travaille à temps partiel conformément aux dispositions de l'article L. 225-15 ne peut exercer par ailleurs aucune activité professionnelle.

#### **Art. L225-17**

(créé par la loi n°99-477 du 9 juin 1999 art. 8 Journal Officiel du 10 juin 1999)

A l'issue du congé d'accompagnement d'une personne en fin de vie ou de sa période d'activité à temps partiel, le salarié retrouve son emploi ou un emploi similaire assorti d'une rémunération au moins équivalente.

#### **Art. L225-18**

(créé par la loi n°99-477 du 9 juin 1999 art. 8 Journal Officiel du 10 juin 1999)

La durée du congé d'accompagnement d'une personne en fin de vie est prise en compte pour la détermination des avantages liés à l'ancienneté. Le salarié conserve le bénéfice de tous les avantages qu'il avait acquis avant le début du congé.

#### **Art. L225-19**

(créé par la loi n°99-477 du 9 juin 1999 art. 8 Journal Officiel du 10 juin 1999)

Toute convention contraire aux articles L. 225-15, L. 225-17 et L. 225-18 est nulle de plein droit.

#### **Art. R231-52A**

(modifié par le décret n°94-181 du 01/03/94 - JO 02/03/94)

" I. - Le présent I s'applique, sous réserve de l'article R. 231-52-2, aux substances chimiques qui n'ont pas fait l'objet d'une mise sur le marché d'un Etat membre de la Communauté européenne avant le 18 septembre 1981 et ne figurent pas dans l'inventaire européen des substances commerciales existantes publié au Journal officiel des communautés européennes du 15 juin 1990.

Indépendamment de la déclaration prévue à l'article 3 de la loi n° 77-771 du 12 juillet 1977 sur le contrôle des produits chimiques, tout fabricant ou importateur d'une telle substance chimique doit fournir à un organisme agréé par le ministre chargé du travail et par le ministre chargé de l'agriculture les informations mentionnées au troisième alinéa de l'article L. 231-7 avant de mettre cette substance sur le marché soit en l'état, soit au sein d'une préparation lorsque cette substance ou cette préparation est susceptible d'être utilisée dans les établissements soumis aux dispositions du titre III du livre II du présent code.

Au sens de la présente sous-section, toute mise à disposition des tiers est considérée comme une mise sur le marché, y compris lorsqu'il s'agit d'une importation sur le territoire douanier de la

Requête :

Communauté européenne.

Au sens de la présente sous-section, on entend par déclaration, la fourniture à l'organisme agréé des informations visées aux articles R. 231-52-3 et R. 231-52-4.

Pour les substances fabriquées dans la Communauté européenne, le déclarant est le fabricant qui met une substance sur le marché, en tant que telle ou incorporée dans une préparation.

Pour les substances fabriquées en dehors de la Communauté européenne, le déclarant est, soit une personne établie dans la Communauté et responsable de la mise sur le marché de cette substance en tant que telle ou incorporée dans une préparation, soit la personne qui, établie dans la Communauté, est désignée à cet effet par le fabricant comme son unique représentant.

Toute personne qui met sur le marché français une substance déjà mise sur le marché d'un Etat membre de la Communauté européenne doit être en mesure de justifier que cette substance a fait l'objet d'une déclaration conforme aux règles qui ont été édictées pour l'application des directives du Conseil de la Communauté européenne.

II. - L'obligation de fourniture d'informations édictée au quatrième alinéa de l'article L. 231-7 s'impose, dans les conditions fixées à l'article R. 231-52-7, pour toute substance ou préparation dangereuse destinée à être utilisée dans des établissements mentionnés à l'article L. 231-1. "

#### **Art. R231-52**

I. - Le présent I s'applique, sous réserve de l'article R. 231-52-2, aux substances chimiques qui n'ont pas fait l'objet d'une mise sur le marché d'un Etat membre de la Communauté européenne avant le 18 septembre 1981 et ne figurent pas dans l'inventaire européen des substances commerciales existantes publié au Journal officiel des communautés européennes du 15 juin 1990.

Indépendamment de la déclaration prévue à l'article 3 de la loi n° 77-771 du 12 juillet 1977 sur le contrôle des produits chimiques, tout fabricant ou importateur d'une telle substance chimique doit fournir à un organisme agréé par le ministre chargé du travail et par le ministre chargé de l'agriculture les informations mentionnées au troisième alinéa de l'article L. 231-7 avant de mettre cette substance sur le marché soit en l'état, soit au sein d'une préparation lorsque cette substance ou cette préparation est susceptible d'être utilisée dans les établissements soumis aux dispositions du titre III du livre II du présent code.

Au sens de la présente sous-section, toute mise à disposition des tiers est considérée comme une mise sur le marché, y compris lorsqu'il s'agit d'une importation sur le territoire douanier de la Communauté européenne.

Au sens de la présente sous-section, on entend par déclaration, la fourniture à l'organisme agréé des informations visées aux articles R. 231-52-3 et R. 231-52-4.

Pour les substances fabriquées dans la Communauté européenne, le déclarant est le fabricant qui met une substance sur le marché, en tant que telle ou incorporée dans une préparation.

Pour les substances fabriquées en dehors de la Communauté européenne, le déclarant est, soit une personne établie dans la Communauté et responsable de la mise sur le marché de cette substance en tant que telle ou incorporée dans une préparation, soit la personne qui, établie dans la Communauté, est désignée à cet effet par le fabricant comme son unique représentant.

Toute personne qui met sur le marché français une substance déjà mise sur le marché d'un Etat membre de la Communauté européenne doit être en mesure de justifier que cette substance a fait l'objet d'une déclaration conforme aux règles qui ont été édictées pour l'application des directives du Conseil de la Communauté européenne.

II. - L'obligation de fourniture d'informations édictée au quatrième alinéa de l'article L. 231-7 s'impose,

Requête :

dans les conditions fixées à l'article R. 231-52-7, pour toute substance ou préparation dangereuse destinée à être utilisée dans des établissements mentionnés à l'article L. 231-1.

#### **Art. R231-54**

La prévention du risque chimique est fondée sur la limitation de l'utilisation des substances ou des préparations chimiques dangereuses, sur celle du nombre de travailleurs exposés à leur action et sur la mise en place de mesures préventives collectives ou, à défaut, individuelles, adaptées aux risques encourus.

#### **Art. R231-54-1**

Pour toute activité susceptible de présenter un risque d'exposition à des substances ou à des préparations chimiques dangereuses au sens de l'article R. 231-51, le chef d'établissement doit procéder, conformément aux dispositions du III de l'article L. 230-2 du présent code, à l'évaluation des risques encourus pour la santé et la sécurité des travailleurs. Cette évaluation est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité ; elle doit porter sur les niveaux d'exposition collectifs et individuels et indiquer les méthodes envisagées pour les réduire.

#### **Art. R231-54-2**

Les emplacements de travail où sont utilisées les substances ou préparations chimiques dangereuses définies à l'article R. 231-51 doivent être équipés de moyens efficaces assurant l'évacuation des vapeurs, des gaz, des aérosols ou des poussières.

#### **Art. R231-54-3**

Les installations et les appareils de protection collective doivent être régulièrement vérifiés et maintenus en parfait état de fonctionnement. Les résultats des vérifications sont tenus à la disposition de l'inspecteur du travail, des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale, du médecin du travail et des membres du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

En outre, une notice, établie par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, fixe les procédures à mettre en oeuvre pour assurer la surveillance et la maintenance des installations de protection collective.

#### **Art. R231-54-4**

Des appareils de protection individuels adaptés aux risques encourus sont mis à la disposition des travailleurs susceptibles d'être exposés à l'action des substances ou des préparations chimiques dangereuses.

Le personnel d'intervention ou de secours dont la présence est indispensable en cas de dispersion accidentelle dans les locaux de travail de substances ou de préparations chimiques dangereuses doit être équipé de moyens de protection corporelle adaptés aux risques encourus et, s'il y a lieu, d'appareils de protection respiratoire isolants.

Requête :

#### **Art. R231-54-5**

L'employeur est tenu d'établir une notice pour chaque poste de travail exposant les travailleurs à des substances ou des préparations chimiques dangereuses ; cette notice est destinée à les informer des risques auxquels leur travail peut les exposer et des dispositions prises pour les éviter.

#### **Art. R231-54-6**

Lorsque des valeurs limites pour une substance ou une préparation dangereuse ont été fixées conformément aux prescriptions prévues au 1° et 2° de l'article R. 232-5-5, le chef d'établissement doit en contrôler régulièrement le respect.

Tout dépassement de ces valeurs doit sans délai entraîner un nouveau contrôle et, s'il est confirmé, la mise en oeuvre des mesures propres à remédier à la situation.

#### **Art. R231-54-7**

L'accès des locaux de travail dans lesquels la concentration dans l'air de substances ou de préparations dangereuses est susceptible de dépasser les valeurs fixées en application de l'article R. 232-5-5 doit être limité aux personnes dont la fonction l'exige.

Ces locaux doivent en outre être dotés d'une signalisation comportant des panneaux informant d'un éventuel risque et rappelant l'interdiction d'y pénétrer sans motif de service.

#### **Art. R231-54-8**

I. - Une signalisation de sécurité appropriée doit être mise en place dans les locaux de travail où sont utilisées des substances ou des préparations chimiques dangereuses, afin d'informer les travailleurs de l'existence d'un risque d'émissions accidentelles, dangereuses pour la santé.

II. - En cas d'incident ou d'accident de fonctionnement des installations et des appareils de protection collective, susceptible d'entraîner une exposition importante des travailleurs, le personnel non indispensable à la sécurité de marche des installations ou aux interventions nécessaires pour remédier à la pollution éventuelle doit être évacué de la zone à risque.

Ce personnel ne peut être autorisé à revenir sur les lieux que lorsque l'air présente l'état de pureté suffisant.

#### **Art. R231-54-9**

Des arrêtés du ministre chargé du travail pris après avis du conseil supérieur de la prévention des risques professionnels peuvent prescrire pour certaines des substances ou préparations régies par les règlements prévus à l'article L. 231-7 que des prélèvements et analyses seront effectués à la charge des fabricants, importateurs ou vendeurs, par les laboratoires agréés par le ministre chargé du travail en application de l'article L. 231-7 (5e alinéa). Ces arrêtés fixent éventuellement la périodicité de ces prélèvements et analyses

#### **Art. R231-55**

Requête :

Les contrôles techniques destinés à vérifier le respect des valeurs limites de concentration fixées en application de l'article L. 231-7 pour certaines substances ou préparations chimiques dangereuses telles que certains gaz, aérosols liquides, vapeurs ou poussières sont effectués par des organismes agréés par arrêté des ministres chargés du travail et de l'agriculture.

Cet arrêté fixe la durée et les conditions de l'agrément.

Ces organismes, dont le personnel est tenu au secret professionnel, doivent être indépendants des établissements qu'ils contrôlent et présenter la qualité technique requise pour les mesures pratiquées.

Leur agrément est révocable.

#### **Art. R231-55-1**

Sans préjudice des compléments qu'il peut être amené à fournir en application de dispositions réglementaires spécifiques à certaines substances ou préparations chimiques dangereuses, tout organisme qui sollicite un agrément doit adresser au ministre chargé du travail une demande assortie d'un dossier comprenant au moins les éléments suivants :

- a) Raison sociale et identité de son responsable ;
- b) Matériel dont il dispose pour réaliser les mesures ainsi que les procédures et protocoles de prélèvement et d'analyse mis en oeuvre ;
- c) Qualification et effectif du personnel chargé des contrôles ;
- d) Expérience acquise dans le domaine considéré ;
- e) Tarif des honoraires et des frais de déplacement.

Le ministre chargé du travail ou le ministre chargé de l'agriculture peut, dans des conditions fixées par arrêté, subordonner l'octroi de l'agrément à un contrôle préalable de qualité de l'organisme demandeur. Il peut également, à tout moment, soumettre l'organisme à des tests concernant la qualité des mesures effectuées.

Les organismes agréés sont tenus de fournir chaque année un bilan de leur activité.

#### **Art. R231-55-2**

Par dérogation aux dispositions de l'article R. 231-55, les contrôles mentionnés audit article peuvent être réalisés par les chefs d'établissement eux-mêmes s'ils bénéficient d'une autorisation appropriée délivrée, dans des conditions définies par arrêté des ministres chargés du travail et de l'agriculture, par le directeur départemental du travail et de l'emploi ou le chef du service départemental du travail, de l'emploi et de la politique sociale agricoles.

Tout chef d'établissement sollicitant l'autorisation doit adresser au directeur départemental du travail et de l'emploi une demande assortie d'un dossier comprenant les éléments suivants :

- a) Raison sociale de l'établissement et identité de son responsable ;
- b) Matériel dont il dispose pour réaliser les mesures ainsi que les procédures et protocoles de prélèvement et d'analyse mis en oeuvre ;
- c) Qualification et effectif du personnel chargé des contrôles ;
- d) Expérience acquise dans le domaine considéré.

L'octroi de l'autorisation est subordonné, dans des conditions fixées par arrêté, à la vérification préalable de la capacité de l'établissement demandeur à effectuer les contrôles. L'établissement peut



Requête :

à tout moment être soumis à des tests concernant la qualité et la fiabilité des mesures effectuées.

#### **Art. R231-55-3**

Pour l'application de l'article L. 231-7 (7<sup>e</sup> alinéa), un arrêté du ministre chargé du travail et du ministre chargé de l'agriculture, pris sur avis du conseil supérieur de la prévention des risques professionnels, fixe les modalités d'agrément des organismes chargés d'effectuer les analyses des produits visés par cet article.

Le ministre chargé du travail et le ministre chargé de l'agriculture établissent une liste d'organismes agréés en précisant pour chacun d'eux les types d'analyses qu'il est susceptible d'effectuer et les conditions auxquelles l'agrément est éventuellement soumis. L'agrément est révoquant.

#### **Art. R231-56**

Sans préjudice des mesures particulières prises en application des articles L. 231-2 et L. 231-7 pour certains agents ou procédés cancérigènes, les prescriptions de la présente sous-section sont applicables aux activités dans lesquelles les travailleurs sont exposés ou susceptibles d'être exposés au cours de leur travail à des agents cancérigènes.

Pour l'application de la présente sous-section, est considérée comme agent cancérigène toute substance ou toute préparation visée au 1 de l'article R. 231-51 pour laquelle l'étiquetage, prévu par l'article L. 231-6, comporte une mention indiquant explicitement son caractère cancérigène ainsi que toute substance, toute préparation ou tout procédé défini comme tel par arrêté des ministres chargés du travail et de l'agriculture.

#### **Art. R231-57**

(modifié par le décret n°92-1261 du 03/12/92 - JO 05/12/92)

" Sans préjudice des mesures particulières prises en application des articles L. 231-2 et L. 231-7 pour certains agents ou procédés cancérigènes, les prescriptions de la présente sous-section sont applicables aux activités dans lesquelles les travailleurs sont exposés ou susceptibles d'être exposés au cours de leur travail à des agents cancérigènes.

Pour l'application de la présente sous-section, est considérée comme agent cancérigène toute substance ou toute préparation visée au 1 de l'article R. 231-51 pour laquelle l'étiquetage, prévu par l'article L. 231-6, comporte une mention indiquant explicitement son caractère cancérigène ainsi que toute substance, toute préparation ou tout procédé défini comme tel par arrêté des ministres chargés du travail et de l'agriculture. "

#### **Art. R232-12-13A**

(modifié par le décret n°94-346 du 02/05/94 - JO 04 /05/94)

Les dispositions spécifiques relatives aux installations électriques pour les locaux ou les emplacements présentant des dangers d'incendie ou des risques d'explosion sont précisées dans la réglementation relative à la protection des travailleurs dans les établissements qui mettent en oeuvre des courants électriques, prévue par le décret n°8 8-1056 du 14 novembre 1988.

Requête :

### **Art. R232-12-14A**

(modifié par le décret n°94-346 du 0205/94 - JO 04 /05/94)

Les locaux ou les emplacements dans lesquels sont entreposées ou manipulées des substances ou préparations classées explosives, comburantes ou extrêmement inflammables, ainsi que des matières dans un état physique susceptible d'engendrer des risques d'explosion ou d'inflammation instantanée, ne doivent contenir aucune source d'ignition telle que foyer, flamme, appareil pouvant donner lieu à production extérieure d'étincelles ni aucune surface susceptible de provoquer par sa température une auto-inflammation des substances, préparations ou matières précitées.

Il est également interdit d'y fumer ; cette interdiction doit faire l'objet d'une signalisation conforme à la réglementation en vigueur.

Ces locaux doivent disposer d'une ventilation permanente appropriée.

### **Art. R232-12-15A**

(modifié par le décret n°94-346 du 0205/94 - JO 04 /05/94)

Dans les locaux mentionnés à l'article précédent ainsi que dans ceux où sont entreposées ou manipulées des substances ou préparations classées facilement inflammables, ainsi que des matières dans un état physique tel qu'elles sont susceptibles de prendre feu instantanément au contact d'une flamme ou d'une étincelle et de propager rapidement l'incendie, aucun poste habituel de travail ne doit se trouver à plus de dix mètres d'une issue donnant sur l'extérieur ou sur un local donnant lui-même sur l'extérieur. Les portes de ces locaux doivent s'ouvrir vers l'extérieur.

Si les fenêtres de ces locaux sont munies de grilles ou grillages, ceux-ci doivent s'ouvrir très facilement de l'intérieur.

Il est interdit de déposer et de laisser séjourner les substances, préparations ou matières visées à l'alinéa premier dans les escaliers, passages et couloirs, sous les escaliers ainsi qu'à proximité des issues des locaux et bâtiments.

Les chiffons, cotons et papiers imprégnés de liquides inflammables ou de matières grasses doivent être, après usage, enfermés dans des récipients métalliques clos et étanches.

### **Art. R232-54**

(modifié par le décret n°92-1261 du 03/12/92 - JO 05/12/92)

" La prévention du risque chimique est fondée sur la limitation de l'utilisation des substances ou des préparations chimiques dangereuses, sur celle du nombre de travailleurs exposés à leur action et sur la mise en place de mesures préventives collectives ou, à défaut, individuelles, adaptées aux risques encourus. "

### **Art. R235-4-12A**

Les bâtiments doivent être conçus et réalisés de manière à respecter les dispositions de l'article R. 232-12-13, du troisième alinéa de l'article R. 232-12-14, des premier et deuxième alinéas de l'article R. 232-12-15 et de l'article R. 232-12-16.

Requête :

### Art. L236-2

(modifié par la loi 92-1179 du 02/11/1992 - JO 04/11/92)

Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail a pour mission de contribuer à la protection de la santé et de la sécurité des salariés de l'établissement et de ceux mis à sa disposition par une entreprise extérieure, y compris les travailleurs temporaires, ainsi qu'à l'amélioration des conditions de travail, notamment en vue de faciliter l'accès des femmes à tous les emplois et de répondre aux problèmes liés à la maternité. Il a également pour mission de veiller à l'observation des prescriptions législatives et réglementaires prises en ces matières.

Le comité procède à l'analyse des risques professionnels auxquels peuvent être exposés les salariés de l'établissement ainsi qu'à l'analyse des conditions de travail. Il procède également à l'analyse des risques professionnels auxquels peuvent être exposées des femmes enceintes.

Le comité procède, à intervalles réguliers, à des inspections dans l'exercice de sa mission. La fréquence de ces inspections étant au moins égale à celle des réunions ordinaires du comité. Il effectue des enquêtes en matière d'accidents du travail ou de maladies professionnelles ou à caractère professionnel.

Le comité contribue à la promotion de la prévention des risques professionnels dans l'établissement et suscite toute initiative qu'il estime utile dans cette perspective. Il peut proposer, à cet effet, des actions de prévention, si l'employeur s'y refuse, il doit motiver sa décision.

Le comité donne son avis sur les documents se rattachant à sa mission, notamment sur le règlement intérieur.

Le comité peut proposer des actions de prévention en matière de harcèlement sexuel.

Le comité est consulté avant toute décision d'aménagement important modifiant les conditions d'hygiène et de sécurité ou les conditions de travail et, notamment, avant toute transformation importante des postes de travail découlant de la modification de l'outillage, d'un changement de produit ou de l'organisation du travail, avant toute modification des cadences et des normes de productivité liées ou non à la rémunération du travail.

Le comité est consulté sur le plan d'adaptation prévu au second alinéa de l'article L432-2 du même code.

Dans les établissements comportant une ou plusieurs installations soumises à autorisation au titre de l'article 3 de la loi n° 76-663 du 19/07/76 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, le comité est consulté par le chef d'établissement sur les documents établis à l'intention des autorités publiques chargées de la protection de l'environnement et il est informé des prescriptions imposées par ces mêmes autorités. La liste des documents qui doivent lui être soumis pour avis ou portés à sa connaissance est établie dans les conditions fixées par l'article L236-12.

Le comité est consulté sur les mesures prises en vue de faciliter la mise, la remise ou le maintien au travail des accidentés du travail, des invalides de guerre, des invalides civils et des travailleurs handicapés, notamment sur l'aménagement des postes de travail.

Le comité se prononce sur toute question de sa compétence dont il est saisi par le chef d'entreprise ou d'établissement, le comité d'entreprise ou d'établissement et les délégués du personnel.

Le comité peut demander à entendre le chef d'un établissement voisin dont l'activité expose les salariés de son ressort à des nuisances particulières : il est informé des suites réservées à ses observations.

Le comité fixe les missions qu'il confie à ses membres pour l'accomplissement des tâches prévues aux alinéas ci-dessus.

Requête :

### Art. L231-1

Sous réserve des exceptions prévues à l'article L231-1-1, sont soumis aux dispositions du présent titre les établissements industriels, commerciaux et agricoles et leurs dépendances, de quelque nature que ce soit, publics ou privés, laïques ou religieux, même s'ils ont un caractère coopératif, d'enseignement professionnel ou de bienfaisance, y compris les établissements où ne sont employés que les membres de la famille sous l'autorité soit du père, soit de la mère, soit du tuteur.

Sont également soumis à ces dispositions les offices publics ou ministériels, les professions libérales, les sociétés civiles, les syndicats professionnels, les associations et groupements de quelque nature que ce soit, ainsi que " les établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 09/01/86 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière " et les établissements de soins privés.

Sont également soumis aux dispositions du présent titre les établissements publics à caractère industriel et commercial et les établissements publics déterminés par décret qui assurent tout à la fois une mission de service public à caractère administratif et à caractère industriel et commercial, lorsqu'ils emploient du personnel dans les conditions du droit privé. Toutefois, ces dispositions peuvent, compte tenu des caractères particuliers de certains de ces établissements et des organismes de représentation du personnel éventuellement existants, faire l'objet d'adaptations sous réserve d'assurer les mêmes garanties aux salariés de ces établissements. Ces adaptations résultent de décrets en Conseil d'Etat.

Les ateliers des établissements publics dispensant un enseignement technique ou professionnel sont soumis aux dispositions des chapitres II, III et IV du présent titre, en ce qui concerne tant les personnels que les élèves. Un décret d'application fixe les conditions de mise en oeuvre de ces dispositions eu égard aux finalités spécifiques des établissements d'enseignement.

### Art. L236-4

Au moins une fois par an, le chef d'établissement présente au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail :

- un rapport écrit faisant le bilan de la situation générale de l'hygiène, de la sécurité et des conditions de travail dans son établissement et concernant les actions qui ont été menées au cours de l'année écoulée dans les domaines définis à l'article L236-2 ;
- un programme annuel de prévention des risques professionnels et d'amélioration des conditions de travail.

Ce programme est établi à partir des analyses définies au deuxième alinéa de l'article L236-2 et, s'il y a lieu, des informations figurant au bilan social défini à l'article L438-1 ; il fixe la liste détaillée des mesures devant être prises au cours de l'année à venir dans les mêmes domaines afin de satisfaire notamment aux prescriptions des articles L230-2, L232-1, L233-1, L231-3-1 et L231-3-2 ; il précise, pour chaque mesure, ses conditions d'exécution et l'estimation de son coût.

Le comité émet un avis sur le rapport et sur le programme ; il peut proposer un ordre de priorité et l'adoption de mesures supplémentaires. Cet avis est transmis pour information à l'inspecteur du travail.

Lorsque certaines des mesures prévues par le chef d'établissement ou demandées par le comité n'ont pas été prises au cours de l'année concernée par le programme, le chef d'établissement doit énoncer les motifs de cette inexécution, en annexe au rapport prévu au deuxième alinéa.

Le chef d'établissement transmet pour information le rapport et le programme au comité d'entreprise ou d'établissement accompagnés de l'avis formulé par le comité d'hygiène, de sécurité et des

Requête :

conditions de travail.

Le procès-verbal de la réunion du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail consacrée à l'examen du rapport et du programme est obligatoirement joint à toute demande présentée par le chef d'établissement en vue d'obtenir des marchés publics, des participations publiques, des subventions, des primes de toute nature ou des avantages sociaux ou fiscaux.

Dans les entreprises du bâtiment et des travaux publics occupant entre 50 et 299 salariés et n'ayant pas de comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, les dispositions du présent article sont mises en oeuvre par le comité d'entreprise.

#### **Art. R232-12-13**

" Les dispositions spécifiques relatives aux installations électriques pour les locaux ou les emplacements présentant des dangers d'incendie ou des risques d'explosion sont précisées dans la réglementation relative à la protection des travailleurs dans les établissements qui mettent en oeuvre des courants électriques, prévue par le décret n°8 8-1056 du 14 novembre 1988. "

#### **Art. R232-12-14**

Les locaux ou les emplacements dans lesquels sont entreposées ou manipulées des substances ou préparations classées explosives, comburantes ou extrêmement inflammables, ainsi que des matières dans un état physique susceptible d'engendrer des risques d'explosion ou d'inflammation instantanée, ne doivent contenir aucune source d'ignition telle que foyer, flamme, appareil pouvant donner lieu à production extérieure d'étincelles ni aucune surface susceptible de provoquer par sa température une auto-inflammation des substances, préparations ou matières précitées.

Il est également interdit d'y fumer ; cette interdiction doit faire l'objet d'une signalisation conforme à la réglementation en vigueur.

Ces locaux doivent disposer d'une ventilation permanente appropriée.

#### **Art. R232-12-15**

Dans les locaux mentionnés à l'article précédent ainsi que dans ceux où sont entreposées ou manipulées des substances ou préparations classées facilement inflammables, ainsi que des matières dans un état physique tel qu'elles sont susceptibles de prendre feu instantanément au contact d'une flamme ou d'une étincelle et de propager rapidement l'incendie, aucun poste habituel de travail ne doit se trouver à plus de dix mètres d'une issue donnant sur l'extérieur ou sur un local donnant lui-même sur l'extérieur. Les portes de ces locaux doivent s'ouvrir vers l'extérieur.

Si les fenêtres de ces locaux sont munies de grilles ou grillages, ceux-ci doivent s'ouvrir très facilement de l'intérieur.

Il est interdit de déposer et de laisser séjourner les substances, préparations ou matières visées à l'alinéa premier dans les escaliers, passages et couloirs, sous les escaliers ainsi qu'à proximité des issues des locaux et bâtiments.

Les chiffons, cotons et papiers imprégnés de liquides inflammables ou de matières grasses doivent être, après usage, enfermés dans des récipients métalliques clos et étanches.

#### **Art. R234-16**

Requête :

Il est interdit de préposer les jeunes travailleurs âgés de moins de seize ans au service :

Des appareils de production, d'emmagasinage ou de mise en oeuvre de gaz comprimés, liquéfiés ou dissous, soumis aux prescriptions du décret du 18 janvier 1943 portant règlement sur les appareils à pression de gaz ;

Des cuves, bassins, réservoirs, touries ou bonbonnes, contenant des liquides, gaz ou vapeurs inflammables, toxiques, nocifs ou corrosifs soumis aux dispositions de l'arrêté du 15 avril 1945 portant règlement pour le transport des matières dangereuses et des matières infectes (par chemin de fer, par voie de terre et par voie de navigation intérieure) et du décret du 19 novembre 1948 portant règlement d'administration publique relatif à l'importation, au commerce, à la détention et à l'usage des substances vénéneuses.

#### **Art. R235-4-12**

Les bâtiments doivent être conçus et réalisés de manière à respecter les dispositions de l'article R. 232-12-13, du troisième alinéa de l'article R. 232-12-14, des premier et deuxième alinéas de l'article R. 232-12-15 et de l'article R. 232-12-16.

#### **Art. R236-23**

Des comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail sont constitués dans les établissements mentionnés à l'article L792 du Code de la santé publique et dans les syndicats interhospitaliers lorsque ces établissements ou ces syndicats occupent au moins cinquante agents. L'effectif à prendre en considération est l'effectif réel de l'ensemble des personnels, y compris les personnels médicaux, employés dans l'établissement ou le syndicat interhospitalier au 31 décembre de la dernière année civile.

Dans les établissements ou les syndicats interhospitaliers occupant moins de cinquante agents dans lesquels un comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail n'a pas été constitué, les représentants du personnel au comité technique paritaire de l'établissement ou du syndicat interhospitalier exercent, dans le cadre des moyens dont ils disposent en tant que membres du comité technique paritaire, les missions dévolues aux membres du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail. Ils sont soumis aux mêmes obligations que ces derniers.

#### **Art. R236-24**

La délégation du personnel au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail comprend :

1° des représentants des personnels non médecins, non pharmaciens et non odontologistes à raison de :

- trois représentants dans les établissements et syndicats interhospitaliers occupant au plus 199 agents ;
- quatre représentants dans les établissements et syndicats interhospitaliers occupant de 200 à 499 agents ;
- six représentants dans les établissements et syndicats interhospitaliers occupant de 500 à 1.499 agents ;
- neuf représentants dans les établissements et syndicats interhospitaliers occupant au moins 1.500 agents ;

2° des représentants des personnels médecins, pharmaciens et odontologistes à raison de :

Requête :

- un représentant dans les établissements et syndicats interhospitaliers occupant jusqu'à 2.500 agents ;
- deux représentants dans les établissements et syndicats interhospitaliers occupant plus de 2.500 agents.

Les représentants mentionnés au 1° sont désignés parmi le personnel par les organisations syndicales existant dans l'établissement ou le syndicat interhospitalier lors de la constitution ou du renouvellement du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail. Les sièges sont attribués proportionnellement au nombre de voix moyen recueilli par chacune des organisations syndicales susmentionnées, dans l'établissement ou le syndicat interhospitalier, à l'occasion du renouvellement des commissions paritaires consultatives départementales et avec répartition des restes à la plus forte moyenne.

Dans le cas où il n'existe pas d'organisation syndicale dans l'établissement ou le syndicat interhospitalier, les représentants mentionnés ci-dessus sont élus par l'ensemble du personnel au scrutin uninominal à un tour.

Les représentants mentionnés au 2° sont désignés par la commission médicale consultative en son sein.

#### **Art. R236-25**

Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail est présidé par le chef d'établissement ou le secrétaire général du syndicat interhospitalier ou son représentant.

Outre le ou les médecins du travail chargés de la surveillance médicale du personnel, assistent aux réunions du comité à titre consultatif, lorsqu'ils existent :

- 1° le responsable des services économiques ;
- 2° l'ingénieur ou, à défaut, le technicien chargé de l'entretien des installations ;
- 3° l'infirmier général ;
- 4° un professeur des universités-praticien hospitalier chargé de l'enseignement de l'hygiène.

#### **Art. R236-26**

Le renouvellement des représentants du personnel mentionnés à l'article R236-24 intervient dans un délai de trois mois à compter du renouvellement des commissions paritaires départementales. Les mandats sont renouvelables.

Lorsque, au cours de son mandat, l'un de ces représentants cesse ses fonctions dans l'établissement ou le syndicat interhospitalier, il est procédé à son remplacement dans le délai d'un mois, dans les formes prévues à l'article R236-24. Il en est de même des représentants qui sont frappés des incapacités prononcées en application des articles L5, L6 et L7 du Code électoral.

Toutefois, dans les établissements où il n'y a pas d'organisation syndicale, il n'est pas procédé au remplacement d'un représentant du personnel non médecin, non pharmacien et non odontologiste cessant ses fonctions lorsque la période du mandat restant à courir est inférieure à trois mois.

Les représentants mentionnés au 1° de l'article R236-24 cessent de faire partie du comité si l'organisation qui les a désignés en a fait la demande par écrit au chef d'établissement ou au secrétaire général du syndicat interhospitalier. Il est pourvu à leur remplacement dans le délai d'un mois dans les formes prévues à l'article R236-24.



Requête :

#### **Art. R236-27**

Le chef d'établissement ou le secrétaire général du syndicat interhospitalier arrête la liste nominative des membres du comité. Cette liste est affichée dans les locaux affectés au travail. Elle doit comporter, en outre, les indications relatives à l'emplacement de travail habituel des membres du comité.

#### **Art. R236-28**

Pour l'application de l'article L236-6, le chef d'établissement ou le secrétaire général du syndicat interhospitalier prend les décisions après consultation du comité technique paritaire.

Lorsque plusieurs comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail sont institués, la délégation du personnel au sein de chacun de ces comités est constituée conformément aux règles fixées à l'article R236-24, compte tenu du nombre des agents relevant de la compétence de chacun des comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail constitués.

#### **Art. R236-29**

Les dispositions des articles R236-8 à R236-12, des deuxième et troisième alinéas de l'article R236-13 et de l'article R236-14 sont applicables dans les établissements mentionnés à l'article L792 du Code de la santé publique ainsi que dans les syndicats interhospitaliers.

Les termes : " comité technique paritaire " sont substitués aux termes : " comité d'entreprise ou d'établissement et les délégués du personnel " pour l'application du huitième alinéa de l'article L236-2.

Les termes : " comité technique paritaire " sont substitués aux termes : " comité d'entreprise ou d'établissement " pour l'application du cinquième alinéa de l'article L236-4.

#### **Art. R236-30**

Le chef d'établissement ou le secrétaire général du syndicat interhospitalier informe l'autorité de tutelle de sa réclamation éventuelle contre la décision de l'inspecteur du travail prise en application des dispositions du troisième alinéa de l'article L236-1 et du second alinéa de l'article L236-6.

#### **Art. R236-31**

Les dispositions de l'article L236-11 ne sont pas applicables aux fonctionnaires titulaires.

Pour l'application de ces dispositions aux agents non titulaires, la commission paritaire consultative compétente pour les fonctionnaires titulaires exerçant les mêmes fonctions que l'agent concerné est consultée.

#### **Art. R236-32**

Dans les établissements occupant trois cents agents ou plus, la formation dont bénéficient les représentants du personnel aux comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail en application de l'article L236-10 a pour objet de développer en eux l'aptitude à déceler les risques professionnels et la capacité d'analyser les conditions de travail.



Requête :

Cette formation revêt un caractère théorique et pratique. Elle tend à initier ceux à qui elle est destinée aux méthodes et aux procédés à mettre en oeuvre pour prévenir les risques professionnels et améliorer les conditions de travail, en tenant compte des caractéristiques des établissements mentionnés à l'article 2 du titre IV du statut général des fonctionnaires de l'Etat et des collectivités territoriales.

#### **Art. R236-33**

Un congé de formation avec traitement et d'une durée maximale de cinq jours est attribué aux agents détenant un mandat de représentant du personnel dans un comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail. Le congé ne peut être accordé qu'une seule fois.

Il est pris en une seule fois, à moins que le chef d'établissement et le bénéficiaire ne décident d'un commun accord qu'il sera pris en deux fois.

Ce congé est, le cas échéant, imputé sur la durée du congé pour formation syndicale prévu par le décret du 6 mai 1988 relatif à l'attribution du congé pour formation syndicale dans la fonction publique hospitalière.

#### **Art. R236-34**

Le représentant du personnel au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail qui veut se prévaloir de son droit à un congé de formation en fait la demande au chef d'établissement. Sa demande doit préciser la date à laquelle il souhaite prendre son congé, la durée de celui-ci, le prix du stage et le nom de l'organisme qui serait chargé de l'assurer.

La demande de congé doit être présentée au moins trente jour avant le début du stage. A sa date de présentation, elle est imputée en priorité sur le contingent fixé au premier alinéa de l'article 2 du décret n°88-676 du 6 mai 1988.

Si les nécessités du service l'imposent, le congé peut être refusé après avis de la commission administrative paritaire compétente siégeant en formation plénière. En ce qui concerne les agents non titulaires, la commission consultée est la commission compétente à l'égard des agents titulaires exerçant les mêmes fonctions que l'agent non titulaire intéressé.

La décision de refus doit être motivée.

#### **Art. R236-35**

Les organismes chargés d'assurer la formation d'un représentant du personnel aux comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail sont soit les organismes figurant sur la liste établie en application de l'article 1er du décret du 6 mai 1988 précité, soit les organismes figurant sur la liste mentionnée à l'article R236-18.

#### **Art. R236-36**

L'organisme chargé d'assurer la formation d'un représentant du personnel aux comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail lui délivre, à la fin de son stage, une attestation d'assiduité que l'intéressé remet à son chef d'établissement lorsqu'il reprend son travail.

Requête :

#### **Art. R236-37**

Les dépenses prises en charge par l'établissement au titre de la formation des représentants du personnel aux comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ne s'imputent pas sur le financement des actions de formation prévues par le décret n°90-319 du 5 avril 1990.

#### **Art. R236-38**

Les frais de déplacement et de séjour sont pris en charge par l'établissement dans les conditions applicables aux agents relevant du titre IV du statut général des fonctionnaires de l'Etat et des collectivités territoriales.

#### **Art. R236-39**

Les dépenses afférentes à la rémunération des organismes de formation sont prises en charge dans les conditions fixées par l'article R236-22.

#### **Art. R241-57**

A l'issue de chacun des examens médicaux prévus aux articles R. 241-48, R. 241-49, R. 241-50 et R. 241-51, le médecin du travail établit une fiche d'aptitude en double exemplaire.

Il en remet un exemplaire au salarié et transmet l'autre à l'employeur qui le conserve pour être présenté à tout moment, sur leur demande, à l'inspecteur du travail et au médecin inspecteur régional du travail et de la main-d'oeuvre.

Lorsque le salarié en fait la demande ou lorsqu'il quitte l'entreprise, le médecin du travail établit une fiche médicale en double exemplaire. Il en remet un exemplaire au salarié et conserve le second dans le dossier médical de l'intéressé.

Les modèles de ces fiches médicales sont fixés par arrêté du ministre chargé du travail.

## **CONVENTIONS NATIONALES**

Convention Nationale du 16 septembre 1987 - relative à la participation de la Croix-Rouge Française aux soins médicaux d'urgence - BO 88-09

#### **Art. 1**

##### **I - DISPOSITIONS GENERALES**

###### **Objet de la convention**

La présente convention a pour but de déterminer les conditions dans lesquelles la Croix-Rouge Française (CRF) apporte son aide, en moyens humains et matériels, à l'organisation et à la mise en

Requête :

oeuvre des soins médicaux d'urgence dispensés par les SAMU et les SMUR, d'une part, dans le cadre des textes régissant leurs activités et, d'autre part, dans le respect des textes régissant les auxiliaires sanitaires et les équipes sanitaires mobiles. Elle précise notamment les modalités selon lesquelles les personnels de la Croix-Rouge Française sont :

A) Des volontaires bénévoles :

- équipiers secouristes titulaires du BNS et de certaines spécialisations (réanimation, routier...);
- auxiliaires sanitaires ;
- personnels médicaux et paramédicaux ;
- autres volontaires dont l'action est aussi coordonnée par la direction de l'urgence de la Croix-Rouge Française, intégrés dans la direction des équipes secouristes et urgences nationales.

B) Des salariés :

- les sections automobiles sanitaires professionnelles participent aux actions de l'aide médicale urgente.

A cet effet, les deux parties s'engagent à mener une étroite collaboration.

Ces dispositions devront faire l'objet d'un protocole départemental d'application à conclure dans chaque département entre le conseil départemental de la CRF et le (ou les) centre(s) hospitalier(s) concerné(s).

## Art. 2

CIRCONSTANCES D'INTERVENTION :

2.1 Il peut être fait appel à la participation des équipes secouristes, des équipes sanitaires mobiles et des sections automobiles sanitaires de la Croix-Rouge Française pour les interventions des SAMU et des SMUR relevant de l'urgence quotidienne. Cette participation est demandée par les directeurs des établissements accueillant ces structures aux autorités Croix-Rouge départementales ou locales.

2.2 les équipes de la CRF intégrées dans la direction des équipes secouristes et urgences participent également à la couverture sanitaire préventive de grands rassemblements de foule ou de manifestations diverses, sportives, culturelles, sociales etc... Cette aide est apportée à la demande soit de la préfecture soit de l'organisation de la manifestation, soit du directeur de l'établissement du SAMU concerné. Lorsque la CRF est directement sollicitée pour organiser un poste de secours, elle informe le SAMU ou le SMUR concerné du dispositif qu'elle met en place afin de bénéficier du support de la régulation médicale.

2.3 L'aide de ces équipes est susceptible d'être demandée en cas de catastrophe, lors d'interventions relevant de l'urgence de masse. La Croix-Rouge intervient alors sur demande du directeur de l'établissement siège du SAMU ou du préfet dans le cadre de la convention établie entre la Croix-Rouge Française et la direction de la sécurité civile (art. 6 de cette convention).

2.4 Toute autre mission ponctuelle pourra être confiée à la Croix-Rouge Française dans le domaine des soins médicaux d'urgence.

2.5 L'utilisation des équipes sanitaires mobiles, dont la constitution reste prioritaire, ne doit pas nuire à leur préparation pour le temps de crise ou de guerre mais au contraire l'entraînement qui est indispensable à leur action dans ces circonstances sous l'autorité des SAMU et des SMUR

A cette fin, elles devront impérativement être utilisées en équipes constituées dans les circonstances prévues aux paragraphes 2.2 et 2.3 ci-dessus.

Requête :

### Art. 3

#### NATURE DES CONCOURS APPORTÉS PAR LA CROIX-ROUGE FRANÇAISE ET MODALITÉS PRATIQUES D'EMPLOI DE SES MOYENS :

##### 3.1 Concours en personnels :

au titre des interventions visées à l'article 2.1 ci-dessus, la CRF peut apporter le concours de ses personnels à ceux des SAMU et des SMUR :

- pour assister les permanenciers dans leur activité de régulation ;
- pour renforcer les équipes soignantes dans le cadre de leurs interventions et notamment pour assurer le relevage, le brancardage, l'aide aux personnes sinistrées mais indemnes et le soutien psychologique des familles et des victimes lors de leur arrivée à l'hôpital. En outre, la régulation médicale du SAMU peut confier dans le cadre du centre 15), la première réponse à certains appels de moindre urgence ne nécessitant pas d'emblée des moyens médicaux spécialisés : dans cette hypothèse, les personnels de la CRF restent en liaison étroite avec la régulation médicale, qui est tenue constamment informée du déroulement des opérations ;
- pour assurer des transports sanitaires, conformément à la loi n°86-11 du 6 janvier 1986 et dans les conditions définies ci-après (article V) ;
- pour assurer, dans le cadre des greffes d'organes, l'acheminement rapide des organes et des équipes de prélèvement.

Les interventions des équipes secouristes de la Croix-Rouge ayant trait à l'aide médicale urgente sont dans tous les cas régulées par le centre 15 ou le SAMU

Au titre des interventions visées à l'article 2.2 ci-dessus, les équipes de la CRF apportent leur aide à celles du SAMU pour répondre aux demandes de couverture sanitaire préventive des grands rassemblements de foule ou des manifestations. Inversement, la CRF fait appel au SAMU pour l'organisation médicale de ses postes de secours. Dans tous les cas, la régulation des postes et leur médicalisation éventuelle incombent au SAMU qui assure alors la coordination médicale des opérations.

Au titre des interventions visées à l'article 2.3, les équipes de la CRF seront associées au fonctionnement de la petite Noria et des postes médicaux avancés ainsi qu'à la prise en charge des personnes éclopées ou valides (accueil, regroupement, réconfort).

Les personnels de la CRF, lors des missions définies dans la présente convention, sont encadrés par leur hiérarchie propre et portent leur tenue spécifique.

Si, pour des raisons de service, les personnels de la Croix-Rouge Française mis à disposition sont amenés à utiliser un vêtement de travail spécifique à la structure d'accueil, il leur est fait obligation de porter un badge Croix-Rouge Française nominatif.

Les directeurs départementaux des affaires sanitaires et sociales, seuls responsables de la constitution des équipes sanitaires mobiles, reçoivent annuellement l'état des personnels Croix-Rouge prévus à cet effet.

##### 3.2 Concours en matériels :

dans les trois hypothèses précitées, la CRF met à la disposition des SAMU et des SMUR :

- des moyens de transport ;
- des matériels secouristes et sanitaires ;
- des équipements spéciaux ;

Requête :

- des appareils de radiocommunication ;

et plus largement tout type de matériel en sa possession pouvant être utile dans chaque cas d'espèce.

Les SAMU sont informés chaque année des moyens matériels que la CRF serait susceptible de dégager en cas d'urgence de masse.

### Art. 5

## II - DISPOSITIONS PARTICULIERES

Sections automobiles sanitaires :

5.1 Les sections automobiles sanitaires (SAS) peuvent être mises à disposition des SAMU et des SMUR aux termes d'une convention passée avec l'hôpital siège de ces services, qui définit les modalités d'intervention et de financement de celles-ci en raison de leur statut de salarié.

5.2 Les sections automobiles sanitaires de la CRF sont agréées dans les conditions de droit commun.

### Art. 6

Moyens de radiotélécommunication :

les équipes de la CRF doivent disposer d'un équipement de radiotélécommunication leur permettant de se connecter avec celles du SAMU et des SMUR

## DÉCISIONS

Décision DG n° 99-1 du 10 mars 1999 - portant organisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé - BO 99-9

### Texte intégral

" Art. 1<sup>er</sup>. - Les dispositions de la décision du 21 septembre 1993 susvisée portant organisation de l'Agence du médicament sont applicables à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé jusqu'à l'entrée en vigueur de la délibération du conseil d'administration prévue à l'article R. 793-10-1° du code de la santé publique sous réserve des dispositions prévues aux articles 2 à 6 ci-après.

Art. 2. - Outre les attributions définies dans la décision du 21 septembre 1993 modifiée :

I. - La direction de l'inspection et des établissements assure la police administrative et l'inspection de l'ensemble des produits de santé, produits cosmétiques, produits biologiques et thérapeutiques annexes ainsi que des essais cliniques et non cliniques concernant ces produits.

II. - La direction des laboratoires et contrôles exécute le contrôle en laboratoire des tissus et cellules, des produits thérapeutiques annexes, des cosmétiques et des dispositifs médicaux. Elle peut

Requête :

intervenir en coopération avec d'autres laboratoires.

III. - La direction des études et de l'information pharmaco-économique assure un rôle d'évaluation médico-économique et de contrôle de la publicité des objets, appareils et méthodes, des produits présentés comme bénéfiques pour la santé et des dispositifs médicaux.

IV. - La direction de l'évaluation du médicament assure l'évaluation et l'enregistrement de l'ensemble des produits biologiques.

Elle organise le traitement des alertes et assure la coordination des vigilances : pharmacovigilance, réactovigilance, hémovigilance, biovigilance, matériovigilance, cosmétovigilance et veille toxicologique.

Art. 3. - Il est créé une direction de l'évaluation des dispositifs médicaux chargée d'assurer l'évaluation des dispositifs médicaux, le contrôle de leur maintenance et de la mise sur le marché des matériels d'occasion.

Elle est destinataire des déclarations relatives à ces dispositifs.

Elle comprend trois unités :

unité évaluation thérapeutique ;

unité évaluation et référentiels techniques ;

unité matériovigilance. "

Décision du 31 janvier 1996 - portant création à l'Agence du médicament d'un traitement informatique relatif au recueil et à l'exploitation des effets inattendus et toxiques des médicaments. - BO 96/18

### Texte intégral

" Article premier - il est créé, à l'Agence du médicament un traitement automatisé d'informations nominatives dont l'objet est le recueil et l'exploitation des effets inattendus ou toxiques des médicaments.

Art. 2. - Les catégories d'informations nominatives enregistrées sont :

1 - Concernant la personne ayant fait l'objet d'une observation :

les trois premières lettres du nom et la première lettre du prénom ;

l'âge ou la date de naissance ;

le sexe ;

le poids, la taille ;

le département de résidence ;

les antécédents médicaux.

Requête :

2 - Concernant le médicament administratif :

la dénomination ;

la voie d'administration ;

la posologie ;

la durée du traitement ;

l'indication thérapeutique.

En cas d'administration de médicament dérivés du sang ;

l'identité du prescripteur ;

le service hospitalier dans lequel le produit a été administré ;

la pharmacie qui a délivré le produit ;

le numéro du lot.

3 - Concernant le praticien déclarant :

l'identité ;

la qualité ;

le mode d'exercice ;

le département d'exercice.

4 - Concernant l'effet indésirable :

le lieu et la date de survenue ;

la durée de l'effet ;

la nature et la description de l'effet ;

la gravité et l'évolution de l'effet.

5 - Concernant le centre de pharmacovigilance qui a notifié l'observation :

le numéro d'identification.

Art. 3. - Les destinataires de l'ensemble de ces informations sont les centres régionaux de pharmacovigilance et l'unité pharmacovigilance de l'Agence du médicament.

Après suppression des trois premières lettres du nom et de la première lettre du prénom, les informations mentionnées à l'article 2 sont également adressées à l'Organisation mondiale de la santé et aux exploitants des médicaments concernés.

Art. 4. - Le droit d'accès du patient s'exerce auprès du centre régional de pharmacovigilance auquel a été notifié l'effet indésirable le concernant par l'intermédiaire du praticien qui l'a déclaré ou par l'intermédiaire de tout médecin désigné par lui.

Le droit d'accès du praticien déclarant s'exerce auprès du centre régional de pharmacovigilance auquel il a déclaré l'effet indésirable. Le droit d'opposition prévu par l'article 26 de la loi du 6 janvier 1978 ne s'applique pas à la présente décision.

Art. 5. - Le présent traitement remplace le système informatique national de pharmacovigilance créé

Requête :

par l'arrêté du 3 juillet 1991.

Art. 6. - La présente décision sera publiée au Bulletin officiel du ministère du travail et des affaires sociales. "

Décision n° 353 DEF/DCSSA/HOP du 4 décembre 1996 - relative à l'élargissement des attributions du comité des expérimentations cliniques dans les hôpitaux des armées pourvus du système d'information hospitalier - Non publiée.

### Texte intégral

" Références :

Arrêté du 07 août 1996 relatif à la mise en œuvre du traitement automatisé d'informations nominatives du système d'information hospitalier du Service de santé des armées.

Instruction n° 240/DEF/DCSSA/ETG du 28 août 1984 fixant les attributions et portant organisation du comité des expérimentations cliniques dans les hôpitaux des armées.

Dans l'attente des nouvelles dispositions fixant le règlement général des hôpitaux des armées et afin de respecter, dès à présent, les conditions de mise en œuvre du Système d'information hospitalier (SIH) prévues dans l'arrêté de 1<sup>ère</sup> référence, les comités des expérimentations cliniques des hôpitaux des armées pourvus du SIH portent l'appellation de comités d'éthique et des expérimentations cliniques et exercent, à côté des attributions fixées dans l'instruction de 2<sup>ème</sup> référence, les missions définies au § 1 ci-après.

Les § 2 et 3 de la présente décision déterminent les règles de composition et de fonctionnement du comité pour l'exercice de ces nouvelles attributions.

I. - Missions :

Le comité d'éthique et des expérimentations cliniques est chargé d'assister le médecin-chef de l'hôpital pour toute question d'ordre déontologique concernant la saisie, le traitement, la circulation des informations médicales nominatives du SIH, et l'archivage de ces informations médicales dématérialisées.

Il donne un avis sur tout projet de système de gestion informatisée propre à une spécialité, déposé par un service.

Il veille au respect des dispositions légales et réglementaires, et spécialement de l'obligation au secret professionnel et de la déontologie, dans l'utilisation de ces informations.

Il propose au médecin-chef toute mesure ou précaution utile, en matière d'attribution des droits d'accès aux utilisateurs. Il est rendu destinataire des tableaux d'indicateurs médicalisés concernant l'ensemble de l'hôpital.

Il est informé des projets de travaux de recherche utilisant des données objectives (résultats d'examen, comptes-rendus, courriers, certificats médicaux, ...) du dossier médical commun



Requête :

informatisé anonymées, déposés par le personnel médical de l'établissement.

Il est destinataire du répertoire des enregistrements automatiques de l'identité des personnels accédant au dossier médical commun informatisé aux fins de création, de consultation ou de modification.

Dans le cas de dossiers saisis sous des identifications multiples, le comité propose au médecin-chef les invalidations ou regroupements de données qu'il estime nécessaires.

## 2. Composition :

Présidé par le médecin-chef de l'hôpital, le comité d'éthique et des expérimentations cliniques comprend :

le médecin-chef adjoint, responsable du SIH ;

deux médecins spécialistes des hôpitaux des armées affectés à l'hôpital ;

le pharmacien chimiste des armées, chef du service de la pharmacie hospitalière ;

le médecin des armées, chef du service de biologie médicale ;

le médecin des armées, chef du service de médecine des collectivités.

Peut également participer aux réunions du comité toute autre personne désignée par le médecin-chef.

## 3. Fonctionnement :

Le comité d'éthique et des expérimentations cliniques est réuni, au moins tous les deux mois, sur décision du médecin-chef. Il peut être également réuni à tout moment sur demande de l'un de ses membres.

Les avis ou propositions du comité sont émis à la majorité de ses membres. En cas d'égalité des voix, celle du président est prépondérante.

La présente décision sera mise en œuvre à compter du 9 décembre 1996.

Il sera rendu compte sous présent timbre de toute difficulté d'application rencontrée."

Décision du 25 janvier 1995 - portant création à l'Agence du médicament d'un groupe de travail sur les médicaments radiopharmaceutiques.

### Texte intégral

" Le directeur général de l'Agence du médicament,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L.567-1, L.567-2, L.601 à L.605 et R.5128 à R.5142,

Requête :

Décide :

Art. 1<sup>er</sup>. - " Il est créé auprès du directeur général de l'Agence du médicament un groupe de travail sur les médicaments radiopharmaceutiques chargé :

D'étudier les demandes d'autorisation de mise sur le marché, les modifications et les demandes d'autorisation temporaire d'utilisation des médicaments radiopharmaceutiques et de préparer les avis de la commission mentionnée à l'article R. 5140 du code de la santé publique sur ces demandes ;

De donner, à la demande du directeur général, un avis sur toute question relative à ces médicaments. "

Art. 2. - " Les membres du groupe de travail sont désignés par le directeur général de l'Agence du médicament pour une durée de trois ans renouvelable. Ils sont choisis :

1° Parmi les membres titulaires et suppléants de la commission mentionnée à l'article R.5140 du code de la santé publique ;

2° Parmi les experts figurant sur la liste prévue à l'article R. 5141-3 du code de la santé publique compétents en matière de médicaments radiopharmaceutiques. "

Art. 3. - " Les travaux du groupe de travail sont confidentiels. "

Art. 4. - " Les membres du groupe de travail doivent lors de leur nomination adresser au directeur général de l'Agence du médicament une déclaration mentionnant les liens directs ou indirects qu'ils peuvent avoir avec les entreprises dont les produits sont susceptibles de faire l'objet d'un examen par le groupe de travail. Ils s'engagent à signaler toute modification concernant ces liens.

Les membres du groupe de travail ne peuvent prendre part aux travaux du groupe s'ils ont un lien direct ou indirect avec le dossier examiné. "

Art. 5. - " Les fonctions de membre du groupe de travail ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues par le décret n°90-437 du 28 mai 1990. "

Art. 6. - " Par dérogation à l'article 2, le mandat des membres désignés lors de la constitution du groupe de travail prendra fin à la date du premier renouvellement de la commission prévue à l'article R. 5140 du code de la santé publique. "

Art. 7. - " Le directeur de l'évaluation du médicament est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 25 janvier 1995."

Décision du 27 septembre 1994 - relative au suivi thérapeutique des patients hémophiles A recevant du facteur VII - BO 94-42

[Texte intégral](#)

Requête :

Le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale.

Décide :

Article 1er

Il est créé, au service commun n° 4 de l'I.N.S.E.R.M., intitulé Centre coopérateur de données sur l'épidémiologie de l'immunodéficience humaine (C.C.D.E.I.H.), sous la responsabilité de Mme Costagliola (D.); un traitement automatisé d'informations médicales dont la finalité concerne le suivi thérapeutique des patients hémophiles A recevant du facteur VIII.

Article 2

Les catégories d'informations médicales enregistrées sont les suivantes :

- les traitements substitutifs incluant les complications aux traitements ;
- les antécédents familiaux d'hémophilie A ;
- les antécédents d'infections par les virus des hépatites et le virus V.I.H. ;
- les vaccinations (tétanos, polio orale et injectable, hépatite A et B) ;
- les épisodes hémorragiques ;
- les transfusions de produits sanguins labiles ;
- les données biologiques permettant un bilan standard ;
- les données immunologiques ;
- les données sérologiques (hépatites A, B, C, V.I.H. 1 et V.I.H. 2) ;
- les données concernant l'apparition d'inhibiteur du facteur VIII.

Ces informations sont conservées pendant une durée de quinze ans.

La correspondance entre le numéro d'ordre de ces données et l'identité des malades est établie manuellement et figure sur un cahier placé sous la responsabilité du médecin de chaque centre chargé du traitement.

Le traitement est mis en oeuvre sur les moyens informatiques situés en totalité dans ledit service et ne comportant pas de liaisons techniques avec d'autres traitements;

Le traitement ne fait l'objet d'aucun rapprochement ou interconnexion avec d'autres fichiers.

Article 3

Les destinataires de ces informations sont l'Agence du médicament, les centres d'hémophiles, les centres régionaux de pharmaco-vigilance, le service commun n°4 de l'I.N.S.E.R.M.

Article 4

En application des articles 26 et 27 de la loi du 6 janvier 1978, les patients sont informés individuellement par le médecin traitant du centre d'hémophiles de l'objet et des conditions de réalisation de la recherche. Il est précisé au patient le caractère absolument confidentiel de l'enregistrement.

Leur droit d'accès et de rectification, prévu aux articles 34 et 40 de la loi du 6 janvier 1978 s'exerce auprès du médecin traitant du centre.

Article 5

Le directeur général de l'I.N.S.E.R.M. et le directeur du service commun n° 4 sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée dans le *bulletin officiel* du ministère de la santé.

Requête :

Le directeur général de l'I.N.S.E.R.M.

## DÉCRETS

Décret no 2000-254 du 20 mars 2000 relatif aux fonctions permettant l'accès aux épreuves nationales d'aptitude à la fonction de praticien adjoint contractuel pour les personnes ne remplissant pas les conditions d'exercice de la médecine et de la pharmacie en France mentionnées aux articles 60 et 61 de la loi no 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle. - JO 21/03/2000

### Texte intégral

Art. 1<sup>er</sup>. - Peuvent être autorisées individuellement, par arrêté du ministre chargé de la santé, à se présenter aux épreuves nationales d'aptitude à la fonction de praticien adjoint contractuel les personnes qui ont exercé, dans les conditions fixées aux articles 60 et 61 de la loi du 27 juillet 1999 susvisée, les fonctions énumérées ci-après :

- chef de clinique des universités - assistant des hôpitaux associé ;
- assistant généraliste associé ou assistant spécialiste associé des hôpitaux ;
- attaché associé des hôpitaux publics ;
- interne ou faisant fonction d'interne.

Art. 2. - Pour le calcul de la durée de service effective requise, un même praticien peut faire entrer en ligne de compte successivement plusieurs fonctions énumérées ci-dessous, selon les modalités suivantes :

I. - Les fonctions de chef de clinique des universités - assistant des hôpitaux associé sont prises en compte pour leur durée effective, sous réserve que les personnels associés à plein temps aient exercé des fonctions hospitalières déterminées par leur acte de nomination.

II. - Les fonctions d'assistant généraliste associé ou d'assistant spécialiste associé des hôpitaux sont prises en compte pour leur durée effective.

III. - Les fonctions d'attaché associé des hôpitaux publics sont prises en compte, sous réserve qu'elles aient été accomplies à raison de six vacations hebdomadaires en moyenne sur la période considérée et mentionnées par le contrat administratif de recrutement.

La participation au service de garde est, le cas échéant, prise en compte en complément des vacations, dans les conditions d'équivalence suivantes :

- permanence dans un établissement, d'une durée minimum de huit heures : deux vacations ;
- permanence dans l'établissement pendant la journée d'un dimanche ou jour férié : deux vacations.

IV. - Les fonctions exercées par les internes ou les faisant fonction d'interne sont prises en compte pour la totalité du service effectivement accompli.

Art. 3. - La nature des pièces justificatives à produire par le candidat, attestant les conditions d'exercice, de fonction ou de situation mentionnées ci-dessus, ainsi que les diplômes exigés sont

Requête :

fixés par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé des universités.

Art. 4. - Le décret no 97-769 du 30 juillet 1997 relatif aux fonctions prévues à l'article 3 et à l'article 4 de la loi no 95-116 du 4 février 1995 modifiée portant diverses dispositions d'ordre social est abrogé.

Par le Premier ministre :

La ministre de l'emploi et de la solidarité,  
Le ministre de l'éducation nationale,  
de la recherche et de la technologie. "

Décret no 2000-253 du 20 mars 2000 relatif aux épreuves nationales d'aptitude mentionnées aux articles 60 et 61 de la loi no 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle et exigées de certaines personnes françaises ou étrangères ne remplissant pas les conditions d'exercice de la médecine et de la pharmacie - 21/03/2000

#### Art. 1<sup>er</sup>

Pour l'application du deuxième alinéa de l'article 60 et du deuxième alinéa de l'article 61 de la loi du 27 juillet 1999 susvisée, des épreuves nationales d'aptitude sont organisées pour chaque discipline et spécialité au moins une fois par an avant le 31 décembre 2001.

Un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur fixe la liste des spécialités et, le cas échéant, leur regroupement en discipline.

Le jury, par discipline ou spécialité, fixe la liste d'aptitude des candidats jugés aptes à la fonction de praticien contractuel.

#### Art. 2

Pour un même concours, un praticien ne peut être candidat qu'au titre d'une seule discipline ou spécialité.

Les candidats peuvent se présenter trois fois au plus aux épreuves nationales d'aptitude.

#### Art. 3

Tout candidat aux épreuves nationales d'aptitude doit justifier, par un certificat délivré par un médecin agréé inscrit sur la liste d'aptitude établie en application de l'article 1<sup>er</sup> du décret du 14 mars 1986 susvisé, qu'il remplit les conditions d'aptitude physique et mentale exigées pour l'exercice des fonctions hospitalières auxquelles il postule.

La nature des pièces justificatives à produire par les candidats est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

#### Art. 4

Requête :

Les épreuves nationales d'aptitude comportent deux épreuves écrites anonymes de connaissances pratiques, une épreuve écrite anonyme de connaissances théoriques ainsi qu'une épreuve sur dossier permettant l'évaluation des titres et travaux et des services rendus.

#### Art. 5

Les modalités d'organisation, la nature et la pondération des épreuves, ainsi que la fixation d'une note éliminatoire pour les épreuves écrites sont déterminées par arrêté conjoint des ministres respectivement chargés de la santé et de l'enseignement supérieur. La note de l'épreuve sur dossier ne peut compter pour plus de 20 % du total des notes.

#### Art. 6

Un jury national est constitué pour chaque discipline ou spécialité dans les conditions fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur.

#### Art. 7

I. - Chaque jury est composé pour moitié, d'une part, de praticiens hospitaliers régis par le décret no 84-131 du 24 février 1984 susvisé, comptant au moins quatre ans de services effectifs en cette qualité et, d'autre part, de membres du personnel enseignant et hospitalier titulaires régis par le décret no 84-135 du 24 février 1984 susvisé.

II. - Toutefois, par dérogation aux dispositions ci-dessus :

1o Le jury de la discipline " psychiatrie " est composé pour les deux tiers de praticiens hospitaliers régis par le décret no 84-131 du 24 février 1984 susvisé comptant au moins quatre ans de services effectifs en cette qualité et pour un tiers de membres du personnel enseignant et hospitalier titulaires régis par le décret no 84-135 du 24 février 1984 susvisé ;

2o Le jury de la discipline " pharmacie " est composé pour les deux tiers de praticiens hospitaliers régis par le décret no 84-131 du 24 février 1984 susvisé comptant au moins quatre ans de services effectifs en cette qualité et pour un tiers de professeurs des universités ou de maîtres de conférences dans les disciplines pharmaceutiques régis par les dispositions du décret du 6 juin 1984 susvisé.

#### Art. 8

Les membres du jury sont désignés par tirage au sort et nommés par arrêté du ministre chargé de la santé. Ils ne peuvent siéger deux années consécutives pour un même concours. La qualité de membre du jury est incompatible avec celle de membre de la commission nationale statutaire instituée par l'article 24 du décret no 84-131 du 24 février 1984 susvisé.

Les modalités de constitution des collèges et du tirage au sort des membres des jurys, par discipline et spécialité, sont fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur.

Les membres de chaque jury élisent leur président par vote à bulletin secret.

#### Art. 9

Chaque jury, par discipline ou spécialité, dresse la liste d'aptitude par ordre alphabétique.

Tout candidat qui n'a pas obtenu la moyenne à l'issue des épreuves ne peut pas être inscrit sur la liste

Requête :

d'aptitude.

### Art. 10

Le décret no 95-568 du 6 mai 1995 relatif aux épreuves nationales d'aptitude mentionnées aux articles 3 et 4 de la loi no 95-116 du 4 février 1995 modifiée portant diverses dispositions d'ordre social est abrogé.

Par le Premier ministre :

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Le ministre de l'éducation nationale, de la recherche et de la technologie. "

Décret no 99-1230 du 31 décembre 1999 pris pour l'application de l'article 156 de la loi n° 98-657 du 29 juillet 1998 d'orientation relative à la lutte contre les exclusions - JO 04/01/2000

### Texte intégral

" Art. 1<sup>er</sup>. - La coordination entre les acteurs chargés de la prévention et de la lutte contre les exclusions est assurée par la conclusion de conventions entre l'Etat, les collectivités locales et les organismes intervenant en cette matière.

Art. 2. - Les conventions mentionnées à l'article 1er peuvent être conclues en application des contrats de ville visés à l'article 27 de la loi du 25 juin 1999 susvisée.

Art. 3. - Les conventions prévoient les modalités d'adhésion de nouvelles parties signataires, postérieurement à leur entrée en vigueur.

Par le Premier ministre :

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Le ministre de l'intérieur,

Le ministre de la fonction publique, de la réforme de l'Etat et de la décentralisation,

Le ministre délégué à la ville. "

Décret no 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie - JO 10/11/99

### Art. 1<sup>er</sup>

" Le présent décret s'applique aux internes en médecine et en pharmacie qui accomplissent leur troisième cycle d'études dans les conditions prévues aux articles 46 à 61 de la loi du 12 novembre

Requête :

1968 susvisée. Il s'applique également aux internes en odontologie qui accomplissent le troisième cycle long des études odontologiques institué par l'article 1er de la loi du 12 novembre 1968 susvisée.

Les dispositions des deuxième et troisième alinéas de l'article 2, du premier alinéa de l'article 3, des articles 6 à 37 du présent décret sont applicables aux résidents en médecine mentionnés par l'article 51 de la loi du 12 novembre 1968 susvisée. "

### Art. 2

" L'interne en médecine ou en pharmacie est un praticien en formation spécialisée ; l'interne en odontologie est un praticien en formation approfondie. L'interne consacre la totalité de son temps à ses activités médicales, odontologiques ou pharmaceutiques et à sa formation.

Ses obligations normales de jour sont de onze demi-journées par semaine. L'équivalent de deux de ces demi-journées est consacré à sa formation universitaire et peut être regroupé selon les nécessités de l'enseignement suivi.

L'interne participe au service de gardes et d'astreintes selon des modalités fixées par arrêté des ministres chargés du budget, de l'enseignement supérieur et de la santé.

Il reçoit sur son lieu d'affectation, en sus d'une formation universitaire, la formation théorique et pratique nécessaire à l'exercice de ses fonctions. "

### Art. 3

" L'interne en médecine exerce des fonctions de prévention, de diagnostic et de soins, par délégation et sous la responsabilité du praticien dont il relève.

L'interne en médecine spécialisée (option Biologie médicale) participe, en outre, à l'étude du métabolisme des substances médicamenteuses et toxiques ainsi qu'à l'élaboration et à la validation des analyses biologiques concourant à la prévention, au diagnostic et à la surveillance des traitements. "

### Art. 4

" L'interne en pharmacie participe à l'ensemble des activités du service dans lequel il est affecté, par délégation et sous la responsabilité du praticien ou du pharmacien auprès duquel il est placé.

Il a notamment pour mission :

1o De participer à la préparation, au contrôle et à la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 512 du code de la santé publique et des dispositifs médicaux stériles ainsi qu'à l'étude du métabolisme des substances médicamenteuses et toxiques ;

2o De participer à l'élaboration et à la validation des analyses biologiques concourant à la prévention, au diagnostic et à la surveillance des traitements ;

3o D'assurer la liaison entre le service auquel il est affecté et les services de soins. "

### Art. 5

" L'interne en odontologie exerce, par délégation et sous la responsabilité du chef de service dont il relève, des fonctions de prévention, de diagnostic et de soins qui concernent les maladies de la bouche, des dents et des maxillaires. "



Requête :

### Art. 6

" Les internes sont soumis au règlement des établissements ou organismes dans lesquels ils exercent leur activité. Ils doivent s'acquitter des tâches qui leur sont confiées d'une manière telle que la continuité et le bon fonctionnement du service soient assurés.

Ils ne peuvent en particulier, sous peine de sanctions disciplinaires, s'absenter de leur service qu'au titre des congés prévus au chapitre II du présent décret et des obligations liées à leur formation théorique et pratique.

Chapitre II

Entrée en fonctions, gestion, rémunération  
et avantages sociaux ."

### Art. 7

" Avant de prendre ses fonctions, l'interne doit justifier, par un certificat délivré par un médecin hospitalier, qu'il remplit les conditions d'aptitude physique et mentale pour l'exercice des fonctions hospitalières qu'il postule.

Il doit en outre attester qu'il remplit les conditions d'immunisation contre certaines maladies fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. "

### Art. 8

" Les internes sont rattachés administrativement à un centre hospitalier régional, selon des modalités fixées par un arrêté conjoint des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé, et dans les conditions suivantes :

- par décision du directeur régional des affaires sanitaires et sociales ;
- pour ce qui concerne la Corse, par décision conjointe du directeur régional des affaires sanitaires et sociales de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur et du directeur régional des affaires sanitaires et sociales de la collectivité territoriale de Corse ;
- pour ce qui concerne les Antilles-Guyane, par décision du directeur de la direction interrégionale de la sécurité sociale ;
- pour ce qui concerne la Réunion et Mayotte qui lui est rattachée, par le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales.

Les internes sont nommés par le directeur général du centre hospitalier régional auquel ils sont rattachés administrativement.

Les internes sont affectés par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales dans l'un des établissements ou organismes mentionnés à l'article 51 de la loi du 12 novembre 1968 susvisée, ou auprès d'un praticien agréé conformément aux dispositions du même article.

Les internes en odontologie sont affectés par le ministre chargé de la santé. "

### Art. 9

" Après sa nomination, l'interne relève :

Requête :

1o En ce qui concerne la mise en disponibilité et la discipline, de son centre hospitalier régional de rattachement ;

2o En ce qui concerne les autres actes de gestion, y compris la rémunération et les congés, de l'établissement public hospitalier dans lequel il a été affecté.

Toutefois, il relève exclusivement de son centre hospitalier régional de rattachement lorsqu'il est affecté dans ce même centre, dans un établissement hospitalier militaire, dans un établissement hospitalier privé participant au service public et ayant passé convention, dans un organisme agréé extra-hospitalier ou un laboratoire agréé de recherche, ou auprès d'un praticien agréé.

Dans les cas où l'interne exerce ses fonctions dans un établissement hospitalier, un organisme ou un laboratoire différent de l'établissement ayant versé la rémunération, le remboursement à ce dernier des sommes ainsi versées et des charges sociales y afférentes fait l'objet d'une convention dont les modalités sont précisées par arrêté des ministres chargés du budget, de la sécurité sociale et de la santé. Lorsque l'interne exerce ses fonctions dans un établissement hospitalier militaire, il fait l'objet d'une mise à disposition et continue à percevoir sa rémunération de son centre hospitalier régional de rattachement, lequel bénéficie en contrepartie des services d'élèves officiers des écoles du service de santé des armées ou d'assistants des hôpitaux des armées. Dans cette position, l'interne reste soumis à son statut, notamment en matière disciplinaire, sans préjudice de poursuites éventuellement engagées à son encontre par l'autorité militaire dont il dépend pendant son stage. "

#### Art. 10

" L'interne en activité de service perçoit, après service fait :

1o Des émoluments forfaitaires mensuels dont le montant, qui varie suivant une ancienneté calculée en fonction du nombre de stages semestriels accomplis et dans laquelle n'entre pas en compte le temps passé en disponibilité ou dans la position spéciale dite sous les drapeaux, est fixé par arrêté conjoint des ministres chargés du budget, de l'enseignement supérieur et de la santé. Ces émoluments suivent l'évolution des traitements de la fonction publique constatée par le ministre chargé de la santé ; ils sont majorés, pour les internes chargés de famille, d'un supplément dont le montant est calculé selon les règles fixées à l'article 10 du décret du 24 octobre 1985 susvisé pour le supplément familial de traitement.

Ne sont pas pris en compte pour le calcul de l'ancienneté les stages semestriels au cours desquels l'activité effective a eu une durée inférieure à quatre mois du fait de l'accomplissement du service national ou d'une disponibilité.

Lorsqu'un ou plusieurs stages ont été interrompus pendant plus de deux mois au titre des articles 13 à 18 ou 25 du présent décret, les émoluments versés au cours de chaque stage supplémentaire correspondant effectué en application de l'article 20 du présent décret demeurent identiques à ceux du stage le précédant immédiatement.

Lorsqu'un ou plusieurs stages supplémentaires sont effectués en application de l'article 20 pour des raisons autres que celles mentionnées à l'alinéa précédent, les émoluments versés varient de la façon suivante :

- pour le premier semestre supplémentaire, ils demeurent identiques à ceux du stage le précédant immédiatement ;
- pour les autres semestres supplémentaires, ils ne varient pas en fonction de l'ancienneté des intéressés et sont fixés dans l'arrêté mentionné ci-dessus à un montant qui ne peut être inférieur à celui des émoluments dus pour le premier stage du troisième cycle des études médicales ;

2o S'il ne bénéficie pas dans l'établissement ou l'organisme d'affectation du logement, de la nourriture, du chauffage et de l'éclairage, une indemnité représentative, selon le cas, de tout ou partie de ces

Requête :

avantages, fixée dans les conditions prévues au 1o du présent article ;

3o Le cas échéant, des indemnités liées au service des gardes et d'astreintes selon des modalités fixées par arrêté des ministres chargés du budget, de l'enseignement supérieur et de la santé ;

4o Des indemnités pour participation, en dehors des obligations de service, à des enseignements et aux jurys de concours, à l'enseignement et à la formation des personnels des établissements hospitaliers. Le montant et les conditions d'attribution de ces indemnités sont fixés par arrêté des ministres chargés du budget, de l'enseignement supérieur et de la santé ;

5o Le remboursement de ses frais de déplacements temporaires engagés à l'occasion de leur mission dès lors qu'ils ne peuvent utiliser un véhicule de l'établissement, dans les conditions prévues par la réglementation applicable en la matière aux personnels relevant de la fonction publique hospitalière. "

#### Art. 11

" L'année-recherche, prévue à l'article 27 du décret du 7 avril 1988 susvisé, à l'article 8 du décret du 19 octobre 1988 susvisé et à l'article 12 du décret du 19 août 1994 susvisé, ne peut être réalisée que lorsqu'un contrat d'année-recherche a été conclu entre l'étudiant concerné, le préfet de région ou son représentant et le directeur du centre hospitalier régional de rattachement. Un arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur, de la recherche et de la santé fixe les modalités de déroulement de l'année-recherche ainsi que les clauses types du contrat.

L'étudiant perçoit une rémunération égale à la moyenne des émoluments de deuxième et troisième année d'internat prévus au 1o de l'article 10 du présent décret. Le centre hospitalier régional de rattachement assure la rémunération de l'étudiant. Il est remboursé par l'Etat au vu des justificatifs nécessaires. "

#### Art. 12

" L'interne a droit à un congé annuel de trente jours ouvrables, le samedi étant décompté comme jour ouvrable ; au cours de ce congé, il perçoit les rémunérations mentionnées au 1o et au 2o de l'article 10 du présent décret. La durée des congés pouvant être pris en une seule fois ne peut excéder vingt-quatre jours ouvrables. "

#### Art. 13

" L'interne bénéficie d'un congé de maternité ou d'adoption d'une durée égale à celle prévue par la législation de la sécurité sociale. Est garanti, pendant la durée de ce congé, le maintien de la rémunération mentionnée au 1o et au 2o de l'article 10 du présent décret.

Si, à l'expiration du congé de maternité ou d'adoption, l'interne ne peut reprendre ses fonctions en raison d'une maladie survenue au cours de ce congé, le point de départ du congé de maladie auquel il a droit est la date de l'acte médical qui a constaté cette maladie. "

#### Art. 14

" Est garanti à l'interne en congé de maladie le versement, pendant les trois premiers mois de ce congé, des deux tiers de la rémunération mentionnée au 1o et au 2o de l'article 10 du présent décret et de la moitié de celle-ci pendant les six mois suivants.

Un congé sans rémunération de quinze mois au maximum peut être accordé, sur sa demande, après

Requête :

avis du comité médical prévu à l'article 36 du décret du 24 février 1984 susvisé à l'interne qui ne peut, à l'expiration d'un congé de maladie de neuf mois consécutifs, reprendre ses fonctions pour raison de santé. "

#### **Art. 15**

" L'interne que le comité médical a reconnu atteint de tuberculose, de maladie mentale, de poliomyélite, d'une affection cancéreuse ou de déficit immunitaire grave et acquis a droit à un congé de trente-six mois maximum pendant lequel lui est garanti, au cours des dix-huit premiers mois, le versement des deux tiers de la rémunération mentionnée au 1o et au 2o de l'article 10 du présent décret et, pendant les dix-huit mois suivants, le versement de la moitié de cette rémunération. "

#### **Art. 16**

" L'interne atteint d'une affection qui figure sur la liste de l'arrêté du 14 mars 1986 pris en application de l'article 28 du décret du 14 mars 1986 susvisé, à l'exception des pathologies mentionnées à l'article 15 ci-dessus, et qui exige un traitement ou des soins coûteux et prolongés, a droit à un congé de longue maladie d'une durée de trente-six mois maximum pendant lequel lui est garanti, au cours des douze premiers mois, le versement des deux tiers de la rémunération mentionnée au 1o et au 2o de l'article 10 du présent décret et, durant les vingt-quatre mois suivants, le versement de la moitié de cette rémunération. L'interne qui a obtenu un congé de longue maladie ne peut bénéficier d'un autre congé de même nature que s'il a repris ses activités pendant une année au moins. "

#### **Art. 17**

" En cas de maladie ou d'accident imputable à l'exercice des fonctions exercées dans le cadre de sa formation ou en cas de maladie contractée ou d'accident survenu à l'occasion de l'exercice de ses fonctions, l'interne bénéficie, après avis du comité médical, d'un congé pendant lequel il perçoit la totalité de la rémunération mentionnée au 1o et au 2o de l'article 10 du présent décret.

A l'issue d'une période de douze mois de congé, l'intéressé est examiné par le comité médical qui, suivant le cas, propose la reprise de l'activité ou la prolongation du congé, avec maintien des deux tiers de la rémunération mentionnée au 1o et au 2o de l'article 10 du présent décret jusqu'à guérison ou consolidation pour une période qui ne peut excéder vingt-quatre mois. "

#### **Art. 18**

" L'interne contraint de cesser ses fonctions pour raisons de santé peut bénéficier, à l'issue des congés mentionnés aux articles 14, 15, 16 et 17 du présent décret, d'un congé supplémentaire non rémunéré d'une durée maximum de douze mois s'il est reconnu par le comité médical que son incapacité est temporaire.

Si le comité médical estime, le cas échéant à l'issue de ce nouveau congé de douze mois, que l'intéressé ne peut reprendre ses fonctions, il est mis fin à celles-ci. "

#### **Art. 19**

" Pour l'application des articles 14, 15, 16, 17 et 18 du présent décret, le comité médical est saisi soit par le préfet de région de la subdivision d'affectation, soit par le directeur de l'établissement hospitalier d'affectation, soit par le directeur général du centre hospitalier régional lorsque l'interne se trouve dans

Requête :

une des positions prévues à l'article 9 (2o), deuxième alinéa ; dans ces deux derniers cas, la saisine est effectuée après avis du président de la commission médicale d'établissement.

L'interne dont le cas est soumis à un comité médical doit être avisé, au moins quinze jours à l'avance, de la date de la réunion du comité médical. Si la demande lui en est faite, l'interne communique au comité médical les pièces médicales en sa possession.

L'interne est tenu de se présenter devant le comité médical. Il peut demander que soient entendus un ou plusieurs médecins de son choix, qui ont accès au dossier constitué par le comité médical. "

#### **Art. 20**

" Lorsque, au cours d'un semestre, un interne interrompt ses fonctions pendant plus de deux mois au titre des articles 13 à 18, 25, 26 ou 37 du présent décret ou s'absente pendant plus de deux mois dans des conditions qui lui font encourir les sanctions disciplinaires prévues au deuxième alinéa de l'article 6, le stage n'est pas validé.

Un stage semestriel qui, soit en application de ces dispositions, soit par décision des autorités universitaires compétentes, n'a pas été validé, ne peut entrer en compte pour le calcul de la durée totale de l'internat. Il entraîne l'accomplissement d'un stage semestriel supplémentaire. "

#### **Art. 21**

" L'interne conserve pendant ses congés son droit à la totalité du supplément familial mentionné à l'article 10 du présent décret. "

#### **Art. 22**

" Les prestations en espèces allouées par les caisses de sécurité sociale aux internes viennent en déduction des sommes dont le versement leur est garanti par les dispositions du présent décret.

L'établissement qui assure la rémunération des internes est subrogé dans les droits de l'assuré aux prestations en espèces de la sécurité sociale, dans les conditions prévues à l'article R. 323-11 du code de la sécurité sociale. "

#### **Art. 23**

" Les internes sont affiliés au régime général de la sécurité sociale.

En application de l'article 1er du décret du 23 décembre 1970 susvisé, ils bénéficient également du régime de retraite géré par l'institution de retraite complémentaire des agents non titulaires de l'Etat et des collectivités publiques. L'assiette des cotisations est fixée par arrêté des ministres chargés de l'intérieur, du budget, de l'enseignement supérieur et de la santé. "

#### **Art. 24**

Le droit syndical est reconnu aux internes.

Ils peuvent créer des organisations syndicales, y adhérer, y exercer des mandats. Ils ne peuvent subir aucun préjudice ou bénéficier d'avantages en raison de leurs engagements syndicaux.

Des autorisations spéciales d'absence sont accordées par le directeur de l'établissement, dans les

Requête :

conditions et limites fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, aux représentants syndicaux élus des internes, à l'occasion de la participation de ceux-ci à des réunions syndicales. "

### Art. 25

L'accomplissement de l'internat est suspendu pendant la durée légale du service national pendant laquelle l'intéressé est placé dans une position spéciale dite sous les drapeaux. "

### Art. 26

" L'interne peut être mis en disponibilité par le directeur général du centre hospitalier régional de rattachement dans l'un des cas suivants :

- a) Accident ou maladie grave du conjoint ou d'un enfant : la durée de l'interruption ne peut, en ce cas, sauf dérogation, excéder une année renouvelable une fois ;
- b) Etudes ou recherches présentant un intérêt général : la durée de l'interruption ne peut, en ce cas, excéder une année renouvelable une fois ;
- c) Stage de formation ou de perfectionnement en France ou à l'étranger : la durée de l'interruption ne peut, en ce cas, excéder une année renouvelable une fois ;
- d) Convenances personnelles, dans la limite d'un an renouvelable une fois.

La mise en disponibilité au titre des b et c du premier alinéa du présent article ne peut être accordée qu'après six mois de fonctions effectives de l'interne. Elle ne peut être accordée qu'après un an de fonctions effectives au titre du d de ce même alinéa.

L'intéressé formule auprès de l'établissement ou de l'organisme dans lequel il exerce ses fonctions la demande qui est, le cas échéant, transmise pour décision au directeur de l'établissement public de rattachement.

A l'issue de sa disponibilité, l'interne est réintégré dans son centre hospitalier régional de rattachement, dans la limite des postes disponibles.

L'interne placé en disponibilité au titre du b du premier alinéa du présent article peut effectuer des gardes d'internes dans un établissement public de santé, après accord du directeur de cet établissement et sous la responsabilité du chef de service. Il en est de même pour l'interne placé en disponibilité au titre du c dans le cadre d'un stage de formation. "

### Art. 27

" Les internes qui accomplissent un stage à l'étranger, le cas échéant dans le cadre d'une mission humanitaire, en application des articles 26 ou 56 du décret no 84-856 du 9 juillet 1984 modifié fixant à titre transitoire l'organisation du troisième cycle des études médicales, de l'article 20 du décret no 84-913 du 12 octobre 1984 modifié fixant à titre transitoire l'organisation du troisième cycle spécialisé en pharmacie, des articles 13 et 33 du décret du 7 avril 1988 susvisé, de l'article 23 du décret du 19 octobre 1988 susvisé et de l'article 13 du décret du 19 août 1994 susvisé, sont placés dans une position spéciale pendant laquelle ils cessent de bénéficier des indemnités et remboursement des frais de déplacement prévus aux articles 10 (3o, 4o et 5o) à 18 et 25 du présent décret.

Les stages accomplis dans cette position sont pris en compte, s'ils sont validés, pour le calcul de la durée des fonctions accomplies par les internes. "

Requête :

### Art. 28

Les internes peuvent également participer, dans la limite d'une durée maximum de deux mois par an, à l'encadrement médical de séjours d'activités physiques, sportives et culturelles, organisées pour des personnes atteintes de pathologie lourde, dans le cadre de leur traitement.

Cette participation doit être subordonnée à l'accord de leur chef de service et régie par une convention entre l'organisme organisateur du séjour et le centre hospitalier régional. Les stipulations de cette convention doivent être conformes à la convention type établie par arrêté du ministre chargé de la santé.

### Art. 29

" Sans préjudice des peines que les juridictions universitaires pourraient infliger à l'intéressé par application des dispositions du décret no 92-657 du 13 août 1992 pris pour application de l'article 29 de la loi du 26 janvier 1984 susvisée et relatif à la procédure disciplinaire dans les établissements publics d'enseignement supérieur, les sanctions disciplinaires applicables à un interne pour des fautes commises dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de ses activités au titre des stages pratiques sont :

1o L'avertissement ;

2o Le blâme ;

3o L'exclusion des fonctions pour une durée qui ne peut dépasser cinq ans. "

### Art. 30

" Les sanctions mentionnées aux 1o et 2o de l'article 29 ci-dessus sont prononcées par le directeur général du centre hospitalier régional de rattachement de l'interne, après consultation du praticien ou du pharmacien sous la responsabilité duquel l'intéressé est placé pendant son stage et après procédure écrite contradictoire pour la sanction prévue au 2o de l'article 29. Le président de l'université et le directeur de l'unité de formation et de recherche où est inscrit l'interne sont avisés de la sanction dans les quinze jours qui suivent la notification de celle-ci à l'intéressé. "

### Art. 31

" L'exclusion des fonctions mentionnée au 3o de l'article 29 ci-dessus est prononcée par le directeur général du centre hospitalier régional de rattachement de l'interne, après consultation du praticien ou du pharmacien sous la responsabilité duquel celui-ci est placé pendant son stage et au vu de l'avis émis par le conseil de discipline de la région sanitaire dans le ressort de laquelle se sont produits les faits reprochés. "

### Art. 32

" Le conseil de discipline est présidé par le préfet de la région qui en nomme les autres membres.

Ce conseil comporte trois sections de douze membres chacune.

La première section, compétente à l'égard des internes et des résidents en médecine, comprend :

Requête :

- a) Le préfet de région, président, qui en fait assurer le secrétariat ;
- b) Un directeur d'établissement hospitalier public de la région, choisi sur une liste de trois noms proposés par la Fédération hospitalière de France ;
- c) Deux membres du personnel enseignant et hospitalier titulaire, relevant du décret no 84-135 du 24 février 1984 modifié portant statut des personnels enseignants et hospitaliers des centres hospitaliers universitaires et nommés sur une liste d'au moins quatre noms proposés par la ou les commissions médicales d'établissement du ou des centres hospitaliers régionaux faisant partie du ou des centres hospitaliers universitaires de la région ;
- d) Deux praticiens hospitaliers relevant du décret du 24 février 1984 susvisé parmi les noms proposés par les commissions médicales d'établissement de chacun des établissements de la région, chaque commission médicale d'établissement ne pouvant proposer qu'un nom ;
- e) Six internes en médecine de la discipline de l'intéressé, ou six résidents lorsque l'intéressé appartient à cette catégorie ; les six internes ou résidents, affectés dans la région, sont proposés par leurs organisations syndicales représentatives respectives.

La deuxième section, compétente à l'égard des internes en pharmacie, comprend :

- a) Le préfet de la région, président, qui en fait assurer le secrétariat ;
- b) Un directeur d'établissement hospitalier public de la région, choisi sur une liste de trois noms proposés par la Fédération hospitalière de France ;
- c) Deux enseignants des unités de formation et de recherche de pharmacie de la région exerçant des fonctions hospitalières, nommés sur une liste d'au moins quatre noms proposés par la ou les commissions médicales d'établissement du ou des centres hospitaliers régionaux faisant partie du ou des centres hospitaliers universitaires de la région ;
- d) Un pharmacien des hôpitaux et un biologiste des hôpitaux relevant du décret du 24 février 1984 susvisé, choisis parmi les noms proposés par les commissions médicales d'établissement de chacun des établissements de la région, chaque commission médicale d'établissement ne pouvant proposer qu'un nom ;
- e) Six internes en pharmacie affectés dans la région et proposés par les organisations syndicales représentatives des intéressés.

La troisième section, compétente à l'égard des internes en odontologie, comprend :

- a) Le préfet de région, président, qui en fait assurer le secrétariat ;
- b) Un directeur d'établissement public de santé de la région, choisi sur une liste de trois noms proposés par la Fédération hospitalière de France ;
- c) Deux membres titulaires du personnel enseignant et hospitalier en odontologie relevant soit du statut du personnel enseignant et hospitalier des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires fixé par le décret no 90-92 du 24 janvier 1990, soit du statut du personnel particulier des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires des centres hospitaliers universitaires fixé par le décret no 65-803 du 22 septembre 1965, nommés sur une liste d'au moins quatre noms proposés par la ou les commissions médicales d'établissement du ou des centres hospitaliers universitaires de la région ;
- d) Deux praticiens hospitaliers odontologistes exerçant leur activité hospitalière soit à temps plein et relevant du décret du 24 février 1984 susvisé, soit à temps partiel et relevant du décret no 85-384 du 29 mars 1985 portant statut des praticiens exerçant à temps partiel, choisis parmi les noms proposés par les commissions médicales d'établissement de la région, chaque commission ne pouvant proposer qu'un nom ;
- e) Six internes en odontologie proposés, quel que soit leur centre hospitalier universitaire de



Requête :

rattachement, par les organisations représentatives des intéressés ou, à défaut de telles propositions, désignés par tirage au sort par le préfet de région parmi les internes en fonctions ; les modalités de ce tirage au sort sont définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur. "

### Art. 33

" Le préfet de la région peut se faire remplacer par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales, ou, pour la première et la troisième section, par le médecin inspecteur régional de la santé et, pour la deuxième section, par le pharmacien inspecteur régional de la santé.

Les membres du conseil autres que le président ont un suppléant qui est désigné dans les mêmes conditions que le titulaire.

Les membres, titulaires ou suppléants, du conseil sont nommés pour une durée de trois années renouvelable, à l'exception des internes qui sont désignés pour une durée d'une année renouvelable.

Il est pourvu, dans un délai de deux mois, aux vacances survenues en cours de mandat. Les nouveaux membres siègent jusqu'au renouvellement du conseil.

Ne peuvent siéger au conseil de discipline pour une affaire déterminée et doivent être remplacés par leur suppléant :

- a) Le conjoint de l'interne concerné ou la personne ayant avec ce dernier un lien de parenté ou d'alliance jusqu'au quatrième degré inclus ;
- b) La personne qui est à l'origine de l'instance disciplinaire ;
- c) L'interne qui est en cause dans l'affaire et plus généralement les personnes qui sont directement intéressées par celle-ci. "

### Art. 34

" Le conseil de discipline est saisi par le directeur général du centre hospitalier régional de rattachement à la demande, éventuellement, du directeur de l'établissement ou de l'organisme où l'interne accomplit son stage.

L'interne poursuivi doit être avisé qu'il dispose d'un délai de trente jours pour prendre connaissance de son dossier, comprenant tous les éléments d'information soumis au conseil de discipline, et pour présenter sa défense. Il doit également être avisé, au moins quinze jours à l'avance, de la date de sa comparution devant le conseil.

La personne poursuivie peut présenter devant le conseil de discipline des observations écrites ou orales, faire entendre des témoins et se faire assister d'un conseil de son choix.

Le droit de citer des témoins appartient également à l'administration.

Le président, ou le rapporteur désigné par lui au sein de la section, peut faire entendre toute personne dont il juge l'audition utile et demander à l'autorité qui a saisi le conseil toute information complémentaire. "

### Art. 35

" La section compétente du conseil de discipline ne peut valablement délibérer que si au moins six de ses membres, dont le président ou son remplaçant, sont présents.

Requête :

Les votes sont émis à bulletin secret.

En cas de partage égal des voix, il est procédé à une nouvelle délibération. Si au deuxième tour de scrutin le partage égal est maintenu, une sanction plus légère est mise aux voix par le président.

En cas de poursuites devant une juridiction pénale, le conseil de discipline peut surseoir à émettre son avis jusqu'à la décision de ladite juridiction. "

### Art. 36

" L'avis du conseil est motivé ; il est adressé par son président au directeur général du centre hospitalier régional de rattachement qui informe l'interne de sa décision.

L'avis est également notifié au directeur régional des affaires sanitaires et sociales, au responsable de l'organisme ou établissement où se sont déroulés les faits litigieux, le cas échéant au responsable de l'organisme ou établissement dans lequel l'interne exerce ses fonctions au moment de la notification, au ministre chargé de la santé, ainsi qu'au président de l'université et au directeur de l'unité de formation et de recherche où est inscrit l'interne. "

### Art. 37

" Sans préjudice des dispositions des articles 29 à 36 ci-dessus, le responsable de l'organisme ou établissement dans lequel l'interne exerce ses fonctions peut suspendre l'activité de celui-ci lorsqu'elle est de nature à compromettre le bon fonctionnement du service ; le directeur général du centre hospitalier régional de rattachement en est avisé sans délai.

Pendant la période où il fait l'objet d'une suspension, l'interne bénéficie des éléments de rémunération prévus aux 1o et 2o de l'article 10 du présent décret.

La suspension prend fin de plein droit si le directeur général du centre hospitalier régional de rattachement n'a pas engagé de poursuites dans les quinze jours qui suivent la réception de l'avis mentionné au premier alinéa du présent article ou si cette autorité ne s'est pas prononcée quatre mois après cette réception.

Toutefois, lorsque l'intéressé fait l'objet de poursuites pénales, la suspension peut être prolongée pendant toute la durée de la procédure.

#### Chapitre IV

Dispositions applicables aux internes autres

que ceux mentionnés à l'article 1er du présent décret ."

### Art. 38

" Dans le cas où un poste susceptible d'être offert à un interne ou à un résident n'a pu être mis au choix des internes ou des résidents, ou s'il n'a pas été choisi, le directeur de l'hôpital peut, sur proposition du chef de service intéressé, décider de faire appel, pour occuper provisoirement ce poste en tant que faisant fonction d'interne, à un médecin, un étudiant en médecine, un pharmacien ou à un étudiant en pharmacie appartenant à l'une des catégories mentionnées à l'article 40 ci-dessous.

La liste des postes non pourvus d'internes ou de résidents situés dans des services agréés en application de l'article 68 du décret du 7 avril 1988 susvisé ou de l'article 3 du décret du 19 octobre 1988 susvisé est communiquée au préfet de la région, qui peut y affecter des personnes appartenant aux catégories mentionnées aux 1 et 2 de l'article 39.

Requête :

Un arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'enseignement supérieur fixe les conditions de répartition des postes entre les catégories mentionnées ci-dessus et les modalités d'organisation de ces affectations.

Pour les postes situés dans les services non agréés et pour les postes situés dans des services agréés non pourvus par la procédure mentionnée à l'alinéa précédent, l'affectation est décidée par le directeur de l'hôpital, sur proposition du chef de service intéressé. Le directeur de l'hôpital informe le médecin inspecteur régional de la santé.

Les étudiants ou praticiens faisant fonction d'interne sont nommés pour une durée allant de la prise de fonctions des internes jusqu'à la date correspondant à la fin de leur période de stage. Cette durée peut être ensuite renouvelée tous les six mois.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux postes d'interne en odontologie. "

### Art. 39

" Peuvent être désignés en tant que faisant fonction d'interne :

1. Les médecins ou pharmaciens titulaires d'un diplôme de docteur en médecine ou en pharmacie permettant l'exercice dans le pays d'obtention ou d'origine qui effectuent des études en France en vue de la préparation de certains diplômes dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'enseignement supérieur ;

2. Les étudiants en médecine ou en pharmacie ressortissants d'un des Etats membres de la Communauté européenne ou d'un autre Etat partie à l'Accord sur l'Espace économique européen ayant respectivement validé les six premières années des études médicales ou les cinq premières années des études pharmaceutiques dans un de ces Etats, ou les étudiants en pharmacie ayant été admis au concours de l'internat prévu par le décret du 19 octobre 1988 susvisé, dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'enseignement supérieur.

Peuvent être maintenus au plus tard jusqu'à la fin du semestre pendant lequel seront organisées les épreuves nationales d'aptitude aux fonctions de praticien adjoint contractuel, telles que les prévoit la loi du 27 juillet 1999 susvisée, les médecins faisant fonction d'interne, autres que ceux mentionnés au 1 du présent article, qui répondent aux conditions fixées par les articles 60 et 61 de cette loi. "

### Art. 40

" A l'issue du choix et lorsqu'il reste des postes d'internes ou de résidents vacants, les anciens résidents qui viennent de terminer leur cursus peuvent, sur leur demande, accomplir un semestre supplémentaire, renouvelable éventuellement une fois, après accord du directeur de l'établissement et après avis du chef de service. "

### Art. 41

" Les dispositions du deuxième alinéa de l'article 2 et celles des articles 3 à 7, 12 à 19 et 21 à 24 du présent décret sont applicables aux étudiants faisant fonction d'interne et aux anciens résidents qui accomplissent un ou deux semestres supplémentaires dans les établissements publics de santé autres que les hôpitaux locaux.

Les dispositions des articles 29 à 39 du présent décret s'appliquent aux étudiants faisant fonction d'interne mentionnés au 1 et au 2 de l'article 39 ci-dessus et aux anciens résidents mentionnés à l'article 40. Dans le cas où le conseil de discipline prévu à l'article 32 se réunit afin d'examiner le cas d'un étudiant faisant fonction d'interne ou d'un ancien résident, les six internes ou résidents qui

Requête :

siègent respectivement à la première et à la deuxième section mentionnées à ce même article sont remplacés en nombre égal par des étudiants faisant fonction d'interne ou d'anciens résidents proposés dans les mêmes conditions ou, à défaut de telles propositions, tirés au sort parmi les étudiants faisant fonction d'interne ou les résidents en poste dans la région. Les modalités de ce tirage au sort sont fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur.

Les dispositions de l'article 10 du présent décret, à l'exception des deux derniers alinéas du 1o, leur sont applicables ; toutefois les émoluments forfaitaires mensuels mentionnés au 1o de cet article ne varient pas, pour les étudiants faisant fonction d'interne, en fonction de leur ancienneté. "

#### Art. 42

" Les élèves officiers des écoles du service de santé des armées et les assistants des hôpitaux des armées qui effectuent un stage dans un établissement hospitalier civil restent soumis à leur statut et continuent de percevoir leur solde. Leur sont cependant applicables les dispositions des articles 2 à 6, 10 (3o), 29 à 37 du présent décret.

Le directeur général du centre hospitalier régional avise de la procédure disciplinaire qu'il a décidé d'engager contre l'élève officier ou l'assistant le représentant du service de santé des armées qui peut assister avec voix consultative aux séances du conseil de discipline. Le dossier de l'intéressé est transmis à cette fin sur sa demande à l'autorité compétente du service de santé des armées.

Lorsqu'une sanction a été prononcée par le directeur général du centre hospitalier régional de rattachement de l'interne mis à disposition, elle est communiquée à l'autorité militaire dont dépend l'intéressé, en même temps et en les mêmes formes qu'au président de l'université dont il relève. "

#### Art. 43

" Le décret no 83-785 du 2 septembre 1983 fixant le statut des internes et résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie et le décret no 73-848 du 22 août 1973 relatif à l'internat en pharmacie sont abrogés.

Par le Premier ministre, "

La ministre de l'emploi et de la solidarité

Le ministre de l'éducation nationale,

de la recherche et de la technologie

Le ministre de l'intérieur

Le ministre de l'économie,

des finances et de l'industrie

La secrétaire d'Etat à la santé

et à l'action sociale. "

Décret no 99-740 du 25 août 1999 relatif aux conditions de délivrance de l'autorisation d'exercice de la profession de préparateur en pharmacie, pris pour l'application des articles L. 582-1 et L. 582-2 du code de la santé publique - JO 1<sup>er</sup> /09/99

Requête :

### Texte intégral

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 581 à L. 588 ;

Vu le décret no 97-836 du 10 septembre 1997 fixant les conditions de délivrance du brevet professionnel de préparateur en pharmacie ;

Vu l'avis de la commission des préparateurs en pharmacie prévue à l'article L. 583 du code de la santé publique en date du 16 septembre 1997 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Art. 1<sup>er</sup>. - I. - Les cycles d'études mentionnés à l'article L. 582-1 du code de la santé publique qui débouchent sur les diplômes, certificats ou autres titres conduisant à l'exercice de la profession de préparateur en pharmacie et qui ont été obtenus dans un Etat mentionné à l'article L. 582-1 du code de la santé publique doivent répondre aux conditions suivantes pour permettre à ceux qui les ont suivis avec succès d'obtenir l'autorisation d'exercer en France cette profession :

1o Dans le cas prévu au 1o de l'article L. 582-1 :

a) Avoir été accomplis après un cycle d'études secondaires d'enseignement général, technique ou professionnel, sous la forme d'un cycle dispensé dans un établissement d'enseignement, ou dans une entreprise ou établissement se livrant à la préparation et à la dispensation de produits pharmaceutiques au sens des articles L. 568 et L. 595-2 du code de la santé publique, ou en alternance dans une telle entreprise ou établissement et dans un établissement d'enseignement ;

b) Avoir comporté une période de pratique professionnelle ;

c) S'être déroulés selon une durée au moins équivalente à la durée de formation conduisant à l'obtention du brevet professionnel de préparateur en pharmacie telle que fixée par l'article 3 du décret du 10 septembre 1997 ;

2o Dans les cas prévus aux 2o et 3o de l'article L. 582-1 :

a) Avoir été accomplis après un cycle d'études secondaires d'enseignement général, technique ou professionnel, sous la forme d'un cycle dispensé dans un établissement d'enseignement ou dans une entreprise ou établissement se livrant à la préparation et à la dispensation de produits pharmaceutiques au sens des articles L. 568 et L. 595-2 du code de la santé publique, ou en alternance dans une telle entreprise ou établissement et dans un établissement d'enseignement ;

b) Ou avoir pris la forme d'un stage ou d'une période de pratique professionnelle intégrée au cycle d'études secondaires et ayant préparé l'intéressé à l'exercice de la profession.

II. - Lorsque la durée des études accomplies au-delà du cycle d'études secondaires est inférieure à la durée de formation conduisant à l'obtention du brevet professionnel de préparateur en pharmacie, et lorsque les demandeurs répondent aux conditions fixées aux 1o et 2o (a) de l'article 1<sup>er</sup> du présent décret, il peut être exigé du demandeur de faire la preuve d'une expérience professionnelle au plus égale au double de la durée de formation manquante.

III. - Pour l'application du dernier alinéa de l'article L. 582-1 et du deuxième alinéa de l'article L. 582-2 du code de la santé publique, l'opportunité de soumettre le demandeur à une épreuve d'aptitude ou à l'accomplissement d'un stage d'adaptation fait obligatoirement l'objet d'un avis fourni au ministre chargé de la santé par la commission des préparateurs en pharmacie prévue à l'article L. 583. Lorsque le demandeur est soumis à l'une de ces obligations, le ministre fixe par la même décision la nature, le contenu et la durée de l'épreuve d'aptitude, la durée et les modalités du stage d'adaptation, ainsi que le contenu et la durée de la formation théorique qui peut accompagner celui-ci.

Requête :

Art. 2. - L'exercice de la profession mentionné aux articles L. 582-1 (1o b), L. 582-1 (3o) et L. 582-2 du code de la santé publique doit avoir été effectué dans une pharmacie ouverte au public ou dans le service pharmaceutique d'un établissement de santé.

Art. 3. - Les modalités de présentation de la demande d'autorisation d'exercice, et notamment la composition du dossier accompagnant cette demande, sont fixées, après avis de la commission des préparateurs en pharmacie, par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'éducation nationale.

A la réception du dossier complet de l'intéressé, un accusé de réception lui est transmis.

Art. 4. - Le ministre chargé de la santé statue sur la demande d'autorisation par une décision motivée, prise après avis de la commission des préparateurs en pharmacie.

Lorsque, en application du dernier alinéa de l'article L. 582-1 ou du deuxième alinéa de l'article L. 582-2 du code de la santé publique, l'intéressé est soumis à l'exigence d'une épreuve d'aptitude ou à celle d'un stage d'adaptation préalables, cette décision est prise après que l'intéressé aura satisfait à l'épreuve ou après validation de son stage.

Art. 5. - L'épreuve d'aptitude mentionnée aux articles L. 582-1 et L. 582-2 a pour objet de vérifier, au moyen d'interrogations écrites ou orales, ou d'exercices pratiques, que l'intéressé fait preuve d'une connaissance appropriée des matières figurant au programme du brevet professionnel de préparateur en pharmacie fixé dans les conditions prévues par l'article 7 du décret du 10 septembre 1997 susvisé.

Le stage d'adaptation mentionné aux mêmes articles a pour objet de faire acquérir à l'intéressé les connaissances définies à l'alinéa précédent. Il comprend une période pratique, effectuée dans une pharmacie ouverte au public ou dans le service pharmaceutique d'un établissement de santé. Il peut inclure une formation théorique complémentaire. Sa durée ne peut excéder deux années.

Art. 6. - Les conditions d'organisation, la composition du jury et les modalités d'évaluation de l'épreuve d'aptitude, ainsi que les modalités et les conditions de validation du stage d'adaptation, sont définies, après avis de la commission des préparateurs en pharmacie, par l'arrêté prévu à l'article 3 ci-dessus.

[Décret n° 99-517 du 25 juin 1999 - organisant le concours national de praticien des établissements publics de santé - JO du 26/06/99](#)

### Texte intégral

" Art. 1<sup>er</sup>. - Chaque année, un concours national de praticien des établissements publics de santé, donnant lieu à établissement d'une liste d'aptitude unique, établie par discipline, par spécialité et par type d'épreuves, peut être organisé.

La durée de validité de cette liste d'aptitude est fixée à cinq ans à compter de sa date de publication.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe, chaque année, les disciplines, les spécialités offertes ainsi que le nombre d'inscriptions possibles sur la liste d'aptitude, par discipline, spécialité et type d'épreuves.

Art. 2. - Tout candidat à ce concours doit remplir les conditions suivantes :

Requête :

- 1 - Etre de nationalité française sous réserve des engagements internationaux souscrits par la France ou ressortissant d'un des Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen ou d'Andorre ;
- 2 - Remplir les autres conditions requises pour l'exercice de la profession de médecin, de pharmacien ou de chirurgien-dentiste en France, prévues par les articles L. 356, L. 514 et L. 514-1 du code de la santé publique ;
- 3 - N'avoir pas fait l'objet d'une condamnation comportant privation des droits civiques dans l'Etat dont ils sont ressortissants ;
- 4 - Etre en position régulière au regard des obligations du service national de l'Etat dont ils sont ressortissants ;
- 5 - Remplir les conditions d'aptitude physique et mentale exigées pour l'exercice de la fonction.

La nature des pièces justificatives à produire par le candidat est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. 3. - Les épreuves de type I comportent une épreuve orale, un examen sur dossier, des titres et travaux et des services rendus. Elles sont ouvertes :

- 1 - Aux chefs de clinique des universités-assistants des hôpitaux régis par le décret n° 84-135 du 24 février 1984 susvisé, comptant au moins deux ans de services effectifs en cette qualité et aux anciens chefs de clinique des universités-assistants des hôpitaux ;
- 2 - Aux assistants hospitaliers et universitaires régis par le décret n° 84-135 du 24 février 1984 susvisé comptant au moins deux ans de services effectifs en cette qualité et aux anciens assistants hospitaliers et universitaires et anciens assistants hospitalo-universitaires en biologie ;
- 3 - Aux assistants hospitaliers et universitaires et aux anciens assistants hospitaliers et universitaires des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires, régis par le décret du 24 janvier 1990 susvisé, comptant au moins deux ans de services effectifs en cette qualité, et aux anciens assistants des universités-odontologistes assistants des services de consultations et de traitements dentaires ;
- 4 - Aux anciens assistants des universités-assistants des hôpitaux ;
- 5 - Aux assistants spécialistes des hôpitaux et aux anciens assistants spécialistes des hôpitaux mentionnés à l'article 2 du décret du 28 septembre 1987 susvisé, titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice de la spécialité au titre de laquelle ils concourent et comptant au moins deux ans de services effectifs en cette qualité ;
- 6 - Aux chefs de clinique et aux anciens chefs de clinique de la faculté libre de médecine de Lille, comptant au moins deux ans de services effectifs en cette qualité ;
- 7 - Aux assistants spécialistes et anciens assistants spécialistes des établissements publics territoriaux d'hospitalisation des territoires d'outre-mer comptant au moins deux ans de services effectifs en cette qualité ;
- 8 - Aux attachés consultants ;
- 9 - Aux chercheurs, titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice de la médecine, de la pharmacie ou de la chirurgie dentaire. Les intéressés doivent compter au moins six années de services effectifs en cette qualité dans un emploi permanent de l'un des organismes suivants : Institut national de la santé et de la recherche médicale, Centre national de la recherche scientifique, Laboratoire national de la santé, Institut Pasteur ;
- 10 - Aux enseignants-chercheurs régis par le décret du 6 juin 1984 susvisé, titulaires d'un diplôme,

Requête :

certificat ou titre permettant l'exercice de la médecine, de la pharmacie, ou de la chirurgie dentaire et comptant au moins six ans de fonctions en cette qualité ;

11 - Aux médecins, aux chirurgiens-dentistes et aux pharmaciens des centres de lutte contre le cancer. Les intéressés doivent compter au moins six ans de services effectifs en cette qualité dans un emploi permanent de ces centres ;

12 - Aux médecins et aux pharmaciens chimistes des armées titulaires du titre de spécialiste des hôpitaux des armées ou de spécialiste de laboratoire de chimie du service de santé des armées comptant au moins six ans de services effectifs en cette qualité ;

13 - Aux médecins inspecteurs de santé publique, aux pharmaciens inspecteurs de santé publique comptant au moins six ans de services effectifs en cette qualité ;

14 - Aux pharmaciens résidents régis par le décret n°72-361 du 20 avril 1972 comptant au moins six ans de services effectifs en cette qualité.

Les services énumérés aux 9°, 10°, 11° et 13° du présent article doivent avoir été effectués à temps plein, les services effectués à temps partiel étant pris en compte au prorata de leur durée.

Pour le calcul de la durée de service requise, les fonctions énumérées aux 1°, 2°, 3° et 4° du présent article sont cumulables sous réserve, pour chacune d'entre elles, d'avoir été effectuée pendant au moins une année effective. Les fonctions énumérées aux 9°, 10°, 11° et 13° sont cumulables, sous réserve, pour chacune d'entre elles, d'avoir été effectuée pendant au moins trois années effectives.

Art. 4. - Les épreuves de type II comportent des épreuves écrites anonymes de connaissances pratiques, une épreuve orale et un examen sur dossier des titres et travaux et des services rendus. Elles sont ouvertes :

1 - Aux titulaires d'un diplôme d'études spécialisées permettant l'exercice de la profession, d'un certificat d'études spéciales national relevant des disciplines médicales ou pharmaceutiques, d'un diplôme, certificat ou autre titre délivré par l'un des Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen ; ces diplômes doivent permettre l'exercice de la discipline ou de la spécialité au titre de laquelle les candidats demandent à se présenter à ces épreuves ;

2 - Aux titulaires du certificat d'études supérieures du groupe B ou de certificats d'études cliniques spéciales qualifiants propres à l'odontologie ou à la chirurgie dentaire ;

3 - Aux anciens internes :

de la filière recherche ;

des centres hospitaliers régionaux faisant partie de centres hospitaliers et universitaires ;

de la région de Paris ;

de régions sanitaires ;

de psychiatrie ;

des hôpitaux Saint-Philibert, Saint-Antoine et de la Charité de Lille, des hôpitaux Saint-Joseph, Saint-Michel, Notre-Dame-de-Bon-Secours, de la Croix Saint-Simon, Saint-Camille, Gouin, Léopold-Bellan, des Diaconesses et Notre-Dame-du-Perpétuel-Secours, à Paris ;

de la maison départementale de Nanterre,

de pharmacie ;

4 - Aux pharmaciens gérants recrutés par concours, conformément aux dispositions du décret du 17



Requête :

avril 1943 susvisé ;

5 - Aux assistants spécialistes et aux anciens assistants spécialistes des hôpitaux mentionnés à l'article 2 du décret du 28 septembre 1987 susvisé, non titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice de la spécialité au titre de laquelle ils concourent, aux assistants généralistes, aux anciens assistants généralistes, comptant au moins deux années de service en l'une ou l'autre de ces qualités ;

6 - Aux médecins, chirurgiens-dentistes et pharmaciens titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice de leur profession, ainsi qu'aux médecins, chirurgiens-dentistes et pharmaciens autorisés à exercer la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de pharmacien en France. Les médecins et les chirurgiens-dentistes doivent compter au moins trois années de pratique professionnelle effective dans la discipline ou dans la spécialité au titre de laquelle ils se présentent, selon des modalités prévues par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé des universités. Pour les pharmaciens, la durée de la pratique professionnelle effective mentionnée ci-dessus est fixée à cinq années ;

7 - Aux médecins et pharmaciens inscrits sur les listes d'aptitude mentionnées aux articles 3 et 4 de la loi du 4 février 1995 susvisée s'ils remplissent les conditions d'exercice de la profession prévues par les articles L. 356, L. 514 et L. 514-1 du code de la santé publique. Ils concourent au titre de la discipline ou de la spécialité correspondant à celle de leur inscription sur la liste d'aptitude à la fonction de praticien adjoint contractuel. Les conditions de durée d'exercice au 6° ci-dessus ne leur sont pas opposables.

Art. 5. - Par dérogation aux dispositions du 1° de l'article 2 du présent décret, les médecins, les chirurgiens-dentistes et les pharmaciens non ressortissants d'un des Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen peuvent, sous réserve de remplir les autres conditions d'exercice de la médecine, de la chirurgie dentaire ou de la pharmacie mentionnées aux articles L. 356, L. 514 et L. 514-1 du code de la santé publique ainsi que celles mentionnées aux articles 3 ou 4 ci-dessus, se présenter à l'une ou l'autre des épreuves prévues aux articles 3 et 4, dans les conditions fixées par arrêté des ministres chargés respectivement de la santé et de l'enseignement supérieur.

Art. 6. - Pour l'accès aux épreuves organisées dans les spécialités qui ne comportent pas de certificat d'études spéciales national, de diplôme d'études spécialisées ou de diplôme, titre ou autre certificat équivalent pour l'exercice de ces spécialités, un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur fixe les diplômes ou titres admis en équivalence.

Art. 7. - L'ancienneté de services requise pour faire acte de candidature est appréciée au 31 décembre de l'année d'ouverture des épreuves.

Les candidats ne peuvent pas se présenter plus de quatre fois aux épreuves. Toutefois, ils peuvent, pour une même année, se présenter au titre d'une spécialité polyvalente et d'une spécialité différenciée de la même discipline. Dans ce cas, un seul droit à concourir est décompté.

Pour une même année, les candidats ne peuvent se présenter qu'à un seul type d'épreuves.

Art. 8. - Les modalités d'organisation des épreuves du concours national de praticien hospitalier sont fixées par arrêté des ministres chargés respectivement de la santé et de l'enseignement supérieur.

Art. 9. - I. - Un jury national commun aux deux types d'épreuves est constitué par discipline ou par spécialité. Chaque jury est composé pour moitié :

De praticiens hospitaliers régis par le décret n° 84-131 du 24 février 1984 susvisé et de praticiens

Requête :

hospitaliers à temps partiel régis par le décret du 29 mars 1985 susvisé comptant au moins quatre ans de services effectifs dans l'une ou l'autre de ces qualités ;

De membres du personnel enseignant et hospitalier titulaires régis par le décret n° 84-135 du 24 février 1984 susvisé.

II. - Par dérogation aux dispositions du I ci-dessus :

Le jury de la discipline Psychiatrie est composé :

Pour les deux tiers, de praticiens hospitaliers régis par le décret n°84-131 du 24 février 1984 susvisé et de praticiens hospitaliers à temps partiel régis par le décret n° 85-384 du 29 mars 1985 susvisé comptant au moins quatre ans de services effectifs dans l'une ou l'autre de ces qualités ;

Pour un tiers, de membres du personnel enseignant et hospitalier titulaires ;

Le jury de la discipline Pharmacie est composé :

Pour les deux tiers, de praticiens hospitaliers régis par le décret n°84-131 du 24 février 1984 susvisé comptant au moins quatre ans de services effectifs en cette qualité ;

Pour un tiers, de professeurs des universités ou de maîtres de conférences dans les disciplines pharmaceutiques, régis par les dispositions du décret du 6 juin 1984 susvisé.

Les membres du jury sont désignés par tirage au sort et nommés par arrêté du ministre chargé de la santé. Ils ne peuvent siéger deux années consécutives pour un même concours et ne peuvent être membres de la commission nationale statutaire.

Les modalités de constitution des collèges et du tirage au sort des membres des jurys, par discipline et spécialité, sont fixées par arrêté des ministres respectivement chargés de la santé et de l'enseignement supérieur.

Art. 10. - Chaque jury, par spécialité, évalue l'aptitude des candidats aux fonctions de praticien des établissements publics de santé. Il fixe, par type d'épreuves, la note minimale au-dessous de laquelle les candidats ne sont pas admissibles.

Le jury peut, si nécessaire, et pour toute épreuve, se constituer en groupe d'examineurs. Toutefois, afin d'assurer l'égalité des conditions de notation des candidats, le jury opère, s'il y a lieu, la péréquation des notes attribuées par chaque groupe d'examineurs et procède à la délibération finale.

Il établit la liste d'aptitude par discipline et spécialité, par type d'épreuves et par ordre alphabétique.

Le jury ne peut pas inscrire sur la liste d'aptitude un nombre de personnes supérieur au nombre d'inscriptions possibles mentionné à l'article 1<sup>er</sup> ci-dessus.

Art. 11. - Par dérogation aux dispositions de l'article 9 ci-dessus, les jurys des deux concours organisés après la publication du présent décret ne comprendront, au titre des a du I et 1° du II, que des praticiens hospitaliers régis par le décret n°84-131 du 24 février 1984 susvisé.

Requête :

Pour le Premier ministre :

La ministre de l'emploi et de la solidarité

Le ministre de l'éducation nationale, de la recherche et de la technologie. "

Décret n° 99-516 du 23 juin 1999 - portant statut particulier du corps des préparateurs en pharmacie civils du service de santé des armées. - JO 25/06/99.

### Texte intégral

" CHAPITRE I<sup>er</sup>

Dispositions générales.

Art. 1<sup>er</sup>. - Il est créé un corps de préparateurs en pharmacie civils du service de santé des armées, classé dans la catégorie B prévue par l'article 29 de la loi du 11 janvier 1984 susvisée.

Ce corps regroupe les personnels civils du service de santé des armées qualifiés dans les conditions prévues à l'article L. 582 du code de la santé publique.

Art. 2. - Le corps des préparateurs en pharmacie civils du service de santé des armées comprend le grade de préparateur en pharmacie civil de classe normale comptant neuf échelons et deux échelons exceptionnels et le grade de préparateur en pharmacie civil de classe fonctionnelle comptant sept échelons.

La proportion des préparateurs en pharmacie civils de classe fonctionnelle ne peut excéder 15 % de l'effectif total du corps.

Art. 3. - Les préparateurs en pharmacie civils du service de santé des armées exercent leurs fonctions sous la responsabilité et le contrôle effectif des pharmaciens conformément aux dispositions du code de la santé publique et, notamment, de son article L. 584. Ils participent à l'hygiène générale et concourent aux opérations de stérilisation.

Ils peuvent également assurer des fonctions d'encadrement ou des actions de formation.

Les préparateurs en pharmacie civils du service de santé des armées de classe fonctionnelle exercent, le cas échéant, les fonctions de surveillant.

CHAPITRE II

Recrutement.

Art. 4. - Les préparateurs en pharmacie civils du service de santé des armées sont recrutés par concours sur épreuves ouverts aux candidats âgés de quarante-cinq ans au plus au 1<sup>er</sup> janvier de l'année du concours, et qualifiés dans les conditions prévues à l'article L. 582 du code de la santé publique.

Peuvent également être admis à concourir les titulaires des titres de qualification admis comme

Requête :

équivalents par arrêté du ministre chargé de la santé ou d'un titre ou diplôme délivré dans un des Etats membres de la Communauté européenne ou des autres Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen et dont l'assimilation aura été reconnue par la commission instituée en application des dispositions du décret du 30 août 1994 susvisé.

Les règles d'organisation générales du concours, la nature et le programme des épreuves sont fixés par arrêté conjoint du ministre chargé de la défense et du ministre de la fonction publique.

Le ministre chargé de la défense arrête les modalités d'organisation du concours et nomme les membres du jury.

Art. 5. - Les candidats admis aux concours pour l'accès au corps sont nommés fonctionnaires stagiaires par arrêté du ministre chargé de la défense. Ils sont classés lors de leur titularisation dans le grade de début dans les conditions prévues au chapitre II du décret du 18 novembre 1994 susvisé.

Art. 6. - Les fonctionnaires stagiaires effectuent un stage d'une durée d'un an. A l'issue de ce stage ceux dont les services ont donné satisfaction sont titularisés.

Les autres stagiaires peuvent, après avis de la commission administrative paritaire, être autorisés à effectuer un stage complémentaire d'une durée maximale de douze mois. Si le stage complémentaire a été jugé satisfaisant, les intéressés sont titularisés.

Les stagiaires qui n'ont pas été autorisés à effectuer un stage complémentaire ou dont le stage complémentaire n'a pas donné satisfaction sont soit licenciés s'ils n'avaient pas préalablement la qualité de fonctionnaire ou d'ouvrier d'Etat, soit réintégrés dans leur ancien corps, cadre d'emplois ou emploi d'origine.

Lors de la titularisation, la durée du stage est prise en compte pour l'avancement d'échelon dans la limite d'une année.

### CHAPITRE III

#### Avancement.

Art. 7. - Les durées moyenne et minimale dans chaque échelon de la classe normale et de la classe fonctionnelle sont fixées conformément au tableau ci-après :

Grade	Durée	
	Moyenne	Minimale
<i>Classe normale</i>		
1 <sup>er</sup> échelon exceptionnel	2 ans	1 an 6 mois
8 <sup>e</sup> échelon	4 ans	3 ans
7 <sup>e</sup> échelon	3 ans 6 mois	2 ans 9 mois
6 <sup>e</sup> échelon	3 ans 6 mois	2 ans 9 mois

Requête :

5 <sup>e</sup> échelon	3 ans	2 ans 3 mois
4 <sup>e</sup> échelon	3 ans	2 ans 3 mois
3 <sup>e</sup> échelon	3 ans	2 ans 3 mois
2 <sup>e</sup> échelon	2 ans	1 an 6 mois
1 <sup>er</sup> échelon	1 an	1 an
<i>Classe fonctionnelle</i>		
6 <sup>e</sup> échelon	4 ans	3 ans
5 <sup>e</sup> échelon	4 ans	3 ans
4 <sup>e</sup> échelon	4 ans	3 ans
3 <sup>e</sup> échelon	4 ans	3 ans
2 <sup>e</sup> échelon	4 ans	3 ans
1 <sup>er</sup> échelon	4 ans	3 ans

"

Art. 8. - Les échelons exceptionnels sont accessibles, dans la limite de 25 % de l'effectif du corps, aux agents comptant deux ans de fonctions au 9<sup>e</sup> échelon.

Peuvent être promis à la classe fonctionnelle, après inscription à un tableau d'avancement établi après avis de la commission administrative paritaire, par voie d'un examen professionnel dont les modalités sont fixées par arrêté du ministre chargé de la défense, les préparateurs en pharmacie civils de classe normale parvenus au 4<sup>e</sup> échelon de cette classe.

#### CHAPITRE IV

Dispositions relatives au détachement.

Art. 9. - Peuvent seuls être détachés dans le corps régi par le présent décret les fonctionnaires appartenant à un corps, cadre d'emploi ou emploi équivalent qualifié dans les conditions prévues à l'article L. 582 du code de la santé publique.

Le détachement est prononcé après avis de la commission administrative paritaire à un échelon comportant un indice égal ou, à défaut, immédiatement supérieur à celui dont les intéressés bénéficiaient dans leur corps, cadre d'emplois ou emploi d'origine.

Ils conservent l'ancienneté d'échelon acquise dans les conditions prévues à l'article 5 ci-dessus.

Requête :

Les fonctionnaires détachés concourent pour les avancements de grade et d'échelon avec l'ensemble des fonctionnaires du corps de détachement.

Lorsqu'ils ont accompli trois années de services effectifs en position de détachement dans le corps régi par le présent décret, ces fonctionnaires peuvent, sur leur demande, y être intégrés après avis de la commission administrative paritaire.

Les intéressés sont nommés au grade et à l'échelon qu'ils occupent en position de détachement ; ils conservent l'ancienneté d'échelon acquise.

Les services accomplis dans le corps, cadre d'emplois ou emploi d'origine sont assimilés à des services accomplis dans le corps d'intégration.

## CHAPITE V

### Dispositions transitoires

Art. 10. - Au titre de la constitution initiale du corps, peuvent être intégrés dans le corps des préparateurs en pharmacie civils les ouvriers de l'Etat relevant des professions ouvrières de préparateurs en pharmacie ou d'aide préparateur en pharmacie et titulaires du brevet professionnel ou de l'autorisation d'exercer requis pour l'exercice de la profession. Les intéressés disposent d'un délai de trois mois à compter de la date de publication du présent décret au Journal officiel de la République française, pour demander leur intégration dans le corps des préparateurs en pharmacie civils du service de santé des armées.

Passé ce délai, les ouvriers qui n'ont pas fait de demande d'intégration sont considérés comme ayant renoncé à celle-ci.

Un délai d'option d'une durée égale leur est ouvert à compter de la date à laquelle ils reçoivent notification de leur classement pour accepter la titularisation. Passé ce délai, les ouvriers qui n'ont pas fait de demande de titularisation sont considérés comme ayant renoncé à celle-ci.

Les ouvriers ayant accepté leur intégration sont classés conformément au tableau de correspondance ci-après dans le corps des préparateurs en pharmacie civils.

SITUATION ANCIENNE	SITUATION NOUVELLE dans le grade de préparateur en pharmacie classe normale	
en qualité d'ouvrier de l'Etat	Echelons	Ancienneté conservée dans la limite de la durée de l'échelon
<i>Ouvrier groupe VII</i>		
8 <sup>e</sup> échelon	6 <sup>e</sup> échelon	Sans ancienneté
7 <sup>e</sup> échelon	6 <sup>e</sup> échelon	Sans ancienneté
6 <sup>e</sup> échelon	5 <sup>e</sup> échelon	Ancienneté acquise

Requête :

5 <sup>e</sup> échelon	5 <sup>e</sup> échelon	Sans ancienneté
4 <sup>e</sup> échelon	4 <sup>e</sup> échelon	½ de l'ancienneté acquise majorée de 18 mois
3 <sup>e</sup> échelon	4 <sup>e</sup> échelon	½ de l'ancienneté acquise
2 <sup>e</sup> échelon	4 <sup>e</sup> échelon	sans ancienneté
1 <sup>er</sup> échelon	3 <sup>e</sup> échelon	Ancienneté acquise
<i>Ouvrier hors groupe</i>		
8 <sup>e</sup> échelon	8 <sup>e</sup> échelon	Sans ancienneté
7 <sup>e</sup> échelon	7 <sup>e</sup> échelon	1/6 de l'ancienneté acquise majoré de 3 ans
6 <sup>e</sup> échelon	7 <sup>e</sup> échelon	Ancienneté acquise
5 <sup>e</sup> échelon	7 <sup>e</sup> échelon	Sans ancienneté
4 <sup>e</sup> échelon	6 <sup>e</sup> échelon	1/6 de l'ancienneté acquise majoré de 3 ans
3 <sup>e</sup> échelon	6 <sup>e</sup> échelon	Ancienneté acquise
2 <sup>e</sup> échelon	6 <sup>e</sup> échelon	Sans ancienneté
1 <sup>er</sup> échelon	5 <sup>e</sup> échelon	Ancienneté acquise
<i>Chef d'équipe groupe VII</i>		
8 <sup>e</sup> échelon	9 <sup>e</sup> échelon	Ancienneté acquise
7 <sup>e</sup> échelon	9 <sup>e</sup> échelon	Sans ancienneté
6 <sup>e</sup> échelon	8 <sup>e</sup> échelon	Ancienneté acquise
5 <sup>e</sup> échelon	8 <sup>e</sup> échelon	Sans ancienneté
4 <sup>e</sup> échelon	7 <sup>e</sup> échelon	Ancienneté acquise
3 <sup>e</sup> échelon	7 <sup>e</sup> échelon	Sans ancienneté
2 <sup>e</sup> échelon	7 <sup>e</sup> échelon	Sans ancienneté
1 <sup>er</sup> échelon	6 <sup>e</sup> échelon	Sans ancienneté
<i>Chef d'équipe hors groupe</i>		
8 <sup>e</sup> échelon	2 <sup>e</sup> échelon exceptionnel	Ancienneté acquise majorée de 6 ans
7 <sup>e</sup> échelon	2 <sup>e</sup> échelon exceptionnel	Ancienneté acquise majorée de 3 ans

Requête :

6 <sup>e</sup> échelon	2 <sup>e</sup> échelon exceptionnel	Ancienneté acquise
5 <sup>e</sup> échelon	2 <sup>e</sup> échelon exceptionnel	Sans ancienneté
4 <sup>e</sup> échelon	1 <sup>er</sup> échelon exceptionnel	Sans ancienneté
3 <sup>e</sup> échelon	9 <sup>e</sup> échelon	Ancienneté acquise
2 <sup>e</sup> échelon	9 <sup>e</sup> échelon	Sans ancienneté
1 <sup>er</sup> échelon	8 <sup>e</sup> échelon	Ancienneté acquise

Le classement prend effet le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de trois mois visé au premier alinéa du présent article.

Art. 11. - Sont assimilés à des services accomplis dans le corps des préparateurs en pharmacie civils du service de santé des armées visé par le présent décret les services accomplis dans la profession ouvrière de préparateur en pharmacie et d'aide préparateur en pharmacie.

Art. 12. - A titre transitoire, par dérogation à l'article 2 ci-dessus, la proportion des emplois de préparateurs en pharmacie civils de classe fonctionnelle ne peut excéder un pourcentage fixé ainsi qu'il suit :

jusqu'au 31 décembre 2000 : 5 %

jusqu'au 31 décembre 2001 : 10 %.

Par le Premier ministre,

Le ministre de la défense,

Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie,

Le ministre de la fonction publique, de la réforme de l'Etat et de la décentralisation,

Le secrétaire d'Etat au budget. "

[Décision du 26 mai 1999 portant suspension de mise sur le marché et d'utilisation de dispositifs médicaux implantables à visée esthétique - JO 01/06/1999](#)

### Texte intégral

" Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu la directive 93/42/CE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, modifiée par la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs de diagnostic in vitro, et notamment son article 14 ter ;

Vu les livres II bis, V bis et VIII du code de la santé publique, et notamment ses articles L. 209-12, R. 665-25, L. 793-5 ;



Requête :

Considérant que les prothèses mammaires internes et autres implants à visée esthétique, préremplis d'autre produit que le sérum physiologique, exposent notamment à un risque de rupture de l'enveloppe et de diffusion du produit de remplissage pouvant conduire à la survenue de complications et d'effets secondaires indésirables ;

Considérant que ces injections percutanées de silicone à visée esthétique peuvent conduire à la survenue de complications notamment locorégionales ;

Considérant que ces complications et effets sont susceptibles de compromettre gravement la santé des personnes chez lesquelles de tels produits sont utilisés ;

Considérant que les risques résiduels liés à l'utilisation de ces implants doivent être acceptables au regard des bénéfices escomptés ;

Considérant qu'il n'existe pas de norme européenne pour les prothèses mammaires internes et autres implants à visée esthétique,

Décide :

Art. 1<sup>er</sup>. - L'importation, la mise sur le marché à titre onéreux ou gratuit et l'implantation des dispositifs médicaux suivants sont suspendues pour une durée d'un an à compter de la date de publication de la présente décision :

- prothèses mammaires internes dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique ;
- tout autre implant à visée esthétique ou de reconstruction dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique ;
- silicone liquide injectable à visée esthétique.

Art. 2. - Les dispositions de l'article 1er ne s'appliquent pas :

- aux prothèses mammaires internes et autres implants à visée esthétique ou de reconstruction dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique et figurant sur une liste établie selon une procédure d'évaluation spécifique dont les modalités sont fixées par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- aux prothèses mammaires internes et autres implants à visée esthétique ou de reconstruction dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique, destinés à des investigations cliniques effectuées dans les conditions prévues au livre II bis du code de la santé publique et à l'article R. 665-25 du code de la santé publique.

Art. 3. - Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Journal officiel de la République française. "

Décret n° 99-338 du 3 mai 1999 relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments ou produits et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) - JO 05/05/1999

### Article unique

" Art. 2. - I. - Les dispositions de l'article 1er sont applicables aux médicaments ou produits mentionnés à l'article L. 601 du code de la santé publique, autorisés à la date de publication du

Requête :

présent décret, dans un délai de deux ans à compter de cette même date.

Elles s'appliquent avant l'expiration de ce même délai, à la date du renouvellement quinquennal de l'autorisation de mise sur le marché ou de la modification des éléments de cette autorisation.

II. - Dans les cas mentionnés au I du présent article, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché transmet pour information au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un exemplaire du conditionnement extérieur comportant le pictogramme.

Les dispositions de l'article R. 5135-4 du code susvisé ne s'appliquent pas aux cas prévus par le présent article. Toutefois, en cas de non-respect des dispositions du présent article, les mesures de suspension prévues à l'article R. 5139 du même code sont applicables.

Par le Premier ministre :

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Le secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale . "

Décret n° 98-688 du 30 juillet 1998 - pris en application de l'article L. 121-53 du code de la consommation relatif à la distribution gratuite des préparations pour nourrissons, à la documentation et au matériel de présentation les concernant. - JO 08/08/98.

### Texte intégral

" Art. 1<sup>er</sup>. - Toute documentation à but d'information ou d'éducation, tant écrite qu'audiovisuelle, portant sur l'alimentation des nourrissons et établie à l'intention des femmes enceintes ou des mères de nourrissons ou de jeunes enfants ou à l'attention des personnes s'occupant des problèmes nutritionnels des nourrissons et des jeunes enfants doit comporter des informations sur :

- a) Les avantages et la supériorité de l'allaitement au sein ;
- b) La nutrition de la mère et la façon de se préparer à l'allaitement au sein et de le poursuivre ;
- c) L'éventuel effet négatif sur l'allaitement au sein d'une alimentation partielle au biberon ;
- d) La difficulté de substituer un allaitement au sein à une alimentation utilisant des préparations pour nourrissons ;
- e) En cas de besoins, l'utilisation correcte des préparations pour nourrissons, qu'elles soient industrielles ou confectionnées à domicile. Dans ce cas, cette documentation doit également faire état des incidences, notamment financières, de cette utilisation, signaler les dangers pour la santé de l'emploi d'aliments ou de méthodes d'alimentation inadéquates et, en particulier, de l'utilisation incorrecte de ces préparations. Cette documentation ne doit contenir aucune image de nature à présenter l'utilisation de préparations pour nourrissons comme la solution idéale.

Art. 2. - Les dons de matériel ou de documentation, à but d'information ou d'éducation, par des fabricants ou des distributeurs de préparations pour nourrissons ne peuvent être faits que sur demande des établissements de soins et des œuvres ou organismes d'intérêt général ayant un caractère philanthropique, social ou humanitaire. Ils sont soumis aux conditions suivantes :

Requête :

- a) Le fabricant ou le distributeur qui souhaite bénéficier des dispositions du présent article doit en faire la déclaration préalable écrite à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales d'implantation de l'organisme concerné ;
- b) Le matériel ou la documentation peuvent porter le nom ou le sigle de l'entreprise donatrice, mais toute référence à une marque spécifique de préparation pour nourrissons est interdite ;
- c) La distribution de la documentation aux mères doit être effectuée par l'intermédiaire des personnels de santé.

Art. 3. - Les fabricants et les distributeurs peuvent exceptionnellement fournir au public à titre gratuit des préparations pour nourrissons dans les conditions suivantes :

- a) Peuvent seuls procéder à de telles distributions les œuvres ou organismes d'intérêt général ayant un caractère philanthropique, social ou humanitaire ;
- b) Les préparations pour nourrissons distribuées dans les conditions précitées ne peuvent être destinées qu'à l'alimentation de nourrissons devant être alimentés au moyen de telles préparations et exclusivement dans la quantité requise ;
- c) Les œuvres et organismes bénéficiaires doivent tenir à jour un registre indiquant les quantités reçues, le nom des donateurs et les quantités données ;
- d) Pendant une période de six mois à compter de la publication du présent décret, l'étiquetage des préparations pour nourrissons ainsi distribuées doit être complété par la mention : " (Ce produit) doit être utilisé à l'intérieur des établissements d'accouchement ou selon les indications fournies par l'organisme habilité donateur. - Revente ou distribution gratuite interdite.

A l'issue de la période de six mois, l'étiquetage de ces préparations pour nourrissons devra comporter la mention : " (Ce produit) doit être utilisé selon les indications fournies par l'organisme habilité donateur. - Revente ou distribution gratuite interdite. "

Art. 4. - Pendant une période de six mois à compter de la publication du présent décret, les fabricants et les distributeurs peuvent continuer à fournir à titre gratuit des préparations pour nourrissons aux établissements de santé publics ou privés disposant de services de maternité, de néonatalogie ou de pédiatrie dans les conditions suivantes :

- a) Les préparations pour nourrissons distribuées dans les conditions précitées ne peuvent être destinées qu'à l'alimentation de nourrissons devant être alimentés au moyen de telles préparations et exclusivement dans la quantité requise. La distribution gratuite de préparations pour nourrissons ne peut se poursuivre au-delà du séjour en maternité ;
- b) Les établissements de santé précités doivent tenir à jour un registre indiquant les quantités reçues, le nom des donateurs et les quantités données ;
- d) L'étiquetage des préparations pour nourrissons ainsi distribuées doit être complété par la mention : " (Ce produit) doit être utilisé à l'intérieur des établissements d'accouchement ou selon les indications fournies par l'organisme habilité donateur. - Revente ou distribution gratuite interdite " .

Art. 5. - Est un des peines d'amende prévues pour les contraventions de la 5<sup>e</sup> classe :

- a) Le fait de diffuser ou de faire diffuser des publicités en faveur de préparations pour nourrissons dans des supports autres que la presse écrite destinée aux professionnels de santé ;
- b) Le fait, dans le commerce de détail, de distribuer ou de permettre la distribution à titre gratuit des

Requête :

échantillons de préparations pour nourrissons et de se livrer à toute autre pratique promotionnelle en faveur de la vente directe de ces préparations ;

c) Le fait pour tout fabricant ou distributeur de fournir au public à titre gratuit, que ce soit directement ou indirectement par l'intermédiaire des services de santé ou de leurs agents, des préparations pour nourrissons, des échantillons de ces produits ou tout autre cadeau promotionnel, dans des conditions autres que celles qui sont prévues aux articles 3 et 4 du présent décret ;

d) Le fait pour tout fabricant ou distributeur de distribuer à titre gratuit du matériel et de la documentation portant sur les préparations pour nourrissons dans des conditions autres que celles qui sont prévues à l'article 1<sup>er</sup> du présent décret.

En cas de récidive, la peine d'amende prévue pour la récidive des contraventions de la 5<sup>e</sup> classe sera applicable.

Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement des infractions aux obligations définies par le présent décret. "

Décret n°97-1057 du 19 novembre 1997 - relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale - JO du 21/11/1997

### Art. 1<sup>er</sup>

" Le manipulateur d'électroradiologie médicale contribue, dans les conditions définies aux articles ci-dessous, à la réalisation :

1° Des examens nécessaires à l'établissement d'un diagnostic qui relèvent soit des techniques d'électroradiologie médicale soit des techniques d'imagerie médicale ou d'exploration fonctionnelle impliquant l'utilisation des rayonnements ionisants ou non ou d'autres agents physiques ;

2° Des traitements mettant en oeuvre des rayonnements ionisants ou non ou d'autres agents physiques. "

### Art. 2

" Sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement, le manipulateur d'électroradiologie médicale est habilité à accomplir les actes suivants :

1° Dans le domaine de l'imagerie médicale :

Préparation du matériel de ponction, de cathétérisme, d'injection, d'exploration et du matériel médico-chirurgical ;

Mise sous une forme appropriée à leur administration des substances, y compris des composés radioactifs, nécessaires à l'obtention d'une image ;

Administration orale, rectale, en injections intramusculaires, sous-cutanées et dans les veines superficielles ou dans les montages d'accès vasculaires implantables des substances, y compris des

Requête :

composés radioactifs, nécessaires à l'obtention d'une image ;

Mesure et vérification de l'activité des composés radio-actifs ;

Réalisation de prélèvements de sang veineux et capillaire en vue du dosage par radio-analyse ou par d'autres techniques ,

Réglage et déclenchement des appareils ;

Recueil de l'image ou du signal, sauf en échographie ;

Traitement de l'image ou du signal ;

Aide à l'exécution par le médecin des actes d'échographie ;

Préparation, déclenchement et surveillance des systèmes d'injection automatique ;

Calcul des doses de produits radioactifs à visée diagnostique ou thérapeutique ;

Aide opératoire.

2° Dans le domaine de la radiothérapie :

Confection des moyens de contention et des caches ;

Acquisition des données anatomiques des zones à traiter ;

Réglage du simulateur et de l'appareil de traitement ;

Mise en place des modificateurs des faisceaux ;

Application des procédures de contrôle des champs d'irradiation et de la dosimétrie ;

Affichage du temps de traitement ;

Déclenchement de l'irradiation ;

Préparation et contrôle du matériel vecteur et radioactif en curiethérapie ;

Mise à jour de la fiche d'irradiation et de traitement ;

Participation aux procédures relatives à la dosimétrie et à la préparation des traitements ;

Acquisition des paramètres d'irradiation, repérage cutané, réalisation des clichés de centrage ;

Assistance du médecin dans la pose du matériel vecteur et radioactif en curiethérapie.

3° Dans le domaine de l'électrologie :

Enregistrement des signaux électrophysiologiques ;

En électrothérapie et selon les indications de la fiche de traitement, réglage et déclenchement des appareils, surveillance de l'application du traitement ;

Dans le domaine des explorations fonctionnelles, enregistrement des signaux et des images au cours des épreuves d'effort ou lors de l'emploi de modificateurs de comportement. "

### Art. 3

" En outre, dans le cadre de l'exécution des actes mentionnés à l'article 2 ci-dessus, le manipulateur d'électroradiologie médicale :

Requête :

Participe à l'accueil du patient et l'informe du déroulement de l'examen ou du traitement ;

Participe à l'identification des besoins somatiques du patient en rapport avec les techniques utilisées ;

Met en place le patient, conformément aux exigences de la technique utilisée, en tenant compte de son état clinique ;

Participe à la surveillance clinique du patient au cours des investigations et traitements et à la continuité des soins ;

Participe à l'exécution des soins nécessités par l'acte réalisé ;

Accomplit, en cas d'urgence, les actes conservatoires nécessaires jusqu'à l'intervention du médecin ;

Participe à la transmission écrite de toutes les informations relatives au déroulement des examens et traitements ;

Participe à l'application des règles relatives à la gestion des stocks et des déchets, y compris radioactifs ;

S'assure du bon fonctionnement du matériel qui lui est confié et en assure l'entretien courant ;

Participe à l'application des règles d'hygiène et de radio-protection, tant en ce qui concerne le patient que son environnement ;

Participe à l'élaboration des programmes d'assurance de la qualité et à l'application des protocoles de contrôle de qualité. "

#### Art. 4

" La prescription médicale mentionnée au second alinéa de l'article L. 504-13 du code de la santé publique peut faire référence à des protocoles préalablement établis, datés et signés par le médecin sous la responsabilité duquel exerce le manipulateur d'électroradiologie médicale. "

#### Art. 5

" Le manipulateur d'électroradiologie médicale adapte sa pratique professionnelle à l'évolution des sciences et des techniques.

Dans l'exercice de son activité, il tient compte des caractéristiques psychologiques et sociales de la personnalité de chaque patient, à tous les âges de la vie. "

#### Art. 6

" Selon les secteurs d'activité où il exerce et les besoins rencontrés, le manipulateur d'électroradiologie médicale propose et organise différentes actions, notamment d'éducation, de recherche, de prévention, de dépistage, de formation et d'encadrement, ou y participe. Ces actions concernent en particulier :

La formation initiale et continue des manipulateurs d'électroradiologie médicale et d'autres professionnels ;

La collaboration, en particulier avec les membres des autres professions sanitaires et sociales, à la réalisation d'interventions coordonnées, y compris en matière de prévention ;

La recherche dans son domaine professionnel, notamment en ce qui concerne l'hygiène, la sécurité,

Requête :

la radioprotection et l'assurance de la qualité.

Il participe également à des actions de secours, de médecine de catastrophe et d'aide humanitaire.

#### Art. 7

" Le décret du 17 juillet 1984 susvisé est modifié ainsi qu'il suit :

1° Les articles 1<sup>er</sup>, 2 et 3 sont abrogés ;

2° A l'article 2-1, les mots : " énumérés à l'article 1<sup>er</sup> " sont remplacés par les mots : " mentionnés par le décret n° 97-1057 du 19 novembre 1997 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale ", les mots : " ressortissants d'un Etat membre des Communautés européennes " sont remplacés par les mots : " ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen ", les mots : " dans la Communauté " sont remplacés par les mots : " dans la Communauté ou dans un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen ", et les mots : " Etat membre " sont remplacés par les mots : " Etat membre ou partie " ;

3° Aux articles 2-2 et 2-3, les mots " mentionnée a u d de l'article 2 " sont remplacés par les mots " mentionnée au 4° de l'article L. 504-14 du code de la santé publique ". "

#### Art. 8

" Le ministre de l'emploi et de la solidarité et le secrétaire d'Etat à la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française. "

Par le Premier ministre :

Le ministre de l'emploi et de la solidarité.

Le secrétaire d'Etat à la santé.

Décret n°97-769 du 30 juillet 1997 relatif aux fonctions prévues à l'article 3 et à l'article 4 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 modifiée portant diverses dispositions d'ordre social - JO 31/07/1997

#### Art. 1<sup>er</sup>

" Peuvent être autorisées individuellement, par arrêté du ministre chargé de la santé, à exercer la profession de médecin ou de pharmacien dans les établissements publics de santé ou dans les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, dans les conditions fixées par l'article 3 et l'article 4 de la loi du 4 février 1995 modifiée susvisée, les personnes qui exercent depuis trois ans au moins à la date d'entrée en vigueur de cette même loi, dans des établissements publics de santé, dans des établissements de santé privés participant au service public ou auprès

Requête :

d'établissements liés par convention avec un établissement public de santé, les fonctions :

- de chef de clinique associé ;
- d'assistant généraliste associé ou d'assistant spécialiste associé des hôpitaux ;
- d'attaché associé des hôpitaux publics ;
- d'interne ou de faisant fonction d'interne, dans les conditions fixées à l'article 2 ci-dessous. "

## Art. 2

" Pour le calcul de la durée de service requis, un même praticien peut faire entrer en ligne de compte successivement plusieurs fonctions visées à l'article 1er ci-dessus, selon les modalités suivantes :

I - Les fonctions de chef de clinique associé sont prises en compte sous réserve que les personnels associés à plein temps aient exercé des fonctions hospitalières déterminées par leur acte de nomination. Ces fonctions devront, en outre, être attestées par le chef de service et le directeur de l'établissement.

II - Les fonctions d'assistant généraliste associé ou d'assistant spécialiste associé des hôpitaux sont prises en compte pour la totalité de leur durée effective.

III - Les fonctions d'attaché associé des hôpitaux publics sont prises en compte sous réserve qu'elles aient été accomplies à raison de six vacations hebdomadaires en moyenne.

La participation au service de garde est, le cas échéant, prise en compte en complément des vacations rémunérées assurées en service normal de jour, dans les conditions d'équivalence suivantes :

- a) Permanence de nuit dans l'établissement d'une durée minimum de huit heures : deux vacations ;
- b) Permanence dans l'établissement pendant la journée d'un dimanche ou jour férié : deux vacations.

IV - Les fonctions exercées par des internes ou des faisant fonction d'interne sont prises en compte pour la totalité du service effectivement accompli et doivent comporter une participation aux activités médicales ou pharmaceutiques et au service de garde, attestée par le praticien responsable ou le pharmacien responsable auprès duquel elles ont été exercées.

Pour le calcul des périodes de l'exercice hospitalier, peuvent être prises en compte les fonctions exercées au cours des stages hospitaliers validés en vue de l'obtention d'un diplôme d'études spécialisées, d'un diplôme interuniversitaire de spécialisation ou d'un des diplômes visés à l'article 33-2, paragraphe 1, du décret du 2 septembre 1983 modifié susvisé. Chacune de ces fonctions accomplies durant ces stages hospitaliers doit faire l'objet d'attestations originales, dûment établies par le chef de service et le directeur de l'établissement dans lequel elles ont été effectuées.

Art. 3 - Le décret n°95-561 du 6 mai 1995 relatif aux fonctions prévues à l'article 3 et à l'article 4 de la loi n°95-116 du 4 février 1995 modifiée susvisée est abrogé. "

Décret n°97-529 du 26 mai 1997 pris en application de l'article 26 de la loi n°92-1279 du 8 décembre 1992 et relatif aux établissements pharmaceutiques gérés par certains établissements publics de santé - JO 28/05/1997

## Art. 1er



Requête :

" Pour exercer les activités énumérées au premier alinéa de l'article L596 du code de la santé publique, dans les limites définies par le présent décret, les établissements publics de santé qui remplissent la condition énoncée à l'article 26 de la loi du 8 décembre 1992 susvisée créent en leur sein, par délibération de leur conseil d'administration, un ou plusieurs établissements pharmaceutiques. Ils doivent obtenir pour ces établissements l'autorisation mentionnée à l'article L598 du même code.

Sous réserve des dispositions du présent décret, les établissements pharmaceutiques mentionnés au premier alinéa sont soumis à toutes les règles du code de la santé publique applicables aux établissements pharmaceutiques ".

### Art. 2

" Les activités des établissements pharmaceutiques gérés par les établissements publics de santé ne peuvent concerner que des médicaments répondant à des besoins de santé publique qui ne sont pas déjà satisfaits par les médicaments disponibles en France et bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L601 du code de la santé publique ou de l'autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L601-2 du même code. "

### Art. 3

" A l'appui de la demande d'autorisation prévue par l'article L598 du code de la santé publique, les établissements publics de santé doivent justifier qu'ils fabriquaient industriellement des médicaments à la date du 31 décembre 1991 et préciser la nature et les quantités des médicaments fabriqués annuellement. "

### Art. 4

" I - Dans chacun des établissements publics de santé visés à l'article 1er, le ou les établissements pharmaceutiques sont placés sous la responsabilité d'un pharmacien responsable au sens du troisième alinéa de l'article L596 du code de la santé publique. Celui-ci est choisi parmi les pharmaciens mentionnés au 2° du premier alinéa et au deuxième alinéa de l'article L714-27 du code de la santé publique.

Le pharmacien responsable est désigné par le directeur général ou le directeur de l'établissement public de santé pour une durée maximum de trois ans renouvelable.

Quatre mois avant l'expiration de son mandat, le pharmacien responsable peut en demander le renouvellement. Sa demande est accompagnée d'un bilan de son activité et d'un projet pour le mandat sollicité. Le renouvellement ne peut être refusé sans que l'intéressé ait pu se faire entendre.

Dans l'intérêt du bon fonctionnement de l'établissement pharmaceutique, le directeur général ou le directeur de l'établissement public de santé peut mettre fin aux fonctions du pharmacien responsable après l'avoir entendu.

Lorsque le pharmacien responsable est un praticien hospitalier, ses fonctions prennent fin dans les conditions prévues aux articles R714-21-20 et R714-21-21 du code de la santé publique.

II - Un pharmacien responsable intérimaire est désigné dans les mêmes conditions afin d'assurer le remplacement du pharmacien responsable en cas d'absence ou d'empêchement de celui-ci.

III - Pour l'appréciation de l'expérience pratique exigée par le dernier alinéa de l'article L596 du code de la santé publique, peuvent être prises en compte les activités mentionnées à l'article R5107-1 de ce code que le pharmacien a exercées au sein des établissements publics de santé avant l'obtention de l'autorisation prévue à l'article L598 du même code. "

Requête :

### Art. 5

" I - Dans les centres hospitaliers, le pharmacien responsable :

- a) Assiste aux séances du conseil d'administration et y a voix consultative sur les questions concernant l'établissement pharmaceutique ;
- b) Est membre de droit de la commission médicale d'établissement au titre de la catégorie prévue au 1° de l'article R714-16-1 du code de la santé publique.

II - Dans les centres hospitaliers universitaires, le pharmacien responsable :

- a) Assiste aux séances du conseil d'administration et y a voix consultative sur les questions concernant l'établissement pharmaceutique ;
- b) Siège à la commission médicale d'établissement lorsque les questions concernant l'établissement pharmaceutique sont à l'ordre du jour ;
- c) Est membre de droit du comité consultatif de l'établissement où est implanté l'établissement pharmaceutique, au titre de la catégorie mentionnée au 1° du II de l'article R714-16-29 du code de la santé publique. "

### Art. 6

" Les décisions de nomination ou d'affectation dans l'établissement pharmaceutique de personnels relevant des dispositions des 2° et 3° du premier alinéa et du deuxième alinéa de l'article L714-27 du code de la santé publique sont prises après avis du pharmacien responsable. "

### Art. 7

" Lorsqu'un établissement public de santé crée en son sein plusieurs établissements pharmaceutiques, chacun de ceux-ci est placé sous le contrôle d'un pharmacien délégué qui veille au respect des dispositions du présent décret sous l'autorité du pharmacien responsable.

Lorsque le pharmacien responsable exerce ses fonctions dans l'un des établissements pharmaceutiques, la désignation d'un pharmacien délégué n'est pas obligatoire dans cet établissement.

Le pharmacien délégué est choisi parmi les personnels mentionnés au 2° du premier alinéa et au deuxième alinéa de l'article L714-27 du code de la santé publique. Il est désigné, avec l'accord du pharmacien responsable, par le directeur général ou le directeur de l'établissement public de santé pour une durée maximum de trois ans renouvelable.

A la demande du pharmacien responsable ou après avoir recueilli son avis, le directeur ou le directeur général de l'établissement de santé peut, dans l'intérêt du bon fonctionnement de l'établissement pharmaceutique, mettre fin aux fonctions du pharmacien délégué après l'avoir entendu. "

### Art. 8

" Les établissements publics de santé qui remplissent la condition énoncée à l'article 26 de la loi du 8 décembre 1992 susvisée peuvent continuer à exercer leurs activités en ce qui concerne les médicaments qu'ils fabriquaient à la date d'entrée en vigueur du présent décret, à condition qu'ils déposent :

Requête :

a) Avant le 30 septembre 1997, la demande d'autorisation prévue à l'article L598 du code de la santé publique ;

b) Avant le 30 septembre 1998, pour les médicaments qui y sont soumis, la demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'autorisation temporaire d'utilisation, prévues respectivement par les articles L601 et L601-21 du même code.

Les activités concernant un médicament cessent, le cas échéant, à compter de la date du refus des autorisations susmentionnées. En l'absence de décision concernant un médicament, sa fabrication cesse au plus tard le 30 septembre 1999. "

Décret n°96-351 du 19 avril 1996 - relatif aux réactifs mentionnés à l'article L. 761-14-1 du code de la santé publique - JO du 26/04/1996

### Art. 1

" Conformément aux dispositions de l'article L. 761-14-1 du code de la santé publique, les réactifs destinés aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et les réactifs mentionnés au 2° de l'article L. 512 du code susmentionné ne peuvent être mis sur le marché, à titre gratuit ou onéreux, que s'ils ont fait préalablement l'objet d'un enregistrement dans les conditions prévues par le présent décret.

Un même enregistrement peut concerner une gamme de réactifs définie par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence du médicament.

Pour l'application de l'article L. 761-14-1 du code de la santé publique et du présent décret, on entend par réactifs ceux qui sont définis ou mentionnés au troisième alinéa de l'article 19 de la loi du 4 janvier 1993 susvisée. "

### Art. 2

" Le dossier de demande d'enregistrement est adressé par le fabricant, l'importateur ou le distributeur à l'Agence du médicament par lettre recommandée avec demande d'accusé de réception ou déposé à l'agence contre récépissé.

Le dossier comporte :

La dénomination du réactif, accompagnée de l'indication de sa destination diagnostique et thérapeutique ;

Le nom et l'adresse du fabricant, du distributeur et, le cas échéant, de l'importateur ;

La nature du ou des composants et, le cas échéant, la composition des solutions d'étalonnage ou de calibration nécessaires à l'utilisation du réactif ;

Toutes informations sur son intérêt diagnostique et thérapeutique ;

Le principe de la mesure et la description de la ou des réactions impliquées ;

Toutes précisions sur :

La spécificité et, le cas échéant, le seuil chiffré de la sensibilité du réactif ;

Les causes connues d'erreurs susceptibles d'entraîner des résultats faussement positifs ou

Requête :

faussement négatifs ;

Les valeurs de référence connues, exprimées de préférence dans le système international ;

Toutes précisions nécessaires à l'appréciation de la qualité et de la sécurité l'emploi du réactif ;

Les conditions de conservation, justifiées par les résultats des études de stabilité ;

Les conditions dans lesquelles le contrôle lot par lot du réactif est réalisé ainsi que les conditions de détention des bulletins de contrôle dont un modèle est joint ;

Le compte rendu des évaluations analytiques et cliniques ;

La maquette définitive de la notice d'utilisation comportant les mentions prévues au I de l'article 5 ;

La maquette définitive des étiquettes de tous les éléments du réactif et de l'emballage comportant les mentions prévues au II de l'article 5 du présent décret ;

Toutes informations nécessaires au codage des analyses dans le cadre du contrôle de la qualité des analyses de biologie médicale ;

Les références bibliographiques récentes concernant le réactif ;

Le document attestant du versement de la redevance forfaitaire prévue à l'article 19 de la loi du 4 janvier 1993 susvisée, établi selon des modalités définies par le directeur général de l'Agence du médicament.

Dans le cas où le ministre chargé de la santé a fixé par arrêté des conditions particulières en application du troisième alinéa de l'article L. 761-14-1, le dossier de demande d'enregistrement doit comporter en outre les justificatifs du respect de ces conditions. "

### Art. 3

" Si le dossier défini à l'article 2 ci-dessus est complet et après avoir, le cas échéant, consulté la commission mentionnée à l'article 6, le directeur général de l'Agence du médicament procède à l'enregistrement du réactif ou de la gamme de réactifs, objet de la demande. Il communique aussitôt au demandeur le numéro d'enregistrement correspondant.

Si le dossier est incomplet, le directeur de l'Agence du médicament en informe sans délai l'auteur de la demande et l'invite à produire les pièces et justificatifs nécessaires. "

### Art. 4

" Toute modification qui affecte les éléments du dossier d'enregistrement d'un réactif doit être signalée à l'Agence du médicament par le bénéficiaire de l'enregistrement.

Dans le cas où cette modification est susceptible de changer la nature du réactif, le fabricant, l'importateur ou le distributeur est tenu de présenter une nouvelle demande d'enregistrement à l'agence. "

### Art. 5

" Sans préjudice des dispositions spécifiques relatives aux produits dérivés du sang et aux radio-éléments artificiels, les informations suivantes, rédigées en langue française, doivent figurer, à

Requête :

l'intention de l'utilisateur, sur la notice et le conditionnement du réactif.

I. - La notice accompagnant chaque réactif doit comporter :

- La dénomination du réactif, accompagnée de l'indication de sa destination diagnostique et thérapeutique ;
- Le nom et l'adresse du fabricant, du distributeur et, le cas échéant, de l'importateur ;
- La nature du ou des composants principaux et, le cas échéant, la composition des solutions d'étalonnage ou de calibration nécessaires à l'utilisation du réactif ;
- Toutes informations utiles sur son intérêt diagnostique et thérapeutique ;
- Le principe de la mesure et la description de la ou des réactions impliquées ;
- Toutes précisions :

sur

la spécificité et, le cas échéant, le seuil chiffré de la sensibilité du réactif ;

sur les causes connues d'erreurs susceptibles d'entraîner des résultats faussement positifs ou faussement négatifs ;

Les valeurs de référence connues, exprimées de préférence dans le système international ;

- Les règles de conservation ;
- Le mode d'emploi, les précautions spéciales d'emploi, les limites éventuelles d'utilisation et de détection et, le cas échéant, la nécessité de faire appel à un équipement particulier ;
- L'indication " usage in vitro " ;
- Si nécessaire, l'indication " danger " ;
- La mention de l'enregistrement du réactif auprès de l'Agence du médicament.

II. - Le conditionnement primaire et le conditionnement extérieur, au sens de l'article R. 5000 du code de la santé publique, doivent comporter :

- La dénomination du réactif ;
- Le nom et l'adresse du distributeur ;
- Le numéro d'enregistrement ;
- L'indication " usage in vitro " ;
- Si nécessaire, l'indication " danger " ;
- Les conditions de conservation ;
- La date limite d'utilisation ;
- Le numéro de lot de fabrication.

Toutefois, lorsqu'il existe un conditionnement extérieur, le conditionnement primaire peut ne pas comporter le numéro d'enregistrement.

III. - Un arrêté du ministre chargé de la santé peut, sur proposition du directeur général de l'Agence du médicament, préciser le contenu des informations prévues au présent article pour les réactifs qui nécessitent des précautions particulières d'utilisation. "

Requête :

### Art. 6

" Il est institué auprès du ministre chargé de la santé une commission consultative d'enregistrement des réactifs. Elle est chargée de donner, à la demande du ministre ou du directeur général de l'Agence du médicament, des avis sur :

- Les dossiers de demande d'enregistrement de certains réactifs ;
- La définition des critères de sensibilité et de spécificité ;
- L'évaluation et la réévaluation de réactifs ;
- Les conditions de vérification de leur spécificité, de leur sensibilité ainsi que la définition des limites d'utilisation.

La commission consultative est obligatoirement consultée, sauf en cas d'urgence, avant toute décision de retrait dans les conditions prévues à l'article 9 ci-après. "

### Art. 7

" La commission consultative d'enregistrement des réactifs comprend des représentants de l'Etat, membres de droit, des personnalités choisies en raison de leur compétence scientifique et des représentants de l'industrie des réactifs. Son président est nommé par le ministre chargé de la santé parmi les personnalités qualifiées.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la composition et les modalités de fonctionnement de la commission.

Les fonctions de membre de la Commission sont gratuites.

L'Agence du médicament assure son secrétariat et prend en charge les frais de mission des membres de la commission autres que les représentants de l'Etat ainsi que ceux des experts consultés par la commission.

Les membres de la commission doivent, lors de leur nomination, adresser au directeur général de l'Agence du médicament une déclaration mentionnant les liens directs ou indirects qu'ils peuvent avoir avec les entreprises dont les produits sont susceptibles de faire l'objet d'une évaluation par la commission. Les membres de la commission ne peuvent prendre part ni aux délibérations ni au vote s'ils ont un intérêt direct ou indirect au dossier examiné. "

### Art. 8

" Les fabricants, importateurs et distributeurs de réactifs, ainsi que les utilisateurs, et notamment les laboratoires d'analyses de biologie médicale, transmettent à l'Agence du médicament toute information sur les effets inattendus ou indésirables, ou sur les insuffisances ou erreurs, susceptibles d'être dus à ces réactifs et dont ils ont connaissance. "

### Art. 9

" Lorsqu'il apparaît qu'un réactif présente des risques pour la santé publique, y compris du fait du

Requête :

non-respect des règles fixées par le présent décret, le directeur général de l'Agence du médicament le signale au fabricant, importateur ou distributeur en l'informant de ses intentions et en l'invitant à présenter ses observations dans un délai qui ne peut excéder un mois. Au vu de la réponse et après avis de la commission consultative d'enregistrement des réactifs, le directeur général de l'agence peut, par décision motivée, ordonner le retrait du marché du réactif à titre provisoire ou définitif.

En cas d'urgence, le directeur général de l'Agence du médicament peut, à titre conservatoire, ordonner immédiatement le retrait du réactif par décision motivée. En ce cas, la décision prise selon la procédure prévue à l'alinéa précédent doit intervenir dans un délai de deux mois.

Le fabricant, le distributeur ou l'importateur doit, y compris dans le cas d'un retrait conservatoire, procéder immédiatement, auprès des utilisateurs, au rappel des réactifs dont le retrait a été décidé. "

### Art. 10

" I. - Est puni des peines prévues pour les contraventions de la 5<sup>e</sup> classe le fait, pour un fabricant, un importateur ou un distributeur de réactifs :

- De céder, à titre gratuit ou onéreux, un réactif en vue de sa mise sur le marché sans avoir procédé à l'enregistrement de celui-ci auprès de l'Agence du médicament ou de mettre sur le marché un réactif non enregistré ;
- De ne pas signaler à l'Agence du médicament toute modification affectant les éléments du dossier d'enregistrement d'un réactif ;
- De ne pas avoir procédé au rappel des réactifs dont le retrait a été décidé.

II. - Est puni des peines prévues pour les contraventions de la 5<sup>e</sup> classe le fait, pour un fabricant, un importateur ou un distributeur de réactifs, de ne pas satisfaire à l'obligation d'informer l'utilisateur dans les conditions définies à l'article 5.

III. - Est puni des peines prévues pour les contraventions de la 5<sup>e</sup> classe le fait, pour un fabricant, un importateur ou un distributeur qui a fait enregistrer un réactif, de ne pas transmettre à l'Agence du médicament toute information sur les effets inattendus ou indésirables, ou sur les insuffisances ou erreurs, susceptibles d'être dus à ce réactif et dont il a eu connaissance.

IV. - En cas de récidive des infractions prévues au présent article, les peines prévues pour la récidive des contraventions de la cinquième classe sont applicables. "

### Art. 11

" Le décret du 8 septembre 1982 relatif aux réactifs de laboratoire destinés aux analyses de biologie médicale est abrogé. "

Décret n° 96-182 du 7 mars 1996 portant statut des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel - JO 13/03/1996

Requête :

### Art. 1<sup>er</sup>

" Les pharmaciens régis par le présent décret exercent leur activité à temps partiel dans les services ou départements :

1° Des établissements publics de santé mentionnés à l'article L.711-6 du code de la santé publique, à l'exception des services ou départements placés dans le champ d'application de l'ordonnance du 30 décembre 1958 susvisée ;

2° Des syndicats interhospitaliers mentionnés à l'article L.713-5 du code de la santé publique.

Ils peuvent également exercer dans les établissements médico-sociaux publics où sont traités des malades et avec lesquels des établissements publics de santé ou syndicats interhospitaliers mentionnés ci-dessus ont conclu des conventions de coopération en application de l'article L.713-12 du code de la santé publique.

Ils portent le titre de pharmacien des hôpitaux à temps partiel. "

### Art. 2

" Les pharmaciens régis par le présent décret exercent les fonctions définies par l'article L.595-2 du code de la santé publique.

Ils peuvent participer aux actions de santé publique mentionnées au deuxième alinéa de l'article L.711-1 du code de la santé publique. "

### Art. 3

(modifié par le décret 97-628 du 31/05/1997 - JO 01/06/97)

" Le recrutement dans l'emploi de pharmacien des hôpitaux à temps partiel s'effectue sur les postes dont la vacance, signalée par le directeur de l'établissement est déclarée par le directeur de l'agence régionale d'hospitalisation et publiée au Journal officiel.

Les candidatures à un poste doivent être déposées dans le délai d'un mois à compter de la publication de la vacance du poste. Leur recevabilité est appréciée à la date de clôture du dépôt des candidatures.

Les modalités de dépôt des candidatures aux postes dont la vacance est publiée sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. "

### Art. 4

" Peuvent faire acte de candidature aux postes vacants de pharmacien des hôpitaux à temps partiel :

1° Les pharmaciens des hôpitaux à temps partiel comptant au moins deux années de fonctions effectives dans un même établissement ; toutefois, ce délai n'est opposable à ceux qui sont en fonctions dans l'établissement où survient la vacance ni à ceux dont le poste est transformé en poste à temps plein ou supprimé ;

2° Les pharmaciens des hôpitaux à temps partiel qui sollicitent une réintégration à l'issue d'un détachement ou d'une disponibilité ;

3° Les pharmaciens des hôpitaux régis par le décret du 24 février 1984 susvisé et qui comptent au



Requête :

moins trois ans de services effectifs en cette qualité ;

4° Les candidats inscrits après concours sur la liste d'aptitude mentionné à l'article 10 ; les intéressés ne peuvent faire acte de candidature que sur les postes déclarés vacants dans la région correspondant à celle de leur inscription sur la liste d'aptitude. "

### Art. 5

(modifié par le décret 97-628 du 31/05/1997 - JO 01/06/97)

" Les concours de pharmacien des hôpitaux à temps partiel sont organisés par le préfet de région et les listes d'aptitude sont établies par région sanitaire. Lorsque le nombre limité de postes à pourvoir dans chaque région le justifie, l'organisation matérielle du concours peut être assurée pour le compte de plusieurs régions sanitaires par l'une d'entre elles dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Sont organisés deux concours, définis par les articles 6 et 7 ci-après. Les modalités d'organisation des concours, la nature et la pondération des épreuves de chaque catégorie de concours sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. "

### Art. 6

" Le premier concours, dit " Concours A ", comporte des épreuves anonymes de connaissances pratiques et des épreuves de titres, travaux et services rendus.

Peuvent se présenter :

1° Les pharmaciens ayant effectué une spécialisation en pharmacie au sens de la loi du 12 novembre 1968 susvisée et les titulaires d'un diplôme d'études supérieures spécialisées de pharmacie hospitalière ;

2° Les anciens internes en pharmacie ;

3° Les assistants généralistes des hôpitaux ayant effectué au moins deux ans de services effectifs en cette qualité ;

4° Les pharmaciens titulaires du diplôme permettant l'exercice de leur profession et comptant au moins six années de pratique professionnelle effective.

Les candidats au concours A doivent être âgés de moins de quarante-cinq ans au 1er janvier de l'année du concours. "

### Art. 7

(modifié par le décret 97-628 du 31/05/1997 - JO 01/06/97)

" Le second concours, dit " Concours B " comporte des épreuves de titres, travaux et services rendus.

Peuvent se présenter :

1° Les pharmaciens des hôpitaux régis par le décret du 24 février 1984 susvisé ;

2° Les assistants spécialistes des hôpitaux ayant effectué au moins deux ans de services effectifs en cette qualité ;

3° Les chercheurs ayant la qualité de pharmacien qui occupent un emploi permanent dans l'un des organismes suivants : Institut national de la santé et de la recherche médicale, Centre national de la

Requête :

recherche scientifique, Agence du médicament, Institut Pasteur, centres de lutte contre le cancer ;

4° Les pharmaciens chimistes des armées titulaires ou anciens titulaires du titre de spécialiste des hôpitaux des armées ou de spécialiste de laboratoire de chimie du service de santé des armées ;

5° Les pharmaciens inspecteurs de santé publique ;

6° Les pharmaciens gérants recrutés par concours conformément aux dispositions du décret du 17 avril 1943 susvisé ;

7° Les attachés consultants.

Les candidats au concours B doivent être âgés de moins de cinquante ans au 1er janvier de l'année du concours.

L'ancienneté de services requise pour faire acte de candidature est appréciée à la date de clôture des inscriptions.

Les places ouvertes pour l'inscription sur la liste d'aptitude sont réparties par moitié entre le concours A et le concours B. Lorsque ce nombre est impair, la place supplémentaire est mise alternativement à l'un ou l'autre concours.

Le nombre de places ouvertes par catégorie de concours est fixé par décision du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. "

#### Art. 7-1

(créé par le décret 97-628 du 31/05/1997 - JO 01/06/97)

" Par dérogation aux dispositions du dernier alinéa de l'article 6 et du troisième alinéa de l'article 7 ci-dessus, aucune limite d'âge n'est opposable aux candidats qui occupaient antérieurement des fonctions en qualité de pharmaciens dans un établissement privé à but lucratif participant au service public hospitalier ayant fait l'objet d'une restructuration, et dont les obligations de service étaient au moins équivalentes à celles fixées par l'article 20 du présent décret. "

#### Art. 8

" Tout candidat aux concours mentionnés aux articles 6 et 7 doit remplir par ailleurs les conditions suivantes :

1° Satisfaire aux conditions d'exercice de la profession en France requises par l'article L.514 ou L.514-1 du code de la santé publique ;

2° Être en position régulière au regard des lois sur le recrutement de l'armée et sur le service national ;

3° Justifier, par un certificat délivré par un médecin hospitalier, qu'il remplit les conditions d'aptitude physique et mentale pour l'exercice des fonctions hospitalières qu'il postule ;

4° Ne faire l'objet ni d'une privation des droits civiques ni d'une interdiction d'exercice de la profession.

"

#### Art. 9

" Le jury régional est commun aux deux catégories de concours.

Chaque jury est composé, par tiers :

Requête :

1° De membres du personnel enseignant d'une unité de formation et de recherche de pharmacie autorisés à exercer conjointement des fonctions de pharmacien des hôpitaux ;

2° De pharmaciens des hôpitaux régis par le décret du 24 février 1984 susvisé autres que ceux désignés au titre du 1° ci-dessus et comptant six ans au moins de services effectifs ;

3° De pharmaciens des hôpitaux à temps partiel régis par le présent décret comptant six ans au moins de services effectifs.

Les membres du jury doivent être en fonctions dans la région sanitaire au titre de laquelle le concours est organisé. Ils sont désignés par tirage au sort et nommés par arrêté du préfet de région. Ils ne peuvent siéger pour deux concours consécutifs et ne peuvent être membres de la commission paritaire régionale.

En cas d'impossibilité de constituer le jury dans les conditions prévues aux précédents alinéas, il est fait appel à des pharmaciens de la ou des catégories concernées en fonctions dans d'autres régions sanitaires. Si, après ce recours, le jury ne peut être constitué, il est fait appel à des pharmaciens des hôpitaux mentionnés au 2° ci-dessus pour suppléer les pharmaciens des hôpitaux à temps partiel.

Les membres du jury élisent en séance le président par vote à bulletin secret.

Un arrêté du ministre chargé de la santé détermine les modalités d'application du présent article. "

#### Art. 10

" Le jury dresse la liste d'aptitude par ordre alphabétique pour chaque catégorie de concours.

Le nombre d'inscrits sur la liste d'aptitude ne peut être supérieur au nombre de places ouvertes au concours. Toutefois, lorsque le jury décide de ne pas inscrire sur la liste d'aptitude établie au titre d'une catégorie de concours le nombre de candidats correspondant au nombre de places, il peut reporter les places non pourvues sur l'autre catégorie de concours.

Les listes d'aptitude sont valables dans la région au titre de laquelle elles ont été établies, pendant trois années à compter de leur publication au Journal officiel de la République française.

#### Art. 11

" Les nominations sont prononcées par arrêté du préfet de région parmi les pharmaciens qui ont fait acte de candidature aux postes vacants, après avis de la commission paritaire régionale. Celle-ci dispose des avis motivés de la commission médicale d'établissement et du conseil d'administration transmis par le directeur de l'établissement au préfet du département. "

#### Art. 12

" Les nominations des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel régis par le présent décret leur sont notifiées par lettre recommandée avec avis de réception, ainsi qu'aux directeurs d'établissement intéressés. Elles sont affichées au siège de la direction régionale des affaires sanitaires et sociales et publiées au Recueil des actes administratifs de la préfecture de chaque département de la région.

Le pharmacien nommé doit rejoindre son poste dans le délai de deux mois à compter de la réception de la notification, sauf dérogation accordée par le préfet du département.

Si l'intéressé ne rejoint pas son poste, sa nomination est rapportée après mise en demeure. Dans le cas d'une première nomination, il perd le bénéfice de son inscription sur la liste d'aptitude. Dans le cas d'une nomination consécutive à une demande de mutation, il est réputé avoir obtenu sa nomination ; il

Requête :

est en outre passible de sanction disciplinaire.

Le pharmacien des hôpitaux à temps partiel doit établir sa résidence effective à proximité du lieu d'exercice de ses fonctions dans des conditions compatibles avec les responsabilités qu'il exerce dans le ou les établissements publics de santé, appréciées dans chaque cas par le préfet du département. "

### Art. 13

(modifié par le décret 97-628 du 31/05/1997 - JO 01/06/97)

" Les pharmaciens des hôpitaux à temps partiel nommés au titre des 1° et 2° de l'article 4 ci-dessus conservent l'échelon qu'ils détenaient dans leur situation antérieure ainsi que leur ancienneté d'échelon.

Les pharmaciens des hôpitaux à temps partiel nommés au titre des 3° et 4° de l'article 4 ci-dessus sont classés dans l'emploi de pharmacien des hôpitaux à temps partiel compte tenu :

- a) De la durée légale du service national et des services militaires obligatoires selon les règles applicables aux fonctionnaires de l'Etat ;
- b) Des services hospitaliers accomplis à l'étranger en application d'un contrat de coopération ;
- c) Des services accomplis dans les établissements publics de santé en qualité de pharmacien des hôpitaux et d'assistant des hôpitaux ;
- d) Des fonctions exercées dans un emploi de chercheur au Centre national de la recherche scientifique, à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, à l'Agence du médicament, à l'Institut Pasteur ou en qualité de pharmacien d'un centre de lutte contre le cancer ;
- e) Des fonctions exercées dans les hôpitaux des armées en qualité de pharmacien chimiste ou de spécialiste de laboratoire de chimie du service de santé des armées ;
- f) Des services accomplis en qualité de pharmacien inspecteur de santé publique ;
- g) Des services effectués par les pharmaciens gérants, sous réserve qu'ils aient été accomplis à raison de quatre demi-journées hebdomadaires ou leur équivalent, pour la moitié de leur durée, dans la limite de quatre années.

Les services et fonctions énumérés ci-dessus, à l'exception du g, sont pris en compte pour la totalité de leur durée et décomptés année par année pour le classement dans l'un des échelons mentionnés à l'article 18, qu'ils aient été effectués à temps plein ou à temps partiel.

Sont également pris en compte les services effectués en qualité d'attachés régis par le décret du 30 mars 1981 susvisé, sous réserve qu'ils aient été accomplis à raison de onze vacations hebdomadaires dans un seul établissement public de santé. Ces services sont pris en compte au-delà d'un an d'exercice pour la moitié de leur durée.

Les services accomplis en qualité d'interne en pharmacie ne sont pas pris en compte. Les services accomplis à titre provisoire ne sont pris en compte que lorsqu'ils sont accomplis par un pharmacien des hôpitaux à temps partiel relevant du présent statut en attente d'une réintégration.

Les décisions de classement sont prononcées par arrêté du préfet de région. "

### Art. 14

" Tout poste de pharmacien des hôpitaux à temps partiel demeuré vacant peut être pourvu à titre provisoire, jusqu'au recrutement suivant, par un pharmacien remplissant les conditions énoncées à

Requête :

l'article 8 du présent décret, désigné par le préfet du département sur proposition du pharmacien inspecteur régional de la santé, après avis de la commission médicale d'établissement et du directeur de l'établissement.

Le pharmacien des hôpitaux à temps partiel ainsi recruté perçoit la rémunération correspondant au 1er échelon des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel. Toutefois, si l'intéressé relève du présent statut et se trouve en instance de réintégration, il perçoit la rémunération correspondant à sa situation statutaire. "

### Art. 15

" Il est créé dans chaque région sanitaire une commission paritaire régionale présidée par un membre du corps des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel.

Celui-ci désigné :

- par le président de la cour administrative d'appel lorsque le chef lieu de la région sanitaire est situé dans une ville siège de cour administrative d'appel ; si le président de la cour entend désigner un membre d'un tribunal administratif du ressort, cette désignation a lieu sur proposition du président de ce tribunal ;

- par le président du tribunal administratif dans le ressort duquel a son chef-lieu la région sanitaire considérée lorsque celui-ci n'est pas une ville siège de cour administrative d'appel.

La commission est composée des membres suivants :

1° En qualité de représentants de l'administration ;

a) Le directeur régional des affaires sanitaires et sociales ou son représentant ;

b) Le pharmacien inspecteur régional ou son suppléant ;

c) Un médecin inspecteur départemental de la santé ou son suppléant ;

d) Un membre du conseil d'administration ou un directeur d'établissement public de santé de la région ou son suppléant, désigné après avis de la Fédération hospitalière de France ;

2° En qualité de représentants des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel en fonction dans la région ; quatre membres titulaires ou leurs suppléants élus au scrutin de liste proportionnel avec répartition des restes selon la règle de la plus forte moyenne.

Le mandat de la commission est de cinq ans. Ses membres élus ne peuvent exercer plus de deux mandats consécutifs.

Les modalités d'organisation des élections et de désignation des membres et des suppléants, les conditions de fonctionnement de la commission et l'adaptation de sa composition aux structures administratives des départements d'outre-mer sont fixées par un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'outre-mer. "

### Art. 16

" Il est créé une commission paritaire nationale, présidée par un conseiller d'Etat en activité ou honoraire, nommé par le ministre chargé de la santé sur proposition du vice-président du Conseil d'Etat.

La commission est composée des membres suivants :

1° En qualité de représentants de l'administration ;

Requête :

- a) Le directeur des hôpitaux ou son représentant ;
- b) Le directeur général de la santé ou son représentant ;
- c) Un membre de l'inspection générale des affaires sociales ou son suppléant, titulaire d'un diplôme mentionné à l'article L.514 du code de la santé publique permettant l'exercice de la profession de pharmacien ou titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné à l'article L.356-2 du code de la santé publique permettant l'exercice de la profession de médecin ;
- d) Deux pharmaciens inspecteurs régionaux de la santé ou leurs suppléants, titulaires d'un diplôme mentionné à l'article L.514 du code de la santé publique permettant l'exercice de la profession de pharmacien ;
- e) Un membre de conseil d'administration ou un directeur d'établissement public de santé ou son suppléant, désigné après avis de la Fédération hospitalière de France ;

2° En qualité de représentants des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel : six membres titulaires ou leurs suppléants élus au scrutin de liste proportionnel, avec répartition des restes selon la règle de la plus forte moyenne, par un collège national composé des membres titulaires et suppléants des commissions paritaires régionales prévues à l'article 15 ci-dessus.

Les membres élus doivent appartenir au collège électoral. Ils ne peuvent exercer plus de deux mandats consécutifs.

Le mandat de la commission est de cinq ans.

Les modalités d'organisation des élections et de désignation des membres autres que le président et des suppléants ainsi que les conditions de fonctionnement de la commission sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. "

#### **Art. 17**

" La carrière des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel comprend dix échelons. "

#### **Art. 18**

L'avancement d'échelon s'effectue selon les durées suivantes :

- 9e échelon : trois ans ;
- 8e échelon : trois ans ;
- 7e échelon : deux ans et demi ;
- 6e échelon : deux ans et demi ;
- 5e échelon : deux ans ;
- 4e échelon : un an et demi ;
- 3e échelon : un an et demi ;
- 2e échelon : un an ;
- 1er échelon : un an.

L'avancement d'échelon est prononcé par le préfet du département. "

#### **Art. 19**

Requête :

" Les pharmaciens des hôpitaux à temps partiel perçoivent après service fait :

1° Des émoluments mensuels variant selon l'échelon des intéressés et le nombre de demi-journées d'activité à l'hôpital et fixés par arrêté des ministres respectivement chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget ; ils suivent l'évolution des traitements de la fonction publique, constatée par le ministre chargé de la santé ;

2° Des indemnités correspondant aux gardes et astreintes assurées en plus du service normal et qui n'ont pas donné lieu à récupération, dans des conditions fixées par arrêté des ministres respectivement chargés du budget, de la sécurité sociale et de la santé ;

3° Des indemnités pour participation aux jurys de concours, à l'enseignement et à la formation des personnels des établissements hospitaliers. Le montant en est fixé par arrêté des ministres respectivement chargé du budget, de la sécurité sociale et de la santé. "

### Art. 20

" Le service normal hebdomadaire des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel est fixé à six demi-journées. Il peut être ramené à cinq ou quatre demi-journées lorsque l'activité du service le justifie. "

### Art. 21

" Les horaires et obligatoires de service des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel sont précisés par le règlement intérieur de l'établissement.

La décision portant nomination fixe le nombre de demi-journées que le pharmacien des hôpitaux à temps partiel doit effectuer hebdomadairement. L'intéressé reçoit du directeur notification du règlement intérieur, notamment en ce qui le concerne. Il doit en accuser réception et s'engager à exercer son activité professionnelle dans l'établissement pendant la durée prévue.

Le tableau de service précise les conditions dans lesquelles est effectuée la demi-journée de service, qui peut être répartie entre la matinée et l'après-midi. "

### Art. 22

" Les pharmaciens des hôpitaux à temps partiel ont la responsabilité du fonctionnement technique du service de pharmacie et de l'organisation de la permanence pharmaceutique.

Ils doivent, le cas échéant, conjointement avec les autres pharmaciens de l'établissement :

- participer à l'ensemble de l'activité du service ou du département ;
- participer au service de gardes et astreintes, donnant lieu soit à récupération, soit à l'indemnité prévue au 2° de l'article 19 ;
- participer au remplacement des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel régis par le présent décret et des pharmaciens des hôpitaux régis par le décret susvisé du 24 février 1984, dans les conditions définies à l'article 32 de ce dernier décret.

En outre, ils doivent participer aux jurys de concours et d'examens organisés par le ministère chargé de la santé ou sous son contrôle et, dans les conditions définies par le ministre de la santé, à l'enseignement et à la formation des personnels des établissements publics de santé. Ces activités sont rémunérées dans les conditions déterminées au 3° de l'article 19. "

Requête :

#### **Art. 22-1**

( créé par le décret 97-628 du 31/05/97 - JO 01/06/97)

" Les pharmaciens régis par le présent statut doivent entretenir et perfectionner leurs connaissances et sont tenus, à cette fin, de satisfaire à une obligation de formation continue. Cette formation est organisée par la commission médicale d'établissement dans les conditions prévues à l'article L. 714-16 du code de la santé publique. "

#### **Art. 23**

" Les pharmaciens des hôpitaux à temps partiel peuvent exercer une activité rémunérée en dehors de leur service hospitalier.

Toutefois, il leur est interdit d'être titulaire d'une officine, d'exercer les fonctions de directeur ou de directeur adjoint d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale et de remplir les fonctions de pharmacien responsable ou délégué d'un établissement pharmaceutique ; en outre, ils ne peuvent assurer la gérance d'une officine de pharmacie mutualiste ou minière. "

#### **Art. 24**

" Le droit syndical est reconnu aux pharmaciens des hôpitaux à temps partiel.

Ils peuvent créer des organisations syndicales, y adhérer, y exercer des mandats. Ils ne peuvent subir aucun préjudice ou bénéficier d'avantages en raison de leurs engagements syndicaux. "

#### **Art. 25**

" Tout pharmacien des hôpitaux à temps partiel qui est dans l'impossibilité de rejoindre son poste ou d'exercer sa fonction doit en aviser immédiatement le directeur de l'établissement. A défaut, il est licencié sans indemnité pour abandon de poste, par arrêté du préfet de région, après mise en demeure assortie d'un délai de quinze jours. "

#### **Art. 26**

" Les pharmaciens des hôpitaux à temps partiel ont droit :

1° A un congé annuel de trente jours ouvrables pendant lequel ils perçoivent la totalité des émoluments prévus au 1° de l'article 19 ci-dessus ; le directeur de l'établissement arrête le tableau des congés après avis du président de la commission médicale d'établissement ;

2° A des congés de maladie dans les conditions fixées à l'article 28 ;

3° A un congé de maternité ou d'adoption d'une durée égale à celle prévue par les dispositions du code du travail, pendant lequel l'intéressé perçoit l'intégralité des émoluments prévus au 1° de l'article 19 ci-dessus. "

#### **Art. 27**

" Le comité médical mentionné à l'article 36 du décret du 24 février 1984 susvisé a également



Requête :

compétence pour les pharmaciens des hôpitaux à temps partiel régis par le présent décret. "

### **Art. 28**

" En cas de maladie dûment constatée et attestée par un certificat mettant un pharmacien des hôpitaux à temps partiel dans l'impossibilité d'exercer, celui-ci est de droit mis en congé par décision du directeur de l'établissement.

Le pharmacien des hôpitaux à temps partiel en congé de maladie conserve la totalité des émoluments prévus au 1° de l'article 19 ci-dessus pendant une durée de trois mois ; ces émoluments sont réduits à la moitié pendant les six mois suivants.

Lorsqu'à l'expiration de la première période de six mois consécutifs de congé de maladie, un pharmacien des hôpitaux à temps partiel est inapte à reprendre son service, le comité médical est saisi pour avis de toute demande de prolongation de ce congé dans la limite des trois mois restant à courir.

Lorsqu'un pharmacien des hôpitaux à temps partiel a obtenu des congés de maladie d'une durée totale de neuf mois consécutifs, il ne peut, à l'expiration de sa dernière période de congé, reprendre son service sans l'avis favorable du comité médical ; en cas d'avis défavorable, il est mis en disponibilité, dans les conditions fixées à l'article 40 du présent décret. S'il est reconnu définitivement inapte, il est mis fin à ses fonctions.

Au cas où un pharmacien des hôpitaux à temps partiel est atteint d'une affection ou d'une infirmité entraînant une incapacité professionnelle, le préfet de région peut prononcer d'office sa mise en disponibilité, sur proposition du pharmacien inspecteur régional de la santé, après avis du comité médical et dans les conditions fixées à l'article 40 du présent décret. "

### **Art. 29**

" En cas de maladie imputable à l'exercice des fonctions hospitalières ou d'accident survenu dans l'exercice de ses fonctions ou à l'occasion de ses fonctions, l'intéressé continue à percevoir la totalité des émoluments qui lui sont accordés en application du 1° de l'article 19 ci-dessus, dans la limite de six mois, après avis du comité médical mentionné à l'article 27 ci-dessus, sous réserve que soit établie l'imputabilité de la maladie ou de l'accident à l'exercice des fonctions hospitalières. Ce congé peut être prolongé par périodes n'excédant pas six mois, dans les mêmes conditions de rémunération, après avis du comité médical, sans que la durée totale du congé accordé au titre du présent article puisse excéder deux ans. "

### **Art. 30**

" Lorsqu'à l'issue de neuf mois de congés accordés en application de l'article 28 ou d'un an de congés accordés en application de l'article 29, le pharmacien des hôpitaux à temps partiel ne peut reprendre ses fonctions, son poste est déclaré vacant. "

### **Art. 31**

" Le pharmacien des hôpitaux à temps partiel peut être placé dans la position de congé parental, non rémunéré, pour élever son enfant.

Cette position est accordée à la mère après un congé pour maternité, ou au père après la naissance et jusqu'au troisième anniversaire de l'enfant. Elle est également accordée à la mère après un congé

Requête :

pour adoption ou au père après l'adoption d'un enfant de moins de trois ans et jusqu'à l'expiration d'un délai de trois ans à compter de l'arrivée au foyer de l'enfant adopté. Dans cette position, le pharmacien des hôpitaux à temps partiel concerné n'acquiert pas de droits à la retraite ; il conserve ses droits à l'avancement d'échelon, réduits de moitié.

Le congé parental est accordé de droit à l'occasion de chaque naissance ou de chaque adoption dans les conditions prévues ci-dessus, sur demande, à la mère ou au père pharmacien des hôpitaux à temps partiel. La demande doit comporter l'engagement du pharmacien de consacrer effectivement le congé parental à élever son enfant.

La demande de congé parental doit être présentée un mois au moins avant l'expiration d'un congé de maternité ou du congé d'adoption.

Le congé parental est accordé par le directeur de l'établissement hospitalier par période de six mois, renouvelable par tacite reconduction. Le pharmacien des hôpitaux à temps partiel qui souhaite interrompre son congé parental doit en avertir le directeur un mois avant l'expiration de la période de six mois en cours. Un congé interrompu ne peut être repris ultérieurement.

A l'expiration de l'une des périodes de six mois mentionnées à l'alinéa précédent, le pharmacien des hôpitaux à temps partiel peut renoncer au bénéfice du congé parental au profit de son conjoint, pour la ou les périodes de six mois restant à courir jusqu'à l'expiration du droit. Lorsque le conjoint est praticien des hôpitaux à temps partiel ou pharmacien des hôpitaux à temps partiel, la demande doit être présentée dans le délai d'un mois avant l'expiration de la période de six mois en cours.

Au cas où le père ou la mère en congé parental, au titre de l'article L.122-28-1 du code du travail ou des dispositions relatives aux agents non titulaires de l'Etat, renonce à demeurer dans cette position, la mère ou le père, selon le cas, s'il est praticien des hôpitaux à temps partiel ou pharmacien des hôpitaux à temps partiel, peut demander à être placé en position de congé parental, à compter du jour de la reprise d'activité du bénéficiaire du congé parental, et dans la limite de la durée fixée au deuxième alinéa du présent article, sous réserve d'en formuler la demande un mois au moins à l'avance.

Si une nouvelle naissance survient au cours du congé parental, ce congé est prolongé jusqu'au troisième anniversaire du nouvel enfant. En cas d'adoption, au cours du congé parental, celui-ci est prolongé jusqu'à l'expiration d'un délai de trois ans à compter de l'arrivée au foyer du nouvel adopté.

Le directeur de l'établissement fait procéder aux enquêtes nécessaires en vue de s'assurer que l'activité du pharmacien des hôpitaux à temps partiel placé en congé parental est réellement consacrée à élever son enfant. Si le contrôle révèle que le congé n'est pas utilisé à cette fin, il peut être mis fin au congé après que l'intéressé a été invité à présenter ses observations.

Le congé parental cesse de plein droit en cas de retrait de l'enfant placé en vue de son adoption.

A l'expiration de son congé parental, le pharmacien des hôpitaux à temps partiel est réintégré de plein droit, le cas échéant en surnombre, dans son établissement hospitalier d'origine. Il doit en formuler la demande un mois au moins avant l'expiration du congé parental qui lui a été accordé. "

### Art. 32

" Les pharmaciens des hôpitaux à temps partiel peuvent être placés par le préfet de région, à leur demande, en position de mission temporaire pour une durée maximum de trois mois, par période de deux ans, après avis du directeur de l'établissement.

Ils conservent dans cette position le bénéfice des émoluments mentionnés au 1° de l'article 19 ci-dessus, lorsque la mission est effectuée dans l'intérêt exclusif de l'hôpital.

Le nombre de pharmaciens des hôpitaux à temps partiel en position de mission temporaire ne peut

Requête :

excéder, au titre d'une même année, 5 p. 100 des effectifs budgétaires régionaux correspondants. "

### Art. 33

" Les pharmaciens des hôpitaux à temps partiel ont droit à un congé de formation d'une durée de six jours ouvrables par an, pour mettre à jour leurs connaissances. Les droits à congé au titre de deux années peuvent être cumulés. Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les conditions d'exercice du droit à congé de formation.

Au cours de leur congé de formation, les pharmaciens des hôpitaux à temps partiel, en position d'activité, continuent à percevoir les émoluments mentionnés au 1° de l'article 19 ci-dessus, à la charge de l'établissement hospitalier dont ils relèvent. "

### Art. 34

(modifié par le décret 97-628 du 31/05/1997 - JO 01/06/97)

" Les pharmaciens des hôpitaux à temps partiel en position d'activité dans un établissement public de santé peuvent, avec leur accord, et en demeurant dans cette position statutaire, être mis à la disposition d'une administration de l'Etat d'un établissement public de l'Etat ou d'un groupement d'intérêt public entrant dans l'un des cas prévus aux articles L.668-1 (4e alinéa, 2°), L. 710-17 et L.713-12 du code de la santé publique.

La mise à disposition est prononcée par arrêté du préfet de région, après signature d'une convention passée entre l'établissement public de santé d'affectation et l'administration de l'Etat, l'établissement public de l'Etat ou le groupement d'intérêt public d'accueil après avis de la commission médicale d'établissement et du conseil d'administration de l'établissement d'affectation de l'intéressé.

Cette convention précise notamment la durée de la mise à disposition ainsi que les conditions d'emploi et de retour dans l'établissement public de santé d'origine.

Elle prévoit le remboursement par l'administration de l'Etat, par l'établissement public de l'Etat ou par le groupement d'intérêt public d'accueil de la rémunération du pharmacien des hôpitaux à temps partiel intéressé et des charges y afférentes.

Elle peut toutefois prévoir l'exonération totale ou partielle, temporaire ou permanente de ce remboursement.

La convention est conclue pour la durée de la mise à disposition. Elle peut être renouvelée. "

### Art. 35

(modifié par le décret 97-628 du 31/05/1997 - JO 01/06/97)

" Les pharmaciens des hôpitaux à temps partiel peuvent être placés en position de détachement sur leur demande, sous réserve qu'ils comptent au moins deux années de fonctions dans leur emploi. Cette condition n'est cependant pas applicable aux cas de détachement prononcés en application du 7° du présent article.

Ils peuvent être détachés :

1° Auprès de l'un des établissements ou syndicats inter-hospitaliers mentionnés à l'article 1er du présent décret, autre que celui d'origine ;

2° Auprès d'un établissement de santé privé participant au service public hospitalier ; dans ce cas, ils demeurent régis par le présent statut et leur rémunération est déterminée dans les conditions prévues

Requête :

par le présent décret ;

3° Auprès d'une administration de l'Etat, d'un établissement public de l'Etat ou d'une entreprise publique ;

4° Auprès d'une collectivité territoriale ou d'un établissement public territorial autre qu'un établissement public de santé ;

5° Auprès du ministre des affaires étrangères ou du ministre chargé de la coopération pour remplir une mission à l'étranger, ou après d'un organisme international, notamment pour accomplir une tâche de coopération culturelle, scientifique ou technique ;

6° Pour exercer une fonction publique élective autre que celles mentionnées à l'article 36 ou un mandat syndical, lorsque la fonction ou le mandat syndical ne permet pas d'assurer normalement les obligations de service telles qu'elles sont définies aux articles 20 à 22 ;

7° Auprès d'un groupement d'intérêt public entrant dans l'un des cas prévus aux articles L.668-1 (4e alinéa, 2°), L. 710-17

et L.713-12 du code de la santé publique. "

#### **Art. 36**

" Le pharmacien des hôpitaux à temps partiel appelé à exercer des fonctions de membre du Gouvernement ou un mandat parlementaire est détaché d'office et de plein droit pour la durée de ces fonctions ou de ce mandat. "

#### **Art. 37**

" Le détachement est prononcé par périodes de cinq années au maximum. Il peut être renouvelé dans les mêmes conditions. Lorsque la durée du détachement excède une année, le poste est déclaré vacant.

Le pharmacien des hôpitaux à temps partiel détaché continue à bénéficier de ses droits à avancement dans son emploi d'origine. Il cesse de percevoir toute rémunération au titre de l'emploi dont il est détaché.

Le détachement ou le renouvellement du détachement est prononcé par le préfet de région. La décision intervient, sauf dans les cas prévus à l'article 36, après avis de la commission médicale d'établissement et du conseil d'administration de l'établissement d'origine. "

#### **Art. 38**

" A l'expiration de son détachement, le pharmacien des hôpitaux à temps partiel est réintégré :

1° Dans son poste, s'il n'a pas été remplacé ;

2° S'il a été remplacé :

- soit, à la première vacance, dans un poste du même établissements, ou d'un autre établissement, conformément aux dispositions du 1° de l'article 4 ci-dessus ;

- soit dans un emploi resté vacant à l'issue de la procédure de mutation.

Le pharmacien détaché qui, ayant sollicité sa réintégration, refus trois propositions de poste à l'issue de la procédure de nomination peut être licencié sans indemnité après avis de la commission paritaire régionale. "

Requête :

### Art. 39

" Les pharmaciens des hôpitaux à temps partiel peuvent être mis en disponibilité soit d'office dans les cas prévus aux articles 28, 58 et 59, soit sur leur demande. "

### Art. 40

" La durée de la disponibilité d'office ne peut excéder une année. Elle est renouvelable dans la limite d'une durée totale de trois ans. "

### Art. 41

" La disponibilité sur demande du pharmacien des hôpitaux à temps partiel ne peut être accordée que dans les cas suivants :

1° Pour convenances personnelles ; en ce cas, la disponibilité ne peut être obtenue qu'après deux années d'exercice des fonctions ; sa durée ne peut excéder un an par période de cinq années de fonctions ; elle peut être renouvelée sans pouvoir excéder une durée totale de deux années ;

2° Pour études ou recherches présentant un caractère d'intérêt général ; la durée de la disponibilité ne peut en ce cas excéder un an. "

### Art. 42

" La mise en disponibilité ou son renouvellement est prononcé par le préfet de région. La décision intervient, sauf dans les cas prévus aux articles 28, 58 et 59, après avis de la commission médicale d'établissement et du conseil d'administration de l'établissement d'origine.

Le pharmacien des hôpitaux à temps partiel en disponibilité cesse de bénéficier des émoluments mentionnés au 1° de l'article 19 ci-dessus. Le temps passé dans cette position n'est pas pris en compte pour l'avancement.

Le poste libéré par un pharmacien des hôpitaux à temps partiel placé en disponibilité est déclaré vacant lorsque la disponibilité excède un an.

A l'issue de sa disponibilité, le pharmacien des hôpitaux à temps partiel est réintégré dans les conditions fixées à l'article 38 ci-dessus.

Au cas où, à l'expiration d'une période de disponibilité, un pharmacien des hôpitaux à temps partiel n'a ni repris ses fonctions ni obtenu une prolongation de sa disponibilité, il est licencié sans indemnité. "

### Art. 43

" Les pharmaciens des hôpitaux à temps partiel en fonctions dans un établissement public de santé situé dans un département d'outre-mer perçoivent une indemnité mensuelle égale ;

1° Pour les pharmaciens des hôpitaux à temps partiel en fonctions des départements de la Guadeloupe et de la Martinique, à 20 p. 100 des émoluments mentionnés au 1° de l'article 19 ci-dessus ;

2° Pour les pharmaciens des hôpitaux à temps partiel en fonctions dans les départements de la Guyane et de la Réunion, à 40 p. 100 des émoluments mentionnés au 1° de l'article 19 ci-dessus.

Requête :

L'indemnité spéciale n'entre pas en compte dans l'assiette des conditions du régime de retraite complémentaire. "

#### Art. 44

" Les sanctions disciplinaires applicables aux pharmaciens des hôpitaux à temps partiel régis par le présent décret sont :

1° L'avertissement ;

2° Le blâme ;

3° L'abaissement d'échelon ou la réduction d'ancienneté de services entraînant un retard d'avancement ;

4° La suspension pour une durée ne pouvant excéder six mois, avec suppression totale ou partielle des émoluments ;

5° La mutation d'office ;

6° La révocation.

L'avertissement et le blâme sont prononcés par le préfet de région, après avis du conseil d'administration et de la commission médicale d'établissement où exerce le pharmacien des hôpitaux à temps partiel ou d'une commission restreinte désignée par cette dernière à cet effet, et après communication de son dossier à l'intéressé. Ces décisions sont motivées.

Les autres sanctions sont prononcées par décision motivée du ministre chargé de la santé, après avis d'un conseil de discipline national.

La composition et les modalités de fonctionnement du conseil de discipline sont fixées par décret en Conseil d'Etat. "

#### Art. 45

" Le conseil de discipline est saisi par le ministre chargé de la santé.

Le pharmacien des hôpitaux à temps partiel intéressé doit être avisé au moins deux mois à l'avance, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, de la date de sa comparution devant le conseil de discipline et avoir communication intégrale de son dossier. Il peut présenter devant le conseil de discipline des observations écrites ou orales, faire entendre des témoins et se faire assister d'un défenseur de son choix.

Le droit de citer des témoins appartient également à l'administration.

Le conseil entend toutes les personnes qu'il estime devoir convoquer. Il prend connaissance des observations du préfet du département, du pharmacien inspecteur régional de la santé, du conseil d'administration et de la commission médicale d'établissement où exerce le pharmacien des hôpitaux à temps partiel.

Le conseil de discipline peut ordonner toute enquête complémentaire susceptible de l'éclairer. "

#### Art. 46

" Le conseil de discipline doit se prononcer dans le délai de quatre mois à compter du jour où il a été saisi, ce délai étant porté à six mois lorsqu'une enquête complémentaire est effectuée.

En cas de poursuites devant une juridiction pénale, le conseil de discipline peut surseoir à émettre son

Requête :

avis jusqu'à la décision de ladite juridiction. "

#### Art. 47

" Dans l'intérêt du service, le pharmacien des hôpitaux à temps partiel qui fait l'objet d'une procédure disciplinaire peut être immédiatement suspendu par le préfet de région pour une durée maximum de six mois. Toutefois, lorsque l'intéressé fait l'objet de poursuites pénales, la suspension peut être prolongée pendant toute la durée de la procédure.

Le pharmacien des hôpitaux à temps partiel suspendu conserve les émoluments mentionnés au 1° de l'article 19 ci-dessus. Toutefois, lorsqu'une décision de justice lui interdit d'exercer, ses émoluments subissent une retenue, qui ne peut excéder la moitié de leur montant.

Lorsqu'à l'issue de la procédure disciplinaire aucune sanction n'a été prononcée, le pharmacien des hôpitaux à temps partiel perçoit à nouveau l'intégralité de sa rémunération.

Lorsque le pharmacien des hôpitaux à temps partiel, à l'issue de la procédure disciplinaire, n'a été frappé d'aucune sanction ou n'a fait l'objet que d'un avertissement ou d'un blâme, il a droit au remboursement des retenues opérées sur son traitement.

Lorsque l'intéressé fait l'objet de poursuites pénales, sa situation financière n'est définitivement réglée qu'après que la décision rendue par la juridiction saisie est devenue définitive. "

#### Art. 48

" Le pharmacien des hôpitaux à temps partiel qui a fait l'objet d'une sanction disciplinaire et qui n'a pas été licencié et est toujours en fonctions peut, après cinq années, s'il s'agit d'un avertissement ou d'un blâme, et dix années, s'il s'agit de toute autre peine, demander au ministre chargé de la santé qu'aucune trace de la sanction ne subsiste à son dossier.

Le ministre statue après avis du conseil de discipline lorsque celui-ci a été consulté préalablement à la sanction.

S'il y a lieu, le dossier du pharmacien des hôpitaux à temps partiel est reconstitué sous le contrôle du conseil de discipline. "

#### Art. 49

" Le pharmacien des hôpitaux à temps partiel qui fait preuve d'insuffisance professionnelle fait l'objet soit d'une modification de la nature de ses fonctions, soit d'une mesure de licenciement avec indemnité. Ces mesures sont prononcées par arrêt du ministre chargé de la santé, après avis de la commission paritaire nationale siégeant dans les conditions fixées à l'article 50 du présent décret.

L'insuffisance professionnelle consiste en une incapacité dûment constatée à accomplir les travaux ou à assumer les responsabilités relevant normalement des fonctions de pharmacien des hôpitaux à temps partiel. Elle résulte de l'inaptitude à l'exercice des fonctions du fait de l'état physique, psychique ou des capacités intellectuelles du praticien.

L'insuffisance professionnelle ne peut être retenue dans les cas visés aux articles 28 et 29. Elle est distincte des fautes à caractère disciplinaire. "

#### Art. 50

" Lorsque la commission paritaire nationale est appelée à donner un avis sur l'insuffisance

Requête :

professionnelle d'un pharmacien des hôpitaux à temps partiel, elle siège dans une composition et selon des modalités par décret en Conseil d'Etat.

La commission paritaire nationale est saisie par le préfet de région après avis de la commission médicale de l'établissement où est affecté le pharmacien des hôpitaux à temps partiel ou d'une commission restreinte désignée par elle à cet effet, et du préfet du département.

L'intéressé à communication de son dossier deux mois avant sa comparution devant la commission. Il peut se faire assister par un ou plusieurs experts de son choix et citer des témoins.

L'administration peut également désigner des experts et citer des témoins. "

#### **Art. 51**

" Lorsque l'intérêt du service l'exige, le pharmacien des hôpitaux à temps partiel qui fait l'objet de la procédure prévue à l'article 49 peut être suspendu par arrêté du préfet de région, en attendant qu'il soit statué sur son cas.

Pendant la durée de sa suspension, l'intéressé conserve la totalité des émoluments mentionnés au 1° de l'article 19 ci-dessus. "

#### **Art. 52**

" En cas de licenciement pour insuffisance professionnelle, l'intéressé perçoit une indemnité dont le montant est fixé à la moitié des derniers émoluments mensuels perçus avant le licenciement, multipliée par le nombre d'années de services effectifs, dans la limite de douze. Une durée de service égale ou supérieure à six mois est comptée pour un an et d'une durée de service inférieure à six mois n'est pas prise en compte pour le calcul des droits. "

#### **Art. 53**

" Il peut être mis fin aux fonctions d'un pharmacien des hôpitaux à temps partiel après chaque période quinquennale d'activité, dans les conditions déterminées à l'article L.714-29 du code de la santé publique.

La délibération du conseil d'administration de l'établissement proposant cette mesure intervient après audition du praticien intéressé et après avis de la commission médicale d'établissement.

La décision du préfet de département est prise après avis conforme de la commission paritaire régionale instituée par l'article 15.

Les recours contre cette décision sont portés devant la commission paritaire nationale instituée à l'article 16. "

#### **Art. 54**

" La limite d'âge des pharmaciens relevant du présent statut est fixée à soixante cinq ans. "

#### **Art. 55**

" Les pharmaciens des hôpitaux à temps partiel peuvent, sauf lorsqu'ils font l'objet d'une procédure disciplinaire, présenter leur démission au préfet de région :



Requête :

- soit à l'expiration d'une période quinquennale d'exercice, avec un préavis de six mois ;
- soit à tout autre moment, sous réserve de poursuivre l'exercice de leurs fonctions pendant la durée nécessaire à leur remplacement, sans que cette durée puisse excéder six mois à compter de la date à laquelle l'acceptation de la démission a été notifiée.

Si le préfet de région ne s'est pas prononcé dans le délai de trente jours à compter de la réception de la lettre de démission, la démission est réputée acceptée. "

#### **Art. 56**

" Le pharmacien des hôpitaux à temps partiel qui cesse de remplir les conditions d'exercice de la profession, fixées à l'article L.514 ou à l'article L.514-1 du code de la santé publique ou qui fait l'objet d'une condamnation emportant la perte des droits civiques, est licencié sans indemnité. "

#### **Art. 57**

" Lorsque les besoins de l'activité hospitalière justifient la transformation en un poste à temps plein d'un poste de pharmacien des hôpitaux à temps partiel pourvu par un pharmacien relevant du présent statut, l'intéressé peut :

- soit poser sa candidature au poste transformé en temps plein, selon la procédure définie à l'article 15 du décret du 24 février 1984 susvisé ;

soit opter pour le maintien d'une activité à temps partiel. "

#### **Art. 58**

" Lorsque le pharmacien des hôpitaux à temps partiel n'opte pas pour l'exercice de fonctions à plein temps ou si sa nomination en qualité de pharmacien des hôpitaux à temps plein n'est pas prononcée, l'intéressé est :

- soit affecté par priorité à un emploi vacant de pharmacien des hôpitaux à temps partiel du même établissement ;
- soit muté dans un emploi vacant de pharmacien des hôpitaux à temps plein d'un autre établissement, avec l'accord du conseil d'administration de cet établissement, et après avis de la commission médicale d'établissement.

S'il ne peut être pourvu d'une nouvelle affectation, l'intéressé est soit placé d'office dans la position de disponibilité, dans les conditions prévues à l'article 40, soit licencié avec une indemnité égale aux montants des émoluments forfaitaires afférents au dernier mois d'activité, multiplié par le nombre d'années de services effectifs dans la limite de douze. Une durée de service égale ou supérieure à six mois est comptée pour un an, et une durée de service inférieure de six mois n'est pas prise en compte pour le calcul des droits. "

#### **Art. 59**

" En cas de suppression de son poste, le pharmacien des hôpitaux à temps partiel en est averti six mois à l'avance. A l'issue de cette période, il peut être soit pourvu d'une autre affectation, soit placé d'office en disponibilité, soit licencié avec indemnité, dans les conditions fixées à l'article 58 ci-dessus. "

Requête :

### Art. 60

" Les pharmaciens des hôpitaux à temps partiel peuvent se prévaloir du titre d'ancien pharmacien des hôpitaux à temps partiel s'ils ont exercé leurs fonctions pendant dix années.

Ils peuvent se prévaloir de l'honorariat de pharmacien des hôpitaux à temps partiel lorsqu'ils cessent leurs fonctions pour faire valoir leurs droits à la retraite, à condition d'avoir accompli vingt ans au moins de services hospitaliers. Toutefois, l'honorariat peut être refusé, au moment du départ du pharmacien, par une décision motivée du préfet de région pour un motif tiré de la qualité des services rendus. Il peut également être retiré, après la radiation des cadres, si la nature des activités exercées le justifie. Il ne peut être fait mention de l'honorariat à l'occasion d'activités privées lucratives autres que culturelles, scientifiques ou de recherche. "

### Art. 60-1

(créé par le décret 97-628 du 31/05/1997 - JO 01/06/97)

" Sont transmis pour information au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation :

1. Les arrêtés pris en application du premier alinéa de l'article 12, du dernier alinéa de l'article 13 et du deuxième alinéa de l'article 34 du présent décret ;
2. Les vacances de postes qui résultent de l'application des articles 12, 25, 30 et 36, du dernier alinéa de l'article 38 et du dernier alinéa de l'article 42 ;
3. Les décisions prises en application des 4°, 5° et 6° de l'article 44 ;
4. Les arrêtés de suspension pris en application des articles 47 et 51 ;
5. Les arrêtés relatifs à la cessation de fonction, à une modification de la nature des fonctions ou au licenciement, pris en application des articles 49, 53, 54, 55, 56 et 58. "

### Art. 61

" Par dérogation aux dispositions de l'article 7 et pendant une durée de cinq ans à compter de la publication du présent décret :

1° Les pharmaciens résidents peuvent se présenter au concours B ;

2° Les pharmaciens gérants, candidats au concours B, bénéficient d'un recul de limite d'âge à cinquante cinq ans au 1er janvier de l'année du concours. "

### Art. 62

" Par dérogation aux dispositions de l'article 9 et pendant une période de huit ans à compter de la date de publication du présent décret, la composition du jury régional commun aux deux catégories de concours est fixée comme suit :

1° Pour un tiers : membres du personnel enseignant d'une unité de formation et de recherche de pharmacie autorisés à exercer conjointement des fonctions de pharmacien des hôpitaux ;

2° Pour deux tiers : pharmaciens des hôpitaux régis par le décret susvisé du 24 février 1984, autres que ceux désignés au titre du 1° ci-dessus et comptant six ans de services effectifs. "

Requête :

### Art. 63

" Par dérogation aux dispositions de l'article 13 et pendant une période de cinq ans à compter de la date de publication du présent décret, sont pris en compte les services accomplis en qualité de pharmacien résident régi par le décret n° 72-361 d u 20 avril 1972 susvisé. "

### Art. 64

" Jusqu'à la date à laquelle le nombre des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel régis par le présent statut sera suffisant pour qu'il puisse être procédé aux élections prévues au 2° des articles 15 et 16 ci-dessus, les représentants de ces pharmaciens au sein des commissions paritaires régionales et nationales instituées par lesdits articles seront :

a) Dans les commissions paritaires régionales :

- les deux membres titulaire et suppléant pharmaciens de la commission statutaire régionale prévue à l'article 25 du décret susvisé du 24 février 1984 ;

- deux pharmaciens des hôpitaux régis par le décret du 24 février 1984 susvisé tirés au sort.

b) Dans la commission paritaire nationale : les six membres titulaires ou leurs suppléants, élus à la commission statutaire nationale compétente à l'égard des praticiens hospitaliers pharmaciens régis par le décret susvisé du 24 février 1984.

La date mentionnée au premier alinéa du présent article sera fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé. "

### Art. 65

" Par dérogation aux dispositions des articles 4 et 5 et pendant une période de quatre ans à compter de la date de publication du présent décret, les pharmaciens gérants exerçant leurs fonctions dans un établissement public de santé et dont le poste est transformé en poste de pharmacien des hôpitaux à temps partiel peuvent demander à être nommés sur leur poste en qualité de pharmacien des hôpitaux à temps partiel, sous réserve qu'ils comptent au moins cinq années de services effectifs et effectuent l'équivalent d'au moins quatre demi-journées en qualité de pharmacien gérant.

Les pharmaciens gérants qui exercent leurs fonctions dans un établissement médico-social où sont traités des malades peuvent bénéficier des mêmes conditions si une convention de coopération telle que mentionnée à l'article L.713-12 du code de la santé publique est passée avec un établissement public de santé ou un syndicat interhospitalier.

Les candidatures de ces pharmaciens gérants sont examinées par la commission paritaire régionale, qui dispose des avis motivés de la commission médicale d'établissement et du conseil d'administration, transmis par le directeur d'établissement au préfet du département.

Leur nomination est prononcée par arrêté du préfet de région après avis de la commission paritaire régionale.

Leur classement dans l'emploi de pharmacien des hôpitaux à temps partiel s'effectue conformément aux modalités prévues au g de l'article 13.

Lorsque le poste de pharmacien gérant n'est pas transformé en poste de pharmacien des hôpitaux à temps partiel ou lorsque le pharmacien gérant n'opte pas pour l'exercice des fonctions de pharmacien des hôpitaux à temps partiel ou lorsque le pharmacien gérant n'est pas nommé en qualité de pharmacien des hôpitaux à temps partiel, l'intéressé recruté conformément aux dispositions du décret

Requête :

du 17 avril 1943 susvisé peut demander à exercer dans les mêmes conditions jusqu'à cessation de son activité ; s'il n'en fait pas la demande, le pharmacien gérant est licencié avec indemnité dans les conditions fixées à l'article 58 du présent décret. "

### Art. 66

" Les articles 256 et 257 du décret du 17 avril 1943 susvisé sont abrogés. "

Décret 95-569 du 6 mai 1995 - relatif aux médecins et pharmaciens recrutés par les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, en application des articles 3 et 4 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social - JO 07/05/95

### Art. 1<sup>er</sup>

" Les médecins et pharmaciens recrutés par les établissements publics de santé en applications des articles 3 et 4 de la loi du 4 février 1995 susvisée exercent au sein de ces établissements des fonctions de diagnostic, de traitement, de soins et de prévention, où assurent des actes pharmaceutiques, sous l'autorité du praticien hospitalier responsable du service, du département ou de la structure mentionnée à l'article L. 714-25-2 du code de la santé publique ou ils sont affectés. "

### Art. 2

(modifié par le décret 99-292 du 14/04/99 - JO 16/04/99)

" L'effectif des praticiens adjoints contractuels mentionnés à l'article 1<sup>er</sup> ne peut excéder celui des personnels médicaux ou pharmaceutiques remplissant les conditions d'exercice fixées par l'article L.356 ou par les articles L.514 et L.514-1 du code de la santé publique et exerçant leurs fonctions soit dans l'un des services où l'unité médico-technique, soit dans le service, le département ou la structure où les praticiens adjoints contractuels sont affectés. La même obligation s'impose dans le cadre de la discipline d'exercice. "

### Art. 3

" Les médecins et pharmaciens recrutés par les établissements de santé privés participant au service public hospitalier en application des articles 3 et 4 de la loi du 4 février 1995 susvisée exercent au sein de ces établissements des fonctions de diagnostic, de traitements, de soins et de prévention, où assurent des actes pharmaceutiques, sous l'autorité du praticien responsable du service où il sont affectés : ce praticien doit remplir les conditions d'exercice fixées par les articles L.356 ou L. 514 et L. 514 -1 du code de la santé publiques . "

### Art. 4

(modifié par le décret 99-292 du 14/04/99 - JO 16/04/99)

" L'effectif des médecins et pharmaciens mentionnés à l'article 3 ne peut excéder celui des personnels médicaux ou pharmaceutiques remplissant les conditions d'exercice fixées par l'article L.

Requête :

356 ou par es articles L. 354 et L. 354-1 du code de la santé publique et exerçant leurs fonctions dans le service de soins, où ces médecins et pharmaciens sont affectés. La même obligation s'impose dans le cadre de la discipline d'exercice. "

#### Art. 5

" Pour le calcul des effectifs mentionnés aux articles 2 et 4, les médecins et pharmaciens exerçant à temps partiel sont décomptés en équivalent plein temps. "

#### Art. 6

" Peuvent être recrutées par les établissements publics de santé et par les établissements privés participant au service public hospitalier en application des articles 3 et 4 de la loi du 4 février 1995 susvisée les personnes qui réunissent les conditions suivantes :

- 1) Etre inscrit sur la liste d'aptitude établie à la suite des entrevues nationales prévues aux articles 3 et 4 susmentionnés ;
- 2) Etre inscrit au tableau de l'ordre des médecins ou des pharmaciens dans les conditions déterminés par le quatrième alinéa des articles 3 ou 4 susmentionnés ;
- 3) Pour les ressortissants français être en position régulière au regard de la législation relative au service national et jouir de ses droits civiques ;
- 4) Pour les ressortissants français être en positions régulières au regard des lois et règlements relatifs aux conditions de séjour et de travail des étrangers. "

#### Art. 7

" Le recrutement des praticiens adjoints contractuels et des médecins et pharmaciens mentionnés à l'article 3 fait l'objet d'un contrat écrit dont un exemplaire est aussitôt adressé par l'établissement employeur au préfet de région.

Un exemplaire du contrat est remis à l'intéressé qui en adresse sans délai un double au conseil de l'ordre dont il relève.

L'entrée en fonctions du praticien est subordonnée à l'autorisation ministérielle d'exercice prévue aux articles 3 et 4 de la loi susvisée du 4 février 1995. "

#### Art. 8

" Pour le recrutement et l'emploi des médecins et pharmaciens mentionnés à l'article 3 du présent décret dans les centres de lutte contre le cancer, les dispositions des articles 3, 4, 5 et 6 ci-dessus s'appliquent sans préjudice à celles de l'arrêté interministériel prévu par l'article L. 323 du code de la santé publique. "

#### Art. 9

(modifié par le décret 99-292 du 14/04/99 - JO 16/04/99)

" Les postes de praticien adjoint contractuel à pourvoir dans les établissements publics de santé de la région font l'objet d'une publication organisée par la direction régionale des affaires sanitaires et

Requête :

sociales par tous moyens et notamment par voie d'affichage à son siège ainsi que dans le cas ou les établissements concernes. La période d'affichage des postes ne peut être inférieure à un mois. "

### **Art. 10**

" Les candidats aux postes de praticien adjoint contractuel doivent justifier qu'ils remplissent les conditions fixées à l'article 6 ; en outre, ils doivent justifier par un certificat délivré par un médecin agréé, inscrit sur la liste établie en application de l'article 1er du décret du 14 mars 1986 susvisé qu'ils remplissent les conditions d'aptitude physique et mentale nécessaires à l'exercice des fonctions hospitalières concernées.

Les candidats doivent n'avoir fait l'objet d'aucune condamnation portée sur le bulletin n° 2 du casier judiciaire. "

### **Art. 11**

" I. - Les praticiens adjoints contractuels recrutés à temps plein assurent un service normal hebdomadaire fixé à dix demi-journées. Ils consacrent la totalité de leur activité professionnelle à l'établissement public de santé employeur sous réserve des dispositions de l'article 12.

II. - Les praticiens adjoints contractuels recrutés à temps partiel sur certains postes où l'activité hospitalière le justifie assurent un service normal hebdomadaire qui ne peut être inférieur à cinq demi-journées.

Le contrat fixe le nombre de demi-journées que le praticien doit consacrer hebdomadairement au service. "

### **Art. 12**

" Les praticiens adjoints contractuels peuvent exercer concomitamment leurs fonctions dans un ou plusieurs services du même établissements public de santé.

Dans l'intérêt du service, leur activité peut être répartie entre plusieurs établissements publics de santé. Une convention passée à cet effet entre les établissements, après avis des commissions médicales d'établissement intéressés, détermine les modalités de répartition de l'activité des praticiens ainsi que la fraction des émoluments prévus à l'article 23 et des charges annexes qui est supportée par chaque établissement. "

### **Art. 12-1**

(créé par le décret 99-292 du 14/04/99 - JO 16/04/99)

" Les praticiens adjoints contractuels doivent entretenir et perfectionner leurs connaissances dans les conditions prévues à l'article L367-2 du code de la santé publique. "

### **Art. 13**

" Les praticiens adjoints contractuels peuvent exercer leur fonctions au-delà de soixante cinq ans.

Requête :

#### Art. 14

Les praticiens adjoints contractuels sont recrutés par le directeur de l'établissement après avis du chef de service ou de département intéressé et de la commission médicale d'établissement.

#### Art. 15

Le contrat de recrutement est un contrat administratif. Il est établi pour une durée de trois ans, renouvelable par reconduction expresse.

Toutefois, les praticiens adjoints contractuels peuvent être recrutés pour une durée inférieure à trois ans dans les cas et conditions ci-après :

1° pour exercer des fonctions temporaires en vue de faire face à un surcroît occasionnel d'activité de l'établissement public de santé; dans ce cas, la durée d'engagement ne peut excéder six mois par période de douze mois,

2° pour assurer, en cas de nécessité de service, le remplacement de praticiens hospitaliers à temps plein ou à temps partiel lors de leurs absences ou congés, lorsque le remplacement ne peut être assuré dans les conditions prévues par les statuts; dans ce cas, le contrat peut être conclu pour une période maximale de six mois renouvelable dans la limite d'une durée totale d'engagement d'un an,

3° pour permettre le recrutement ou le renouvellement de l'engagement d'un praticien ayant dépassé l'âge de soixante deux ans.

#### Art. 16

Le contrat peut comporter une période d'essai d'un mois au plus pour un contrat d'une durée inférieure ou égale à six mois et de deux mois au plus pour un contrat d'une durée supérieure à six mois.

Le licenciement en cours ou à la fin de la période d'essai intervient sans préavis et ne donne pas lieu à indemnité.

#### Art. 17

Le contrat précise :

1° les titres, diplômes ou qualification du praticien concerné,

2° la date de son inscription sur la liste d'aptitude mentionnée au 1° de l'article 6,

3° la date de l'arrêté du ministre chargé de la santé autorisant l'intéressé à exercer la profession de médecin ou de pharmacien en application des articles 3 ou 4 de la loi susvisée du 4 février 1995,

4° la date et le numéro d'inscription au tableau de l'ordre des médecins ou de l'ordre des pharmaciens, telle qu'elle est prévue par le quatrième alinéa de l'article 3 et le quatrième alinéa de l'article 4 de la loi susvisée du 4 février 1995.

5° le service, le département ou la structure où le praticien adjoint contractuel exerce ses fonctions, la nature des fonctions occupées, ainsi que les obligations de service qui lui incombent en ce qui concerne son exercice à temps plein ou à temps partiel ainsi que sa participation au service des gardes et astreintes,

6° la date de prise de fonction du praticien, la durée du contrat et, le cas échéant, la durée de la

Requête :

période d'essai,

7° la durée du préavis en cas de résiliation anticipée du contrat ou de démission,

8° le régime de protection sociale (régime général de la sécurité sociale et régime complémentaire de retraite de l'Ircantec),

9° les modalités de rémunération du praticien.

### **Art. 18**

Tout praticien adjoint contractuel qui ne prend pas ses fonctions à la date fixée doit en avertir immédiatement le directeur; sauf s'il s'agit d'un cas de force majeure, le directeur adresse au praticien une mise en demeure assortie d'un délai de quinze jours; si celle-ci est sans effet, le contrat est résilié sans indemnité après avis du président de la commission médicale d'établissement.

### **Art. 19**

Le renouvellement du contrat peut faire l'objet d'un avenant au contrat initial. Les dispositions de l'article 7 et de l'article 14 sont applicables à ce renouvellement.

### **Art. 20**

Le contrat est suspendu pendant la durée légale du service national.

### **Art. 21**

L'avancement dans les fonctions de praticien adjoint contractuel a lieu après une durée de services de trois ans aux premier, deuxième, troisième et quatrième niveaux, et une durée de services de quatre ans aux cinquième, sixième, septième et huitième niveaux.

### **Art. 22**

(créé par le décret 99-292 du 14/04/99 - JO 16/04/99)

I. - Le premier contrat de recrutement par un établissement public de santé fixe le niveau des émoluments de l'intéressé en tenant compte, dans les conditions suivantes, des services antérieurement accomplis :

" 1° Les services effectués en qualité d'assistant généraliste associé ou d'assistant spécialiste associé sont pris en compte pour la totalité de leur durée. Toutefois le contrat fixe un niveau comportant des émoluments égaux ou, à défaut, immédiatement supérieurs à ceux dont l'intéressé a bénéficié en cette qualité si cette disposition est plus favorable ;

" 2° Les services effectués en qualité d'attaché as socié sont pris en compte au-delà d'un an d'exercice pour la moitié de leur durée sous réserve qu'ils aient été accomplis à raison de onze vacations hebdomadaires dans un même établissement public de santé. Toutefois le contrat fixe un niveau comportant des émoluments égaux ou, à défaut, immédiatement supérieurs à la rémunération annuelle dont l'intéressé a bénéficié en cette qualité si cette disposition est plus favorable.

" Les attachés qui ne remplissent pas les conditions prévues à l'alinéa précédent bénéficient de la prise en compte de leur dernière rémunération annuelle globale, gardes comprises, dès lors qu'ils ont



Requête :

exercé leurs fonctions pendant deux années au moins en cette qualité. Le niveau fixé par le contrat est celui comportant des émoluments égaux ou, à défaut, immédiatement supérieurs à cette rémunération. La prise en compte de cette dernière, lorsqu'elle est versée par un ou plusieurs établissements publics de santé, ne doit pas permettre de dépasser le troisième niveau d'émoluments de la grille de rémunération des praticiens adjoints contractuels ;

" 3° Les services effectués en qualité de faisant fonction d'interne sont pris en compte, au-delà de quatre ans, ou au-delà de cinq ans lorsque les intéressés relèvent d'une discipline chirurgicale ou de gynécologie-obstétrique, pour la moitié de leur durée. La prise en compte de cette ancienneté ne doit pas permettre de dépasser le troisième niveau d'émoluments de la grille des praticiens adjoints contractuels.

" Les services relevant de plusieurs des catégories ci-dessus énumérées sont pris en compte cumulativement dans les conditions prévues respectivement à la première phrase des 1° et 2° et au 3° ci-dessus.

" Lorsque les services relèvent pour partie du 1° et pour partie du 2° ci-dessus, le contrat de recrutement fixe un niveau correspondant à des émoluments égaux ou, à défaut, immédiatement supérieurs au montant de rémunération le plus élevé prévu à la deuxième phrase du 1° ou du 2° ou du deuxième alinéa du 2°, si cette disposition est plus favorable.

" Les praticiens adjoints contractuels en activité à la date de publication du présent décret peuvent demander, dans un délai de six mois à compter de cette publication, à bénéficier des dispositions prévues au présent article. L'ancienneté qu'ils ont acquise en qualité de praticiens adjoints contractuels est également prise en compte pour déterminer le niveau de leurs émoluments. "

II - En cas de changement d'établissement, l'intéressé conserve le bénéfice de l'ancienneté qu'il avait acquise en qualité de praticien adjoint contractuel dans un établissement public de santé.

### Art. 23

Le praticien adjoint contractuel perçoit, après service fait :

1° des émoluments mensuels, variant selon le niveau d'avancement de l'intéressé et le nombre de demi-journées de service hebdomadaire prévues par le contrat; ces émoluments sont fixés par arrêté conjoint des ministres chargés du budget, de la santé et de la sécurité sociale; ils suivent l'évolution des traitements de la fonction publique, constatée par le ministre chargé de la santé.

2° Le cas échéant, des indemnités liées au service de gardes et d'astreintes selon les modalités fixées par arrêté des ministres chargés du budget, de la santé et de la sécurité sociale.

### Art. 24

Le praticien adjoint contractuel est affilié au régime général de la sécurité sociale.

Les prestations en espèces ainsi que les pensions de vieillesse allouées en cas d'invalidité au travail versées par les caisses de sécurité sociale viennent en déduction des sommes allouées par l'établissement en application des articles 28, 29, 30 et 31.

### Art. 25

En application de l'article 1er du décret du 23 décembre 1970 susvisé, les praticiens adjoints contractuels bénéficient du régime de retraite géré par l'institution de retraite complémentaire des agents non titulaires de l'Etat et des collectivités publiques.

Requête :

L'assiette de cotisation est fixée par arrêté des ministres chargés du budget, de la santé et de la sécurité sociale.

### Art. 26

Le praticien adjoint contractuel en activité a droit, compte tenu de la durée de service effectuée, à un congé annuel rémunéré, déterminé dans les mêmes conditions que celui qui est accordé aux praticiens hospitaliers en application du 1° de l'article 35 du décret du 24 février 1984 susvisé.

### Art. 27

(modifié par le décret 99-292 du 14/04/99 - JO 16/04/99)

Le praticien adjoint contractuel en activité a droit à un congé de formation dont la durée est fixée à quinze jours ouvrables par an. Les droits à congé de formation au titre de deux années peuvent être cumulés. Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les modalités de ces droits à congé de formation. Au cours de son congé de formation, le praticien adjoint contractuel continue à percevoir les émoluments mentionnés au 1° de l'article 23 à la charge de l'établissement de santé dont il relève.

### Art. 28

Le praticien adjoint contractuel en activité bénéficie après six mois de service d'un congé de maternité ou d'adoption d'une durée égale à celle qui est prévue par la législation de la sécurité sociale pendant lequel il perçoit la rémunération mentionnée au 1° de l'article 23. Si, à l'expiration du congé de maternité, l'intéressée ne peut reprendre ses fonctions en raison d'une maladie survenue au cours de ce congé, le point de départ du congé de maladie auquel elle a droit est la date de l'acte médical qui a constaté la maladie.

### Art. 29

Le praticien adjoint contractuel en activité bénéficie, sur présentation d'un certificat médical, de congés de maladie pendant une période de douze mois consécutifs, ou, en cas de service discontinu, au cours d'une période comprenant trois cents jours de service effectifs. Dans cette situation, l'intéressé conserve la rémunération mentionnée au 1° de l'article 23 dans les limites suivantes :

1. après quatre mois de services, un mois en totalité et un mois pour moitié,
2. après deux ans de services, deux mois en totalité et deux mois pour moitié,
3. après quatre ans de services, trois mois en totalité et trois mois pour moitié.

Pour le décompte des périodes de référence prévues à l'alinéa précédent, toute journée ayant donné lieu à rémunération est décomptée pour une unité quelle que soit la durée de travail au cours de cette journée.

### Art. 30

Le praticien adjoint contractuel en activité, employé de manière continue et comptant au moins trois années de services effectifs, atteint d'une affection dûment constatée le mettant dans l'impossibilité d'exercer son activité, nécessitant un traitement et des soins prolongés et présentant un caractère invalidant et de gravité confirmé, bénéficie d'un congé de grave maladie pendant une période

Requête :

maximale de trois ans.

Dans cette situation, l'intéressé conserve l'intégralité de la rémunération mentionnée au 1° de l'article 23 pendant une durée de six mois. La rémunération est réduite de moitié pendant les trente mois suivants.

En vue de l'octroi de ce congé, l'intéressé est soumis à l'examen d'un spécialiste agréé compétent pour l'affection en cause. La décision d'octroi est prise par l'autorité signataire du contrat sur avis émis par le comité médical mentionné à l'article 36 du décret du 24 février 1984 susvisé.

La composition du comité médical et la procédure suivie sont celles qui sont prévues par la réglementation en vigueur pour les praticiens hospitaliers régis par le décret du 24 février 1984 susvisé.

Le congé pour grave maladie peut être accordé par période de trois à six mois. Le praticien adjoint contractuel qui a épuisé un congé de grave maladie ne peut bénéficier d'un autre congé de cette nature s'il n'a repris auparavant l'exercice de ses fonctions pendant un an.

### **Art. 31**

En cas de maladie ou d'accident imputable à l'exercice de ses fonctions ou en cas de maladie contractée ou d'accident survenu à l'occasion de l'exercice de ses fonctions, le praticien adjoint contractuel bénéficie, après avis du comité médical mentionné à l'article 30, d'un congé d'une durée de douze mois pendant lequel il perçoit la totalité de la rémunération mentionnée au 1° de l'article 23.

A l'issue d'une période de douze mois de congé, l'intéressé est examiné par le comité mentionné ci-dessus qui propose soit la reprise de l'activité, soit la prolongation du congé avec maintien des deux tiers de la rémunération mentionnée au 1° de l'article 23. A l'issue de cette période, son cas est soumis au comité médical qui propose soit sa réintégration, soit la prolongation du congé dans les mêmes limites de durée et de rémunération, à concurrence d'un total de cinq années.

### **Art. 32**

Le montant de la rémunération servie pendant les congés mentionnés aux articles 28, 29, 30 et 31 est établi sur la base de la durée journalière d'emploi de l'intéressé à la date d'arrêt du travail.

### **Art. 33**

Lorsque le praticien adjoint contractuel a été recruté ou renouvelé pour une durée de trois ans, conformément au premier alinéa de l'article 15, son contrat est prolongé jusqu'à l'issue des congés prévus au présent chapitre lorsque la durée de ceux-ci dépasse le terme du contrat.

Lorsque le praticien adjoint contractuel a été recruté ou renouvelé pour une durée inférieure à trois ans, il ne peut bénéficier des congés prévus au présent chapitre au-delà du terme fixé par son contrat.

### **Art. 34**

Le praticien adjoint contractuel employé de manière continue, justifiant d'une ancienneté minimale d'un an, à la date de la naissance ou de l'arrivée au foyer d'un enfant de moins de trois ans peut être placé sur sa demande dans la position de congé parental, non rémunéré, pour élever son enfant.

Cette position est accordée à la mère après un congé de maternité ou au père après la naissance et jusqu'au troisième anniversaire de l'enfant. Elle est également accordée à la mère après un congé

Requête :

pour adoption ou au père après l'adoption d'un enfant de moins de trois ans et jusqu'à l'expiration d'un délai de trois ans à compter de l'arrivée au foyer d'un enfant adopté.

Dans cette position, le praticien adjoint contractuel n'acquiert pas de droits à la retraite; il conserve ses droits à l'avancement, réduits de moitié.

Le congé parental est accordé de droit à l'occasion de chaque naissance ou de chaque adoption dans les conditions prévues ci-dessus, sur demande, à la mère ou au père praticien adjoint contractuel. La demande doit comporter l'engagement du praticien de consacrer effectivement le congé parental à élever son enfant.

La demande de congé parental doit être présentée un mois au moins avant l'expiration du congé de maternité ou de congé d'adoption.

Le congé parental est accordé par le directeur de l'établissement de santé par périodes de six mois, renouvelables par tacite reconduction. Le praticien adjoint contractuel qui souhaite interrompre son congé parental doit en avertir le directeur un mois au moins avant l'expiration de la période de six mois en cours. Un congé interrompu ne peut être repris ultérieurement.

A l'expiration de l'une des périodes de six mois mentionnées à l'alinéa précédent, le praticien adjoint contractuel peut renoncer au bénéfice du congé parental au profit de son conjoint, pour la ou les périodes de six mois restant à courir jusqu'à l'expiration du droit.

Au cas où le père ou la mère en congé parental, au titre de l'article L. 122-28-1 du code du travail ou des dispositions relatives aux agents non titulaires de l'Etat, renonce à demeurer dans cette position, la mère ou le père, selon le cas, s'il est praticien adjoint contractuel, peut demander à être placé en position de congé parental, à compter du jour de la reprise d'activité du bénéficiaire du congé parental, et dans la limite de la durée fixée au deuxième alinéa du présent article, sous réserve d'en formuler la demande un mois au moins à l'avance.

Si une nouvelle naissance survient au cours du congé parental, ce congé est prolongé jusqu'au troisième anniversaire du nouvel enfant. En cas d'adoption au cours du congé parental, celui-ci est prolongé jusqu'à l'expiration d'un délai de trois ans à compter de l'arrivée au foyer du nouvel enfant adopté.

Le directeur de l'établissement fait procéder aux enquêtes nécessaires en vue de s'assurer que l'activité du praticien adjoint contractuel placé en congé parental est réellement consacrée à élever son enfant.

Si le contrôle révèle que le congé n'est pas utilisé à cette fin, il peut être mis fin au congé, après que l'intéressé a été invité à présenter ses observations.

Le congé parental cesse de plein droit en cas de retrait de l'enfant placé en vue de l'adoption.

Le praticien adjoint contractuel fait connaître un mois au moins avant l'expiration du congé parental qui lui a été accordé son intention de reprendre ses fonctions.

### **Art. 35**

(modifié par le décret 99-292 du 14/04/99 - JO 16/04/99)

Un congé non rémunéré ne peut être accordé sur demande du praticien adjoint contractuel qu'après un an de service effectif dans les cas suivants :

1° pour accident ou maladie grave du conjoint, d'un enfant ou d'un ascendant; la durée de ce congé ne peut en ce cas excéder trois années, mais est renouvelé à deux reprises dans la limite d'une durée totale de neuf années,

2° pour élever un enfant âgé de moins de huit ans ou atteint d'une infirmité exigeant des soins

Requête :

continus; dans ce cas, le congé non rémunéré, accordé de droit, ne peut excéder deux années; il est renouvelable dans les conditions requises pour l'obtenir,

3° pour convenances personnelles, si les nécessités du service le permettent; en ce cas, le congé non rémunéré ne peut être obtenu qu'après trois années d'exercice continu des fonctions à plein temps ou à temps partiel et sa durée ne peut excéder un an; il est renouvelable dans la limite d'une durée maximum de deux années,

4° pour formation; en ce cas, le congé non rémunéré ne peut excéder un an par périodes de six années de fonctions,

5° pour exercer des fonctions de membre du Gouvernement ou un mandat de membre de l'Assemblée nationale, du Sénat ou de Parlement européen; le congé non rémunéré est accordé de plein droit pour la durée de ces fonctions ou de ce mandat.

Le congé non rémunéré ou son renouvellement est accordé par le directeur de l'établissement. La décision intervient, sauf dans les cas prévus au 1° et 5° ci-dessus, après avis de la commission médicale d'établissement.

Sauf dans les cas prévus au 1° et 5° ci-dessus, la demande de congé non rémunéré doit être présentée par le praticien adjoint contractuel au moins deux mois à l'avance.

#### **Art. 36**

Pour l'application de la durée d'un an de services effectifs mentionnée au premier alinéa de l'article 34 à l'article 35, toute période durant laquelle les fonctions ont été exercées à temps partiel est décomptée proportionnellement à la quotité du travail effectué.

#### **Art. 37**

Le praticien adjoint contractuel bénéficiant d'un congé non rémunéré en application de l'article 35 cesse de percevoir les émoluments mentionnés au 1° de l'article 23; le temps passé dans cette position n'est pas pris en compte pour l'avancement.

#### **Art. 38**

Lorsqu'il souhaite reprendre ses fonctions avant l'achèvement du congé non rémunéré mentionné à l'article 35, le praticien adjoint contractuel doit en faire la demande deux mois à l'avance.

#### **Art. 39**

Lorsque le praticien adjoint contractuel a été recruté pour une durée de trois ans, conformément au premier alinéa de l'article 15, son contrat est prolongé jusqu'à l'issue du congé prévu à l'article 34, lorsque la durée de celui-ci dépasse le terme du contrat.

Lorsque le praticien adjoint contractuel a été recruté pour une durée inférieure à trois ans, il ne peut bénéficier du congé prévu à l'article 34 au-delà du terme fixé par son contrat.

#### **Art. 40**

Le praticien adjoint contractuel ne peut bénéficier du congé prévu à l'article 35 au-delà du terme fixé

Requête :

par son contrat.

#### **Art. 41**

A l'issue des congés prévus aux chapitre V et VI, le praticien adjoint contractuel reprend ses fonctions jusqu'au terme normal de son contrat.

Dans le cas où ce terme a été reporté en application de l'article 33 ou de l'article 39 pour tenir compte de la durée de ses congés, le renouvellement de son contrat est proposé au praticien qui continue de satisfaire aux conditions fixées par l'article 10 si l'activité du service le justifie.

Dans le cas contraire, il dispose d'une priorité de réemploi dans l'établissement pour être recruté à nouveau comme praticien adjoint contractuel.

#### **Art. 42**

Les praticiens adjoints contractuels employés à temps plein depuis au moins une année peuvent être autorisés à exercer une activité réduite, sous réserve des nécessités du service.

L'autorisation est accordée par le directeur de l'établissement après avis de la commission médicale d'établissement.

La période pour laquelle l'autorisation est accordée ne peut être inférieure à six mois ou supérieure à un an; elle peut être renouvelée sur demande de l'intéressé. Les demandes doivent être présentées deux mois à l'avance.

En aucun cas, les praticiens adjoints contractuels exerçant une activité réduite ne peuvent avoir d'activité rémunérée à l'extérieur de l'établissement.

Ils sont admis à reprendre une activité à temps complet sur simple demande, présentée un mois avant l'expiration de leur période d'activité réduite.

#### **Art. 43**

Lorsque le directeur de l'établissement envisage une procédure disciplinaire à l'encontre d'un praticien adjoint contractuel, il doit convoquer l'intéressé en lui indiquant l'objet de la convocation.

Le praticien a droit à la communication de l'intégralité de son dossier individuel et de tous les documents annexes. L'intéressé doit être informé de son droit à communication de son dossier.

Au cours de l'entretien, l'intéressé peut se faire assister d'une personne de son choix. Le directeur de l'établissement ou son représentant indique le motif de la sanction envisagée et recueille les explications du praticien.

La commission médicale d'établissement, le médecin inspecteur régional ou le pharmacien inspecteur régional sont immédiatement informés de cette procédure.

#### **Art. 44**

Les sanctions disciplinaires applicables aux praticiens adjoints contractuels sont :

1° L'avertissement ;

2° Le blâme ;

Requête :

3° La réduction d'ancienneté de services entraînant une réduction des émoluments ;

4° L'exclusion pour une durée ne pouvant excéder six mois, avec suppression totale ou partielle des émoluments ;

5° Le licenciement, sans préavis ni indemnité de licenciement.

Le pouvoir disciplinaire appartient à l'autorité signataire du contrat. L'avertissement et le blâme sont prononcés par le directeur de l'établissement après avis de la commission médicale d'établissement. Les autres sanctions sont prononcées par le directeur après avis de la commission médicale d'établissement et du médecin inspecteur régional ou du pharmacien inspecteur régional. Les sanctions sont motivées et notifiées aux intéressés.

#### Art. 45

S'il y a urgence, ou si l'intérêt du service l'exige, le directeur de l'établissement peut, jusqu'à l'intervention des avis prévus à l'article 44, suspendre le praticien adjoint contractuel de ses fonctions, après avis du président de la commission médicale d'établissement, pour une durée qui ne peut excéder un mois ; l'intéressé conserve pendant la durée de cette suspension la totalité des émoluments mentionnés au 1° de l'article 23.

#### Art. 46

Lorsque le praticien adjoint contractuel a été recruté pour trois ans ou pour une autre période déterminée susceptible d'être reconduite, l'autorité signataire du contrat notifie à l'intéressé son intention de renouveler ou non le contrat, au plus tard :

1° Huit jours avant le terme de l'engagement pour le praticien recruté pour une durée inférieure à six mois ;

2° Un mois avant le terme de l'engagement pour le praticien recruté pour une durée égale ou supérieure à six mois et inférieure à deux ans ;

3° Deux mois avant le terme de l'engagement pour le praticien recruté pour une durée supérieure à deux ans.

Lorsqu'il lui est proposé de renouveler son contrat, le praticien adjoint contractuel dispose d'un délai de huit jours pour faire connaître, le cas échéant, son acceptation. Faute de réponse dans ce délai, l'intéressé est présumé renoncer à l'emploi.

#### Art. 47

En cas de rupture de contrat avant le terme fixé, les intéressés ont droit à un préavis de :

1° Quinze jours pour les praticiens qui ont moins de six mois de services ;

2° Un mois pour ceux qui ont entre six mois et deux ans de services ;

3° Deux mois pour ceux qui ont plus de deux ans de services ;

Le préavis n'est pas dû en cas de licenciement prononcé soit à titre de sanction disciplinaire, soit pour inaptitude physique, soit au cours ou à l'expiration d'une période d'essai si celle-ci a été prévue par le contrat.

Requête :

#### **Art. 48**

Le praticien adjoint contractuel informe l'autorité signataire du contrat de son intention de démissionner avant le terme de son contrat par lettre recommandée avec une demande d'avis de réception. Le praticien est tenu, dans ce cas, de respecter un préavis dont la durée est identique à celle prévue aux articles 46 et 47.

#### **Art. 49**

Lorsque l'autorité signataire du contrat envisage de licencier un praticien adjoint contractuel, elle doit, avant toute décision, convoquer l'intéressé par lettre recommandée en lui indiquant l'objet de la convocation.

Au cours de l'entretien, le directeur de l'établissement ou son représentant est tenu d'indiquer le ou les motifs de la décision envisagée et de recueillir les explications du praticien.

Lors de cette audition, le praticien adjoint contractuel peut se faire assister par une personne de son choix.

La décision est notifiée à l'intéressé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Cette lettre précise le ou les motifs du licenciement et la date à laquelle celui-ci doit intervenir compte tenu des droits à congés annuels restant à courir et de la durée du préavis.

#### **Art. 50**

Aucun licenciement ne peut être prononcé lorsque le praticien adjoint contractuel se trouve en état de grossesse, médicalement constatée, ou en congé de maternité ou d'adoption, ou pendant une période de quatre semaines suivant l'expiration du congé de maternité ou d'adoption.

Si le licenciement est notifié avant la constatation médicale de la grossesse ou dans les quinze jours qui précèdent l'arrivée au foyer d'un enfant placé en vue de son adoption, le praticien peut, dans les quinze jours de cette notification, justifier de son état par l'envoi d'un certificat médical ou de situation par l'envoi d'une attestation délivrée par le service départemental d'aide sociale à l'enfance ou par l'oeuvre d'adoption autorisée qui a procédé au placement. Le licenciement est alors annulé.

Les dispositions des deux alinéas précédents ne sont pas applicables en cas de licenciement à titre de sanction disciplinaire ou si l'établissement employeur est dans l'impossibilité de continuer à employer le praticien pour un motif étranger à la grossesse, à l'accouchement ou à l'adoption.

#### **Art. 51**

Le licenciement en cours ou à l'expiration d'une période d'essai ne donne pas lieu à indemnité.

#### **Art. 52**

En cas de licenciement n'intervenant pas à titre de sanction disciplinaire, une indemnité de licenciement est versée :

- 1° Aux praticiens licenciés avant le terme de leur contrat ;
- 2° Aux praticiens adjoints contractuels physiquement aptes, remplissant toujours les conditions



Requête :

requis, dont le contrat prolongé en application de l'article 33 ou de l'article 39 n'a pu être renouvelé.

3° Aux praticiens licenciés pour inaptitude physique résultant d'un accident du travail ou d'une maladie professionnelle survenu ou contracté au service de l'établissement employeur.

L'indemnité de licenciement est réduite de moitié en cas de licenciement pour insuffisance professionnelle.

#### **Art. 53**

La rémunération servant de base au calcul de l'indemnité de licenciement est constituée par les émoluments mentionnés au 1° de l'article 23 nets de cotisations de sécurité sociale et de cotisations du régime de prévoyance complémentaire, effectivement perçus au cours du mois civil précédant le licenciement.

#### **Art. 54**

L'indemnité de licenciement est égale à la moitié de la rémunération de base définie à l'article 53 pour chacune des douze premières années de services, au tiers de la même rémunération pour chacune des années suivantes, sans pouvoir excéder douze fois la rémunération de base.

En cas de rupture avant son terme du contrat, le nombre d'années pris en compte ne peut excéder le nombre de mois qui restait à courir jusqu'au terme normal de l'engagement.

Pour les praticiens adjoints contractuels qui ont atteint l'âge de soixante ans révolus, l'indemnité de licenciement subit une réduction de 1,67 p. 100 par mois de service au-delà du sixième anniversaire.

Pour l'application du présent article, toute fraction de services supérieure ou égale à six mois sera comptée pour un an ; toute fraction de services inférieure à six mois n'est pas prise en compte.

#### **Art. 55**

L'ancienneté prise en compte pour le calcul de l'indemnité définie à l'article 54 est décomptée à partir de la date du premier recrutement par l'établissement employeur.

Toute période durant laquelle les fonctions ont été exercées à temps partiel est décomptée proportionnellement à la quotité du travail effectué.

#### **Art. 56**

L'indemnité est payée chaque mois sous forme d'un versement égal à la rémunération brute perçue au cours du mois civil précédent le licenciement.

Le versement des mensualités est interrompu si le praticien adjoint contractuel licencié retrouve un emploi dans un établissement public de santé ou un établissement de santé privé participant au service public hospitalier.

#### **Art. 57**

L'indemnité de licenciement n'est pas versée au praticien adjoint contractuel :

1° S'il retrouve immédiatement un emploi de praticien adjoint contractuel dans un autre

Requête :

établissement public de santé ou dans un établissement de santé privé participant au service public hospitalier ;

2° S'il atteint l'âge d'entrée en jouissance d'une pension au taux plein d'assurance vieillesse du régime général de la sécurité sociale ;

3° S'il est démissionnaire de ses fonctions.

Décret 95-292 du 16 mars 1995 - relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L665-3 du code de la santé publique et modifiant de code (deuxième partie : Décret en Conseil d'Etat) - JO 17/03/95

### Art. 2

En application de l'article L.665-2 du code de la santé publique, les dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables actifs pourront, jusqu'au 13 juin 1998, être mis sur le marché, au choix du fabricant, soit dans les conditions prévues par le livre 5 bis du code de la santé publique, soit dans les conditions prévues par la réglementation applicable au 31 décembre 1994.

Les organismes habilités chargés de mettre en oeuvre les procédures prévues par le livre V bis du code de la santé publique tiennent compte des résultats de tout essai ou vérification effectué en application de l'article R.5277 du même code ou de toute autre réglementation applicable au dispositif médical dont l'évaluation leur est confiée.

### Art. 3

Le décret n° 85-1396 du 26 décembre 1985 réglementant la catégorie d'instruments de mesure des thermomètres médicaux à mercure, modifié par le décret n° 89-818 du 2 novembre 1989, est abrogé. Toutefois, jusqu'au 30 juin 2004, les thermomètres médicaux à mercure destinés à mesurer la température interne de l'homme, dont le modèle a été approuvé avant le 1er janvier 1995 en application de ce décret, peuvent être soumis à la vérification primitive qu'il prévoit et, s'ils y satisfont, être mis sur le marché sans avoir fait l'objet des procédures prévues par le livre 5 bis du code de la santé publique.

Dans l'annexe du décret n° 88-682 du 6 mai 1988 relatif au contrôle des instruments de mesure, les mots : " thermomètres médicaux " sont remplacés par les mots : " thermomètres destinés à mesurer la température interne des animaux ". Toutefois, jusqu'au 13 juin 1998, les thermomètres médicaux électriques avec dispositif à maximum destinés à mesurer la température interne de l'homme, dont le modèle a été approuvé avant le 1er janvier 1995 conformément aux dispositions de ce décret et de l'arrêté du 8 juin 1990 pris pour son application, peuvent être soumis à la vérification primitive prévue par ces textes et, s'ils y satisfont, être mis sur le marché sans avoir fait l'objet des procédures prévues par le livre V bis du code de la santé publique. En outre, les nouveaux modèles proches d'un modèle approuvé avant le 1er janvier 1995 pourront, jusqu'au 13 juin 1998, faire l'objet d'une décision d'approbation de modèle.

### Art. 5

Les produits et appareils présents sur le marché à la date d'effet de l'arrêté qui a inclus la catégorie dont ils relèvent dans la liste prévue par l'article R.5274 du code de la santé publique peuvent être commercialisés sans avoir fait l'objet ni de l'homologation prévue par l'article L.665-1 de ce code ni de

Requête :

la certification de conformité prévue par l'article L.665-4 du même code jusqu'à l'expiration d'un délai de six mois à compter de la publication du présent décret ou, si une demande d'homologation est présentée dans ce délai, jusqu'à ce qu'il ait été statué sur cette demande. Toutefois, cette possibilité n'est pas ouverte si le produit ou l'appareil a fait l'objet d'un refus d'homologation.

Décret n° 95-569 du 6 mai 1995 - relatif aux médecins et pharmaciens recrutés par les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, en application des articles 3 et 4 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social - JO 07/05/95

TITRE 1er - Dispositions générales

#### Art. 1

Les médecins et pharmaciens recrutés par les établissements publics de santé en application des articles 3 et 4 de la loi du 4 février 1995 susvisée exercent au sein de ces établissements des fonctions de diagnostic, de traitement, de soins et de prévention, ou assurent des actes pharmaceutiques, sous l'autorité du praticien hospitalier responsable du service, du département ou de la structure mentionnée à l'article L.714-25-2 du code de la santé publique où ils sont affectés.

Ces médecins et pharmaciens sont dénommés " praticiens adjoints contractuels.

#### Art. 2

L'effectif des praticiens adjoints contractuels mentionnés à l'article 1er ne peut excéder celui des personnels médicaux ou pharmaceutiques remplissant les conditions d'exercice fixées par l'article L.356 ou par les articles L.514 et L.514-1 du code de la santé publique et exerçant leurs fonctions soit dans l'unité de soins ou l'unité médico-technique, soit dans le service, le département ou la structure où les praticiens adjoints contractuels sont affectés. La même obligation s'impose dans le cadre de la spécialité médicale.

#### Art. 3

Les médecins et pharmaciens recrutés par les établissements de santé privés participant au service public hospitalier en application des articles 3 et 4 de la loi du 4 février 1995 susvisée exercent au sein de ces établissements des fonctions de diagnostic, de traitement, de soins et de prévention, ou assurent des actes pharmaceutiques, sous l'autorité du praticien responsable du service où ils sont affectés; ce praticien doit remplir les conditions d'exercice fixées par les articles L.356 ou L.514 et L.514-1 du code de la santé publique.

#### Art. 4

L'effectif des médecins et pharmaciens mentionnés à l'article 3 ne peut excéder celui des personnels médicaux ou pharmaceutiques remplissant les conditions d'exercice fixées par l'article L.356 ou par les articles L.514 et L.514-1 du code de la santé publique et exerçant leurs fonctions dans le service de soins, où ces médecins et pharmaciens sont affectés. La même obligation s'impose dans le cadre de la spécialité médicale.

Requête :

### Art. 5

Pour le calcul des effectifs mentionnés aux articles 2 et 4, les médecins et pharmaciens exerçant à temps partiel sont décomptés en équivalent temps plein.

### Art. 6

Peuvent être recrutées par les établissements publics de santé et par les établissements privés participant au service public hospitalier en application des articles 3 et 4 de la loi du 4 février 1995 susvisée, les personnes qui réunissent les conditions suivantes :

1° être inscrit sur la liste d'aptitude établie à la suite des épreuves nationales prévues aux articles 3 et 4 susmentionnés,

2° être inscrit au tableau de l'ordre des médecins ou des pharmaciens dans les conditions déterminées par le quatrième alinéa des articles 3 et 4 susmentionnés,

3° pour les ressortissants français, être en position régulière au regard de la législation relative au service national et jouir de ses droits civiques,

4° pour les ressortissants étrangers, être en situation régulière au regard des lois et des règlements relatifs aux conditions de séjour et de travail des étrangers.

### Art. 7

Le recrutement des praticiens adjoints contractuels et des médecins et pharmaciens mentionnés à l'article 3 fait l'objet d'un contrat écrit dont un exemplaire est aussitôt adressé par l'établissement employeur au préfet de région.

Un exemplaire du contrat est remis à l'intéressé qui en adresse sans délai un double au conseil de l'ordre dont il relève.

L'entrée en fonctions du praticien est subordonnée à l'autorisation ministérielle d'exercice prévue aux articles 3 et 4 de la loi susvisée du 4 février 1995.

### Art. 8

Pour le recrutement et l'emploi des médecins et pharmaciens mentionnés à l'article 3 du présent décret dans les centres de lutte contre le cancer, les dispositions des articles 3, 4, 5 et 6 ci-dessus s'appliquent sans préjudice à celles de l'arrêté interministériel prévu par l'article L.323 du code de la santé publique.

TITRE II - Dispositions applicables aux praticiens adjoints contractuels des établissements publics de santé

Chapitre 1er - Recrutement et modalités d'exercice des fonctions

### Art. 9

Les postes de praticien adjoint contractuel à pourvoir dans les établissements publics de santé de la région font l'objet d'une publication organisée par la direction régionale des affaires sanitaires et sociales par tous moyens et notamment par voie d'affichage à son siège ainsi que dans le ou les

Requête :

établissements concernés. La date limite de dépôt des candidatures est postérieure d'un mois au moins à la date de l'affichage à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales.

#### **Art. 10**

Les candidats aux postes de praticien adjoint contractuel doivent justifier qu'ils remplissent les conditions fixées à l'article 6; en outre, ils doivent justifier par un certificat délivré par un médecin agréé, inscrit sur la liste établie en application de l'article 1er du décret du 14 mars 1986 susvisé qu'ils remplissent les conditions d'aptitude physique et mentale nécessaires à l'exercice des fonctions hospitalières concernées.

Les candidats doivent n'avoir fait l'objet d'aucune condamnation portée sur le bulletin n° 2 du casier judiciaire.

#### **Art. 11**

I - Les praticiens adjoints contractuels recrutés à temps plein assurent un service normal hebdomadaire fixé à dix demi-journées. Ils consacrent la totalité de leur activité professionnelle à l'établissement public de santé employeur sous réserve des dispositions de l'article 12.

II - Les praticiens adjoints contractuels recrutés à temps partiel sur certains postes où l'activité hospitalière le justifie assurent un service normal hebdomadaire qui ne peut être inférieur à cinq demi-journées.

Le contrat fixe le nombre de demi-journées que le praticien doit consacrer hebdomadairement au service.

#### **Art. 12**

Les praticiens adjoints contractuels peuvent exercer concomitamment leurs fonctions dans un ou plusieurs services du même établissement public de santé.

Dans l'intérêt du service, leur activité peut être répartie entre plusieurs établissements publics de santé. une convention passée à cet effet entre les établissements, après avis des commissions médicales d'établissements intéressés, détermine les modalités de répartition de l'activité des praticiens ainsi que la fraction des émoluments prévus à l'article 23 et des charges annexes qui est supportée par chaque établissement.

#### **Art. 13**

Les praticiens adjoints contractuels ne peuvent exercer leurs fonctions au-delà de soixante cinq ans.

#### **Art. 14**

Les praticiens adjoints contractuels sont recrutés par le directeur de l'établissement après avis du chef de service ou de département intéressé et de la commission médicale d'établissement.

#### **Art. 15**

Le contrat de recrutement est un contrat administratif. Il est établi pour une durée de trois ans,

Requête :

renouvelable par reconduction expresse.

Toutefois, les praticiens adjoints contractuels peuvent être recrutés pour une durée inférieure à trois ans dans les cas et conditions ci-après :

1° pour exercer des fonctions temporaires en vue de faire face à un surcroît occasionnel d'activité de l'établissement public de santé; dans ce cas, la durée d'engagement ne peut excéder six mois par période de douze mois,

2° pour assurer, en cas de nécessité de service, le remplacement de praticiens hospitaliers à temps plein ou à temps partiel lors de leurs absences ou congés, lorsque le remplacement ne peut être assuré dans les conditions prévues par les statuts; dans ce cas, le contrat peut être conclu pour une période maximale de six mois renouvelable dans la limite d'une durée totale d'engagement d'un an,

3° pour permettre le recrutement ou le renouvellement de l'engagement d'un praticien ayant dépassé l'âge de soixante deux ans.

### Art. 16

Le contrat peut comporter une période d'essai d'un mois au plus pour un contrat d'une durée inférieure ou égale à six mois et de deux mois au plus pour un contrat d'une durée supérieure à six mois.

Le licenciement en cours ou à la fin de la période d'essai intervient sans préavis et ne donne pas lieu à indemnité.

### Art. 17

Le contrat précise :

1° les titres, diplômes ou qualification du praticien concerné,

2° la date de son inscription sur la liste d'aptitude mentionnée au 1° de l'article 6,

3° la date de l'arrêté du ministre chargé de la santé autorisant l'intéressé à exercer la profession de médecin ou de pharmacien en application des articles 3 ou 4 de la loi susvisée du 4 février 1995,

4° la date et le numéro d'inscription au tableau de l'ordre des médecins ou de l'ordre des pharmaciens, telle qu'elle est prévue par le quatrième alinéa de l'article 3 et le quatrième alinéa de l'article 4 de la loi susvisée du 4 février 1995.

5° le service, le département ou la structure où le praticien adjoint contractuel exerce ses fonctions, la nature des fonctions occupées, ainsi que les obligations de service qui lui incombent en ce qui concerne son exercice à temps plein ou à temps partiel ainsi que sa participation au service des gardes et astreintes,

6° la date de prise de fonction du praticien, la durée du contrat et, le cas échéant, la durée de la période d'essai,

7° la durée du préavis en cas de résiliation anticipée du contrat ou de démission,

8° le régime de protection sociale (régime général de la sécurité sociale et régime complémentaire de retraite de l'Ircantec),

9° les modalités de rémunération du praticien.

### Art. 18

Requête :

Tout praticien adjoint contractuel qui ne prend pas ses fonctions à la date fixée doit en avertir immédiatement le directeur; sauf s'il s'agit d'un cas de force majeure, le directeur adresse au praticien une mise en demeure assortie d'un délai de quinze jours; si celle-ci est sans effet, le contrat est résilié sans indemnité après avis du président de la commission médicale d'établissement.

#### **Art. 19**

Le renouvellement du contrat peut faire l'objet d'un avenant au contrat initial. Les dispositions de l'article 7 et de l'article 14 sont applicables à ce renouvellement.

#### **Art. 20**

Le contrat est suspendu pendant la durée légale du service national.

CHAPITRE II - Avancement et rémunération

#### **Art. 21**

L'avancement dans les fonctions de praticien adjoint contractuel a lieu après une durée de services de trois ans aux premier, deuxième, troisième et quatrième niveaux, et une durée de services de quatre ans aux cinquième, sixième, septième et huitième niveaux.

#### **Art. 22**

I - Le premier contrat de recrutement par un établissement public de santé fixe le niveau des émoluments de l'intéressé en tenant compte des services éventuellement accomplis en qualité d'assistant généraliste associé ou d'assistant spécialiste associé des hôpitaux; les services sont comptés pour la totalité de leur durée.

Sont également pris en compte les services effectués par les attachés associés, sous réserve qu'ils aient été accomplis à raison de onze vacations hebdomadaires dans un même établissement public de santé; ces services sont pris en compte, au-delà d'un an d'exercice, pour la moitié de leur durée.

II - En cas de changement d'établissement, l'intéressé conserve le bénéfice de l'ancienneté qu'il avait acquise en qualité de praticien adjoint contractuel dans un établissement public de santé.

#### **Art. 23**

Le praticien adjoint contractuel perçoit, après service fait :

1° des émoluments mensuels, variant selon le niveau d'avancement de l'intéressé et le nombre de demi-journées de service hebdomadaire prévues par le contrat; ces émoluments sont fixés par arrêté conjoint des ministres chargés du budget, de la santé et de la sécurité sociale; ils suivent l'évolution des traitements de la fonction publique, constatée par le ministre chargé de la santé.

2° Le cas échéant, des indemnités liées au service de gardes et d'astreintes selon les modalités fixées par arrêté des ministres chargés du budget, de la santé et de la sécurité sociale.

Chapitre III - Protection sociale

Requête :

#### **Art. 24**

Le praticien adjoint contractuel est affilié au régime général de la sécurité sociale.

Les prestations en espèces ainsi que les pensions de vieillesse allouées en cas d'inaptitude au travail versées par les caisses de sécurité sociale viennent en déduction des sommes allouées par l'établissement en application des articles 28, 29, 30 et 31.

#### **Art. 25**

En application de l'article 1er du décret du 23 décembre 1970 susvisé, les praticiens adjoints contractuels bénéficient du régime de retraite géré par l'institution de retraite complémentaire des agents non titulaires de l'Etat et des collectivités publiques.

L'assiette de cotisation est fixée par arrêté des ministres chargés du budget, de la santé et de la sécurité sociale.

Chapitre IV - Congé annuel - Congé pour formation

#### **Art. 26**

Le praticien adjoint contractuel en activité a droit, compte tenu de la durée de service effectuée, à un congé annuel rémunéré, déterminé dans les mêmes conditions que celui qui est accordé aux praticiens hospitaliers en application du 1° de l'article 35 du décret du 24 février 1984 susvisé.

#### **Art. 27**

Le praticien adjoint contractuel en activité a droit à un congé de formation dont la durée est fixée à huit jours ouvrables par an. Les droits à congé de formation au titre de deux années peuvent être cumulés. Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les modalités de ces droits à congé de formation. Au cours de son congé de formation, le praticien adjoint contractuel continue à percevoir les émoluments mentionnés au 1° de l'article 23 à la charge de l'établissement de santé dont il relève.

Chapitre V - Congés pour maternité, adoption et pour raisons de santé

#### **Art. 28**

Le praticien adjoint contractuel en activité bénéficie après six mois de service d'un congé de maternité ou d'adoption d'une durée égale à celle qui est prévue par la législation de la sécurité sociale pendant lequel il perçoit la rémunération mentionnée au 1° de l'article 23. Si, à l'expiration du congé de maternité, l'intéressée ne peut reprendre ses fonctions en raison d'une maladie survenue au cours de ce congé, le point de départ du congé de maladie auquel elle a droit est la date de l'acte médical qui a constaté la maladie.

#### **Art. 29**

Le praticien adjoint contractuel en activité bénéficie, sur présentation d'un certificat médical, de congés de maladie pendant une période de douze mois consécutifs, ou, en cas de service discontinu, au cours d'une période comprenant trois cents jours de service effectifs. Dans cette situation,



Requête :

l'intéressé conserve la rémunération mentionnée au 1° de l'article 23 dans les limites suivantes :

1. après quatre mois de services, un mois en totalité et un mois pour moitié,
2. après deux ans de services, deux mois en totalité et deux mois pour moitié,
3. après quatre ans de services, trois mois en totalité et trois mois pour moitié.

Pour le décompte des périodes de référence prévues à l'alinéa précédent, toute journée ayant donné lieu à rémunération est décomptée pour une unité quelle que soit la durée de travail au cours de cette journée.

### **Art. 30**

Le praticien adjoint contractuel en activité, employé de manière continue et comptant au moins trois années de services effectifs, atteint d'une affection dûment constatée le mettant dans l'impossibilité d'exercer son activité, nécessitant un traitement et des soins prolongés et présentant un caractère invalidant et de gravité confirmé, bénéficie d'un congé de grave maladie pendant une période maximale de trois ans.

Dans cette situation, l'intéressé conserve l'intégralité de la rémunération mentionnée au 1° de l'article 23 pendant une durée de six mois. La rémunération est réduite de moitié pendant les trente mois suivants.

En vue de l'octroi de ce congé, l'intéressé est soumis à l'examen d'un spécialiste agréé compétent pour l'affection en cause. La décision d'octroi est prise par l'autorité signataire du contrat sur avis émis par le comité médical mentionné à l'article 36 du décret du 24 février 1984 susvisé.

La composition du comité médical et la procédure suivie sont celles qui sont prévues par la réglementation en vigueur pour les praticiens hospitaliers régis par le décret du 24 février 1984 susvisé.

Le congé pour grave maladie peut être accordé par période de trois à six mois. Le praticien adjoint contractuel qui a épuisé un congé de grave maladie ne peut bénéficier d'un autre congé de cette nature s'il n'a repris auparavant l'exercice de ses fonctions pendant un an.

### **Art. 31**

En cas de maladie ou d'accident imputable à l'exercice de ses fonctions ou en cas de maladie contractée ou d'accident survenu à l'occasion de l'exercice de ses fonctions, le praticien adjoint contractuel bénéficie, après avis du comité médical mentionné à l'article 30, d'un congé d'une durée de douze mois pendant lequel il perçoit la totalité de la rémunération mentionnée au 1° de l'article 23.

A l'issue d'une période de douze mois de congé, l'intéressé est examiné par le comité mentionné ci-dessus qui propose soit la reprise de l'activité, soit la prolongation du congé avec maintien des deux tiers de la rémunération mentionnée au 1° de l'article 23. A l'issue de cette période, son cas est soumis au comité médical qui propose soit sa réintégration, soit la prolongation du congé dans les mêmes limites de durée et de rémunération, à concurrence d'un total de cinq années.

### **Art. 32**

Le montant de la rémunération servie pendant les congés mentionnés aux articles 28, 29, 30 et 31 est établi sur la base de la durée journalière d'emploi de l'intéressé à la date d'arrêt du travail.

Requête :

### Art. 33

Lorsque le praticien adjoint contractuel a été recruté ou renouvelé pour une durée de trois ans, conformément au premier alinéa de l'article 15, son contrat est prolongé jusqu'à l'issue des congés prévus au présent chapitre lorsque la durée de ceux-ci dépasse le terme du contrat.

Lorsque le praticien adjoint contractuel a été recruté ou renouvelé pour une durée inférieure à trois ans, il ne peut bénéficier des congés prévus au présent chapitre au-delà du terme fixé par son contrat.

Chapitre VI - Congés non rémunérés pour raisons familiales ou personnelles

### Art. 34

Le praticien adjoint contractuel employé de manière continue, justifiant d'une ancienneté minimale d'un an, à la date de la naissance ou de l'arrivée au foyer d'un enfant de moins de trois ans peut être placé sur sa demande dans la position de congé parental, non rémunéré, pour élever son enfant.

Cette position est accordée à la mère après un congé de maternité ou au père après la naissance et jusqu'au troisième anniversaire de l'enfant. Elle est également accordée à la mère après un congé pour adoption ou au père après l'adoption d'un enfant de moins de trois ans et jusqu'à l'expiration d'un délai de trois ans à compter de l'arrivée au foyer d'un enfant adopté.

Dans cette position, le praticien adjoint contractuel n'acquiert pas de droits à la retraite; il conserve ses droits à l'avancement, réduits de moitié.

Le congé parental est accordé de droit à l'occasion de chaque naissance ou de chaque adoption dans les conditions prévues ci-dessus, sur demande, à la mère ou au père praticien adjoint contractuel. La demande doit comporter l'engagement du praticien de consacrer effectivement le congé parental à élever son enfant.

La demande de congé parental doit être présentée un mois au moins avant l'expiration du congé de maternité ou de congé d'adoption.

Le congé parental est accordé par le directeur de l'établissement de santé par périodes de six mois, renouvelables par tacite reconduction. Le praticien adjoint contractuel qui souhaite interrompre son congé parental doit en avertir le directeur un mois au moins avant l'expiration de la période de six mois en cours. Un congé interrompu ne peut être repris ultérieurement.

A l'expiration de l'une des périodes de six mois mentionnées à l'alinéa précédent, le praticien adjoint contractuel peut renoncer au bénéfice du congé parental au profit de son conjoint, pour la ou les périodes de six mois restant à courir jusqu'à l'expiration du droit.

Au cas où le père ou la mère en congé parental, au titre de l'article L. 122-28-1 du code du travail ou des dispositions relatives aux agents non titulaires de l'Etat, renonce à demeurer dans cette position, la mère ou le père, selon le cas, s'il est praticien adjoint contractuel, peut demander à être placé en position de congé parental, à compter du jour de la reprise d'activité du bénéficiaire du congé parental, et dans la limite de la durée fixée au deuxième alinéa du présent article, sous réserve d'en formuler la demande un mois au moins à l'avance.

Si une nouvelle naissance survient au cours du congé parental, ce congé est prolongé jusqu'au troisième anniversaire du nouvel enfant. En cas d'adoption au cours du congé parental, celui-ci est prolongé jusqu'à l'expiration d'un délai de trois ans à compter de l'arrivée au foyer du nouvel enfant adopté.

Le directeur de l'établissement fait procéder aux enquêtes nécessaires en vue de s'assurer que l'activité du praticien adjoint contractuel placé en congé parental est réellement consacrée à élever

Requête :

son enfant.

Si le contrôle révèle que le congé n'est pas utilisé à cette fin, il peut être mis fin au congé, après que l'intéressé a été invité à présenter ses observations.

Le congé parental cesse de plein droit en cas de retrait de l'enfant placé en vue de l'adoption.

Le praticien adjoint contractuel fait connaître un mois au moins avant l'expiration du congé parental qui lui a été accordé son intention de reprendre ses fonctions.

### **Art. 35**

Un congé non rémunéré ne peut être accordé sur demande du praticien adjoint contractuel qu'après un an de service effectif dans les cas suivants :

1° pour accident ou maladie grave du conjoint, d'un enfant ou d'un ascendant; la durée de ce congé ne peut en ce cas excéder trois années, mais est renouvelé à deux reprises dans la limite d'une durée totale de neuf années,

2° pour élever un enfant âgé de moins de huit ans ou atteint d'une infirmité exigeant des soins continus; dans ce cas, le congé non rémunéré, accordé de droit, ne peut excéder deux années; il est renouvelable dans les conditions requises pour l'obtenir,

3° pour convenances personnelles, si les nécessités du service le permettent; en ce cas, le congé non rémunéré ne peut être obtenu qu'après trois années d'exercice continu des fonctions à plein temps ou à temps partiel et sa durée ne peut excéder un an; il est renouvelable dans la limite d'une durée maximum de deux années,

4° pour formation; en ce cas, le congé non rémunéré ne peut excéder un an par périodes de six années de fonctions,

5° pour exercer des fonctions de membre du Gouvernement ou un mandat de membre de l'Assemblée nationale, du Sénat ou de l'Assemblée de l'union européenne; le congé non rémunéré est accordé de plein droit pour la durée de ces fonctions ou de ce mandat.

Le congé non rémunéré ou son renouvellement est accordé par le directeur de l'établissement. La décision intervient, sauf dans le cas prévu au 1° ci-dessus, après avis de la commission médicale d'établissement.

Sauf dans le cas prévu au 1° ci-dessus, la demande de congé non rémunéré doit être présentée par le praticien adjoint contractuel au moins deux mois à l'avance.

### **Art. 36**

Pour l'application de la durée d'un an de services effectifs mentionnée au premier alinéa de l'article 34 à l'article 35, toute période durant laquelle les fonctions ont été exercées à temps partiel est décomptée proportionnellement à la quotité du travail effectué.

### **Art. 37**

Le praticien adjoint contractuel bénéficiant d'un congé non rémunéré en application de l'article 35 cesse de percevoir les émoluments mentionnés au 1° de l'article 23; le temps passé dans cette position n'est pas pris en compte pour l'avancement.

Requête :

### **Art. 38**

Lorsqu'il souhaite reprendre ses fonctions avant l'achèvement du congé non rémunéré mentionné à l'article 35, le praticien adjoint contractuel doit en faire la demande deux mois à l'avance.

### **Art. 39**

Lorsque le praticien adjoint contractuel a été recruté pour une durée de trois ans, conformément au premier alinéa de l'article 15, son contrat est prolongé jusqu'à l'issue du congé prévu à l'article 34, lorsque la durée de celui-ci dépasse le terme du contrat.

Lorsque le praticien adjoint contractuel a été recruté pour une durée inférieure à trois ans, il ne peut bénéficier du congé prévu à l'article 34 au-delà du terme fixé par son contrat.

### **Art. 40**

Le praticien adjoint contractuel ne peut bénéficier du congé prévu à l'article 35 au-delà du terme fixé par son contrat.

Chapitre VII - Conditions de réemploi

### **Art. 41**

A l'issue des congés prévus aux chapitre V et VI, le praticien adjoint contractuel reprend ses fonctions jusqu'au terme normal de son contrat.

Dans le cas où ce terme a été reporté en application de l'article 33 ou de l'article 39 pour tenir compte de la durée de ses congés, le renouvellement de son contrat est proposé au praticien qui continue de satisfaire aux conditions fixées par l'article 10 si l'activité du service le justifie.

Dans le cas contraire, il dispose d'une priorité de réemploi dans l'établissement pour être recruté à nouveau comme praticien adjoint contractuel.

Chapitre VIII - Travail à temps réduit

### **Art. 42**

Les praticiens adjoints contractuels employés à temps plein depuis au moins une année peuvent être autorisés à exercer une activité réduite, sous réserve des nécessités du service.

L'autorisation est accordée par le directeur de l'établissement après avis de la commission médicale d'établissement.

La période pour laquelle l'autorisation est accordée ne peut être inférieure à six mois ou supérieure à un an; elle peut être renouvelée sur demande de l'intéressé. Les demandes doivent être présentées deux mois à l'avance.

En aucun cas, les praticiens adjoints contractuels exerçant une activité réduite ne peuvent avoir d'activité rémunérée à l'extérieur de l'établissement.

Ils sont admis à reprendre une activité à temps complet sur simple demande, présentée un mois avant l'expiration de leur période d'activité réduite.

Requête :

Chapitre IX - Discipline

### Art. 43

Lorsque le directeur de l'établissement envisage une procédure disciplinaire à l'encontre d'un praticien adjoint contractuel, il doit convoquer l'intéressé en lui indiquant l'objet de la convocation.

Le praticien a droit à la communication de l'intégralité de son dossier individuel et de tous les documents annexes. L'intéressé doit être informé de son droit à communication de son dossier.

Au cours de l'entretien, l'intéressé peut se faire assister d'une personne de son choix. Le directeur de l'établissement ou son représentant indique le motif de la sanction envisagée et recueille les explications du praticien.

La commission médicale d'établissement, le médecin inspecteur régional ou le pharmacien inspecteur régional sont immédiatement informés de cette procédure.

### Art. 44

Les sanctions disciplinaires applicables aux praticiens adjoints contractuels sont :

1° L'avertissement ;

2° Le blâme ;

3° La réduction d'ancienneté de services entraînant une réduction des émoluments ;

4° L'exclusion pour une durée ne pouvant excéder six mois, avec suppression totale ou partielle des émoluments ;

5° Le licenciement, sans préavis ni indemnité de licenciement.

Le pouvoir disciplinaire appartient à l'autorité signataire du contrat. L'avertissement et le blâme sont prononcés par le directeur de l'établissement après avis de la commission médicale d'établissement. Les autres sanctions sont prononcées par le directeur après avis de la commission médicale d'établissement et du médecin inspecteur régional ou du pharmacien inspecteur régional. Les sanctions sont motivées et notifiées aux intéressés.

### Art. 45

S'il y a urgence, ou si l'intérêt du service l'exige, le directeur de l'établissement peut, jusqu'à l'intervention des avis prévus à l'article 44, suspendre le praticien adjoint contractuel de ses fonctions, après avis du président de la commission médicale d'établissement, pour une durée qui ne peut excéder un mois ; l'intéressé conserve pendant la durée de cette suspension la totalité des émoluments mentionnés au 1° de l'article 23.

Chapitre X - Fin de contrat - Licenciement - Démission

### Art. 46

Lorsque le praticien adjoint contractuel a été recruté pour trois ans ou pour une autre période déterminée susceptible d'être reconduite, l'autorité signataire du contrat notifie à l'intéressé son intention de renouveler ou non le contrat, au plus tard :

1° Huit jours avant le terme de l'engagement pour le praticien recruté pour une durée inférieure à

Requête :

six mois ;

2° Un mois avant le terme de l'engagement pour le praticien recruté pour une durée égale ou supérieure à six mois et inférieure à deux ans ;

3° Deux mois avant le terme de l'engagement pour le praticien recruté pour une durée supérieure à deux ans.

Lorsqu'il lui est proposé de renouveler son contrat, le praticien adjoint contractuel dispose d'un délai de huit jours pour faire connaître, le cas échéant, son acceptation. Faute de réponse dans ce délai, l'intéressé est présumé renoncer à l'emploi.

#### **Art. 47**

En cas de rupture de contrat avant le terme fixé, les intéressés ont droit à un préavis de :

1° Quinze jours pour les praticiens qui ont moins de six mois de services ;

2° Un mois pour ceux qui ont entre six mois et deux ans de services ;

3° Deux mois pour ceux qui ont plus de deux ans de services ;

Le préavis n'est pas dû en cas de licenciement prononcé soit à titre de sanction disciplinaire, soit pour inaptitude physique, soit au cours ou à l'expiration d'une période d'essai si celle-ci a été prévue par le contrat.

#### **Art. 48**

Le praticien adjoint contractuel informe l'autorité signataire du contrat de son intention de démissionner avant le terme de son contrat par lettre recommandée avec une demande d'avis de réception. Le praticien est tenu, dans ce cas, de respecter un préavis dont la durée est identique à celle prévue aux articles 46 et 47.

#### **Art. 49**

Lorsque l'autorité signataire du contrat envisage de licencier un praticien adjoint contractuel, elle doit, avant toute décision, convoquer l'intéressé par lettre recommandée en lui indiquant l'objet de la convocation.

Au cours de l'entretien, le directeur de l'établissement ou son représentant est tenu d'indiquer le ou les motifs de la décision envisagée et de recueillir les explications du praticien.

Lors de cette audition, le praticien adjoint contractuel peut se faire assister par une personne de son choix.

La décision est notifiée à l'intéressé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Cette lettre précise le ou les motifs du licenciement et la date à laquelle celui-ci doit intervenir compte tenu des droits à congés annuels restant à courir et de la durée du préavis.

#### **Art. 50**

Aucun licenciement ne peut être prononcé lorsque le praticien adjoint contractuel se trouve en état de grossesse, médicalement constatée, ou en congé de maternité ou d'adoption, ou pendant une période de quatre semaines suivant l'expiration du congé de maternité ou d'adoption.

Requête :

Si le licenciement est notifié avant la constatation médicale de la grossesse ou dans les quinze jours qui précèdent l'arrivée au foyer d'un enfant placé en vue de son adoption, le praticien peut, dans les quinze jours de cette notification, justifier de son état par l'envoi d'un certificat médical ou de situation par l'envoi d'une attestation délivrée par le service départemental d'aide sociale à l'enfance ou par l'oeuvre d'adoption autorisée qui a procédé au placement. Le licenciement est alors annulé.

Les dispositions des deux alinéas précédents ne sont pas applicables en cas de licenciement à titre de sanction disciplinaire ou si l'établissement employeur est dans l'impossibilité de continuer à employer le praticien pour un motif étranger à la grossesse, à l'accouchement ou à l'adoption.

Chapitre XI - Indemnité de licenciement

### **Art. 51**

Le licenciement en cours ou à l'expiration d'une période d'essai ne donne pas lieu à indemnité.

### **Art. 52**

En cas de licenciement n'intervenant pas à titre de sanction disciplinaire, une indemnité de licenciement est versée :

1° Aux praticiens licenciés avant le terme de leur contrat ;

2° Aux praticiens adjoints contractuels physiquement aptes, remplissant toujours les conditions requises, dont le contrat prolongé en application de l'article 33 ou de l'article 39 n'a pu être renouvelé.

3° Aux praticiens licenciés pour inaptitude physique résultant d'un accident du travail ou d'une maladie professionnelle survenu ou contracté au service de l'établissement employeur.

L'indemnité de licenciement est réduite de moitié en cas de licenciement pour insuffisance professionnelle.

### **Art. 53**

La rémunération servant de base au calcul de l'indemnité de licenciement est constituée par les émoluments mentionnés au 1° de l'article 23 nets de cotisations de sécurité sociale et de cotisations du régime de prévoyance complémentaire, effectivement perçus au cours du mois civil précédant le licenciement.

### **Art. 54**

L'indemnité de licenciement est égale à la moitié de la rémunération de base définie à l'article 53 pour chacune des douze premières années de services, au tiers de la même rémunération pour chacune des années suivantes, sans pouvoir excéder douze fois la rémunération de base.

En cas de rupture avant son terme du contrat, le nombre d'années pris en compte ne peut excéder le nombre de mois qui restait à courir jusqu'au terme normal de l'engagement.

Pour les praticiens adjoints contractuels qui ont atteint l'âge de soixante ans révolus, l'indemnité de licenciement subit une réduction de 1,67 p. 100 par mois de service au-delà du soixantième anniversaire.

Pour l'application du présent article, toute fraction de services supérieure ou égale à six mois sera comptée pour un an ; toute fraction de services inférieure à six mois n'est pas prise en compte.

Requête :

### Art. 55

L'ancienneté prise en compte pour le calcul de l'indemnité définie à l'article 54 est décomptée à partir de la date du premier recrutement par l'établissement employeur.

Toute période durant laquelle les fonctions ont été exercées à temps partiel est décomptée proportionnellement à la quotité du travail effectué.

### Art. 56

L'indemnité est payée chaque mois sous forme d'un versement égal à la rémunération brute perçue au cours du mois civil précédent le licenciement.

Le versement des mensualités est interrompu si le praticien adjoint contractuel licencié retrouve un emploi dans un établissement public de santé ou un établissement de santé privé participant au service public hospitalier.

### Art. 57

L'indemnité de licenciement n'est pas versée au praticien adjoint contractuel :

1° S'il retrouve immédiatement un emploi de praticien adjoint contractuel dans un autre établissement public de santé ou dans un établissement de santé privé participant au service public hospitalier ;

2° S'il atteint l'âge d'entrée en jouissance d'une pension au taux plein d'assurance vieillesse du régime général de la sécurité sociale ;

3° S'il est démissionnaire de ses fonctions.

Décret 95-566 du 6 mai 1995 - relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain et modifiant le code de la santé publique - JO 07/05/95

### Art. 5

Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le premier jour du septième mois suivant celui de sa publication.

Décret 95-561 du 6 mai 1995 - relatif aux fonctions prévues à l'article 3 et à l'article 4 de la loi n°95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social - JO 07/05/95

### Art. 1<sup>er</sup>

Peuvent être autorisées individuellement, par arrêté du ministre chargé de la santé, à exercer la profession de médecin ou de pharmacien dans les établissements publics de santé ou dans les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, dans les conditions fixées par



Requête :

l'article 3 et l'article 4 de la loi du 4 février 1995 susvisée, les personnes qui ont exercé pendant une durée d'au moins trois ans, avant l'entrée en vigueur de ladite loi les fonctions d'assistant généraliste associé, d'assistant spécialiste associé des hôpitaux, d'attaché associé des hôpitaux publics, d'interne ou de faisant fonction d'interne dans les conditions fixées à l'article 2 ci-dessous.

Ne peuvent être prises en compte que les périodes d'exercice effectif de ces fonctions se succédant, sans avoir été interrompues pendant une durée supérieure à trois mois, sinon pour un congé de maternité ou d'adoption d'une durée égale à celle prévue par la législation de la sécurité sociale, ou un congé rémunéré accordé dans le cas de maladie ou d'accident imputable au service.

## Art. 2

I - Les fonctions d'assistant généraliste associé ou d'assistant spécialiste associé des hôpitaux sont prises en compte pour la totalité de leur durée effective.

II - Les fonctions d'attaché associé des hôpitaux sont prises en compte sous réserve qu'elles aient été accomplies à raison d'au moins vingt-cinq vacations chaque mois.

La participation au service de garde est, le cas échéant, prise en compte en complément des vacations rémunérées assurées en service normal de jour, dans les conditions d'équivalence suivantes :

- a) permanence de nuit dans l'établissement d'une durée minimum de huit heures = une vacation,
- b) permanence dans l'établissement pendant la journée d'un dimanche ou jour férié = une vacation.

III - Les fonctions exercées par des internes ou des faisant fonction d'interne doivent, pour être prises en compte, comporter une participation effective aux activités médicales ou pharmaceutiques et au service de garde attestée par le praticien responsable ou le pharmacien responsable auprès duquel elles ont été exercées.

Ne peuvent être prises en compte, les fonctions exercées au cours des stages hospitaliers, validés en vue de l'obtention d'un diplôme d'études spécialisées ou d'un des diplômes visés à l'article 33-2, paragraphe 1, du décret du 2 septembre 1983 modifié susvisé; toutefois, lorsque plusieurs de ces diplômes ont été obtenus successivement, les fonctions exercées durant les stages effectués après l'obtention du premier diplôme peuvent être prises en compte.

Décret 95-555 du 6 mai 1995 - modifiant le décret 84-131 du 24 février 1984 portant statut des praticiens hospitaliers - JO 07/05/95

## Art. 2

Les dispositions de l'article 52-1 du présent décret ne font pas obstacle à ce que les praticiens hospitaliers qui sont à la date de publication dudit décret en position de détachement au titre du 7<sup>de</sup> l'article 47 du décret du 24 février 1984 susvisé bénéficient, à titre transitoire, jusqu'à la fin de leur détachement dans le même établissement, du maintien des émoluments antérieurement alloués si leur rémunération est supérieure à celle résultant de l'application des dispositions de l'article 52-1 du même décret

Décret 95-278 du 13 mars 1995 - relatif à la pharmacovigilance et modifiant le code de la

Requête :

santé publique (deuxième partie: Décrets en Conseil d'Etat) - JO 14/03/95

### Art. 2

L'article R5142-26 du code de la santé publique est abrogé

### Art. 3

Les centres de pharmacovigilance existant à la date de publication du présent décret disposent d'un délai de six mois à compter de cette date pour déposer un dossier à l'Agence du médicament en vue d'obtenir l'agrément prévu à l'article R5144-16 du code de la santé publique.

Les centres qui auront présenté cette demande dans ce délai pourront continuer à fonctionner conformément aux conventions existantes, conclues entre le directeur général de l'Agence du médicament et les établissements de santé dans lesquels ils sont implantés, jusqu'à l'intervention soit de l'arrêté d'agrément et de la convention les concernant prévus à l'article R5144-16 du code de la santé publique, soit du refus exprès d'agrément, et au plus tard jusqu'à l'expiration d'un délai de trois ans à compter de la publication du présent décret.

### Art. 4

Les dispositions du I de l'article R5144-10 du code de la santé publique, relatives à la composition de la Commission nationale de pharmacovigilance, ne sont applicables qu'à compter du 1er juillet 1995.

Décret n° 94-929 du 27 octobre 1994 relatif aux soins dispensés aux détenus par les établissements de santé assurant le service public hospitalier, à la protection sociale des détenus et à la situation des personnels infirmiers des services déconcentrés de l'administration pénitentiaire - J.O 28/10/1994

### Art. 8

" Pour l'application des I, II et III de l'article 6 de la loi du 18 janvier 1994 susvisée, la date de la prise en charge effective par les établissements publics de santé associés au dispositif de soins en milieu pénitentiaire des obligations de service public mentionnées au dernier alinéa de l'article L.711-3 du code de la santé publique est, pour chaque établissement public de santé concerné, la date à laquelle entre en vigueur le protocole prévu à l'article R.711-10 du même code.

### Art. 9

" Le détachement des agents mentionnés au I de l'article 6 de la loi du 18 janvier 1994 susvisée dans les corps correspondants de la fonction publique hospitalière intervient à équivalence de grade et à l'échelon comportant un indice égal ou, à défaut, immédiatement supérieur à celui dont l'intéressé bénéficiait dans son grade d'origine, avec conservation de l'ancienneté qu'il détenait dans cet échelon.

Les agents ainsi placés en position de détachement concourent, le cas échéant, pour les avancements de grade et d'échelon avec l'ensemble des fonctionnaires des corps dans lesquels ils sont détachés.

Requête :

### Art. 10

" - Dans un délai d'un an à compter de la date définie à l'article 8 ci-dessus, les personnels infirmiers fonctionnaires relevant des services déconcentrés de l'administration pénitentiaire peuvent, quelle que soit leur position statutaire, opter pour leur intégration soit dans un corps correspondant de la fonction publique hospitalière, soit dans l'un des autres corps d'infirmiers correspondants de la fonction publique de l'Etat.

Dès l'entrée en vigueur du protocole prévu à l'article R.711-10 du code de la santé publique, le directeur de l'établissement public de santé signataire du protocole notifie aux personnels infirmiers concernés mentionnés au premier alinéa ci-dessus la date constituant le point de départ du délai d'un an susmentionné.

### Art. 11

" I - L'agent qui opte pour l'intégration dans la fonction publique hospitalière adresse sa demande d'intégration au directeur de l'établissement public de santé concerné.

II - Dans un délai de trois mois suivant la demande d'intégration, le directeur de l'établissement nomme l'agent dans le corps correspondant de la fonction publique hospitalière aux grade et échelon qu'il occupait en position de détachement ou dans son grade d'origine, avec conservation de l'ancienneté qu'il avait dans cet échelon.

La nomination prend effet à la date de la demande d'intégration dans la fonction publique hospitalière.

Les agents en fonctions bénéficient, sur leur demande formulée en même temps que la demande d'intégration, des dispositions prévues à l'article 49-III, 2°, premier alinéa, et 4° du décret du 30 novembre 1988 susvisé et à l'article 10-I, 2°, premier alinéa, et 4° du décret du 18 décembre 1991 susvisé.

La reprise d'ancienneté s'effectue par tiers, sur trois années à compter de la date définie à l'article 8 ci-dessus.

III - Le directeur de l'établissement public de santé informe les services compétents du ministère de la justice de la date à laquelle chaque nomination est prononcée.

IV - Les services accomplis dans les corps infirmiers des services déconcentrés de l'administration pénitentiaire par les agents intégrés dans la fonction publique hospitalière sont assimilés à des services effectifs accomplis dans le corps d'intégration.

### Art. 12

" Les personnels mentionnés à l'article 10 qui n'ont pas opté pour l'intégration dans la fonction publique hospitalière peuvent demander leur intégration, sans détachement préalable, dans l'un des corps suivants de la fonction publique de l'Etat :

- corps des infirmières et infirmiers d'Etat régis par le décret du 10 février 1984 susvisé ;
- corps des infirmières et infirmiers et surveillants-chefs de l'Office national des anciens combattants et victimes de guerre régis par le décret du 22 juin 1992 susvisé ;
- corps des infirmiers de l'Institution nationale des invalides régis par le décret du 23 avril 1990 susvisé ;
- corps des surveillants-chefs de l'Institution nationale des invalides régis par le décret du 20 mai 1992

Requête :

susvisé.

Ces intégrations interviendront au fur et à mesure des vacances d'emplois constatées dans les corps d'intégration.

Les fonctionnaires intégrés sont nommés à équivalence de grade et à l'échelon comportant un indice égal ou, à défaut, immédiatement supérieur à celui détenu par l'intéressé dans son grade d'origine. Ils conservent l'ancienneté qu'ils détenaient dans cet échelon.

Les services accomplis dans les corps infirmiers des services déconcentrés de l'administration pénitentiaire par les fonctionnaires intégrés dans l'un des corps mentionnés dans le présent article sont assimilés à des services effectifs accomplis dans le corps d'intégration.

### Art. 13

" Les agents intégrés dans la fonction publique hospitalière dans es conditions fixées à l'article 11 pourront demander que les services qu'ils ont accomplis dans les emplois d'infirmiers des services déconcentrés de l'administration pénitentiaire et effectués dans la catégorie B prévue à l'article L.24 du code des pensions civiles et militaires de retraite, soient considérés comme tels au regard du régime de la Caisse nationale de retraite des agents des collectivités locales.

Pour bénéficier de cette disposition, les fonctionnaires concernés devront adresser, dans le délai d'un an mentionné à l'article 10 du présent décret, leur demande à l'autorité investie du pouvoir de nomination dans leur corps d'intégration.

### Art. 14

" L'article 5 du décret n°93-704 du 27 mars 1993 s usvisé est abrogé. "

### Art. 15

" A titre transitoire, les dispositions de la section III du chapitre Ier du titre Ier du livre VII du code de la santé publique, à l'exception du 1°, du b du 2° et du dernier alinéa de l'article R.711-19 du code de la santé publique, ne s'appliquent pas aux établissements pénitentiaires dont le fonctionnement est régi par une convention passée en application de l'article 2 de la loi du 22 juin 1987 susvisée. "

### Art. 16

" A compter du 1er janvier 1994 et à titre transitoire, le montant de la cotisation due par l'Etat en application de l'article L.381-30-2 du code de la sécurité sociale et du dernier alinéa de l'article 4 de la loi du 18 janvier 1994 susvisée est calculé mensuellement.

A cette fin, le nombre respectif de détenus au titre desquels l'Etat est redevable, d'une part de la cotisation fixée en application de l'article L.381-30-2 du code de la sécurité sociale et, d'autre part, de la cotisation réduite instituée par le dernier alinéa de l'article 4 de la loi du 18 janvier 1994 susvisée, est déterminé par application au douzième du nombre de détenus résultant de l'article R. 381-100 du même code du pourcentage de détenus présents, le premier jour de l'avant-dernier mois précédant le versement mensuel, d'une part, dans les établissements pénitentiaires à l'intérieur desquels le service public hospitalier assure les soins et, d'autre part, dans les autres établissements pénitentiaires. "

Requête :

### Art. 17

" Les protocoles mentionnés à l'article R.711-10 du code de la santé publique devront être signés au plus tard le 1er juillet 1995 pour tous les établissements pénitentiaires autres que ceux qui sont mentionnés à l'article 15. "

Décret n° 94-841 du 26 septembre 1994 - relatif aux conditions d'information sur la qualité de l'eau distribuée en vue de la consommation humaine - JO du 01/10/94

### Art. 1<sup>er</sup>

" Les données relatives à la qualité de l'eau distribuée comprennent notamment :

les résultats de l'analyse des prélèvements effectués au titre des articles 8 à 13 du décret du 3 janvier 1989 susvisé et leur interprétation sanitaire faite par le service de l'Etat chargé du contrôle administratif et technique des règles d'hygiène ;

les synthèses commentées que peut établir ce service, sous la forme de bilans sanitaires de la situation pour une période déterminée. "

### Art. 2

" Sauf en cas de situation d'urgence où toutes les mesures sont prises pour informer les usagers dans les meilleurs délais possibles par des moyens adaptés, le maire affiche en mairie, dans les deux jours ouvrés suivant la date de leur réception, l'ensemble des documents que lui transmet le préfet sur les données relatives à la qualité de l'eau distribuée ou seulement la synthèse commentée permettant une bonne compréhension des données. Ces documents restent affichés jusqu'à ce que de nouveaux documents soient disponibles.

En complément à l'affichage en mairie, une note de synthèse annuelle sur les données relatives à la qualité des eaux distribuées, transmise par le préfet, est publiée par le maire au Recueil des actes administratifs prévu à l'article 18 de la loi du 6 février 1992 susvisée, dans les communes de 3 500 habitants et plus.

Lorsque, en complément à l'affichage en mairie, il est procédé à une autre forme de publicité sur les données relatives à la qualité des eaux, l'information doit être basée, pour la période prise en compte, sur l'ensemble des résultats correspondants disponibles. En cas de sélection de l'information, celle-ci ne doit pas être de nature à tromper le consommateur.

Sur le même panneau d'affichage, ou, dans le même message, en cas d'utilisation de façon complémentaire d'autres modes d'information, il est mentionné que, pour l'application de la loi du 3 janvier 1992 susvisée, toutes les données relatives à la qualité de l'eau peuvent être consultées en un lieu indiqué, situé éventuellement dans une autre commune en cas d'intervention d'un groupement de communes dans la distribution de l'eau. En ce lieu, auquel le public peut facilement avoir accès pendant les heures normales d'ouverture, sont tenues à la disposition directe du public les données relatives au moins aux trois dernières années. Lorsqu'elles sont portées sur un système informatisé,

Requête :

les données sont présentées sous une forme équivalente à celle d'origine, et permettant une lecture simple. "

### Art. 3

" Pour faciliter la compréhension de l'information, chaque bulletin d'analyse effectuée au titre des articles 8 à 13 du décret du 3 janvier 1989 susvisé ainsi que les synthèses commentées qui peuvent être faites comme prévu à l'article 2 ci-dessus indiquent, pour chaque paramètre, la limite de qualité ou la référence de qualité. "

### Art. 4

" Lorsque, par quelque moyen que ce soit, les résultats des analyses effectuées dans le cadre de la surveillance prévue à l'article 14 du décret du 3 janvier 1989 susvisé sont portés à l'information du public, toute disposition doit être prise pour éviter que ces données puissent être confondues avec celles obtenues dans le cadre du programme réglementaire d'analyses réalisé au titre des articles 8 à 13 du même décret. De plus, sur la période concernée, l'ensemble des résultats d'analyse de surveillance doit être pris en compte. "

### Art. 5

- " Les dispositions de l'article 3 ci-dessus sont applicables à compter du 1<sup>er</sup> jour du septième mois suivant la date de publication du présent décret. "

Décret n° 94-604 du 19 juillet 1994 - portant création de l'Office de protection contre les rayonnements ionisants - JO du 21/07/1994

TITRE 1<sup>er</sup>

DISPOSITIONS GENERALES

### Art. 1<sup>er</sup>

" Il est créé un établissement public de l'Etat à caractère administratif dénommé Office de protection contre les rayonnements ionisants, placé sous la tutelle conjointe du ministre chargé de la santé et du ministre chargé du travail. "

### Art. 2

" L'office exerce les missions d'expertise, de surveillance et de contrôle propres à assurer la protection de la population contre les rayonnements ionisants.

1° Il participe à l'application des lois et règlements relatifs à la radioprotection, notamment :

En déterminant par toutes mesures, analyses ou dosages appropriés si la radioactivité ou les

Requête :

rayonnements ionisants présentent un risque pour la santé de la population ou celle des personnes professionnellement exposées ;

En vérifiant l'observation des dispositions réglementaires et l'efficacité des moyens de radioprotection destinés à assurer la protection des personnes professionnellement exposées et celle de la population ;

En enregistrant les données relatives à l'exposition aux rayonnements ionisants ou à la radioactivité des personnes professionnellement exposées et de la population, et en assurant la centralisation, l'exploitation et la conservation de ces données ;

En donnant un avis technique au ministre chargé de la santé préalablement à l'autorisation de création ou de modification des installations nucléaires de base ;

En contrôlant les rejets d'effluents radioactifs gazeux et liquides en provenance des installations nucléaires de base ;

En donnant un avis technique sur les demandes d'agrément des appareils, sources radioactives et installations utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales.

2° Il organise la veille permanente en matière de radioprotection et, en cas d'accident, propose aux autorités compétentes les mesures à prendre sur le plan médical et sanitaire.

3° Il apporte son concours aux ministres chargés de la santé et du travail pour la préparation des lois, règlements, dispositions communautaires et accords internationaux relatifs à la radioprotection. Il peut proposer à ces ministres toute mesure de nature à améliorer la radioprotection.

4° Il contribue à la formation et à l'information, en radioprotection, des professionnels de santé et des personnes professionnellement exposées.

5° Il effectue des recherches, éventuellement avec d'autres organismes, sur l'établissement des normes et des méthodes de mesure, sur la prévention et le traitement des effets résultant de l'exposition de l'homme et de son environnement aux rayonnements ionisants.

Dans le cadre de ses missions, l'office peut apporter son concours aux administrations et collectivités publiques et, après accord des ministres de tutelle, à des organismes internationaux et à des Etats étrangers. "

### Art. 3

" L'office élabore chaque année un rapport annuel sur son activité qui fait l'objet d'une délibération du conseil d'administration. Ce rapport est transmis aux ministres de tutelle et rendu public. "

## TITRE II

### ORGANISATION ET ADMINISTRATION

### Art. 4

" L'Office de protection contre les rayonnements ionisants est administré par un conseil d'administration qui comprend, outre son président :

Requête :

1° Onze représentants de l'Etat, soit :

Le secrétaire général du comité interministériel de la sécurité nucléaire ;

Deux représentants du ministre chargé de la santé ;

Un représentant du ministre chargé du travail ;

Un représentant du ministre chargé de l'industrie ;

Un représentant du ministre chargé de la recherche ;

Un représentant du ministre chargé de l'environnement ;

Un représentant du ministre chargé du budget ;

Un représentant du ministre chargé de la défense ;

Un représentant du ministre chargé de l'agriculture ;

Un représentant du ministre chargé de l'intérieur.

2° Huit personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence, soit :

Trois sur proposition du ministre chargé de la santé, dont un médecin radiobiologiste ;

Deux sur proposition du ministre chargé de l'industrie ;

Deux sur proposition du ministre chargé de la recherche ;

Un médecin du travail sur proposition du ministre chargé du travail.

3° Trois représentants du personnel de l'office élus selon des modalités fixées par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé du travail.

Les membres du conseil d'administration mentionnés au 2° sont nommés par décret. "

#### **Art. 5**

" Le mandat des membres du conseil d'administration a une durée de trois ans renouvelable. Toutefois, le mandat de ceux qui font partie du conseil en raison des fonctions qu'ils occupent prend fin à l'expiration de celles-ci.

En cas de vacance, pour quelque cause que ce soit, il est pourvu à la désignation d'un nouveau membre dans le délai de trois mois ; dans ce cas le nouveau membre exerce son mandat jusqu'à l'expiration du mandat de son prédécesseur. "

#### **Art. 6**

" Le président du conseil d'administration est nommé par décret pour une durée de trois ans renouvelable, sur proposition des ministres chargés de la santé et du travail.

Il assure la direction générale de l'office dans le cadre des orientations générales définies par le conseil d'administration dont il exécute les délibérations.



Requête :

Il accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil par l'article 9.

Il convoque le conseil d'administration et fixe l'ordre du jour de ses réunions. Il est tenu de convoquer le conseil si le ministre chargé de la santé ou le ministre chargé du travail ou le tiers de ses membres le demandent.

Il est ordonnateur des dépenses et des recettes du budget de l'office.

Il représente l'office en justice et dans tous les actes de la vie civile.

Il a autorité sur l'ensemble des personnels de l'office.

Il peut déléguer ses pouvoirs, dans le domaine de leur compétence respective, aux agents de l'office qui exercent des fonctions de direction, et notamment à un responsable administratif et financier. "

#### Art. 7

" Le conseil d'administration de l'office se réunit au moins trois fois par an. Il ne peut valablement délibérer que si la moitié au moins de ses membres sont présents. Toutefois, les décisions prises à la suite d'une nouvelle convocation sur le même ordre du jour dans un délai de vingt jours sont valables sans condition de quorum.

Les délibérations du conseil d'administration sont adoptées à la majorité des membres présents ; en cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Le président du conseil scientifique, les agents de l'office exerçant des fonctions de direction, le contrôleur financier et l'agent comptable participent aux travaux du conseil avec voix consultative.

Le président peut également appeler à participer aux séances, avec voix consultative, toute personne dont la présence est utile pour l'étude d'un point particulier de l'ordre du jour. "

#### Art. 8

" Sous réserve du deuxième alinéa, les délibérations du conseil d'administration sont exécutoires quinze jours après réception du procès-verbal par le ministre chargé de la santé et le ministre chargé du travail, qui peuvent y faire opposition pendant ce délai. En cas d'urgence, le ministre chargé de la santé peut autoriser l'exécution immédiate.

Les délibérations portant sur le budget, le compte financier, les acquisitions, aliénations et échanges d'immeubles et les emprunts sont adressées au ministre chargé de la santé, au ministre chargé du travail et au ministre chargé du budget. Elles sont exécutoires, sauf opposition de l'un de ces trois ministres dans le délai d'un mois après réception du procès-verbal.

Parmi les décisions modificatives du budget, sont seules soumises au conseil d'administration et à l'approbation des ministres chargés de la santé, du travail et du budget les décisions modificatives correspondant soit à une augmentation du montant global des dépenses inscrites au budget de l'établissement, soit à des virements de crédit entre la section de fonctionnement et la section des opérations en capital, ou entre les chapitres de personnel et les chapitres de matériel.

Requête :

Toutes les autres décisions modificatives sont prises par le président sous réserve de l'accord du contrôleur financier et d'une ratification par le conseil d'administration lors de sa plus prochaine séance. "

#### Art. 9

" Le conseil d'administration délibère sur :

1° L'organisation générale de l'office et son règlement intérieur ;

2° Le budget de l'office et ses modifications ainsi que le compte financier ;

3° Les contrats de marchés d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ;

4° Les emprunts ;

5° Les acquisitions, aliénations et échanges d'immeubles, ainsi que les baux et locations concernant ceux-ci ;

6° L'exercice des actions en justice et les transactions ;

7° L'acceptation des dons et des legs. "

#### Art. 10

" L'office comprend, en outre, un conseil scientifique dont la composition est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé, du travail et de la recherche. Ses membres, dont le nombre ne peut être supérieur à douze, sont nommés par arrêté conjoint des mêmes ministres pour une durée de trois ans renouvelable.

Le Conseil scientifique élit son président parmi ses membres. "

#### Art. 11

" Le conseil scientifique est consulté par le président du conseil d'administration sur les orientations médicales, scientifiques et technologiques en matière de radioprotection. Il peut adresser au président toutes observations et propositions concernant la radioprotection. "

TITRE III

DISPOSITIONS FINANCIÈRES ET COMPTABLES

#### Art. 12

" Les ressources de l'Office de protection contre les rayonnements ionisants comprennent notamment

Requête :

:

Les dotations, subventions et autres versements de l'Etat et autres collectivités publiques, des organismes publics nationaux ou internationaux ;

Les rémunérations des services rendus ;

Le produit des ventes de publications et les revenus tirés des brevets ou inventions ;

Le produit des cessions d'actifs ;

Les revenus des biens meubles ou immeubles ;

Les dons et legs,

et, d'une manière générale, toutes les recettes autorisées par les lois et règlements.

### **Art. 13**

" Les dépenses de l'office comprennent les frais de personnel, de fonctionnement et d'équipement, ainsi que toutes celles qui justifient l'activité de l'établissement. "

### **Art. 14**

" Les opérations financières et comptables de l'office sont effectuées conformément aux dispositions des décrets du 10 décembre 1953 et du 29 décembre 1962 susvisés. "

### **Art. 15**

" L'agent comptable de l'office est nommé par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé, du ministre chargé du travail et du ministre chargé du budget. "

### **Art. 16**

" L'office est soumis au contrôle financier de l'Etat dans les conditions fixées par le décret du 25 octobre 1935 susvisé.

Un arrêté conjoint du ministre chargé de la santé, du ministre chargé du travail et du ministre chargé du budget détermine en tant que de besoin les modalités de ce contrôle. "

### **Art. 17**

" Des régies de recettes et d'avances peuvent être instituées conformément aux dispositions du décret du 20 juillet 1992 susvisé. "

TITRE IV

DISPOSITIONS DIVERSES

Requête :

#### **Art. 18**

" Les agents de l'Office de protection contre les rayonnements ionisants sont soumis à l'obligation de discrétion à l'égard des informations d'ordre confidentiel, quelle que soit leur nature, dont ils ont connaissance dans l'exercice de leurs fonctions à l'office. Ils sont notamment tenus de ne pas divulguer les secrets liés aux activités de contrôle et de recherche auxquels ils ont accès.

Les agents demeurent astreints au respect de ces obligations lorsqu'ils cessent leurs fonctions à l'office. "

#### **Art. 19**

" Les personnes qui collaborent occasionnellement aux travaux de l'Office sont soumises aux obligations prévues à l'article 18. "

#### **Art. 20**

" A partir de l'entrée en vigueur du présent décret, l'office exerce les droits et assume les obligations de l'Etat et de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale liés aux activités du service central de protection contre les rayonnements ionisants. Les biens mobiliers dont ce service avait l'usage sont transférés à l'office. "

#### **Art. 21**

" Les attributions confiées aux agents du service central de protection contre les rayonnements ionisants par les lois susvisées du 2 août 1961, du 25 Juillet 1980 et du 3 janvier 1992 et leurs dispositions d'application sont exercées dans les mêmes conditions par les agents de l'office. "

#### **Art. 22**

" La référence au " service central de protection contre les rayonnements ionisants " est remplacée par la référence à " l'Office de protection contre les rayonnements ionisants " dans toutes les dispositions législatives et réglementaires où elle figure. "

#### **Art. 23**

" L'article 29 du décret du 20 juin 1966 susvisé est abrogé. "

#### **Art. 24**

" Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, le ministre d'Etat, ministre de l'intérieur et de l'aménagement du territoire, le ministre d'Etat, ministre de la défense, le ministre de l'industrie, des postes et télécommunications et du commerce extérieur, le ministre du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle, le ministre du budget, porte-parole du Gouvernement, le ministre de l'agriculture et de la pêche, le ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche, le ministre de l'environnement et le ministre délégué à la santé sont chargés, chacun en ce qui le

Requête :

concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française. "

Fait à Paris, le 19 juillet 1994.

Par le Premier ministre :

Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville.

Le ministre d'Etat, ministre de l'intérieur et de l'aménagement du territoire.

Le ministre d'Etat, ministre de la défense.

Le ministre de l'industrie, des postes et télécommunications et du commerce extérieur.

Le ministre du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle.

Le ministre du budget, porte-parole du Gouvernement.

Le ministre de l'agriculture et de la pêche.

Le ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche.

Le ministre de l'environnement.

Le ministre délégué à la santé.

Décret 94-511 du 20 juin 1994 - relatif à l'importation et à l'exportation de médicaments à usage humain et modifiant la code de la santé publique - JO 25/06/94

## Art. 2

les entreprises qui exportent des médicaments bénéficient d'une autorisation accordée au titre de l'article L603 du code de la santé publique antérieurement à la publication de la loi 8 décembre 1992 susvisée disposent d'un délai d'un an à compter de la publication du présent décret pour se conformer aux dispositions des articles R5142-16 à R5142-19.

Décret n°94-129 du 10 février 1994 - fixant le statut des militaires infirmiers et techniciens des hôpitaux des armées. - BOC/PP n°19 du 09/05/94 .

## Texte intégral

" CHAPITRE PREMIER

Dispositions générales.

Art. 1<sup>er</sup>. - Le présent décret s'applique aux corps de militaires qui sont désignés à l'article 2 ci-après.

Les membres de ces corps participent aux missions du service de santé des armées dans des emplois d'encadrement ou d'exécution correspondant à leur spécialisation.

Requête :

Art. 2. - Les corps de militaires régis par le présent décret sont énumérés dans le tableau ci-dessous.

Pour chacun de ces corps, la hiérarchie des grades et échelons ainsi que l'échelonnement indiciaire sont ceux qui sont en vigueur au 11 décembre 1992, dans le corps de la fonction publique hospitalière qui est désigné comme corps homologue dans le même tableau.

Corps militaires	Corps homologues de la fonction publique hospitalière
1. Corps des infirmiers principaux.	Corps des infirmiers généraux.
2. Corps des directeurs des écoles paramédicales.	Corps des directeurs des écoles paramédicales
3. Corps des infirmiers surveillants-chefs des services médicaux.	Corps des infirmiers surveillants-chefs services médicaux.
4. Corps des infirmiers de salle d'opération surveillants-chefs des services médicaux.	Corps des infirmiers de salle d'opéra surveillants-chefs des services médicaux.
5. Corps des infirmiers spécialisés en anesthésie-réanimation surveillants-chefs des services médicaux.	Corps des infirmiers spécialisés anesthésie-réanimation surveillants-chefs services médicaux.
6. Corps des puéricultrices surveillantes-chefs des services médicaux.	Corps des puéricultrices surveillantes-chefs services médicaux.
7. Corps des techniciens de laboratoire surveillants-chefs.	Corps des techniciens de laborat surveillants-chefs.
8. Corps des manipulateurs d'électro-radiologie médicale surveillants-chefs	Corps des manipulateurs d'électro-radiol médicale surveillants-chefs
9. Corps des masseurs-kinésithérapeutes surveillants chefs des services médicaux.	Corps des masseurs-kinésithérape surveillants chefs des services médicaux.
10. Corps des orthophonistes surveillants chefs des services médicaux.	Corps des orthophonistes surveillants chefs services médicaux.
11. Corps des orthoptistes surveillants chefs des services médicaux.	Corps des orthoptistes surveillants chefs services médicaux.
12. Corps des diététiciens surveillants chefs des services médicaux.	Corps des diététiciens surveillants chefs services médicaux.
13. Corps des sages-femmes.	Corps des sages-femmes.
14. Corps des infirmiers.	Corps des infirmiers.
15. Corps des infirmiers de salle d'opération.	Corps des infirmiers de salle d'opération.
16. Corps des infirmiers spécialisés en anesthésie-réanimation.	Corps des infirmiers spécialisés anesthésie-réanimation.
17. Corps des puéricultrices.	Corps des puéricultrices.

Requête :

18. Corps des masseurs-kinésithérapeutes.	Corps des masseurs-kinésithérapeutes.
19. Corps des orthophonistes.	Corps des orthophonistes.
20. Corps des orthoptistes.	Corps des orthoptistes.
21. Corps des diététiciens.	Corps des diététiciens.
22. Corps des techniciens de laboratoire.	Corps des techniciens de laboratoire.
23. Corps des manipulateurs d'électro-radiologie médicale.	Corps des manipulateurs d'électro-radiologie médicale.
24. Corps des préparateurs en pharmacie.	Corps des préparateurs en pharmacie.
25. Corps des aides de pharmacie.	Corps des aides de pharmacie.
26. Corps des aides de laboratoire.	Corps des aides de laboratoire.
27. Corps des aides-soignants.	Corps des aides-soignants.
28. Corps des secrétaires médicaux.	Corps des secrétaires médicaux.

"

Art. 3. - La hiérarchie à l'intérieur des corps soumis au présent statut ne comporte pas d'assimilation avec la hiérarchie militaire générale.

Art. 4. - Les membres des corps régis par le présent décret sont soumis, pour tout ce qui n'y est pas réglé :

1° Aux lois et règlements applicables aux militaires de carrière officiers, lorsqu'ils appartiennent aux corps désignés sous les numéros 1 à 12 inclus dans le tableau de l'article 2 ci-dessus, ou détiennent les grades de sage-femme surveillante-chef ou de sage-femme chef d'unité dans le corps n°13, ou le grade de surveillant dans les corps désignés sous les numéros 14 à 23 inclus.

2° Aux lois et règlements applicables aux militaires de carrière sous-officiers, dans les autres cas.

## CHAPITRE II.

### Recrutement.

Art. 5. - Les membres des corps autres que ceux qui sont mentionnés sous les numéros 1 à 12 inclus dans le tableau de l'article 2 ci-dessus sont recrutés, au choix, parmi les militaires engagés qui sont admis à l'état de militaire de carrière par application des dispositions de l'article 45 de la loi du 13 juillet 1972 susvisée.

Art. 6. - Les infirmiers principaux sont recrutés par concours sur épreuves parmi les militaires de carrière qui satisfont aux conditions exigées, à la date du 11 décembre 1992, pour l'accès au corps homologué de la fonction publique hospitalière.

Requête :

Les candidats admis au concours sont nommés au grade d'infirmier principal de 2<sup>e</sup> classe et prennent rang sur la liste d'ancienneté dans l'ordre de leur classement à ce concours.

Art. 7. - Les directeurs d'écoles paramédicales sont recrutés par concours sur épreuves parmi les militaires de carrière qui satisfont aux conditions exigées, à la date du 11 décembre 1992, pour l'accès au corps homologue de la fonction publique hospitalière.

Les candidats admis au concours sont nommés au grade de directeur d'école paramédicale et prennent rang sur la liste d'ancienneté dans l'ordre de leur classement à ce concours. "

Art. 8. - Les membres de chacun des corps qui sont mentionnés sous les numéros 3 à 12 inclus dans le tableau de l'article 2 ci-dessus sont recrutés par concours sur titres parmi les militaires de carrière qui satisfont aux conditions exigées, à la date du 11 décembre 1992, pour l'accès au corps homologue de la fonction publique hospitalière.

Les candidats admis au concours sont nommés au grade de surveillant chef et prennent rang sur la liste d'ancienneté dans l'ordre de leur classement à ce concours.

Art. 9. - Le nombre de place offertes à chacun des concours prévus aux articles 7 et 8 ci-dessus, les modalités d'organisation de ces concours et la composition du jury de chaque concours sont fixés par arrêté du ministre chargé des armées.

### CHAPITRE III.

Avancement.

Art. 10. - L'avancement de grade a lieu au choix. Nul ne peut être promu s'il n'est inscrit sur un tableau d'avancement établi après avis d'une commission constituée dans les conditions prévues à l'article 41 ou à l'article 47 de la loi du 13 juillet 1972 susvisée, selon que l'intéressé sert en qualité d'officier de carrière ou de sous-officier de carrière.

Les membres de chaque corps sont, en ce qui concerne les conditions d'accès dans chaque grade, les conditions d'accès et de classement dans les échelons de grade, les conditions de reclassement et l'attribution des bonifications d'ancienneté, soumis aux règles qui s'appliquent, à la date du 11 décembre 1992, dans le corps homologue de la fonction publique hospitalière.

### CHAPITRE IV.

Dispositions transitoires et diverses.

Art. 11. - Les militaires infirmiers et techniciens des hôpitaux des armées qui servent en qualité de militaires de carrière à la date d'entrée en vigueur du présent décret sont intégrés, à égalité de grade et d'échelon, avec conservation de l'ancienneté acquise dans l'échelon, dans les corps prévus à l'article 2 ci-dessus conformément au tableau suivant :

Ancienne situation	Nouvelle situation
--------------------	--------------------



Requête :

	Corps militaire d'intégration	Grade d'intégration
Infirmier principal. Infirmier principal adjoint.	Corps des infirmiers principaux.	Infirmier principal de 1 <sup>ère</sup> classe Infirmier principal de 2 <sup>ème</sup> class
Directeur de centre d'instruction	Corps des directeurs des écoles paramédicales	Directeur d'école paramédicale
Surveillant-chef des services médicaux de la section « services médicaux » issu de la spécialité Soins infirmiers	Corps des infirmiers surveillants-chefs des services médicaux	Infirmier surveillant-chef c services médicaux
Surveillant-chef des services médicaux de la section « services médicaux » issu de la spécialité Soins infirmiers de salle d'opération	Corps des infirmiers de salle d'opération surveillants-chefs des services médicaux	Infirmier de salle d'opérat surveillant-chef des servic médicaux
Surveillant-chef des services médicaux de la section « services médicaux » issu de la spécialité Anesthésie-réanimation	Corps des infirmiers en anesthésie-réanimation surveillants-chefs des services médicaux	Infirmier spécialisé anesthésie-réanimation surveillant-chef des servic médicaux
Surveillant-chef des services médicaux de la section « services médicaux » issu de la spécialité Puériculture	Corps des puéricultrices surveillantes-chefs des services médicaux	Puéricultrice surveillante-chef c services médicaux
Surveillant-chef des services médicaux de la section « services médicaux » issu de la spécialité Rééducation	Corps des masseurs-kinésithérapeutes surveillants-chefs des services médicaux	Masseur-kinésithérapeute surveillant-chef des servic médicaux
Surveillant-chef des services d'électroradiologie-encéphalographi	Corps des manipulateurs d'électroradiologie médicale surveillants-chefs	Manipulateur d'électroradiolo médicale surveillant-chef
Surveillant-chef des services de laboratoire	Corps des techniciens de laboratoire surveillants-chefs	Technicien de laboratc surveillant-chef
Surveillant-chef d'orthophonie	Corps des orthophonistes surveillants-chefs des services médicaux	Orthophoniste surveillant-chef c services médicaux
Surveillant-chef d'orthoptie	Corps des orthoptistes surveillants-chefs des services médicaux	Orthoptiste surveillant-chef c services médicaux
Surveillant-chef de diététique	Corps des diététiciens surveillants-chefs des services médicaux	Diététicien surveillant-chef c services médicaux

Requête :

Sage-femme surveillante-chef Sage-femme surveillante Sage-femme	Corps des sages-femmes	Sage-femme surveillante-chef Sage-femme chef d'unité Sage-femme
Surveillant des services médicaux de la section « services médicaux » issu de la spécialité Soins infirmiers.  Infirmier de classe supérieure. Infirmier de classe normale.	Corps des infirmiers	Infirmier surveillant des services médicaux  Infirmier de classe supérieure. Infirmier de classe normale.
Surveillant des services médicaux de la section « services médicaux » issu de la spécialité Soins infirmiers de salle d'opération  Infirmier de salle d'opération de classe supérieure. Infirmier de salle d'opération de classe normale.	Corps des infirmiers de salle d'opération	Infirmier de salle d'opération surveillant des services médicaux  Infirmier de salle d'opération classe supérieure. Infirmier de salle d'opération classe normale.
Surveillant des services médicaux de la section « services médicaux » issu de la spécialité Soins infirmiers spécialisés en anesthésie-réanimation  Infirmier spécialisé en anesthésie-réanimation de classe supérieure. Infirmier spécialisé en anesthésie-réanimation de salle d'opération de classe normale.	Corps des infirmiers spécialisés en anesthésie-réanimation	Infirmier spécialisé anesthésie-réanimation surveillant des services médicaux  Infirmier spécialisé anesthésie-réanimation de classe supérieure. Infirmier spécialisé anesthésie-réanimation de salle d'opération de classe normale.
Surveillant des services médicaux de la section « services médicaux » issu de la spécialité Puériculture  Puéricultrice de classe supérieure. Puéricultrice de classe normale.	Corps des puéricultrices	Puéricultrice surveillante des services médicaux  Puéricultrice de classe supérieure Puéricultrice de classe normale.
Surveillant des services médicaux de la section « services médicaux » issu de la spécialité Rééducation	Corps des masseurs-kinésithérapeutes	Masseur-kinésithérapeute surveillant des services médicaux

Requête :

Masseur-kinésithérapeute de classe supérieure		Masseur-kinésithérapeute classe supérieure
Masseur-kinésithérapeute de classe normale		Masseur-kinésithérapeute classe normale
Surveillant d'orthophonie	Corps des orthophonistes	Orthophoniste surveillant des services médicaux
Orthophoniste de classe supérieure		Orthophoniste de classe supérieure
Orthophoniste de classe normale		Orthophoniste de classe normale
Surveillant d'orthoptie	Corps des orthoptistes	Orthoptiste surveillant des services médicaux
Orthoptiste de classe supérieure		Orthoptiste de classe supérieure
Orthoptiste de classe normale		Orthoptiste de classe normale
Surveillant de diététique	Corps des diététiciens	Diététicien surveillant des services médicaux
Diététicien de classe supérieure		Diététicien de classe supérieure
Diététicien de classe normale		Diététicien de classe normale
Surveillant des services d'électroradiologie encéphalographie	Corps des manipulateurs d'électroradiologie médicale	Manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant
Manipulateur d'électroradiologie de classe supérieure		Manipulateur d'électroradiologie classe supérieure
Manipulateur d'électroradiologie de classe normale		Manipulateur d'électroradiologie classe normale
Surveillant des services de laboratoire.	Corps des techniciens de laboratoire	Technicien de laboratoire surveillant.
Laborantin de classe supérieure		Technicien de laboratoire classe supérieure.
Laborantin de classe normale		Technicien de laboratoire classe normale
Préparateur en pharmacie	Corps des préparateurs en pharmacie	Préparateur en pharmacie classe normale
Aide de pharmacie	Corps des aides de pharmacie	Aide de pharmacie
Aide de laboratoire	Corps des aides de laboratoire	Aide de laboratoire
Aide-soignant de classe supérieure	Corps des aides-soignants	Aide-soignant de classe supérieure
Aide-soignant de classe normale		Aide-soignant de classe normale

Requête :

Secrétaire médical de classe exceptionnelle	Corps des secrétaires médicaux	Secrétaire médical de classe exceptionnelle
Secrétaire médical de classe supérieure		Secrétaire médical de classe supérieure
Secrétaire médical de classe normale		Secrétaire médical de classe normale

"

Art. 12. - Les infirmiers et techniciens des hôpitaux des armées qui sont en fonction, à la date de publication du présent décret, dans des emplois d'aides-préparateurs en pharmacie, d'aides d'électroradiologie, de secrétaires adjoints et de secrétaires sont constitués en quatre cadres d'extinction définis dans le tableau ci-après.

Dans leur cadre d'appartenance, ils sont soumis aux règles qui s'appliquent, à la date du 11 décembre 1992, dans le cadre d'extinction de la fonction publique hospitalière désigné comme cadre homologue dans le même tableau :

Cadres d'extinction militaire	Cadres d'extinction homologues de la fonction publique hospitalière
Cadre des aides-préparateurs en pharmacie	Cadre des aides-préparateurs en pharmacie
Cadre des aides d'électroradiologie	Cadre des aides d'électroradiologie
Cadre des secrétaires-adjoints	Cadre des secrétaires-adjoints
Cadre des secrétaires	Cadre des secrétaires

"

Art. 13. - Pour l'application de l'article L. 16 du code des pensions civiles et militaires de retraite, les assimilations prévues pour fixer les nouveaux indices de solde mentionnés à l'article L. 15 dudit code sont déterminés dans les mêmes conditions que celles prévues pour les militaires en activité.

Art. 14. - Le décret n°80-584 du 24 juillet 1980 modifié relatif aux dispositions statutaires applicables aux militaires infirmiers et techniciens des hôpitaux des armées est abrogé.

Art. 15. - Le Premier ministre, le ministre d'Etat, ministre de la défense, le ministre du budget, porte-parole du Gouvernement, et le ministre de la fonction publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,

Requête :

Le ministre d'Etat, ministre de la défense,  
Le ministre du budget, porte-parole du gouvernement,  
Le ministre de la fonction publique. "

Décret 93-295 du 8 mars 1993 - relatif à l'Agence du médicament créée par l'article L567-1 du code de la santé public - JO 09/03/93

#### Art. 5

Les commissions mentionnées aux articles R5002, R5054, R5140, R5144-1, R5182 du code de la santé publique et à l'article 4 du décret 78-1148 du 07/12/78 relatif au contrôle de qualité des analyses de biologie médicale prévu par l'article L761-14 du code de la santé publique siègent auprès de l'Agence du médicament, qui en assure le secrétariat.

Décret n° 93-701 du 27 mars 1993 - relatif aux praticiens contractuels des établissements publics de santé - JO 28/03/93

#### Art. 1

" Les établissements publics de santé peuvent, en application de l'avant-dernier alinéa de l'article 714-27 du code de la santé publique, recruter des médecins, biologistes, pharmaciens et odontologistes en qualité de praticiens contractuels à temps plein ou de praticiens contractuels à temps partiel.

Toutefois, les anesthésistes réanimateurs ne peuvent être recrutés en qualité de praticiens contractuels à temps partiel dans les centres hospitaliers universitaires, à l'exception de ceux qui exercent leurs fonctions dans les services d'aide médicale urgente et les services mobiles de réanimation.

Les dispositions du présent décret s'appliquent aux médecins, biologistes, pharmaciens et odontologistes contractuels. "

#### Art. 2

(modifié par décret 95-651 du 09/05/95 - JO 10/05/95)

" I - Les praticiens contractuels mentionnés à l'article 1er ne peuvent être recrutés que dans les cas et conditions suivants :

1° Pour exercer des fonctions temporaires en vue de faire face à un surcroît occasionnel d'activité de l'établissement public de santé. La durée d'engagement ne peut excéder six mois par période de douze mois ;

2° Pour assurer, en cas de nécessité de service, le remplacement de praticiens hospitaliers à temps plein ou à temps partiel, lors de leurs absences ou congés statutaires et dont le remplacement ne peut être assuré dans les conditions prévues par leurs statuts. Le contrat peut être conclu pour une période maximale de six mois renouvelable dans la limite d'une durée totale d'engagement d'un an ;

Requête :

3° Pour occuper, en cas de nécessité de service et lorsqu'il s'avère impossible d'opérer un tel recrutement en application des dispositions statutaires en vigueur, un poste d'interne ou de résident non pourvu à l'issue de chaque procédure d'affectation. Le contrat peut être conclu pour une période maximale de six mois renouvelable dans la limite d'une durée totale d'engagement d'un an ;

4° Pour occuper, en cas de nécessité de service et lorsqu'il s'avère impossible d'opérer un tel recrutement en application des dispositions statutaires en vigueur, un poste de praticien à temps plein ou à temps partiel resté vacant à l'issue de chaque procédure statutaire de recrutement. Le contrat peut être conclu pour une période maximale de six mois renouvelable dans la limite d'une durée totale d'engagement de deux ans ;

5° Pour exercer des fonctions temporaires liées à des activités nouvelles ou en voie d'évolution nécessitant des connaissances hautement spécialisées. Le contrat peut être conclu par périodes maximales de six mois renouvelables dans la limite d'une durée totale d'engagement de deux ans, sous réserve d'emploi budgétaire disponible ;

6° Pour assurer certaines missions spécifiques, temporaires ou non, nécessitant une technicité et une responsabilité particulières et dont la liste est définie par arrêté conjoint des ministres chargés du budget et de la santé. Le contrat peut être conclu pour une période trois ans ou moins, renouvelable par reconduction expresse, sous réserve d'emploi budgétaire disponible.

II. - Un même praticien ne peut bénéficier de recrutements successifs en qualité de contractuel au titre d'un ou de plusieurs des alinéas ci-dessus que pour une durée maximale d'engagement de deux ans.

Ces dispositions ne s'appliquent pas aux praticiens contractuels recrutés en application du 6° du I ci-dessus.

III. - Le recrutement d'un praticien contractuel doit être compatible avec le projet médical de l'établissement. "

### Art. 3

(modifié par décret 95-651 du 09/05/95 - JO 10/05/95)

" Pour pouvoir être recruté en qualité de praticien contractuel, le postulant doit :

1 Remplir les conditions d'exercice de la profession en France requises par l'article L356, par l'article L514 ou par l'article L514-1 du code de la santé publique ;

2 S'il postule en tant que praticien spécialiste, être inscrit au tableau de l'ordre dont il relève en qualité de praticien qualifié dans la spécialité correspondante ;

3 Justifier, par un certificat délivré par un médecin agréé inscrit sur la liste d'aptitude établie en application de l'article 1er du décret n° 86-442 du 14 mars 1986 susvisé, qu'il remplit les conditions d'aptitude physique et mentale nécessaires à l'exercice des fonctions hospitalières concernées ;

4 N'avoir fait l'objet ni d'une privation des droits civiques ni d'une interdiction d'exercice de la profession ;

5 Etre en position régulière au regard de la réglementation du service national ;

6 Pour les étrangers autres que les ressortissants communautaires, être en situation régulière au regard de la réglementation relative aux conditions de séjour et de travail.

7° Etre âgé de moins de soixante-deux ans. "

Requête :

#### Art. 4

" Les praticiens contractuels employés à temps plein s'engagent à consacrer la totalité de leur activité professionnelle au service de l'établissement public de santé employeur.

Les praticiens contractuels employés à temps partiel peuvent à condition d'en informer le directeur de l'établissement exercer une activité rémunérée en dehors du service effectué dans l'établissement public de santé employeur.

En aucun cas, les praticiens contractuels ne peuvent exercer une activité libérale au sein de l'établissement public de santé, ni être autorisés à effectuer des expertises ou consultations au sens de l'article 28 du décret n°84-131 et de l'article 6 du décret n°84-135 du 24 février 1984 susvisés.

Les praticiens contractuels mentionnés à l'article 1er du présent décret participent au service de gardes et d'astreintes. "

#### Art. 4-1

(créé par le décret 97-629 du 31/05/1997 - JO 01/06/1997)

" Ceux d'entre eux qui sont médecins, ou biologistes titulaires d'un diplôme permettant l'exercice de la profession de médecin, doivent satisfaire à l'obligation de formation médicale continue prévue à l'article L367-2 du code de la santé publique. Lorsqu'ils sont recrutés au titre du 6° du I de l'article 2 du présent décret et exercent leurs fonctions à temps plein dans un ou plusieurs établissements, ils doivent justifier du respect de cette obligation auprès de la commission médicales d'établissement mentionnée à l'article L714-16 du même code. Leur formation est organisée selon les modalités prévues par les plans de formation visés au 9° de l'article L714-16 susmentionné.

En ce qui concerne les praticiens contractuels titulaires d'un diplôme de pharmacien ou de chirurgien-dentiste exerçant en qualité de pharmacien de biologistes-pharmacien et d'odontologiste, la recrutés au titre du 6° du I de l'article 2 du présent décret et exercent à temps plein dans un ou plusieurs établissements, la formation est organisée selon les modalités prévues par les plans de formation visés au 9° de l'article L714-16 du code de la santé publique. "

#### Art. 5

(modifié par décret 95-651 du 09/05/95 - JO 10/05/95)

" I - Ne peuvent être recrutés en qualité de médecins, biologistes, pharmaciens ou odontologistes contractuels :

a) Les praticiens régis par les décrets susvisés du 22 septembre 1965, du 20 avril 1972 (n° 72-360 et n° 72-361), du 24 février 1984 (n° 84-131 et n° 84-135), du 29 mars 1985 et du 24 janvier 1990 ;

b) Les attachés et les attachés associés régis par le décret du 30 mars 1981 susvisé ;

c) Les assistants des hôpitaux régis par le décret du 28 septembre 1987 susvisé ;

d) Les personnels régis par les décrets susvisés du 24 septembre 1960, du 17 juillet 1985, du 11 mars 1986 et du décret n°86-555 du 14 mars 1986 ;

e) Les personnels régis par le décret susvisé du 16 août 1955 ;

f) Les personnels régis par le décret susvisé du 2 septembre 1983.

II. - Les personnels énumérés au I ci-dessus peuvent être recrutés en qualité de praticien contractuel

Requête :

un mois après la date à laquelle ils cessent de relever de ces statuts. Ce délai est porté à six mois pour les personnels régis par le décret du 30 mars 1981 susvisé.

Toutefois, les délais mentionnés ci-dessus ne sont pas opposables aux praticiens contractuels recrutés en application du 6° du I de l'article 2 du présent décret. "

### Art. 6

" I. - Les praticiens contractuels sont recrutés par le directeur de l'établissement public de santé après avis du chef de service ou de département intéressé, de la commission médicale d'établissement et, dans le délai de trente jours, du directeur régional des affaires sanitaires et sociales. Celui-ci vérifie notamment que le recrutement est compatible avec le projet médical de l'établissement et qu'il respecte les dispositions du présent décret.

En cas de recrutement pour une durée égale ou inférieure à trois mois, seuls sont requis les avis du chef de service ou de département et du président de la commission médicale d'établissement.

II. - Le contrat de recrutement est un contrat administratif. Il est passé par écrit.

Un double de ce contrat est adressé sans délai au directeur régional des affaires sanitaires et sociales ainsi qu'au praticien contractuel concerné. Ce dernier en transmet aussitôt un exemplaire au conseil de l'ordre dont il relève.

III. - En cas de faute grave ou d'insuffisance professionnelle, le directeur peut après avoir communiqué les griefs à l'intéressé et l'avoir invité à présenter ses observations dans le délai de huit jours, mettre fin au contrat par décision motivée prise après avis de la commission médicale d'établissement et notifiée au praticien contractuel concerné.

IV. - Lorsque l'intérêt du service l'exige, un praticien contractuel peut être suspendu par le directeur de l'établissement public de santé après avis du chef de service ou de département et du président de la commission médicale d'établissement, pour une durée maximum de deux mois. Pendant la période de suspension, il perçoit la rémunération correspondant à ses obligations normales de service. "

### Art. 7

" Le contrat précise :

1 Les titres, diplômes ou qualifications du praticien concerné ;

2 Celles des dispositions de l'article 2 ci-dessus au titre desquelles le recrutement est effectué ;

3 La nature des fonctions occupées ainsi que les obligations de service incombant au praticien, notamment en ce qui concerne sa participation au service de gardes et astreintes ;

4 La date de prise de fonction du praticien, la durée du contrat ainsi que la date à laquelle celui-ci prend fin et, le cas échéant, la période d'essai fixée à un mois pour un contrat d'une durée inférieure à six mois et à deux mois pour un contrat d'une durée égale ou supérieure à six mois ;

5 La durée du préavis en cas de résiliation anticipée du contrat ou de démission, à savoir un mois pour un contrat inférieur à six mois et deux mois pour un contrat d'une durée égale ou supérieure à six mois ;

6 L'indication du régime de protection sociale (régime général de la sécurité sociale et régime complémentaire de retraite de l'IRCANTEC) ;

7 La rémunération fixée en fonction des conditions de recrutement prévues à l'article 2 et des prescriptions de l'article 8 du présent décret.

Le renouvellement de l'engagement peut être prononcé sous forme d'avenant au contrat initial,



Requête :

lorsque le motif du recrutement est inchangé. "

### Art. 8

" I. - La rémunération des praticiens contractuels est fixée selon les règles suivantes ;

1 Les praticiens contractuels recrutés en application des 1° 2°, 4° et 5° de l'article 2 ci-dessus sont rémunérés sur la base des émoluments applicables aux praticiens à temps plein ou aux praticiens à temps partiel recrutés en début de carrière, proportionnellement à la durée de travail définie au contrat en ce qui concerne les praticiens à temps partiel.

Ces émoluments peuvent être majorés dans la limite des émoluments applicables aux praticiens parvenus au 4e échelon de la carrière majorés de 10 p. 100 ;

2 Les praticiens contractuels recrutés en application du 3° de l'article 2 ci-dessus sont rémunérés, sur la base des émoluments applicables aux assistants spécialistes en première et deuxième années proportionnellement à la durée de travail défini au contrat. Ces émoluments ne peuvent être supérieurs à ceux applicables aux assistants spécialistes en 3e et 4e années ;

3 Les praticiens contractuels recrutés en application du 6° de l'article 2 ci-dessus sont rémunérés, sur la base des émoluments applicables aux praticiens à temps plein ou pour les praticiens à temps partiel, proportionnellement à la durée du travail définie au contrat, dans les conditions définies par l'arrêté interministériel prévu au 6° de l'article 2 ci-dessus.

II. - La participation des praticiens contractuels au service de gardes et astreintes est indemnisée, selon les modalités définies par l'arrêté prévu au 20 de l'article 28 du décret n° 84 -131 du 24 février 1984 susvisé. "

### Art. 9

" Les dispositions du code du travail et celles du code de la sécurité sociale sont applicables aux praticiens contractuels en tant qu'elles sont relatives aux congés annuels ou de maladie, de maternité ou d'adoption, à l'indemnité prévue à l'article L. 122-3-4 du code du travail et aux allocations d'assurance prévues à l'article L. 351-12 du code du travail. "

### Art. 9-1

(créé par le décret 97-629 du 31/05/1997 - JO 01/06/1997)

" Les praticiens contractuels recrutés au titre du 6° du I de l'article 2 du présent décret et exercent leurs fonctions à temps plein ont droit à un congé de formation dont la durée est fixée à huit jours ouvrables par an.

Les droits à congé de formation au titre de deux années peuvent être cumulés.

Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les modalités d'exercice du droit à congé de formation.

Pendant ce congé, les praticiens contractuels continuent de percevoir la totalité de la rémunération fixée par leur contrat de recrutement. "

Décret 93-372 du 18 mars 1993 - relatif au laboratoire français du fractionnement et des

Requête :

biotechnologies - JO 19/03/93

#### Art. 1

Il est soumis aux dispositions du présent décret le groupement d'intérêt public dénommé laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies constitué en application de l'article L670-2 du code de la santé publique.

Le groupement d'intérêt public a pour objet de préparer les médicaments dérivés du sang ou de ses composants collectés par les établissements de transfusion sanguine. Il exerce également toutes activités de recherche et de production concernant les médicaments susceptibles de se substituer aux produits dérivés du sang.

#### Art. 2

La convention constitutive du groupement prend effet dès la publication au Journal officiel de la République française de l'arrêté d'approbation du ministère chargé de la santé et du ministère chargé du budget. La groupement jouit de la personnalité morale à compter de cette même date.

Les modifications éventuelle de la convention constitutive sont approuvées dans les mêmes conditions.

Décret 93-312 du 9 mars 1993 - relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'agence française du sang créée par l'article L667-4 du code la santé publique - JO 11/09/93

#### Art. 1

L'agence française du sang est un établissement public de l'état à caractère administratif placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

#### Art. 2

Pour l'exercice des missions définies à l'article L667-5 du code de la santé publique, l'agence peut notamment:

1° Acquérir les biens meubles ou immeubles nécessai res.

2° Attribuer, sur son budget propre, des subvention s, prêts ou avance à des personnes publiques ou privées qui réalisent des études, recherches, travaux ou équipements concourant à l'accomplissement de ses missions.

3° Coopérer en particulier par la voie de conventio n ou de participations à des groupements d'intérêt public ou des groupements d'intérêt économique, avec toute personne publique ou privée, française ou étrangère, et notamment avec les établissements d'enseignement, de recherche et de santé qui ont des missions complémentaires des siennes ou lui apportent leur concours.

A la demande du ministre chargé de la santé, l'agence participe dans les domaines relevant de sa compétence à l'élaboration et à la mise en oeuvre des règles communautaires et des accords internationaux, ainsi qu'à la représentation de la France dans toute instance internationale.

Requête :

Décret 93-1130 1993-09-27 - concernant l'étiquetage relatif aux qualités nutritionnelles des denrées alimentaires - JO 29/09/93

#### Art. 1

Le présent décret s'applique aux denrées alimentaires destinées à être livrées en l'état au consommateur final.

Il s'applique également aux denrées alimentaires destinées à être livrées aux restaurants, aux hôpitaux, aux cantines et autres collectivités similaires, ci-après dénommées collectivités.

Il ne s'applique pas aux eaux minérales, aux autres eaux destinées à la consommation humaine, aux compléments alimentaires.

Il s'applique sans préjudice des dispositions des décrets n° 84-1147 du 7 décembre 1984 modifié portant application de la loi du 1er août 1905 en ce qui concerne l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires et n° 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière.

#### Art. 2

Il est interdit de détenir en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, de mettre en vente, de vendre ou de distribuer à titre gratuit des denrées alimentaires dont l'étiquetage relatif aux qualités nutritionnelles n'est pas conforme aux prescriptions du présent décret.

#### Art. 3

Les règles définies au présent décret sont obligatoires dès lors qu'une allégation nutritionnelle, telle que celle-ci est définie au I de l'article 4 du présent décret, figure dans l'étiquetage d'une denrée définie à l'article 1er du présent décret, ou est utilisée dans la présentation de cette denrée, ou fait l'objet d'une mesure de publicité ; toutefois, les campagnes publicitaires collectives ne sont pas considérées comme de la publicité au sens du présent article.

Les informations requises par le présent décret doivent être inscrites à un endroit bien visible en caractères lisibles et indélébiles.

#### Art. 4

Au sens du présent décret, entend par :

I - Allégation nutritionnelle : toute représentation et tout message publicitaire qui énonce, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des propriétés nutritionnelles particulières : alimentaire possède des propriétés nutritionnelles particulières :

1° Soit en raison de l'énergie (valeur calorique) qu'elle fournit ou ne fournit pas, ou qu'elle fournit à un taux réduit ou accru ;

2° Soit en raison des nutriments qu'elle contient ou ne contient pas, ou qu'elle contient en proportion réduite ou accrue.

La mention qualitative ou quantitative d'un nutriment ne constitue pas une allégation nutritionnelle

Requête :

dans la mesure où elle est prescrite par une disposition législative ou réglementaire.

II - Etiquetage relatif aux qualités nutritionnelles : toute information apparaissant sur l'étiquette au sens du décret du 7 décembre 1934 précité et relative :

1 A la valeur énergétique ;

2 Aux nutriments suivants :

a) Protéines ;

b) Glucides ;

c) Lipides ;

d) Fibres alimentaires ;

e) Sodium ;

f) Vitamines et sels minéraux, dont la liste est fixée en application de l'article 9 du présent décret.

III - Les nutriments mentionnés aux I et II du présent article et la valeur moyenne de ceux-ci sont définis ainsi qu'il suit :

a) Protéines : la teneur en protéines est calculée à l'aide de la formule : **PROTÉINE R AZOTE TOTAL 6,25**, l'azote total est déterminé suivant la méthode de kjeldahl ;

b) Glucides : le terme englobe tous les glucides métabolisés par l'homme, y compris les polyols ;

c) Sucres : le terme englobe tous les monosaccharides et disaccharides présents dans un aliments, à l'exception des polyols ;

d) Lipides : le terme englobe les lipides totaux, y compris les phospholipides ;

e) Acides gras saturés : le terme englobe tous les acides gras sans double liaison ;

f) Acides gras mono-insaturés : le terme englobe tous les acides gras avec double liaison cis ;

g) Acides gras polyinsaturés : le terme englobe tous les acides gras avec doubles liaisons interrompues cis, cis-méthylène ;

h) Fibres alimentaires : le terme concerne les substances dont les caractéristiques et les méthodes d'analyse sont fixées en application des dispositions de l'article 9 du présent décret ;

i) Valeur moyenne : cette notion s'entend de la valeur qui représente le mieux la quantité d'un nutriment contenu dans un aliment donné et qui tient compte des tolérances dues aux variations saisonnières, aux habitudes de consommation et aux autres facteurs pouvant influencer la valeur effective.

## Art. 5

Peuvent seules être mentionnées les allégations nutritionnelles concernant :

a) La valeur énergétique ;

b) Les nutriments énumérés au 2° du II de l'article 4 du présent décret et les substances qui appartiennent à l'une des catégories de ces nutriments ou en sont des composants.

## Art. 6

En cas d'étiquetage relatif aux qualités nutritionnelles, il est obligatoire de faire figurer soit les

Requête :

informations du groupe 1 ci-après, soit les informations du groupe 2 dans l'ordre indiqué ci-dessous :

Groupe 1 :

- a) La valeur énergétique ;
- b) La quantité de protéines, de glucides et de lipides.

Groupe 2 :

- a) La valeur énergétique ;
- b) La quantité de protéines, de glucides, de sucres, de lipides, d'acides gras saturés, de fibres alimentaires et de sodium.

### Art. 7

1 - L'étiquetage relatif aux qualités nutritionnelles peut également mentionner les quantités d'un ou de plusieurs des éléments suivants :

- a) L'amidon ;
- b) Les polyols ;
- c) Les acides gras mono-insaturés ;
- d) Les acides gras polyinsaturés ;
- e) Le cholestérol ;
- f) Tous les sels minéraux ou vitamines, dont la liste est fixée en application des dispositions de l'article 9 du présent décret.

2 - Lorsque l'allégation nutritionnelle concerne les sucres, les acides gras saturés, les fibres alimentaires ou le sodium, les informations à donner sont celles du groupe 2 définies à l'article 6 du présent décret.

3 - La valeur énergétique à déclarer se calcule à l'aide des coefficients de conversion fixés en application des dispositions de l'article 9 du présent décret.

4 - Lorsque les substances et nutriments mentionnés à l'article 6 du présent décret et au 1 du présent article, ou leurs composants, font l'objet d'une allégation nutritionnelle, il est obligatoire de mentionner leur quantité.

En outre, lorsque la quantité d'acides gras polyinsaturés, mono-insaturés ou le taux de cholestérol est indiqué, la quantité d'acides gras saturés doit également être donnée, cette dernière indication ne constituant pas, dans ce cas, une allégation nutritionnelle au sens du I de l'article 4 du présent décret.

### Art. 8

1 - Les informations sont exprimées par 100 g ou 100 ml. A titre complémentaire, ces renseignements peuvent être déclarés par ration quantifiée sur l'étiquette ou par portion, à condition que le nombre de portions contenues dans l'emballage soit indiqué.

Les quantités mentionnées doivent se rapporter à l'aliment tel qu'il est vendu. En outre, il est possible de fournir ces informations pour la denrée alimentaire après préparation, à condition que le mode de préparation soit décrit avec suffisamment de détails et que l'information concerne l'aliment prêt à la consommation.

Les informations concernant les vitamines et les sels minéraux doivent être également exprimées en

Requête :

pourcentages des apports journaliers recommandés dans les conditions fixées en application des dispositions de l'article 9 du présent décret.

2 - La déclaration de la valeur énergétique et de la teneur en nutriments ou leurs composants doit se présenter sous forme numérique.

Les unités à utiliser sont les suivantes :

- a) Energie : kJ et kcal ;
- b) Protéines : grammes (g) ;
- c) Glucides : grammes (g) ;
- d) Lipides (à l'exception du cholestérol) : grammes (g) ;
- e) Fibres alimentaires : grammes (g) ;
- f) Sodium : grammes (g) ;
- g) Cholestérol : milligrammes (mg) ;
- h) Vitamines et sels minéraux : les unités fixées selon la procédure prévue à l'article 9 du présent décret.

3 - Lorsque les sucres, les polyols ou l'amidon sont déclarés, la déclaration suit immédiatement la mention de la teneur en glucides de la manière suivante :

Glucides : g, dont :

- a) sucres : g ;
- b) polyols : g ;
- c) amidon : g.

4 - Lorsque la quantité, le type d'acides gras ou la quantité de cholestérol est déclaré, cette déclaration suit immédiatement la déclaration de quantité de lipides totaux de la manière suivante :

Lipides : g, dont :

- a) saturés : g ;
- b) mono-insaturés : g ;
- c) polyinsaturés : g ;
- d) cholestérol : mg.

5 - Les valeurs déclarées sont des valeurs moyennes établies sur la base, selon le cas :

- a) de l'analyse de l'aliment effectuée par le fabricant ;
- b) du calcul effectué à partir des valeurs moyennes connues ou effectives relatives aux ingrédients utilisés ;
- c) du calcul effectué à partir de données généralement établies et acceptées.

## Art. 9

Des arrêtés conjoints des ministres respectivement chargés de la consommation, de l'agriculture et de la santé, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, fixent :

- a) La liste des vitamines et des sels minéraux et leur apport journalier recommandé ;

Requête :

- b) Les caractéristiques et les méthodes d'analyse des fibres alimentaires ;
- c) Les coefficients de conversion des nutriments utilisés pour le calcul de la valeur énergétique prévus à l'article 7 ;
- d) Les modalités de déclaration sous forme graphique de la valeur énergétique, de la teneur en nutriments et du pourcentage de l'apport journalier recommandé ;
- e) Les modalités de présentation des informations nutritionnelles sur l'étiquetage ;
- f) Les dispositions sur les écarts entre les valeurs déclarées et celles qui pourraient être constatées lors de contrôles officiels.

### Art. 10

Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à compter du 1er octobre 1993.

A titre transitoire, jusqu'au 1er octobre 1995, la mention à titre volontaire ou à la suite d'une allégation d'un ou de plusieurs des nutriments suivants : sucres, acides gras saturés, fibres alimentaires, sodium n'entraîne que l'obligation de mentionner les informations du groupe 1 prévues à l'article 6 du présent décret, complétées par l'indication du nutriment auquel il est fait référence.

## Décret 92-784 du 6 août 1992 - relatif aux centres de planification ou d'éducation familiale

### Texte intégral

#### Art 1

Les centres de planification ou d'éducation familiale relèvent de collectivités publiques ou d'organismes privés ne poursuivant pas un but lucratif.

Ils exercent les activités suivantes :

- 1° Consultations médicales relatives à la maîtrise de la fécondité ;
- 2° Diffusion d'informations et actions individuelles et collectives de prévention portant sur la sexualité et l'éducation familiale, organisées dans les centres et à l'extérieur de ceux-ci en liaison avec les autres organismes et collectivités concernés ;
- 3° Préparation à la vie de couple et à la fonction parentale, entretiens de conseil conjugal et familial ;
- 4° Entretiens préalables à l'interruption volontaire de grossesse prévus par l'article L162-4 du code de la santé publique ;
- 5° Entretiens relatifs à la régulation des naissances faisant suite à une interruption volontaire de grossesse.

Seuls peuvent être dénommés centres d'éducation ou de planification familiale les centres qui exercent l'ensemble de ces activités et remplissent les conditions fixées par la présente section.

#### Art 2

La création ou l'extension des centres ne relevant pas d'une collectivité publique sont, conformément au deuxième alinéa de l'article 4 de la loi du 28 décembre 1967 susvisée, soumises à un agrément préalable délivré par le président du conseil général.

L'agrément ne peut être donné qu'aux centres remplissant les conditions fixées par les articles 1er, 3

Requête :

et 4.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la composition du dossier de demande d'agrément.

Art 3

Les centres doivent remplir les conditions suivantes :

1° Etre dirigés par un médecin soit spécialiste qualifié en gynécologie-obstétrique, soit titulaire du diplôme d'études spécialisées complémentaires de médecine de la reproduction et gynécologie médicale, soit compétent qualifié en gynécologie ou en obstétrique : en cas d'impossibilité de recruter un médecin remplissant ces conditions, une dérogation peut être accordée par le préfet, après avis du médecin inspecteur départemental de la santé, à un médecin justifiant de connaissances particulières en gynécologie et en régulation des naissances ;

2° Disposer au minimum pour leurs consultations, et de façon permanente, d'une personne compétente en matière de conseil conjugal et familial ;

3° S'assurer, si les besoins de la population l'exigent, le concours d'une sage-femme, d'un infirmier ou d'une infirmière, d'un assistant ou d'une assistante de service social et d'un psychologue ;

4° Ne comprendre dans leur personnel de direction et d'encadrement ainsi que dans leur personnel technique aucune personne ayant été condamnée pour des faits contraires à l'honneur, à la probité et aux bonnes mœurs ou pour une infraction à la loi susvisée du 28 décembre 1967 ou aux textes pris pour son application ;

5° Satisfaire aux conditions techniques d'installation et de fonctionnement fixés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. 4

Lorsque le centre délivre à titre gratuit aux personnes mentionnées au cinquième alinéa de l'article 4 de la loi du 28 décembre 1967 susvisée des médicaments, produits ou objets contraceptifs, il doit s'assurer le concours d'un pharmacien.

Si le centre relève d'un établissement de santé, ce pharmacien est le responsable de la pharmacie de l'établissement. Dans les autres cas, le pharmacien doit être inscrit au tableau D de l'ordre.

A défaut de pharmacien, le directeur ou un autre médecin du centre, nommément désigné, peut être autorisé par le préfet, après avis du pharmacien inspecteur régional, à gérer et à délivrer directement des médicaments, produits ou objets contraceptifs aux personnes mentionnées au premier alinéa.

Art. 5

Sans préjudice des dispositions de l'article 10 ci-après, le contrôle de l'activité des centres prévu au troisième alinéa de l'article 4 de la loi du 28 décembre 1967 susvisée a lieu sur pièces et sur place : il est assuré par le médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile ou par un médecin de ce service délégué par le médecin responsable.

Art. 6

Les centres doivent porter sans délai à la connaissance du président du conseil général les modifications intervenues en ce qui concerne leurs personnels, leurs activités et leurs installations.

Ils doivent fournir au président du conseil général un rapport annuel sur leur fonctionnement technique, administratif et financier.

Les centres doivent adresser au médecin responsable du service départemental de la protection maternelle et infantile les documents statistiques nécessaires, notamment à l'établissement des états définis par l'article 3 du décret susvisé du 14 août 1985.

Art. 7



Requête :

Si un centre ne remplit pas ou cesse de remplir les conditions énumérées aux articles 1er, 3 et 4, ou refuse de se soumettre au contrôle prévu par l'article 5, le président du conseil général le met en demeure de se conformer aux prescriptions de ces articles dans un délai maximum de trois mois.

Dans le cas où il n'a pas été satisfait aux injonctions du président du conseil général, le centre perd sa dénomination et, s'il a passé convention avec le département en application de l'article 150 du code de la santé publique, cette convention est résiliée. Lorsqu'il s'agit de centres ne relevant pas d'une collectivité publique, le président du conseil général procède au retrait de l'agrément.

Art. 8

En application de l'article 6 bis de la loi du 28 décembre 1967 susvisée, les centres peuvent inclure dans leurs activités, à l'occasion des consultations relatives à la maîtrise de la fécondité :

1° Le dépistage de l'infection par le virus de l'immuno-déficience humaine ;

2° Le dépistage et le traitement de la chlamydie, de la gonococcie et des vaginites aiguës.

Le dépistage des maladies mentionnées au présent article a lieu, soit à la demande des consultants, soit avec l'accord de ceux-ci, sur proposition du médecin qui fait connaître les résultats des examens au cours d'une consultation médicale ultérieure.

Art. 9

Tout centre qui décide d'exercer les activités de dépistage ou de traitement mentionnées à l'article 8 est tenu d'en faire la déclaration auprès du préfet du département, qui en informe le président du conseil général, en justifiant :

1° De la présence permanente d'un médecin ayant la formation requise pour procéder aux investigations cliniques et biologiques préalables à l'établissement d'un diagnostic ;

2° De l'accès à un laboratoire d'analyses de biologie médicale autorisé en application des dispositions de l'article 757 du code de la santé publique ou d'un laboratoire d'un établissement public de santé suffisamment proche pour que les prélèvements ne soient pas affectés par leur transport, qui doit s'effectuer dans des conditions garantissant leur préservation.

Si ces prescriptions ne sont pas respectées, le préfet met le centre en demeure, après avis du médecin inspecteur départemental de la santé, de s'y conformer dans le délai qu'il fixe ; à défaut, le centre doit cesser immédiatement de procéder au dépistage et aux traitements mentionnés à l'article 8.

Art. 10

Les activités de dépistage et de traitement mentionnées à l'article 8 sont soumises au contrôle prévu par le premier alinéa de l'article 16 du décret du 14 mars 1986 susvisé.

Le contrôle médical défini à l'article R315-1 du code de la sécurité sociale s'exerce sur les appréciations et les prescriptions des médecins des centres qui participent aux activités mentionnées à l'article 8.

Art. 11

Lorsque les centres délivrent à titre gratuit aux personnes mentionnées à l'article 6 bis de la loi du 28 décembre 1967 susvisée des médicaments en vue du traitement des maladies mentionnées au 2° de l'article 8, ils doivent s'assurer le concours d'un pharmacien.

Si ces centres relèvent d'un établissement de santé, ce pharmacien est le responsable de la pharmacie de l'établissement. Dans les autres cas, le pharmacien doit être inscrit au tableau de la section D de l'ordre.

A défaut de pharmacien, le directeur ou un autre médecin du centre, nommément désigné, peut être autorisé par le préfet, après avis du pharmacien inspecteur régional, à gérer et à délivrer directement

Requête :

ces médicaments aux personnes mentionnées au premier alinéa.

Art. 12

Dans le cadre de la surveillance épidémiologique des maladies sexuellement transmissibles effectuée au niveau national, les centres qui exercent les activités mentionnées à l'article 8 ont l'obligation de remplir, dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, un recueil standardisé de données individuelles anonymes, faisant l'objet d'un état récapitulatif transmis chaque trimestre au préfet.

Art. 14

Le préfet du département procède chaque trimestre au versement de la part des dépenses de dépistage et de traitement prises en charge par l'Etat, telle qu'elle est déterminée par l'article R162-57 du code de la sécurité sociale, sur la base des justificatifs des prestations effectuées au cours de la période considérée.

Art. 16

Les centres de planification ou d'éducation familiale existant à la date de publication du présent décret et qui ne relèvent pas d'une collectivité publique peuvent poursuivre leurs activités sous réserve de présenter, dans un délai de six mois courant à compter de la même date, une demande d'agrément au président du conseil général.

L'agrément leur est accordé ou refusé dans les conditions prévues à la section 1 du présent décret, dont les dispositions leur sont applicables.

Décret 92-1101 du 2 octobre 1992 - relatif aux structures de soins alternatives à l'hospitalisation mentionnées à l'article L.712-2 du code de la santé publique - JO 08/10/92

## Art. 2

Les établissements de santé publics ou privés qui comportaient des structures de soins alternatives à l'hospitalisation à la date de la publication de la loi du 31 juillet 1991 modifiée susvisée disposent d'un délai de quatre mois pour procéder, auprès du préfet de région, à la déclaration prévue à l'article 24 de cette loi. Les modalités et le contenu de cette déclaration, où devront figurer notamment les informations permettant d'apprécier la consistance et l'activité de la structure de soins à la date précitée, sont définis par un arrêté du ministre chargé de la santé dont la publication fait courir le délai de quatre mois susmentionné.

Le préfet de région délivre un récépissé du dépôt de la déclaration, qui vaut autorisation de poursuite d'activité pour chaque structure de soins concernée et qui en précise la capacité retenue exprimée en nombre de places. Cette autorisation pourra être suspendue ou retirée, dans les conditions prévues à l'article L.715-2, si l'établissement de santé ne respecte pas, dans le délai fixé par le décret prévu au premier alinéa de l'article 24 de la loi du 31 juillet susvisée, les conditions techniques mentionnées au 3° de l'article L.712-9.

Décret n°92-590 du 29 juin 1992 - relatif aux centres spécialisés de soins aux toxicomanes - JO du 02/07/1992

Requête :

### Texte intégral

Art. 1<sup>er</sup>. - Les structures ayant pour mission d'assurer les actions de prévention et de soins aux toxicomanes mentionnées à l'article 3 de la loi du 31 décembre 1970 susvisée sont financées par l'Etat à condition qu'elles satisfassent aux prescriptions du présent décret et que les organismes qui les gèrent passent la convention définie à l'article 7.

Ces structures sont dénommées centres de soins conventionnés spécialisés pour toxicomanes.

Art. 2. - Les centres de soins mentionnés à l'article 1<sup>er</sup> assurent au moins :

La prise en charge médico-psychologique du toxicomane ;

La prise en charge sociale et éducative du toxicomane, qui comprend l'aide à l'insertion ou à la réinsertion.

Toutefois, s'il n'assurent que l'une des deux missions définies ci-dessus, ils doivent effectuer en outre au moins l'une des missions suivantes :

L'accueil, l'orientation et l'information des toxicomanes et de leurs familles ;

Le sevrage, ainsi que l'accompagnement du sevrage lorsqu'il est réalisé en milieu hospitalier ;

Le soutien à l'environnement familial.

Une ou plusieurs sections peuvent être rattachées aux centres de soins ; elles correspondent à des modes de prise en charge spécifiques comportant notamment des appartements thérapeutiques, des appartements relais, des réseaux de famille d'accueil et des permanences d'accueil et d'orientation effectuées à l'extérieur des centres.

Art. 3. - Chaque centre de soins doit élaborer un projet thérapeutique qui fixe ses objectifs thérapeutiques et socio-éducatifs et, le cas échéant, ceux de ses sections ainsi que les modalités de réalisation de ces objectifs ; le projet détermine également les modalités d'évaluation des actions entreprises.

Le projet est établi pour une durée maximum de cinq ans. Il peut être révisé à l'initiative de l'organisme gestionnaire du centre ou sur demande du préfet.

Le projet ainsi que ses modifications éventuelles doivent être transmis au préfet pour accord.

Art. 4. - Les centres de soins doivent rédiger un rapport annuel d'activité établi conformément à un modèle fixé par arrêté du ministre chargé de la santé et adressé au préfet.

Art. 5. - Les centres de soins peuvent participer à toutes actions de prévention, de formation et de recherche en matière de toxicomanie organisées par des personnes morales de droit public ou privé.

Art. 6. - Les centres de soins peuvent être gérés par des associations régies par la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1901 ou, conformément à l'article L. 711-8 du code de la santé publique, par des établissements publics de santé.

Ils peuvent aussi être gérés directement par les services de l'Etat dans le département ; dans ce cas,

Requête :

ils sont soumis aux prescriptions des articles 2, 3, 4, 5 et 10.

Art. 7. - Lorsque les organismes gestionnaires des centres de soins sont des associations régies par la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1901 ou des établissements publics de santé, ils doivent passer avec le préfet du département où ils sont implantés une convention conforme à l'une des conventions types fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. La convention doit notamment préciser les modalités de fixation du budget et de versement des crédits, les postes de personnel financés et les modalités de contrôle de l'Etat. Le projet thérapeutique du centre et, le cas échéant, de ses sections doit être annexé à la convention.

Cette convention est conclue pour une période d'une année ; elle est renouvelable par tacite reconduction pour la même période.

Si le préfet n'entend pas reconduire la convention, il doit en prévenir l'organisme gestionnaire au moins trois mois avant l'échéance de la période annuelle.

Art. 8. - L'établissement de la convention est précédé de l'envoi d'un dossier dont la composition est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. 9. - Sans préjudice de l'application des dispositions du dernier alinéa de l'article 7, la convention définie par cet article peut être dénoncée à tout moment par le préfet, à l'expiration du préavis qu'elle fixe et qui ne peut être inférieur à trois mois :

Si ses stipulations ne sont pas respectées par l'organisme gestionnaire du centre ou s'il n'a pas été donné suite à la demande de révision du projet thérapeutique ;

Si le centre a subi une baisse importante et continue de son activité, qui remet en cause son fonctionnement ;

S'il a été constaté sur deux exercices consécutifs un dépassement important des prévisions de dépenses.

La convention peut également être dénoncée dans les mêmes conditions pour les motifs énoncés au 2° et 3° du troisième alinéa de l'article 14 de la loi du 30 juin 1975 susvisée ; ces motifs doivent être communiqués à l'organisme gestionnaire ; en cas d'urgence, l'exécution de la convention peut être suspendue sans préavis.

Art. 10. - La liste des centres spécialisés de soins pour toxicomanes est publiée chaque année au bulletin des actes administratifs de la préfecture du département dans lequel le centre se situe.

Art. 11. - Chaque centre conventionné reçoit une dotation globale de financement annuelle, arrêtée par le préfet et égale au montant des charges inscrites dans les prévisions annuelles de dépenses approuvées par le préfet déduction faite, le cas échéant, des produits autres que ladite dotation, notamment de la participation des collectivités territoriales ou des organismes de sécurité sociale.

Dans la limite des crédits inscrits en loi de finances, l'approbation par le préfet des dépenses figurant au budget prévisionnel tient compte, d'une part, d'un taux national d'évolution des dépenses et, d'autre part, des prévisions d'activité du centre.

Art. 12. - La gestion financière et comptable des centres conventionnés gérés par une association régie par la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1901 est soumise aux dispositions des articles 3, 5 à 15, 17, troisième

Requête :

alinéa, 18 à 24 et 38 du décret du 24 mars 1988 susvisé.

Art. 13. - Outre les documents budgétaires dont la transmission au préfet est prévue par les dispositions réglementaires mentionnées à l'article 12, les centres de soins conventionnés gérés par une association régie par la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1901 doivent également communiquer au préfet, avant le 1<sup>er</sup> juillet, le bilan de l'exercice écoulé, son annexe ainsi que le compte de résultats.

Art. 14. - Les centres conventionnés gérés par un établissement public de santé sont soumis aux dispositions du décret du 11 août 1983 susvisé.

Leurs activités sont retracées dans un budget annexe.

Art. 15. Les personnels des centres de soins conventionnés fonctionnant en milieu pénitentiaire relèvent de l'autorité administrative du directeur de l'établissement public de santé où ils sont affectés ; ils sont placés sous l'autorité technique du praticien hospitalier chef du service médico-psychologique régional le plus proche.

Art. 16. - Les organismes gestionnaires de structures de prévention et de soins aux toxicomanes financées par l'Etat en application de l'article 3 de la loi du 31 décembre 1970 susvisée qui ont passé convention avec l'Etat avant la publication du présent décret devront, dans le délai de dix-huit mois suivant cette publication, se conformer aux prescriptions du présent décret ; à défaut, les conventions ne seront pas renouvelées.

La même obligation de mise en conformité s'applique, dans le même délai, aux centres de soins mentionnés au deuxième alinéa de l'article 6.

Par le Premier ministre :

Le ministre de la santé et de l'action humanitaire,

Le garde des sceaux, ministre de la justice,

Le ministre du budget. "

Décret 91-45 du 14 janvier 1991 - portant statuts particuliers des personnels ouvriers, des conducteurs d'automobile, des conducteurs ambulanciers et des personnels d'entretien et de salubrité de la fonction publique hospitalière - JO 15/01/91 (en vigueur le 01/08/90)

#### **Art. 46**

Les agents de désinfection sont chargés des travaux que nécessite la prophylaxie des maladies contagieuses. Ils assurent la désinfection des locaux, des vêtements et du matériel et concourent au maintien de l'hygiène hospitalière.

#### **Art. 48**

Les agents de désinfection de 2e catégorie sont recrutés :

1° Par examen professionnel organisé dans chaque établissement par l'autorité investie du pouvoir de

Requête :

nomination et ouvert aux agents d'entretien qualifiés ainsi qu'aux agents d'entretien spécialisés comptant au moins trois ans de services effectifs dans le corps ;

2° Si les emplois n'ont pu être pourvus dans les conditions du 1°; par examen professionnel organisé dans les mêmes conditions et ouvert aux candidats âgés de dix-huit ans au moins.

#### **Art. 49**

Peuvent être promus au grade d'agent de désinfection de 1re catégorie, après inscription au tableau d'avancement dans les conditions prévues au 1° de l'article 69 de la loi du 9 janvier 1986 susvisée, les agents de désinfection de 2e catégorie ayant atteint au moins le 5e échelon de leur grade.

L'effectif des agents de désinfection de 1re catégorie ne peut excéder 15 p. 100 de l'effectif total du corps. Toutefois, lorsque ce pourcentage n'est pas applicable, une nomination peut être prononcée quand l'effectif du corps est au moins égal à 3.

#### **Art. 56**

Les concours externes et examens professionnels prévus au présent décret sont ouverts aux candidats âgés de quarante-cinq ans au plus au 1er janvier de l'année du concours ou de l'examen professionnel.

La limite d'âge est supprimée ou reculée conformément aux dispositions législatives ou réglementaires en vigueur.

#### **Art. 59**

La durée du stage prévu à l'article 37 de la loi du 9 janvier 1986 susvisée, auquel sont astreints les agents nommés dans les corps régis par le présent décret, est fixée à douze mois. Elle peut être prolongée à titre exceptionnel d'une durée qui ne peut être supérieure à une année par l'autorité ayant pouvoir de nomination. Cette autorité prononce à l'issue du stage la titularisation.

L'agent qui ne peut être titularisé est licencié s'il ne relevait pas d'un autre corps, cadre d'emploi ou emploi. Il est soit réintégré dans son corps d'origine, s'il était fonctionnaire hospitalier, soit remis à la disposition de son administration d'origine, s'il était fonctionnaire de l'Etat ou fonctionnaire territorial.

#### **Art. 80**

Pour la constitution initiale du corps des agents de désinfection, sont intégrés dans ce corps au grade d'agent de désinfection de 2e catégorie les agents de désinfection. Ils sont reclassés à égalité d'échelon avec maintien de l'ancienneté acquise dans cet échelon.

Décret 91-827 du 29 août 1991 - relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière - JO 31/08/91

#### **Art. 1**

Sont considérées comme denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière les denrées

Requête :

alimentaires qui, du fait de leur composition particulière ou du procédé particulier de leur fabrication, se distinguent nettement des denrées alimentaires de consommation courante, conviennent à l'objectif nutritionnel indiqué et sont commercialisées de manière à indiquer qu'elles répondent à cet objectif.

Une alimentation particulière doit répondre aux besoins nutritionnels particuliers :

- soit de certaines catégories de personnes dont le processus d'assimilation ou le métabolisme est perturbé ;
- soit de certaines catégories de personnes qui se trouvent dans des conditions physiologiques particulières et qui, de ce fait, peuvent tirer des bénéfices particuliers d'une ingestion contrôlée de certaines substances dans les aliments ;
- soit des nourrissons ou enfants en bas âge, en bonne santé.

## Art. 2

La nature ou la composition des produits mentionnés à l'article 1er doit être telle que ces produits soient appropriés à l'objectif nutritionnel particulier auquel ils sont destinés.

Les denrées destinées à une alimentation particulière doivent répondre également aux dispositions réglementaires applicables aux denrées de consommation courante sous réserve des modifications apportées à ces denrées pour les rendre conformes à la définition de l'article 1er.

## Art. 3

(modifié par le décret n°99-242 du 26/03/99 - JO 2 8/03/99)

Des arrêtés conjoints des ministres chargés de la consommation, de l'agriculture et de la santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, fixent :

- a) La liste et les conditions d'emploi des substances à but nutritionnel telles que vitamines, sels minéraux, acides aminés et autres substances qu'il est licite d'incorporer aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière ainsi que les critères de pureté qui sont applicables à ces substances ;
- b) Le cas échéant, les modalités selon lesquelles l'étiquetage, la présentation et la publicité peuvent faire allusion à un régime ou à une catégorie de personnes.

Pour les produits appartenant aux groupes de denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière énumérés à l'annexe I du présent décret, ces arrêtés fixent les dispositions relatives aux exigences essentielles quant à leur nature ou à leur composition, ainsi que celles relatives à la qualité des matières premières utilisées, à l'hygiène, aux substances d'addition, à l'étiquetage, à la présentation et à la publicité. Ces arrêtés autorisent également les modifications de la composition d'aliments de consommation courante pour les rendre conformes à l'objectif nutritionnel auquel ces produits sont censés répondre.

## Art. 4

Les produits mentionnés à l'article 1er peuvent être mis en vente avec les qualificatifs " diététiques " ou " de régime " à l'exception des aliments pour nourrissons ou enfants en bas âge en bonne santé.

Sont interdits dans le commerce des aliments de consommation courante :

- l'utilisation des qualificatifs diététiques ou de régime, seuls ou en combinaison avec d'autres termes,

Requête :

pour désigner ces denrées alimentaires ;

- toute autre indication ou toute présentation susceptible de faire croire qu'il s'agit d'un produit soumis aux dispositions du présent décret.

Toutefois, pour les denrées alimentaires et les boissons de consommation courante qui conviennent à une alimentation particulière, il pourra être fait état de cette propriété dans les conditions fixées par arrêté pris dans les formes prévues à l'article 3.

### Art. 5

Outre les mentions prévues par le décret du 7 décembre 1984 susvisé, l'étiquetage des denrées mentionnées à l'article 1er doit comporter la dénomination du produit, immédiatement suivie des caractéristiques nutritionnelles particulières. Toutefois, dans le cas des produits destinés aux nourrissons ou enfants en bas âge en bonne santé, cette mention est remplacée par l'indication de leur destination.

Pour les produits ne figurant pas à l'annexe I, l'étiquetage doit indiquer en plus :

a) Les éléments particuliers de la composition qualitative et quantitative ou le procédé particulier de fabrication qui confèrent au produit ses caractéristiques nutritionnelles particulières ;

b) La valeur énergétique disponible exprimée en kilojoules et kilocalories, ainsi que la teneur en glucides, protides et lipides pour 100 g ou 100 ml de produit commercialisé, et rapportée à la quantité proposée pour la consommation si le produit est ainsi présenté. Toutefois, si cette valeur énergétique est inférieure à 50 kJ (12 kcal) pour 100 g ou 100 ml de produit commercialisé, les indications dont il s'agit peuvent être remplacées soit par la mention " valeur énergétique inférieure à 50 kJ (12 kcal) pour 100 g ", soit par la mention " valeur énergétique inférieure à 50 kJ (12 kcal) pour 100 ml ".

Pour les produits figurant à l'annexe I, l'étiquetage doit indiquer les exigences particulières fixées par les arrêtés prévus à l'article 3.

### Art. 6

Les produits mentionnés à l'article 1er ne peuvent être mis dans le commerce que préemballés et de telle façon que l'emballage les recouvre entièrement.

Toutefois, des arrêtés pris dans les formes prévues à l'article 3 fixent la liste des produits ou catégories de produits qui peuvent être vendus non préemballés dans le commerce de détail. Dans ce cas, les indications prévues à l'article 5 doivent être portées par tous moyens à la connaissance du consommateur.

### Art. 7

(modifié par le décret n°99-242 du 26/03/99 - JO 2 8/03/99)

L'étiquetage, la présentation en vue de la vente, les documents commerciaux et la publicité des produits mentionnés à l'article 1er ne doivent pas faire état de propriétés de prévention, de traitement, de guérison des maladies humaines ni évoquer de telles propriétés.

Toutefois, des arrêtés conjoints des ministres chargés de la consommation, de l'agriculture et de la santé, pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, peuvent autoriser l'utilisation de mentions tendant à préciser les emplois du produit en liaison avec le traitement de certaines maladies.



Requête :

Des dérogations aux dispositions du premier alinéa peuvent également être accordées par arrêtés prévus à l'article 3 et, en leur absence, conformément à l'article L. 551 du code de la santé en ce qui concerne la publicité destinée exclusivement aux personnes qualifiées dans le domaine de la médecine, de la nutrition et de la pharmacie.

### Art. 8

Lors de la première mise sur le marché d'un produit mentionné à l'article 1er et ne figurant pas à l'annexe I, le fabricant ou l'importateur doit en faire la déclaration au préfet du département du lieu de fabrication ou d'importation. Un exemplaire de l'étiquetage dudit produit doit être joint à cette déclaration.

Dans le cas où la mise en vente a déjà eu lieu dans un autre Etat membre de la Communauté économique européenne, la déclaration précitée est à compléter de l'indication de l'autorité de l'Etat membre destinataire de la première déclaration.

A toute demande du préfet du département, le fabricant ou l'importateur doit fournir l'exposé des travaux scientifiques ainsi que toutes autres données justifiant la conformité du produit aux dispositions de l'article 1er ainsi qu'aux allégations formulées quant aux caractéristiques nutritionnelles particulières.

Dans la mesure où les travaux scientifiques ont fait l'objet d'une publication facilement accessible, une référence à celle-ci suffit.

### Art. 9

Le décret n° 81-574 du 15 mai 1981 portant application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes en ce qui concerne les aliments destinés à une alimentation particulière est abrogé.

Toutefois, les arrêtés concernant les produits destinés à une alimentation particulière pris en application des textes antérieurs au présent décret demeurent en vigueur dans la mesure où ils ne sont pas contraires aux dispositions du présent décret.

## ANNEXE I

1. Préparations pour nourrissons.
2. Laits de suite et autres aliments du deuxième âge.
3. Aliments pour bébés.
4. Denrées alimentaires à valeur énergétique faible ou réduite destinées à un contrôle du poids.
5. Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.
6. Aliments pauvres en sodium, y compris les sels diététiques hyposodiques ou asodiques.
7. Aliments sans gluten.
8. Aliments adaptés à une dépense musculaire intense, surtout pour les sportifs.
9. Aliments destinés à des personnes affectées d'un métabolisme glucidique perturbé (diabétiques).

Décret n°91-685 du 14 juillet 1991 - fixant les attributions du service de santé des armées -

Requête :

BOC 07/11/91.

### Texte intégral

" Art. 1<sup>er</sup>. - Le service de santé des armées est un service interarmées.

Au sein des armées et de la gendarmerie nationale et auprès des organismes relevant du ministre chargé des armées, le service de santé des armées assure les soins aux personnes ; il prescrit les mesures d'hygiène et de prévention et participe à leur exécution et à leur contrôle ; il assure l'expertise, l'enseignement et la recherche dans le domaine de la santé.

L'exercice des compétences en matière vétérinaire lui est rattaché.

Art. 2. - Pour remplir ses missions, le service de santé des armées dispose de moyens relevant directement de son autorité.

Des éléments du service sont placés, de façon permanente ou occasionnelle, au sein des armées et de la gendarmerie nationale, ainsi que dans les organismes relevant du ministre chargé des armées. Ils peuvent être renforcés par des moyens propres à ces formations et organismes.

Le service de santé des armées contrôle la capacité, au regard des objectifs assignés au service, de l'ensemble de ces moyens.

Art. 3. - Dans des conditions fixées par décret, le service de santé des armées a compétence pour dispenser des soins à des personnes ne relevant pas directement des armées, notamment aux membres des familles de militaires, aux anciens combattants et victimes de guerre et aux retraités militaires ; il concourt au service public hospitalier.

Il peut être chargé de certaines missions au profit d'autres départements ministériels, en particulier dans le domaine de l'aide technique et de la coopération, ainsi que de missions humanitaires décidées par le Gouvernement.

Art. 4. - Le service de santé des armées a, dans le domaine technique, autorité sur son personnel, quelle que soit l'autorité d'emploi dont celui-ci relève, ainsi que sur le personnel mis à sa disposition pour l'exécution de prestations sanitaires.

Art. 5. - Les dispositions du présent décret sont applicables à compter du 1<sup>er</sup> septembre 1991, date à laquelle le décret n° 78-848 du 9 août 1978 modifié fixant les attributions du service de santé des armées est abrogé.

Art. 6. - Le ministre de la défense est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Par le Premier ministre,

Le ministre de la défense. "

Requête :

Décret 91-366 du 11 avril 1991 - relatif aux arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires - JO 17/04/91 (en vigueur le 22/06/91)

#### Art. 1

Il est interdit de détenir en vue de la vente, de mettre en vente, de vendre ou de distribuer à titre gratuit des arômes qui ne satisfont pas aux prescriptions du présent décret ou des denrées alimentaires auxquelles ont été ajoutés des arômes ne répondant pas à ces mêmes prescriptions.

#### Art. 2

On entend par arôme tout produit ou substance qui, étant destiné à être ajouté à des denrées alimentaires pour leur donner une odeur, un goût ou une odeur et un goût, entre dans l'une des catégories mentionnées à l'article 3 ci-après, à l'exception des substances ayant exclusivement un goût sucré, acide ou salé.

#### Art. 3

Les arômes comprennent les catégories suivantes :

1. Substances aromatisantes naturelles ;
2. Substances aromatisantes identiques aux substances aromatisantes naturelles ;
3. Substances aromatisantes artificielles ;
4. Préparations aromatisantes ;
5. Arômes de transformation ;
6. Arôme de fumée.

#### Art. 4

Une substance aromatisante naturelle est une substance chimiquement définie qui est obtenue soit par des procédés physiques appropriés, y compris la distillation et l'extraction au solvant, soit par des procédés enzymatiques ou microbiologiques, à partir d'une matière d'origine végétale ou animale prise en l'état ou après sa transformation pour la consommation humaine par des procédés traditionnels de préparation des denrées alimentaires, y compris le séchage, la torréfaction et la fermentation.

#### Art. 5

Une substance aromatisante identique à une substance aromatisante naturelle est une substance chimique définie qui est chimiquement identique à une substance aromatisante naturelle après avoir été obtenue par synthèse chimique ou isolée par des procédés chimiques.

Requête :

#### Art. 6

Une substance aromatisante artificielle est une substance chimique définie qui, ayant été obtenue par synthèse chimique, n'est pas chimiquement identique à une substance aromatisante naturelle.

#### Art. 7

Une préparation aromatisante est un produit, autre qu'une substance aromatisante naturelle, concentré ou non, qui est obtenu soit par des procédés physiques appropriés, y compris la distillation et l'extraction au solvant, soit par des procédés enzymatiques ou microbiologiques, à partir de matières d'origine végétale ou animale prises en l'état ou après leur transformation pour la consommation humaine par des procédés traditionnels de préparation des denrées alimentaires, y compris le séchage, la torréfaction et la fermentation.

#### Art. 8

Un arôme de transformation est un produit obtenu par chauffage à une température n'excédant pas 180 °C pendant une période n'excédant pas quinze minutes d'un mélange d'ingrédients qui ont ou non des propriétés aromatisantes, à la condition que figurent parmi les composants du mélange au moins un ingrédient contenant de l'azote et au moins un ingrédient servant de sucre réducteur.

#### Art. 9

Un arôme de fumée est un extrait de fumée qui est utilisée dans les procédés traditionnels de fumaison des denrées alimentaires.

#### Art. 10

(modifié par le décret 92-814 du 17/08/92 art. 3 - JO 22/08/92)

Les catégories arômes mentionnées à l'article 3 du présent décret peuvent être mélangées.

#### Art. 11

Peuvent être ajoutées aux arômes comme matériaux de support, de dilution, de dissolution ou de stockage, des denrées alimentaires ainsi que des additifs qui satisfont aux prescriptions du décret du 18 septembre 1989 susvisé.

L'emploi de produits chimiques qui interviennent dans le cycle de la fabrication arômes est autorisé dans les conditions prévues par les articles 1er et 2 du décret du 15 avril 1912 susvisé.

#### Art. 12

(modifié par le décret n°99-242 du 26/03/99 - JO 28/03/99)

Un arrêté conjoint des ministres chargés de la consommation, de la santé et de l'agriculture pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments fixe :

Requête :

1° La liste des substances dont la présence dans une denrée alimentaire devant résulter de l'adjonction d'un arôme à cette denrée doit être interdite ou quantitativement limitée en raison du risque que la présence de cette substance crée pour la santé ;

2° Les critères de pureté et, le cas échéant, les critères microbiologiques auxquels doivent satisfaire les arômes.

### Art. 13

L'emballage ou le récipient qui contient un arôme doit comporter en caractères apparents clairement lisibles et indélébiles :

1° Le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant ou du conditionneur, ou d'un vendeur établi dans la communauté ;

2° La dénomination de vente. Cette dénomination est constituée soit par le terme " arôme " ou par une dénomination plus spécifique, soit par une description du produit ;

3° Selon le cas la mention " pour denrées alimentaires " ou, si arôme a une utilisation plus spécifique, une mention faisant apparaître cette spécificité ;

4° La quantité, indiquée en poids ou en volume ;

5° Une mention permettant d'identifier le lot.

### Art. 14

(modifié par le décret 92-814 du 17/08/92 art. 1 - JO 22/08/92 en vigueur le 01/01/94)

Lorsque les arômes ne sont pas destinés à être vendus au consommateur final, les mentions prévues à l'article 13 ci-dessus doivent être complétées :

1° Par la désignation de la catégorie de arôme ou, si le produit est constitué d'un mélange de plusieurs catégories arômes ou d'un mélange arômes avec d'autres substances, par l'indication dans l'ordre décroissant des quantités des différentes catégories arômes et des autres substances du mélange ou, le cas échéant, leur numéro " CEE " ;

2° Lorsque arôme contient un composant ou un groupe de composants dont l'incorporation à une denrée alimentaire est soumise à une limitation quantitative en vertu de la réglementation en vigueur, par l'indication de la quantité maximale du composant utilisable ou par une indication permettant à l'acheteur de se conformer à cette réglementation.

Les mentions prévues aux 1° et 2° du présent article peuvent ne figurer que sur les documents commerciaux afférents à chaque livraison, à la condition que ces documents soient remis au destinataire au plus tard en même temps que la livraison de la marchandise. En ce cas l'emballage qui contient arôme doit comporter de façon apparente la mention : " destiné à la fabrication de denrées alimentaires et non à la vente au détail ". Les documents commerciaux doivent être détenus sur les lieux d'utilisation ou de stockage des arômes qu'ils concernent.

### Art. 14-1

(créé par le décret 92-814 du 17/08/92 art. 2 - JO 22/08/92 en vigueur le 01/01/94)

L'emballage ou le récipient qui contient un arôme destiné à être vendu au consommateur final doit comporter, outre les mentions prévues à l'article 13 ci-dessus :

Requête :

1° La date, indiquée selon les modalités prévues à l'article 17 du décret du 7 décembre 1984 susvisé, jusqu'à laquelle arôme conserve ses propriétés spécifiques. Cette mention est complétée, le cas échéant, par l'indication des conditions particulières de conservation et d'utilisation ;

2° Un mode d'emploi lorsque cette indication est nécessaire pour faire un usage approprié de arôme ;

3° Lorsque le produit est constitué d'un mélange arômes avec d'autres substances :

a) L'indication, donnée dans un ordre pondéral décroissant, pour chacun des arômes qui entrent dans le mélange, de sa dénomination de vente telle qu'elle est définie au 2° de l'article 13 ci-dessus ;

b) L'indication, donnée dans un ordre pondéral décroissant, du nom ou, le cas échéant, du numéro CEE de chacune des autres substances.

### Art. 15

Lorsque la dénomination de vente d'un arôme comporte une référence à une denrée alimentaire ou à une source arômes, l'emploi du qualificatif " naturel " ou d'une expression ayant la même signification n'est autorisé que si la partie aromatisante a été isolée par des procédés physiques appropriés, par des procédés enzymatiques ou microbiologiques ou par des procédés traditionnels de préparation de denrées alimentaires, essentiellement à partir de la denrée alimentaire ou de la source arôme.

Dans les autres cas, l'emploi du qualificatif naturel ou d'une expression ayant la même signification n'est autorisé que si la partie aromatisante est constituée exclusivement soit de préparations aromatisantes, soit de substances aromatisantes naturelles, soit d'un mélange de ces deux catégories arômes.

### Art. 20

Les dispositions du présent décret entreront en vigueur le 22 juin 1991.

Décret n° 91-305 du 20 mars 1991 - fixant les conditions d'accès aux formations spécialisées du troisième cycle des études pharmaceutiques pour les pharmaciens étrangers autres que les ressortissants d'Etats appartenant aux communautés européennes ou de la Principauté d'Andorre - JO 26/03/91

### Art. 1

Il est organisé, chaque année, un concours national d'internat en pharmacie à titre étranger. Ce concours est ouvert aux étrangers autres que les ressortissants d'Etats appartenant aux Communautés européennes ou de la Principauté d'Andorre titulaires d'un diplôme de pharmacien permettant l'exercice de la pharmacie dans le pays d'obtention ou d'origine.

Le nombre de postes offerts est fixé indépendamment du nombre de postes d'internes mis au concours en vertu des dispositions de l'article 60 de la loi du 12 novembre 1968 susvisée.

### Art. 2

Nul candidat au concours institué par le présent décret ne peut concourir au titre de plus de deux années. Les concours organisés au titre de l'article 59 de la loi du 12 novembre 1968 susvisée

Requête :

auxquels un candidat s'est présenté, le cas échéant, sont pris en compte dans l'appréciation des droits à concourir.

Les candidats font connaître, lors de leur inscription au concours, le diplôme d'études spécialisées au titre duquel ils souhaitent concourir et qu'ils postuleront.

### Art. 3

(modifié par le décret 98-707 du 18/08/98 - JO 19/08/98)

Le concours est organisé par le ministre chargé de la santé.

Un arrêté conjoint du ministre chargé des universités, du ministre chargé de la santé et du ministre chargé du budget fixe, chaque année, après consultation du ministre chargé des affaires étrangères et du ministre chargé de la coopération, le nombre de postes offerts au concours et leur répartition, par diplôme d'études spécialisées et pour chacune des circonscriptions prévues à l'article 53 de la loi du 12 novembre 1968 susvisée. La région Ile-de-France est considérée comme une interrégion pour l'application du présent décret.

Toutefois, dans la limite des postes offerts, ne peuvent être déclarés reçus au concours que les candidats dont la note est au moins égale à la moyenne arithmétique des notes obtenues dans chacune des circonscriptions et au titre de la même année universitaire, par le dernier candidat affecté, dans le diplôme d'études spécialisées correspondant au choix du candidat, à la suite des concours prévus par l'article 59 de la loi du 12 novembre 1968 susvisée.

Une liste complémentaire peut être établie par le jury pour tenir compte des désistements éventuels des candidats reçus sans qu'il puisse être dérogé à la règle énoncée à l'alinéa précédent.

### Art. 4

Le programme du concours est identique à celui des concours organisés en application de l'article 59 de la loi du 12 novembre 1968. L'organisation du concours, la composition du jury, la nature, la durée et la cotation des épreuves ainsi que les modalités d'inscription sont déterminées par arrêté du ministre chargé des universités et du ministre chargé de la santé.

### Art. 5

(modifié par le décret 98-707 du 18/08/98 - JO 19/08/98)

Après la publication des résultats du concours, les candidats classés communiquent par écrit la liste, par ordre préférentiel, des circonscriptions où ils souhaitent être affectés.

Une procédure nationale permet d'affecter les internes, en fonction de leur souhait, des possibilités d'accueil dans chaque circonscription et de leur rang de classement dans le diplôme d'études spécialisées pour lequel ils se sont inscrits, et ce conformément à la répartition des postes fixée par l'arrêté prévu à l'article 3 ci-dessus.

### Art. 6

Pour le choix des postes, les internes recrutés au titre du présent décret sont interclassés avec les internes issus des concours organisés en application de l'article 59 de la loi du 12 novembre 1968 susvisée, suivant des modalités fixées par arrêté du ministre chargé des universités et du ministre chargé de la santé. Ils choisissent alors à leur rang, suivant les modalités fixées aux articles 16, 17 et

Requête :

19 du décret du 19 octobre 1988 susvisé, sauf en ce qui concerne les dispositions applicables à l'année-recherche, et sans que le poste choisi soit retiré du choix ouvert aux internes classés ensuite. Il ne peut cependant pas y avoir plus d'un interne nommé en application des dispositions du présent décret dans le même service.

#### **Art. 7**

Au cours de l'internat, les internes recrutés au titre du présent décret reçoivent une formation à temps plein et préparent le diplôme d'études spécialisées pour lequel ils se sont inscrits au concours. Ils prennent une inscription universitaire à l'une des unités de formation et de recherche pharmaceutique de la circonscription où ils sont affectés.

#### **Art. 8**

Les dispositions prévues aux articles 2, 3, 4, 5, 6, 7 et 8, première phrase, 9, 10, 22, 23 et 24 du décret du 19 octobre 1988 susvisé sont applicables aux internes recrutés au titre du présent décret.

Les internes nommés en application du présent décret ne peuvent prétendre à la délivrance du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie.

#### **Art. 9**

Les dispositions du décret du 2 septembre 1983 susvisé sont applicables aux internes recrutés au titre du présent décret, à l'exclusion de l'article 3, du 4<sup>o</sup> de l'article 9, des articles 21, 22 C et des articles 33 à 36.

#### **Art. 10**

Les anciens internes ayant effectué leur internat dans les conditions prévues par le présent texte peuvent être admis à postuler un diplôme d'études spécialisées complémentaires, dans les conditions définies au titre II du décret du 19 octobre 1988 susvisé.

Décret n° 91-136 du 31 janvier 1991 - fixant le rôle, la composition et les modalités de fonctionnement des commissions prévues aux articles 57 et 60 de la loi n° 68-978 du 12 novembre 1968 modifiée d'orientation de l'enseignement supérieur - JO 05/02/91 (en vigueur le 01/06/91)

#### **Art. 1**

Il est institué dans chaque région une commission régionale des études médicales chargée chaque année de donner un avis sur les besoins de santé de la population, et notamment sur le nombre souhaitable de spécialistes à former dans chaque discipline au sein de la région.

#### **Art. 2**



Requête :

La commission régionale des études médicales comprend trente-deux membres :

- 1° Le préfet de région, ou son représentant, président ;
- 2° Un recteur d'académie ou son représentant ;
- 3° Le médecin inspecteur régional de la santé ;
- 4° Deux représentants de la région élus en son sein par le conseil régional ;
- 5° Trois représentants des conseils généraux ;
- 6° Un médecin-conseil de la caisse régionale d'assurance maladie des travailleurs salariés, désigné par le conseil d'administration de la caisse ;
- 7° Un représentant des mutuelles, nommé sur proposition des organisations représentatives de ces organismes ;
- 8° Trois représentants des usagers, nommés sur proposition du comité économique et social régional ;
- 9° Un directeur général de centre hospitalier régional faisant partie d'un centre hospitalier et universitaire, un directeur de centre hospitalier général et un directeur de centre hospitalier spécialisé, nommés sur proposition des organisations représentatives des établissements d'hospitalisation publics ;
- 10° Deux enseignants des unités de formation et de recherche de médecine de la région, nommés sur proposition des conseils d'unité de formation et de recherche ;
- 11° Deux représentants des commissions médicales d'établissement des centres hospitaliers régionaux faisant partie d'un centre hospitalier et universitaire, nommés sur proposition de ces commissions ;
- 12° Deux représentants des commissions médicales d'établissement des établissements d'hospitalisation publics autres que les centres hospitaliers régionaux faisant partie d'un centre hospitalier et universitaire, les hôpitaux locaux et les établissements spécialisés en psychiatrie, nommés sur proposition de ces commissions ;
- 13° Un représentant des commissions médicales d'établissement des centres hospitaliers spécialisés en psychiatrie, nommé sur proposition de ces commissions ;
- 14° Un membre d'un des conseils départementaux de l'ordre des médecins, nommé sur proposition du président du Conseil national de l'ordre des médecins ;
- 15° Quatre médecins n'exerçant pas dans un établissement hospitalier public, dont trois médecins d'exercice libéral et un médecin d'exercice salarié, nommés sur proposition des organisations syndicales représentatives ; deux de ces médecins au moins sont généralistes ;
- 16° Un médecin représentant les établissements privés d'hospitalisation participant au service public et liés par convention à un centre hospitalier régional faisant partie d'un centre hospitalier et universitaire, nommé sur proposition des organisations représentatives de ces établissements ;
- 17° Trois étudiants en médecine, dont un étudiant du deuxième cycle de médecine, un résident ou un interne de médecine générale et un interne de spécialités, désignés sur proposition des organisations syndicales représentatives de ces étudiants.

### Art. 3

Il est institué dans chaque région une commission régionale des études pharmaceutiques chargée de donner chaque année un avis sur les besoins de santé de la population, et notamment sur le nombre

Requête :

souhaitable de pharmaciens à former au sein de la région.

#### Art. 4

La commission régionale des études pharmaceutiques comprend vingt-deux membres :

- 1° Le préfet de région, ou son représentant, président ;
- 2° Un recteur d'académie ou son représentant ;
- 3° Deux représentants de la région élus en son sein par le conseil régional ;
- 4° Deux représentants des conseils généraux ;
- 5° Un pharmacien-conseil de la caisse régionale d'assurance maladie des travailleurs salariés, désigné par le conseil d'administration de la caisse ;
- 6° Un représentant des mutuelles, nommé sur proposition des organisations représentatives de ces organismes ;
- 7° Un représentant des usagers, nommé sur proposition du comité économique et social régional ;
- 8° Un directeur d'hôpital, nommé sur proposition des organisations représentatives des établissements d'hospitalisation publics ;
- 9° Deux enseignants des unités de formation et de recherche de pharmacie de la région, nommés sur proposition des conseils d'unité de formation et de recherche ;
- 10° Un pharmacien hospitalier d'un centre hospitalier régional faisant partie d'un centre hospitalier et universitaire, nommé sur proposition des commissions médicales d'établissement de ces établissements ;
- 11° Un pharmacien hospitalier des établissements d'hospitalisation publics autres que les centres hospitaliers régionaux faisant partie d'un centre hospitalier et universitaire et les hôpitaux locaux, nommé sur proposition des commissions médicales d'établissement de ces établissements ;
- 12° Un représentant du conseil régional de l'ordre des pharmaciens ;
- 13° Deux pharmaciens n'exerçant pas dans un établissement hospitalier public, dont un pharmacien d'officine et un pharmacien assistant, nommés sur proposition des organisations syndicales représentatives ;
- 14° Un pharmacien représentant les établissements privés d'hospitalisation participant au service public et liés par convention à un centre hospitalier régional faisant partie d'un centre hospitalier et universitaire, nommé sur proposition des organisations représentatives de ces établissements ;
- 15° Deux représentants de l'industrie pharmaceutique, dont au moins un pharmacien, désignés sur proposition des organisations syndicales représentatives de cette industrie ;
- 16° Deux représentants des étudiants en pharmacie, dont au moins un interne, nommés sur proposition des organisations syndicales représentatives de ces étudiants.

#### Art. 5

Il est institué dans chaque région une commission régionale des études de biologie médicale chargée de donner chaque année un avis sur les besoins de santé de la population, et notamment sur le nombre souhaitable de biologistes, médecins et pharmaciens, à former au sein de la région.

Requête :

### Art. 6

La commission régionale des études de biologie médicale comprend onze membres :

- 1° Le préfet de région, ou son représentant, président ;
- 2° Un recteur d'académie ou son représentant ;
- 3° Un directeur d'hôpital, nommé sur proposition de s organisations représentatives des établissements d'hospitalisation publics ;
- 4° Un enseignant des unités de formation et de recherche de médecine de la région participant à l'enseignement de la biologie médicale, nommé sur proposition des conseils d'unité de formation et de recherche ;
- 5° Un enseignant des unités de formation et de recherche de pharmacie de la région participant à l'enseignement de la biologie médicale, nommé sur proposition des conseils d'unité de formation et de recherche ;
- 6° Un médecin, non enseignant, membre de la commission régionale des études médicales, désigné par cette commission ;
- 7° Un pharmacien, non enseignant, membre de la commission régionale des études pharmaceutiques, désigné par cette commission ;
- 8° Un membre d'un des conseils départementaux de l'ordre des médecins, nommé sur proposition du président du Conseil national de l'ordre des médecins ;
- 9° Un pharmacien biologiste désigné par la section G du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ;
- 10° Deux représentants des internes préparant le diplôme d'études spécialisées de biologie médicale, dont un de médecine et un de pharmacie, nommés sur proposition des organisations syndicales représentatives.

### Art. 7

Les membres des commissions régionales des études médicales, des commissions régionales des études pharmaceutiques et des commissions régionales des études de biologie médicale sont nommés pour quatre ans par le préfet de région au vu des propositions et désignations formulées en application des articles 2, 4 et 56 et sous réserve des dispositions suivantes :

- 1° Les représentants des conseils généraux sont désignés par l'association dite Assemblée des présidents des conseils généraux parmi les élus de la région concernée ;
- 2° Lorsqu'il existe plusieurs académies dans la région, les recteurs ou leurs représentants siègent à tour de rôle ;
- 3° Les étudiants de deuxième cycle, les résidents et les internes sont nommés pour deux ans.

Lorsqu'une vacance survient avant l'expiration de la période pour laquelle l'intéressé a été nommé ou lorsqu'un membre perd la qualité au titre de laquelle il a été nommé, il est pourvu à la vacance dans le délai de deux mois. Le nouveau membre siège jusqu'au renouvellement de la commission.

### Art. 8

Les commissions régionales des études médicales pharmaceutiques et de biologie médicale donnent un avis dans le mois qui suit leur saisine par le préfet de région. Passé ce délai, elles sont dessaisies.

Requête :

L'avis est formulé à la majorité simple. En cas de partage égal des voix, la voix du président est prépondérante.

Le secrétariat des commissions est assuré par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

### Art. 9

Les conseillers régionaux mentionnés aux articles 2 et 4 sont, pour ce qui concerne la région sanitaire Provence-Alpes-Côte d'Azur-Corse, élus respectivement par le conseil régional de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur et par le conseil régional de la Région Corse, à raison d'un pour chaque conseil.

Les nominations concernant la région sanitaire Provence-Alpes-Côte d'Azur-Corse sont faites par arrêté conjoint du préfet de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur et par le préfet de la région Corse.

Lorsque les questions évoquées concernent la Corse :

1° La présidence des commissions de la région sanitaire Provence-Alpes-Côte d'Azur-Corse est assurée par le préfet de la région Corse.

2° Le secrétariat des commissions régionales est assuré par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de la Corse.

### Art. 10

La Commission nationale des études médicales, après examen des travaux des commissions régionales, donne chaque année au ministre chargé de l'éducation nationale et au ministre chargé de la santé un avis sur les besoins de santé de la population, et notamment sur le nombre souhaitable des spécialistes à former dans chaque discipline et dans chaque subdivision.

### Art. 11

La commission nationale comprend des membres de droit et des membres désignés dans les conditions suivantes :

Membres de droit

1° Le directeur général de la santé au ministère chargé de la santé ou son représentant ;

2° Le directeur des hôpitaux au ministère chargé de la santé ou son représentant ;

3° Le directeur des enseignements supérieurs au ministère chargé de l'éducation nationale ou son représentant ;

4° Un représentant du ministre chargé de la recherche ;

5° Le directeur de la sécurité sociale au ministère chargé des affaires sociales ou son représentant ;

6° Un représentant du ministre chargé de la défense .

Membres désignés

1° Un maire, président du conseil d'administration d'un hôpital, désigné par l'Association des maires de France ;

2° Deux directeurs d'unités de formation et de recherche de médecine, désignés par le ministre chargé de l'éducation nationale ;

3° Sept enseignants des unités de formation et de recherche de médecine appartenant à des

Requête :

circonscriptions différentes et représentant la formation de médecine générale et les disciplines d'internat, désignés par le ministre chargé de l'éducation nationale ;

4° Deux présidents de commissions médicales d'établissement des centres hospitaliers régionaux faisant partie de centres hospitaliers et universitaires, désignés par le ministre chargé de la santé sur proposition de la conférence des présidents des commissions médicales d'établissement de ces établissements ;

5° Trois président de commissions médicales d'établissement des établissements d'hospitalisation publics autres que les centres hospitaliers régionaux faisant partie de centres hospitaliers et universitaires, dont deux représentant les centres hospitaliers généraux, désignés par le ministre chargé de la santé sur proposition de la conférence des présidents des commissions médicales d'établissement de ces établissements ;

6° Trois médecins n'exerçant pas en milieu hospitalier public désignés par le ministre chargé de la santé, sur proposition des organisations syndicales représentatives ;

7° Un directeur d'établissement d'hospitalisation public, désigné par le ministre chargé de la santé, sur proposition des organisations représentatives de ces établissements ;

8° Un médecin représentant les établissements privés d'hospitalisation participant au service public et liés par convention à un centre hospitalier régional faisant partie d'un centre hospitalier et universitaire, désigné par le ministre chargé de la santé, sur proposition des organisations représentatives de ces établissements ;

9° Un médecin représentant les établissements privés d'hospitalisation autres que ceux participant au service public, désigné par le ministre chargé de la santé, sur proposition des organisations représentatives de ces établissements ;

10° Un représentant du Conseil économique et social proposé par ce conseil ;

11° Un représentant du Conseil national de l'ordre des médecins proposé par ce conseil ;

12° Trois étudiants en médecine dont un étudiant du deuxième cycle de médecine, un interne de médecine générale ou un résident et un interne de spécialités, désignés sur proposition des organisations syndicales représentatives de ces étudiants ;

13° Un chercheur de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale et un chercheur du Centre national de la recherche scientifique, proposés par le ministre chargé de la recherche après avis des directeurs généraux de ces organismes ;

14° Le président du conseil scientifique et pédagogique du Centre national des concours d'internat ou son représentant.

La présidence de la commission est assurée pour un an, alternativement, par le directeur général de la santé au ministère chargé de la santé ou son représentant et par le directeur des enseignements supérieurs au ministère chargé de l'éducation nationale ou son représentant.

## Art. 12

La Commission nationale des études pharmaceutiques, après examen des travaux des commissions régionales, donne chaque année au ministre chargé de l'éducation nationale et au ministre chargé de la santé un avis sur les besoins de santé de la population, et notamment sur le nombre souhaitable de pharmaciens à former dans chaque formation et dans chaque circonscription.

## Art. 13

La Commission nationale des études pharmaceutiques comprend des membres de droit et des

Requête :

membres désignés dans les conditions suivantes :

Membres de droit

- 1° Le directeur général de la santé au ministère chargé de la santé ou son représentant ;
- 2° Le directeur de la pharmacie et du médicament au ministère chargé de la santé ou son représentant ;
- 3° Le directeur des hôpitaux au ministère chargé de la santé ou son représentant ;
- 4° Le directeur des enseignements supérieurs au ministère chargé de l'éducation nationale ou son représentant ;
- 5° Un représentant du ministre chargé de la recherche ;
- 6° Le directeur de la sécurité sociale au ministère chargé des affaires sociales ou son représentant ;
- 7° Un représentant du ministre chargé de la défense .

Membres désignés

- 1° Un maire, président du conseil d'administration d'un hôpital, désigné par l'Association des maires de France ;
- 2° Deux directeurs d'unités de formation et de recherche de pharmacie, désignés par le ministre chargé de l'éducation nationale ;
- 3° Sept enseignants des unités de formation et de recherche de pharmacie appartenant à des circonscriptions différentes désignés par le ministre chargé de l'éducation nationale ;
- 4° Un pharmacien hospitalier des centres hospitaliers régionaux faisant partie des centres hospitaliers et universitaires, désigné par le ministre chargé de la santé sur proposition de la conférence des présidents des commissions médicales d'établissement de ces établissements ;
- 5° Deux pharmaciens hospitaliers des établissements d'hospitalisation publics autres que les centres hospitaliers régionaux faisant partie des centres hospitaliers spécialisés, désignés par le ministre chargé de la santé sur proposition de la conférence des présidents des commissions médicales d'établissement de ces établissements ;
- 6° Trois pharmaciens n'exerçant pas en milieu hospitalier public, désignés par le ministre chargé de la santé, sur proposition des organisations syndicales représentatives ;
- 7° Un directeur d'établissement d'hospitalisation publique, désigné par le ministre chargé de la santé, sur proposition des organisations représentatives de ces établissements ;
- 8° Un représentant du Conseil économique et social proposé par ce conseil ;
- 9° Un représentant du Conseil national de l'ordre des pharmaciens proposé par le conseil ;
- 10° Deux étudiants en pharmacie, dont un interne, désignés sur proposition des organisations syndicales représentatives de ces étudiants ;
- 11° Deux représentants de l'industrie pharmaceutique, dont au moins un pharmacien, désignés sur proposition des organisations syndicales représentatives de cette industrie ;
- 12° Un chercheur du Centre national de la recherche scientifique et un chercheur de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale proposés par le ministre chargé de la recherche après avis des directeurs généraux de ces organismes.

La présidence de la commission est assurée pour un an, alternativement, par le directeur général de la santé au ministère chargé de la santé ou son représentant et par le directeur des enseignements supérieurs au ministère chargé de l'éducation nationale ou son représentant.

Requête :

#### Art. 14

La Commission nationale des études de biologie médicale, après examen des travaux des commissions régionales, donne chaque année au ministre chargé de l'éducation nationale et au ministre chargé de la santé un avis sur les besoins de santé de la population, et notamment sur le nombre souhaitable de biologistes, médecins et pharmaciens à former dans chaque circonscription ou subdivision.

#### Art. 15

La Commission nationale des études de biologie médicale comprend des membres de droit et des membres désignés dans les conditions suivantes :

Membres de droit

- 1° Le directeur général de la santé au ministère chargé de la santé ou son représentant ;
- 2° Le directeur des hôpitaux au ministère chargé de la santé ou son représentant ;
- 3° Le directeur des enseignements supérieurs au ministère chargé de l'éducation nationale ou son représentant ;
- 4° Un représentant du ministre chargé de la défense .

Membres désignés

- 1° Un enseignant d'une unité de formation et de recherche de médecine, membre de la Commission nationale des études médicales, et un enseignant d'une unité d formation et de recherche de pharmacie, membre de la Commission nationale des études pharmaceutiques, représentant la spécialité, désignés par le ministre chargé de l'éducation nationale ;
- 2° Un médecin, non enseignant, membre de la Commission nationale des études médicales, et un pharmacien, non enseignant, membre de la Commission nationale des études pharmaceutiques ;
- 3° Deux représentants des internes préparant le diplôme d'études spécialisées de biologie médicale, dont un de pharmacie, désignés sur proposition des organisations syndicales représentatives de ces internes.

La présidence de la commission est assurée pour un an, alternativement, par le directeur général de la santé au ministère chargé de la santé ou son représentant et par le directeur des enseignements supérieurs au ministère chargé de l'éducation nationale ou son représentant.

#### Art. 16

La durée du mandat des membres des commissions nationales est de quatre ans, à l'exception des représentants des étudiants de deuxième cycle, des résidents et des internes qui sont désignés pour deux années.

Les avis sont formulés à la majorité simple. En cas de partage égal des voix, la voix du président est prépondérante.

Lorsqu'une vacance survient avant l'expiration de la période pour laquelle l'intéressé a été nommé, ou lorsqu'un membre perd la qualité au titre de laquelle il a été nommé, il est pourvu à la vacance dans le délai de deux mois. Le nouveau membre siège jusqu'au prochain renouvellement de la commission.

Requête :

### Art. 17

Il est institué pour les Antilles et la Guyane une commission des études médicales chargée de donner chaque année un avis sur les besoins de santé de la population, et notamment sur le nombre souhaitable de spécialistes à former dans chaque discipline.

### Art. 18

La commission comprend vingt-deux membres :

- 1° Un préfet de région, président, ou son représentant, désigné par le ministre chargé de l'intérieur ;
- 2° Le recteur de l'académie ou son représentant ;
- 3° Un conseiller régional désigné par la conférence des présidents des conseils régionaux de France et d'outre-mer ;
- 4° Un représentant de chacun des départements de la circonscription, élu au sein de chaque conseil général ;
- 5° Le directeur d'une unité de formation et de recherche de médecine désignée par le ministre chargé de l'éducation nationale ;
- 6° Deux enseignants d'unité de formation et de recherche de médecine nommés, respectivement, sur proposition de leur conseil d'unité de formation et de recherche. Ces unités de formation et de recherche sont désignées par le ministre chargé de l'éducation nationale ;
- 7° Les directeurs généraux des centres hospitaliers régionaux de Fort-de-France et de Pointe-à-Pitre et le directeur du centre hospitalier général de Cayenne ;
- 8° Un représentant de la commission médicale d'établissement du centre hospitalier régional de Fort-de-France et un représentant de la commission médicale d'établissement du centre hospitalier régional de Pointe-à-Pitre, nommés sur proposition de leur commission médicale d'établissement ;
- 9° Un représentant de la commission médicale d'établissement du centre hospitalier général de Cayenne, nommé sur proposition de cette commission ;
- 10° Un représentant des commissions médicales d'établissement siégeant auprès des deux centres hospitaliers spécialisés de la circonscription, nommés sur proposition de ces commissions ;
- 11° Un membre d'un des conseils départementaux de l'ordre des médecins proposé par le président du Conseil national de l'ordre des médecins ;
- 12° Un médecin généraliste et un médecin spécialiste d'exercice libéral, nommés sur proposition des organisations syndicales représentatives ;
- 13° Un représentant des internes reçus au concours de l'internat de la circonscription et un représentant des résidents et des internes de médecine générale en formation dans la circonscription, nommés sur proposition des organisations syndicales représentatives.

### Art. 19

Les membres de la commission sont nommés par les préfets de région concernés. Les dispositions de l'article 16 ci-dessus sont applicables à cette commission.



Requête :

### Art. 20

La commission donne un avis dans le mois qui suit sa saisine par le médecin inspecteur régional de la circonscription. Passé ce délai, elle est dessaisie.

Le secrétariat de la commission est assuré par le médecin inspecteur régional.

### Art. 21

Pour l'application des dispositions du présent décret, la région sanitaire de l'Ile-de-France est considérée comme une circonscription et une subdivision.

### Art. 22

Sont abrogées les dispositions du décret du 26 juillet 1983 susvisé, à l'exclusion des articles 8, 9 et 10.

Le présent décret entrera en vigueur le premier jour du mois civil suivant sa publication au Journal officiel de la République française.

Décret 91-1185 du 18 novembre 1991 - relatif à la liste des produits sanguins à usage thérapeutique - JO 22/11/91

### Art. 1

La liste des produits sanguins d'origine humaine à usage thérapeutique prévue par l'article L666 du code de la santé publique est établie comme suit:

Concentré de globules rouges humains.

Concentré de globules rouges humains appauvri en leucocytes.

Concentré de globules rouges humains déleucocyté.

Concentré de globules rouges humains congelés.

Concentré standard de plaquettes humaines.

Concentré unitaire de plaquettes humaines.

Concentré unitaire de granulocytes humains.

Plasma humain frais congelé.

Albumine humaine.

Immunoglobulines humaines polyvalentes pour injection intramusculaire

Immunoglobulines humaines polyvalentes pour injection intraveineuse

Immunoglobulines humaines G, A et M

Immunoglobulines humaines spécifiques anti-cytomégalovirus

Requête :

Immunoglobulines humaines spécifiques antimicrobiennes et antivirales

Immunoglobulines humaines spécifique anti-D

Immunoglobulines humaines anti- allergènes anticorps bloquant anti-allergènes.

Fibrinogène humain cryodesséché

Concentré de facteur VII humain

Concentré de facteur VII humain activé

Concentré de facteur VIII humain

Concentré de facteur VIII humain willebrand

Concentré de facteur IX humain

Concentré de facteur Willebrand humain

Complexe prothrombique partiellement activé

Concentré d'antithrombine humaine

Concentré d'alpha 1 antitrypsine humaine

Concentré de fibronectine humaine

Facteur de transfert humain

Concentré de protéines humaines coagulables par la thrombine à usage local

Concentré de protéine humaine.

## Art. 2

A la liste des produits sanguins énumérés à l'article 1 du présent décret, sont ajoutés les sérums tests (réactifs) humains pour les groupages sanguins et les globules rouges tests humains pour les groupages sanguins et la détection ou l'identification d'anticorps.

Décret 90-989 du 6 novembre 1990 - portant attribution de la nouvelle bonification indiciaire à certains personnels de la fonction publique hospitalière

## Art. 1

(modifié par le décret 92-112 du 03/02/92 art. 7 - JO 05/02/92)

Une nouvelle bonification indiciaire dont le montant est pris en compte et soumis à cotisation pour le calcul de la pension de retraite est versée mensuellement, à raison de leurs fonctions, aux fonctionnaires hospitaliers nommés respectivement dans l'un des grades des corps ou dans l'un des corps suivants :

1° Corps des infirmiers spécialisés en anesthésie-r éanimation ;

2° Corps des infirmiers de salle d'opération ;

3° Corps des puéric ultrices ;

4° Corps des masseurs-kinésithérapeutes ;

Requête :

5° Corps des ergothérapeutes ;

6° Corps des psychomotriciens ;

7° Corps des techniciens de laboratoire ;

8° Corps des manipulateurs d'électroradiologie médicale ;

9° Corps des infirmiers spécialisés en anesthésie-réanimation surveillants-chefs des services médicaux ;

10° Corps des infirmiers de salle d'opération surveillants-chefs des services médicaux ;

11° Corps des puéricultrices surveillants-chefs des services médicaux ;

12° Corps des masseurs-kinésithérapeutes surveillants-chefs des services médicaux ;

13° Corps des ergothérapeutes surveillants-chefs des services médicaux ;

14° Corps des psychomotriciens surveillants-chefs des services médicaux ;

15° Corps des techniciens de laboratoire surveillants-chefs ;

16° Corps des manipulateurs d'électroradiologie médicale surveillants-chefs.

## Art. 2

(modifié par le décret 94-140 du 14/02/94 art. 1 et art. 3 - JO 19/02/94 en vigueur le 01/08/93)

Le montant de la nouvelle bonification indiciaire est fixé à vingt-six points majorés à compter du 1er août 1990 pour les fonctionnaires mentionnés au 1° de l'article 1er ci-dessus. Ce montant est porté à trente points majorés à compter du 1er août 1991 pour les fonctionnaires mentionnés au 1° et au 9° ci-dessus, et à trente-quatre points majorés à compter du 1er août 1992 et à quarante et un points majorés à compter du 1er janvier 1993.

Le montant de la nouvelle bonification indiciaire allouée aux fonctionnaires nommés dans l'un des autres corps ci-dessus est fixé à treize points majorés à compter du 1er août 1990.

A compter du 1er août 1993, le montant de la nouvelle bonification indiciaire allouée aux fonctionnaires visés aux 2° et 10° de l'article 1er ci-dessus est porté à 19 points majorés.

Décret 90-810 du 10 septembre 1990 - fixant la réglementation du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale - JO 14/09/90

## Art. 1

Les études en vue du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale ont une durée de quatre ans. Elles comprennent une formation générale et une formation pratique.

Le diplôme d'études spécialisées de biologie médicale est délivré par les universités habilitées conjointement à cet effet dans chacune des circonscriptions conjointement à cet effet dans chacune des circonscriptions prévues à l'article 53 de la loi du 12 novembre 1968 susvisée par arrêté du ministre chargé des universités et du ministre chargé de la santé.

## Art. 2

Requête :

Sont admis à s'inscrire en vue de la préparation du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale :

- les internes en médecine et en pharmacie classés en rang utile aux concours prévues respectivement aux articles 46 et 59 de la loi du 12 novembre 1968 susvisée ;
- les internes en médecine et en pharmacie classés en rang utile aux concours prévus respectivement aux articles 58 et 61 de la loi du 12 novembre 1968 précitée organisés pour les médecins et pharmaciens ressortissants d'Etats appartenant aux communautés européennes et de la Principauté d'Andorre ;
- les internes en médecine et en pharmacie classés en rang utile aux concours organisés pour les étudiants étrangers autres que les ressortissants d'Etats appartenant aux communautés européennes et de la Principauté d'Andorre, en application des articles 58 et 61 de la loi du 12 novembre 1968 précitée ;
- les assistants des hôpitaux des armées reçus aux concours spécifiques prévus respectivement à l'article 81 du décret du 9 juillet 1984 susvisé, à l'article 37 du décret du 12 octobre 1984 susvisé, à l'article 50 du décret du 7 avril 1988 susvisé et à l'article 32 du décret du 19 octobre 1988 susvisé ;
- les élèves et anciens élèves des écoles nationales vétérinaires titulaires du certificat de fin de scolarité de ces écoles dans les conditions mentionnées à l'article 62 de la loi du 12 novembre 1968 précitée.

### Art. 3

Les étudiants visés à l'article 2 du présent décret prennent annuellement une inscription administrative auprès d'une des universités de la circonscription dans laquelle ils sont affectés en vue de la préparation du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale, selon les règles établies conjointement par les conseils des unités de formation et de recherche de médecine et de pharmacie de la circonscription et approuvées par les présidents des universités concernées.

### Art. 4

La préparation du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale est placée, dans chaque circonscription, sous la responsabilité d'un enseignant titulaire chargé de coordonner l'organisation de la formation générale et de la formation pratique. Il est désigné pour une période de trois ans par les directeurs d'unité de formation et de recherche de médecine et de pharmacie, sur proposition des enseignants de la spécialité. Cette responsabilité est assurée alternativement par un enseignant des unités de formation et de recherche de médecine et un enseignant des unités de formation et de recherche de pharmacie.

Il est assisté par une commission pédagogique interrégionale. Cette commission, dont les membres sont désignés par les directeurs des unités de formation et de recherche de médecine et de pharmacie de la circonscription, après accord des présidents d'université, comprend :

- l'enseignant coordonnateur du diplôme, président ;
- au moins six enseignants appartenant à différentes unités de formation et de recherche de l'interrégion. La parité est assurée entre les enseignants des unités de formation et de recherche de médecine et ceux des unités de formation et de recherche de pharmacie.

Un membre de la commission, élu par celle-ci, exerce les fonctions de vice-président ; il est médecin si l'enseignant coordonnateur est pharmacien et inversement.

La commission pédagogique interrégionale se réunit au moins deux fois par an sur convocation de l'enseignant coordonnateur. Elle est consultée sur tous les problèmes pédagogiques liés à

Requête :

l'application du présent décret. Elle entend, à titre consultatif, un représentant des internes en médecine et un représentant des internes en pharmacie préparant le diplôme d'études spécialisées de biologie médicale dans la circonscription, désignés par l'enseignant coordonnateur sur proposition des organisations syndicales représentatives.

### Art. 5

La formation générale porte sur les ensembles disciplinaires suivants :

- bactériologie et virologie générales et cliniques ;
- explorations biochimiques générales et spécialisées ;
- hématologie cytologique, hémostase et hémobiologie ;
- immunologie et immunopathologie ;
- parasitologie et mycologie générales et cliniques ;
- organisation, gestion et droit appliqués à la biologie médicale.

Les enseignements correspondant à la formation générale, destinés à soutenir l'effort personnel de formation des internes, sont organisés dans chaque circonscription et pour chaque discipline selon les modalités fixées par les conseils des unités de formation et de recherche de médecine et de pharmacie de la circonscription, sur proposition de l'enseignant coordonnateur, et approuvées par les présidents d'université concernés. L'enseignement propre à chaque ensemble disciplinaire doit être organisé chaque année.

### Art. 6

Les objectifs pédagogiques de cette formation sont fixés par arrêté conjoint du ministre chargé des universités et du ministre chargé de la santé, sur proposition du Comité national de biologie médicale.

Ce comité comprend :

- un représentant du ministre chargé des universités et un représentant du ministre chargé de la santé ;
- les coordonnateurs interrégionaux visés à l'article 4 ci-dessus ;
- un médecin et un pharmacien biologistes praticiens hospitaliers affectés dans des centres hospitaliers régionaux faisant partie de centres hospitaliers et universitaires ;
- un médecin et un pharmacien biologistes praticiens hospitaliers affectés dans des centres hospitaliers généraux ;
- un médecin, un pharmacien et un vétérinaire directeurs d'un laboratoire privé d'analyses médicales ;
- un interne en médecine et un interne en pharmacie.

Les membres du Comité national de biologie sont nommés par arrêté conjoint du ministre chargé des universités et du ministre chargé de la santé ; le comité est présidé par le directeur des enseignements supérieurs ou son représentant.

### Art. 7

La formation pratique est acquise dans des services hospitaliers, extrahospitaliers ou des laboratoires de recherche agréés conformément aux dispositions du décret n° 89-697 du 1er septembre 1989

Requête :

relatif à l'agrément des services formateurs et à la répartition des postes d'interne au titre du troisième cycle des études de biologie médicale.

Le candidat doit effectuer :

- un semestre au moins dans un laboratoire agréé pour chacune des spécialités suivantes : biochimie, bactériologie virologie, hématologie ;
- un semestre au moins dans un laboratoire agréé soit pour l'immunologie, soit pour la parasitologie, soit pour la biologie polyvalente ;
- un semestre au moins dans un service clinique agréé ;
- trois semestres libres au plus dans des services agréés pour un diplôme d'études spécialisées ou un diplôme d'études spécialisées complémentaires.

### Art. 8

La validation de la formation générale porte sur chacun des ensembles disciplinaires visés à l'article 5 du présent décret.

Elle comporte des épreuves écrites, orales et, éventuellement, pratiques, selon des modalités fixées par les conseils des unités de formation et de recherche de médecine et de pharmacie de la circonscription, sur proposition de la commission pédagogiques interrégionale prévue à l'article 4 ci-dessus, et approuvées par les présidents d'université concernés.

### Art. 9

La validation de la formation pratique est prononcée à la fin de chaque semestre par le responsable du service dans lequel le candidat a été affecté. La décision doit être motivée et comporter une appréciation formulée à partir du rapport établi par le candidat sur ses activités durant le semestre et de la liste des techniques dont il a acquis la maîtrise.

La décision de validation ou de non-validation du stage est transmise par le responsable du service, dans le délai d'un mois, au coordonnateur interrégional prévu à l'article 4 ci-dessus et au service de la scolarité de l'unité de formation et de recherche dans laquelle le candidat est inscrit.

Elle est immédiatement communiquée par le service de la scolarité aux directions régionales des affaires sanitaires et sociales responsables du choix dans la circonscription.

### Art. 10

Les internes peuvent, après autorisation annuelle de la commission prévue à l'article 4 du présent décret, accomplir une partie de leur formation à l'étranger, dans les conditions fixées à l'article 56 du décret du 9 juillet 1984 susvisé, à l'article 20 du décret du 12 octobre 1984 susvisé, à l'article 33 du décret du 7 avril 1988 susvisé et à l'article 23 du décret du 19 octobre 1988 susvisé.

### Art. 11

Le diplôme d'études spécialisées de biologie médicale est délivré aux candidats visés à l'article 2 du présent décret ayant :

1. Effectué la durée totale d'internat ou, pour les assistants des hôpitaux des armées, la durée totale d'assistantat ;

Requête :

2. Satisfait au contrôle des connaissances ;
3. Accompli et validé la formation pratique ;
4. Pour les internes en pharmacie et les vétérinaires, obtenu les attestations de capacité correspondant aux différents actes de prélèvement en vue d'analyses de biologie mentionnés à l'article 1er du décret du 3 décembre 1980 susvisé ;
5. Soutenu un mémoire devant un jury composé d'au moins quatre membres dont au moins un professeur de médecine et un professeur de pharmacie désignés par le ou les présidents d'université sur proposition des directeurs des unités de formation et de recherche de médecine et de pharmacie de la circonscription et de la commission visée à l'article 4 ci-dessus. Ce mémoire peut tenir lieu de thèse en vue du diplôme d'Etat de docteur en médecine ou du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie.

### Art. 12

Les dispositions du présent décret sont applicables à compter de l'année universitaire 1990-1991.

Pour les candidats engagés dans le cursus du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale à la date d'application du présent décret, la commission pédagogique interrégionale prévue à l'article 4 ci-dessus détermine avant le 31 décembre 1990 les éléments de la formation générale prévue par le présent décret restant à valider.

### Art. 13

Le décret n° 85-388 du 1er avril 1985 fixant la réglementation du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale est abrogé à compter de la date de mise en application du présent décret sous réserve des dispositions prévues à l'article 12 ci-dessus.

[Décret 89-756 du 18 octobre 1989 - portant statut particulier des directeurs des écoles paramédicales relevant des établissements d'hospitalisation publics - JO 19/10/89 \(en vigueur le 01/01/89\)](#)

### Art. 4

Les directeurs des écoles ou centres préparant aux professions paramédicales sont recrutés à la suite de concours sur épreuves organisés à l'échelon régional. Ces concours sont ouverts par le préfet de région soit pour un, soit pour plusieurs établissements de la même région. Toutefois, en ce qui concerne l'administration générale de l'assistance publique à Paris, ils sont ouverts par le directeur général. Peuvent être candidats :

1° Les surveillants chefs régis par le décret du 30 novembre 1988 susvisé, le décret n°89-609 du 1er septembre 1989 susvisé et le décret n°89-613 du 1er septembre 1989 susvisé ayant exercé pendant au moins deux ans des fonctions de moniteur, telles que définies par l'article 32 du décret du 30 novembre 1988, l'article 47 du décret n° 89-609 du 1er septembre 1989, et l'article 33 du décret n° 89-613 du 1er septembre 1989.

2° Les surveillants régis par les mêmes décrets ayant assuré pendant au moins cinq ans des fonctions de moniteur, telles que définies par l'article 28 du décret du 30 novembre 1988 susvisé, l'article 43 du décret n° 89-609 du 1er septembre 1989 susvisé et l'article 29 du décret n° 89-613 du

Requête :

1er septembre 1989 susvisé, dans une école ou un centre préparant à la même profession et, le cas échéant, à la même spécialité que l'école ou le centre au titre duquel le concours est ouvert. Dans le cas où il existe un certificat cadre de la profession concernée par le concours, celui-ci est exigé et la durée de fonctions requise est ramenée à quatre ans.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la composition du jury, le programme, la nature des épreuves et les modalités d'organisation de ces concours auxquels peuvent se présenter les candidats âgés de trente ans au moins et de cinquante ans au plus. La limite d'âge supérieure est reculée ou supprimée dans les conditions prévues par les textes législatifs et réglementaires en vigueur.

Décret 89-739 du 12 octobre 1989 - relatif aux concours de l'internat de pharmacie - JO 14/10/89

#### Art. 1

A compter de l'année universitaire 1991-1992, les concours ouverts pour le recrutement des internes en pharmacie sont organisés conformément aux dispositions du présent décret.

Les candidats reçus à ces concours auront accès aux formations prévues au quatrième alinéa de l'article 59 de la loi du 12 novembre 1968 susvisée.

#### Art. 2

(modifié par le décret n°98-706 du 18/08/98 - JO 1 9/08/98)

Les concours d'internat en pharmacie comportent :

1. Une même épreuve d'admissibilité de caractère national ;
2. Des épreuves d'admission par circonscription.

L'épreuve nationale d'admissibilité peut être subie dans des centre d'épreuves différents.

Le ministre chargé de la santé fixe le calendrier national et organise les épreuves de ces concours.

#### Art. 3

La composition du jury d'admissibilité et des jurys d'admission, la nature, le programme, la durée et la cotation des épreuves sont fixés par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'enseignement supérieur.

Les dates des épreuves, les modalités d'inscription et la date de clôture de celles-ci sont publiées par voie d'affichage, au moins quinze jours avant la date d'ouverture des inscriptions, au siège de chaque direction régionale des affaires sanitaires et sociales, ainsi que dans les unités de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques.

#### Art. 4

Le nombre de candidats déclarés admissibles ne peut être supérieur au triple des postes à pourvoir sur le plan national. toutefois, en cas d'ex aequo à la dernière place, il peut être dérogé à cette limite.



Requête :

Les jurys d'admission peuvent établir une liste complémentaire de candidats susceptibles d'être nommés à des postes qui n'ont pu être pourvus au titre de la liste principale du fait du désistement de candidats déclarés admis.

#### Art. 5

Les candidats peuvent concourir au titre de deux années parmi les trois années qui suivent celle pendant laquelle ils ont subi avec succès les épreuves sanctionnant la quatrième année d'études pharmaceutiques, au maximum dans trois circonscriptions chaque année. Est réputé avoir concouru tout candidat présent à l'épreuve d'admissibilité.

Pour les candidats et candidates empêchés de concourir pendant la période de trois ans précitée, soit en raison de l'accomplissement du service national, soit en raison d'une maternité, pour la période définie aux articles L331-3, 4 et 5 du code de la sécurité sociale, soit en cas de force majeure de caractère collectif ayant empêché la participation au déroulement des épreuves, cette période est prolongée de manière à garantir aux intéressés l'intégralité de leurs possibilités de concourir. Toutefois, aucun candidat ne peut être autorisé à se présenter plus de deux fois au concours d'une même circonscription ni à plus de six concours au total.

#### Art. 6

Les dispositions du présent décret s'appliquent aux étudiants se présentant pour la première fois aux concours de l'internat organisés au titre de l'année 1991-1992 et aux candidats n'ayant pas épuisé à cette date leurs chances de concourir telles qu'elles sont définies par l'article 6 du décret du 23 décembre 1983 susvisé. Dans ce dernier cas les concours déjà passés sont pris en compte pour l'appréciation des nouveaux droits à concourir.

Décret 89-697 du 1 septembre 1989 - relatif à l'agrément des services formateurs et à la répartition des postes d'internes au titre du troisième cycle de biologie médicale - JO 26/09/89

#### Art. 1

La formation pratique des internes en médecine et en pharmacie inscrits au diplôme d'études spécialisées de biologie en médicale ou à un diplôme d'études spécialisées complémentaires de biologie médicale s'effectue dans ses services hospitaliers, organismes ou laboratoires agréés :

1. - Conformément aux dispositions prévues, selon le cas, à l'article 68 du décret du 7 avril 1988 susvisé ou aux articles 3 et 4 du décret du 19 octobre 1988 susvisé, pour les stages non spécifiques de ce diplôme.
2. Conformément aux dispositions prévues aux articles 2, 3 et 4 ci-dessous pour les stages spécifiques de ces diplômes.

#### Art. 2

L'agrément des services hospitaliers ou extra-hospitaliers au titre du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale ou au titre d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de biologie médicale est prononcé par le préfet de la région concernée après avis d'une commission spécifique

Requête :

dont la composition et le fonctionnement sont définis à l'article 3 ci-dessous.

### Art. 3

Dans chacune des circonscriptions définies à l'article 53 de la loi du 12 novembre 1968 susvisée, la commission d'agrément pour la biologie médicale est présidée par le recteur de l'une des académies de la circonscription désigné par arrêté des ministres chargés de la santé et des universités. Celui-ci peut désigner pour le représenter en tant que président le directeur de l'une des unités de formation et de recherche médicales ou pharmaceutiques de la circonscription.

Elle est, en outre, composée des membres suivants, nommés par le préfet de la région où le siège le recteur :

1. - Les directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales ;
2. - Les coordonnateurs du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale de l'interrégion et de chacun des diplômes d'études spécialisées complémentaires de biologie médicale de la circonscription ;
3. - Les directeurs de deux des unités de formation et de recherche médicales de la circonscription proposés conjointement par les directeurs des unités de formation et de recherche médicales, présidents des commissions de subdivision de la circonscription, prévues à l'article 68 du décret du 7 avril 1988 ;
4. - Les directeurs de deux des unités de formation et de recherche pharmaceutiques de la circonscription, proposés parmi eux par l'ensemble des directeurs des unités de formation et de recherche pharmaceutiques dans cette circonscription ;
5. - Quatre biologistes exerçant dans des établissements d'hospitalisation publics de la circonscription, dont deux médecins et deux pharmaciens, proposés conjointement par les présidents des commissions médicales d'établissement des centres hospitaliers régionaux faisant partie de centres hospitaliers et universitaires et les présidents des commissions médicales des autres hôpitaux publics ;
6. - Un représentant des conseils départementaux de l'ordre des médecins de la circonscription proposé par le président du Conseil national de l'ordre des médecins ;
7. - Un représentant du conseil central des pharmaciens de la section G du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, exerçant ses fonctions dans les circonscription, proposé par le président de la section G de l'ordre des pharmaciens ;
8. - Le directeur général d'un centre hospitalier régional de chacune des régions de la circonscription, proposé, lorsqu'il existe plusieurs centres hospitaliers régionaux, par la Fédération hospitalière de France ;
9. Un directeur d'établissement hospitalier public ne faisant pas partie d'un centre hospitalier et universitaire proposé au titre de chaque région de la circonscription par la Fédération hospitalière de France ;
10. - Deux représentants, dont un médecin et un pharmacien des directeurs et directeurs adjoints des laboratoires d'analyse de biologie médicale, proposés par la ou les organismes représentatifs de la profession dans la circonscription ;
11. Un interne en médecine et un interne en pharmacie inscrits au diplôme d'études spécialisées de biologie, médicale, proposés respectivement par le ou les syndicats d'internes en médecine et en pharmacie les plus représentatifs dans la circonscription.

Requête :

#### Art. 4

Lorsqu'il s'agit d'établir la liste des postes effectivement accessibles aux internes pour un stage semestriel, en application de l'article 68 du décret du 7 avril 1988 susvisé et de l'article 15 du décret du 19 octobre 1988 susvisé, la commission prévue à l'article 3 ci-dessus est présidée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales placé sous l'autorité du préfet responsable des concours d'internat en médecine et en pharmacie de la circonscription.

En sus des membres prévus à l'article 3 ci-dessus, la commission comporte alors les présidents des commissions des subdivisions de la circonscription prévues à l'articles 68 du décret du 7 avril 1988 précité qui ne sont pas déjà membres de la commission, et les directeurs des unités de formation et de recherche pharmaceutique autres que ceux déjà membres de la commission. Elle comprend également un représentant des présidents des commissions médicales des hôpitaux de la circonscription.

#### Art. 5

Lorsque les procédures prévues aux articles 2 e 4 concernent un ou plusieurs hôpitaux d'instruction des armées, la commission comprend en outre un médecin et un pharmacien-chimiste du service de santé des armées désignés par le ministre chargé des armées.

#### Art. 6

Les membres de la commission sont nommés pour une période de quatre ans renouvelable, à l'exception des internes qui sont nommés pour une période de deux ans renouvelable.

Les directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales, les directeurs des unités de formation et de recherche, les directeurs et directeurs généraux des établissements d'hospitalisation publics peuvent se faire représenter.

Chacun des autres membres titulaires peut se faire remplacer par un suppléant nommé dans les mêmes conditions que lui même.

#### Art. 7

La préparation des travaux de la commission, la convocation et la prise en charge des ses membres ainsi que le secrétariat de la commission incombent, pour l'établissement de la liste des postes accessibles aux internes, au directeur régional des affaires sanitaires et sociales mentionné à l'article 4 du présent décret, ou, pour l'agrément des services formateurs, au recteur mentionné au premier alinéa de l'article 3 du présent décret.

#### Art. 8

Les dispositions du présent décret s'appliquent à tous les internes en biologie médicale en cours d'études à la date d'entrée en vigueur du présent décret.

Décret 89-614 du 1er septembre 1989 - relatif au classement indiciaire des personnels

Requête :

médico-techniques de la fonction publique hospitalière

### Art. 1

(modifié par le décret 94-831 du 22/09/94 - JO 28/09/94)

Le classement indiciaire applicable au corps des préparateurs en pharmacie est fixé comme suit :

Indices bruts :

Classe normale : 303-544 (560\*) (579\*).

Classe fonctionnelle : 384-612.

(\*) Echelons exceptionnels

### Art. 2

(modifié par le décret 94-78 du 25/01/94 art. 1 - JO 27/01/94 en vigueur le 01/08/93)

Le classement indiciaire applicable au corps des techniciens de laboratoire (cadre permanent) est fixé comme suit :

Indices bruts :

Classe normale : 286-487 (493).

Au 1er août 1991 : 291-487 (493).

Au 1er août 1992 : 301-487 (493).

Au 1er août 1993 : 322-558.

Classe supérieure : 471-593, à compter du 1er août 1994.

Technicien de laboratoire, surveillant : 422-638, à compter du 1er août 1992.

Décret 89-613 du 1er septembre 1989 - portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière - JO 02/09/89 en vigueur le 01/01/89

### Art. 1

" Le personnel médico-technique des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi du 9 janvier 1986 susvisée comprend trois corps classés en catégorie B et deux corps classés en catégorie C.

Relèvent de la catégorie B :

- a) Le corps des préparateurs en pharmacie ;
- b) Le corps des techniciens de laboratoire ;
- c) Le corps des manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Relèvent de la catégorie C :

- a) Le corps des aides de pharmacie ;

Requête :

b) Le corps des aides de laboratoire. "

### Art. 2

" Les préparateurs en pharmacie exercent leurs fonctions sous la responsabilité et le contrôle effectif des pharmaciens conformément aux dispositions du code de la santé publique, et notamment l'article L. 584. Ils participent à l'hygiène générale et concourent aux opérations de stérilisation.

Ils peuvent également assurer des fonctions d'encadrement ou des actions de formation.

Les préparateurs en pharmacie de classe fonctionnelle exercent, le cas échéant, les fonctions de surveillant. "

### Art. 3

(modifié par le décret 94-830 du 22/09/94 - JO 28/09/94)

" Les préparateurs en pharmacie sont recrutés par concours sur épreuve ouverte aux candidats titulaires du brevet professionnel prévu à l'article L582 du code de la santé publique.

Ces concours sont ouverts et organisés :

a) pour le compte de plusieurs établissements du département par l'autorité investie du pouvoir de nomination dans l'établissement du département comptant le plus grand nombre de lits ;

b) pour le compte d'un seul établissement, par l'autorité investie du pouvoir de nomination dans cet établissement, après accord du préfet du département.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la composition du jury, le programme, la nature des épreuves et les modalités d'organisation de ce concours. "

### Art. 4

(modifié par le décret 94-830 du 22/09/94 - JO 28/09/94)

" Le corps des préparateurs en pharmacie comprend le grade de préparateur en pharmacie de classe normale comptant neuf échelons et deux échelons exceptionnels, et le grade de préparateur en pharmacie de classe fonctionnelle comptant sept échelons. "

### Art. 5

(modifié par le décret 94-830 du 22/09/94 - JO 28/09/94)

" Dans la classe normale, l'ancienneté moyenne donnant accès à l'échelon supérieur est de un an dans le 1er échelon, de deux ans dans le 2e échelon, de trois ans dans les 3e, 4e et 5e échelons, de trois ans à six mois dans les 6e et 7e échelons, de quatre ans dans le 8e échelon et de deux ans dans le 1er échelon exceptionnel.

Les échelons exceptionnels sont accessibles dans la limite de 25 p. 100 de l'effectif du corps, ou à un agent lorsque cette proportion n'est pas applicable, aux agents comptant deux ans de fonctions au 9e échelon. "

Requête :

### Art. 6

" Dans la classe fonctionnelle, l'ancienneté moyenne donnant accès à l'échelon supérieur est de quatre ans dans chacun des échelons. "

### Art. 7

(modifié par le décret 94-830 du 22/09/94 - JO 28/09/94)

" Le grade de préparateur en pharmacie de classe fonctionnelle est créé dans les centres hospitaliers régionaux, dans les centres hospitaliers dont l'emploi de direction est rangé en deuxième classe et, par autorisation du ministre chargé de la santé, dans les hôpitaux ou groupes hospitaliers dont la pharmacie justifie d'une activité particulière résultant notamment de conventions passées avec d'autres établissements.

La classe fonctionnelle est accessible, dans les conditions prévues à l'article 69 (3e) de la loi du 9 janvier 1986 susvisée, aux agents qui ont atteint le 4e échelon de la classe normale et qui ont subi avec succès les épreuves d'un concours professionnel dont les modalités sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

La classe fonctionnelle est accessible dans la limite de 15 p. 100 de l'effectif du corps, ou à un agent lorsque cette proportion n'est pas applicable. "

### Art. 8

" Les aides de pharmacie assurent sous le contrôle des préparateurs en pharmacie les tâches d'exécution du service et, éventuellement, participent à la réception et au contrôle des livraisons. Ils ont en charge les travaux d'entretien se rapportant à l'activité du service. "

### Art. 9

(modifié par le décret 96-470 du 30/05/96 - JO 01/06/96)

" I. - Le corps des aides de pharmacie est soumis aux dispositions du décret du 30 novembre 1988 susvisé.

Ce corps comprend deux grades : aide de pharmacie de classe normale et aide de pharmacie de classe supérieure relevant respectivement des échelles 2 et 3 de rémunération.

Le grade d'aide de pharmacie de classe supérieure est créé à compter du 1er août 1993.

II. - Les aides de pharmacie de classe normale sont recrutés :

1° Par la voie d'un concours sur épreuves ouvert dans chaque établissement par l'autorité investie du pouvoir de nomination, aux fonctionnaires des établissements mentionnés à l'article 2 du titre IV du statut général des fonctionnaires susvisé. Les candidats doivent justifier de deux années de fonctions dans ces établissements.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la composition du jury, le programme, la nature des épreuves et les modalités d'organisation de ce concours.

2° Par inscription sur une liste d'aptitude établie en application du 2° de l'article 35 du titre IV du statut général des fonctionnaires susvisé.

Requête :

Peuvent être inscrits sur cette liste, dans la limite du cinquième du nombre de titularisations prononcées au titre du présent article, les fonctionnaires hospitaliers appartenant à un corps ou emploi classé dans les catégories C ou D et comptant au moins cinq ans de services publics.

III. - A compter du 1er août 1993, les aides de pharmacie de classe normale parvenus au moins au 5e échelon de leur grade peuvent être promus au grade d'aide de pharmacie de classe supérieure, après inscription au tableau d'avancement, dans les conditions prévues au 1° de l'article 69 du titre IV du statut général des fonctionnaires susvisé.

L'effectif des aides de pharmacie de classe supérieure ne peut excéder 25 p. 100 de l'effectif total du corps des aides de pharmacie de l'établissement.

Toutefois, lorsque ce pourcentage n'est pas applicable, une nomination au moins peut être prononcée. "

### Art. 10

" Les techniciens de laboratoire assurent des travaux d'examen et d'analyses. Ils ont en charge la préparation et, avec les services techniques, la vérification et l'entretien de l'appareillage.

Ils peuvent être appelés à collaborer à des travaux de recherches et chargés d'actions de formation et de fonctions d'encadrement.

Les techniciens de laboratoire exercent ces tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif du biologiste chef de laboratoire ou, le cas échéant, du chef du service dans lequel ils sont affectés. "

### Art. 11

(modifié par le décret 97-829 du 04/09/1997 - JO 11/09/1997)

" Les techniciens de laboratoire sont recrutés par voie de concours sur titres ouverts dans chaque établissement aux candidats titulaires de l'un des diplômes suivants :

1° Le diplôme d'Etat de laborantin d'analyses médicales ou le diplôme d'Etat de technicien en analyses biomédicales ;

2° Le diplôme universitaire de technologie, spécialisé biologie appliquée, option Analyses biologiques et biochimiques ;

3° Le brevet de technicien supérieur d'analyses biologiques ;

4° Le brevet de technicien supérieur biochimiste ;

5° Le brevet de technicien supérieur de biotechnologie ;

6° Le brevet de technicien supérieur agricole, option Laboratoire d'analyse biologiques ou option Analyses agricoles, biologiques et biotechnologiques ;

7° Le diplôme de premier cycle technique biochimie-biologie du Conservatoire National des Arts et Métiers,

8° Le diplôme d'études universitaires scientifiques et techniques, spécialité Analyses des milieux biologiques, délivré par l'université de Corte ;

9° Le diplôme de technicien supérieur de laboratoire biochimie-biologie ou le diplôme de technicien de laboratoire biochimie-biologie clinique délivré par l'École supérieure de technicien biochimie-biologie de la faculté catholique des sciences de Lyon ;

10° Le certificat de formation professionnelle de technicien supérieur physicien chimiste homologué

Requête :

par la commission technique d'homologation des titres et diplômes de l'enseignement technologique du ministère du travail.

Un arrêté du ministre de la santé fixe la composition du jury et les modalités d'organisation de ce concours. "

### Art. 12

(modifié par le décret 94-77 du 25/01/94 art. 1 - JO 27/01/94 en vigueur le 01/08/93)

" Le corps des techniciens de laboratoire comprend le grade de technicien de laboratoire de classe normale comptant huit échelons, le grade de technicien de laboratoire de classe supérieure comptant cinq échelons et le grade de technicien de laboratoire surveillant comptant sept échelons.

Le grade de classe supérieure est créé à compter du 1er août 1994. "

### Art. 13

(modifié par les décrets 94-77 du 25/01/94 art. 2 - JO 27/01/94 en vigueur le 01/08/93 et 94-830 du 22/09/94 - JO 28/09/94)

" Dans la classe normale, l'ancienneté moyenne donnant accès à l'échelon supérieur est de un an au 1er échelon, de deux ans au 2e échelon, de trois ans aux 3e et 4e échelons, de quatre ans aux 5e, 6e et 7e échelons.

L'échelon exceptionnel est accessible aux agents ayant une ancienneté moyenne de trois ans dans le 7e échelon et titulaires de l'un des diplômes suivants :

- diplôme d'Etat de laborantin d'analyses médicales ;
- brevet de technicien supérieur de biochimiste ;
- diplôme universitaire de technologie, spécialité Biologie appliquée, option Analyses biologiques et biochimiques ;
- brevet de technicien supérieur d'analyses biologiques ;
- brevet de technicien supérieur agricole, option Laboratoire d'analyses biologiques.

II. - Les techniciens de laboratoire bénéficient lors de leur nomination d'une bonification d'ancienneté de un an. "

### Art. 14

(modifié par le décret 96-470 du 30/05/96 - JO 01/06/96)

" La classe supérieure est accessible à compter du 1er août 1994 dans les conditions prévues à l'article 69 (1) de la loi du 9 janvier 1986 susvi sée, aux techniciens de laboratoire de classe normale parvenus au 5e échelon de cette classe et comptant au moins dix ans de services effectifs dans le corps.

La proportion des techniciens de laboratoire de classe supérieure par rapport à l'effectif total des deux premiers grades du corps des techniciens de laboratoire est fixée ainsi qu'il suit :

5 p. 100 à compter du 1er août 1994 ;

10 p. 100 à compter du 1er août 1995 ;



Requête :

15 p. 100 à compter du 1er août 1996.

Toutefois, lorsque ce dernier pourcentage n'est pas applicable, une nomination au moins peut être prononcée. "

### Art. 15

" Dans la classe supérieure, l'ancienneté moyenne donnant accès à l'échelon supérieur est de trois ans dans chacun des trois premiers échelons et de quatre ans dans le 4e échelon. "

### Art. 16

" Les aides de laboratoire assurent, sous le contrôle des techniciens de laboratoire, la préparation et l'entretien des matériels nécessitant une attention particulière dans leur maniement et l'entretien des locaux. "

### Art. 17

(modifié par le décret 96-470 du 30/05/96 - JO 01/06/96)

" I. - Le corps des aides de laboratoire est soumis aux dispositions du décret du 30 novembre 1988 susvisé.

Ce corps comprend deux grades : aide de laboratoire de classe normale et aide de laboratoire de classe supérieure relevant respectivement des échelles 2 et 3 de rémunération.

Le grade d'aide de laboratoire de classe supérieure est créé à compter du 1er août 1993.

II. - Les aides de laboratoire de classe normale sont recrutés :

1° Par la voie d'un concours sur épreuves ouvert dans chaque établissement par l'autorité investie du pouvoir de nomination aux fonctionnaires des établissements mentionnés à l'article 2 du titre IV du statut général des fonctionnaires susvisé. Les candidats doivent justifier de deux années de fonctions dans ces établissements.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la composition du jury, le programme, la nature des épreuves et les modalités d'organisation de ce concours.

2° Par inscription sur une liste d'aptitude établie en application du 2° de l'article 35 du titre IV du statut général des fonctionnaires susvisé.

Peuvent être inscrits sur cette liste, dans la limite du cinquième du nombre de titularisations prononcées au titre du présent article, les fonctionnaires hospitaliers appartenant à un corps ou emploi classé dans les catégories C ou D et comptant au moins cinq ans de services publics.

III. - A compter du 1er août 1993, les aides de laboratoire de classe normale parvenus au moins au 5e échelon de leur grade peuvent être promus au grade d'aide de laboratoire de classe supérieure, après inscription au tableau d'avancement, dans les conditions prévues au 1° de l'article 69 du titre IV du statut général des fonctionnaires susvisé.

L'effectif des aides de laboratoire de classe supérieure ne peut excéder 25 p. 100 de l'effectif total du corps des aides de laboratoire de l'établissement.

Toutefois, lorsque ce pourcentage n'est pas applicable, une nomination au moins peut être prononcée. "

Requête :

### Art. 18

" Les manipulateurs d'électroradiologie médicale exercent sous la responsabilité et le contrôle effectif du chef de service les compétences que leur attribue le décret du 17 juillet 1984 susvisé. "

### Art. 19

(modifié par décret 95-56 du 12/01/95 - JO 19/01/95)

" Les manipulateurs d'électroradiologie médicale sont recrutés par voie de concours sur titres ouverts dans chaque établissement aux candidats titulaires du diplôme d'Etat de manipulateur d'électroradiologie, du brevet de technicien supérieur d'électroradiologie médicale ou du diplôme de technicien supérieur en imagerie médicale et radiologie thérapeutique.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la composition du jury et les modalités d'organisation de ce concours. "

### Art. 20

(modifié par le décret 94-77 du 25/01/94 art. 1 - JO 27/01/94 en vigueur le 01/08/93)

" Le corps des manipulateurs d'électroradiologie médicale comprend le grade de manipulateur d'électrocardiologie médicale de classe normale comptant huit échelons, le grade de manipulateur d'électrocardiologie médicale de classe supérieure comptant cinq échelons et le grade de manipulateur d'électrocardiologie médicale surveillant comptant sept échelons.

Le grade de classe supérieure est créée à compter du 1er août 1994. "

### Art. 21

(modifié par les décrets 94-77 du 25/01/94 art. 2 - JO 27/01/94 en vigueur le 01/08/93 et 94-830 du 22/09/94 - JO 28/09/94)

" Dans la classe normale, l'ancienneté moyenne donnant accès à l'échelon supérieur est de un an au 1er échelon, de deux ans au 2e échelon, de trois ans aux 3e et 4e échelons, de quatre ans aux 5e, 6e et 7e échelons.

II. - Les manipulateurs d'électroradiologie médicale bénéficient lors de leur nomination d'une bonification d'ancienneté de un an. "

### Art. 22

(modifié par le décret 96-470 du 30/05/96 - JO 01/06/96)

" La classe supérieure est accessible à compter du 1er août 1994, dans les conditions prévues à l'article 69 (1<sup>o</sup>) de la loi du 9 janvier 1986 susvisée, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale de classe normale parvenus au 5e échelon de cette classe et comptant au moins dix ans de services effectifs dans le corps.

La proportion des manipulateurs d'électroradiologie médicale de classe supérieure par rapport à l'effectif total des deux premiers grades du corps des manipulateurs d'électroradiologie médicale est

Requête :

fixée ainsi qu'il suit :

5 p. 100 à compter du 1er août 1994 ;

10 p. 100 à compter du 1er août 1995 ;

15 p. 100 à compter du 1er août 1996.

Toutefois, lorsque ce dernier pourcentage n'est pas applicable, une nomination au moins peut être prononcée. "

### **Art. 23**

" Dans la classe supérieure, l'ancienneté moyenne donnant accès à l'échelon supérieur est de trois ans dans chacun des trois premiers échelons et de quatre ans dans le 4e échelon. "

### **Art. 24**

" Les concours prévus au présent décret sont ouverts aux candidats, âgés de quarante-cinq ans au plus au 1er janvier de l'année du concours, satisfaisant aux dispositions de l'article 5 de la loi du 13 juillet 1983 susvisée. La limite d'âge est reculée ou supprimée conformément aux dispositions législatives ou réglementaires en vigueur. "

### **Art. 25**

" Sous réserve des dispositions du paragraphe II des articles 13 et 21, les candidats admis à un concours organisé pour l'accès à l'un des corps énumérés à l'article 1er du présent décret sont nommés et classés dans ce corps au 1er échelon du grade de début ou à un échelon déterminé dans les conditions fixées à l'alinéa ci-après.

Sauf application de dispositions législatives ou réglementaires plus favorables, ceux qui avaient déjà la qualité de fonctionnaire sont classés à l'échelon du grade de début qui comporte un indice égal ou, à défaut, immédiatement supérieur à celui qu'ils détenaient dans leur corps, cadre ou emploi d'origine. Dans la limite de l'ancienneté moyenne exigée pour une promotion à l'échelon supérieur, ils conservent l'ancienneté d'échelon acquise dans leur précédent corps, cadre ou emploi lorsque l'augmentation de traitement consécutive à leur nomination est inférieure à celle qui aurait résulté d'un avancement d'échelon dans leur ancienne situation. Les candidats nommés alors qu'ils ont atteint l'échelon le plus élevé de leur précédent corps, cadre ou emploi conservent leur ancienneté d'échelon dans les mêmes conditions et limites lorsque l'augmentation de traitement consécutive à leur nomination est inférieure à celle résultant d'une élévation audit échelon.

Les agents nommés dans les corps mentionnés au troisième alinéa de l'article 1er ci-dessus et qui avaient précédemment la qualité de fonctionnaire sont nommés dans les conditions prévues par l'article 5 du décret du 30 novembre 1988 susvisé. "

### **Art. 26**

" La durée du stage prévu à l'article 37 de la loi du 9 janvier 1986 susvisée, auquel sont astreints les agents nommés dans les conditions énoncées à l'article 25 ci-dessus, est fixée à douze mois. Elle peut être prolongée à titre exceptionnel d'une durée qui ne peut être supérieure à une année par l'autorité ayant pouvoir de nomination. Cette autorité prononce à l'issue du stage la titularisation.

L'agent qui ne peut être titularisé est licencié s'il ne relève pas d'un autre corps, cadre ou emploi. Il est

Requête :

soit réintégré dans son corps d'origine s'il est fonctionnaire hospitalier, soit remis à la disposition de son administration d'origine s'il est fonctionnaire de l'Etat ou fonctionnaire territorial. "

### **Art. 27**

(modifié par les décrets 93-317 du 10/03/93 art. 3 - JO 12/03/93 en vigueur le 01/01/93 et 94-830 du 22/09/94 - JO 28/09/94)

" Les fonctionnaires mentionnés au deuxième alinéa de l'article 1er ci-dessus qui, antérieurement à leur recrutement, ont été employés et rémunérés en qualité de fonctionnaire ou d'agent public dans un établissement de soins public ou dans un établissement social ou médico-social public, ou en qualité de salarié dans un établissement de soins privé ou dans un établissement social ou médico-social privé ou dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale ou un cabinet de radiologie ou dans une pharmacie d'officine, dans des fonctions correspondant à celles dans lesquelles ils sont nommés, bénéficient, lors de leur nomination dans un emploi, d'une reprise d'ancienneté égale à la totalité de la durée des services visés ci-dessus, sous réserve qu'ils justifient qu'ils possédaient les titres ou diplômes exigés pour l'exercice desdites fonctions antérieures.

La demande de reprise d'ancienneté, accompagnée de toutes les pièces justificatives, devra être présentée dans un délai de six mois à compter de la nomination. "

### **Art. 28**

" L'agent appartenant au corps des techniciens de laboratoire venant à être nommé dans le corps des manipulateurs d'électroradiologie médicale, ou inversement, ne peut bénéficier à cette occasion de la bonification d'ancienneté prévue au II des articles 13 ou 21 qui lui est applicable, s'il a déjà bénéficié précédemment de ces dispositions ou de celles de l'article 65, qu'au cas où la nouvelle bonification est supérieure à la précédente et à concurrence, seulement, de la différence entre la durée de la nouvelle bonification et celle de la bonification antérieurement obtenue.

Les mêmes règles sont applicables lorsque, avant son entrée dans l'un de ces deux corps, l'agent a bénéficié d'une bonification de même nature prévue par un autre statut hospitalier. "

### **Art. 29**

(modifié par le décret 96-484 du 29/05/96 - JO 04/06/96)

" Dans chacun des corps de techniciens de laboratoire et de manipulateurs d'électroradiologie médicale, les agents du grade de technicien de laboratoire surveillant ou manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant exercent des fonctions d'encadrement correspondant à leur qualification. Ils les écoles relevant d'établissements d'hospitalisation publics qui préparent aux différentes branches des professions médico-techniques. Dans ce dernier cas, ils prennent part en qualité de moniteur dans ces centres et écoles à l'enseignement théorique et pratique et à la formation des élèves s'ils possèdent le diplôme ou l'un des certificats mentionnés à l'article 30 (1) .

Les surveillants peuvent être appelés à participer aux différents jurys constitués en vue de l'admission dans les écoles ou centres et de la délivrance des diplômes ou certificats sanctionnant la formation. "

### **Art. 30**

(modifié par le décret 96-484 du 29/05/96 - JO 04/06/96)

Requête :

" Dans chacun des corps de techniciens de laboratoire et de manipulateurs d'électroradiologie médicale, peuvent être promus respectivement techniciens de laboratoire surveillants et manipulateurs d'électroradiologie surveillants :

1° Dans les conditions prévues à l'article 69 (1<sup>o</sup>) de la loi du 9 janvier 1986 susvisée, d'une part, les fonctionnaires du corps de classe supérieure, d'autre part, les fonctionnaires de classe normale ayant accompli dans le corps au moins cinq années de services effectifs et possédant le diplôme de cadre ou de santé ou, selon le corps auquel ils appartiennent le certificat cadre de laborantin d'analyses de biologie médicales ou le certificat Moniteur cadre manipulateur d'électroradiologie ;

2° Dans les conditions prévues à l'article 69 (2<sup>o</sup>) de la même loi, les fonctionnaires du corps ayant accompli au moins huit années de services effectifs dans le corps.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe le programme et les modalités des examens professionnels organisés en application du 2<sup>o</sup> ci-dessus. "

### **Art. 31**

(modifié par le décret 93-333 du 12/03/93 art. 1 - JO 13/03/93 en vigueur le 01/08/92)

" Dans le grade de technicien de laboratoire surveillant ou manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant, l'ancienneté moyenne donnant accès à l'échelon supérieur est de un an dans le 1<sup>er</sup> échelon, de deux ans dans les 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> échelons et de trois ans dans les 4<sup>e</sup>, 5<sup>e</sup> et 6<sup>e</sup> échelons. "

### **Art. 34**

" Les concours et examens prévus au présent décret sont ouverts, en ce qui concerne l'administration générale de l'assistance publique à Paris, par le directeur général. "

### **Art. 35**

" Les avis portant sur l'ouverture des concours, prévus au présent décret, et le nombre des emplois vacants existant dans les différents corps sont publiés par affichage dans les locaux de l'établissement organisant le concours ou annonçant les vacances d'emplois et dans ceux des préfectures et sous-préfectures de la région dans laquelle l'établissement est situé ainsi que par insertion au recueil des actes administratifs des préfectures des départements de ladite région. En outre, les avis de concours ouverts pour le recrutement des préparateurs en pharmacie, suivant l'article 3, font l'objet d'une insertion au Bulletin officiel du ministère chargé de la santé. "

### **Art. 36**

" Peuvent être détachés :

- dans l'un des corps mentionnés au deuxième alinéa de l'article 1<sup>er</sup> ci-dessus, les fonctionnaires d'un grade équivalent justifiant de l'un des titres requis pour l'accès à ce corps ;

- dans l'un des corps mentionnés au troisième alinéa de l'article 1<sup>er</sup> ci-dessus, les fonctionnaires d'un grade équivalent. "

### **Art. 37**

" Les règles d'avancement dans les corps faisant l'objet du présent décret s'appliquent aux

Requête :

fonctionnaires détachés dans ces corps. Ces fonctionnaires peuvent, après trois ans, être intégrés dans le corps de détachement sur leur demande après avis de la commission administrative paritaire. L'intégration est prononcée dans les grade et échelon occupés par l'intéressé dans ce corps, avec conservation de l'ancienneté acquise dans l'échelon.

Les durées maximale et minimale du temps passé dans les échelons des grades des différents corps visés au deuxième alinéa de l'article 1er ci-dessus sont égales, respectivement, à l'ancienneté moyenne augmentée du quart et à l'ancienneté moyenne réduite du quart. L'ancienneté moyenne de un an ne peut toutefois être réduite, réserve faite de l'application des dispositions du II des articles 13 et 21. "

### Art. 38

(modifié par le décret 96-470 du 30/05/96 - JO 01/06/96)

" Les agents promus au grade supérieur dans les corps visés au deuxième alinéa de l'article 1er ci-dessus sont classés dans ce grade à l'échelon doté d'un indice de traitement égal ou à défaut immédiatement supérieur à celui dont ils bénéficiaient dans leur ancien grade. L'ancienneté qu'ils ont acquise dans l'échelon qu'ils occupaient dans celui-ci est conservée dans les conditions déterminées à l'article 25.

Toutefois :

1° Les fonctionnaires appartenant au corps des techniciens de laboratoire ou à celui des manipulateurs d'électroradiologie médicale rangés au 7e échelon ou à l'échelon exceptionnel de la classe normale et accédant à la classe supérieure sont promus dans cette classe selon le tableau de correspondance ci-après :

Classe normale : échelon exceptionnel

Classe supérieur : 4e échelon

Ancienneté conservée plus 3 ans dans la limite de 4 ans.

Classe normale : 7e échelon

Classe supérieur : 4e échelon

Ancienneté conservée.

2° Les fonctionnaires appartenant au corps des techniciens de laboratoire ou à celui des manipulateurs d'électroradiologie médicale rangés au 7e échelon et à l'échelon exceptionnel de la classe normale et accédant respectivement au grade de technicien de laboratoire surveillant et manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant sont promus dans leur nouveau grade selon le tableau de correspondance suivant :

Classe normale : échelon exceptionnel

Technicien + : 6e échelon

Sans ancienneté.

Classe normale : 7e échelon

Technicien + : 5e échelon

Requête :

Ancienneté conservée dans la limite de 2 ans et demi.

+ :Technicien de laboratoire surveillant, manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant "

### Art. 39

(modifié par le décret 94-77 du 25/01/94 art. 6 - JO 27/01/94 en vigueur le 01/08/93)

" Pour l'application des articles 14, 22 et 30 ci-dessus, ne sont pas considérés comme services effectifs dans les corps considérés, les services pris en compte au titre des bonifications d'ancienneté visées aux II des articles 13 et 21, ni les services accomplis dans les conditions fixées aux articles 27 et 65-III. "

### Art. 40

" Les préparateurs en pharmacie sont, sous réserve des dispositions de l'article 41, intégrés dans le corps des préparateurs en pharmacie. Ils conservent la classe, l'échelon et l'ancienneté dans l'échelon qu'ils détenaient à la date d'effet du présent décret.

Les services accomplis précédemment à cette date sont réputés accomplis dans le corps et dans la classe. "

### Art. 40-1

(créé par le décret 94-830 du 22/09/94 - 28/09/94)

" I - A compter du 1er août 1994, les préparations en pharmacie de classe normale sont reclassés selon le tableau de correspondance qui suit :

SITUATION ANTERIEUR

SITUATION NOUVELLE

Préparateurs en pharmacie de classe normale

Préparateurs en pharmacie en classe normale

Echelons

Echelons

Ancienneté conservée

2e échelon exceptionnel

9e

Ancienneté acquise

1er échelon exceptionnel

8e

Ancienneté acquise plus 2 ans

7e.....

Requête :

7e

Ancienneté acquise dans la limite de 3 ans 6 mois

6e.....

6e

7/8 de l'ancienneté acquise

5e.....

5e

3/4 de l'ancienneté acquise

4e.....

4e

3/4 de l'ancienneté acquise

3e.....

3e

Ancienneté acquise

2e.....

2e

Ancienneté acquise

1er.....

1er

Ancienneté acquise

Il - Les préparateurs en pharmacie de classe fonctionnelle en fonctions au 1er août 1994 conservent la classe, l'échelon et l'ancienneté dans l'échelon qu'ils détenaient à cette date. "

#### **Art. 41**

" Les préparateurs en pharmacie appartenant au cadre d'extinction existant à la date de publication du présent décret demeurent soumis aux dispositions qui leur étaient applicables à cette date. "

#### **Art. 42**

" Les aides préparateurs sont constitués en un cadre d'extinction auquel sont applicables les dispositions du décret du 30 novembre 1988 susvisé. Ils relèvent de l'échelle 5 de rémunération. "

#### **Art. 43**

(modifié par le décret 92-610 du 30/06/92 art. 3 - JO 04/07/92)

" Les aides de pharmacie sont intégrés dans le corps des aides de pharmacie régi par le présent décret au grade d'aide de pharmacie de classe normale. Ils conservent l'échelon et l'ancienneté dans l'échelon qu'ils détenaient à la date d'effet du présent décret.



Requête :

Les services accomplis dans l'emploi avant cette date sont réputés accomplis dans le corps d'intégration, au grade d'aide de pharmacie de classe normale. "

#### Art. 44

" A titre transitoire, et pour une période de cinq ans, nonobstant les dispositions de l'article 3 ci-dessus, les emplois de préparateur en pharmacie peuvent être pourvus par examen professionnel, ouvert dans chaque établissement, aux agents en fonctions dans les services de pharmacie à la date de publication du présent décret et justifiant du titre mentionné à l'article L. 582 du code de la santé publique. Toutefois, l'organisation de ces examens professionnels peut être confiée au préfet du département.

Les épreuves de ces examens professionnels sont celles de l'arrêté mentionné à l'article 3, alinéa 2, du présent décret. "

#### Art. 45

(modifié par le décret 94-77 du 25/01/94 art. 7 - JO 27/01/94 en vigueur le 01/08/93)

" Les techniciens de laboratoire sont reclassés dans le grade de technicien de laboratoire de classe normale selon le tableau de correspondance qui suit :

SITUATION ANTERIEURE Techniciens de laboratoire

Echelons

Classe normale

Echelon exceptionnel

SITUATION NOUVELLE Techniciens de laboratoire

Echelons

Classe normale créée à compter du 1er août 1993

7e

Ancienneté conservée dans l'échelon

1/4 de l'ancienneté acquise dans la limite de 2 ans.

SITUATION ANTERIEURE Techniciens de laboratoire

Echelons

Classe normale

7e

SITUATION NOUVELLE Techniciens de laboratoire

Echelons

Classe normale créée à compter du 1er août 1993

7e

Ancienneté conservée dans l'échelon

Requête :

1/4 de l'ancienneté acquise dans la limite d'1 an.

SITUATION ANTERIEURE Techniciens de laboratoire

Echelons

Classe normale

6e

SITUATION NOUVELLE Techniciens de laboratoire

Echelons

Classe normale créée à compter du 1er août 1993

6e

Ancienneté conservée dans l'échelon

Ancienneté acquise.

SITUATION ANTERIEURE Techniciens de laboratoire

Echelons

Classe normale

5e

SITUATION NOUVELLE Techniciens de laboratoire

Echelons

Classe normale créée à compter du 1er août 1993

5e

Ancienneté conservée dans l'échelon

Ancienneté acquise.

SITUATION ANTERIEURE Techniciens de laboratoire

Echelons

Classe normale

4e

SITUATION NOUVELLE Techniciens de laboratoire

Echelons

Classe normale créée à compter du 1er août 1993

4e

Ancienneté conservée dans l'échelon

3/4 de l'ancienneté acquise.

SITUATION ANTERIEURE Techniciens de laboratoire

Echelons

Requête :

Classe normale

3e

SITUATION NOUVELLE Techniciens de laboratoire

Echelons

Classe normale créée à compter du 1er août 1993

3e

Ancienneté conservée dans l'échelon

Ancienneté acquise.

SITUATION ANTERIEURE Techniciens de laboratoire

Echelons

Classe normale

2e

SITUATION NOUVELLE Techniciens de laboratoire

Echelons

Classe normale créée à compter du 1er août 1993

2e

Ancienneté conservée dans l'échelon

Ancienneté acquise.

SITUATION ANTERIEURE Techniciens de laboratoire

Echelons

Classe normale

1er

SITUATION NOUVELLE Techniciens de laboratoire

Echelons

Classe normale créée à compter du 1er août 1993

1er

Ancienneté conservée dans l'échelon

Ancienneté acquise. "

### **Art. 45-I**

(créé par le décret 94-77 du 25/01/94 art. 8 - JO 27/01/94 en vigueur le 01/08/93)

" Au 1er août 1993, les techniciens de laboratoire rangés dans la classe supérieure créée le 1er janvier 1989 sont reclassés dans le grade de technicien de laboratoire de classe normale selon le tableau de correspondance qui suit :

Requête :

SITUATION ANTERIEURE Techniciens de laboratoire

Echelons

Classe supérieure créée le 1er janvier 1989

5e

SITUATION NOUVELLE Techniciens de laboratoire

Echelons

Classe normale créée à compter du 1er août 1993

8e

Ancienneté conservée dans l'échelon

1/2 de l'ancienneté acquise plus 2 ans.

SITUATION ANTERIEURE Techniciens de laboratoire

Echelons

Classe supérieure créée le 1er janvier 1989

4e

SITUATION NOUVELLE Techniciens de laboratoire

Echelons

Classe normale créée à compter du 1er août 1993

8e

Ancienneté conservée dans l'échelon

1/2 de l'ancienneté acquise.

SITUATION ANTERIEURE Techniciens de laboratoire

Echelons

Classe supérieure créée le 1er janvier 1989

3e

SITUATION NOUVELLE Techniciens de laboratoire

Echelons

Classe normale créée à compter du 1er août 1993

7e

Ancienneté conservée dans l'échelon

1/2 de l'ancienneté acquise.

SITUATION ANTERIEURE Techniciens de laboratoire

Echelons

Classe supérieure créée le 1er janvier 1989

2e

Requête :

SITUATION NOUVELLE Techniciens de laboratoire

Echelons

Classe normale créée à compter du 1er août 1993

6e

Ancienneté conservée dans l'échelon

1/2 de l'ancienneté acquise.

SITUATION ANTERIEURE Techniciens de laboratoire

Echelons

Classe supérieure créée le 1er janvier 1989

1er

SITUATION NOUVELLE Techniciens de laboratoire

Echelons

Classe normale créée à compter du 1er août 1993

5e

Ancienneté conservée dans l'échelon

1/2 de l'ancienneté acquise. "

#### Art. 46

" Les surveillants des services de laboratoire sont reclassés dans le corps des techniciens de laboratoire au grade de technicien de laboratoire surveillant, selon le tableau de correspondance qui suit :

SITUATION ACTUELLE = Surveillant des services de laboratoire

SITUATION NOUVELLE = Technicien de laboratoire surveillant

SITUATION ACTUELLE : 7e échelon

a) avant 3 ans :

SITUATION NOUVELLE : 6e échelon

Ancienneté acquise

b) après 3 ans :

SITUATION NOUVELLE : 7e échelon

Ancienneté acquise dans la limite de 6 mois.

SITUATION ACTUELLE : 6e échelon

SITUATION NOUVELLE : 5e échelon

1/2 de l'ancienneté acquise plus 6 mois.

Requête :

SITUATION ACTUELLE : 5e échelon

SITUATION NOUVELLE : 4e échelon

1/2 de l'ancienneté acquise.

SITUATION ACTUELLE : 4e échelon

SITUATION NOUVELLE : 3e échelon

1/2 de l'ancienneté acquise.

SITUATION ACTUELLE : 3e échelon

SITUATION NOUVELLE : 2e échelon

1/3 de l'ancienneté acquise plus 1 an.

SITUATION ACTUELLE : 2e échelon

SITUATION NOUVELLE : 2e échelon

1/3 de l'ancienneté acquise.

SITUATION ACTUELLE : 1er échelon

SITUATION NOUVELLE : 1er échelon

Ancienneté acquise. "

#### Art. 47

" Les moniteurs des écoles et centres préparant au diplôme d'Etat de laborantin d'analyses médicales sont reclassés dans le corps des techniciens de laboratoire dans le grade de surveillant, selon le tableau de correspondance qui suit :

SITUATION ACTUELLE = Moniteur

SITUATION NOUVELLE = Technicien de laboratoire surveillant

SITUATION ACTUELLE : 4e échelon fonctionnel

SITUATION NOUVELLE : 7e échelon

Ancienneté acquise.

SITUATION ACTUELLE : 3e échelon fonctionnel

SITUATION NOUVELLE : 6e échelon

Ancienneté acquise dans la limite de 2 ans et demi.

SITUATION ACTUELLE : 2e échelon fonctionnel

SITUATION NOUVELLE : 5e échelon

1/2 de l'ancienneté acquise.

Requête :

SITUATION ACTUELLE : 1er échelon fonctionnel

SITUATION NOUVELLE : 4e échelon

1/2 de l'ancienneté acquise.

SITUATION ACTUELLE : 7e échelon

SITUATION NOUVELLE : 6e échelon

Ancienneté acquise dans la limite de 2 ans et demi.

SITUATION ACTUELLE : 6e échelon

SITUATION NOUVELLE : 5e échelon

1/2 de l'ancienneté acquise plus 6 mois.

SITUATION ACTUELLE : 5e échelon

SITUATION NOUVELLE : 4e échelon

1/2 de l'ancienneté acquise.

SITUATION ACTUELLE : 4e échelon

SITUATION NOUVELLE : 3e échelon

1/2 de l'ancienneté acquise.

SITUATION ACTUELLE : 3e échelon

SITUATION NOUVELLE : 2e échelon

1/3 de l'ancienneté acquise plus 1 an.

SITUATION ACTUELLE : 2e échelon

SITUATION NOUVELLE : 2e échelon

1/3 de l'ancienneté acquise.

SITUATION ACTUELLE : 1er échelon

SITUATION NOUVELLE : 1er échelon

Ancienneté acquise. "

#### Art. 48

" Les surveillants-chefs des services de laboratoire et les moniteurs d'écoles de cadres sont reclassés dans le corps des techniciens de laboratoire au grade de technicien de laboratoire surveillant-chef, selon le tableau qui suit :

SITUATION ACTUELLE = Surveillant chef des services de laboratoire Moniteur d'écoles de cadres

SITUATION NOUVELLE = Technicien de laboratoire surveillant-chef

Requête :

SITUATION ACTUELLE : 6e échelon

SITUATION NOUVELLE : 7e échelon

Ancienneté acquise.

SITUATION ACTUELLE : 5e échelon

SITUATION NOUVELLE : 6e échelon

2/3 de l'ancienneté acquise.

SITUATION ACTUELLE : 4e échelon

SITUATION NOUVELLE : 5e échelon

1/2 de l'ancienneté acquise plus 1 an 6 mois dans la limite de 2 ans 6 mois.

SITUATION ACTUELLE : 3e échelon

SITUATION NOUVELLE : 5e échelon

1/2 de l'ancienneté acquise.

SITUATION ACTUELLE : 2e échelon

SITUATION NOUVELLE : 4e échelon

2/3 de l'ancienneté acquise.

SITUATION ACTUELLE : 1er échelon

SITUATION NOUVELLE : 3e échelon

Ancienneté acquise. "

#### **Art. 49**

" Les techniciens de laboratoire en fonctions à la date de publication du présent décret peuvent être maintenus sur leur demande dans la situation statutaire dans laquelle ils se trouvent à cette date. La demande en doit être formulée dans le délai de six mois suivant la même date. Les agents ayant opté pour le maintien de leur situation statutaire précédente sont constitués en cadre d'extinction. "

#### **Art. 50**

" Les techniciens de laboratoire de classe normale qui n'ont pas opté pour le maintien de leur situation statutaire antérieure sont reclassés dans le corps des techniciens de laboratoire, au grade de technicien de laboratoire de classe normale, ou au grade de technicien de laboratoire de classe supérieure, selon le tableau de correspondance qui suit :

SITUATION ACTUELLE = Technicien de laboratoire

SITUATION NOUVELLE = Technicien de laboratoire

a) de classe supérieure

b) de classe normale



Requête :

SITUATION ACTUELLE : 2e échelon exceptionnel

SITUATION NOUVELLE a) : 5e échelon (1)

(1) Le nombre des agents ainsi reclassés n'entre pas dans le calcul de la limite figurant à l'article 14 du présent décret.

Ancienneté acquise.

SITUATION ACTUELLE : 1er échelon exceptionnel

SITUATION NOUVELLE a) : 4e échelon (1)(2)

(1) Le nombre des agents ainsi reclassés n'entre pas dans le calcul de la limite figurant à l'article 14 du présent décret.

(2) Les agents conservent à titre personnel le bénéfice de leur indice antérieur jusqu'au jour où ils accèdent au 5e échelon.

Ancienneté acquise plus 2 ans.

SITUATION ACTUELLE : 7e échelon

SITUATION NOUVELLE b) : 7e échelon

Ancienneté acquise.

SITUATION ACTUELLE : 6e échelon

SITUATION NOUVELLE b) : 6e échelon

Ancienneté acquise.

SITUATION ACTUELLE : 5e échelon

SITUATION NOUVELLE b) : 5e échelon

Ancienneté acquise.

SITUATION ACTUELLE : 4e échelon

SITUATION NOUVELLE b) : 4e échelon

Ancienneté acquise.

SITUATION ACTUELLE : 3e échelon

SITUATION NOUVELLE b) : 3e échelon

Ancienneté acquise.

SITUATION ACTUELLE : 2e échelon

SITUATION NOUVELLE b) : 2e échelon

Ancienneté acquise.

SITUATION ACTUELLE : 1er échelon

SITUATION NOUVELLE b) : 1er échelon (2)

Requête :

(2) Les agents conservent à titre personnel le bénéfice de leur indice antérieur jusqu'au jour où ils accèdent au 5e échelon.

Ancienneté acquise. "

### Art. 51

" Les techniciens de laboratoire de classe fonctionnelle qui n'ont pas opté pour le maintien de leur situation statutaire antérieure sont reclassés dans le corps des techniciens de laboratoire au grade de technicien de laboratoire surveillant selon le tableau de correspondance qui suit :

SITUATION ACTUELLE = Technicien de laboratoire

SITUATION NOUVELLE = Technicien de laboratoire surveillant

SITUATION ACTUELLE : 6e échelon

SITUATION NOUVELLE : 7e échelon

Ancienneté acquise.

SITUATION ACTUELLE : 5e échelon

SITUATION NOUVELLE : 6e échelon

1/2 ancienneté acquise plus 6 mois.

SITUATION ACTUELLE : 4e échelon

SITUATION NOUVELLE : 5e échelon

1/2 ancienneté acquise plus 6 mois.

SITUATION ACTUELLE : 3e échelon

SITUATION NOUVELLE : 4e échelon

1/2 ancienneté acquise.

SITUATION ACTUELLE : 2e échelon :

a) Après 2 ans

SITUATION NOUVELLE : 3e échelon

Ancienneté acquise au-delà de 2 ans.

b) Avant 2 ans

SITUATION NOUVELLE : 2e échelon (1)

Ancienneté acquise dans la limite de 2 ans.

(1) Les agents conservent, à titre personnel, le bénéfice de leur indice antérieur jusqu'au jour où ils accèdent à un indice au moins égal dans le nouveau corps.

Ancienneté acquise dans la limite de 2 ans.

SITUATION ACTUELLE : 1er échelon

Requête :

SITUATION NOUVELLE : 1er échelon

1/2 ancienneté acquise. "

#### **Art. 52**

" Les aides techniques de laboratoire appartenant au cadre d'extinction existant à la date de publication du présent décret demeurent dans ce cadre d'extinction, auquel s'appliquent les dispositions du décret du 30 novembre 1988 susvisé. Ils relèvent de l'échelle 5 de rémunération. "

#### **Art. 53**

(modifié par le décret 92-610 du 30/06/92 art. 4 - JO 04/07/92)

" Les aides de laboratoire sont intégrés dans le corps des aides de laboratoire régis par le présent décret au grade d'aide de laboratoire de classe normale. Ils conservent l'échelon et l'ancienneté dans l'échelon qu'ils détenaient dans leur emploi à la date de publication du présent décret. "

#### **Art. 54**

" Les services accomplis avant la date de publication du présent décret par les agents que mentionne la présente section sont réputés accomplis dans les corps et grade de reclassement. "

#### **Art. 55**

" A titre transitoire, et pour une période de cinq ans, nonobstant les dispositions de l'article 11 ci-dessus, les emplois de technicien de laboratoire peuvent être pourvus, par voie d'examen professionnel ouvert dans chaque établissement :

1° Aux agents titulaires de l'un des diplômes figurant sur une liste fixée par le ministre chargé de la santé ;

2° Aux aides techniques de laboratoire ;

3° Aux aides de laboratoire mentionnés à l'article 16 ci-dessus justifiant de huit années au moins dans le corps.

Les épreuves des examens professionnels prévues au présent article sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

L'organisation de ces examens professionnels peut être confiée au préfet du département. "

#### **Art. 56**

" Les manipulateurs d'électroradiologie médicale sont reclassés dans le corps des manipulateurs d'électroradiologie médicale au grade de manipulateur d'électroradiologie médicale de classe normale suivant le tableau de reclassement prévu à l'article 45 ci-dessus. "

#### **Art. 56-I**

Requête :

(créé par le décret 94-77 du 25/01/94 art. 9 - JO 27/01/94 en vigueur le 01/08/93)

" Au 1er août 1993, les manipulateurs d'électroradiologie médicale rangés dans la classe supérieure créée le 1er janvier 1989 sont reclassés dans le grade de manipulateur d'électroradiologie médicale de classe normale selon le tableau de reclassement figurant à l'article 45-I. "

#### **Art. 57**

" Les surveillants des services d'électroradiologie sont reclassés dans le corps des manipulateurs d'électroradiologie médicale au grade de manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant suivant le tableau de reclassement prévu à l'article 46 ci-dessus. "

#### **Art. 58**

" Les moniteurs des écoles et centres préparant au diplôme d'Etat de manipulateur d'électroradiologie médicale sont reclassés dans le corps des manipulateurs d'électroradiologie médicale au grade de surveillant suivant le tableau de reclassement prévu à l'article 47 ci-dessus. "

#### **Art. 59**

" Les surveillants-chefs des services d'électroradiologie et les moniteurs d'écoles de cadres sont reclassés dans le corps des manipulateurs d'électroradiologie médicale au grade de manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant-chef suivant le tableau de reclassement prévu à l'article 48 ci-dessus. "

#### **Art. 60**

" Les aides techniques d'électroradiologie appartenant au cadre d'extinction existant à la date de publication du présent décret demeurent dans ce cadre d'extinction, auquel s'appliquent les dispositions du décret du 30 novembre 1988 susvisé. Ils relèvent de l'échelle 5 de rémunération. "

#### **Art. 61**

(modifié par le décret 92-1211 du 13/11/92 art. 1 - JO 17/11/92)

" Les fonctionnaires ayant satisfait aux épreuves de vérification des connaissances prévues à l'article 3 du décret du 17 juillet 1984 susvisé sont intégrés, sauf demande contraire formulée dans un délai de six mois à compter de la date de notification aux intéressés de leur réussite à ces épreuves, dans l'emploi des aides techniques d'électroradiologie (cadre d'extinction). "

#### **Art. 62**

(modifié par le décret 96-470 du 30/05/96 - JO 01/06/96)

" Les aides d'électroradiologie sont constitués en un cadre d'extinction auquel s'appliquent les dispositions du décret du 30 novembre 1988 susvisé. Ils relèvent de l'échelle 2 de rémunération.

A compter du 1er août 1993, il est créé un emploi d'aide d'électroradiologie de classe supérieure, auquel s'appliquent les dispositions du décret du 30 novembre 1988 susvisé. Il relève de l'échelle 3 de

Requête :

rémunération.

Peuvent être promus à l'emploi de la classe supérieure les aides d'électroradiologie parvenus au moins au 5e échelon, après inscription au tableau d'avancement dans les conditions prévues au 1° de l'article 69 du titre IV du statut général des fonctionnaires susvisé.

L'effectif total des aides d'électroradiologie de classe supérieure ne peut excéder 25 p. 100 de l'effectif des aides d'électroradiologie augmenté de celui des aides d'électroradiologie de classe supérieure.

Toutefois, lorsque ce pourcentage n'est pas applicable, une nomination au moins peut être prononcée. "

### Art. 63

" Les services accomplis avant la date de publication du présent décret par les agents que mentionne la présente section sont réputés accomplis dans les corps et grade de reclassement. "

### Art. 63-I

(créé par les décrets 94-77 du 25/01/94 art. 10 - JO 27/01/94 en vigueur le 01/08/93 et 94-830 du 22/09/94 - 28/09/94)

" Pour l'application de l'article 16 ter du décret du 9 septembre 1965 susvisé, les assimilations prévues pour fixer les nouveaux indices de traitement mentionnés à l'article 15 dudit décret sont faites suivant les correspondances fixées pour le personnel en activité par les articles 40 à 43, 45 à 53 et 56 à 62, par les deuxième et troisième alinéas du présent article et par les articles 63-II à 63-V.

Pour les techniciens de laboratoire surveillants et les manipulateurs d'électroradiologie médicale surveillants, les assimilations prévues pour fixer les nouveaux indices de traitement mentionnés à l'article 15 dudit décret sont faites à compter du 1er août 1992 suivant le tableau de correspondance ci-après :

Situation antérieure : Technicien de laboratoire surveillant ou manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant :

7e échelon;

a) Plus de 3 ans d'ancienneté dans l'échelon

Situation nouvelle : Technicien de laboratoire surveillant ou manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant :

7e échelon;

b) Moins de 3 ans d'ancienneté dans l'échelon

Situation nouvelle : Technicien de laboratoire surveillant ou manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant :

6e échelon;

Situation antérieure : Technicien de laboratoire surveillant ou manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant :

6e échelon;

Situation nouvelle : Technicien de laboratoire surveillant ou manipulateur d'électroradiologie médicale

Requête :

surveillant :

5e échelon;

Situation antérieure : Technicien de laboratoire surveillant ou manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant :

5e échelon;

Situation nouvelle : Technicien de laboratoire surveillant ou manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant :

4e échelon;

Situation antérieure : Technicien de laboratoire surveillant ou manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant :

4e échelon;

Situation nouvelle : Technicien de laboratoire surveillant ou manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant :

3e échelon;

Situation antérieure : Technicien de laboratoire surveillant ou manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant :

3e échelon;

Situation nouvelle : Technicien de laboratoire surveillant ou manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant :

2e échelon;

Situation antérieure : Technicien de laboratoire surveillant ou manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant :

2e échelon;

Situation nouvelle : Technicien de laboratoire surveillant ou manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant :

2e échelon;

Situation antérieure : Technicien de laboratoire surveillant ou manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant :

1er échelon;

Situation nouvelle : Technicien de laboratoire surveillant ou manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant :

1er échelon;

Les pensions des fonctionnaires retraités avant l'intervention des dispositions qui précèdent ainsi que celles de leurs ayants cause sont révisées à compter de la date de leur application aux personnels en activité. "

Requête :

### Art. 63-II

(créé par le décret 94-77 du 25/01/94 art. 11 - JO 27/01/94 en vigueur le 01/08/93)

" Pour les techniciens de laboratoire et les manipulateurs d'électroradiologie médicale de classe normale, les assimilations prévues pour fixer les nouveaux indices de traitement mentionnés à l'article 15 dudit décret sont faites à compter du 1er août 1993 suivant le tableau de correspondance ci-après :

SITUATION ANTERIEURE Techniciens de laboratoire

Manipulateurs d'électroradiologie médicale

Echelons

Classe normale

Echelon exceptionnel

SITUATION NOUVELLE Techniciens de laboratoire

Manipulateurs d'électroradiologie médicale

Echelons

Classe normale créée à compter du 1er août 1993

7e

SITUATION ANTERIEURE Techniciens de laboratoire

Manipulateurs d'électroradiologie médicale

Echelons

Classe normale

7e

SITUATION NOUVELLE Techniciens de laboratoire

Manipulateurs d'électroradiologie médicale

Echelons

Classe normale créée à compter du 1er août 1993

7e

SITUATION ANTERIEURE Techniciens de laboratoire

Manipulateurs d'électroradiologie médicale

Echelons

Classe normale

6e

SITUATION NOUVELLE Techniciens de laboratoire

Manipulateurs d'électroradiologie médicale

Echelons

Requête :

Classe normale créée à compter du 1er août 1993

6e

SITUATION ANTERIEURE Techniciens de laboratoire

Manipulateurs d'électroradiologie médicale

Echelons

Classe normale

5e

SITUATION NOUVELLE Techniciens de laboratoire

Manipulateurs d'électroradiologie médicale

Echelons

Classe normale créée à compter du 1er août 1993

5e

SITUATION ANTERIEURE Techniciens de laboratoire

Manipulateurs d'électroradiologie médicale

Echelons

Classe normale

4e

SITUATION NOUVELLE Techniciens de laboratoire

Manipulateurs d'électroradiologie médicale

Echelons

Classe normale créée à compter du 1er août 1993

4e

SITUATION ANTERIEURE Techniciens de laboratoire

Manipulateurs d'électroradiologie médicale

Echelons

Classe normale

3e

SITUATION NOUVELLE Techniciens de laboratoire

Manipulateurs d'électroradiologie médicale

Echelons

Classe normale créée à compter du 1er août 1993

3e

SITUATION ANTERIEURE Techniciens de laboratoire



Requête :

Manipulateurs d'électroradiologie médicale

Echelons

Classe normale

2e

SITUATION NOUVELLE Techniciens de laboratoire

Manipulateurs d'électroradiologie médicale

Echelons

Classe normale créée à compter du 1er août 1993

2e

SITUATION ANTERIEURE Techniciens de laboratoire

Manipulateurs d'électroradiologie médicale

Echelons

Classe normale

1er

SITUATION NOUVELLE Techniciens de laboratoire

Manipulateurs d'électroradiologie médicale

Echelons

Classe normale créée à compter du 1er août 1993

1er

Les pensions des fonctionnaires retraités avant l'intervention des dispositions qui précèdent ainsi que celles de leurs ayants cause sont révisées à compter de la date de leur application aux personnels en activité. "

### **Art. 63-III**

(créé par le décret 94-77 du 25/01/94 art. 12 - JO 27/01/94 en vigueur le 01/08/93)

" Les techniciens de laboratoire et les manipulateurs d'électroradiologie médicale de classe supérieure sont reclassés au 1er août 1993 selon le tableau de correspondance qui suit :

SITUATION ANTERIEURE Techniciens de laboratoire

Manipulateurs d'électroradiologie médicale

Echelons

Classe supérieure

5e

SITUATION NOUVELLE Techniciens de laboratoire

Manipulateurs d'électroradiologie médicale

Requête :

Echelons

Classe normale créée à compter du 1er août 1993

8e

SITUATION ANTERIEURE Techniciens de laboratoire

Manipulateurs d'électroradiologie médicale

Echelons

Classe supérieure

4e

SITUATION NOUVELLE Techniciens de laboratoire

Manipulateurs d'électroradiologie médicale

Echelons

Classe normale créée à compter du 1er août 1993

8e

SITUATION ANTERIEURE Techniciens de laboratoire

Manipulateurs d'électroradiologie médicale

Echelons

Classe supérieure

3e

SITUATION NOUVELLE Techniciens de laboratoire

Manipulateurs d'électroradiologie médicale

Echelons

Classe normale créée à compter du 1er août 1993

7e

SITUATION ANTERIEURE Techniciens de laboratoire

Manipulateurs d'électroradiologie médicale

Echelons

Classe supérieure

2e

SITUATION NOUVELLE Techniciens de laboratoire

Manipulateurs d'électroradiologie médicale

Echelons

Classe normale créée à compter du 1er août 1993

6e

Requête :

SITUATION ANTERIEURE Techniciens de laboratoire

Manipulateurs d'électroradiologie médicale

Echelons

Classe supérieure

1er

SITUATION NOUVELLE Techniciens de laboratoire

Manipulateurs d'électroradiologie médicale

Echelons

Classe normale créée à compter du 1er août 1993

5e

Les pensions des fonctionnaires retraités avant l'intervention des dispositions qui précèdent ainsi que celles de leurs ayants cause sont révisées à compter de la date de leur application aux personnels en activité. "

#### Art. 63-IV

(créé par le décret 94-830 du 22/09/94 - JO 28/09/94)

" Pour l'application de l'article 16 ter du décret du 9 septembre 1965 susvisé et pour les préparateurs en pharmacie de classe normale, les assimilations prévues pour fixer les nouveaux indices de traitement mentionnés à l'article 15 dudit décret sont faites suivant le tableau des correspondances ci-après :

SITUATION ANTERIEURE

SITUATION NOUVELLE

Préparateurs en pharmacie de classe normale

Préparateurs en pharmacie de classe normale

Echelons

Echelons

2e échelon exceptionnel

9e

1er échelon exceptionnel

8e

7e

7e

6e

6e

5e

5e

Requête :

4e

4e

3e

3e

2e

2e

1er

1er

Les pensions des fonctionnaires retraités avant l'intervention des dispositions qui précèdent ainsi que celles de leurs ayant cause sont révisées dans les conditions fixées ci-dessus. "

### Art. 63-V

(créé par le décret 94-830 du 22/09/94 - JO 28/09/94)

" Pour l'application de l'article 16 ter du décret du 9 septembre 1965 susvisé et pour les préparateurs en pharmacie de classe fonctionnelle, les assimilations prévues pour fixer les nouveaux indices de traitement mentionnés à l'article 15 dudit décret sont faites suivant le tableau de correspondance ci-après :

SITUATION ANTERIEURE

SITUATION NOUVELLE

Préparateurs en pharmacie de classe fonctionnelle

Préparateurs en pharmacie de classe fonctionnelle

Echelons

Echelons

6e

6e

5e

5e

4e

4e

3e

3e

2e

2e

1er

1er

Requête :

Les pensions des fonctionnaires retraités avant l'intervention des dispositions qui précèdent ainsi que celles de leurs ayant cause sont révisées dans les conditions fixées ci-dessus. "

#### Art. 64

" A titre transitoire et pour une période de cinq ans, nonobstant les dispositions de l'article 19 ci-dessus, les emplois de manipulateur d'électroradiologie peuvent être pourvus par voie d'examen professionnel, ouvert dans chaque établissement :

1° Aux titulaires de l'un des diplômes figurant sur une liste fixée par le ministre chargé de la santé ;

2° Aux aides techniques d'électroradiologie ;

3° Aux aides d'électroradiologie mentionnés à l'article 62 ci-dessus justifiant de huit années au moins dans l'emploi.

Les épreuves des examens professionnels prévues au présent article sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

L'organisation de ces examens professionnels peut être confiée au préfet du département. "

#### Art. 65

" Les agents stagiaires et titulaires mentionnés aux articles 45 à 48, 50 et 51 et 56 à 59 reclassés à la date d'effet du présent décret bénéficient d'une bonification d'ancienneté de six mois. "

#### Art. 65-2

(créé par le décret 93-333 du 12/03/93 art. 3 - JO 13/03/93 en vigueur le 01/08/92)

" Les agents du corps des techniciens de laboratoire et du corps des manipulateurs d'électroradiologie médicale détenant le grade de surveillant au 1er août 1992 sont reclassés à cette date dans le grade de surveillant selon le tableau de correspondance qui suit :

Situation antérieure : Technicien de laboratoire surveillant ou manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant

7e échelon;

a) Plus de 3 ans d'ancienneté dans l'échelon

Situation nouvelle : Technicien de laboratoire surveillant ou manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant

7e échelon;

Ancienneté conservée : ancienneté acquise;

b) Moins de 3 ans d'ancienneté dans l'échelon

Situation nouvelle : Technicien de laboratoire surveillant ou manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant

6e échelon;

Ancienneté conservée : Ancienneté acquise majorée de 18 mois dans la limite de 3 ans;

Requête :

Situation antérieure : Technicien de laboratoire surveillant ou manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant

6e échelon;

Situation nouvelle : Technicien de laboratoire surveillant ou manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant

5e échelon;

Ancienneté conservée : Ancienneté acquise majorée de 1 an dans la limite de 3 ans;

Situation antérieure : Technicien de laboratoire surveillant ou manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant

5e échelon;

Situation nouvelle : Technicien de laboratoire surveillant ou manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant

4e échelon;

Ancienneté conservée : Ancienneté acquise majorée de 1 an dans la limite de 3 ans;

Situation antérieure : Technicien de laboratoire surveillant ou manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant

4e échelon;

Situation nouvelle : Technicien de laboratoire surveillant ou manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant

3e échelon;

Ancienneté conservée : ancienneté acquise majorée de 1 an dans la limite de 2 ans;

Situation antérieure : Technicien de laboratoire surveillant ou manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant

3e échelon;

Situation nouvelle : Technicien de laboratoire surveillant ou manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant

2e échelon;

Ancienneté conservée : ancienneté acquise majorée de 1 an dans la limite de 2 ans;

Situation antérieure : Technicien de laboratoire surveillant ou manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant

2e échelon;

Situation nouvelle : Technicien de laboratoire surveillant ou manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant

2e échelon;

Ancienneté conservée : sans ancienneté;

Situation antérieure : Technicien de laboratoire surveillant ou manipulateur d'électroradiologie

Requête :

médicale surveillant

1er échelon;

Situation nouvelle : Technicien de laboratoire surveillant ou manipulateur d'électroradiologie médicale surveillant

1er échelon;

Ancienneté conservée : 1/2 de l'ancienneté acquise. "

### Art. 65-III

(créé par le décret 93-317 du 10/03/93 art. 6 - JO 12/03/93 en vigueur le 01/01/93 et modifié par le décret 94-830 du 22/09/94 - 28/09/94)

" Les fonctionnaires mentionnés au deuxième alinéa de l'article 1er ci-dessus, en fonctions à la date de publication du décret n° 93-317 du 10 mars 1993 bénéficient d'une reprise d'ancienneté dans les conditions suivantes :

1° Les fonctionnaires qui n'avaient obtenu, lors de leur titularisation, aucune bonification d'ancienneté au titre de fonctions exercées antérieurement dans un établissement de soins public ou privé bénéficieront de la reprise de la totalité de la durée des services antérieurement accomplis en qualité de fonctionnaire ou d'agent public dans un établissement de soins public ou dans un établissement social ou médico-social public, ou en qualité de salarié dans un établissement de soins privé ou dans un établissement social ou médico-social privé ou dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale ou un cabinet de radiologie ou dans une pharmacie d'officine, dans des fonctions correspondant à celles du grade dans lequel ils ont été titularisés.

2° Les fonctionnaires ayant déjà bénéficié d'une bonification d'ancienneté égale à une partie de la durée des services accomplis de façon continue en qualité de fonctionnaire ou d'agent public dans un établissement de soins public ou dans un établissement social ou médico-social public, ou en qualité de salarié dans un établissement de soins privé ou dans un établissement social ou médico-social privé ou dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale ou un cabinet de radiologie ou dans une pharmacie d'officine, bénéficieront d'une reprise complémentaire d'ancienneté équivalente au reliquat desdits services non pris en compte lors de leur titularisation.

La reprise d'ancienneté s'effectue, pour chacun des fonctionnaires concernés, dans les conditions suivantes :

- à compter du 1er janvier 1993, reprise d'un tiers des services à prendre en compte ;
- à compter du 1er janvier 1994, reprise d'un tiers des services ;
- à compter du 1er janvier 1995, reprise du tiers restant.

3° Les agents ayant la qualité de titulaire à la date de publication du décret n° 93-317 du 10 mars 1993 disposent d'un délai de six mois à compter de cette date pour demander la reprise de leur ancienneté dans les conditions fixées aux 1° et 2° ci-dessus.

Les agents stagiaires disposent du même délai à compter de la date de leur titularisation. Les agents demandeurs devront justifier, d'une part, des titres, diplômes, autorisations ou formations exigés pour l'exercice de leurs fonctions et, d'autre part, par tous les moyens appropriés, de la durée des services à prendre en compte par l'établissement dans lequel ils exercent leurs fonctions. Ces services devront être appréciés en équivalent temps plein.

4° Les agents qui bénéficient d'une reprise d'ancienneté font l'objet du reclassement d'échelon auquel cette reprise leur ouvre droit, sur la base de l'ancienneté moyenne, définie par le présent statut, donnant accès à l'échelon supérieur.

Requête :

Les agents bénéficiaires d'une reprise d'ancienneté qui auront atteint l'échelon le plus élevé de leur grade seront maintenus dans ledit échelon ; lors de leur accession au grade supérieur, ils conservent l'ancienneté acquise, majorée, le cas échéant, de la durée des services antérieurs à prendre en compte, dans la limite de la durée moyenne d'ancienneté requise pour accéder à l'échelon supérieur. "

#### Art. 66

" Toutes dispositions contraires à celles du présent décret sont abrogées. "

#### Art. 67

" Le ministre d'Etat, ministre de l'économie, des finances et du budget, le ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale et le ministre délégué auprès du ministre d'Etat, ministre de l'économie, des finances et du budget, chargé du budget, sont chargés chacun, en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française et prendra effet au 1er janvier 1989. "

Décret n°89-3 du 3 janvier 1989 - relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles - JO 04/01/89

### Texte intégral

"

#### Art. 1

Sont considérées comme eaux destinés à la consommation humaine:

1° Les eaux livrées à la consommation conditionnées ou non, à l'exclusion des eaux minérales naturelles.

2° Les eaux utilisées dans les entreprises alimentaires à des fins de fabrication, de traitement, de conservation ou de mise sur le marché de produits ou substances destinés à être consommés par l'homme et qui peuvent affecter la salubrité de la denrée alimentaire finale.

3° La glace alimentaire d'origine hydrique.

#### Art. 2

(modifié par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

Au lieu de leur mise à disposition de l'utilisateur, les eaux destinées à la consommation humaine doivent satisfaire aux exigences de qualité définies à l'annexe I-1 du présent décret. Par ailleurs, elles ne doivent pas présenter de signe de dégradation de leur qualité.

Toutefois, le préfet peut, par arrêté pris après avis du conseil départemental d'hygiène autoriser l'utilisation dans les industries alimentaires d'eaux dont la qualité ne respecte pas certains des paramètres mentionnés aux A, B, C et G de l'annexe I-1



Requête :

Lorsque les caractéristiques de l'eau s'écartent des valeurs fixées à l'annexe I-2 du présent décret, le préfet peut après enquête du service chargé du contrôle administratif et technique des règles d'hygiène, faire procéder aux vérifications prévues aux articles 9 et 10.

### Art. 3

(modifié par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

Sur demande de la personne publique ou privée qui assure la distribution d'eau. Il peut être dérogé aux exigences de l'annexe I-1:

1° Pour tenir compte de la nature et de la structure des terrains de l'aire dont est tributaire la ressource considérée.

En cas de circonstances météorologiques exceptionnelles.

3° en cas de circonstances accidentelles graves et lorsque l'approvisionnement en eau destinée à la consommation humaine ne peut être assuré d'aucune autre façon.

4° Lorsqu'il ne peut être fait appel qu'à une ressource en eau superficielle dont la qualité ne respecte pas les limites de qualité des eaux brutes fixées à l'annexe III du présent décret et qu'il ne peut être envisagé un traitement approprié pour obtenir une eau de la qualité définie à l'annexe I-1.

Dans les situations définies aux 1° et 2° ci-dessus, les dérogations ne peuvent en aucun cas porter sur les paramètres concernant les substances toxiques, sur les paramètres microbiologiques ou sur les pesticides et produits apparentés ni entraîner un risque pour la santé publique, les dérogations prévues au 2° sont accordées pour une durée limitée.

Dans les situations définies aux 3° et 4°, les dérogations sont accordées pour une période de temps limitée et ne doivent présenter aucun risque inacceptable pour la santé publique.

Les dérogations sont accordées par arrêté du préfet. L'avis préalable du conseil départemental d'hygiène est requis dans les situations prévues au 1° et 4°.

L'arrêté fixe les valeurs maximales des paramètres sur lesquels porte la dérogation.

### Art. 3-1

(créé par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

Lorsqu'il est constaté que les eaux mises à disposition de l'utilisateur ne respectent pas les exigences de qualité définies à l'annexe I-1 du présent décret ou présentent des signes de dégradation susceptibles de conduire à une situation dangereuse pour la santé publique, alors que ne sont pas réunies les conditions requises pour obtenir une dérogation au titre de l'article 3 ci-dessus, la personne publique ou privée responsable de la distribution d'eau est tenue, sur injonction du préfet du département et, sauf urgence, après avis du conseil départemental d'hygiène :

1° De prendre ou de faire prendre dans un délai fixé par le préfet toute mesure appropriée pour protéger l'utilisateur contre les risques encourus et, notamment, de procéder à une information circonstanciée sur la nature de ces risques et sur le danger qui pourrait résulter d'une utilisation de l'eau pour l'alimentation humaine.

2° D'arrêter ou de faire arrêter un programme d'amélioration de la qualité des eaux distribuées et un calendrier de mise en oeuvre afin que soient satisfaites, dans les plus bref délai, les exigences définies à l'article 2 du présent décret.

Requête :

#### Art. 4

(modifié par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

L'utilisation d'eau prélevée dans le milieu naturel en vue de la consommation humaine est autorisée par arrêté du préfet, pris après avis du conseil départemental d'hygiène et, dans les cas prévus à l'article 6 ci-après, du conseil supérieur d'hygiène publique de France.

L'arrêté d'autorisation fixe les conditions de réalisation, d'exploitation et de protection du point de prélèvement et indique notamment les produits et procédés de traitement techniquement appropriés auxquels il peut être fait appel. Lorsque les travaux de prélèvement sont soumis aux dispositions de l'article 113 du code rural ou de l'article 20 du code de la santé publique, cet arrêté déclare d'utilité publique lesdits travaux, et dans le second cas, détermine les périmètres de protection à mettre en place.

#### Art. 4-1

(créé par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les modalités d'agrément et de désignation des hydrogéologues agréés en matière d'hygiène publique.

Les frais supportés, à titre d'avance, par l'état pour indemniser les hydrogéologues agréés en matière d'hygiène publique sont à la charge du bénéficiaire de l'autorisation prévue à l'article 4 du présent décret. Un arrêté des ministres chargés de la santé, de l'économie, de la consommation et des collectivités territoriales fixe les tarifs des indemnités pouvant être versées aux hydrogéologues et les conditions suivant lesquelles il sera procédé au remboursement des frais avancés par l'état.

#### Art. 5

(modifié par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

I - Si les travaux de prélèvement sont soumis à autorisation en application de l'article 10 de la Loi n° 92-3 du 31 janvier 1992 sur l'eau et des textes pris pour son application, l'autorisation accordée en application des dispositions du tire 1er du décret n° 93-742 du 29 mars 1993 relatif aux procédures d'autorisation et de déclaration prévues par l'article 10 de la Loi n° 92-3 du 31 janvier 1992 sur l'eau vaut autorisation au titre de l'article 4 du présent décret.

Toutefois :

a) Le dossier de demande d'autorisation prévu à l'article 2 du décret n° 93-742 du 29 mars 1993 précité est complété conformément aux dispositions du II de l'article 4 du présent décret et, dans les cas mentionnés à l'article 6 ci-après, par l'avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France ;

b) L'arrêté préfectoral d'autorisation pris en application du titre 1er du décret n° 93-742 du 29 mars 1993 précité fixe les conditions d'utilisation de l'eau prélevée dans le milieu naturel en vue de la consommation humaine en tenant compte des dispositions du I de l'article 4 du présent décret. S'il y a lieu, en application de l'article 113 du code rural ou de l'article L 20 du code de la santé publique, il déclare d'utilité publique les travaux de prélèvement et, dans ce dernier cas, il détermine les périmètres de protection.

II - Si les travaux de prélèvement sont soumis à déclaration en application de l'article 10 de la loi du 31 janvier 1992 précitée et des textes pris pour son application, la demande d'autorisation déposée en application du I de l'article 4 du présent décret tient lieu de cette déclaration.

Requête :

Dans ce cas, le dossier de demande d'autorisation est complété conformément aux dispositions de l'article 29 du décret n°93-742 du 29 mars 1993 précité.

III - Si les travaux de prélèvement ne sont pas soumis aux dispositions de l'article 10 de la loi du 31 janvier 1992 précitée, seules s'appliquent les dispositions de l'article 4 du présent décret.

### Art. 6

Les demandes d'autorisation prévues à l'article 4 sont obligatoirement soumises au conseil supérieur d'hygiène publique de France.

1° Lorsque les projets concernent l'alimentation en eau d'agglomérations de plus de 50000 habitants, y compris s'il y a lieu la population saisonnière.

2° Lorsque les projets prévoient un captage en dehors des limites du département où sont situées la ou les communes intéressées et qu'il y a désaccord entre les préfets de départements intéressés sur les conditions de contrôle et de surveillance des eaux captées.

3° Lorsque les projets portent sur l'utilisation, en vue de la consommation humaine, d'une eau dont la qualité dépasse l'une des limites fixées à l'annexe III du présent décret.

### Art. 7

Les matériaux utilisés dans les systèmes de production ou de distribution et qui sont au contact de l'eau destinée à la consommation humaine ne doivent pas être susceptibles d'altérer la qualité de l'eau. Ils doivent répondre aux conditions définies par un arrêté pris, après avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France, par les ministres chargés de la santé, de l'industrie, de la consommation et de la construction.

Toute substance utilisée lors de la préparation des eaux destinées à la consommation humaine ne doit pas se retrouver dans les eaux mises à la disposition de l'utilisateur en concentration supérieure aux limites de qualité fixées à l'annexe I-1 ni entraîner directement ou indirectement un risque pour la santé publique.

Des dispositions plus contraignantes concernant les impuretés chimiques à caractère toxique éventuellement présentes dans de telles substances peuvent être imposées par le ministre chargé de la santé lorsqu'il approuve les méthodes de correction prévues à l'article L 21 du code de la santé publique.

### Art. 8

La vérification de la qualité de l'eau est assurée, conformément au programme d'analyse d'échantillons définis à l'annexe III du présent décret.

Les lieux de prélèvement des échantillons sont déterminés par un arrêté du préfet.

### Art. 9

Le préfet peut, par arrêté et selon les modalités prévues au IV de l'annexe II, modifier le programme d'analyse des échantillons d'eau prélevés dans les installations de production et de distribution s'il estime que les conditions de protection du captage de l'eau et de fonctionnement des installations, les vérifications effectuées et la qualité de l'eau le nécessitent ou le permettent.

Cette modification ne peut conduire à une augmentation du coût du programme d'analyse supérieur à

Requête :

20%.

### Art. 10

(modifié par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

Le préfet peut imposer à l'exploitant des analyses complémentaires dans les cas suivants:

1° La qualité des eaux destinées à la consommation humaine ne respecte pas les exigences fixées à l'annexe I-1 ou s'écarte des valeurs de référence de qualité indiquées à l'annexe I-2

2° Les limites de qualité des eaux brutes définies à l'annexe II ne sont pas satisfaites.

3° L'eau présente des signes de dégradation.

4° Une dérogation est accordée en application de l'article 3 du présent décret.

5) Certaines personnes présentent des troubles ou les symptômes d'une maladie pouvant provenir des eaux distribuées.

lorsque les matériaux mis en oeuvre dans les installations de distribution existantes et la qualité des eaux placées à leur contact sont par nature incompatibles, de telle sorte que les exigences de qualités définies au paragraphe D de l'annexe I-1 du présent décret risquent de ne pas être satisfaites, le préfet peut ordonner la réalisation d'analyses complémentaires, à la charge du ou des propriétaires desdites installations.

### Art. 11

Les prélèvements d'échantillons d'eau pour la réalisation du programme d'analyse prévu aux articles 8 et 9 et pour les analyses complémentaires prévues à l'article 10 sont effectués par les agents de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales et par les agents des services communaux et intercommunaux d'hygiène et de santé, qui, à la date du 1 janvier 1984 exerçaient effectivement la vérification des eaux destinées à la consommation humaine.

Les frais de prélèvement sont supportés par l'exploitant selon des tarifs et des modalités fixés par arrêtés des ministres chargés de la santé, de l'économie, de la consommation et des collectivités territoriales.

### Art. 12

(modifié par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

L'analyse des échantillons d'eau prélevés dans les conditions fixées par l'article 11 est réalisée par des laboratoires agréés.

Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France, définit les conditions d'agrément du laboratoire, qui concernent notamment la qualification des personnels, la nature des équipements dont il dispose et les méthodes d'analyses qu'il utilise

Ces analyses peuvent être également réalisées dans des laboratoires ayant leur siège dans un autre état membre de la Communauté européenne et justifiant qu'ils possèdent des moyens et utilisent des méthodes équivalents à ceux définis par l'arrêté mentionné à l'alinéa qui précède.

Les méthodes d'analyse des échantillons d'eau doivent être soit les méthodes de référence fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France soit des méthodes conduisant à des résultats équivalents.

Requête :

Les frais d'analyse sont supportés par l'exploitant selon des tarifs et des modalités fixées par arrêté des ministres chargés de la santé, de l'économie, de la consommation et des collectivités territoriales.

### Art. 13

Les laboratoires agréés adressent les résultats des analyses auxquelles ils ont procédé au directeur départemental des affaires sanitaires et sociales et à l'exploitant.

Le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales met à la disposition des présidents des syndicats intercommunaux et des maires concernés les résultats des analyses prévues à l'article 12.

### Art. 14

Sans préjudice des vérifications prévues aux articles 12, l'exploitant est tenu de surveiller en permanence la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

L'exploitant tient à la disposition du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales les résultats et les vérifications qu'il a opérées pour surveiller la qualité des eaux ainsi que les autres informations avec cette qualité.

Lorsque les résultats des vérifications font apparaître le dépassement d'une des valeurs limites fixées, soit à l'annexe I-1 du présent décret, soit en application du deuxième alinéa de l'article 2, soit par arrêté de dérogation pris en application de l'article 3, ou un écart par rapport aux valeurs de référence indiquées à l'annexe I-2, l'exploitant porte immédiatement ces résultats à la connaissance du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales. Il en va de même de tout incident pouvant avoir des conséquences pour la santé publique.

### Art. 15

Au sens du présent décret, ces eaux sont celles des cours d'eau des canaux, des lacs et des étangs appartenant ou non au domaine public.

### Art. 16

I- Ces eaux doivent satisfaire aux exigences de qualité définies à l'annexe 3 pour les eaux des groupes A1, A2 et A3 correspondants aux traitements suivants:

A1: Traitement physique simple et désinfection.

A2: Traitement normal physique, chimique et désinfection

A3: Traitement physique chimique poussé, affinage et désinfection.

Un arrêté du préfet, pris après avis du conseil départemental d'hygiène, fixe les valeurs que doivent respecter les caractéristiques physiques, chimiques et microbiologiques de ces eaux pour chaque point de prélèvement. Ces valeurs ne peuvent être moins sévères que celles qui sont fixées de manière impérative dans l'annexe 3 et elles tiennent compte des autres valeurs indiquées dans cette annexe.

II- Ces eaux sont regardées comme conformes aux exigences de qualité fixées par l'annexe 3 lorsque sont respectées les règles suivantes:

1° Les échantillons d'eau sont prélevés avant traitement à intervalle régulier en un même lieu.

2° Les valeurs des paramètres sont inférieures aux valeurs limites impératives pour 95% des

Requête :

échantillons et conformes aux autres valeurs de référence pour 90% des échantillons.

3° Pour les 5 ou 10% autres des échantillons, selon le cas:

A) les valeurs des paramètres ne s'écartent pas de plus de 50% de celles fixées, exception faite pour la température, le pH, l'oxygène dissous et les paramètres microbiologiques.

B) Il ne peut en découler aucun danger pour la santé publique.

C) Des échantillons consécutifs d'eau prélevés à une fréquence statistiquement appropriée ne s'écartent pas des valeurs qui s'y rapportent.

Les dépassements de valeurs ne sont pas pris en compte lorsqu'ils résultent d'inondations, de catastrophes naturelles ou de circonstances météorologiques exceptionnelles.

### Art. 17

I- Le préfet peut apporter des dérogations par arrêtés mentionnés à l'article 16 ci-dessus:

1° En cas d'inondations ou de catastrophes naturelles.

2° En raison de circonstances géographiques ou météorologiques exceptionnelles.

3° Lorsque les eaux superficielles subissent un enrichissement naturel en certaines substances susceptibles de provoquer le dépassement des valeurs fixées dans l'annexe I 3. On entend par enrichissement naturel le processus par lequel une masse d'eau déterminée reçoit du sol des substances contenues dans celui-ci sans intervention de la part de l'homme.

4° dans le cas d'eaux superficielles de lacs d'une profondeur ne dépassant pas 20 mètres, dont le renouvellement en eau prend plus d'un an et qui ne reçoivent pas d'eaux usées.

En aucun cas, ces dérogations ne peuvent être contraires à la santé publique.

II- Les dérogations prévues au I ci-dessus portent sur les valeurs des paramètres suivants:

1° En ce qui concerne le 2° du I

- Coloration (après filtration simple)
- Température.
- Sulfates.
- Nitrates.
- Ammonium.

2° En ce qui concerne le 4° du I:

- Demande biochimique en oxygène (DB05) à 20°C sans nitrification.
- Demande chimique en oxygène.
- Taux de saturation en oxygène dissous.
- Nitrates.
- Fer dissous.
- Manganèse.
- Phosphore.

Requête :

### Art. 18

Les eaux superficielles qui ont des caractéristiques physiques chimiques et microbiologiques supérieures aux valeurs fixées à l'annexe III du présent décret ne peuvent être utilisées pour la production d'eau alimentaire. Toutefois, l'emploi d'une eau d'une telle qualité inférieure peut être exceptionnellement autorisé par le préfet en application des articles 4 et 6 du présent décret s'il est employé un traitement approprié, y compris le mélange, permettant de ramener toutes les caractéristiques de qualité de l'eau à un niveau conforme aux exigences fixées à l'annexe I-1 du présent décret. Une telle exception doit être fondée sur un plan de gestion des ressources en eau à l'intérieur de la zone intéressée.

### Art. 19

L'application des dispositions de la présente section ne peut avoir pour effet d'accroître directement ou indirectement la dégradation de la qualité actuelle des eaux superficielles.

### Art. 20

La création et la modification d'installations collectives publiques ou privées, d'adduction ou de distribution d'eau, l'utilisation d'eau prélevée dans le milieu naturel et réservée à l'usage personnel d'une famille, ainsi que les réseaux particuliers alimentés par une distribution publique qui peuvent présenter un risque pour la santé publique sont soumis à déclaration auprès du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales.

Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, pris après avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France fixe les catégories de réseaux particuliers pour lesquels la déclaration est obligatoire.

### Art. 21

(modifié par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

Les périmètres de protection mentionnés par l'article 20 du code de la santé publique peuvent porter sur des terrains disjoints.

Les limites du périmètre de protection immédiate sont établies afin d'interdire toute introduction directe de substances polluantes dans l'eau prélevée et d'empêcher la dégradation des ouvrages. Les terrains compris dans ce périmètre sont clôturés sauf dérogation prévue dans l'acte déclaratif d'utilité publique et sont régulièrement entretenus. Toutes activités, installations et dépôts y sont interdits en dehors de ceux qui sont explicitement autorisés dans l'acte déclaratif d'utilité publique.

A l'intérieur du périmètre de protection rapprochée sont interdits les activités, installations et dépôts susceptibles d'entraîner une pollution de nature à rendre l'eau impropre à la consommation humaine.

Les autres activités, installations, dépôts peuvent faire l'objet de prescription et sont soumis à une surveillance particulière prévue dans l'acte déclaratif d'utilité publique. Chaque fois qu'il est nécessaire, le même acte précise que les limites du périmètre de protection rapprochée seront matérialisées et signalées.

A l'intérieur du périmètre de protection éloignée peuvent être réglementés les activités, installations, dépôts qui, compte tenu de la nature des terrains, présentent un danger de pollution pour les eaux prélevées ou transportées, du fait de la nature et de la quantité de produits polluants liés à ces

Requête :

activités, installations et dépôts ou de l'étendue des surfaces que ceux-ci occupent.

### Art. 22

Toute installation de conditionnement d'eau autre qu'une eau minérale naturelle, toute installation de fabrication et d'emballage de glace alimentaire d'origine hydrique. Un arrêté du ministre chargé de la santé détermine les modalités d'instruction de la demande d'autorisation.

L'autorisation est accordée si les installations de conditionnement d'eau ou les installations de fabrication, d'emballage, d'entreposage de transport de glace sont de nature à éviter tout risque de décontamination.

### Art. 23

(modifié par le décret 98-1090 du 04/12/978 - JO 05/12/98)

I. - Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, définit :

1° Les règles d'hygiène applicables au forage, aux installations, aux dispositifs de conditionnement et aux récipients ;

2° Les méthodes de gazéification et de correction de la qualité des eaux conditionnées autres que les eaux de source.

II. - Les dispositions prévues au 1, au 2, au 3, au 4, au 5 et au 6 du E " Paramètres microbiologiques " de l'annexe I-1 du présent décret ne sont pas applicables aux eaux de source conditionnées. "

### Art. 24

Les matériaux de conditionnement des eaux autres que les eaux minérales naturelles et les matériaux d'emballage de la glace ne doivent pas être susceptibles d'altérer la qualité de l'eau ou de la glace. Ils doivent répondre aux conditions définies par un arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre de la consommation, pris après avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France.

Toute substance utilisée dans la préparation de ces eaux et de la glace en concentration supérieure à la limite de qualité fixée à l'annexe I-1 ou s'écarter de la valeur de référence de qualité indiquée à l'annexe I-2.

Des dispositions plus contraignantes concernant les impuretés chimiques à caractère toxique éventuellement présentes dans de telles substances peuvent être imposées par le ministre chargé de la santé.

### Art. 25

(abrogé par le décret 94-819 du 16/09/94 - JO 18/09/94)

### Art. 26

(créé par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

Les dispositions de la présente section s'appliquent aux installations, publiques ou privées, qui servent



Requête :

à la distribution des eaux destinées à la consommation humaine. Ces installations comprennent :

1° les réseaux publics de distribution ;

2° les installations non raccordées aux réseaux publics de distribution dont les responsables doivent obtenir l'autorisation préfectorale de prélèvement d'eau dans le milieu naturel à des fins de consommation humaine, délivrée conformément à l'article 4 du présent décret ;

3° les installations intérieures équipant les immeubles desservis par les réseaux ou installations mentionnés au 1° et 2°.

Au sens du présent décret, une installation de distribution comprend les réseaux de canalisations, les réservoirs et les équipements raccordés, de manière permanente ou temporaire, y compris les installations de production et de distribution d'eaux chaudes sanitaires.

### **Art. 27**

(créé par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

Les installations de distribution définies à l'article 26 doivent être conçues, réalisées et exploitées de manière à empêcher.

L'introduction ou l'accumulation de toutes matières solides, liquides ou gazeuses susceptibles être à l'origine d'une dégradation de la qualité de l'eau distribuée telle qu'il ne soit plus satisfait aux exigences visées à l'article 2 du présent décret. Dans les conditions normales d'exploitation, la circulation de l'eau dans les installations de distribution doit pouvoir être assurée en tout point. Ces installations doivent pouvoir être entièrement nettoyées, rincées, vidangées et désinfectées.

Les installations de distribution d'eau réservée à un autre usage que la consommation humaine doivent se distinguer, au moyen de signes particuliers, de celles visées par le présent décret, sur tout point de puisage accessible au public et délivrant une eau réservée à un autre usage que la consommation humaine, doit être apposée une information signalant le danger encouru.

Un arrêté des ministres chargés de la santé, du travail et de la construction, pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, définit, en tant que de besoin :

1° les modalités techniques d'application des dispositions du présent article ainsi que les délais éventuellement nécessaires pour mettre en conformité les installations existantes ;

2° les règles d'hygiène particulières applicables aux puits, aux fontaines et aux sources accessibles au public, autorisées dans les conditions fixées à l'article 4 du présent décret, ainsi que celles concernant les citernes et bâches utilisées temporairement pour mettre à disposition des usagers des eaux destinées à la consommation humaine.

### **Art. 28**

(créé par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

Sans préjudice des dispositions prises en application de l'article 7 ci-dessus, la mise en place de canalisation en plomb dans les installations de distribution est interdite à partir de la date de publication du décret 95-363 du 5 avril 1995.

### **Art. 29**

(créé par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

Requête :

Les produits utilisés pour le nettoyage et la désinfection des installations de distribution sont composés de constituants autorisés dans les conditions fixées par le décret du 12 février 1973 susvisé.

Les conditions et modalités d'emploi de ces produits et les procédés physiques de nettoyage et de désinfection des installations de distribution font l'objet de prescriptions particulières édictées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la consommation.

Après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.

L'évacuation des eaux utilisées pour le nettoyage et le rinçage des installations ainsi que l'élimination des produits issus du traitement des eaux ne doivent pas être susceptibles de porter atteinte à la santé publique et à l'environnement ou de constituer une source d'insalubrité.

### Art. 30

(créé par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

Les réseaux et les installations définis au 1° et au 2° de l'article 26 doivent être nettoyés, rincés et désinfectés avant toute mise ou remise en service. L'exploitant doit s'assurer de l'efficacité de ces opérations et de la qualité de l'eau avant la première mise en service ainsi qu'après toute intervention susceptible d'être à l'origine d'une dégradation de cette qualité.

Les réservoirs équipant ces réseaux et installations doivent être vides, nettoyés et rincés au moins une fois l'an. Lorsque les conditions d'exploitation le permettent et que l'eau distribuée ne présente aucun signe de dégradation de sa qualité, la fréquence de vidange, de nettoyage et de rinçage peut être réduite sur décision du préfet du département prise après avis du conseil départemental d'Hygiène.

Le Préfet du département est tenu informé par l'exploitant des opérations de désinfection réalisées en cours d'exploitation.

### Art. 31

(créé par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

Les installations intérieures mentionnées au 3° de l'article 26 ne doivent pas pouvoir, du fait des conditions de leur utilisation et notamment à l'occasion de phénomènes de retour d'eau, perturber le fonctionnement du réseau auquel elles sont raccordées ou engendrer une contamination de l'eau distribuée. Ces installations ne peuvent, sauf dérogation, être alimentées par une eau issue d'une autre ressource.

Un arrêté des Ministres chargés de la santé, du travail et de la construction, pris après avis du Conseil Supérieur d'hygiène Publique de France, définit les cas où il y a lieu de mettre en place des dispositifs de protection et les prescriptions techniques applicables à ces dispositifs. Il appartient aux propriétaires des installations mentionnées à la présente sous-section de mettre en place et d'entretenir ces dispositifs.

### Art. 32

(créé par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

I - Les installations intérieures mentionnées au 3° de l'article 26 peuvent comporter un dispositif de traitement complémentaire de la qualité de l'eau, sous réserve du respect des conditions suivantes :

Requête :

1° dans le cas d'installations collectives, le traitement complémentaire mis en oeuvre ne doit concerner qu'une partie des eaux livrées dans les immeubles desservis, de telle sorte que le consommateur final puisse disposer d'une eau froide non soumise à ce traitement complémentaire ;

2° les produits et les procédés utilisés doivent être autorisés par le ministre chargé de la santé, après avis motivé du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France.

Un arrêté des ministres chargés de la santé, du travail, de la construction, de l'industrie et de la consommation, pris après avis du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, définit les prescriptions techniques applicables aux dispositifs de traitement ainsi que les obligations minimales à respecter en matière d'information des consommateurs.

II - Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, pris après avis du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, définit les modalités d'application des dispositions du 1° du I du présent article pour les installations réalisées avant la date de publication du décret n°95-363 du 5 avril 1995 ainsi que les délais nécessaires à la mise en conformité desdites installations. Ces délais

ne pourront pas excéder six ans à compter de la date de publication du décret n°95-363 du 5 avril 1995. Dans les cas où, compte tenu de l'ancienneté des installations, il s'avérerait impossible, pour des raisons techniques ou financières, de procéder à cette mise en conformité. L'arrêté interministériel susmentionné définit les conditions particulières de surveillance de la qualité des eaux ainsi distribuées.

### **Art. 33**

(créé par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

La hauteur piézométrique de l'eau distribuée par les installations intérieures visées à la présente section doit, en tout point de mise à disposition, être au moins égale à la trois mètres à l'heure de pointe de consommation.

Cette hauteur piézométrique est exigible pour toutes les installations lorsque celles-ci desservent des immeubles de plus de six étages, des surpresseurs et des réservoirs de mise sous pression conformes aux dispositions de l'article 27 peuvent être mis en oeuvre.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux installations de distribution existant avant la date de publication du décret n°95-363 du 5 avril 1995.

### **Art. 34**

(créé par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

L'utilisation des canalisations intérieures d'eau pour la mise à la terre des appareils électriques est interdite. Pour les installations de distribution existant avant la date de publication du décret n°95-363 du 5 avril 1995 et lorsqu'il n'existe pas de dispositif de mise à la terre, cette mesure peut, à titre dérogatoire, ne pas être appliquée à condition que la sécurité des usagers et des personnels d'exploitation des installations de distribution d'eau soit assurée. Un arrêté des ministères chargés de la santé et de la construction, pris après avis du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, définit les modalités d'application du présent article.

### **Art. 35**

(créé par le décret 95-363 du 05/04/95 - JO 07/04/95)

Sans préjudice des dispositions du titre troisième du livre II du Code du travail, les propriétaires

Requête :

d'immeubles doivent maintenir les installations collectives de distribution d'eau en bon état d'entretien et de fonctionnement. L'entretien des réservoirs et des bâches de stockage doit être réalisé et vérifié aussi souvent que nécessaire et au moins une fois par an.

Les dispositifs de protection et de traitement mentionnés aux articles 31 et 32 du présent décret, équipant les installations collectives de distribution, doivent être vérifiés et entretenus au moins tous les six mois. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction définit les modalités de cette vérification et de cet entretien.

### Art. 36

Pour les services et organismes dépendant de l'autorité ou places sous la tutelle du ministre chargé de la défense, un arrêté de ce ministre fixe les modalités d'application du présent décret, en ce qui concerne les dispositions des articles 2 (alinéa 3), 3 (alinéa 4), 3-1, 4 (alinéa 1) 8 (alinéa 2), 9, 10, 11 (alinéa 1) 12 (alinéa 1, 2, et 4) 16, 17-1, 18, 20 (alinéa 1) et 30.

### Art. 37

Sont abrogés le décret N° 61-859 du 1 août 1961 modifié et l'article 6 du décret n° 61-987 du 24 août 1961 sus visé.

## ANNEXE 1-1

Limites de qualité des eaux destinées à la consommation humaine

" A. - Paramètres organoleptiques

L'eau ne doit pas présenter :

Une coloration dépassant 15 mg/l de platine en référence à l'échelle platine/cobalt ;

Une turbidité supérieure à une valeur équivalente à 2 unités Jackson ;

D'odeur, de saveur, pour un taux de dilution de 2, à 12°C et de 3, à 25°C.

B. - Paramètres physico-chimiques en relation avec la structure naturelle des eaux

A l'exception des eaux ayant subi un traitement thermique pour la production d'eau chaude, la température ne doit pas dépasser 25°C ;

Le pH doit être supérieur ou égal à 6,5 unités pH et inférieur ou égal à 9 unités pH ; cette obligation ne s'applique pas aux eaux conditionnées non minérales ;

Pour les substances suivantes, les valeurs des concentrations doivent être inférieures ou égales aux valeurs indiquées ci-après :

chlorures : 200 mg/l (Cl),

sulfates : 250 mg/l (SO<sub>4</sub>),

magnésium : 50 mg/l (Mg),

sodium : 150 mg/l (Na) avec un percentile de 80,

Requête :

potassium : 12 mg/l (K),

aluminium : 0,20 mg/l (Al),

(à l'exception des eaux ayant subi un traitement thermique pour la production d'eau chaude, pour lesquelles la valeur de 0,50 mg/l (Al) ne doit pas être dépassée) ;

La quantité de résidus secs, après dessiccation à 180 °C, doit être inférieure ou égale à 1.500 mg/l.

#### C. - Paramètres concernant des substances indésirables

pour les substances suivantes, les valeurs des concentrations doivent être inférieures ou égales aux valeurs indiquées ci-après :

nitrate : 50 mg/l ( $\text{NO}_3$ ),

nitrite : 0,50 mg/l ( $\text{NO}_2$ ),

ammonium : 0,50 mg/l ( $\text{NH}_4$ ),

azote Kjeldahl : 1 mg/l (en N), N de  $\text{NO}_3$  et  $\text{NO}_2$  exclus ;

L'oxydabilité au permanganate de potassium ( $\text{KMnO}_4$ ), mesurée après 10 minutes en milieu acide, à chaud, doit être inférieure ou égale à 5 mg/l en oxygène ;

La teneur en hydrogène sulfuré doit être telle que ce composé ne soit pas détectable organoleptiquement ;

La valeur de la concentration en hydrocarbures dissous ou émulsionnés, après extraction au  $\text{CCl}_4$ , doit être inférieur à 10  $\mu\text{g/l}$  ;

La teneur en phénols doit être telle que les composés ne soient pas détectables organoleptiquement après ajout de chlore. En cas de détection, la concentration en phénols, exprimés en indice phénol  $\text{C}_6\text{H}_5\text{OH}$  doit être inférieure ou égale à 0,50  $\mu\text{g/l}$ , les phénols naturels ne réagissant pas au chlore étant exclus ;

Pour les substances suivantes, les valeurs de concentrations doivent être inférieures ou égales aux valeurs indiquées ci-après :

agents de surface réagissant au bleu de méthylène : 200  $\mu\text{g/l}$  (exprimés en laurylsulfate),

fer : 200  $\mu\text{g/l}$  (Fe),

manganèse : 50  $\mu\text{g/l}$  (Mn),

cuvre : 1 mg/l (Cu),

zinc : 5 mg/l (Zn),

phosphore : 5 mg/l ( $\text{P}_2\text{O}_5$ ),

argent : 10  $\mu\text{g/l}$  (Ag) ;

La teneur en fluor doit être inférieure à 1.500  $\mu\text{g/l}$  (F) pour une température moyenne de l'aire géographique considérée comprise en 8°C et 12°C et à 700  $\mu\text{g/l}$  (F) pour une température moyenne de l'aire géographique considérée entre 25°C et 30° C. Pour les températures moyennes comprises entre 12°C et 25°C, la teneur limite en fluor est calculée par interpolation linéaire.

#### D. - Paramètres concernant des substances toxiques

Requête :

Pour les substances suivantes, les valeurs des concentrations doivent être inférieures ou égales aux valeurs indiquées :

Antimoine : 10 µg/l (Sb) ;

Arsenic : 50 µg/l (As) ;

Cadmium : 5 µg/l (Cd) ;

Cyanures : 50 µg/l (CN) ;

Chrome total : 50 µg/l (Cr) ;

Mercure : 1 µg/l (Hg) ;

Nickel : 50 µg/l (Ni) ;

Plomb : 50 µg/l (Pb) ;

Sélénium : 10 µg/l (Se) ;

Hydrocarbures polycycliques aromatiques (HPA) : pour le total des six substances suivantes : 0,20 µg/l

benzo (3,4) fluoranthène,

benzo (11, 12) fluoranthène,

benzo (3,4) pyrène,

benzo (1,12) pérylène,

fluoranthène,

indéno (1,2,3-cd) pyrène.

#### E. - Paramètres microbiologiques

L'eau ne doit pas contenir d'organismes pathogènes, en particulier de salmonelles dans 5 l d'eau prélevée, de staphylocoques pathogènes dans 100 ml d'eau prélevée, de bactériophages fécaux dans 50 ml d'eau prélevée et d'entérovirus dans un volume ramené à 10 l d'eau prélevée ;

95 % au moins des échantillons prélevés ne doivent pas contenir de coliformes dans 100 ml d'eau ;

L'eau ne doit pas contenir de coliformes thénotolérants et de streptocoques fécaux, dans 100 ml d'eau prélevée ;

L'eau ne doit pas contenir plus d'une spore de bactéries anaérobies sulfite-réductrices par 20 ml d'eau prélevée ;

Lorsque les eaux sont livrées sous forme conditionnée, le dénombrement des bactéries aérobies revivifiables, à 37°C et après vingt-quatre heures, doit être inférieur ou égal à 20 par ml d'eau prélevée ; à 22°C et après soixante-douze heures, il doit être inférieur ou égal à 100 par ml d'eau prélevée. L'analyse est commencée dans les douze heures suivant le conditionnement ;

Lorsque les eaux sont livrées sous forme conditionnée, l'eau ne doit pas contenir de *Pseudomonas aeruginosa* dans 100 ml.

#### F. - Pesticides et produits apparentés

Pour les insecticides organochlorés persistants, organophosphorés et carbamates, les herbicides, les fongicides, les PCB et PCT, les valeurs des concentrations doivent être inférieures ou égales aux

Requête :

valeurs indiquées ci-après :

Par substance individualisée : 0,10 µg/l, à l'exception des substances suivantes :

aldrine et dieldrine : 0,03 µg/l,

heptachlore et époxyde d'heptachlore : 0,03 µg/l ;

Pour le total des substances mesurées : 0,50 µg/l.

G. Paramètres concernant les eaux adoucies et déminéralisées livrées à la consommation humaine

Les eaux adoucies livrées à la consommation humaine doivent satisfaire, en outre, aux exigences suivantes :

La dureté totale ne doit pas être inférieure à 15 degrés français ;

L'alcalinité ne doit pas être inférieure à 2,50 degrés français.

Ces dispositions ne sont pas applicables aux eaux adoucies ayant subi un traitement thermique pour la production d'eau chaude. "

## ANNEXE 1-2

Autres références de qualité des eaux destinées à la consommation humaine

Les dispositions du troisième alinéa de l'article 2 s'appliquent lorsque est constatée l'une des situations suivantes :

La composition de l'eau, notamment sa teneur en anhydride carbonique libre et sa concentration en ions hydrogène, la rend agressive au carbone de calcium ;

La conductivité s'écarte de 400 µS/cm par cm à 20°C ;

Lors du traitement de l'eau avec des produits contenant des silicates, l'augmentation de la teneur en silicates dépasse 10 mg/l (SiO<sub>2</sub>) ;

La teneur en calcium est supérieure à 100 mg/l ;

La valeur de saturation de l'oxygène dissous est inférieure ou égale à 75 %, excepté pour les eaux souterraines ;

La concentration en carbone organique total augmente par rapport à la concentration habituelle ;

Le résidu sec des substances extractibles au chloroforme à pH neutre est supérieure à 100 µg/l ;

La teneur en bore est supérieure à 1.000 µg/l ;

La teneur en composés organochlorés, autres que les pesticides et les produits apparentés, est supérieure à 1 µg/l ;

La teneur en chlore résiduel est supérieure à 100 µg/l ;

La teneur en baryum est supérieure à 100 µg/l ;

Le dénombrement des germes totaux pour les eaux autres que conditionnées fait apparaître plus de 10 germes par ml à 37°C ou plus de 100 germes par ml à 22°C. Ces valeurs sont ramenées respectivement à 2 germes et 20 germes par ml pour les eaux désinfectées, à la sortie des stations de traitement ;

Requête :

L'eau contient des organismes parasites, des algues, d'autres éléments figurés (animalcules) ou des matières en suspension. "

### ANNEXE 1-3

Exigences de qualité des eaux douces superficielles utilisées ou destinées à être utilisées pour la production d'eau destinée à la consommation humaine

" G = valeur guide ; I = valeur limite impérative

Groupés de paramètres	Paramètres	A1		A2		A3
		G	I	G	I	G
Paramètres or-ganoleptiques	Coloration (après filtration simple) mg/l	10	20	50	100	50
	Odeur (facteur de dilution à 25°C)	3		10		20
Paramètres physico-chimiques liés à la structure naturelle des eaux	Conductivité $\mu\text{S}/\text{cm}$ à 20°C	1.000		1.000		1.000
	Température (°C)	22	25	22	25	22
	pH (unités pH)	6,5-8,5		5,5-9		5,5-9
	Chlorures (ml/l Cl)	200		200		200
	Sulfates (mg/l $\text{SO}_4$ )	150	250	150	250	150
	Matières en suspension (mg/l)	25				
	Demande biochimique en oxygène (DBO) à 20°C sans nitrification (mg/l $\text{O}_2$ )	<3		<5		<7
Paramètres concernant les substances indésirables	Demande chimique en oxygène (DCO) (mg/l $\text{O}_2$ )					30
	Taux de saturation en oxygène dissous (%)	>70		>50		>50
	Nitrates (mg/l $\text{NO}_3$ )	25	50		50	
	Ammoniaque (mg/l $\text{NH}_4$ )	0,05		1	1,5	2
	Azote Kjeldhal [( $\text{NO}_3$ ) excepté (mg/l N)]	1		2		3
Paramètres concernant les substances indésirables	Hydrocarbures dissous ou émulsionnés après extraction par éther de pétrole (mg/l)		0,05		0,2	0,5
	Phénols (indice phénol) para-nitraniline-4-aminoantipyrine (mg/l $\text{C}_6\text{H}_5\text{OH}$ )		0,001	0,001	0,005	0,01



Requête :

	Agents de surface réagissant au bleu de méthylène (mg/l laurylsulfate)	0,2		0,2		0,5
	Substances extractibles au chloroforme (mg/l)	0,1		0,2		0,5
	Fer dissous (mg/l Fe)	0,1	0,3	1	2	1
	Manganèse (mg/l Mn)	0,05		0,1		1
	Cuivre (mg/l Cu)	0,02	0,05	0,05		1
	Zinc (mg/l Zn)	0,5	3	1	5	1
	Phosphore (mg/m P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	0,4		0,7		0,7
	Fluor (mg/l F)	0,7-1	1,5	0,7-1,7		0,7-1
	Bore (mg/l B)	1		1		1
	Baryum (mb/l Ba)		0,1		1	
Paramètres concernant les substances toxiques	Arsenic (µg/l As)	10	50		50	50
	Cadmium (µg/l Cd)		5	1	5	1
	Cyanures (µg/l CN)	1	50		50	
	Chrome total (µg/l Cr)		50		50	
	Plomb (µg/l Pb)		50		50	
	Mercure (µg/l Hg)	0,5	1	0,5	1	0,5
	Sélénium (µg/l Se)		10		10	
	Hydrocarbures polycycliques aromatiques : six substances visées par le décret du 3/1/89 (µg/l)		0,2		0,2	
Pesticides	Total : parathion, HCH, dieldrine (µg/l)		1		2,5	
Paramètres microbiologiques	Coliformes totaux 37°C (100 ml)	50		5.000		50.00
	Coliformes thermotolérants (100 ml)	20		2.000		20.00
	Streptocoques fécaux (100 ml)	20		1.000		10.00
	Salmonelles	Absence dans 5 l	Absence dans 5 l			

Requête :

"

## ANNEXE 2

Programmes d'analyses des échantillons d'eau

La présente annexe fixe les programmes d'analyse d'échantillons, pour les eaux distribuées par un réseau collectif public ou privé (I), les eaux conditionnées et la glace alimentaire (II) et les eaux utilisées dans les industries alimentaires (III) ainsi que les modalités d'adaptation du programme d'analyse (IV).

I. - Eaux distribuées par un réseau collectif public ou privé

A. - Contenu des analyses

ANALYSES BACTERIOLOGIQUES		
Réduite (B1)	Sommaire (B2)	Complète (B3)
Coliformes thermotolérants	Coliformes thermotolérants	Coliformes thermotolérants
Streptocoques fécaux	Streptocoques fécaux	Streptocoques fécaux
	Dénombrement des bactéries aérobies revivifiables à 22°C et 37°C	Dénombrement des bac aérobies revivifiables à 22 <sup>o</sup> 37°C. Spores de bact anérobies sulfitoréductrices

B. - Fréquence des prélèvements d'eau à analyser

Le tableau 3 précise le type d'analyses à effectuer selon que les échantillons d'eau ont été prélevés dans la ressource (R), dans l'eau, traitée ou non, avant son refoulement dans le réseau de distribution (P) ou dans le réseau de distribution (D).

Le tableau 4 indique la fréquence des prélèvements d'échantillons d'eau à effectuer chaque année dans la ressource (RP, RS) et dans l'eau avant son refoulement dans le réseau de distribution (P1, P2P, P2S, P3) selon le débit journalier de l'eau.

Le tableau 5 indique la fréquence de ces prélèvements dans l'eau distribuée aux consommateurs selon la population desservie par le réseau et selon que l'eau est désinfectée ou non. Lorsqu'un réseau de distribution dessert plusieurs communes, le nombre des analyses à effectuer doit être au moins égal à celui correspondant à la population des communes desservies par le réseau sans être inférieur au nombre des communes desservies ;

Lorsque la valeur de certains paramètres figurant dans les analyses-types R et P est susceptible d'être modifiée en cours de distribution, les prélèvements d'échantillons d'eau peuvent être réalisés

Requête :

dans le réseau de distribution.

Tableau 2. - Programmes d'analyse des échantillons d'eau

ANALYSES PHYSICO-CHIMIQUES				
Paramètres	Analyse physico-chimique réduite (C1)	Analyse physico-chimique sommaire (C2)	Analyse physico-chimique complète (C3)	Analyses physico-chimiques particulières (C4)
Paramètres organo-leptiques	Aspect qualitatif : odeur, saveur, couleur Turbidité	Aspect qualitatif : odeur, saveur, couleur Turbidité	Aspect qualitatif : odeur, saveur, couleur Turbidité	
Paramètres physico-chimiques liés à la structure naturelle des eaux	pH Conductivité	Température pH Conductivité	Température pH Conductivité Chlorures Sulfates Silice Calcium Magnésium Sodium Potassium Aluminium Résidus secs Oxygène dissous Anhydride carbonique libre (essai au marbre) ou calcul de l'équilibre calcocarbonique Carbonates Hydrogénocarbonate	C4d Matières total suspension (M) Demande chimique en oxygène (D) Demande biochimique oxygène (DBO)

Requête :

Paramètres concernant les substances indésirables	Chlore résiduel ou tout autre paramètre représentatif du traitement de désinfection	Nitrates Nitrites Ammonium  Deux paramètres parmi les paramètres suivants : chlorures, sulfates, oxydabilité au $\text{KMnO}_4$ ou carbone organique total, titre alcalimétrique complet ou dureté totale ;  Chlore résiduel ou tout autre paramètre représentatif du traitement de désinfection	Nitrates Nitrites Ammonium  Oxydabilité au $\text{KMnO}_4$ , à chaud, en milieu acide Hydrogène sulfuré Fer Cuivre Zinc Manganèse Phosphore Fluor Chlore résiduel ou tout autre paramètre représentatif du traitement de désinfection	C4a Azote Kjeldhal Hydro-carbure: dissous Agents de s -Indice Phénol  C4d Bore Baryum Substances extractibles chloroforme
Paramètres concernant les substance toxiques				C4b Cadmium Plomb Hpa  C4c Arsenic Cyanures Chrome Mercure Sélénium
Autres paramètres				C4c Pesticides Composés organohalogén volatiles

Tableau 3. - Analyses types

Requête :

Emplacement	Ressource	Production	Distribu
	Au point de puisage avant traitement (R)	Après traitement et avant refoulement ou au point de puisage en l'absence de traitement (P)	En rése

	(R P)	(R s)	(P1)	P2)	(P3)	(D)
--	-------	-------	------	-----	------	-----

Origine de l'eau	Eaux souterraines	Eaux superficielles	Eau souterraines et eaux superficielles	(P2P) Eaux souterraines	(P2S) Eaux superficielles	Eaux souterraines et eaux superficielles	Eaux souterr et superfici
A	B1	B1	-	-	-	-	-
N	-	-	-	-	-	-	B2
A T	-	-	B3	-	-	-	-
L Y	-	-	-	-	-	-	C1
Y P	-	-	C2	-	-	-	-
S E	C3	C3	-	C3	C3	-	-
E S	-	C4a	-	-	C4a	C4a	-
	-	C4b	-	-	-	-	-
S	-	C4c	-	-	-	C4c	-
	C4b	C4d	-	-	-	-	-

Nota

En ce qui concerne les eaux superficielles de la ressource (RS), outre les analyses bactériologiques (B1), il est procédé :

- a) à une recherche annuelle de salmonelles (dans 5 l d'eau),
- b) à une recherche de coliformes dans les conditions suivantes :
  - ba) une fois par an pour un débit inférieur à 6.000 m<sup>3</sup>/jour
  - bb) deux fois par an pour un débit compris entre 6.000 m<sup>3</sup>/jour et 20.0000 m<sup>3</sup>/jour
  - bc) quatre fois par an pour un débit supérieur à 20.000 m<sup>3</sup>/jour ;

En ce qui concerne les analyses microbiologiques, les chiffres de la colonne P1 sont doublés lorsque les eaux sont désinfectées.

Requête :

Tableau 4. - Fréquences annuelles d'analyse  
(Echantillons prélevés à la source et en usine)

Débit journalier (m <sup>3</sup> /jour)	Fréquences annuelles d'échantillonnage					
	RP	RS	P1	P2P	P2S	P3
inférieur à 100	-	-	1	-	-	-
de 100 à 399	0,5	2	2,5	0,5	1	0,2
de 400 à 999	0,5	2	2,5	0,5	1	0,2
de 1.000 à 1.999	0,5	2	3,5	0,5	1	0,2
de 2.000 à 5.999	1	3	7	1	1	0,5
de 6.000 à 9.999	2	6	8	1	1	0,5
de 10.000 à 19.999	2	6	14	2	2	1
de 20.000 à 29.999	4	12	22	3	3	1
de 30.000 à 59.999	4	12	42	6	6	1
de 60.000 à 99.000	4	12	70	10	10	1
Supérieur ou égal à 100.000	4	12	140	20	20	1

Tableau 5. - Fréquences annuelles d'analyse  
(Echantillons prélevés en distribution)

Population desservie	Eau non désinfectée (nd)	Eau désinfectée (d)
500 habitants	2	4
2.000 habitants	6	-
5.000 habitants	12	-
10.000 habitants	24	24
30.000 habitants	60	-
50.000 habitants	90	-
100.000 habitants	150	240
150.000 habitants	210	-
300.000 habitants	390	720

Pour les populations inférieurs à 500 habitants, le nombre d'analyses D est égal à 2 dans le cas

Requête :

d'eaux non désinfectées et à 4 dans le cas d'eaux désinfectés.

Pour les populations supérieures à 500 habitants, le nombre d'analyses à effectuer est obtenu par interpolation linéaire entre les chiffres fixés dans les colonnes D, le chiffre étant arrondi à la valeur entière la plus proche.

Pour les populations supérieures à 300.000 habitants, le nombre d'analyses à effectuer est obtenu par extrapolation linéaire, le chiffre étant arrondi à la valeur entière la plus proche.

## II. - Eaux conditionnées et glace alimentaire

Les analyses et fréquences annuelles d'échantillonnage doivent respecter les prescriptions définies au tableau n°6 ci-après :

Tableau 6 - Analyses types et fréquences annuelles d'échantillonnage des eaux conditionnées et de la glace alimentaire

Emplacement des points de prélèvement (EAU)	Analyses types	Fréquences an d'échantillonnage
Ressource (1)	Analyse bactériologique complète (B3) Analyse physico-chimique complète (C3)	3
Avant soutirage ou avant congélation	Analyse bactériologique complète (B3) Analyse physico-chimique complète (C3)	3
	Analyse physico-chimiques spéciales (C4a, C4b et C4c)	1
Après conditionnement ou après emballage	Analyse bactériologique complète (B3) Analyse physico-chimique complète (C3)	6

Dans le cas où l'eau est traitée avant conditionnement, le programme réglementaire d'analyses est adapté à la nature et aux caractéristiques du traitement effectué

Emplacement des points de prélèvement (MATÉRIEL)	Analyses types	Fréquences an d'échantillonnage
Flacons vides après lavage, désinfection et rinçage. Surface des bouchons, capsules ou joints en contact avec l'eau	Analyse bactériologique sommaire (B2)	6
Eau de rinçage (2)		

Les analyses sont à effectuer lorsque l'eau ne provient pas d'une distribution publique.

Lorsque le rinçage n'est pas pratique avec l'eau à conditionner ou avec une eau de distribution

Requête :

publique.

### III. - Eaux utilisées dans les entreprises alimentaires

Lorsque l'eau utilisée dans les entreprises alimentaires ne provient pas d'une distribution publique, des prélèvements d'échantillons d'eau sont effectués sur la ressource exploitée.

Les analyses et fréquences d'échantillonnage doivent respecter les prescriptions suivantes :

Tableau 7 - Analyses types et fréquences d'échantillonnage annuelles

Analyses types	Analyse bactériologique complète (B3) Analyse physico-chimique sommaire (C2)	Analyse physico-chimique complète (C3) Analyses physico-chimiques particulières (C4a, C4b, C4c)
Fréquences annuelles d'échantillonnage	Les fréquences annuelles d'échantillonnage sont identiques à celles prévues pour les analyses effectuées sur les ressources alimentant les réseaux d'adduction ; elles ne peuvent être inférieures à celles indiquées ci-dessous	
Fréquences minimales	3	1

### IV. - Adaptation du programme

Pour l'application de l'article 9 du présent décret, le programme d'analyse peut être modifié dans les conditions suivantes :

A coût égal de réalisation du programme d'analyses, la nature et la fréquence des paramètres analysés peuvent être modifiés ;

a) pour les eaux d'origine superficielle, les fréquences d'échantillonnage peuvent être réduites d'un facteur 2 à l'exception de celles concernant les analyses bactériologiques,

pour les eaux souterraines ou profondes, les fréquences d'échantillonnage peuvent être réduites d'un facteur 4 ;

Le programme peut comprendre des analyses supplémentaires dont le coût ne conduit pas à un dépassement supérieur 20 % du programme d'analyse établi selon les modalités prévues aux tableaux 1 et 2 de la présente annexe. "

## ANNEXE 3

Limites de qualité des eaux brutes utilisées pour la production d'eau destinée à la consommation humaine.



Requête :

I. - Paramètre organoleptique

Coloration après filtration dépassant 200 mg/l de platine en référence à l'échelle platine/cobalt.

II. - Paramètres en relation avec la structure naturelle des eaux

Température de l'eau supérieure à 25°C ;

Pour les substances suivantes, valeurs des concentrations supérieures aux valeurs ci-après :

a) chlorures : 200 mg/l (Cl),

b) sulfates : 250 mg/l (SO<sub>4</sub>) ;

Pour les eaux superficielles, pourcentage d'oxygène dissous inférieur à 30 % de la valeur de saturation.

III. - Paramètres concernant des substances indésirables

Pour les substances suivantes, valeurs des concentrations supérieures aux valeurs ci-après :

Nitrate : 50 mg/l (NO<sub>2</sub>) pour les eaux superficielles ou 100 mg/l (NO<sub>3</sub>) pour les autres eaux ;

Ammonium : 4 mg/l (NH<sub>4</sub>) ;

Oxydabilité : (KMnO<sub>4</sub>) en milieu acide : 10 mg/l (O<sub>2</sub>) ;

Phénols (indice phénols) para nitraniline et 4 aminoantipyrine : 0,10 mg/l (4H<sub>3</sub>OH) ;

Agents de surface (réagissant au bleu de méthylène) : 0,50 mg/l (laurysulfate) ;

Hydrocarbures dissous émulsionnés après extraction au tétrachlorure de carbone : 1 mg/l ;

Zinc : 5 mg/l (Zn) ;

Baryum : 1 mg (Ba) pour les eaux superficielles.

IV. - Paramètres concernant des substances toxiques

Pour les substances, valeurs des concentrations supérieures aux valeurs ci-après :

arsenic : 100 µg/l (As),

cadmium : 5 µg/l (Cd),

cyanures : 50 µg/l (CN),

chrome total : 50 µg/l (Cr),

mercure : 1 µg/l (Hg),

plomb : 50 µg/l (Pb),

sélénium : 10 µg/l (Se),

pesticides pour le total des trois substances suivantes (parathion, HCH, dieldrine) : 5 µg/l,

Pour le total des six substances suivantes : 1 µg/l

Requête :

fluoranthène,  
benzo (3,4) fluoranthène,  
benzo (11,12) fluoranthène,  
benzo (3,4) pyrène,  
benzo (1,12) pérylène,  
indéno (1,2,3-cd) pyrène.

V. - Paramètres microbiologiques

Eau contenant plus de 20.000 coliformes thermotolérants et plus de 10.000 streptocoques fécaux par 100 ml d'eau prélevée. "

. "

Décret 88-996 du 19 octobre 1988 - relatif aux études spécialisées du troisième cycle de pharmacie - JO 21/10/88

#### Art. 1

Les étudiants en pharmacie nommés internes à l'issue des concours organisés en application des articles 59 et 60 de la loi du 12 novembre 1968 susvisée effectuent le troisième cycle de leurs études selon les modalités fixées au présent titre.

#### Art. 2

Les internes reçoivent une formation théorique et pratique dispensée à plein temps pendant quatre années. Ils préparent un diplôme d'études spécialisées.

#### Art. 3

La formation pratique en sciences pharmaceutiques spécialisées est assurée dans des services, organismes et laboratoires agréés dont la liste est arrêtée par le préfet de chaque région après avis de la commission mentionnée au troisième alinéa de l'article 60 de la loi du 12 novembre 1968 susvisée.

La formation pratique en sciences biologiques spécialisées, commune à l'internat en médecine et à l'internat en pharmacie, est assurée dans des services, organismes et laboratoires agréés, après avis d'une commission spécifique, selon des modalités définies par décret.

#### Art. 4

Dans chacune des circonscriptions définies à l'article 54 de la loi du 12 novembre 1968 susvisée, la commission d'agrément pour la formation en sciences pharmaceutiques spécialisées est présidée par le recteur de l'une des académies de la circonscription désigné par arrêté des ministres chargés de la santé et des universités. Celui-ci peut désigner pour le représenter en tant que président le directeur

Requête :

de l'une des unités de formation et de recherche de la circonscription.

La commission est, en outre, composée des membres suivants, nommés par le préfet de la région où siège le recteur :

1. Les directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales ;
2. Les coordonnateurs de chacun des diplômes d'études spécialisées de la formation en sciences pharmaceutiques spécialisées de la circonscription ;
3. Les directeurs des unités de formation et de recherche pharmaceutiques de la circonscription ;
4. Un pharmacien hospitalier de chaque centre hospitalier régional faisant partie d'un centre hospitalier et universitaire de la circonscription proposé par la commission médicale d'établissement de chacun de ces centres hospitaliers régionaux ;
5. Un pharmacien hospitalier d'un des établissements hospitaliers autres que les centres hospitaliers régionaux faisant partie des centres hospitaliers et universitaires proposé au titre de chaque région de la circonscription par la conférence des présidents des commissions médicales d'établissement de ces établissements hospitaliers ;
6. Un représentant du conseil régional de l'ordre des pharmaciens de chacune des régions de la circonscription ;
7. Le directeur général d'un centre hospitalier régional de chacune des régions de la circonscription ;
8. Un directeur d'établissement hospitalier public non universitaire proposé au titre de chaque région de la circonscription par l'organisme représentatif des établissements d'hospitalisation publics désigné par la fédération hospitalière de France ;
9. Un représentant de l'industrie pharmaceutique proposé par l'organisation la plus représentative dans la circonscription ;
10. Trois internes en pharmacie inscrits à l'un des diplômes de la formation en sciences pharmaceutiques spécialisées, proposés par le syndicat d'internes le plus représentatif dans la circonscription.

Lorsque les procédures prévues aux articles 3 ci-dessus et 15 ci-dessous concernent un ou plusieurs hôpitaux d'instruction des armées, la commission s'adjoit en outre un pharmacien-chimiste d'active du service de santé des armées désigné par le ministre chargé des armées.

Les directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales, les directeurs des unités de formation et de recherche, les directeurs généraux des centres hospitaliers régionaux peuvent se faire représenter.

Chacun des autres membres titulaires peut se faire remplacer par un suppléant, nommé dans les mêmes conditions que lui-même.

## Art. 5

Le contenu des enseignements théoriques ainsi que la nature des fonctions pratiques qui doivent être exercées sont fixés, pour chaque diplôme d'études spécialisées, par arrêté des ministres chargés des universités et de la santé. Ils le sont par décret en ce qui concerne le diplôme d'études spécialisées de biologie médicale.

Les conseils des unités de formation et de recherche de pharmacie, en collaboration, en ce qui concerne la biologie médicale, avec les unités de formation et de recherche de médecine, fixent les modalités d'organisation et de contrôle des enseignements. Leurs décisions sont soumises à l'approbation des présidents d'université. Ils déterminent également les règles d'inscription annuelle

Requête :

des étudiants dans la circonscription en vue de la préparation de diplôme d'études spécialisées.

#### Art. 6

Les diplômes d'études spécialisées sont délivrés par les universités habilitées à cet effet par les ministres chargés des universités et de la santé.

Des universités appartenant à des circonscriptions différentes peuvent être habilitées conjointement à délivrer un diplôme.

#### Art. 7

La préparation de chaque diplôme d'études spécialisées est placée, dans chaque circonscription, sous la responsabilité d'un professeur chargé de coordonner l'organisation de l'enseignement théorique et des formations pratiques. Ce coordonnateur est désigné pour une période de trois ans, renouvelable une fois, par le ou les directeurs des unités de formation et de recherche de pharmacie concernées, après avis de leurs conseils, sur proposition des enseignants de la spécialité. Dans le cas d'habilitation conjointe, cette responsabilité doit être assurée, successivement, par un enseignant d'une unité de formation et de recherche différente.

Un décret fixe les modalités de désignation de l'enseignant responsable de la coordination de l'enseignement du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale.

#### Art. 8

(modifié par le décret 91-1100 du 22/10/91 art. 1 - JO 24/10/91)

La formation pratique des internes s'effectue dans des établissements d'hospitalisation et des organismes extra-hospitaliers. Les internes ont en outre la possibilité, selon des modalités et dans des limites fixées par arrêté des ministres chargés des universités, de la recherche et de la santé, de préparer un diplôme d'études approfondies dans le cadre d'une année-recherche. Les bénéficiaires s'inscrivent à l'un des diplômes dont la liste est fixée par les ministres chargés des universités et de la santé. Lorsqu'ils effectuent une année-recherche, ils sont placés dans la position prévue à l'article 22 (b) du décret du 2 septembre 1983 susvisé. Les stages effectués au cours de l'année-recherche ne sont pas pris en compte dans les obligations de formation pratique prévues pour chaque diplôme d'études spécialisées. Ils sont affectés dans l'année-recherche par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales chargé de l'organisation des concours de l'internat en pharmacie dans la circonscription, après avis du coordonnateur du diplôme d'études spécialisées dans lequel est affecté l'interne.

#### Art. 9

La formation pratique est assurée sous la responsabilité du praticien auprès duquel est placé l'interne. Lorsque la formation pratique est accomplie dans des organismes agréés extrahospitaliers ou dans des laboratoires agréés de recherche, l'interne est placé sous l'autorité du responsable de l'organisme ou du laboratoire auprès duquel il est affecté.

A l'issue de chaque période de formation, le responsable communique au directeur de l'unité de formation et de recherche où est inscrit l'interne son appréciation sur l'intéressé.

Requête :

#### **Art. 10**

Les stages effectués hors d'un établissement hospitalier public font l'objet d'une convention entre le directeur général du centre hospitalier régional de rattachement de l'interne, le directeur de l'unité de formation et de recherche dont il relève et le responsable de l'organisme ou du laboratoire d'accueil de l'interne. Cette convention fixe notamment les modalités du stage ainsi que les conditions de réparation et d'assurance des dommages causés ou subis par l'interne durant le stage. Pendant ce stage, l'interne demeure rattaché à son centre hospitalier régional de rattachement, conformément aux dispositions de l'article 8 du décret du 2 septembre 1983 susvisé.

#### **Art. 11**

Un candidat reçu à un concours d'internat en pharmacie ne peut être nommé interne que s'il a validé complètement l'année hospitalo-universitaire prévue par l'article 59 de la loi du 12 novembre 1968 susvisée.

#### **Art. 12**

Le choix des formations et des diplômes d'études spécialisées des candidats reçus s'effectue selon les modalités d'une procédure centralisée permettant la prise en compte des résultats dans les différentes circonscriptions des formations et dans le délais impératifs qui seront communiqués aux intéressés par le ministre chargé de la santé. Les internes sont admis à s'inscrire, suivant leur rang de classement au concours, au diplôme d'études spécialisées qu'ils postulent en fonction et dans les limites du nombre de postes ouverts pour chacune des formations et chacun des diplômes d'études spécialisées dans la circonscription.

#### **Art. 13**

Si, du fait de contraintes particulières dans l'accomplissement de son service national attestées par l'autorité militaire, un interne ne peut participer à la procédure de choix prévue à l'article 12, il participe à cette même procédure avec les internes issus du concours organisé au titre de l'année universitaire suivante.

Son nouveau rang de classement est déterminé pour chacune des circonscriptions dans lesquelles il a concouru par pondération de son classement initial; cette pondération est effectuée par application d'un coefficient défini par le rapport entre le nombre de postes ouverts aux concours de l'année où il est interclassé et le nombre de postes offerts aux concours auxquels il a participé. Le rang de classement alors constitué par le nombre entier égal ou immédiatement inférieur à la valeur obtenue à l'issue de la pondération place l'interne en position de choix en bis avec l'interne de même rang du concours postérieur au sien.

#### **Art. 14**

Les internes sont rattachés, après le choix, à un centre hospitalier régional de la circonscription conformément à la règle fixée à l'article 7 du décret du 2 septembre 1983 susvisé.

#### **Art. 15**

Requête :

(modifié par le décret n°98-705 du 18/08/98 - JO 1 9/08/98)

Les préfets de région répartissent les postes d'interne dans les services hospitaliers et organismes de leur région agréés pour la circonscription, après avis des commissions prévues à l'article 3 ci-dessus, qui formulent leurs propositions deux semestres à l'avance. Ces commissions sont alors présidées par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de la région lieu de l'épreuve d'admission au concours de l'internat en pharmacie.

Sont exclus de cette répartition les laboratoires industriels et les laboratoires agréés au titre de l'année-recherche.

La liste des postes effectivement accessibles aux internes pour un stage semestriel est déterminée en fonction du nombre prévisible d'internes appelés à choisir, déduction faite de ceux qui, effectuant un stage dans un laboratoire industriel ou une année-recherche, en auront prévenu les autorités compétentes au moins deux mois à l'avance.

### Art. 16

(modifié par le décret 91-1100 du 22/10/91 art. 2 - JO 24/10/91)

Le choix des postes fixés selon les dispositions de l'article 15 ci-dessus est effectué sous la responsabilité du directeur régional des affaires sanitaires et sociales mentionné au même article ; les postes sont offerts tous les six mois au choix des internes de la circonscription. La durée des stages est de six mois.

### Art. 17

(modifié par le décret 91-1100 du 22/10/91 art. 3 - JO 24/10/91)

Les internes choisissent par ancienneté de semestres validés ; cette ancienneté n'est prise en compte que pour un nombre entier de semestres de fonctions.

Pour le calcul de cette ancienneté sont pris en compte les semestres validés effectués dans des services agréés pour un diplôme d'études spécialisées.

A ancienneté égale, le choix s'effectue selon le rang de classement aux concours, quelles que soient les dates de ces concours ; la détermination des rangs de classement entre internes issus de concours différents s'effectue, en prenant en considération les nombres d'internes respectifs des concours comparés, selon des modalités déterminées par arrêté des ministres chargés des universités et de la santé.

En cas d'égalité de rang de classement après application de la pondération prévue ci-dessus, priorité de choix est donnée à l'interne issu du concours le plus ancien.

Les stages dans les laboratoires industriels sont offerts au choix des internes de toutes les circonscriptions. Ceux-ci doivent obtenir l'accord écrit du responsable du stage préalablement aux opérations de choix. Ils peuvent, à leur demande, effectuer deux semestres consécutifs dans le même laboratoire industriel.

Les internes dont le stage, notamment en raison du départ au service national, aura une durée inférieure à quatre mois consécutifs et ne pourra être validé choisissent à leur rang. Leur poste est alors mis en surnombre.

Les internes ayant interrompu leur formation et qui la reprennent plus de deux mois après un choix semestriel des postes participent au choix qui suit leur reprise de fonctions et sont affectés, en attendant, en surnombre, sur un poste agréé de leur circonscription.

Requête :

### Art. 18

(modifié par le décret 91-1100 du 22/10/91 art. 4 - JO 24/10/91)

Les internes qui effectuent une année-recherche indiquent les périodes pendant lesquelles ils ne participeront pas au choix des postes. Le nombre d'internes de chaque circonscription qui peuvent effectuer ces stages et les conditions dans lesquelles ils y participent sont fixés par arrêté des ministres chargés des universités, du budget et de la santé.

### Art. 19

Par dérogation aux dispositions de l'article 17, priorité de choix est donnée à un interne dont les obligations de formation pratique pour acquérir le diplôme d'études spécialisées nécessitent l'accomplissement d'un stage obligatoire, qu'il soit ou non spécifique, pour terminer l'internat. Le droit à cette priorité s'apprécie compte tenu de la durée minimale de formation pratique exigée pour l'obtention du diplôme considéré et du nombre de semestres de stage déjà accomplis dans des services permettant de valider la formation pratique correspondante. Il s'exerce lors du choix du dernier et, en tant que de besoin, de l'avant-dernier stage d'un interne, au moment où le nombre de postes restant offerts dans les services qui permettent de valider sa formation pratique est égal au nombre d'internes qui bénéficient de cette priorité.

### Art. 20

Tout interne inscrit à un diplôme d'études spécialisées peut, avant d'entreprendre la deuxième année d'internat, demander à changer d'orientation dans la circonscription où il a été affecté.

Il ne peut alors s'inscrire qu'à un diplôme d'études spécialisées auquel son rang de classement lui aurait permis d'accéder à l'issue de la procédure prévue à l'article 12 ci-dessus et à laquelle il participerait lors de son choix initial.

L'intéressé doit déposer sa demande de changement d'orientation auprès du directeur régional des affaires sanitaires et sociales mentionné à l'article 15 ci-dessus au moins deux mois avant la date du choix des postes.

### Art. 21

Lors du changement d'orientation, il est tenu compte des fonctions d'interne déjà accomplies. Cette prise en compte est soumise à l'accord préalable de l'enseignant chargé de coordonner l'organisation des enseignements du diplôme d'études spécialisées auquel souhaite s'inscrire l'interne. Ces équivalences sont accordées dans les limites fixées par la réglementation de chaque diplôme.

### Art. 22

Les internes peuvent être autorisés, après deux semestres de fonctions, à accomplir des stages d'internat, dans la limite de deux semestres, dans une autre circonscription, y compris dans celle regroupant les départements d'outre-mer, selon des modalités fixées par arrêté des ministres chargés des universités et de la santé. Ils ne peuvent effectuer ces stages que dans le cadre de la formation du diplôme d'études spécialisées qu'ils préparent.

Lorsque des internes effectuent des stages dans une autre circonscription dont une ou des universités

Requête :

sont habilitées conjointement avec celle où ils sont inscrits pour la préparation du diplôme d'études spécialisées qu'ils postulent, ils participent au choix dans la circonscription d'accueil dans les conditions prévues à l'article 17 du présent. Après application des règles d'interclassement, ils choisissent leur poste immédiatement après l'interne de la circonscription d'accueil de même rang de classement.

### Art. 23

Les internes ayant accompli au moins deux semestres de fonctions validées peuvent, dans la limite de deux semestres, accomplir leur formation pratique à l'étranger, le cas échéant dans le cadre de missions humanitaires.

Les conseils des unités de formation et de recherche pharmaceutiques déterminent, sur proposition de l'enseignant coordonnateur de chaque diplôme d'études spécialisées, les règles selon lesquelles les internes peuvent effectuer un stage à l'étranger et les conditions dans lesquelles des équivalences d'enseignement peuvent leur être accordées, dans la limite du tiers des enseignements à valider. Ces décisions sont soumises à l'approbation des présidents d'université.

Le caractère formateur des fonctions pratiques accomplies à l'étranger est déterminé préalablement, pour l'interne intéressé, par l'enseignant coordonnateur du diplôme d'études spécialisées de la circonscription qui tient compte de la nature des fonctions pratiques exigées par l'arrêté prévu par l'article 5 du présent décret.

### Art. 24

Le diplôme d'études spécialisées est délivré aux internes ayant :

- a) Effectué la durée totale d'internat ;
- b) Satisfait au contrôle des connaissances au fur et à mesure des enseignements théoriques ;
- c) Accompli et validé la formation pratique ;
- d) Soutenu, au cours de la dernière année d'internat, un mémoire devant un jury composé d'au moins quatre membres désignés par le ou les présidents d'université sur proposition des directeurs des unités de formation et de recherche pharmaceutiques de la circonscription; ce jury doit comprendre au moins deux professeurs ou maîtres de conférences ou maîtres-assistants de pharmacie appartenant à des unités de formation et de recherche différentes et deux membres n'exerçant pas leurs fonctions, dans une unité de formation et de recherche de pharmacie, dont au moins un praticien hospitalier pharmacien ou un pharmacien résident.

Un décret fixe la composition du jury interrégional devant lequel sont soutenus les mémoires du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale.

### Art. 25

Il est institué des diplômes d'études spécialisées complémentaires dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés des universités et de la santé.

La formation en vue des diplômes d'études spécialisées complémentaires est dispensée à plein temps et comporte un enseignement théorique et une formation pratique accomplie dans des services agréés dans les mêmes conditions que celles qui s'appliquent à la formation en vue des diplômes d'études spécialisées.

Les dispositions des articles 5 et 8 ci-dessus sont applicables aux diplômes d'études spécialisées



Requête :

complémentaires.

### Art. 26

Pour être admis à postuler un diplôme d'études spécialisées complémentaires, les anciens internes doivent :

1. Etre titulaires d'un diplôme d'études spécialisées ;
2. Avoir effectué quatre semestres de fonctions dans des services agréés pour la préparation du diplôme d'études spécialisées complémentaires, dont deux au concours de l'internat, sauf dérogation accordée par le coordonnateur du diplôme ;
3. Avoir satisfait à l'ensemble des conditions fixées par arrêté des ministres chargés des universités et de la santé et relatives aux diplômes d'études spécialisées complémentaires.

Un arrêté des ministres chargés de la santé et des universités fixe la liste des diplômes d'études spécialisées permettant de postuler chacun des diplômes d'études spécialisées complémentaires. Certains diplômes d'études spécialisées complémentaires peuvent être accessibles à la fois aux anciens internes en médecine et en pharmacie.

### Art. 27

Peuvent accéder aux formations spécialisées de pharmacie prévues au présent décret, après avoir subi avec succès les épreuves de concours spéciaux, les pharmaciens français, andorrans ou ressortissants d'un Etat membre des communautés européennes titulaires d'un diplôme de pharmacien permettant d'en exercer la profession dans l'un de ces Etats membres.

Pour pouvoir se présenter, les intéressés doivent justifier de trois années d'exercice professionnel faisant appel à leur diplôme de pharmacien, selon des modalités prévues par arrêté du ministre chargé de la santé.

### Art. 28

(modifié par le décret n°98-705 du 18/08/98 - JO 1 9/08/98)

Le concours spécial est organisé, chaque année par le ministre chargé de la santé. Le nombre de places offertes dans chaque formation et pour chaque diplôme d'études spécialisées est fixé par arrêté des ministres chargés des universités, du budget et de la santé selon la procédure prévue à l'article 60 de la loi du 12 novembre 1968 susvisée.

L'organisation du concours, le programme, la composition des jurys, la durée, la nature et la cotation des épreuves sont fixés par arrêté des ministres chargés des universités et de la santé.

Les candidats peuvent se présenter dans trois circonscriptions au cours d'une même année. En cas d'échec, ils peuvent se présenter à nouveau dans trois circonscriptions une fois au cours de l'une des années ultérieures. Ils font connaître, avant le concours, le diplôme d'études spécialisées qu'ils souhaitent préparer.

### Art. 29

Après proclamation des résultats, les candidats reçus à plusieurs concours doivent opter pour une circonscription dans un délai de trente jours après la proclamation du dernier résultat. Ils sont admis à

Requête :

suivre la formation correspondant au diplôme d'études spécialisées au titre duquel ils ont été reçus.

### **Art. 30**

Les internes nommés en vertu du présent titre sont soumis au même statut et à toutes les obligations de formation applicables aux autres internes. Toutefois les articles 20 et 21 du présent décret ne leur sont pas applicables. Le diplôme leur est délivré dans les mêmes conditions qu'aux autres internes.

Il est tenu compte des compétences acquises et, le cas échéant, des fonctions d'interne déjà accomplies, ainsi que de la formation déjà suivie dans le cadre de la formation pharmaceutique continue selon des règles déterminées par les conseils des unités de formation et de recherche de pharmacie de la circonscription. Les internes qui bénéficient de ce fait d'une réduction de la durée de leur formation sont réputés avoir une ancienneté augmentée du nombre de semestres admis en équivalence.

### **Art. 31**

Les internes nommés en application de l'article 27 du présent décret sont interclassés avec les internes mentionnés à l'article 1er du présent décret, selon des modalités fixées par arrêté des ministres chargés des universités et de la santé.

### **Art. 32**

Les pharmaciens-chimistes d'active des armées, après avoir subi avec succès les épreuves du concours de l'assistantat des hôpitaux des armées, accèdent à la préparation d'un diplôme d'études spécialisées dès lors qu'ils ont accompli trois années d'exercice professionnel.

### **Art. 33**

Les concours de l'assistantat sont organisés, chaque année, par le service de santé des armées, par diplôme d'études spécialisées ou regroupement de diplômes d'études spécialisées. Les pharmaciens-chimistes d'active des armées ne peuvent présenter plus de trois concours dans le même diplôme d'études spécialisées ou le même ensemble de diplômes d'études spécialisées et plus de six concours au total. La limite d'âge pour concourir est fixée à trente-six ans au 1er janvier de l'année du concours. Elle peut être reculée jusqu'à trente-huit ans, par décision du ministre chargé de la défense, pour tenir compte de sujétions liées aux obligations militaires.

Un arrêté des ministres chargés de la défense, des universités et de la santé fixe la composition des jurys, les programmes, la nature, la durée et la cotation des épreuves des concours de l'assistantat.

### **Art. 34**

Un arrêté des ministres chargés de la défense, de la santé et des universités fixe, chaque année, le nombre de postes offerts aux concours de l'assistantat pour chaque diplôme d'études spécialisées ou ensemble de diplômes d'études spécialisées, ainsi que la répartition de ces postes entre les circonscriptions. Ces postes viennent en sus de ceux ouverts au titre des concours prévus par les articles 59 et 61 de la loi du 12 novembre 1968 susvisée.

Requête :

### Art. 35

Les candidats reçus aux concours choisissent, selon leur rang de classement, le diplôme d'études spécialisées qu'ils souhaitent préparer. Ils relèvent pour leur formation, dans le cadre du troisième cycle spécialisé, des unités de formation et de recherche de la circonscription dans laquelle ils ont été nommés. Ils sont affectés dans un hôpital d'instruction des armées de cette circonscription par le directeur central du service de santé des armées.

Toutes les dispositions relatives à la formation théorique et pratique fixées par le présent décret pour l'obtention des diplômes d'études spécialisés sont applicables aux assistants des hôpitaux des armées, à l'exclusion des articles 20 et 21; le diplôme d'études spécialisées est délivré aux intéressés dans les mêmes conditions qu'aux internes. Ils reçoivent en outre une formation spécifique dans les hôpitaux d'instruction des armées.

### Art. 36

Lorsqu'ils choisissent leurs postes dans les services hospitaliers ne relevant pas du service de santé des armées, les assistants des hôpitaux des armées bénéficient d'une priorité pour le choix des semestres spécifiques au diplôme d'études spécialisées. Cette priorité s'exerce après celle prévue pour les internes à l'article 19.

Dans tous les cas, ils choisissent entre eux selon les règles prévues à l'article 17.

### Art. 37

Les assistants des hôpitaux des armées restent soumis à leur statut militaire durant toute leur formation spécialisée et demeurent rattachés administrativement à un hôpital d'instruction des armées, sans préjudice de l'exercice de leur pouvoir de discipline par les juridictions universitaires et par les instances disciplinaires auxquelles sont soumis les internes dans le cadre de leur formation pratique.

Leur affectation à la formation pour laquelle ils ont concouru est prononcée par l'autorité militaire responsable de l'organisation des concours.

### Art. 38

Les dispositions du titre II du présent décret sont applicables aux assistants et anciens assistants des hôpitaux des armées, sous réserve des adaptations prévues au présent titre.

### Art. 39

Les unités de formation et de recherche de pharmacie tiennent à jour les informations suivantes pour chaque interne :

1. Enseignements suivis et validés ;
2. Fonctions hospitalières, extrahospitalières et de recherche exercées et validées ;
3. Appréciation motivée du responsable de chacun des stages.

Elles transmettent au directeur régional des affaires sanitaires et sociales mentionné à l'article 15 ci-dessus les informations relatives aux enseignements suivis et aux validations correspondantes. Le

Requête :

directeur précité, en liaison avec les autres directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales de la circonscription, transmet chaque semestre aux unités de formation et de recherche de la circonscription les informations relatives aux affectations hospitalières et extrahospitalières des internes.

Ces informations sont transmises au coordonnateur du diplôme avant qu'il ne soit délivré.

#### Art. 40

Les dispositions du présent décret sont applicables aux étudiants qui ne sont pas encore entrés en cinquième année d'études pharmaceutiques à la date de sa publication.

Toutefois, les dispositions des articles 25, 26, 38 et 39 sont applicables aux internes soumis aux dispositions du décret du 12 octobre 1984 modifié susvisé dont les articles 27 à 30, 44 bis et 45 sont abrogés.

#### Art. 41

Le rôle et la compétence dévolus par le présent décret aux unités de formation et de recherche peuvent être remplis, le cas échéant, par les organismes qui en tiennent lieu.

Décret 88-976 du 13 octobre 1988 - relatif à certaines positions des fonctionnaires hospitaliers - JO 14/10/88

#### Art. 1

Les fonctionnaires des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi du 9 janvier 1986 susvisée peuvent, avec leur accord, être mis à la disposition :

- 1° D'un des établissements mentionnés ci-dessus ;
- 2° D'un organisme d'intérêt général, public ou privé ;
- 3° Pour les personnels de direction soumis aux dispositions du décret du 19 février 1988 susvisé, d'une administration de l'Etat.

#### Art. 2

Lorsqu'elle intervient en application du 1° ou du 3° de l'article 1er, la mise à disposition d'un fonctionnaire est prononcée par l'autorité investie du pouvoir de nomination dont l'intéressé relève. Cette mise à disposition est subordonnée à une demande de l'établissement ou de l'administration de l'Etat bénéficiaire de la mise à disposition et à l'accord de l'établissement d'origine.

Lorsqu'elle intervient en application du 2° de l'article 1er, la mise à disposition est prononcée par la même autorité. Elle ne peut intervenir qu'après qu'une convention ait été passée entre l'établissement et l'organisme d'accueil.

Cette convention définit notamment le nombre de fonctionnaires mis à disposition, la nature et le niveau des activités qu'ils exercent, leurs conditions d'emploi et les modalités du contrôle et de l'évaluation desdites activités. Elle prévoit le remboursement par l'organisme d'accueil de la rémunération du ou des fonctionnaires intéressés. Elle peut toutefois prévoir l'exonération partielle ou

Requête :

totale, temporaire ou permanente, de ce remboursement.

La convention est conclue pour une période ne pouvant excéder six ans. Elle peut être renouvelée.

### Art. 3

La convention et les décisions prononçant les mises à disposition font l'objet d'une publication dans l'établissement d'origine et dans l'établissement, l'organisme ou l'administration d'accueil.

### Art. 4

Chaque établissement doit dresser un état faisant apparaître :

- le nombre de ses fonctionnaires mis à disposition ainsi que leur répartition entre les établissements, les administrations et les divers organismes publics ou privés bénéficiaires ;
- le nombre de fonctionnaires mis à sa disposition ainsi que leur origine.

Cet état est inclus dans le rapport annuel aux comités techniques paritaires prévu à l'article 50 de la loi du 9 janvier 1986 susvisée.

### Art. 5

La décision prononçant la mise à disposition prévue aux 1° et 3° de l'article 1er en fixe la durée. Cette durée ne peut être supérieure à trois ans. La mise à disposition est renouvelable.

La mise à disposition peut prendre fin, avant le terme fixé, à la demande du fonctionnaire ou à la demande de l'établissement ou de l'administration d'accueil ou à celle de l'établissement d'origine.

Elle prend également fin si les conditions prévues à l'article 48 de la loi du 9 janvier 1986 susvisée cessent d'être réalisées.

### Art. 6

La décision prononçant la mise à disposition prévue au 2° de l'article 1er en fixe la durée. Cette durée ne peut excéder trois ans. La mise à disposition peut être renouvelée dans des conditions fixées par la convention mentionnée à l'article 2.

La mise à disposition peut prendre fin, avant le terme fixé, à la demande du fonctionnaire, de l'organisme d'accueil ou de l'établissement d'origine, sous réserve du respect des règles de préavis éventuellement prévues dans la convention mentionnée à l'article 2.

En cas de faute disciplinaire, il peut être mis fin sans préavis à la mise à disposition, par accord entre l'établissement dont relève l'intéressé et l'organisme d'accueil.

### Art. 7

L'administration, l'établissement ou l'organisme d'accueil fixe les conditions de travail des personnels mis à disposition auprès de lui. Pour les mises à disposition prononcées au titre du 2° de l'article 1er, ces conditions sont définies par la convention prévue à l'article 2.

Après accord de l'administration, de l'établissement ou de l'organisme d'accueil, l'autorité investie du pouvoir de nomination prend les décisions relatives aux autorisations de travail à temps partiel et à

Requête :

l'octroi du congé de formation. L'administration, l'établissement ou l'organisme d'accueil supporte les dépenses occasionnées par cette formation autres que le traitement ou l'indemnité forfaitaire servi au fonctionnaire.

#### **Art. 8**

L'autorité investie du pouvoir de nomination exerce le pouvoir disciplinaire à l'encontre du fonctionnaire. Elle peut être saisie par l'administration, l'établissement ou l'organisme d'accueil.

#### **Art. 9**

Un rapport sur la manière de servir du fonctionnaire est établi par l'administration, l'établissement ou l'organisme d'accueil. Ce rapport est transmis à l'autorité investie du pouvoir de nomination qui établit la notation de l'intéressé.

#### **Art. 10**

Le fonctionnaire mis à disposition en application du 2° de l'article 1er ne peut percevoir aucun complément de rémunération. Toutefois, cette disposition ne fait pas obstacle à l'indemnisation par l'organisme d'accueil des frais et sujétions auxquels le fonctionnaire est exposé dans l'exercice de ses fonctions.

#### **Art. 11**

L'établissement d'origine supporte les charges qui peuvent résulter de l'application du deuxième alinéa de l'article 41 (2°) et de l'article 80 de la loi du 9 janvier 1986 susvisée.

#### **Art. 12**

Lorsqu'il est mis fin à sa mise à disposition, le fonctionnaire reprend les fonctions qu'il exerçait auparavant. En cas d'impossibilité, il est affecté à l'un des emplois auxquels son grade lui donne vocation.

#### **Art. 13**

(modifié par le décret 994-1238 du 30/12/94 - JO 08/01/95)

Le détachement d'un fonctionnaire ne peut avoir lieu que dans l'un des cas suivants :

1° Détachement dans un emploi permanent de l'Etat, d'une collectivité territoriale ou d'un établissement public relevant de l'Etat ou d'une collectivité territoriale ;

2° Détachement pour participer à une mission de coopération au titre de la loi n°72-659 du 13 juillet 1972 relative à la situation des personnels civils de coopération culturelle, scientifique et technique auprès d'Etats étrangers ;

3° Détachement auprès d'une entreprise publique ;

4° Détachement auprès d'une entreprise ou d'un organisme privé assurant une mission d'intérêt général ; le nombre et la nature des emplois auxquels il est éventuellement pourvu par des

Requête :

fonctionnaires détachés doivent être précisés par une disposition des statuts de l'entreprise ou de l'organisme considéré approuvée par arrêté du ministre chargé du budget et du ministre chargé de la santé ; les associations ou fondations reconnues d'utilité publique, les hôpitaux psychiatriques privés faisant fonction d'hôpitaux psychiatriques publics, les centres de lutte contre le cancer et les centres de transfusion sanguine sont dispensés de cette formalité ;

5° Détachement pour dispenser un enseignement à l'étranger ;

6° Détachement pour remplir une mission d'intérêt public à l'étranger ou auprès d'organismes internationaux ;

7° Détachement pour exercer les fonctions de membre du Gouvernement ou une fonction publique élective lorsque les obligations résultant de cette fonction empêchent l'intéressé d'assurer normalement les tâches qui lui incombent ;

8° Détachement auprès d'une entreprise privée, d'un organisme privé ou d'un groupement d'intérêt public autre que ceux mentionnés au 8bis ci-après, pour y exécuter des travaux de recherche d'intérêt national entrant dans le cadre fixé par le comité interministériel de la recherche scientifique et technique institué par le décret n°75-1002 du 29 octobre 1975 relatif à la coordination de la politique de la recherche scientifique, ou pour assurer le développement dans le domaine industriel ou commercial, de recherches de même nature ; un tel détachement ne peut être prononcé que si l'intéressé n'a pas eu au cours des cinq dernières années soit à exercer un contrôle sur l'entreprise, soit à participer à l'élaboration ou à la passation de marchés avec elle ;

8bis Détachement auprès d'un groupement d'intérêts public entrant dans l'un des cas prévus aux articles L668-1 4e alinéa 2° et L713-12 du code de la santé publique, ou d'un groupement d'intérêt économique mentionné à l'article L713-12;

9° Détachement pour l'accomplissement d'un stage ou d'une période de scolarité préalable à la titularisation dans un emploi permanent de l'Etat, d'une collectivité territoriale ou d'un établissement public à caractère administratif, ou pour suivre un cycle de préparation à un concours donnant accès à l'un de ces emplois ;

10° Détachement pour exercer un mandat syndical ;

11° Détachement pour contracter un engagement dans une formation militaire de l'armée française ;

12° Détachement auprès du médiateur institué par la loi n°73-6 du 3 janvier 1973 ;

13° Détachement auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés instituée par la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 ;

14° Détachement auprès de la Commission nationale de la communication et des libertés instituée par la loi n°86-1067 du 30 septembre 1986.

#### **Art. 14**

Le détachement est prononcé sur demande du fonctionnaire. Il est accordé de plein droit :

1° Aux fonctionnaires qui le sollicitent pour exercer les fonctions de membre du gouvernement ou un mandat de membre de l'Assemblée nationale, du Sénat ou de l'Assemblée des communautés européennes ;

2° Aux fonctionnaires qui le sollicitent en application des 9° et 10° de l'article 13.

Le détachement est prononcé par l'autorité investie du pouvoir de nomination.

#### **Art. 15**

Requête :

A l'exception de ceux qui seront prononcés en application de l'article 13 (2°, 5°, 6°, 7° et 9°), les détachements ne peuvent être accordés lorsque la rémunération afférente à l'emploi de détachement excède la rémunération globale perçue dans l'emploi d'origine majorée, le cas échéant, de 15 p. 100.

Le détachement a lieu à indice égal ou, à défaut, immédiatement supérieur lorsque le corps ou emploi d'accueil ouvre droit à pension de la Caisse nationale de retraite des agents des collectivités locales ou à pension du code des pensions civiles et militaires de retraite de l'Etat.

#### **Art. 16**

Le détachement de courte durée ne peut excéder six mois ni faire l'objet d'un renouvellement. Ce délai est porté à un an pour les fonctionnaires détachés pour servir dans les territoires d'outre-mer ou à l'étranger.

Le fonctionnaire qui bénéficie d'un détachement de courte durée n'est pas remplacé dans son emploi.

A l'expiration de son détachement, il est obligatoirement réintégré dans cet emploi.

#### **Art. 17**

Le détachement de longue durée ne peut excéder cinq ans. Il peut toutefois être renouvelé par périodes n'excédant pas cinq ans.

Dans le cas du détachement prévu à l'article 13 (8°), le renouvellement ne peut intervenir qu'à titre exceptionnel et pour une seule période maximale de cinq ans.

Le fonctionnaire détaché pour la durée du stage prévu à l'article 13 (9°) ne peut être définitivement remplacé que s'il est titularisé dans son nouveau corps.

#### **Art. 18**

L'autorité investie du pouvoir de nomination peut mettre fin au détachement avant le terme fixé soit de sa propre initiative, sous réserve d'en avoir informé le fonctionnaire et, s'il y a lieu, l'autorité dont il dépend pour l'exercice de ces fonctions de détachement au moins trois mois avant la date prévue pour la remise à disposition soit sur la demande de l'administration ou de l'organisme d'accueil, soit à la demande du fonctionnaire lui-même. Ces demandes doivent être faites au moins trois mois avant la date prévue pour la remise à disposition.

L'administration ou l'organisme d'accueil n'est pas tenu de respecter ce délai dans le cas où il est mis fin au détachement à la suite d'une faute commise par le fonctionnaire dans l'exercice de ses fonctions.

Dans ce cas ou lorsque la demande émane du fonctionnaire, celui-ci, s'il ne peut être réintégré immédiatement, est mis en disponibilité et cesse d'être rémunéré jusqu'à ce qu'un emploi correspondant à son grade devienne vacant. Si, au terme prévu pour son détachement, l'intéressé n'a pu être réintégré, il lui est fait application des dispositions de l'article 20 ci-après.

#### **Art. 19**

Dans le cas prévu à l'article 13 (8°), il peut être mis fin au détachement avant le terme fixé si le ministre chargé de la recherche en fait la demande. Il est fait application dans ce cas des dispositions de l'article 54 de la loi du 9 janvier 1986 susvisée.



Requête :

### Art. 20

Lorsqu'un fonctionnaire, arrivé au terme d'un détachement de longue durée et qui ne peut être réintégré faute d'emploi vacant, est placé d'office en position de disponibilité, l'autorité investie du pouvoir de nomination en avise immédiatement l'autorité administrative compétente de l'Etat.

Celle-ci, dans un délai d'un an, propose au fonctionnaire trois emplois, correspondant à son grade, vacants dans l'un des établissements énumérés à l'article 2 de la loi du 9 janvier 1986 susvisée.

Ces emplois doivent être situés :

1° Dans le département siège de l'établissement d'origine pour les personnels d'exécution relevant du décret n° 82-1089 du 21 décembre 1982 modifié relatif aux modalités de nomination et d'avancement des personnels d'exécution des établissements d'hospitalisation publics et de certains établissements à caractère social ;

2° Dans la région siège de l'établissement d'origine pour les autres personnels ; toutefois, en ce qui concerne les personnels de direction, les ingénieurs, les pharmaciens résidents, les infirmiers généraux et les psychologues, les propositions sont faites dans l'ensemble des établissements énumérés à l'article 2 de la loi du 9 janvier 1986 susvisé à la diligence du ministre chargé de la santé.

### Art. 21

Le fonctionnaire qui bénéficie d'un détachement de longue durée auprès d'une administration entrant dans le champ d'application du statut général des fonctionnaires est noté par l'autorité dont il relève du fait de son détachement. Une copie de la fiche de notation est transmise à son établissement d'origine.

La note est corrigée de façon à tenir compte de l'écart entre la note moyenne des fonctionnaires du même grade dans l'établissement d'origine, d'une part, et dans l'organisme de détachement, d'autre part.

En cas de détachement de courte durée, l'autorité dont relève le fonctionnaire transmet à l'établissement d'origine, à l'expiration du détachement, une appréciation sur l'activité de l'intéressé. Cette appréciation est communiquée au fonctionnaire.

### Art. 22

Le fonctionnaire détaché auprès d'un organisme qui n'entre pas dans le champ d'application du statut général des fonctionnaires est noté par l'autorité investie du pouvoir de nomination à son égard, au vu d'un rapport établi par l'autorité dont il relève dans l'organisme de détachement.

Le fonctionnaire détaché pour exercer des fonctions de membre du Gouvernement ou une fonction publique élective n'est pas noté. Le fonctionnaire détaché pour exercer un mandat syndical bénéficie d'une note évoluant de la même façon que la notation moyenne des agents du grade auquel il appartient.

### Art. 23

L'avancement accordé au fonctionnaire dans le corps ou emploi de détachement n'implique pas modification de sa situation dans le corps ou emploi d'origine.

De même, l'avancement qui lui est accordé dans le corps ou emploi d'origine n'implique pas

Requête :

modification de sa situation dans son corps ou emploi de détachement.

#### **Art. 24**

Dans le cas où le fonctionnaire est détaché dans un emploi conduisant à pension de la Caisse nationale de retraites des agents des collectivités locales, la limite d'âge applicable est celle de son nouvel emploi.

#### **Art. 25**

La mise hors cadres est prononcée par l'autorité investie du pouvoir de nomination pour une durée de cinq ans, tacitement renouvelable, sauf décision expresse contraire intervenue six mois au moins avant l'expiration de la période en cours.

#### **Art. 26**

L'autorité investie du pouvoir de nomination peut mettre fin à une période de mise hors cadres avant le terme fixé soit de sa propre initiative, sous réserve d'en avoir informé le fonctionnaire et l'administration ou l'organisme d'accueil, au moins trois mois avant la date prévue pour la remise à disposition, soit sur la demande de l'administration ou de l'organisme d'accueil, soit à la demande du fonctionnaire lui-même. Ces demandes doivent être faites au moins trois mois avant la date prévue pour la remise à disposition.

L'administration ou l'organisme d'accueil n'est pas tenu de respecter ce délai en cas de faute commise par le fonctionnaire dans l'exercice de ses fonctions.

Dans ce cas, ou lorsque la demande émane du fonctionnaire, celui-ci, s'il ne peut être réintégré immédiatement, est mis en disponibilité et cesse d'être rémunéré jusqu'à ce qu'un emploi correspondant à son grade devienne vacant. Si, au terme prévu pour sa mise hors cadres, le fonctionnaire n'a pu être réintégré, il lui est fait application des dispositions de l'article 20.

#### **Art. 27**

A l'issue de chaque période de mise hors cadres, le fonctionnaire peut demander sa réintégration.

Celle-ci a lieu dans les conditions prévues à l'article 20.

#### **Art. 28**

La disponibilité est prononcée par l'autorité investie du pouvoir de nomination soit d'office, soit à la demande du fonctionnaire.

#### **Art. 29**

A l'issue de la disponibilité d'office prévue par les articles 41 (2°, 3° et 4°) et 43 de la loi du 9 janvier 1986 susvisée, le fonctionnaire est soit réintégré, soit admis à la retraite, soit, s'il n'a pas droit à pension, licencié.

Requête :

### Art. 30

Le fonctionnaire, placé en disponibilité d'office dans les cas auxquels s'applique l'article 20 du présent décret, est maintenu dans cette position jusqu'à sa réintégration et, au plus tard, jusqu'à l'intervention de la décision de licenciement pouvant suivre le refus du troisième poste proposé en application de cet article.

### Art. 31

La mise en disponibilité peut être accordée, sur demande du fonctionnaire et sous réserve des nécessités du service, dans les cas suivants :

1° Pour études ou recherches présentant un intérêt général : la durée de la disponibilité ne peut, dans ce cas, excéder trois ans, mais la disponibilité est renouvelable une fois pour une durée égale ;

2° Pour convenances personnelles : la durée de la disponibilité ne peut, dans ce cas, excéder trois ans ; la disponibilité est renouvelable, mais ne peut dépasser au total six années pour l'ensemble de la carrière.

### Art. 32

La mise en disponibilité peut être accordée, sur demande du fonctionnaire, pour exercer une activité dans un organisme international ou une entreprise publique ou privée.

La disponibilité ne peut être accordée pour exercer une activité dans une entreprise publique ou privée que si les conditions suivantes sont réunies :

- a) Qu'il soit constaté que cette mise en disponibilité est compatible avec les nécessités du service ;
- b) Que l'intéressé ait accompli au moins dix années de services effectifs dans la fonction publique ;
- c) Que l'activité présente un caractère d'intérêt public à raison de la fin qu'elle poursuit ou du rôle qu'elle joue dans l'économie nationale ;
- d) Que l'intéressé n'ait pas eu, au cours des cinq dernières années, soit à exercer un contrôle sur l'entreprise, soit à participer à l'élaboration ou à la passation de marchés avec elle.

La mise en disponibilité prononcée au titre du présent article ne peut excéder trois ans mais peut être renouvelée une fois pour une durée égale.

### Art. 33

La mise en disponibilité peut être accordée, sous réserve des nécessités du service et sur demande du fonctionnaire, pour créer ou reprendre une entreprise au sens de l'article L. 351-24 du code du travail. L'intéressé doit :

- a) Avoir accompli au moins trois années de services effectifs dans la fonction publique, sauf dispositions particulières du statut régissant son corps ou emploi ;
- b) S'il s'agit de la reprise d'une entreprise, ne pas avoir eu, au cours des cinq dernières années, soit à exercer un contrôle sur celle-ci, soit à participer à l'élaboration ou à la passation de marchés avec elle.

Cette mise en disponibilité ne peut excéder deux ans.

Requête :

### Art. 34

La mise en disponibilité est accordée de droit, sur la demande du fonctionnaire :

- a) Pour donner des soins au conjoint, à un enfant ou un ascendant à la suite d'un accident ou d'une maladie grave ;
- b) Pour élever un enfant âgé de moins de huit ans ou pour donner des soins à un enfant à charge, au conjoint ou à un ascendant, atteints d'un handicap nécessitant la présence d'une tierce personne ;
- c) Pour suivre son conjoint astreint à établir sa résidence habituelle, en raison de sa profession, en un lieu éloigné de l'établissement qui emploie le fonctionnaire.

La mise en disponibilité prononcée au titre du présent article ne peut excéder trois ans. Elle peut être renouvelée deux fois dans les cas mentionnés au a ci-dessus et sans limitation dans les autres cas, si les conditions requises pour l'obtenir sont réunies.

### Art. 35

Le fonctionnaire dont l'emploi a été supprimé et qui n'a pu faire l'objet des mesures de reclassement prévues par l'article 93 de la loi du 9 janvier 1986 susvisée peut demander à être placé en disponibilité. Il doit présenter sa demande dans le délai d'un mois à compter de la date prévue pour son licenciement. Lorsque le fonctionnaire n'a pas demandé sa mise en disponibilité, le licenciement n'est prononcé qu'au terme de ce délai d'un mois.

La mise en disponibilité prévue au présent article est accordée de droit ; elle est prononcée pour une durée n'excédant pas trois ans et peut être renouvelée.

### Art. 36

Le fonctionnaire mis en disponibilité doit justifier à tout moment que son activité ou sa situation correspond réellement aux motifs pour lesquels il a été placé dans cette position.

### Art. 37

Deux mois au moins avant l'expiration de la période de disponibilité en cours, le fonctionnaire doit solliciter soit le renouvellement de sa disponibilité soit sa réintégration. Faute d'une telle demande, l'intéressé est rayé des cadres, à la date d'expiration de la période de disponibilité.

Sous réserve des dispositions des troisième et quatrième alinéas ci-dessous, la réintégration est de droit à la première vacance lorsque la disponibilité n'a pas excédé trois ans. Le fonctionnaire qui refuse l'emploi proposé est maintenu en disponibilité.

Le fonctionnaire qui ne peut être réintégré faute de poste vacant est maintenu en disponibilité jusqu'à sa réintégration et au plus tard jusqu'à ce que trois postes lui aient été proposés.

Le fonctionnaire, qui ne peut être réintégré pour cause d'inaptitude physique, est soit reclassé dans les conditions prévues par la section 3 du chapitre V de la loi du 9 janvier 1986 susvisée, soit mis en disponibilité d'office dans les conditions prévues à l'article 29, soit radié des cadres s'il est reconnu définitivement inapte.

Requête :

### **Art. 38**

Dans les cas prévus aux articles 2, 12, 13 (à l'exception des détachements accordés de plein droit), 17 (2<sup>e</sup> alinéa), 25, 31, 32 et 33, la décision de l'autorité investie du pouvoir de nomination ne peut intervenir qu'après avis de la commission administrative paritaire compétente.

### **Art. 39**

Les statuts particuliers peuvent fixer, pour chaque corps ou emploi, la proportion maximale des fonctionnaires susceptibles d'être mis à disposition, détachés ou mis en disponibilité.

Les détachements accordés de plein droit et les mises en disponibilité prononcées d'office ou en application de l'article 34 ci-dessus n'entrent pas en compte pour l'application de cette proportion.

### **Art. 40**

Le congé parental est accordé par l'autorité investie du pouvoir de nomination.

### **Art. 41**

La demande de congé parental doit être présentée au moins deux mois avant le début du congé.

### **Art. 42**

Le congé parental est accordé par périodes de six mois renouvelables. Toutefois, il expire au plus tard soit au troisième anniversaire de l'enfant lorsque le congé parental est accordé après un congé de maternité ou une naissance, soit trois ans après l'arrivée au foyer de l'enfant adopté.

Les demandes de renouvellement doivent être présentées deux mois au moins avant l'expiration de la période de congé parental en cours sous peine de cessation de plein droit du bénéfice du congé parental.

Sur sa demande et deux mois au moins avant l'expiration de la période en cours, le fonctionnaire peut renoncer au bénéfice du congé parental au profit de l'autre parent fonctionnaire.

### **Art. 43**

Si une nouvelle naissance ou adoption intervient alors que le fonctionnaire se trouve déjà placé en position de congé parental, celui-ci a droit, du chef de son nouvel enfant et à compter de la naissance de celui-ci ou de l'arrivée au foyer de l'enfant adopté, à un nouveau congé. La demande doit en être formulée deux mois au moins avant la date présumée de la naissance ou de l'arrivée au foyer de l'enfant adopté.

être accordé à l'autre parent fonctionnaire. Le fonctionnaire qui bénéficiait du congé parental est alors réintégré de plein droit à l'expiration de la période de congé parental accordée au titre du précédent enfant. Le fonctionnaire qui sollicite le congé parental est placé dans cette position à compter du jour de la réintégration du bénéficiaire du précédent congé.

La demande de congé parental doit être formulée deux mois au moins avant la date de réintégration

Requête :

de l'autre parent.

#### Art. 44

L'autorité investie du pouvoir de nomination peut à tout moment faire procéder aux enquêtes nécessaires en vue de s'assurer que l'activité du bénéficiaire du congé est réellement consacrée à élever son enfant. Si le contrôle révèle que le congé n'est pas utilisé à cette fin, il peut être mis fin audit congé après que l'intéressé ait été invité à présenter ses observations.

Le titulaire du congé parental peut demander à écourter la durée du congé pour motif grave, notamment en cas de diminution des revenus du ménage ou de nouvelle grossesse. L'intéressé est réintégré dans les mêmes conditions que s'il était arrivé au terme de son congé.

Le congé parental cesse de plein droit en cas de retrait de l'enfant placé en vue de son adoption.

#### Art. 45

Sont abrogés :

- les articles L866, L867, L868, L872, L874, L877 et L878 du code de la santé publique ;
- les articles 83 à 107 du décret n° 77-962 du 11 août 1977 relatif au statut des personnels de l'administration générale de l'assistance publique à Paris ;
- le décret n° 78-208 du 27 février 1978 relatif aux positions de détachement et de disponibilité des agents permanents des établissements relevant du livre IX du code de la santé publique ;
- le décret n° 80-967 du 2 décembre 1980 relatif à la position de congé postnatal des agents titularisés dans un emploi permanent des établissements mentionnés à l'article L. 792 du code de la santé publique.

Décret 88-974 du 12 octobre 1988 - relatif à la titularisation dans des emplois de catégorie C et D des agents non titulaires des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 13/10/88

#### Art. 1

Les agents non titulaires qui occupent un emploi permanent dans l'un des établissements énumérés à l'article 2 de la loi du 9 janvier 1986 susvisée et remplissent les conditions prévues aux articles 117 et 118 de cette loi ont vocation à être titularisés sur leur demande dans un emploi de catégorie C ou D de même nature figurant au tableau annexé au présent décret.

#### Art. 2

La titularisation des agents ayant une ancienneté inférieure à sept ans pour la catégorie C et à cinq ans pour la catégorie D est subordonnée à l'inscription des candidats sur une liste d'aptitude établie par l'autorité investie du pouvoir de nomination après avis de la commission administrative paritaire compétente.

Requête :

### Art. 3

A défaut de règle statutaire autorisant le report de tout ou partie des services antérieurs dans le corps ou l'emploi d'accueil, l'agent titularisé est classé en prenant en compte, à raison de trois quarts de leur durée, les services civils qu'il a accomplis dans un emploi de niveau équivalent à celui auquel il accède.

L'intéressé conserve, dans la limite de la durée moyenne de services exigée pour l'accès à l'échelon immédiatement supérieur de son nouveau corps ou emploi, l'ancienneté d'échelon qu'il avait acquise dans son emploi antérieur.

### Art. 4

Les agents non titulaires disposent, pour présenter leur candidature, d'un délai de six mois à compter de la publication du présent décret s'ils remplissent les conditions requises ou, à défaut, à compter de la date à laquelle ils réunissent les conditions prévues par l'article 117 ou l'article 118 de la loi du 9 janvier 1986 susvisée. Un délai d'option d'une durée égale leur est ouvert à compter de la date à laquelle ils reçoivent notification de leur classement pour accepter leur titularisation.

### Art. 5

Pour le calcul de l'indemnité compensatrice institué par l'article 124 de la loi du 9 janvier 1986, la comparaison des rémunérations s'effectue sur la base, d'une part, de la rémunération brute indiciaire et des primes et indemnités accessoires auxquelles l'intéressé peut prétendre du fait de sa titularisation et, d'autre part, de la rémunération brute principale et des primes et indemnités accessoires que l'intéressé percevait dans son dernier emploi, à l'exclusion, dans les deux cas, des indemnités représentatives de frais et des éléments de rémunération liés à l'affectation en dehors des départements de métropole.

### Art. 6

Les agents antérieurement titularisés dans un emploi et qui n'ont pas, en raison des règles statutaires applicables au corps ou à l'emploi d'accueil, bénéficié d'une prise en compte d'ancienneté comme agents non titulaires, ont un délai de six mois pour demander le report de leur nomination et leur reclassement sur la base des dispositions du présent décret à compter de sa date de publication.

## ANNEXE

EMPLOIS relevant du décret n°82-1089 du 21 décembre 1982 :

Emploi de niveau C

Aide-préparateur en pharmacie (1).

Conducteur ambulancier (2).

Dessinateur.

Commis.

Secrétaire médicale.

Requête :

Ouvrier professionnel de 1ère catégorie.

Agent de désinfection.

Agent d'amphithéâtre.

Chauffeur de chaudière haute-pression.

Adjoint et adjointe d'internat.

Sténodactylographe.

Ouvrier professionnel de 2e catégorie.

Téléphoniste.

Conducteur d'automobile de 2e catégorie (2).

Aide de pharmacie.

Aide de laboratoire.

Aide d'électroradiologie.

Aide soignant (3).

Dactylographe.

Ouvrier professionnel de 3e catégorie.

Chauffeur de chaudière basse pression.

EMPLOIS de l'assistance publique à Paris institués par l'arrêté n°70-2403 du 18 juin 1970 modifié :

Emploi de catégorie C

Aide-préparateur en pharmacie (1).

Conducteur ambulancier (2).

Adjoint administratif.

Secrétaire médical et social.

Ouvrier de 1ère catégorie.

Sténodactylographe.

Inspecteur de service intérieur de 2e classe.

Machiniste.

Chauffeur de chaudière haute pression.

Egoutier.

Coiffeur.

Blanchisseur.

Magasinier de 3e catégorie.

Ouvrier de 2e catégorie.

Dactylomécanographe.

Agent technique de bureau.

Photographe adjoint.



Requête :

Aide soignant (3).

Auxiliaire de puériculture.

Aide de pharmacie.

Aide de laboratoire.

Aide d'électroradiologie.

Chauffeur basse pression.

Repasseuse.

Ouvrier de fabrication de pharmacie.

Conducteur d'automobile de 2e catégorie (2).

EMPLOIS relevant du décret n°82-1089 du 21 décembre 1982 :

Emploi de niveau D

Agent de bureau.

Agent du service intérieur.

Agent des services hospitaliers.

EMPLOIS de l'assistance publique à Paris institués par l'arrêté n°70-2403 du 18 juin 1970 modifié :

Emploi de catégorie D

Agent de bureau.

Agent de service.

Agent hospitalier.

Aide magasinier.

(1) Pour la titularisation dans l'emploi d'aide-préparateur en pharmacie demeure requise la possession du certificat d'aptitude professionnelle visé à l'article 1er du décret n°48-822 du 10 mai 1948.

(2) Pour la titularisation dans des emplois de conducteur ambulancier et de conducteur d'automobile de 2e catégorie demeure requise la possession des titres mentionnés aux articles 11 et 13 du décret n° 72-877 du 12 septembre 1972 relatif au recrutement et à l'avancement des personnels des services ouvriers, des parcs automobiles et du service intérieur des établissements d'hospitalisation, de soins ou de cure.

(3) Pour la titularisation dans l'emploi d'aide soignant demeure requise la possession soit du certificat d'aptitude aux fonctions d'aide soignant, soit du diplôme d'aide médico-psychologique, soit de l'un des certificats d'auxiliaire de puériculture mentionnés à l'article 3 du décret n° 70-1186 du 16 décembre 1970 modifié relatif au recrutement et à l'avancement du personnel secondaire des services médicaux des établissements d'hospitalisation, de soins ou de cure.

Décret 88-665 du 6 mai 1988 - modifiant le décret 84-131 du 24 février 1984 portant statut des praticiens hospitaliers et rattachant les pharmaciens des hôpitaux au corps des praticiens hospitaliers - JO 08/05/88

### Art. 36

Requête :

Les pharmaciens résidents régis par les dispositions des décrets n° 72-360 et n° 72-361 du 20 avril 1972 à la date de publication du présent décret disposent d'un délai de six mois à compter de cette date pour demander à conserver leur situation statutaire antérieure.

### Art. 37

Les pharmaciens résidents sont intégrés dans le corps des praticiens hospitaliers et reclassés dans les conditions suivantes :

SITUATION ANCIENNE :

Pharmacien-chef de 1ère classe

2e échelon fonctionnel

SITUATION NOUVELLE :

Praticien hospitalier

11e échelon

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT :

Ancienneté conservée dans la limite de deux ans.

SITUATION ANCIENNE :

Pharmacien-chef de 1ère classe

1er échelon fonctionnel

SITUATION NOUVELLE :

Praticien hospitalier

10e échelon

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT :

Sans ancienneté.

SITUATION ANCIENNE :

Pharmacien-chef de 1ère classe

6e échelon

SITUATION NOUVELLE :

Praticien hospitalier

9e échelon

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT :

Ancienneté conservée dans la limite de trois ans.

SITUATION ANCIENNE :

Pharmacien-chef de 1ère classe

5e échelon

SITUATION NOUVELLE :

Praticien hospitalier

Requête :

9e échelon

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT :

Sans ancienneté.

SITUATION ANCIENNE :

Pharmacien-chef de 1ère classe

4e échelon

SITUATION NOUVELLE :

Praticien hospitalier

8e échelon

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT :

Ancienneté conservée majorée d'un an.

SITUATION ANCIENNE :

Pharmacien-chef de 1ère classe

3e échelon

SITUATION NOUVELLE :

Praticien hospitalier

7e échelon

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT :

Ancienneté conservée majorée d'un an.

SITUATION ANCIENNE :

Pharmacien-chef de 1ère classe

2e échelon

SITUATION NOUVELLE :

Praticien hospitalier

6e échelon

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT :

Ancienneté conservée majorée de six mois.

SITUATION ANCIENNE :

Pharmacien-chef de 1ère classe

1er échelon

SITUATION NOUVELLE :

Praticien hospitalier

5e échelon

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT :

Ancienneté conservée.

Requête :

SITUATION ANCIENNE :

Pharmacien-chef de 2e classe

9e échelon

SITUATION NOUVELLE :

Praticien hospitalier

9e échelon

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT :

Sans ancienneté.

SITUATION ANCIENNE :

Pharmacien-chef de 2e classe

8e échelon

SITUATION NOUVELLE :

Praticien hospitalier

8e échelon

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT :

Ancienneté conservée.

SITUATION ANCIENNE :

Pharmacien-chef de 2e classe

7e échelon

SITUATION NOUVELLE :

Praticien hospitalier

7e échelon

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT :

Ancienneté conservée.

SITUATION ANCIENNE :

Pharmacien-chef de 2e classe

6e échelon

SITUATION NOUVELLE :

Praticien hospitalier

6e échelon

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT :

Ancienneté conservée majorée de six mois.

SITUATION ANCIENNE :

Pharmacien-chef de 2e classe

5e échelon

Requête :

SITUATION NOUVELLE :

Praticien hospitalier

5e échelon

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT :

Ancienneté conservée.

SITUATION ANCIENNE :

Pharmacien-chef de 2e classe

4e échelon

SITUATION NOUVELLE :

Praticien hospitalier

4e échelon

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT :

Ancienneté conservée.

SITUATION ANCIENNE :

Pharmacien-chef de 2e classe

3e échelon

SITUATION NOUVELLE :

Praticien hospitalier

3e échelon

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT :

Ancienneté conservée.

SITUATION ANCIENNE :

Pharmacien-chef de 2e classe

2e échelon

SITUATION NOUVELLE :

Praticien hospitalier

2e échelon

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT :

Deux tiers de l'ancienneté conservée.

SITUATION ANCIENNE :

Pharmacien-chef de 2e classe

1er échelon

SITUATION NOUVELLE :

Praticien hospitalier

1er échelon

Requête :

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT :

Ancienneté conservée.

SITUATION ANCIENNE :

Pharmacien

7e échelon

SITUATION NOUVELLE :

Praticien hospitalier

7e échelon

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT :

Ancienneté conservée dans la limite de trois ans.

SITUATION ANCIENNE :

Pharmacien

6e échelon

SITUATION NOUVELLE :

Praticien hospitalier

6e échelon

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT :

Cinq sixièmes de l'ancienneté conservée.

SITUATION ANCIENNE :

Pharmacien

5e échelon

SITUATION NOUVELLE :

Praticien hospitalier

5e échelon

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT :

Deux tiers de l'ancienneté conservée.

SITUATION ANCIENNE :

Pharmacien

4e échelon

SITUATION NOUVELLE :

Praticien hospitalier

4e échelon

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT :

Ancienneté conservée.

SITUATION ANCIENNE :

Requête :

Pharmacien

3e échelon

SITUATION NOUVELLE :

Praticien hospitalier

3e échelon

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT :

Trois quarts de l'ancienneté conservée.

SITUATION ANCIENNE :

Pharmacien

2e échelon

SITUATION NOUVELLE :

Praticien hospitalier

2e échelon

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT :

Moitié de l'ancienneté conservée.

SITUATION ANCIENNE :

Pharmacien

1er échelon

SITUATION NOUVELLE :

Praticien hospitalier

1er échelon

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT :

Ancienneté conservée.

### **Art. 38**

Jusqu'à la mise en place de la commission statutaire nationale composée selon les dispositions de l'article 24 du décret n° 84-131 du 24 février 1984 susvisé tel que modifié par l'article 16 du présent décret, et pendant une période d'un an au plus après la publication du présent décret, la commission nationale paritaire des pharmaciens résidents demeure en fonction dans sa composition actuelle. Elle est compétente à l'égard :

1° des pharmaciens résidents qui ont demandé à conserver leur situation statutaire antérieure ;

2° des praticiens hospitaliers, pharmaciens des hôpitaux.

### **Art. 39**

Par dérogation aux dispositions de l'article 18 du décret n° 84-131 du 24 février 1984 susvisé, les pharmaciens résidents stagiaires en fonctions à la date de publication du présent décret et qui n'ont pas demandé à conserver leur situation statutaire antérieure sont, à l'issue de leur stage, soit nommés

Requête :

dans un emploi de praticien hospitalier, pharmacien des hôpitaux à titre permanent, soit admis à prolonger leur période probatoire pour une nouvelle durée d'un an, soit licenciés pour inaptitude à l'exercice des fonctions en cause par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales et de la commission nationale paritaire mentionnée à l'article 38 ci-dessus.

Lorsqu'ils sont titularisés, les intéressés sont classés dans le corps dans les conditions prévues à l'article 37 compte tenu de la situation qui aurait été la leur s'ils avaient été titularisés dans le corps des pharmaciens résidents.

#### **Art. 40**

Pendant une durée de trois ans à compter de la publication du présent décret, peuvent faire acte de candidature aux emplois de pharmacien des hôpitaux mis au recrutement en application de l'article 12 du décret n° 84-131 du 24 février 1984 susvisé, tel que modifié par l'article 7 du présent décret, les pharmaciens inscrits sur une liste d'aptitude aux fonctions de pharmacien résident à la date d'entrée en vigueur de la loi n° 87-39 du 27 janvier 1987.

Les intéressés sont nommés conformément aux dispositions des articles 14, 17, 18 et 19 du décret du 24 février 1984 susvisé.

#### **Art. 41**

Le jury du concours de la discipline pharmacie, organisé au titre de l'année 1988 est composé :

1° Pour les deux tiers, de pharmaciens résidents régis par le décret n° 72-361 du 20 avril 1972 susvisé, autres que ceux mentionnés au 2° ci-après, ayant atteint au moins le 5e échelon du grade de pharmacien ou de pharmacien chef de 2e classe ;

2° Pour le tiers, d'enseignants d'une unité de formation et de recherche de pharmacie, autorisés à exercer conjointement des fonctions de pharmacien résident.

#### **Art. 42**

Peuvent également faire acte de candidature au concours de praticien hospitalier organisé dans la discipline pharmacie pour l'année 1988, au titre de l'article 7 (2°) du décret n° 84-131 du 24 février 1984 susvisé, les pharmaciens titulaires du diplôme permettant l'exercice de leur profession. A ce titre dérogatoire, les six années de pratique professionnelle prévues à l'article 7 (2°) mentionné ci-dessus ne sont pas exigées des candidats.

#### **Art. 43**

Peuvent se présenter au concours de praticien hospitalier dans la discipline pharmacie pour l'année 1988 au titre de l'article 13 du décret n° 84-131 du 24 février 1984 susvisé :

1° Les chercheurs, titulaires du diplôme permettant l'exercice de la profession de pharmacien et occupant un emploi permanent dans l'un des organismes suivants : Institut national de la santé et de la recherche médicale, Centre national de la recherche scientifique, Laboratoire national de la santé, institut Pasteur, ainsi que les pharmaciens des centres de lutte contre le cancer ;

2° Les pharmaciens-chimistes (spécialités pharmaceutiques), titulaires ou anciens titulaires du titre de spécialiste des hôpitaux du service de santé des armées, spécialiste des hôpitaux des armées ;



Requête :

3° Les pharmaciens inspecteurs de la santé ;

4° Les pharmaciens gérants mentionnés à l'article 4 5.

Les candidats doivent compter au moins six ans d'ancienneté en ces qualités et être âgés de moins de cinquante ans.

#### **Art. 44**

Peuvent faire acte de candidature au concours de praticien hospitalier organisé dans la discipline pharmacie pour l'année 1988, au titre de l'article 86 du décret n° 84-131 du 24 février 1984 susvisé, les titulaires d'un diplôme d'études supérieures spécialisées de pharmacie.

#### **Art. 45**

Pendant une période transitoire de cinq ans à compter de la publication du présent décret, les pharmaciens gérants nommés conformément aux dispositions des articles 256 et 257 du décret du 17 avril 1943 susvisé dans un établissement d'hospitalisation public peuvent faire acte de candidature au concours de praticien hospitalier organisé conformément aux dispositions de l'article 6-2 du décret du 24 février 1984 susvisé tel qu'il résulte de l'article 3 du présent décret, dans la discipline pharmacie, dans la limite de deux présentations à ce concours.

Les candidats doivent remplir les conditions fixées à l'article 8 du décret du 24 février 1984 susvisé, être âgés de moins de cinquante ans et compter au moins six années de services effectifs en qualité de pharmacien gérant, les services accomplis à temps partiel étant pris en compte au prorata de leur durée.

#### **Art. 46**

Pendant une période transitoire de cinq ans à compter de la publication du présent décret et par dérogation aux dispositions de l'article 12 du décret du 24 février 1984 susvisé, tel que modifié par le présent décret, les postes de pharmacien des hôpitaux sont ouverts concurremment :

1° Aux praticiens hospitaliers, pharmaciens des hôpitaux, qui remplissent les conditions requises par leur statut pour faire acte de candidature ;

2° Aux pharmaciens résidents qui, en application du V de l'article 29 de la loi du 27 janvier 1987 susvisée, ont demandé à conserver leur situation statutaire antérieure et auraient rempli les conditions pour faire acte de candidature si le poste était offert en application du décret n° 72-361 du 20 avril 1972 susvisé.

Les modalités de dépôt des candidatures sont celles qui sont fixées pour l'application de l'article 11 du décret du 24 février 1984 susvisé.

#### **Art. 47**

Les candidatures présentées en application de l'article 46 sont soumises à l'avis de la commission médicale d'établissement et du conseil d'administration de l'établissement où est situé le poste offert à la mutation, ainsi qu'à l'avis d'une commission nationale qui comprend :

1° Le président de la commission statutaire nationale instituée par l'article 24 du décret du 24 février 1984 susvisé, président, et son suppléant ;

2° Six représentants choisis par le ministre chargé de la santé parmi les membres désignés de la

Requête :

commission statutaire nationale et parmi les représentants de l'administration à la commission nationale paritaire des pharmaciens résidents et leurs suppléants ;

3° Six représentants des pharmaciens et leurs suppléants, dont :

a) Quatre représentants des pharmaciens des hôpitaux nommés conformément aux résultats des élections à la commission statutaire nationale pour les quatre premiers sièges pourvus ;

b) Les deux représentants du grade le plus élevé du corps des pharmaciens résidents à la commission nationale paritaire compétente pour ce corps ou, à défaut, deux représentants désignés par le sort parmi les pharmaciens résidents de ce grade.

Le président, les membres de la commission et leurs suppléants sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les conditions de constitution et de fonctionnement de la commission.

#### Art. 48

Les pharmaciens résidents qui étaient autorisés à exercer leurs fonctions à temps partiel, à la date de publication du présent décret, et qui n'ont pas demandé à conserver leur situation statutaire antérieure conservent le bénéfice de l'autorisation qu'ils ont obtenue jusqu'à sa date d'expiration normale.

#### Art. 49

Les pharmaciens résidents bénéficiant d'une concession de logement dans les conditions fixées à l'article 14 du décret n° 72-361 du 20 avril 1972 susvisé et qui n'ont pas demandé à conserver leur situation statutaire antérieure doivent, s'ils demeurent exceptionnellement logés dans l'établissement où ils exercent à la date de publication du présent décret, acquitter un loyer dont le montant ne peut être inférieur à l'évaluation faite par le service des domaines. Le chauffage et l'éclairage du logement sont à la charge de l'intéressé.

Décret 88-657 du 6 mai 1988 - relatif à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales dans les établissements d'hospitalisation publics et privés participant au service public hospitalier - JO 08/05/88

#### Art. 1

Dans le cadre de la surveillance des infections nosocomiales, il est institué au sein de chaque établissement d'hospitalisation public ou privé participant à l'exécution du service public hospitalier mentionné à l'article 3 (1° et 2°) de la loi du 31 décembre 1970 susvisée un comité de lutte contre ces infections.

#### Art. 2

Ce comité a pour mission de :

1. Organiser et coordonner une surveillance continue des infections dans l'établissement ; cette surveillance est exercée dans le respect des règles déontologiques relatives à la confidentialité et à

Requête :

l'anonymat des actes de diagnostic et de traitement.

2. Promouvoir les actions de formation des personnels de l'établissement dans la surveillance et la lutte contre les infections nosocomiales et la transmission des infections en milieu hospitalier.

3. Transmettre chaque année au directeur de l'établissement, qui le soumettra à l'examen de l'assemblée délibérante, un rapport d'activité et lui proposer un programme d'actions de prévention à mettre en oeuvre au cours de l'année suivante.

Dans les établissements d'hospitalisation publics, ce rapport et ce programme sont soumis à l'avis de la commission médicale d'établissement.

4. Fournir les données de la surveillance à transmettre au directeur départemental des affaires sanitaires et sociales ainsi que, le cas échéant, les propositions d'enquête nécessaire à la poursuite de son action.

Le comité peut également proposer toute recommandation visant à limiter le développement des infections et être appelé à donner son avis à la demande de la direction de l'établissement sur les aménagements de locaux et les acquisitions d'équipements ou de matériels susceptibles d'avoir une répercussion sur la prévention et la transmission des infections à l'hôpital.

### Art. 3

La composition des comités de lutte contre les infections nosocomiales ainsi que leurs modalités d'organisation et de fonctionnement sont définies par l'assemblée délibérante. Leur mise en place est assurée par le directeur de l'établissement.

Toutefois, dans les établissements d'hospitalisation publics, le comité de lutte contre les infections nosocomiales est composé de douze membres au maximum, dont le président ou le vice-président de la commission médicale d'établissement.

Les onze autres membres, choisis par le président de cette commission, doivent comporter au moins un pharmacien, un biologiste, un médecin hygiéniste, s'il existe, et un infirmier.

Sont associés aux travaux du comité et participent à ses séances avec voix consultative :

- le directeur général ou le directeur ou leur représentant ;
- le médecin du travail ou le médecin coordonnateur prévu à l'article R242-8 du code du travail.

Le comité peut également entendre, à sa demande et en accord avec le directeur de l'établissement, toute autre personne appartenant ou non à l'établissement appelée à donner son avis sur les questions relevant de la compétence du comité.

Les médecins inspecteurs départementaux et régionaux de la santé sont entendus à leur demande.

Dans les établissements publics ne comportant qu'un seul service et dans les hôpitaux locaux, les attributions du comité de lutte contre les infections nosocomiales sont exercées par la commission médicale d'établissement constituée en application des dispositions des articles 7 et 11 du décret du 6 décembre 1972 susvisé.

### Art. 4

Dès sa constitution dans les établissements d'hospitalisation publics, le comité choisit en son sein parmi les médecins et les pharmaciens hospitaliers un président et un vice-président, appelé à le suppléer en cas d'absence, élus à la majorité simple de ses membres désignés. Leur mandat est renouvelable. Le renouvellement est effectué à l'occasion de celui des mandats des membres de la commission médicale d'établissement et les deux instances siègent pendant une durée identique.

Requête :

En dehors des séances du comité, qui ne peuvent être inférieures à trois par an, le président assure le rôle de coordonnateur dans le domaine de la lutte contre les infections au sein de l'établissement et veille à l'harmonisation des actions de prévention qui pourraient être engagées à l'égard des personnels par le comité d'hygiène et de sécurité et des conditions de travail.

Le président du comité est en outre chargé de la mise en oeuvre du programme de saisie des informations relatives aux infections nosocomiales dont il contrôle la transmission et assure l'exploitation.

Dans les établissements d'hospitalisation publics ne comptant qu'un seul service, le rôle de coordonnateur est assuré par le président du comité qui peut être assisté d'un collaborateur de son choix ou d'un infirmier affecté à l'établissement.

Le secrétariat des travaux du comité est assuré à la diligence du directeur de l'établissement.

### Art. 5

Les dépenses correspondant aux enquêtes, examens ou analyses, aux frais de secrétariat et de déplacement ainsi que, le cas échéant, aux actions de formations destinées aux personnels, proposées à l'initiative du comité de lutte contre les infections nosocomiales dans le cadre du programme des actions de prévention mentionnées à l'article 2 (3) ci-dessus, constituent des charges d'exploitation à inclure dans les propositions budgétaires soumises à l'examen de l'assemblée délibérante.

### Art. 6

Les rapports d'activité transmis annuellement aux directions départementales des affaires sanitaires et sociales font l'objet de synthèses d'observations transmises à l'échelon régional.

Le médecin inspecteur régional établit chaque année pour sa circonscription un bilan de la lutte contre les infections nosocomiales faisant ressortir, le cas échéant, les caractéristiques épidémiologiques constatées.

Le bilan régional sera transmis à la direction générale de la santé en vue de sa présentation au Conseil supérieur d'hygiène publique de France qui pourra émettre un avis et formuler des recommandations.

Décret 88-321 du 7 avril 1988 - fixant l'organisation du troisième cycle des études médicales  
- JO 08/04/88

### Art. 1

(modifié par le décret 90-41 du 09/01/90 art. 1 - JO 13/01/90)

L'accès au troisième cycle des études médicales est subordonné à la validation préalable de la totalité des enseignements et de l'ensemble des stages hospitaliers du deuxième cycle.

Toutefois, l'étudiant à qui ferait défaut la possession d'un certificat, ou son équivalent, autre que le certificat de synthèse clinique et thérapeutique peut s'inscrire en troisième cycle. S'il n'a pas obtenu ce certificat durant l'année universitaire, il ne peut entrer en deuxième année du troisième cycle. Après avoir obtenu ce certificat, il est admis à suivre à nouveau ses études du troisième cycle, avec l'ancienneté qu'il y a acquise, à la rentrée universitaire suivant l'année universitaire au cours de

Requête :

laquelle il a obtenu le certificat.

### Art. 27

(modifié par le décret 91-1135 du 28/10/91 art. 4 - JO 01/11/91)

Un arrêté des ministres chargés du budget, des universités, de la santé et de la recherche fixe les modalités d'organisation de l'année-recherche.

Un arrêté des mêmes ministres fixe chaque année le nombre de candidats qui, en fonction de leur classement au concours de l'internat, sont susceptibles de bénéficier d'une année-recherche.

Les stages effectués au cours d'une année-recherche ne sont pas pris en compte dans les obligations de formation pratique prévues pour chaque diplôme d'études spécialisées.

Lorsqu'ils effectuent une année-recherche, les internes sont placés dans la position prévue à l'article 22 (b) du décret du 2 septembre 1983 susvisé.

Décret 88-1082 du 30 novembre 1988 - fixant les différentes échelles de rémunération des fonctionnaires hospitaliers des catégories C et D - JO 01/12/88

### Art. 1

(modifié par le décret 90-955 du 26/10/90 art. 1 - JO 27/10/90 en vigueur le 01/08/90)

Les indices bruts minima et maxima des échelles de rémunération prévues à l'article 1er du décret n° 88-1081 du 30 novembre 1988 susvisé sont fixés ainsi qu'il suit :

Echelles - Date d'entrée en vigueur - Indices bruts

Echelle 1

A compter du 1er août 1990 : 209-301

A compter du 1er août 1991 : 209-314

Echelle 2

A compter du 1er août 1990 : 220-309

A compter du 1er août 1991 : 220-328

A compter du 1er août 1994 : 220-343

Echelle 3

A compter du 1er août 1990 : 232-336

A compter du 1er août 1991 : 232-354

A compter du 1er août 1994 : 232-364

Echelle 4

A compter du 1er août 1990 : 238-365

A compter du 1er août 1992 : 238-378

A compter du 1er août 1995 : 238-382

Requête :

Echelle 5

A compter du 1er août 1990 : 249-390

A compter du 1er août 1992 : 249-407

A compter du 1er août 1996 : 249-427

Décret 88-1081 du 30 novembre 1988 - portant dispositions statutaires générales applicables aux fonctionnaires hospitaliers des catégories C et D - JO 01/12/88

### Art. 1

(modifié par le décret 90-954 du 26/10/90 art. 1 - JO 27/10/90 en vigueur le 01/08/90)

Les corps des fonctionnaires hospitaliers classés dans les catégories C et D mentionnées à l'article 4 de la loi du 9 janvier 1986 susvisée sont répartis par leurs statuts particuliers entre les échelles de rémunération énumérées ci-dessous :

Catégorie D : échelle 1 ;

Catégorie C : échelle 2, échelle 3, échelle 4, échelle 5.

### Art. 2

(modifié par le décret 90-954 du 26/10/90 art. 2 - JO 27/10/90 en vigueur le 01/08/90)

Les grades des corps des fonctionnaires hospitaliers des catégories C et D classés dans les échelles de rémunération mentionnées à l'article 1er du présent décret comportent chacun le nombre d'échelons suivant :

Echelle 1

à compter du 1er août 1990 : 11 échelons

à compter du 1er août 1991 : 11 échelons

à compter du 1er août 1992 : 11 échelons

Echelle 2

à compter du 1er août 1990 : 10 échelons

à compter du 1er août 1991 : 11 échelons

à compter du 1er août 1992 : 11 échelons

Echelle 3

à compter du 1er août 1990 : 10 échelons

à compter du 1er août 1991 : 11 échelons

à compter du 1er août 1992 : 11 échelons

Echelle 4

à compter du 1er août 1990 : 10 échelons

Requête :

à compter du 1er août 1991 : 10 échelons

à compter du 1er août 1992 : 11 échelons

Echelle 5

à compter du 1er août 1990 : 10 échelons

à compter du 1er août 1991 : 10 échelons

à compter du 1er août 1992 : 11 échelons

### Art. 3

(modifié par le décret 90-954 du 26/10/90 art. 3 - JO 27/10/90 en vigueur le 01/08/90)

La durée moyenne et la durée minimale du temps passé dans chacun des échelons des échelles de rémunération des catégories C et D sont fixées ainsi qu'il suit :

échelles et échelons - durée - moyenne - minimale

Echelles dotées de 10 échelons :

10e échelon -

9e échelon - 4 ans - 3 ans

8e échelon - 4 ans - 3 ans

7e échelon - 3 ans - 2 ans

6e échelon - 3 ans - 2 ans

5e échelon - 3 ans - 2 ans

4e échelon - 2 ans - 1 an 6 mois

3e échelon - 2 ans - 1 an 6 mois

2e échelon - 2 ans - 1 an 6 mois

1er échelon - 1 an - 1 an

échelles et échelons - durée - moyenne - minimale

Echelles dotées de 11 échelons :

11e échelon -

10e échelon - 4 ans - 3 ans

9e échelon - 4 ans - 3 ans

8e échelon - 4 ans - 3 ans

7e échelon - 3 ans - 2 ans

6e échelon - 3 ans - 2 ans

5e échelon - 3 ans - 2 ans

4e échelon - 2 ans - 1 an 6 mois

3e échelon - 2 ans - 1 an 6 mois

2e échelon - 2 ans - 1 an 6 mois

Requête :

1er échelon - 1 an - 1 an

Les durées moyennes d'ancienneté ne peuvent faire l'objet d'aucune majoration.

### Art. 5

(modifié par le décret 89-242 du 18/04/89 art. 3 - JO 17/04/89 en vigueur le 01/01/89)

Les fonctionnaires de catégorie C ou D qui sont recrutés ou promus en application des règles statutaires normales à l'un des grades visés à l'article 1er ci-dessus sont maintenus dans leur nouveau grade à l'échelon auquel ils étaient parvenus dans leur précédent emploi ou grade.

Lorsque cette nomination à l'échelon déterminé par application des dispositions de l'alinéa précédent a pour résultat d'accorder aux intéressés un gain excédant 60 points indiciaires bruts, elle est prononcée à l'échelon inférieur le plus voisin tel que ce gain indiciaire n'excède pas le chiffre précité. Toutefois, en cas de nomination ou de promotion dans l'un des grades classés dans l'échelle 5, ce gain indiciaire maximum est porté à 75 points.

Les intéressés conservent, dans la limite de la durée moyenne de service exigée pour l'accès à l'échelon supérieur du nouveau grade, l'ancienneté d'échelon qu'ils avaient acquise dans leur précédent emploi.

Dans le cas où l'application des dispositions du présent article aboutit à classer dans un même échelon des agents appartenant à deux ou plusieurs échelons successifs d'un même grade, ces agents sont rangés dans cet échelon selon les modalités suivantes :

1° Lorsque les intéressés appartiennent à deux échelons successifs, seuls les agents issus du plus élevé de ces échelons conservent, dans la limite prévue au troisième alinéa ci-dessus, l'ancienneté d'échelon qu'ils avaient acquise dans leur précédent emploi ;

2° Lorsque les intéressés appartiennent à plusieurs échelons successifs, seuls les agents issus des deux échelons les plus élevés bénéficient, dans leur nouvel échelon, d'une ancienneté déterminée conformément aux indications du tableau ci-dessous :

ECHELON DANS LE GRADE PRECEDENT :

Agent issu de l'échelon le plus élevé.

ANCIENNETE D'ECHELON DANS LE NOUVEAU GRADE :

Ancienneté d'échelon acquise dans le grade précédent majorée de la moitié de la durée moyenne de service exigée pour l'accès à l'échelon supérieur du nouveau grade, l'ancienneté totale ne pouvant excéder cette durée moyenne.

ECHELON DANS LE GRADE PRECEDENT :

Agent issu de l'échelon immédiatement inférieur.

ANCIENNETE D'ECHELON DANS LE NOUVEAU GRADE :

Ancienneté d'échelon acquise dans l'emploi précédent dans la limite de la moitié de la durée moyenne de service exigée pour l'accès à l'échelon supérieur du nouveau grade.

### Art. 6

La durée des services accomplis de manière continue, à temps plein ou à temps partiel, par les agents de l'Etat, des collectivités territoriales et de leurs établissements publics à caractère administratif recrutés dans un corps de fonctionnaires hospitaliers des catégories C et D est prise en compte dans leur nouveau corps à raison des trois quarts sur la base de la durée moyenne de service



Requête :

exigée pour chaque avancement d'échelon.

Cette prise en compte ne doit en aucun cas avoir pour effet de faire bénéficier le fonctionnaire hospitalier ainsi recruté d'une situation plus favorable que celle qui aurait résulté d'un recrutement à un échelon comportant un traitement égal ou, à défaut, immédiatement supérieur à celui qui était le sien dans son précédent emploi avec maintien de l'ancienneté d'échelon dans les conditions définies aux troisième et quatrième alinéas de l'article 5.

Les services accomplis avant une interruption de fonctions sont pris en compte sous réserve que la durée d'interruption ait été inférieure à trois mois si cette interruption a été volontaire et à un an si elle a été involontaire.

Ne sont pas considérés comme interruptions de fonctions :

1° L'accomplissement des obligations du service national ;

2° Les congés annuels, les congés de maternité ou d'adoption, les congés parentaux, les congés sans traitement pour élever un enfant, les congés de maladie, pour accident du travail ou maladie professionnelle, les congés pour assurer un mandat électif, les congés de formation, les congés en vue de favoriser l'éducation ouvrière ou la formation des cadres et animateurs pour la jeunesse et les congés sans traitement pour convenances personnelles.

#### Art. 7

Le présent décret entrera en vigueur pour chaque corps à la même date que le statut particulier de ce corps.

Décret 88-1056 du 14 novembre 1988 pris pour l'exécution des dispositions du livre II du code du travail (titre III : hygiène, sécurité et conditions du travail) en ce qui concerne la protection des travailleurs dans les établissements qui mettent en oeuvre des courants électriques - JO 24/11/88

#### Art. 43

I - Dans les locaux ou sur les emplacements où sont traitées, fabriquées, manipulées ou entreposées des matières susceptibles de prendre feu presque instantanément au contact d'une flamme ou d'une étincelle et de propager rapidement l'incendie, les canalisations et matériels électriques doivent être conçus et installés de telle sorte que leur contact accidentel avec ces matériels ainsi que l'échauffement de celles-ci soient évités.

En cas de présence de poussières inflammables risquant de provoquer un incendie si elles pénétraient dans les enveloppes du matériel électrique, ces enveloppes doivent s'opposer à cette pénétration par construction ou par installation.

II - En outre :

a) Il ne doit exister dans ces locaux ou sur ces emplacements d'autres matériels que ceux nécessaires au fonctionnement du matériel d'utilisation installé dans lesdits locaux ou emplacements ; toutefois, le passage des canalisations étrangères à ce fonctionnement est autorisé sous réserve que ces canalisations soient disposées ou protégées de telle manière qu'elles ne puissent en aucun cas être la cause d'un incendie ;

b) Les parties actives non isolées doivent être :

Requête :

- soit suffisamment éloignées de matières combustibles ;
  - soit protégées par des enveloppes s'opposant à la propagation d'un incendie ;
- c) Les canalisations électriques doivent être d'un type retardateur de la flamme ; et elles doivent être protégées contre les détériorations auxquelles elles peuvent être soumises ;
- d) Le matériel électrique dont le fonctionnement provoque des arcs ou des étincelles ou l'incandescence d'éléments n'est autorisé que si ces sources de danger sont incluses dans des enveloppes appropriées.

#### Art. 44

I - Dans les zones présentant des risques d'explosion, les installations électriques doivent :

- être réduites à ce qui est strictement nécessaire aux besoins de l'exploitation ;
- être conçues et réalisées de façon à ne pas être une cause possible d'inflammation des atmosphères explosives présentes ;
- répondre aux prescriptions de l'article 43.

II - Les modalités pratiques d'application des dispositions ci-dessus sont définies par arrêté.

Décret 87-1005 du 16 décembre 1987 - relatif aux missions et à l'organisation des unités participant au service d'aide médicale urgente appelées SAMU- JO 07/12/87

#### Art. 2

Les SAMU ont pour mission de répondre par des moyens exclusivement médicaux aux situations d'urgence.

Lorsqu'une situation d'urgence nécessite la mise en oeuvre conjointe de moyens médicaux et de moyens de sauvetage, les SAMU joignent leurs moyens à ceux qui sont mis en oeuvre par les services d'incendie et de secours en application de l'article 16 de la loi du 22 juillet 1987 susvisée.

#### Art. 3

Pour l'application de l'article 2 ci-dessus, les SAMU exercent les missions suivantes :

- 1° Assurer une écoute médicale permanente,
- 2° Déterminer et déclencher, dans le délai le plus rapide, la réponse la mieux adaptée à la nature des appels,
- 3° S'assurer de la disponibilité des moyens d'hospitalisation publics ou privés adaptés à l'état du patient, compte tenu du respect du libre choix, et faire préparer son accueil,
- 4° Organiser le cas échéant le transport dans un établissement public ou privé en faisant appel à un service public ou à une entreprise privée de transports sanitaires,
- 5° Veiller à l'admission du patient.

Requête :

#### Art. 4

Les SAMU participent à la mise en oeuvre des plans ORSEC et des plans d'urgence prévus par les articles 2 à 4 de la loi du 22 juillet 1987 susvisée, et notamment ceux visés au 2° de l'article 3 des tinsés à porter secours à de nombreuses victimes.

Un rôle de coordination interdépartementale pour l'exercice des missions définies à l'article 3 du présent décret peut être confié à un ou plusieurs SAMU par l'autorité compétente de l'Etat désignée par les articles 5 à 9 de la même loi.

#### Art. 5

Les SAMU peuvent participer à la couverture médicale des grands rassemblements suivant les modalités arrêtées par les autorités de police concernées.

#### Art. 8

Pour répondre dans les délais les plus brefs aux demandes d'aide médicale urgente, les centres de réception et de régulation des appels visés à l'article 4 de la loi du 6 janvier 1986 susvisée sont dotés d'un numéro d'appel téléphonique unique, le 15.

Les installations de ces centres permettent, dans le respect du secret médical, les transferts réciproques d'appels et, si possible, la conférence téléphonique avec les centres de réception d'appels téléphoniques des services d'incendie et de secours dotés du numéro d'appel 18, ainsi qu'avec ceux des services de police et de gendarmerie.

Les centres de réception des appels du n° 15 et du n° 18 se tiennent mutuellement informés des opérations en cours dans les plus brefs délais.

Ils réorientent vers le centre compétent tout appel n'entrant pas directement dans leur domaine d'action.

Lorsque les centres de réception des appels dotés du numéro téléphonique 15 reçoivent une demande d'aide médicale urgente correspondant à une urgence nécessitant l'intervention concomitante de moyens médicaux et de moyens de sauvetage. Ils transmettent immédiatement l'information aux services d'incendie et de secours qui font alors intervenir les moyens appropriés, conformément à leurs mission.

les mêmes centres sont immédiatement informés des appels reçus par les services d'incendie et de secours sous le numéro 18 lorsqu'il s'agit d'une situation visée à l'article 2.

#### Art. 11

Les centres de réception et de régulation des appels permettent grâce notamment au numéro d'appel unique dont ils sont dotés, de garantir en permanence l'accès immédiat de la population aux soins d'urgence et la participation des médecins d'exercice libéral au dispositif d'aide médicale urgente.

La participation de ceux-ci, comme celle des autres intervenants, au dispositif d'aide médicale urgente est déterminée par convention.

#### Art. 12

Requête :

Dans chaque département, la convention est passée entre :

- L'établissement hospitalier où est situé le SAMU,
- Les instances départementales des organisations nationales représentatives des praticiens qui en ont fait la demande,
- Les associations de médecins ayant pour objet la réponse à l'urgence, qui en ont fait la demande,
- Les établissements privés d'hospitalisation, volontaires pour accueillir les urgences,
- Les collectivités territoriales et les autres personnes morales assurant le financement du fonctionnement du centre de réception et de régulation des appels médicaux.

### Art. 13

La convention détermine notamment :

- Le plan de financement détaillé du centre de réception et de régulation des appels médicaux,
- Les moyens apportés respectivement par chacune des parties contractantes,
- Les modalités selon lesquelles la réception et la régulation des appels sont organisées conjointement,
- Les modalités de gestion du centre de réception et de régulation des appels médicaux,
- La durée, les modalités de dénonciation, de révision et de reconduction de l'accord.

### Art. 14

Cette convention est approuvée par le commissaire de la république de département qui consulte auparavant le conseil départemental de l'ordre des médecins chargé de veiller au respect de la déontologie médicale.

### Art. 15

L'organisation du centre de réception et de régulation des appels médicaux garantit l'indépendance professionnelle du praticien et la liberté de choix du malade, dans la même mesure où celui-ci est en état de l'exprimer. La convention ne peut faire obstacle aux devoirs généraux envers les malades en vertu du code de déontologie médicale.

### Art. 16

Le fonctionnement du centre de réception et de régulation des appels médicaux doit être assuré sans discontinuité : il assure une réponse rapide et adaptée aux appels reçus.

Pendant leur tour de garde, les médecins qui assurent la permanence des soins restent disponibles et tiennent le centre de réception et de régulation des appels médicaux informés du début et de la fin de chacune de leurs interventions.

Décret 87-965 du 30 novembre 1987 - relatif à l'agrément des transports sanitaires

Requête :

terrestres - JO 01/12/87

### Art. 1

L'agrément nécessaire au transport sanitaire est délivré par le commissaire de la république après avis du sous-comité des transports sanitaires mentionné à l'article 6 du décret n° 87-964 du 30 novembre 1987 relatif au comité départemental de l'aide médicale urgente et des transports sanitaires.

### Art. 2

Les véhicules spécialement adaptés au transport sanitaire terrestre ressortissent aux catégories suivantes :

1. Catégorie A : ambulance de secours et de soins d'urgence (ASSU),
2. Catégorie B : voiture de secours d'urgence aux asphyxiés et blessés (VSAB),
3. Catégorie C : ambulance,
4. Catégorie D : véhicule sanitaire léger.

Les normes minimales de chacune de ces catégories de véhicules sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé en ce qui concerne les catégories A, C et D et du ministre de l'intérieur en ce qui concerne la catégorie B.

### Art. 3

Les personnes composant les équipages des véhicules spécialement adaptés au transport sanitaire terrestre mentionnés à l'article 2 du présent décret appartiennent aux catégories suivantes :

1. Titulaires du certificat de capacité d'ambulancier institué par le ministre chargé de la santé,
2. Sapeurs-pompiers titulaires du brevet national de secourisme et des mentions réanimation et secourisme routier, ou sapeurs-pompiers de Paris ou marins-pompiers de Marseille,
3. Personnes titulaires du brevet national de secourisme ou de la carte d'auxiliaire sanitaire, ou appartenant à une des professions réglementées aux titres Ier et II du livre IV du code de la santé publique,
4. Conducteurs d'ambulance.

Les intéressés doivent être titulaires depuis plus d'un an du permis de conduire catégorie B et posséder une attestation délivrée par le commissaire de la république, après examen médical effectué dans les conditions définies à l'article R 127 du code de la route.

### Art. 4

L'agrément est délivré aux personnes physiques ou morales qui disposent :

1. Des personnels nécessaires pour garantir la présence à bord de tout véhicule en service d'un équipage conforme aux normes définies à l'article 9 ci-dessus.
2. De véhicules, appartenant aux catégories A, B ou C mentionnées à l'article 2 du présent décret, véhicules dont elles ont un usage exclusif.

Requête :

La composition du dossier fourni à l'appui d'une demande d'agrément est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé.

#### Art. 5

L'agrément relatif aux transports sanitaires terrestres peut être délivré soit pour l'accomplissement :

1. Des transports sanitaires effectués dans le cadre de l'aide médicale urgente;
2. Et des transports sanitaires de malades, blessés ou parturientes effectués sur prescription médicale, soit pour la première catégorie de transports seulement.

#### Art. 6

L'agrément en vue des transports sanitaires effectués dans le cadre de l'aide médicale urgente ne peut être délivré qu'à des personnes physiques ou morales, disposant :

- A) De personnels des catégories 1 ou 2 définies à l'article 3 du présent décret, éventuellement accompagnés des personnels de catégories 3 et 4,
- B) D'un ou de plusieurs véhicules appartenant aux catégories A, B ou C mentionnées à l'article 2 du présent décret.

#### Art. 7

L'agrément portant à la fois sur les transports mentionnés aux 1 et 2 de l'article 5 ci-dessus ne peut être délivré qu'aux personnes physiques ou morales de droit privé et aux établissements hospitaliers publics ou privés disposant :

- A) De personnels titulaires du certificat de capacité d'ambulancier, éventuellement accompagnés de personnels des catégories 3 et 4 mentionnées à l'article 3 du présent code,
- B) De véhicules des catégories A ou C mentionnées à l'article 2 du présent décret,
- C) D'installations matérielles conformes aux normes définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

#### Art. 8

Seules les personnes titulaires de l'agrément délivré pour l'accomplissement de l'une et l'autre catégories de transports mentionnés à l'article 5 ci-dessus sont autorisées à mettre en service des véhicules sanitaires légers de la catégorie D mentionnée à l'article 2 du présent décret.

Le nombre de ces véhicules ne peut toutefois excéder le double de celui des ambulances détenues par le titulaire de cet agrément.

Le véhicule sanitaire léger est exclusivement réservé au transport sanitaire de trois malades au maximum en position assise.

#### Art. 9

La composition des équipages effectuant des transports sanitaires est définie ci-après :

- A) Pour les véhicules des catégories A et C : deux personnes appartenant aux catégories de

Requête :

personnel mentionnées à l'article 3 dont l'une au moins de catégorie 1,

B) Pour les véhicules de catégorie B : deux personnes au moins appartenant aux catégories de personnels mentionnées à l'article 3 ci-dessus, dont l'une au moins appartenant aux catégories 1 ou 2,

C) Pour les véhicules de catégorie D, une personne appartenant aux catégories de personnels 1 ou 3 mentionnées à l'article 3 ci-dessus.

### **Art. 10**

Le transport doit être effectué dans le respect du libre choix du malade et sans discrimination d'aucune sorte entre les malades.

Il doit en outre être assuré :

- 1. Avec des moyens en véhicules et en personnels conformes aux dispositions des articles 8 et 9 ci-dessus,
- 2. En tenant compte des indications données par le médecin,
- 3. Sans interruption injustifiée du trajet.

### **Art. 11**

Les personnes titulaires de l'agrément sont tenues de soumettre les véhicules affectés aux transports sanitaires au contrôle des services de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales suivant des modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

En outre, ces véhicules sont soumis aux dispositions des articles R 118 et R 120 à R 122 et R 241 du code de la route.

### **Art. 12**

Les personnes titulaires de l'agrément sont tenues de tenir constamment à jour la liste des membres de leur personnel composant les équipages des véhicules de transport sanitaire, en précisant leur qualification.

Cette liste est adressée annuellement à la direction départementale des affaires sanitaires et sociales du département dans lequel les intéressés exercent leur activité. La même direction est avisée sans délai de toute modification de la liste.

### **Art. 13**

Les personnes titulaires de l'agrément délivré pour l'accomplissement des transports mentionnés aux 1 et 2 de l'article 5 ci-dessus sont tenues de participer au service de garde organisé par le commissaire de la république.

Ce dernier établit un tableau départemental de garde, sur proposition du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales, en concertation avec les professionnels concernés. La participation de chaque entreprise au tour de garde doit prendre en compte ses moyens opérationnels.

Requête :

#### Art. 14

Lorsque les personnes titulaires de l'agrément sont de garde, elles sont tenues :

1. D'assurer l'écoute des appels conformément au tour de garde,
2. De satisfaire sans délai aux demandes de transport, sauf impossibilité absolue,
3. D'informer le centre de réception et de régulation des appels médicaux mentionné à l'article 4 de la loi n°86-11 du 6 janvier 1986 de leur départ en mission et de l'achèvement de celle-ci.

#### Art. 15

En cas de manquement aux obligations du présent décret par une personne bénéficiant de l'agrément, celui-ci peut être retiré temporairement ou sans limitation de durée par décision motivée du commissaire de la république dans les conditions définies aux articles 6 et 7 du décret n°87-964 du 30 novembre 1987 relatif au comité départemental de l'aide médicale urgente et des transports sanitaires.

#### Art. 16

Sera punie de la peine d'amende prévue pour les contraventions de 3ème classe, toute personne qui n'aura pas respecté les obligations prévues par le premier alinéa de l'article 14 du présent décret.

Sera punie de la peine d'amende prévue pour les contraventions de 5ème classe toute personne qui aura effectué, ou fait effectuer, un transport sanitaire sans respecter les obligations prévues au deuxième alinéa de l'article 10 du présent décret et aux 1° et 2° de l'article 14 du présent décret.

Sera punie de la peine d'amende prévue pour les contraventions de 5ème classe toute personne titulaire d'un agrément qui n'aura pas respecté les obligations prévues par le premier alinéa de l'article 13 ci-dessus.

Décret 87-964 du 30 novembre 1987 - relatif au comité départemental de l'aide médicale urgente et des transports sanitaires - JO 01/12/87

#### Art. 1

Le comité départemental de l'aide médicale urgente et des transports sanitaires, présidé par le commissaire de la république du département ou son représentant est composé :

A) De membres de droit ou de leurs représentants :

1. Le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales,
2. Le médecin inspecteur de la santé,
3. Le directeur départemental du service d'incendie et de secours,
4. Le médecin-chef départemental du service d'incendie et de secours.

B) De quatre représentants des collectivités territoriales :



Requête :

1. Deux conseillers généraux désignés par le conseil général,
2. Deux maires désignés par l'association départementale des maires ou, à défaut, élus par le collège des maires du département, convoqué à cet effet par le commissaire de la république, à la représentation proportionnelle à la plus forte moyenne, sans adjonction ni suppression de noms et sans modification de l'ordre de présentation.

Le vote peut avoir lieu par correspondance.

C) De membres désignés par les organismes qu'ils représentent :

1. Un médecin représentant le conseil départemental de l'ordre des médecins,
2. Un médecin conseil désigné par le médecin conseil régional du régime général d'assurance maladie,
3. Trois représentants des régimes obligatoires d'assurance maladie désignés respectivement par la caisse primaire d'assurance maladie, la caisse de mutualité sociale agricole et la caisse mutuelle régionale d'assurance maladie-maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles, dans le ressort desquelles siège le comité départemental,
4. Un représentant du conseil départemental de la Croix-Rouge Française.

D) De membres nommés par le commissaire de la république :

1. Un médecin responsable de SAMU et un médecin responsable de moyens mobiles de secours et de soins d'urgence du département.
2. Un directeur de centre hospitalier doté de moyens mobiles de secours et de soins d'urgence,
3. Un représentant de l'organisation la plus représentative de l'hospitalisation publique,
4. Le commandant du corps de sapeurs-pompiers le plus important du département,
5. Deux praticiens d'exercice libéral désignés par les instances départementales des organisations représentatives nationales,
6. Deux praticiens d'exercice libéral désignés par les organisations ou associations de médecins représentatives au plan départemental qui participent à l'organisation de l'aide médicale urgente,
7. Deux représentants des organisations d'hospitalisation privée les plus représentatives au plan départemental, dont un représentant les établissements d'hospitalisation privés mentionnés à l'article 41 de la loi du 31 décembre 1970 susvisée,
8. Quatre représentants des organisations professionnelles nationales de transports sanitaires les plus représentatives au plan départemental,
9. un représentant de l'association départementale de transports sanitaires d'urgence la plus représentative sur le plan départemental.

## Art. 2

A l'exception des membres de droit, ainsi que des représentants des collectivités locales, lesquels sont nommés pour la durée de leur mandat électif, les membres du comité départemental de l'aide médicale urgente sont nommés par arrêté du commissaire de la république du département, pour une durée de trois ans.

Le commissaire de la république assure le secrétariat du comité.

Requête :

### Art. 3

Le comité peut décider d'entendre, sur une question déterminée, toute personnalité qualifiée.  
Il constitue en son sein un sous-comité médical et un sous-comité des transports sanitaires.  
Il est réuni au moins une fois par an par son président ou à la demande de la moitié de ses membres.

### Art. 4

Le sous-comité médical formé par tous les médecins mentionnés à l'article 1er, sous la présidence du médecin inspecteur de la santé, est réuni à l'initiative de ce dernier ou à la demande de la moitié de ses membres, et au moins une fois par an.

Il examine les questions relevant de l'activité médicale de l'aide médicale urgente et veille au respect de la déontologie et du secret professionnel.

### Art. 5

Le sous-comité des transports sanitaires est constitué, sous la présidence du commissaire de la république ou de son représentant, par les membres du comité départemental suivants :

1. Le médecin inspecteur de la santé,
  2. Le médecin responsable du SAMU,
  3. Les trois représentants des trois régimes d'assurance maladie désignés à l'article 1er,
  4. Le directeur départemental du service d'incendie et de secours,
  5. Le médecin-chef départemental du service d'incendie et de secours,
  6. Le commandant du centre de secours de sapeurs-pompiers le plus important du département,
  7. Les quatre représentants des organisations professionnelles de transports sanitaires désignés à l'article 1er,
  8. Le directeur d'un établissement hospitalier public assurant des transports sanitaires,
  9. Le représentant de l'association départementale des transports sanitaires d'urgence la plus représentative sur le plan départemental, ainsi que des membres désignés par leurs pairs au sein du comité départemental :
- a) Deux représentants des collectivités territoriales,
  - b) Un médecin d'exercice libéral,
  - c) Un directeur d'établissement d'hospitalisation privé assurant des transports sanitaires.

Dans les cas où il examine les problèmes de transports sanitaires non terrestres le sous-comité s'adjoint le représentant des administrations concernées et les techniciens nécessaires désignés par le commissaire de la république du département.

### Art. 6

Le sous-comité des transports sanitaires est chargé de donner un avis préalable à la délivrance, à la suspension ou au retrait par le commissaire de la république du département de l'agrément

Requête :

nécessaire aux transports sanitaires institué par l'article L 51-2 du code de la santé publique. Cet avis est donné après rapport du médecin-inspecteur de la santé et au vu du dossier et des observations de l'intéressé. Il doit être rendu dans les trois mois qui suivent la saisine. Passé ce délai cet avis n'est plus requis.

Le sous-comité peut être saisi par son président de tout problème relatif aux transports sanitaires.

### Art. 7

En cas d'urgence, le commissaire de la république du département peut procéder à titre provisoire à la délivrance ou au retrait d'agrément.

Avant de se prononcer définitivement, il peut saisir pour avis le sous-comité dans un délai maximum d'un mois après sa décision provisoire.

### Art. 8

Dans la composition du comité départemental de l'aide médicale urgente et des transports sanitaires de Paris ainsi que des départements des Hauts-de-Seine, de la Seine-Saint-Denis et du Val-de-Marne et dans la composition des sous-comités, le directeur départemental du service d'incendie et de secours est remplacé par le général commandant la brigade de sapeurs-pompiers ou son représentant, le médecin chef départemental du service d'incendie et de secours par le médecin chef de la brigade de sapeurs-pompiers ou son représentant, le commandant du corps des sapeurs-pompiers le plus important, par un officier supérieur de la brigade de sapeurs-pompiers de Paris ou son représentant:

- A Marseille, le commandant du corps des sapeurs-pompiers, le plus important est le commandant du bataillon des marins pompiers.
- A Paris, les quatre représentants des collectivités locales sont quatre conseillers de Paris désignés par leur conseil.

Décret 87-788 du 28 septembre 1987 - relatif aux assistants des hôpitaux - JO 29/07/87

### Art. 1

(modifié par le décret n°2000-680 du 19/07/00 - JO 21/07/00)

" Les médecins, biologistes, odontologistes et pharmaciens visés au deuxième alinéa de l'article L. 714-27 et au deuxième alinéa du I de l'article L. 726-21 du code de la santé publique peuvent être recrutés en qualité d'assistant ou d'assistant associé des hôpitaux dans les conditions définies par le présent décret :

1o Dans les établissements publics de santé qui ne font pas partie d'un centre hospitalier universitaire, sous réserve, en ce qui concerne les hôpitaux locaux, que soient remplies les conditions définies aux articles R. 711-6-14 et R. 711-6-15 du code de la santé publique ;

2o Dans les établissements publics de santé faisant partie d'un centre hospitalier universitaire, sous réserve qu'ils exercent leurs fonctions dans les services ou départements de biologie placés totalement en dehors de l'application de l'ordonnance du 30 décembre 1958 susvisée ou dans les services ou départements de pharmacie.

Requête :

Ils peuvent exercer leur activité dans plusieurs établissements pour favoriser les actions de coopération mentionnées à l'article L. 713-12 du code de la santé publique. Dans ce cas, une convention passée entre les établissements après avis des commissions médicales d'établissement intéressées détermine les modalités de répartition de l'activité de l'assistant et les charges supportées par chacun des établissements. Un arrêté du ministre de la santé précise les conditions d'application de ces dispositions. "

## Art. 2

(modifié par le décret n°2000-680 du 19/07/00 - JO 21/07/00)

" Peuvent être recrutés :

1° En qualité d'assistant généraliste des hôpitaux, les médecins et chirurgiens-dentistes remplissant les conditions fixées par l'article L356 du code de la santé publique et les pharmaciens remplissant les conditions fixées par les articles L514 et L514-1 du même code ;

2° 2o En qualité d'assistant spécialiste, les praticiens mentionnés au 1o du présent article qui sont, en outre, titulaires de l'un des titres ou diplômes définis par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur. "

## Art. 2-1

(modifié par le décret n°2000-680 du 19/07/00 - JO 21/07/00)

" Les praticiens qui ne remplissent pas les conditions définies à l'article L. 356, à l'article L. 514 ou à l'article L. 514-1 du code de la santé publique peuvent être recrutés :

1o En qualité d'assistant généraliste associé s'ils sont titulaires du diplôme de médecin, de chirurgien-dentiste ou de pharmacien mentionné à l'article L. 356-2 et L. 514 du code de la santé publique ou d'un diplôme permettant l'exercice de la profession dans le pays d'obtention ou d'origine et répondant aux conditions définies par arrêté conjoint des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé ;

2o En qualité d'assistant spécialiste associé, les praticiens mentionnés au 1o du présent article qui, en outre, remplissent les conditions de diplôme, de titre ou de formation fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur.

Les assistants associés mentionnés aux 1° et 2° exercent leurs fonctions sous la responsabilité directe du chef de service ou de département dans lequel ils sont affectés ou, en cas d'empêchement de celui-ci, de l'un de ses collaborateurs médecin, chirurgien, odontologiste, biologiste ou pharmacien. Ils sont associés au service de garde, mais ne sont pas autorisés à effectuer des remplacements.

Ils sont régis par les dispositions des articles 1er, 2-I, 3 (deuxième alinéa et quatrième alinéa), 6, 7, 8, 9, 10, 11 (à l'exclusion du 3°), 12-I (à l'exception du dernier alinéa) et 13 à 25 du présent décret. "

## Art. 3

(modifié par le décret n°2000-680 du 19/07/00 - JO 21/07/00)

" Les assistants généralistes et les assistants spécialistes des hôpitaux exercent à temps plein ou à temps partiel des fonctions de diagnostic, de soins et de prévention ou assurent des actes pharmaceutiques ou biologiques au sein de l'établissement, sous l'autorité du praticien hospitalier exerçant les fonctions de chef de service ou de département.

Requête :

Leur obligation de service est fixée à dix demi-journées hebdomadaires lorsqu'ils exercent leurs fonctions à temps plein et à cinq ou six demi-journées hebdomadaires lorsqu'ils exercent leurs fonctions à temps partiel.

Ils participent au service de garde et d'astreintes. Toutefois, si l'intérêt du service l'exige, et après avis de la commission médicale d'établissement, le directeur de l'établissement peut décider qu'un assistant des hôpitaux cesse de participer aux services de garde pour une période de trois mois. Si, à l'issue de cette période, l'assistant n'est pas de nouveau inscrit sur le tableau des gardes, sa situation doit faire l'objet d'un examen, soit dans le cadre des dispositions des articles 15 à 18 du présent décret, soit dans le cadre de celles du chapitre IV du présent décret.

Les assistants des hôpitaux bénéficient, à l'issue des gardes, d'un repos de sécurité, selon les conditions fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et du budget. "

#### Art. 4

" Les assistants des hôpitaux peuvent être nommés chargés d'enseignement dans les conditions définies par l'article 54 de la loi du 26 janvier 1984 susvisée. "

#### Art. 5

(modifié par le décret n°97-627 du 31/05/97 - JO 0 1/06/97)

" Les assistants des hôpitaux doivent entretenir et perfectionner leurs connaissances.

Ceux d'entre eux qui sont médecins et ont été recrutés en application de l'article 2 ci-dessus doivent satisfaire à l'obligation de formation médicale continue prévue à l'article L367-2 du code de la santé publique et en justifier auprès de la commission médicale d'établissement mentionnée à l'article L714-16 du même code. Cette formation est organisée selon les modalités prévues par les plans de formation visés au 9° de l'article L714-16 susmentionné.

En ce qui concerne les assistants des hôpitaux qui sont titulaires du diplôme de pharmacien ou de biologiste, ou qui sont titulaires du diplôme de chirurgien-dentistes ou qui ont été recrutés en application de l'article 2-1 du présent décret, la formation continue est organisée selon les modalités prévues au plan de formation visés au 9° de l'article L714-16 susmentionné du code de la santé publique. "

#### Art. 6

" Les postes d'assistant des hôpitaux à pourvoir font l'objet d'une publication organisée par l'établissement concerné par voie d'affichage et par tous autres moyens. La date limite de dépôt des candidatures sera postérieure d'un mois au moins à la date de l'affichage dans l'établissement. "

#### Art. 7

" Les candidats aux fonctions d'assistant des hôpitaux doivent justifier, par la présentation d'un certificat délivré par un médecin hospitalier, qu'ils remplissent les conditions d'aptitude physique et mentale pour l'exercice des fonctions hospitalières qu'ils postulent. "

#### Art. 8

Requête :

(modifié par le décret n°94-337 du 10/05/94 - JO 17/05/94)

" Les assistants sont recrutés par contrat écrit passé avec le directeur de l'établissement public de santé, sur proposition du chef de service ou de département, après avis de la commission médicale d'établissement et du directeur régional des affaires sanitaires et sociales ; l'avis de celui-ci doit être formulé dans le délai de trente jours suivant la transmission du projet de contrat et du dossier de l'intéressé.

Lorsqu'il s'agit d'un assistant associé, le dossier de l'intéressé doit comprendre notamment les documents justifiant qu'il a une bonne connaissance de la langue française et se trouve en situation régulière au regard de la législation relative aux conditions de séjour et de travail des étrangers en France. Le directeur régional vérifie, pour chaque recrutement, la validité des diplômes et titres présentés. "

### Art. 9

(modifié par le décret n°94-337 du 10/05/94 - JO 17/05/94)

" Les assistants des hôpitaux sont recrutés pour une période initiale soit d'un an, soit de deux ans renouvelable par période d'un an, à concurrence d'une durée totale d'engagement de quatre ans.

Le non-renouvellement du contrat à l'issue d'une période d'engagement est notifié avec un préavis de deux mois. Les démissions doivent être présentées avec le même préavis.

En cas d'insuffisance professionnelle il peut être mis fin au contrat sans indemnité, ni préavis sur avis conforme de la commission médicale d'établissement et du médecin inspecteur régional de la santé. S'il y a urgence, le directeur de l'établissement peut, jusqu'à l'intervention de ces avis, suspendre l'assistant de ses fonctions pour une durée qui ne peut excéder un mois ; l'intéressé conserve pendant la durée de cette suspension la totalité des émoluments mentionnés au 1° de l'article 11. "

### Art. 10

(modifié par le décret n°2000-680 du 19/07/00 - JO 21/07/00)

" Les assistants des hôpitaux doivent avoir accompli au moins deux ans de services effectifs à temps plein avant de pouvoir être recrutés en qualité d'assistant de hôpitaux à temps partiel.

Un assistant des hôpitaux ayant exercé ses fonctions à temps plein ou à temps partiel pendant six ans ne peut plus être recruté en cette qualité par un établissement public de santé. "

### Art. 11

(modifié par le décret n°2000-680 du 19/07/00 - JO 21/07/00)

" Les assistants des hôpitaux perçoivent après service fait :

"1° Des émoluments forfaitaires mensuels différents selon qu'ils sont généralistes, spécialistes ou associés, variables selon l'ancienneté, et dont le montant est fixé par arrêté conjoint des ministres chargés du budget, de la sécurité sociale et de la santé. Le montant de ces émoluments est calculé au prorata du nombre de demi-journées hebdomadaires effectuées, lorsque les fonctions sont exercées à temps partiel. Ces émoluments suivent l'évolution des traitements de la fonction publique, constatée par le ministre chargé de la santé ;

2° Le cas échéant des indemnités liées au service de gardes et d'astreintes selon des modalités fixées par arrêté des ministres chargés du budget, de la sécurité sociale et de la santé ;

Requête :

3° Des indemnités pour participation aux jurys de concours, à l'enseignement et à la formation des personnels des établissements hospitaliers, dont le montant est fixé par arrêté des ministres mentionnés au 2°.

4° Une indemnité pour activités dans plusieurs établissements. Un arrêté des ministres chargés du budget, de la sécurité sociale et de la santé détermine les conditions d'attribution et le montant de cette indemnité. "

Sous réserve des dispositions des articles 4 et 12, les assistants exerçant à temps plein ne peuvent percevoir aucun autre émolument au titre d'activités exercées tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de l'établissement d'affectation. Cette disposition ne s'applique pas à la production d'oeuvres scientifiques, littéraires ou artistiques.

Les assistants exerçant leur activité à temps partiel peuvent exercer une activité rémunérée en dehors de leurs obligations statutaires fixées par les articles 3 et 5 ci-dessus. Ils doivent en informer le directeur général ou le directeur de leur établissement. "

#### Art. 11-1

(créé par le décret n°2000-680 du 19/07/00 - JO 21 /07/00)

" La durée des fonctions effectivement exercées en qualité de chef de clinique des universités-assistant des hôpitaux ou d'assistant hospitalier universitaire est prise en compte au titre de l'ancienneté en qualité d'assistant spécialiste pour le calcul des émoluments forfaitaires mensuels visés au 1o de l'article 11. "

#### Art. 12

" Pendant leur première année de fonctions, les assistants des hôpitaux peuvent, sur leur demande et sous réserve de l'avis favorable du praticien hospitalier exerçant les fonctions de chef de service, être mis en congé sans rémunération dans la limite de trente jours par an, en vue d'assurer des remplacements de praticiens exerçant soit dans les établissements d'hospitalisation publics ou privés, soit en clientèle de ville.

A partir de la deuxième année de fonctions, les assistants des hôpitaux peuvent, sur leur demande et sous réserve de l'avis mentionné à l'alinéa précédent, être mis en congé sans rémunération dans la limite de quarante-cinq jours par an en vue d'exercer une activité hors de leur établissement d'affectation.

La durée des congés accordés en application des deux alinéas ci-dessus est prise en compte dans le calcul de l'ancienneté des assistants des hôpitaux. "

#### Art. 12-1

(modifié par le décret n°2000-680 du 19/07/00 - JO 21/07/00)

" Les assistants recrutés en application des dispositions des articles 2 et 2-1 du présent décret et qui exercent leurs fonctions à temps plein ont droit à un congé de formation dont la durée est fixée à quinze jours ouvrables par an. Lorsqu'ils exercent leurs fonctions à temps partiel, la durée de ce congé est fixée à douze demi-journées ouvrables par an.

Les droits à congé de formation au titre de deux années peuvent être cumulés.

Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les conditions d'exercice du droit à congé de

Requête :

formation.

Pendant ce congé, les assistants continuent à percevoir les émoluments mentionnés au 1° de l'article 11 ci-dessus à la charge de l'établissement dont ils relèvent.

En ce qui concerne les assistants mentionnés à l'article 2, la durée des congés prévus aux premier et deuxième alinéas de l'article 12 ainsi qu'au premier alinéa du présent article est prise en considération dans la durée des services effectifs permettant d'accéder au titre d'ancien assistant spécialiste des hôpitaux ou d'ancien assistant généraliste des hôpitaux prévu à l'article 26. "

### Art. 13

" Les assistants des hôpitaux ont droit à un congé annuel de trente jours ouvrables, le samedi étant décompté comme jour ouvrable ; au cours de ce congé, ils perçoivent les rémunérations mentionnées au 1° de l'article 11.

La durée des congés pouvant être pris en une seule fois ne peut excéder vingt-quatre jours ouvrables. "

### Art. 13-1

(créé par le décret n°2000-680 du 19/07/00 - JO 21 /07/00)

" Les assistants recrutés en application des articles 2 et 2-1 ci-dessus ont droit à des autorisations spéciales d'absence dans les cas et conditions ci-après :

4 jours ouvrables pour le mariage de l'assistant ;

2 jours ouvrables en cas de décès du conjoint, d'un enfant, du père ou de la mère. "

### Art. 14

" Les assistants des hôpitaux bénéficient d'un congé de maternité ou d'adoption d'une durée égale à celle prévue par la législation de la sécurité sociale pendant lequel ils perçoivent la rémunération mentionnée au 1° de l'article 11 du présent décret. Si, à l'expiration du congé de maternité, l'intéressée ne peut reprendre ses fonctions en raison d'une maladie survenue au cours de ce congé, le point de départ du congé de maladie auquel elle a droit est la date de l'acte médical qui a constaté cette maladie. "

### Art. 15

" Les assistants des hôpitaux en congé de maladie perçoivent pendant les trois premiers mois de ce congé les deux tiers de la rémunération mentionnée au 1° de l'article 11 du présent décret et la moitié de celle-ci pendant les six mois suivants.

Un congé sans rémunération de douze mois au maximum peut être accordé, sur sa demande, après avis du comité mentionné à l'article 36 du décret du 24 février 1984 susvisé, à l'assistant qui ne peut, à l'expiration de ses droits à congé de maladie, reprendre ses activités pour raison de santé. Si le comité estime qu'à l'issue de ce congé de douze mois l'intéressé ne peut reprendre ses fonctions, il est mis fin à celles-ci. "



Requête :

#### Art. 16

" L'assistant des hôpitaux atteint d'une affection dûment constatée le mettant dans l'impossibilité d'exercer ses fonctions, qui rend nécessaires un traitement et des soins prolongés et qui figure sur la liste établie en application de l'article 28 du décret du 14 mars 1986 susvisé, a droit à un congé de longue maladie d'une durée maximale de trente mois par périodes ne pouvant excéder six mois. L'intéressé perçoit les deux tiers de ses émoluments pendant six mois, et le tiers pendant les vingt-quatre mois suivants. Si à l'issue du congé de longue maladie l'intéressé ne peut reprendre ses fonctions, il est mis fin à celles-ci. "

#### Art. 17

" L'assistant des hôpitaux reconnu atteint de tuberculose, de maladie mentale, d'affection cancéreuse ou de poliomyélite par le comité médical mentionné à l'article 15, et empêché d'exercer ses fonctions, est placé en congé de longue durée pour une durée maximale de dix-huit mois par périodes ne pouvant excéder six mois. Dans cette position, il perçoit les deux tiers de ses émoluments. Si à l'issue de ce congé il ne peut reprendre ses activités, il lui est accordé sur sa demande un congé sans rémunération d'une durée maximale de dix-huit mois. Si à l'issue de ce dernier congé il ne peut reprendre ses fonctions, il est mis fin à celles-ci. "

#### Art. 18

" En cas de maladie ou d'accident imputable à l'exercice de fonctions ou en cas de maladie contractée ou d'accident survenu à l'occasion de l'exercice de ses fonctions, l'assistant bénéficie, après avis du comité médical mentionné à l'article 15, d'un congé d'une durée maximale de douze mois pendant lequel il perçoit la totalité de la rémunération mentionnée au 1° de l'article 11.

A l'issue d'une période de douze mois de congé, l'intéressé est examiné par le comité mentionné à l'article 15 qui propose, soit la reprise de l'activité, soit la prolongation du congé avec maintien des deux tiers de la rémunération mentionnée au 1° de l'article 11, par périodes ne pouvant excéder six mois et dans la limite d'une durée totale de vingt-quatre mois, soit la cessation des fonctions. "

#### Art. 19

" Les assistants sont affiliés au régime général de la sécurité sociale.

L'établissement qui assure la rémunération de l'assistant des hôpitaux est subrogé dans les droits de l'intéressé aux prestations en espèces de la sécurité sociale, dans les conditions prévues aux articles R323-11 et R433-12 du code de la sécurité sociale. "

#### Art. 20

" En application de l'article 1er du décret du 23 décembre 1970 susvisé, les assistants des hôpitaux bénéficient du régime de retraite géré par l'institution de retraite complémentaire des agents non titulaires de l'Etat et des collectivités publiques. L'assiette de cotisations est fixée par arrêté des ministres chargés du budget, de la santé et de la sécurité sociale. "

Requête :

### Art. 21

(modifié par le décret n°97-627 du 31/05/97 - JO 0 1/06/97)

" Les sanctions disciplinaires applicables aux assistants des hôpitaux sont :

1° L'avertissement ;

2° Le blâme ;

3° La suspension pour une durée ne pouvant excéder six mois, avec suppression totale ou partielle des émoluments ;

4° Le licenciement.

L'avertissement et le blâme sont prononcés par le directeur de l'établissement après avis de la commission médicale d'établissement. Les autres sanctions sont prononcées par le commissaire de la République du département, sur proposition du médecin inspecteur régional, après avis de la commission médicale d'établissement et du directeur de l'établissement.

Les décisions prononcées en application des 3° et 4° ci-dessus sont transmises pour information au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. "

### Art. 22

" L'assistant des hôpitaux qui fait l'objet d'une procédure disciplinaire a droit à la communication de l'intégralité de son dossier individuel et de tous documents annexes ; il peut se faire assister par le ou les défenseurs de son choix. L'intéressé doit être informé de son droit à communication de son dossier. "

### Art. 22-1

(créé par le décret n°94-337 du 10/05/94 - JO 17/0 5/94)

" Lorsque l'intérêt du service l'exige, un assistant recruté en application de l'article 2 ou de l'article 2-1 peut être immédiatement suspendu de ses fonctions, à titre provisoire, par le directeur de l'établissement, sur proposition du chef de service ou de département. Le directeur informe aussitôt de cette suspension le préfet du département et le médecin inspecteur régional de la santé.

Si des poursuites disciplinaires sont engagées à l'encontre de l'assistant, la décision de suspension peut être confirmée par le préfet, après avis du médecin inspecteur régional, dans le délai d'un mois suivant la décision du directeur, pour une durée qui ne peut au total excéder trois mois.

A défaut de confirmation par le préfet de la décision du directeur dans le délai susmentionné d'un mois, cette décision de suspension provisoire cesse de plein droit d'avoir effet.

L'intéressé conserve pendant la durée de sa suspension la totalité des émoluments mentionnés au 1° de l'article 11. "

### Art. 22-2

(modifié par le décret n°94-337 du 10/05/94 - JO 1 7/05/94)

" A l'occasion de leur première prise de fonctions dans un établissement public de santé d'un département d'outre-mer, les assistants des hôpitaux précédemment domiciliés sur le territoire

Requête :

métropolitain bénéficiant du remboursement des frais de transport engagés pour eux, leur conjoint et leurs enfants à charge au sens du livre V du code de la sécurité sociale. Ces frais sont à la charge de l'établissement public de santé de première affectation et remboursés sur la base du prix du voyage par avion en classe économique. "

### **Art. 22-3**

(créé par le décret n°94-337 du 10/05/94 - JO 17/0 5/94)

" Les assistants des hôpitaux en fonctions dans un établissement d'un département d'outre-mer perçoivent une indemnité mensuelle non soumise à cotisation au régime de retraite complémentaire égale :

a) Pour les assistants en fonctions dans les départements de la Guadeloupe et de la Martinique, à 20 p. 100 des émoluments mentionnés au 1° de l'article 11 ;

b) Pour les assistants en fonctions dans les départements de la Guyane et de la Réunion, à 40 p. 100 des émoluments mentionnés au 1° de l'article 11. "

### **Art. 23**

" Les dispositions des deux premiers alinéas de l'article 42 du décret du 24 février 1984 susvisé sont applicables aux assistants des hôpitaux. "

### **Art. 24**

" Le contrat de l'assistant des hôpitaux est suspendu pendant la durée légale du service national. "

### **Art. 25**

" Le contrat de l'assistant des hôpitaux peut être suspendu en cas d'accident ou de maladie grave du conjoint ou d'un enfant : la durée de la suspension ne peut, en ce cas, excéder une durée de six mois, renouvelable une fois. "

### **Art. 26**

" Pour porter le titre d'ancien assistant spécialiste des hôpitaux ou d'ancien assistant généraliste des hôpitaux, il est nécessaire de justifier de deux années de fonctions effectives respectivement en l'une ou l'autre de ces qualités. "

Décret n° 86-1103 du 2 octobre 1986 - relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants - JO du 12/10/1986

### **Extraits**

Requête :

" TITRE II Classification des travailleurs et limites d'exposition professionnelle

Chapitre I<sup>er</sup> - CLASSIFICATION DES TRAVAILLEURS ET REGLES PARTICULIERES AUX APPRENTIS

Art. 3.

" I. - En vue de déterminer les conditions dans lesquelles doivent être effectuées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs dont l'exposition est susceptible de dépasser un dixième des limites annuelles d'exposition fixées aux articles 6, 7 et 8 ci-dessous sont classés par l'employeur dans l'une des deux catégories suivantes :

Catégorie A : travailleurs directement affectés à des travaux sous rayonnements : personnes dont les conditions habituelles de travail sont susceptibles d'entraîner le dépassement des trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées aux articles 6, 7 et 8 du présent décret.

Catégorie B : travailleurs non directement affectés à des travaux sous rayonnements : personnes dont les conditions habituelles de travail sont telles qu'elles ne peuvent normalement pas entraîner le dépassement des trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées aux articles 6, 7 et 8 du présent décret.

II. - Sans préjudice des dispositions de l'article R. 234-22 du code du travail, les apprentis âgés de seize ans à dix-huit ans qui se destinent à une profession dans l'exercice de laquelle ils seront exposés aux rayonnements ne peuvent être exposés que pour les besoins de leur formation professionnelle ; leur exposition ne doit pas dépasser les trois dixièmes des limites fixées aux articles 6, 7 et 8 du présent décret. "

LIMITES D'EXPOSITION DANS LES CONDITIONS NORMALES DE TRAVAIL

Art. 6.

" Limites dans le cas d'exposition externe, à l'exclusion de toute exposition interne :

I. - Sans préjudice des limites fixées en IV du présent article pour les mains et les avant-bras, les pieds et les chevilles, l'équivalent de dose maximal en profondeur reçu au cours de douze mois consécutifs et évalué à partir des techniques dosimétriques précisées dans l'arrêté prévu à l'article 34-1 du présent décret ne doit pas dépasser 0,05 Sv (5 rems).

II. - L'équivalent de dose maximal reçu par la peau au cours de douze mois consécutifs et évalué à partir des techniques dosimétriques mentionnées à l'alinéa I précédent ne doit pas dépasser 0,5 Sv (50 rems).

III. - L'équivalent de dose reçu par le cristallin au cours de douze mois consécutifs ne doit pas dépasser 0,15 Sv (15 rems).

IV. - L'équivalent de dose reçu au cours de douze mois consécutifs par les mains et les avant-bras, les pieds et les chevilles et évalué à partir des techniques dosimétriques mentionnées à l'alinéa I ne doit pas dépasser 0,5 Sv (50 rems).

V. - Pour les gaz rares, dont la présence dans l'air entraîne essentiellement une exposition externe aux rayonnements, les limites fixées en I, II, III et IV ci-dessus sont considérées comme respectées si

Requête :

la moyenne sur douze mois consécutifs de l'activité volumique dans l'air ne dépasse pas la limite dérivée de concentration dans l'air fixée à l'annexe IV.

VI. - Au cours de trois mois consécutifs, les équivalents de dose considérés en I, II, III et IV ci-dessus ne doivent pas dépasser les six dixièmes des limites respectivement fixées dans ces mêmes paragraphes pour douze mois consécutifs.

VII. - Pour les femmes en état de procréer, l'équivalent de dose maximal en profondeur reçu au cours de trois mois consécutifs et évalué à partir des techniques dosimétriques mentionnées à l'alinéa I ne doit pas dépasser le quart de la limite fixée pour douze mois consécutifs.

VIII. - Dès qu'une grossesse a été déclarée au médecin du travail, des dispositions doivent être prises pour que l'exposition abdominale de la femme accumulée pendant le temps qui s'écoule entre la déclaration de la grossesse et le moment de l'accouchement soit aussi réduite qu'il est raisonnablement possible et ne dépasse en aucun cas 10 millisieverts (1 rem). "

### Art. 13

" Accidents d'exposition :

Aussitôt après l'accident, le médecin du travail détermine les mesures à prendre à l'égard du sujet exposé. Les expositions ultérieures éventuelles ne doivent pas dépasser les limites fixées à l'article 14 ci-dessous. "

Art. 14

(modifié par le décret 91-963 du 19/09/91 - JO 21/09/91)

" Dispositions applicables aux travailleurs après une exposition exceptionnelle :

Après une exposition exceptionnelle dépassant les limites fixées aux articles 6, 7 et 8 du présent décret, les expositions ultérieures, outre qu'elles devront être soumises à l'avis du médecin du travail, devront encore, selon le niveau de l'exposition exceptionnelle, répondre aux conditions suivantes :

1° Si l'exposition exceptionnelle conduit, pour le trimestre en cours, à un dépassement des limites annuelles fixées aux articles 6, 7 et 8 ci-dessus, les expositions ultérieures ne devront pas être supérieures par trimestre au dixième des limites annuelles, jusqu'à ce que l'exposition annuelle moyenne, calculée à compter du 1<sup>er</sup> janvier de l'année de l'exposition exceptionnelle, redevienne inférieure aux limites annuelles ;

2° Si l'exposition exceptionnelle ne conduit pas, pour le trimestre en cours, à un dépassement des limites annuelles fixées aux articles 6, 7 et 8 ci-dessus, la règle précédente s'applique, mais les expositions trimestrielles ultérieures peuvent être portées au cinquième des limites annuelles.

Pendant la période où l'exposition annuelle ou trimestrielle moyenne demeure supérieure aux limites fixées aux articles 6, 7 et 8 du présent décret, le travailleur bénéficie de l'ensemble des mesures de protection et de prévention, notamment de la surveillance médicale, applicables à la catégorie A.

En outre, l'employeur doit assurer au travailleur, jusqu'à ce que l'exposition annuelle moyenne, redevienne inférieure aux limites fixées aux articles 6, 7 et 8, un emploi assorti d'une rémunération équivalente et entraînant aucun retard de promotion ou d'avancement."

Requête :

"

### TITRE III - DISPOSITIONS GENERALES RELATIVES A TOUTES LES OPERATIONS IMPLIQUANT UN RISQUE D'EXPOSITION AUX RAYONNEMENTS IONISANTS

#### CHAPITRE I - MESURES D'ORDRE ADMINISTRATIF

Art. 15.

" A l'exclusion des cas d'utilisation en médecine ou en art dentaire, pour lesquels des dispositions particulières sont prévues à l'article 61 ci-dessous, tout employeur est, en ce qui concerne les sources de rayonnements ionisants, tenu de respecter les dispositions suivantes :

1° S'il détient un générateur électrique de rayonnements ionisants, il doit en faire la déclaration à l'inspecteur du travail en mentionnant les caractéristiques de l'appareil ainsi que les dispositifs de protection ; une copie de cette déclaration est adressée par l'employeur au service de prévention de l'organisme de sécurité sociale compétent ;

2° S'il détient une substance radioactive naturelle, il doit en faire la déclaration à l'inspecteur du travail en précisant l'activité, la nature (radioélément, état physique, combinaison chimique), la présentation de la source (source scellée ou non scellée), ainsi que les moyens de détection dont il dispose ; une copie de cette déclaration est adressée par l'employeur au service de prévention de l'organisme de sécurité sociale compétent ;

3° S'il envisage de préparer, de détenir, de vendre ou de céder, à quelque titre que ce soit, une substance radioactive artificielle, il doit en demander l'autorisation à la commission interministérielle des radioéléments artificiels en mentionnant l'activité, la nature du radioélément, la présentation de la source (scellée ou non scellée), ainsi que les moyens de détection dont il dispose. Si la fourniture de radioélément est autorisée, l'employeur est tenu d'en informer l'inspecteur du travail et le service de prévention de l'organisme de sécurité sociale compétent.

Les objets contaminés ou activés, introduits dans un établissement et provenant d'opérations de fabrication, de contrôle ou de maintenance effectuées dans un autre établissement, doivent être traités comme des substances radioactives artificielles, dans les conditions fixées aux articles R. 5233 à R. 5238 du code de la santé publique.

En cas de cessation d'emploi définitive de source de rayonnements ionisants, l'employeur est tenu d'en faire la déclaration à l'inspecteur du travail et au service de prévention de l'organisme de sécurité sociale compétent ; s'il s'agit de radioéléments artificiels, une déclaration de cessation d'emploi doit en outre être faite à la commission interministérielle des radioéléments artificiels.

L'inspecteur du travail transmet au service central de protection contre les rayonnements ionisants les déclarations et informations dont il est destinataire en vertu du présent article. "

Art. 19.

" I. - En application de l'article L. 231-3-1 du code du travail, l'employeur est tenu d'organiser, en liaison avec le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, la formation à la radioprotection des travailleurs exposés.

Les femmes doivent en particulier être informées par l'employeur et par le médecin du travail des risques encourus par l'embryon ou le fœtus du fait du dépassement des limites qui les concernent.

Requête :

Cette information doit être périodiquement renouvelée.

L'employeur doit en outre rappeler aux femmes les dispositions de l'article L. 122-25-1 du code du travail.

II. - L'employeur doit remettre une notice écrite à tout travailleur affecté dans la zone contrôlée ou appelé à y pénétrer occasionnellement ; cette notice les informe :

Des dangers présentés par l'exposition aux rayonnements ionisants et de ceux présentés par son poste de travail ;

Des moyens mis en œuvre pour s'en prémunir ;

Des méthodes de travail offrant les meilleures garanties de sécurité ;

Des garanties que comportent pour lui les mesures physiques et les examens médicaux périodiques.

Le médecin du travail doit renouveler cette information auprès des femmes dont la grossesse lui a été déclarée. "

Art. 20.

" I. - L'employeur est tenu de porter à la connaissance des travailleurs intéressés :

Le nom et l'adresse du médecin mentionné à l'article 38 du présent décret, chargé de procéder ou de faire procéder aux examens médicaux pratiqués en application de l'article 37 de ce décret, et le lieu où ces examens sont effectués ;

Le nom de la personne compétente prévue à l'article 17 ci-dessus ;

L'existence d'une zone contrôlée et d'une zone surveillée ;

Les dispositions spécifiques du règlement intérieur relatives aux conditions d'hygiène et de sécurité en zone contrôlée.

II. - Des dispositions spécifiques du règlement intérieur établies selon les procédures fixées aux articles L.122-33 à L.122-39 du code du travail doivent rappeler aux travailleurs qu'ils sont tenus de respecter les consignes de sécurité, de porter les dispositifs et équipements de protection individuelle prévus à l'article 26 du présent décret ainsi que les dosimètres individuels dans les cas prévus à l'article 34 du présent décret ; elles doivent enfin prescrire aux travailleurs de se conformer aux dispositions des articles 44 (avant-dernier et dernier alinéas), 45, 46, 51, 52 (alinéas 2, 3 et 4), 54 (alinéa 1<sup>er</sup>), 55, 58, 59 et 60 du présent décret. "

Art. 21.

" Toute femme enceinte appartenant à la catégorie A de travailleurs définie à l'article 3 du présent décret est invitée, dans son intérêt, à déclarer sa grossesse au médecin du travail dès qu'elle en aura connaissance. "

Art. 22.

" I. - L'employeur est tenu d'informer l'inspecteur du travail, les travailleurs intéressés et le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, ou, à défaut, les délégués du personnel, des cas de dépassement de l'une des limites fixées aux articles 6, 7 et 8 du présent décret, en précisant les causes présumées, les circonstances et les mesures envisagées pour éviter qu'ils ne se renouvellent ; l'information de l'inspecteur du travail est faite sous forme d'une déclaration en double exemplaire,

Requête :

un exemplaire est adressé au Service central de protection contre les rayonnements ionisants.

II. - En outre, en cas d'urgence résultant d'une exposition accidentelle susceptible d'avoir dépassé l'une des limites annuelles fixées aux articles 6, 7 et 8, le service central de protection contre les rayonnements ionisants est, sans préjudice des dispositions de l'alinéa précédent, informé directement et sans délai par l'employeur. Ce service apporte, si nécessaire, son concours au médecin du travail. "

## Chapitre II - MESURES D'ORDRE TECHNIQUE CONCERNANT LA ZONE CONTROLÉE ET LA ZONE SURVEILLÉE

### Art. 23.

" I. - Tout employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants définit autour de cette source :

Si cela est nécessaire, une zone dite contrôlée dont l'accès est réglementé pour des raisons de protection contre les rayonnements. Cette zone doit s'étendre à tous les lieux où l'exposition des travailleurs est susceptible, dans les conditions normales de travail, de dépasser trois dixièmes de l'une des limites annuelles d'exposition fixées aux articles 6, 7 et 8 du présent décret ;

Une zone surveillée dans laquelle l'exposition des travailleurs est susceptible, dans les conditions normales de travail, de dépasser un dixième de l'une des limites annuelles d'exposition. Lorsqu'il existe une zone contrôlée, la zone surveillée lui est contiguë.

A l'intérieur de ces zones, les sources doivent être signalées.

II. - La zone contrôlée doit faire l'objet d'une délimitation et d'une signalisation appropriée ; dans le cas des installations à poste mobile ou sur les chantiers, cette délimitation et cette signalisation peuvent être réalisées sous la responsabilité de l'employeur par la personne compétente mentionnée à l'article 17 ci-dessus ou par ses suppléants ; à l'intérieur d'une zone contrôlée, lorsque le risque d'exposition dépasse certains seuils, des zones spécialement réglementées ou interdites d'accès peuvent être délimitées ou signalées de façon distincte.

III. - La définition de la zone contrôlée doit être effectuée par l'employeur avant l'utilisation de la source et après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel ; après toute modification apportée aux modalités d'utilisation de la source, à l'équipement ou au blindage, l'employeur doit s'assurer que la zone contrôlée est toujours convenablement délimitée et, le cas échéant, apporter les modifications nécessaires. "

### Art. 24.

" I. - Tout employeur détenteur à quelque titre que ce soit d'une source émettrice de rayonnements ionisants est tenu d'assurer la protection de tous les travailleurs exposés.

II. - A l'intérieur de la zone contrôlée, les risques d'exposition externe ou interne doivent faire l'objet d'une signalisation appropriée et les moyens mis en œuvre pour assurer la protection des travailleurs doivent être tels que l'exposition ne puisse atteindre les limites fixées aux articles 6, 7 et 8 du présent décret. Les travailleurs, quelle que soit la catégorie à laquelle ils appartiennent, doivent pouvoir bénéficier d'une évaluation individuelle de l'exposition dès qu'ils opèrent en zone contrôlée.

III. - En cas de risque de contamination, susceptible d'entraîner des expositions supérieures au dixième de l'une des limites fixées aux articles 6, 7 et 8 du présent décret, des moyens doivent être



Requête :

prévus afin que la décontamination puisse être effectuée dans les plus brefs délais ; en outre, des mesures doivent être prises pour que la contamination résiduelle ne puisse être remise en suspension. "

Art. 25.

" La protection des travailleurs contre l'exposition externe doit être réalisée notamment par :

1° Le blindage de la source ;

2° Des obstacles physiques délimitant un périmètre de franchissement interdit autour de la source pendant son fonctionnement ;

3° L'utilisation d'écrans mobiles et d'appareils de manipulation à distance appropriés à la nature du rayonnement. "

Art. 26.

" I. - La protection contre l'exposition interne résultant de l'incorporation de radionucléides ou de la contamination superficielle de l'organisme doit être réalisée, notamment par :

L'aménagement efficace du lieu de travail par le confinement de la source, l'emploi de surfaces lisses et imperméables, une ventilation appropriée et l'enlèvement des objets superflus ;

L'équipement du poste de travail en hottes ou en enceintes fermées sous dépression ;

Le port de dispositifs et d'équipements de protection individuelle.

Les dispositifs et les équipements de protection individuelle que l'employeur est tenu de fournir aux travailleurs et dont les frais de nettoyage et d'entretien sont à sa charge doivent assurer une protection et un confort suffisants.

II. - La définition des moyens de protection doit prendre en compte les autres risques, notamment chimiques et électriques, susceptibles par leurs effets conjugués d'aggraver les effets de l'exposition aux rayonnements ionisants. "

Art. 30.

" En ce qui concerne les sources non scellées, il doit être procédé :

1° A un contrôle initial, avant la première mise en service des installations et locaux où ces sources seront utilisées ;

2° Au contrôle ultérieur de ces installations et locaux ;

3° Au contrôle des moyens d'évacuation des effluents et des déchets ;

4° En cas de cessation définitive d'emploi des installations et locaux, à un contrôle terminal.

Ces contrôles sont effectués sous la responsabilité de l'employeur par la personne compétente visée à l'article 17 du présent décret ou par un organisme agréé.

Art. 31 bis.

(créé par la décret du 24/12/98 - JO 26/12/98)

" I. - Pour la mise en œuvre des dispositions de l'article 4 du présent décret, lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée telle que définie à l'article 23 ci-dessus, l'employeur est tenu, le cas

Requête :

échéant, avec la collaboration du chef de l'entreprise utilisatrice :

de faire procéder à une évaluation préalable de la dose collective et des doses individuelles de rayonnement ionisant auxquelles les travailleurs sont susceptibles d'être exposés ;

de mesurer et d'analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération.

L'ensemble de ces mesures, effectuées en continu en vue d'une lecture immédiate, est désigné dans le présent décret comme la dosimétrie opérationnelle. Les modalités techniques de sa mise en œuvre et de la transmission des données qu'elle comporte sont fixées par arrêté des ministres chargés du travail et de l'agriculture.

II. - Pour la mise en œuvre des dispositions du I ci-dessus, seule la personne compétente en radioprotection habilitée à cet effet dans les conditions définies ci-dessous a accès aux résultats nominatifs de l'exposition individuelle des travailleurs ainsi mesurée, sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois. Cet accès est régi par les dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

L'habilitation de la personne compétente en radioprotection est délivrée après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, par l'Office de protection contre les rayonnements ionisants. Les modalités de cette habilitation sont fixées par arrêté des ministres chargés du travail et de l'agriculture.

Dès lors qu'elle constate qu'un travailleur atteint les limites d'exposition réglementairement fixées, la personne compétente mentionnée ci-dessus est tenue d'en informer sans délai le ou les médecins du travail dont relève le travailleur.

III. - Le travailleur concerné, le ou les médecins du travail dont il relève ainsi que l'inspecteur du travail s'il en fait la demande ont accès, sans limitation de durée, aux résultats nominatifs de la dosimétrie opérationnelle.

IV. - A des fins statistiques, l'employeur ou, s'il y a lieu, le chef de l'entreprise utilisatrice peut avoir connaissance de ces résultats sous une forme non nominative et les exploiter sans limitation de durée.

Il communique ces résultats au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, aux délégués du personnel sur leur demande.

A la demande de l'inspecteur du travail, l'employeur ou, s'il y a lieu, le chef de l'entreprise utilisatrice lui communique les dispositions qu'il aura prises pour mettre en œuvre les dispositions de l'article 4 du présent décret ainsi que les résultats statistiques correspondant à la dosimétrie opérationnelle.

V. - Pour chaque travailleur exposé, les résultats de la dosimétrie opérationnelle sont communiqués périodiquement sous leur forme nominative à l'Office de protection contre les rayonnements ionisants par la personne compétente mentionnée au II ci-dessus.

Ces résultats sont conservés par l'office et peuvent être exploités à des fins statistiques ou épidémiologiques dans le respect des dispositions de la loi du 6 janvier 1978 précitée. Ils peuvent être communiqués par l'office à des organismes d'études et de recherche avec lesquels il aura passé convention et qui les exploitent, conformément aux dispositions du chapitre V bis de la loi du 6 janvier

Requête :

1978 précitée.

VI. - L'Office de protection contre les rayonnements ionisants s'assure du respect des règles de confidentialité en ce qui concerne l'accès aux informations dosimétriques nominatives concernant les travailleurs exposés à des rayonnements ionisants et il rend compte dans son rapport annuel des difficultés rencontrées dans ce domaine. "

#### Chapitre IV - DISPOSITIONS RELATIVES à LA CERTIFICATION DES ENTREPRISES

Art. 40 bis.

(créé par la décret du 24/12/98 - JO 26/12/98)

Les entreprises qui réalisent des travaux de maintenance, d'intervention ou de mise en œuvre des appareils émettant des rayonnements ionisants ou les entreprises de travail temporaire qui mettent à disposition des salariés pour la réalisation de ces travaux doivent avoir obtenu un certificat de qualification justifiant de leur capacité à effectuer des tâches sous rayonnements ionisants.

Les conditions de délivrance de ce certificat par les organismes accrédités à cet effet sont fixées par arrêté des ministres chargés du travail, de l'industrie et de l'agriculture. "

#### TITRE IV - DISPOSITIONS PARTICULIERES A CERTAINES SOURCES DE RAYONNEMENTS

##### Chapitre III - SOURCES NON SCELLEES

Art. 54.

" I. - Les sources non scellées doivent être stockées dans des récipients appropriés et entreposés dans une enceinte spéciale, fermant à clé, isolée des lieux de travail à séjour permanent et dont l'accès doit être réglé par l'employeur ; la présence des substances radioactives dans cette enceinte et dans les récipients de stockage doit être signalée.

Ne doivent être prélevées sur les stocks que les quantités de substances radioactives indispensables à l'exécution des travaux envisagés.

II. - En cas de cessation d'emploi définitive, les sources doivent être, dans les plus brefs délais, soit renvoyées au fournisseur, soit enlevées par un organisme désigné par l'inspecteur du travail après avis technique du service central de protection contre les rayonnements ionisants. La commission interministérielle des radioéléments artificiels en est tenue informée. "

Art. 55.

" L'employeur doit mettre à la disposition des travailleurs les moyens nécessaires pour que en aucune circonstance des sources non scellées ne soient manipulées à main nue et des solutions radioactives ne soient pipetées à la bouche.

Une disposition du règlement intérieur, rappelée en permanence aux postes de travail concernés, doit prescrire aux travailleurs de faire usage de ces moyens. "

Art. 56.

" L'employeur doit prévoir les mesures d'urgence à appliquer en cas de dispersion accidentelle de

Requête :

sources non scellées sur les lieux de travail et porter ces mesures à la connaissance du personnel affecté à la manipulation de ces sources. "

Art. 57.

" Les déchets ou résidus radioactifs doivent être recueillis dans des récipients spéciaux étiquetés dans l'attente de leur traitement aux fins d'élimination. "

Un arrêté des ministres chargés du travail, de la santé et de l'agriculture, pris après avis de la commission interministérielle des radioéléments artificiels, précise dans quelles conditions et selon quels critères de tri des matières radioactives les déchets ou résidus doivent être recueillis. "

Art. 58.

" Une disposition du règlement intérieur de l'établissement doit interdire l'introduction à l'intérieur d'un local où sont préparées ou utilisées des sources non scellées de substances radioactives :

1° De la nourriture, des boissons et des ustensiles utilisés pour manger et pour boire ;

2° Des articles pour fumeurs, des cigarettes, du tabac à priser ou à fumer ou de la gomme à mâcher ,

3° Des sacs à main, des cosmétiques ou des objets servant à leur application ;

4° Des mouchoirs de poche autres que les mouchoirs en papier fournis par l'employeur. "

Les mouchoirs sont déposés après usage ou à la fin de chaque poste de travail dans un récipient approprié prévu à cet effet sur les lieux de travail. Ce récipient doit être vidé journalièrement et les mouchoirs doivent être considérés comme des déchets radioactifs. "

Art. 59.

" Les travailleurs affectés dans les locaux où il est fait usage de sources non scellées doivent pouvoir bénéficier d'un contrôle de contamination externe au moment de quitter les lieux de manipulation ; ce contrôle est effectué soit par la personne compétente mentionnée à l'article 17 du présent décret, soit par les travailleurs eux-mêmes si la nature des radionucléides utilisés le permet. "

Dans le cas prévu à l'article 60 ci-dessous, ce contrôle s'effectue à la sortie du local réservé aux vêtements de travail. "

Art. 60.

" Lorsque la nature et les conditions de travail nécessitent le port de tenues spéciales, les vestiaires affectés aux travailleurs exposés aux sources non scellées doivent comporter deux locaux distincts séparés par une salle de douche et des lavabos. "

Un local est réservé aux armoires destinées aux vêtements de ville, l'autre aux armoires destinées aux vêtements de travail. "

Il est procédé journalièrement à la détection de la contamination éventuelle de ces locaux. "

Décret 86-770 du 10 juin 1986 - fixant la liste des maladies dont la déclaration est obligatoire en application de l'article L11 du code de la santé publique - JO 14/06/86

Requête :

### Art. 1

La liste des maladies auxquelles sont applicables les dispositions des articles L11 à L14 du code de la santé publique est fixée ainsi qu'il suit :

Première partie

Maladies justiciables de mesures exceptionnelles au niveau national ou international :

- choléra
- peste
- variole
- fièvre jaune
- rage
- typhus exanthématique
- fièvres hémorragiques africaines.

Deuxième partie

Maladies justiciables de mesures à prendre à l'échelon local et faisant l'objet d'un rapport périodique au ministère chargé de la santé suivant les modalités propres à chacune de ces maladies et définies par arrêté :

- fièvre typhoïde et fièvres paratyphoïdes,
- tuberculose
- tétanos
- poliomyélite antérieure aiguë
- diphtérie
- méningite cérébrospinale à méningocoque et méningococcémies
- toxi-infections alimentaires collectives
- botulisme
- paludisme autochtone
- paludisme d'importation dans les départements d'outre-mer
- légionelloses
- syndrome immuno-déficitaire acquis (SIDA) avéré
- brucelloses.

### Art. 2

Le décret n° 60-95 du 29/01/1960 modifié fixant la liste des maladies à déclaration obligatoire ou facultative est abrogé.

Décret 85-591 du 10 juin 1985 - relatif à l'indemnisation des gardes médicales et des

Requête :

astreintes effectuées dans les établissements hospitaliers publics - JO 12/06/85

### Art. 1

Le montant des indemnités des gardes médicales et des astreintes effectuées dans les établissements hospitaliers publics par les membres du personnel médical, les internes et les étudiants hospitaliers désignés pour occuper provisoirement un poste d'interne varient en fonction de l'évolution des traitements de la fonction publique constatée par le ministre chargé de la santé.

### Art. 2

Le présent décret prend effet à compter du 1er janvier 1985.

### Art. 3

Le ministre de l'économie, des finances et du budget, le ministre de l'intérieur et de la décentralisation, le ministre des affaires sociales et de la solidarité nationale, porte-parole du Gouvernement, le secrétaire d'Etat auprès du ministre de l'économie, des finances et du budget, chargé du budget et de la consommation, et le secrétaire d'Etat auprès du ministre des affaires sociales et de la solidarité nationale, porte-parole du Gouvernement, chargé de la santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Décret 85-385 du 29 mars 1985 - fixant le statut des étudiants hospitaliers en pharmacie - JO 31/03/85

### Art. 1

A partir de la cinquième année des études pharmaceutiques, les étudiants en pharmacie peuvent participer à l'activité hospitalière dans les conditions définies par le présent décret et dans la limite du nombre de postes fixé par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, du budget et de l'éducation nationale. Ils portent le titre d'étudiants hospitaliers en pharmacie.

### Art. 2

Les étudiants hospitaliers visés à l'article 1er ci-dessus participent à l'activité hospitalière sous la responsabilité du personnel médical et pharmaceutique, et sous la surveillance des internes en médecine et en pharmacie.

### Art. 3

Les étudiants hospitaliers en pharmacie participent à l'activité hospitalière soit dans les départements ou services de pharmacie, dans les départements ou services de médecine ou de chirurgie, ou de spécialités ou de biologie du centre hospitalier régional faisant partie du centre hospitalier et universitaire, dans les autres établissements hospitaliers publics autres que les hôpitaux locaux, soit,

Requête :

le cas échéant, dans les services ou départements analogues des hôpitaux militaires ou privés agréés liés aux centres hospitaliers régionaux par convention.

#### **Art. 4**

Les étudiants hospitaliers en pharmacie doivent justifier, avant leur première affectation, par un ou des certificats médicaux adressés au directeur de l'unité de formation et de recherche dont ils relèvent, qu'ils remplissent les conditions exigées par la réglementation en vigueur relative à l'immunisation obligatoire de certaines personnes contre certaines maladies.

#### **Art. 5**

Les étudiants hospitaliers en pharmacie sont affectés dans les services ou départements par le directeur de l'unité de formation et de recherche dont ils relèvent, en fonction des listes des postes disponibles qui lui sont communiquées par chacun des directeurs d'établissement où l'étudiant est susceptible d'être affecté conformément à la convention prévue à l'article 16 du présent décret.

#### **Art. 6**

Les étudiants hospitaliers en pharmacie ne peuvent être affectés plus de deux fois dans le même service ou département. La durée d'affectation dans un même service ou département ne peut être inférieure à deux mois ni supérieure à quatre mois.

L'affectation des intéressés, les fonctions qui leur sont confiées, les enseignements théoriques et pratiques qui leur sont dispensés doivent tenir compte des connaissances acquises et du déroulement des études.

#### **Art. 7**

Les étudiants hospitaliers en pharmacie sont soumis au règlement intérieur de l'hôpital. Ils sont liés par l'obligation de discrétion professionnelle et tenus au respect du secret professionnel pour tous les faits dont ils ont connaissance à l'occasion de leur stage.

Sauf cas de force majeure, toute absence non autorisée par le chef de service et le directeur de l'hôpital fait l'objet d'une mise en garde. En cas de récidive, la procédure disciplinaire prévue aux articles 13 et 14 du présent décret est engagée.

#### **Art. 8**

Les étudiants hospitaliers en pharmacie ont droit à un congé annuel de trente jours ouvrables, le samedi étant décompté comme jour ouvrable. Au cours de ce congé, ils perçoivent la rémunération prévue à l'article 15 du présent décret.

#### **Art. 9**

En cas de maladie dûment constatée ou d'infirmité les mettant dans l'impossibilité d'exercer leurs fonctions, les étudiants hospitaliers en pharmacie ont droit à un congé d'un mois pendant lequel ils perçoivent la totalité de leur rémunération et à un congé d'un mois pendant lequel ils perçoivent la

Requête :

moitié de cette rémunération.

Dans tous les cas visés au présent article, ils conservent la totalité des suppléments pour charge de famille.

#### **Art. 10**

Les étudiantes hospitalières en pharmacie bénéficient d'un congé de maternité d'une durée égale à celle prévue par la législation de la sécurité sociale et perçoivent l'intégralité de leur rémunération.

Si, à l'expiration du congé de maternité, l'intéressée ne peut reprendre ses fonctions en raison d'une maladie survenue au cours de ce congé, le point de départ du congé de maladie auquel elle a droit est la date de l'acte médical qui a constaté cette maladie.

#### **Art. 11**

Les prestations dues au titre de la sécurité sociale viennent en déduction de la rémunération servie durant les congés prévus par les articles 9 et 10 ci-dessus.

#### **Art. 12**

L'étudiant hospitalier en pharmacie est soumis au régime disciplinaire applicable aux étudiants, prévu par le décret du 24 mars 1971 susvisé.

En cas d'infraction commise par un étudiant hospitalier en pharmacie à l'intérieur de l'établissement hospitalier d'affectation, le directeur de l'établissement en avertit le directeur de l'unité de formation et de recherche dont relève l'étudiant ainsi que, le cas échéant, le directeur général du centre hospitalier régional.

Si une sanction disciplinaire est prononcée à l'encontre d'un étudiant affecté dans son établissement, le directeur de l'hôpital en est obligatoirement informé.

#### **Art. 13**

Le directeur de l'hôpital peut exclure un étudiant dont le comportement est incompatible avec le bon fonctionnement et la continuité du service. Il en informe immédiatement le directeur de l'unité de formation et de recherche dont relève l'étudiant auquel il adresse un rapport motivé en vue d'un examen conjoint de la situation.

#### **Art. 14**

Les étudiants hospitaliers en pharmacie à l'exception des élèves pharmaciens chimistes du service de santé des armées perçoivent une rémunération annuelle dont le taux est fixé par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, de l'éducation nationale et du budget.

Cette rémunération suit l'évolution des traitements de la fonction publique constatée par le ministre chargé de la santé.

Les étudiants hospitaliers en pharmacie sont des salariés du centre hospitalier régional. Lorsqu'ils sont affectés dans un établissement ne relevant pas de ce dernier, l'établissement d'affectation prend en charge la rémunération prévue ci-dessus et les avantages prévus aux articles 8, 9 et 10 du présent



Requête :

décret.

### Art. 15

Les conventions conclues en application de l'arrêté du 29 mars 1984 susvisé fixent:

1° Les modalités selon lesquelles les étudiants hospitaliers en pharmacie accomplissent des stages dans les unités de soins, dans les pharmacies hospitalières et dans les laboratoires hospitaliers de biologie;

2° Les modalités de répartition entre l'établissement hospitalier et l'université des dépenses exposées à l'occasion de ces stages;

3° Le nombre d'étudiants en pharmacie susceptibles d'être admis en stage dans l'établissement hospitalier et dans chaque service d'accueil; les services dans lesquels sont effectués les stages; les responsabilités universitaires et hospitalières de ces stages et les conditions d'encadrement des étudiants;

4° Les modalités selon lesquelles l'établissement hospitalier supporte la réparation des dommages de toute nature causés du fait de ses activités aux étudiants admis en stage;

5° Les modalités selon lesquelles l'université supporte la réparation des dommages de toute nature causés à l'hôpital, à ses personnels, aux malades et à leurs visiteurs soit par un étudiant soit par toute personne participant à l'enseignement en dehors de l'exercice de ses fonctions hospitalières.

### Art. 16

Chaque chef de département ou de service où sont affectés les étudiants hospitaliers en pharmacie donne son appréciation sur chacun d'eux. Il est établi à cet effet une fiche d'appréciation de stage pour chaque étudiant.

La fiche comporte une appréciation:

sur l'assiduité du stagiaire;

sur la qualité de son travail;

sur son comportement vis-à-vis des malades et de l'équipe hospitalière.

Elle est adressée dès la fin du stage au directeur de l'unité de formation et de recherche dont relève l'étudiant et est prise en considération par l'autorité universitaire pour la validation des stages hospitaliers.

La fiche de contrôle de stage peut mentionner l'utilité d'un stage complémentaire, non rémunéré en cas de manque d'assiduité, d'absence prolongée non motivée, ou rémunéré en cas de maladie dûment constatée ayant interrompu les fonctions de l'étudiant. Le directeur de l'unité de formation et de recherche est chargé d'organiser l'affectation de l'étudiant pour ce stage complémentaire.

### Art. 17

Le ministre de l'économie, des finances et du budget, le ministre de l'intérieur et de la décentralisation, le ministre de l'éducation nationale, le ministre des affaires sociales et de la solidarité nationale, porte-parole du Gouvernement, le secrétaire d'Etat auprès du ministre de l'économie, des finances et du budget, chargé du budget et de la consommation, le secrétaire d'Etat auprès du ministre de l'éducation nationale, chargé des universités, et le secrétaire d'Etat auprès du ministre des affaires sociales et de la solidarité nationale, porte-parole du Gouvernement, chargé de la santé, sont

Requête :

chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Décret 85-1396 du 26 décembre 1985 - décret réglementant la catégorie d'instruments de mesure thermomètres médicaux à mercure - JO 29/12/85 (modifié par le décret 89-818 du 02/11/89 - JO 09/11/89)

### Texte intégral

" Art. 1 - Sont assujettis au contrôle de l'Etat, dans les conditions fixées par le présent décret, les thermomètres médicaux à mercure, en verre, avec dispositif à maximum, destinés à mesurer la température interne de l'homme ou de l'animal.

Art. 2 - Les thermomètres médicaux doivent être gradués en degrés Celsius.

Art. 3 - Les thermomètres médicaux mentionnés à l'article 1er sont obligatoirement soumis au contrôle CEE défini par le décret du 4 août 1973 modifié susvisé. Ces appareils font l'objet d'une approbation de modèle CEE et sont soumis à la vérification primitive CEE.

Art. 4 - L'approbation d'un modèle est subordonnée à l'exécution d'essais aux frais du fabricant ou de son représentant, qui peuvent être effectués par le laboratoire national d'essais.

Art. 5 - La vérification primitive résulte :

1) soit d'un contrôle comportant, d'une part, la vérification de la conformité des thermomètres au modèle approuvé, effectuée par un agent chargé du contrôle des instruments de mesure ou par un organisme spécialisé agréé à cet effet par le ministre chargé de l'industrie et, d'autre part, des essais effectués par cet organisme agréé. Ce dernier appose la marque de vérification primitive. Les frais occasionnés par les essais et le transport des thermomètres médicaux sont à la charge du fabricant ou de son représentant.

2) soit de la surveillance, par un agent chargé du contrôle des instruments de mesure, des méthodes et moyens, notamment d'essais, mis en oeuvre par le fabricant ou son représentant, lorsque ceux-ci assurent une qualité suffisante des thermomètres fabriqués et ont fait l'objet d'une approbation préalable du directeur régional de l'industrie et de la recherche. Ces thermomètres sont réputés avoir subi les épreuves de la vérification primitive et reçoivent la marque correspondante.

Art. 6 - La surveillance prévue au 2 de l'article 5 comporte notamment des prélèvements, parmi les thermomètres ayant déjà subi les épreuves de la vérification primitive à l'aide des moyens du fabricant ou de son représentant, dans la limite maximale de 400 thermomètres par mois. Les thermomètres ainsi prélevés font l'objet d'essais ultérieurs au laboratoire national d'essais. A l'issue de ces essais les thermomètres sont restitués, sur leur demande, au fabricant ou à son représentant.

Les frais occasionnés par les prélèvements et les essais mentionnés au présent article sont à la charge du fabricant ou de son représentant.

Art. 7 - Des arrêtés du ministre chargé de l'industrie fixent les caractéristiques que doivent remplir les thermomètres médicaux, les conditions de leur construction, de leur fonctionnement et de leur contrôle ainsi que les inscriptions obligatoires et les marques de contrôle qui doivent y figurer.

Requête :

Art. 8 - Les erreurs maximales tolérées sur les résultats de mesurage, lors de la vérification primitive des thermomètres, sont fixées à :

- 0,10 degré Celsius en plus ;
- 0,15 degré Celsius en moins.

Art. 9 - Les articles L651, L652 et L654, ainsi que les articles R 5243 à R 5261 du code de la santé publique sont abrogés.

Art. 10 - Les dispositions du présent décret sont applicables à compter du 1er janvier 1986. Toutefois, les thermomètres médicaux répondant aux spécifications administratives et techniques imposées par les dispositions du code de la santé publique mentionnées à l'article 9 ci-dessus pourront continuer à être livrés, mis en vente ou vendus, à la condition d'avoir été soumis avant le 31 décembre 1987 à la vérification prévue à l'article 5 du présent décret. Ces thermomètres ne peuvent recevoir les marques de vérification CEE. "

Décret 85-1296 du 4 décembre 1985 - fixant la composition et les règles de fonctionnement de la commission statutaire nationale des praticiens hospitaliers régis par le décret n° 84-131 du 24 janvier 1984 siégeant en commission d'insuffisance professionnelle - JO 08/12/85

### Art. 1

Lorsque la commission statutaire nationale prévue à l'article 24 du décret du 24 février 1984 susvisé est appelée à donner un avis sur l'insuffisance professionnelle d'un praticien dans les conditions fixées à l'article 72 du même décret, elle siège dans la composition suivante:

- 1° Le président ou son suppléant;
- 2° Les membres représentant l'administration;
- 3° Les membres élus représentant les praticiens hospitaliers de la discipline dans laquelle exerce le praticien faisant l'objet de la procédure.

### Art. 2

Ne peuvent siéger à la commission:

- 1° Le conjoint du praticien intéressé ou la personne ayant avec ce dernier un lien de parenté ou d'alliance jusqu'au quatrième degré inclus;
- 2° Toute personne qui est à l'origine de la procédure;
- 3° L'auteur de l'enquête dont les conclusions ont motivé la saisine de la commission;
- 4° Le praticien qui fait l'objet de la procédure;
- 5° Le médecin inspecteur de la santé de la région où exerce le praticien concerné;
- 6° Toute personne exerçant ses fonctions ou investie d'un mandat dans l'établissement où exerce le praticien qui fait l'objet de la procédure.

Requête :

### Art. 3

La commission ne peut valablement délibérer que si au moins deux tiers de ses membres dont le président ou son suppléant sont présents.

### Art. 4

Le praticien dont le cas est soumis à la commission dans les conditions prévues à l'article 72 du décret du 24 février 1984 susvisé est informé de cette saisine par lettre recommandée avec demande d'avis de réception et invité à prendre connaissance des pièces de son dossier, et notamment de celles sur lesquelles est fondée l'imputation d'insuffisance professionnelle.

Il peut présenter devant la commission des observations écrites ou orales.

Les témoins sont cités directement par les parties, qui doivent porter leurs noms et qualités à la connaissance du président. Il en est de même pour les experts.

### Art. 5

Les rapports des experts établis au cours de la procédure sont transmis au président de la commission, qui les communique aux membres et au praticien concerné au moins un mois avant la date à laquelle siégera la commission. Les débats portant sur le contenu des rapports d'expertise ont lieu en présence des experts, qui, avec l'accord du président, peuvent prendre la parole.

### Art. 6

Pour chaque affaire, le président de la commission choisit un rapporteur soit parmi les membres de l'inspection générale des affaires sociales, docteurs en médecine, soit parmi les médecins ou pharmaciens inspecteurs régionaux de la santé, à l'exception du médecin ou du pharmacien inspecteur régional de la santé en service dans la région intéressée et, le cas échéant, de celui représentant le directeur général de la santé.

Si le praticien en cause est odontologiste, le rapporteur est désigné par le président de la commission d'insuffisance professionnelle parmi les personnels titulaires enseignants et hospitaliers des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires des centres hospitaliers et universitaires.

Les incompatibilités prévues à l'article 2 ci-dessus sont applicables pour le choix du rapporteur.

Le rapporteur assiste avec voix consultative à la séance de la commission.

Le secrétariat est assuré par la direction des hôpitaux.

### Art. 7

Le rapporteur instruit l'affaire par tous les moyens propres à éclairer la commission; il établit un rapport écrit contenant l'exposé des faits et les moyens des parties et le transmet au président de la commission.

Si un expert ou le rapporteur s'est appuyé sur des éléments nouveaux, le président doit ordonner la communication des pièces utilisées et reporter la date de la commission afin que le praticien dispose d'un délai de quinze jours pour présenter ses observations.

Requête :

Lors de la séance, le rapporteur donne lecture de son rapport en présence du praticien intéressé ou de son représentant, et, le cas échéant, du défenseur qui l'assiste. Il peut fournir toutes observations complémentaires.

#### **Art. 8**

La commission entend toute personne qu'elle estime devoir convoquer.

Si elle ne se juge pas suffisamment éclairée, la commission peut ordonner un supplément d'information. Dans ce cas l'avis prévu par l'article 10 ci-dessous est donné après dépôt d'un nouveau rapport et communication au praticien intéressé des nouveaux éléments d'information soumis à la commission.

Le praticien dispose alors d'un délai supplémentaire, dont la durée est fixée par le président, pour préparer de nouvelles observations.

#### **Art. 9**

Les délibérations ne sont pas publiques et les votes sont émis à bulletin secret.

Dans un premier temps, les membres de la commission se prononcent sur le licenciement du praticien qui fait l'objet de la procédure.

Cette mesure ne peut être acquise qu'à la majorité absolue des membres présents. En cas de partage égal des voix, il est procédé à un deuxième tour.

Si au deuxième tour cette mesure ne recueille pas la majorité absolue des membres présents, la commission est appelée à se prononcer sur le principe d'une modification de la nature des fonctions exercées par le praticien, au premier tour à la majorité absolue des membres présents puis, au deuxième tour, à la majorité des suffrages exprimés.

La commission se prononce dans les mêmes conditions sur les modalités de cette modification.

#### **Art. 10**

L'avis motivé émis par la commission est transmis dans un délai de quinze jours au ministre chargé de la santé pour décision.

#### **Art. 11**

Les membres de la commission d'insuffisance professionnelle et le personnel de la direction des hôpitaux qui en assure le secrétariat sont soumis au secret professionnel défini à l'article 378 du code pénal pour tous les faits et documents dont ils ont connaissance en leur qualité au cours de l'examen de l'affaire.

#### **Art. 12**

Le ministre des affaires sociales et de la solidarité nationale, porte-parole du Gouvernement, et le secrétaire d'Etat auprès du ministre des affaires sociales et de la solidarité nationale, porte-parole du Gouvernement, chargé de la santé, sont chargés de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Requête :

Décret 85-1295 du 4 décembre 1985 - fixant la composition et les règles de fonctionnement des conseils de discipline des praticiens hospitaliers et des praticiens exerçant leur activité à temps partiel dans les établissements d'hospitalisation publics régis par les décrets n° 84-131 du 24 février 1984 et n° 85-384 du 29 mars 1985 - JO 08/12/85

### Art. 1

La composition et les règles de fonctionnement des conseils de discipline prévus à l'article 66 du décret n° 84-131 du 24 février 1984 et à l'article 45 du décret n° 85-384 du 29 mars 1985 susvisés sont fixées par le présent décret.

### Art. 2

(modifié par le décret 89-417 du 20/06/89 art. 1 - JO 27/06/89)

Chaque conseil de discipline comprend :

1° Un président et un président suppléant, conseillers d'Etat, nommés par le ministre chargé de la santé sur proposition du vice-président du Conseil d'Etat ;

2° Le directeur général de la santé ou un médecin le représentant ;

3° Le directeur des hôpitaux ou son représentant ;

4° Un membre titulaire et un membre suppléant nommés par le ministre chargé de la santé parmi les membres de l'inspection générale des affaires sociales, en activité ou honoraires, docteurs en médecine ou pharmaciens, sur proposition du chef de l'inspection générale des affaires sociales ;

5° Un membre titulaire et un membre suppléant nommés par le ministre chargé de la santé parmi les médecins inspecteurs régionaux de la santé ;

6° Un membre titulaire et un membre suppléant, membre d'un conseil d'administration ou directeur d'un établissement hospitalier public, désignés par le ministre chargé de la santé sur une liste de six noms proposés par la fédération hospitalière de France ;

7° Un membre titulaire et un membre suppléant nommés par le ministre chargé de la santé parmi les personnels enseignants et hospitaliers titulaires mentionnés au 1° de l'article 1er et à l'article 73 du décret n° 84-135 du 24 février 1984 susvisé, pour chacune des disciplines énumérées au 8° et à l'article 2 bis ci-après ;

8° Six représentants élus des praticiens à temps plein ou à temps partiel relevant du statut au titre duquel siège le conseil de discipline, pour chacune des disciplines suivantes :

- a) Médecine et spécialités médicales ;
- b) Psychiatrie ;
- c) Chirurgie et spécialités chirurgicales et odontologie ;
- d) Radiologie ;
- e) Biologie ;
- f) Anesthésie-réanimation.

Pour chacune de ces disciplines, il est constitué deux collèges électoraux, l'un pour les praticiens

Requête :

hospitaliers à temps plein, l'autre pour les praticiens exerçant leur activité à temps partiel.

Chaque collège élit en son sein six membres titulaires et six membres suppléants.

### **Art. 2 bis**

(créé par le décret 89-417 du 20/06/89 art. 2 - JO 27/06/89)

Le conseil de discipline des praticiens hospitaliers à temps plein comprend en outre pour la discipline Pharmacie :

1° Six représentants titulaires et six représentants suppléants élus par les praticiens hospitaliers de cette discipline ;

2° Un membre titulaire et un membre suppléant nommés par le ministre chargé de la santé parmi les pharmaciens inspecteurs de la santé.

Le pharmacien inspecteur de la santé siège, pour la discipline Pharmacie, au lieu et place du médecin inspecteur régional de la santé.

### **Art. 3**

Les élections ont lieu au scrutin de liste proportionnel avec répartition des restes selon les règles de la plus forte moyenne.

### **Art. 4**

Sont électeurs :

1° Les praticiens à temps plein régis par le décret n° 84-131 du 24 février 1984 et ayant validé leur période probatoire dans les conditions fixées à l'article 18 du même décret, en activité ou en position de détachement.

2° Les praticiens à temps partiel régis par le décret n° 85-384 du 29 mars 1985, en activité ou en position de détachement.

### **Art. 5**

Tous les électeurs sont éligibles sous réserve qu'aucune sanction disciplinaire ne figure à leur dossier et qu'ils ne soient pas en congé de longue durée.

Les modalités d'organisation des opérations électorales sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les membres titulaires et les membres suppléants, autres que le directeur général de la santé et le directeur des hôpitaux, membres de droit, sont désignés pour cinq ans. Leur mandat est renouvelable.

### **Art. 6**

Cesse de plein droit d'appartenir au conseil de discipline au sein duquel il a été élu, le membre qui, en cours de mandat ;

1° Est placé en position de disponibilité ou en congé de longue durée ;

Requête :

2° Fait l'objet d'une sanction disciplinaire ;

3° N'exerce plus les fonctions de praticien au titre desquelles il a été élu.

Lorsque, avant l'expiration de son mandat, l'un des représentants titulaires se trouve dans l'impossibilité d'accomplir son mandat pour l'un des motifs énumérés ci-dessus, son suppléant est nommé titulaire à sa place jusqu'au renouvellement du conseil de discipline.

Le suppléant nommé titulaire est alors remplacé par le candidat non élu de la même liste qui avait obtenu le plus grand nombre de voix après lui.

Lorsqu'une liste se trouve dans l'impossibilité de pourvoir dans les conditions prévues ci-dessus aux sièges de membre titulaire auxquels elle a droit plus de six mois avant l'échéance du renouvellement, il est procédé, pour la discipline et le collège considérés, à une élection de l'ensemble des représentants, titulaires et suppléants, pour le temps du mandat restant à accomplir.

### Art. 7

(modifié par le décret 89-417 du 20/06/89 art. 3 - JO 27/06/89)

Ne peuvent siéger au conseil de discipline pour une affaire déterminée :

1° Le conjoint du praticien intéressé ou la personne ayant avec ce dernier un lien de parenté ou d'alliance jusqu'au quatrième degré inclus ;

2° L'auteur de la plainte ayant provoqué la saisine du conseil de discipline ;

3° L'auteur de l'enquête dont les conclusions ont motivé la saisine du conseil de discipline ;

4° Le praticien qui fait l'objet de la procédure ;

5° Le médecin inspecteur de la santé ou le pharmacien inspecteur de la santé de la région où exerce le praticien concerné ;

6° Toute personne exerçant ses fonctions ou investie d'un mandat dans l'établissement où exerce le praticien qui fait l'objet de la procédure.

### Art. 8

La représentation des praticiens est assurée par les représentants élus de la discipline ou du groupe de discipline dont relève le praticien à l'égard duquel la procédure a été mise en oeuvre.

### Art. 9

La citation de témoins est effectuée par les parties qui doivent en informer le président du conseil de discipline en lui communiquant les noms et qualités des personnes citées.

### Art. 10

Pour chaque affaire, le président du conseil de discipline choisit un rapporteur soit parmi les membres ou anciens membres de l'inspection générale des affaires sociales, docteurs en médecine n'appartenant pas au conseil de discipline, soit parmi les directeurs régionaux ou anciens directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales, docteurs en médecine, soit parmi les médecins ou pharmaciens inspecteurs régionaux de la santé, exception faite du directeur régional des affaires sanitaires et sociales et du médecin ou du pharmacien inspecteur régional de la santé de la région de



Requête :

l'établissement où exerce le praticien intéressé.

Si le praticien intéressé est odontologiste, le rapporteur est choisi par le président du conseil de discipline parmi les personnels titulaires enseignants et hospitaliers des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires des centres hospitaliers et universitaires.

Les incompatibilités prévues à l'article 7 ci-dessus sont applicables pour le choix du rapporteur.

### Art. 11

Le rapporteur instruit l'affaire par tous les moyens propres à éclairer le conseil de discipline ; il établit un rapport écrit contenant l'exposé des faits et les moyens des parties et le transmet au président du conseil de discipline.

Si le rapporteur s'est appuyé sur des éléments nouveaux pour instruire l'affaire, le président doit ordonner la communication des pièces utilisées et reporter la date de la réunion du conseil de discipline afin que le praticien dispose d'un délai supplémentaire, dont la durée est fixée par le président pour préparer une défense.

Le rapporteur assiste avec voix consultative à la séance du conseil de discipline devant lequel il donne lecture de son rapport en présence du praticien intéressé et, le cas échéant, du défenseur qui l'assiste. Il peut fournir toutes observations complémentaires.

### Art. 12

Le conseil ne peut valablement délibérer que si au moins deux tiers de ses membres, dont le président ou son suppléant, sont présents.

Si plusieurs peines disciplinaires sont envisagées au cours de la délibération, la peine la plus forte est mise aux voix la première. Une peine ne peut être retenue qu'à la majorité absolue des membres présents.

En cas de partage égal des voix, il est procédé à une nouvelle délibération et à un deuxième tour de scrutin. Si, au deuxième tour, le partage égal des voix est maintenu, la sanction n'est pas retenue et le président met aux voix une peine moins grave.

### Art. 13

(modifié par le décret 89-417 du 20/06/89 art. 4 - JO 27/06/89)

L'avis du conseil de discipline doit être motivé et mentionner le nom des membres ayant participé à la délibération. Il est signé et daté par le président.

L'avis du conseil de discipline est transmis dans un délai de quinze jours au ministre chargé de la santé, accompagné des observations formulées avant la saisine du conseil par le commissaire de la République du département, le médecin inspecteur régional de la santé ou le pharmacien inspecteur régional de la santé, le conseil d'administration et la commission médicale consultative de l'établissement où exerce le praticien.

### Art. 14

(modifié par la loi 92-1336 du 16/12/92 art. 333 - JO 23/12/92)

Requête :

Le secrétariat du conseil de discipline est assuré par la direction des hôpitaux.

Les membres du conseil de discipline et le personnel de la direction des hôpitaux qui en assure le secrétariat sont soumis au secret professionnel défini aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal pour tous les faits et documents dont ils ont connaissance en leur qualité.

### Art. 15

Le décret n°80-381 du 23 mai 1980 est abrogé.

Décret n° 84-710 du 17 juillet 1984 - fixant les catégories de personnes habilitées à effectuer certains actes d'électroradiologie médicale - JO du 25/07/1984

### Art. 1<sup>er</sup>

" Les personnes remplissant les conditions définies aux articles 2 et 3 peuvent, sur prescription médicale, contribuer :

1° A la réalisation des examens nécessaires à l'établissement d'un diagnostic relevant soit des techniques d'imagerie médicale ou d'exploration fonctionnelle qui impliquent l'utilisation de rayonnements, ionisants ou non, ou d'autres agents physiques, soit des techniques d'électrologie médicale ;

2° Aux traitements mettant en œuvre des rayonnements, ionisants ou non, ou d'autres agents physiques.

Les actes professionnels qu'au cours de ces examens ou traitements ces personnes sont habilitées à accomplir sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement sont les suivants :

1° En imagerie médicale et exploration fonctionnelle :

La mise en place et la surveillance du patient, le réglage et le déclenchement des appareils ;

Les administrations orales et rectales et les injections intramusculaires, sous-cutanées et dans les veines superficielles des membres, des substances, y compris des composés radioactifs, nécessaires à l'obtention d'une image, sous l'observation directe du médecin ;

La préparation du matériel d'exploration et du matériel médico-chirurgical et la manipulation des substances, y compris des composés radioactifs, nécessaires à l'examen dans les explorations exigeant une administration par des voies autres que celles définies au b ;

La mesure et la vérification de l'activité des composés radioactifs ;

La réalisation de prélèvements de sang veineux et capillaire en vue de dosage par radio-analyse.

Requête :

2° En radiothérapie :

La préparation et le contrôle du matériel vecteur et radioactif ;

En radiothérapie transcutanée et selon les indications de la fiche de traitement, la mise en place du patient, le réglage des paramètres d'exécution, le déclenchement et la surveillance de l'irradiation.

3° En électrologie

L'enregistrement des signaux électrophysiologiques ;

En électrothérapie et selon les indications de la fiche de traitement, la mise en place du patient, le réglage et le déclenchement des appareils, la surveillance de l'application du traitement. "

### Art. 2

" Peuvent accomplir les actes énumérés à l'article 1<sup>er</sup> :

Les titulaires du diplôme d'Etat de manipulateur d'électroradiologie médicale ;

Les titulaires du brevet de technicien supérieur d'électroradiologie médicale ;

Les personnes recrutées par une collectivité publique ou un établissement public d'hospitalisation ou à un caractère social pour un emploi permanent de manipulateur d'électroradiologie relevant notamment de l'article L. 792 du code de la santé publique. "

### Art. 3

" Peuvent également accomplir les actes énumérés à l'article 2 les personnes employées en qualité de manipulateur d'électroradiologie médicale pendant au moins cinq ans avant le 1<sup>er</sup> juillet 1984 et qui auront satisfait au plus tard le 30 juin 1988 à des épreuves de vérification des connaissances organisées par la direction régionale des affaires sanitaires et sociales ; le contenu et la nature de ces épreuves ainsi que la composition du jury sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du conseil supérieur des professions paramédicales. "

### Art. 4

" A titre transitoire, les personnes employées en qualité de manipulateur d'électroradiologie médicale à la date de publication du présent décret et qui ne remplissent pas les conditions fixées à l'article 2 ou à l'article 3 sont habilitées à accomplir les actes énumérés à l'article 1<sup>er</sup> jusqu'au 30 juin 1986 au plus tard. "

Fait à Paris, le 17 juillet 1984

Par le Premier ministre :

Requête :

Le ministre des affaires sociales et de la solidarité nationale.

Le secrétaire d'Etat auprès du ministre des affaires sociales et de la solidarité, chargé de la santé.

Décret 84-131 du 24 février 1984 - portant statut des praticiens hospitaliers - JO 25/02/84

**Art. 1**

(modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08 /07/99)

" Les praticiens hospitaliers titulaires, exercent les fonctions définies par le présent statut dans les établissements publics de santé visés aux articles L.711-6 et L.723-4 du code de la santé publique. Dans les centres hospitaliers universitaires, il exercent leur activité sur un emploi placé hors de l'application de l'ordonnance du 30 décembre 1958 susvisée. "

**Art. 2**

(modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08 /07/99)

" Les praticiens hospitaliers sont nommés à titre permanent et exercent leurs fonctions à temps plein. Ils assurent les actes médicaux de diagnostic, de traitement, de soins d'urgence dispensés par le service public hospitalier et participent aux actions définies par les articles L. 711-1 et L.711-2 du code de la santé publique. Ils peuvent participer aux missions définies par l'article L. 711-3 et par les articles L. 723-1, L.723-2 et L.723-3 du code de la santé publique.

" Ils participent aux tâches de gestion qu'impliquent leurs fonctions. "

**Art. 3**

(modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08 /07/99)

" Les médecins, chirurgiens, psychiatres, spécialistes, biologistes, pharmaciens, odontologistes des hôpitaux constituent le corps unique des praticiens hospitaliers dans toutes les disciplines médicales, biologiques, pharmaceutiques, odontologiques et leurs spécialités.

" Ils portent le titre de médecin, chirurgien, psychiatre, spécialiste, biologiste, pharmacien ou odontologiste des hôpitaux.

" Les pharmaciens régis par le présent décret exercent les fonctions définies par l'article L. 595-2 du code de la santé publique.

" Les dispositions du présent décret sont applicables aux pharmaciens des hôpitaux à l'exception des articles 15, 21 et 22. "

**Art. 4**

(modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08 /07/99)

" Sous réserve de leur accord, les praticiens hospitaliers, nommés dans un établissement, peuvent exercer leurs fonctions dans plusieurs établissements mentionnés à l'article 1er. Leur activité peut également être répartie entre un établissement hospitalier public et un établissement privé à but non

Requête :

lucratif participant à l'exécution du service public hospitalier ou qui y concourt.

Ils peuvent exercer leur activité dans plusieurs établissements pour favoriser le développement de la mise en réseau des établissements visés à l'article 2 de la loi no 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière et les actions de coopération mentionnées à l'article L. 713-12 du code de la santé publique

Une convention passée à cet effet entre les établissements après avis des commissions médicales d'établissement intéressées détermine les modalités de répartition de l'activité des praticiens et la fraction des émoluments prévus à l'article 28 et des charges annexes qui est supportée par chacun d'entre eux.

Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les conditions d'application du présent article. "

### Art. 5

" Un concours national est organisé et une liste d'aptitude est établie pour chaque discipline ou spécialité et chaque type de concours dans lesquels des inscriptions sur cette liste ont été ouvertes.

Le nombre des inscriptions ouvertes pour chaque discipline ou spécialité et chaque type de concours est fixé par le ministre chargé de la santé en fonction des caractéristiques propres de la discipline ou spécialité.

Un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et des universités fixe la liste des spécialités et de leur regroupement éventuel en discipline. "

### Art. 6

" Les différents types de concours de praticien hospitalier sont définis aux articles 6-1 à 6-4 ci-après. "

#### Art. 6-1

" Le concours de type I comporte des épreuves de titres, travaux et services rendus. Il est ouvert :

1° Aux chefs de clinique des universités assistants des hôpitaux comptant au moins deux ans de services effectifs en cette qualité et aux anciens chefs de clinique des universités assistants des hôpitaux ;

2° Aux assistants hospitaliers universitaires et aux assistants hospitalo-universitaires en biologie, comptant au moins deux ans de services effectifs en ces qualités et aux anciens assistants hospitaliers universitaires et anciens assistants hospitalo-universitaires en biologie ;

3° Aux assistants des universités assistants des hôpitaux comptant au moins deux ans de services effectifs en cette qualité et aux anciens assistants des universités assistants des hôpitaux ;

4° Aux assistants des universités odontologistes assistants des services de consultations et de traitements dentaires comptant au moins deux ans de services effectifs en ces qualités et aux anciens assistants des universités odontologistes assistants des services de consultations et de traitements dentaires ;

5° Aux assistants spécialistes des hôpitaux comptant au moins deux ans de services effectifs en cette qualité et aux anciens assistants spécialistes des hôpitaux ;

Les intéressés doivent être âgés de moins de quarante-cinq ans au 1er janvier de l'année du concours.

"

Requête :

### Art. 6-2

" Le concours de type II comporte des épreuves de titres, travaux et services rendus. Il est ouvert :

1° Aux praticiens des hôpitaux à temps partiel régis par le décret du 29 mars 1985 susvisé comptant au moins six années de services effectifs en cette qualité ;

2° Aux attachés consultants ;

3° Aux chercheurs, titulaires du doctorat en médecine ou ayant la qualité de pharmacien biologiste ou titulaires du doctorat d'exercice en chirurgie dentaire, ou, pour le concours de la discipline pharmacie, titulaires du diplôme permettant l'exercice de la profession de pharmacien. Les intéressés doivent compter au moins six années de services effectifs en cette qualité, dans un emploi permanent de l'un des organismes suivants : Institut national de la santé et de la recherche médicale, Centre national de la recherche scientifique, Laboratoire national de la santé, Institut Pasteur ;

4° Aux médecins, aux odontologistes et aux pharmaciens des centres de lutte contre le cancer, comptant au moins six années de services effectifs en ces qualités ;

5° Aux médecins et aux pharmaciens chimistes des armées titulaires ou anciens titulaires du titre de spécialiste des hôpitaux des armées, ou de spécialiste de laboratoire de chimie du service de santé des armées, comptant au moins six années de services effectifs en ces qualités ;

6° Les médecins inspecteurs de la santé et, pour le concours de la discipline pharmacie, les pharmaciens inspecteurs de la santé, comptant au moins six années de services effectifs en ces qualités ;

Les intéressés doivent être âgés de moins de cinquante ans au 1<sup>er</sup> janvier de l'année du concours.

Les durées de service mentionnées aux 3°, 4°, 5° et 6° du présent article doivent avoir été effectuées à temps plein, les services effectués à temps partiel étant pris en compte au prorata de leur durée.

Pour le calcul de la durée de service requise, un même praticien peut faire entrer en ligne de compte plusieurs fonctions énumérées au présent article.

Pour chaque discipline, le nombre d'inscriptions ouvertes sur la ou les listes d'aptitude au titre du concours institué par le présent article ne peut excéder 10 p. 100 du nombre d'inscriptions ouvertes au titre des concours mentionnés aux articles 6-1, 6-3 et 6-4. "

### Art. 6-3

" Le concours de type III comporte des épreuves anonymes de connaissances pratiques et des épreuves de titres, travaux et services rendus. Il est ouvert :

1° Aux titulaires d'un diplôme d'études spécialisées de la discipline ;

2° Aux anciens internes de la filière recherche ;

b) Aux anciens internes des centres hospitaliers régionaux faisant partie de centres hospitaliers et universitaires ;

c) Aux anciens internes de la région de Paris ;

d) Aux anciens internes de région sanitaire ;

e) Aux anciens internes de psychiatrie ;

f) Aux anciens internes des hôpitaux Saint-Philibert, Saint-Antoine et de la Charité à Lille, et des hôpitaux Saint-Joseph, Saint-Michel, Notre-Dame-de-Bon-Secours, la Croix-Saint-Simon,

Requête :

Saint-Camille, Gouin, Léopold-Belland, des Diaconesses et Notre-Dame-du-Perpétuel-Secours à Paris ;

g) Aux anciens internes de la maison départementale de Nanterre ;

h) Aux anciens internes de pharmacie ;

3° Aux titulaires de l'un des certificats d'études spéciales nationaux relevant de la discipline ;

4° Pour la discipline odontologie, aux titulaires du doctorat d'exercice en chirurgie dentaire et, soit du certificat d'études supérieures de groupe B, soit de certificat d'études cliniques spéciales qualifiants propres à l'odontologie ;

5° Pour la discipline pharmacie, aux pharmaciens ayant effectué une spécialisation en pharmacie au sens de la loi du 12 novembre 1968 susvisée et aux titulaires d'un diplôme d'études supérieures spécialisées de pharmacie hospitalière.

Pour l'accès aux concours organisés dans les spécialités qui ne comportent pas de certificat d'études spéciales national, un arrêté conjoint des ministres respectivement chargés de la santé et des universités pourra fixer les titres ou diplômes admis en équivalence.

Les candidats au concours prévu au présent article doivent être âgés de moins de quarante-cinq ans au 1er janvier de l'année du concours. "

#### **Art. 6-4**

" Le concours de type IV comporte des épreuves anonymes de connaissances théoriques et pratiques et des épreuves de titres, travaux et services rendus. Il est ouvert :

1° Aux assistants généralistes des hôpitaux comptant au moins deux années de services effectifs en cette qualité et aux anciens assistants généralistes ;

2° Aux médecins, chirurgiens-dentistes et pharmaciens, titulaires du diplôme permettant l'exercice de leur profession et comptant au moins six années de pratique professionnelle effective dans la discipline au titre de laquelle ils se présentent.

Les intéressés doivent être âgés de moins de quarante-cinq ans au 1er janvier de l'année du concours. "

#### **Art. 6-5**

" L'ancienneté de services requise pour faire acte de candidature aux concours mentionnés aux articles 6-1 à 6-4 est appréciée à la date de clôture des inscriptions. "

#### **Art. 6-6**

" Les candidats peuvent se présenter cinq fois au plus, tous types de concours confondus ; ils ne peuvent cependant pas se présenter plus de trois fois au titre d'un même type de concours. "

#### **Art. 7**

" Les modalités d'organisation des concours, la nature et la pondération des épreuves de chaque type de concours sont fixées par arrêté des ministres respectivement chargés de la santé et des universités. "

Requête :

### Art. 8

" Tout candidat au concours doit remplir par ailleurs les conditions suivantes :

1. Etre de nationalité française, sous réserve des engagements internationaux souscrits par la France, ou être ressortissant de l'un des Etats membres de la Communauté économique européenne ou d'Andorre ; n'avoir pas fait l'objet d'une condamnation comportant privation des droits civiques ;
2. Etre en position régulière au regard des lois sur le recrutement de l'armée et sur le service national ;
3. Justifier, par un certificat délivré par un médecin hospitalier, qu'il remplit les conditions d'aptitude physique et mentale pour l'exercice des fonctions hospitalières qu'il postule. "

### Art. 9

" Un jury national est commun aux quatre types de concours. Il est constitué par discipline ou par spécialité.

Chaque jury est composé pour moitié :

- a) De praticiens hospitaliers régis par le présent statut comptant six ans au moins de services effectifs ;
- b) De membres du personnel enseignant et hospitalier titulaires.

Toutefois :

1° Le jury de la discipline psychiatrie est composé :

- a) Pour les deux tiers, de praticiens hospitaliers régis par le présent statut, comptant six ans au moins de services effectifs ;
- b) Pour un tiers, de membres du personnel enseignant et hospitalier titulaires ;

2° Le jury de la discipline pharmacie est composé :

- a) Pour les deux tiers, de praticiens hospitaliers régis par le présent statut, autres que ceux mentionnés au b ci-après, comptant au moins six ans de services effectifs ;
- b) Pour un tiers, d'enseignants d'une unité de formation et de recherche de pharmacie autorisés à exercer conjointement des fonctions de pharmacien des hôpitaux.

Les membres du jury sont désignés par tirage au sort et nommés par arrêté du ministre chargé de la santé. Ils ne peuvent siéger pour deux concours consécutifs et ne peuvent être membres de la commission nationale statutaire.

Ils élisent leur président par vote à bulletin secret. "

### Art. 10

" Le jury dresse la liste d'aptitude par ordre alphabétique pour chaque discipline ou spécialité et chaque type de concours.

Le nombre de candidats inscrits ne peut être supérieur au nombre d'inscriptions ouvertes au concours. Toutefois, lorsque le jury décide de ne pas inscrire sur la liste d'aptitude ouverte au titre d'un type de concours le nombre de candidats correspondant au nombre d'inscriptions publiées, il peut, dans la limite de la moitié des inscriptions ouvertes à ce concours, reporter les inscriptions non



Requête :

pourvues sur un ou plusieurs autres types de concours de la même discipline ou spécialité.

Les listes d'aptitude sont valables trois années à compter de leur publication au Journal officiel. "

### Art. 11

" Le recrutement dans l'emploi de praticien hospitalier s'effectue sur les postes dont la vacance est déclarée par le ministre chargé de la santé et publiée au Journal officiel.

Les candidatures à un poste doivent être déposées dans le délai d'un mois à compter de la publication de la vacance du poste. La recevabilité des candidatures est appréciée à la date de clôture du dépôt des candidatures.

Les modalités de dépôt des candidatures aux postes dont la vacance est publiée et notamment de constitution du dossier sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. "

### Art. 12

(modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08 /07/99)

" Peuvent faire acte de candidature aux postes vacants de praticien hospitalier :

1o Les praticiens hospitaliers candidats à la mutation, comptant au moins trois années de fonctions effectives dans un même service, sauf dérogation exceptionnelle accordée par le ministre chargé de la santé. Toutefois, ce temps de fonction n'est pas opposable aux praticiens en fonctions dans l'établissement où survient la vacance, ni aux praticiens dont l'emploi est transformé ou transféré dans le cadre d'une opération de restructuration ou de coopération mentionnée au II de l'article L. 712-20 du code de la santé publique ;

2o Les praticiens des hôpitaux à temps partiel, comptant au moins trois années de fonctions effectives dans un même service, qui sollicitent leur intégration en qualité de praticien hospitalier. Toutefois, ce temps de fonction n'est pas opposable aux praticiens en fonctions dans l'établissement où survient la vacance, ni aux praticiens dont l'emploi est transformé ou transféré dans le cadre d'une opération de restructuration ou de coopération mentionnée au II de l'article L. 712-20 du code de la santé publique ;

3o Les praticiens hospitaliers, les praticiens des hôpitaux à temps partiel qui, à l'issue d'un détachement ou d'une disponibilité ou à l'expiration d'un des congés accordés au titre des articles 38 à 40 du présent décret, sollicitent leur réintégration ;

4o Les membres du personnel enseignant et hospitalier titulaires qui sollicitent une intégration dans le corps des praticiens hospitaliers ;

5o Les candidats inscrits sur une liste d'aptitude en cours de validité, après réussite au concours national de praticien des établissements publics de santé prévu par le décret du 25 juin 1999 susvisé. Les intéressés ne peuvent faire acte de candidature que sur les postes publiés dans la discipline ou la spécialité correspondant à leur inscription sur une liste d'aptitude.

Pour l'exercice des fonctions auxquelles ils postulent, les candidats inscrits sur l'une de ces listes depuis plus d'une année à compter de sa date de publication au Journal officiel doivent justifier qu'ils remplissent les conditions fixées par l'article 2 du décret du 25 juin 1999 susvisé relatif au concours national de praticien des établissements publics de santé.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la nature des pièces justificatives à produire en ce cas par le candidat. "

Requête :

### Art. 13

(modifié par le décret 97-623 du 31/05/1997 - JO 01/06/1997)

" Les nominations sont prononcées par arrêté du ministre chargé de la santé parmi les praticiens qui ont fait acte de candidature aux postes vacants, après avis de la commission statutaire nationale. Celle-ci dispose des avis motivés de la commission médicale d'établissement et du conseil d'administration, transmis par le directeur de l'établissement au préfet du département, sauf en ce qui concerne les postes à pourvoir en psychiatrie, pour lesquels ces avis ne sont pas requis.

La Commission statutaire nationale est également tenue informée des mouvements des praticiens hospitaliers titulaires dont l'emploi a été transféré dans le cadre d'une opération de restructuration ou de coopération mentionnée à l'article L712-20 du code de la santé publique. "

### Art. 14

" Les candidats mentionnés au 4° de l'article 12 qui n'ont pas été nommés dans le délai de validité de la liste d'aptitude sur laquelle ils sont inscrits se voient proposer un poste correspondant à la discipline ou à la spécialité dans laquelle ils ont été inscrits, parmi ceux restés vacants à l'issue des opérations de nomination mentionnées à l'article 12.

Cette offre est faite par le ministre chargé de la santé sur proposition de la commission statutaire nationale.

Les praticiens qui refusent la proposition de nomination qui leur est faite sont radiés de la liste d'aptitude. "

### Art. 15

" Par dérogation aux dispositions de l'article 11 les praticiens à temps partiel régis par le décret du 29 mars 1985 susvisé, dont le poste a été transformé en poste à temps plein, peuvent demander à exercer leurs fonctions à temps plein et à être nommés sur leur poste en qualité de praticien hospitalier, sous réserve qu'ils comptent au moins cinq années de services en qualité de praticien à temps partiel.

Leur candidature est examinée par la commission statutaire nationale. Celle-ci dispose des avis motivés de la commission médicale d'établissement et du conseil d'administration, transmis par le directeur au préfet du département, sauf en ce qui concerne les postes à pourvoir en psychiatrie, pour lesquels ces avis ne sont pas requis.

Leur nomination est prononcée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de la commission statutaire nationale. "

### Art. 16

(modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08 /07/99)

" Par dérogation aux dispositions de l'article 12, peuvent poser leur candidature à la fonction de praticien hospitalier associé les médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes, qui, n'étant pas de nationalité française, sous réserve des engagements internationaux souscrits par la France, ou ressortissant de l'un des Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen ou d'Andorre, remplissent les autres conditions requises pour l'exercice de la profession de médecin, de

Requête :

pharmacien, ou de chirurgien-dentiste, prévues par le code de la santé publique et qui sont inscrits sur une liste d'aptitude en cours de validité après réussite au concours national de praticien des établissements publics de santé.

La nomination en qualité de praticien hospitalier associé est prononcée par arrêté du ministre chargé de la santé pour une période de deux ans après avis de la commission statutaire nationale. Celle-ci dispose des avis motivés de la commission médicale d'établissement et du conseil d'administration, transmis par le directeur au préfet du département, sauf en ce qui concerne les postes à pourvoir en psychiatrie, pour lesquels ces avis ne sont pas requis.

Leur nomination est renouvelable deux fois, dans les mêmes formes.

Ces praticiens peuvent bénéficier du renouvellement de leurs fonctions dans un établissement différent de celui de la nomination initiale, sur un poste vacant.

Dès lors qu'ils remplissent les conditions de nationalité prévues au 1<sup>o</sup> de l'article 2 du décret no 99-517 du 25 juin 1999 organisant le concours national de praticien des établissements publics de santé et s'ils comptent quatre années de services effectifs dans un établissement public de santé, les praticiens hospitaliers associés peuvent être nommés praticiens hospitaliers, par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la commission statutaire nationale. Celle-ci dispose, le cas échéant, des avis des instances mentionnées au deuxième alinéa du présent article. "

#### Art. 17

" Les nominations des praticiens régis par le présent décret leur sont notifiées par lettre recommandée avec avis de réception, ainsi qu'aux directeurs d'établissement intéressés. Elles sont publiées au Journal officiel de la République française.

Le praticien doit rejoindre son poste dans le délai de deux mois à compter de la réception de la notification, sauf dérogation accordée par le commissaire de la République du département.

Si l'intéressé ne rejoint pas son poste, sa nomination est rapportée après mise en demeure. Dans le cas d'une première nomination, il perd le bénéfice de son inscription sur la liste d'aptitude. Dans le cas d'une nomination consécutive à une demande de mutation, l'intéressé est réputé avoir obtenu sa mutation ; il est en outre passible de sanction disciplinaire.

Le praticien doit établir sa résidence effective à proximité du lieu d'exercice de ses fonctions dans des conditions compatibles avec les responsabilités qu'il exerce dans le service public hospitalier, appréciées dans chaque cas par le commissaire de la République du département. "

#### Art. 18

(modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08 /07/99)

" Les candidats recrutés au titre des épreuves de type II du concours national de praticien des établissements publics de santé, mentionnées à l'article 4 du décret no 99-517 du 25 juin 1999 organisant le concours national de praticien des établissements publics de santé sont nommés pour une période probatoire d'un an, à l'issue de laquelle ils sont, après avis de la commission statutaire régionale mentionnée à l'article 25, ou, le cas échéant, de la commission statutaire nationale, soit nommés dans un emploi de praticien à titre permanent, soit admis à prolonger leur période probatoire pour une nouvelle durée d'un an dans le même établissement ou dans un autre, soit licenciés pour inaptitude à l'exercice des fonctions en cause, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le cas des praticiens dont la nomination à titre permanent fait l'objet d'un avis défavorable de la part de la commission statutaire régionale est soumis à l'avis de la commission statutaire nationale.

Requête :

Le praticien qui fait l'objet d'une prolongation de l'année probatoire peut être invité à effectuer un stage dans les services d'un autre centre hospitalier ou d'un centre hospitalier universitaire.

L'évaluation de ce stage est transmise à la commission statutaire régionale compétente et, le cas échéant, à la commission statutaire nationale.

Les commissions statutaires disposent de l'avis de la commission médicale d'établissement, transmis par le directeur au commissaire de la République du département. "

### Art. 19

(modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08/07/99 et le décret n°2000-503 du 08/06/2000 du 09/06/00)

" Les praticiens nommés au titre des 1o ou 3o de l'article 12 du présent décret sont reclassés à l'échelon qu'ils détenaient dans leur ancienne situation, avec conservation de leur ancienneté d'échelon.

Les praticiens nommés au titre des 2o, 4o ou 5o de l'article 12 ou conformément aux dispositions des articles 15 et 16 sont classés dans l'emploi de praticien hospitalier, compte tenu :

1o De la durée légale du service national et des services militaires obligatoires, selon les règles applicables aux fonctionnaires de l'Etat ;

2o Des services hospitaliers accomplis à l'étranger en application d'un contrat de coopération ;

3o De la durée des fonctions exercées dans des établissements ou organismes français de transfusion sanguine, dans un emploi de chercheur au Centre national de la recherche scientifique, à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, au Laboratoire national de la santé, à l'Institut Pasteur ou en qualité de médecin et de pharmacien d'un centre de lutte contre le cancer, d'un centre d'étude et de conservation de sperme humain, d'un centre régional d'étude de biologie prénatale, ou en qualité de médecin ou de chirurgien-dentiste des services médicaux de l'administration pénitentiaire ;

4o De la durée des fonctions exercées au titre du service de santé des armées en qualité de spécialiste des hôpitaux des armées ou de spécialiste de laboratoire de chimie du service de santé des armées ;

5o Des services accomplis dans les établissements d'hospitalisation publics en qualité de membre des personnels enseignants et hospitaliers titulaires, et non titulaires, de praticien hospitalier, de praticien des hôpitaux à temps partiel, de praticien associé, d'assistant des hôpitaux, d'assistant associé des hôpitaux, de pharmacien à temps partiel, de pharmacien résident, de praticien contractuel, de praticien adjoint contractuel, de praticien hospitalier à temps plein à titre provisoire, d'attaché et d'attaché associé, sous réserve qu'ils aient été accomplis à raison de six vacations hebdomadaires dans un ou plusieurs établissements de santé ;

6o Des services accomplis en qualité de médecin inspecteur de la santé ou de pharmacien inspecteur de la santé ;

7o Des services accomplis en qualité de praticien hospitalier ou d'assistant des établissements publics territoriaux d'hospitalisation de Nouvelle-Calédonie ou des services accomplis dans le statut particulier du cadre d'emplois des médecins de la fonction publique du territoire de la Polynésie française ;

8o Des services accomplis en qualité de médecin, de chirurgien-dentiste ou de pharmacien dans les établissements privés participant au service public hospitalier.

Les services effectués par les attachés et les attachés associés sont pris en compte au prorata du nombre de vacations effectuées hebdomadairement.

Requête :

Les fonctions exercées à titre provisoire sont prises en compte lorsqu'elles sont accomplies par un praticien relevant du présent statut, en attente d'une réintégration. Pour les praticiens visés à l'article 12 (5o), ces fonctions ne sont prises en compte que pour la période comprise entre la date de publication de la liste d'aptitude et la date d'installation dans leurs fonctions, dans la limite d'une année.

Les services accomplis en qualité d'interne ne sont pas pris en compte.

Les services accomplis à temps plein sont comptés pour la totalité de leur durée. Les services accomplis à temps partiel sont comptés au prorata de leur durée. Toutefois, ceux accomplis dans les conditions fixées par le décret du 29 mars 1985 susvisé sont comptés comme des services à temps plein.

Les décisions de classement prévues au présent article sont prononcées par arrêté du ministre chargé de la santé. "

### Art. 20

" Les postes de praticien hospitalier demeurés vacants peuvent être pourvus à titre provisoire, jusqu'au recrutement suivant, par un praticien de la spécialité désigné par le commissaire de la République, sur proposition du médecin inspecteur régional de la santé, ou du pharmacien inspecteur régional, s'il s'agit d'un poste de pharmacien des hôpitaux, après avis de la commission médicale d'établissement et du directeur de l'établissement.

Le praticien ainsi recruté perçoit la rémunération correspondant au premier échelon des praticiens hospitaliers. Toutefois, si le praticien recruté à titre provisoire relève du présent statut et se trouve en instance de réintégration, il perçoit la rémunération correspondant à sa situation statutaire. "

### Art. 21

" Les candidats nommés praticiens hospitaliers universitaires, en application des dispositions de l'article 27 du décret n° 84-135 du 24 février 1984 susvisé, sont simultanément nommés et titularisés en qualité de praticiens hospitaliers. Ils sont placés en position de détachement par arrêté du ministre chargé de la santé. "

### Art. 22

(modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08 /07/99)

" A l'issue de leur détachement, et à défaut d'être titularisés dans un corps du personnel enseignant et hospitalier, ils sont réintégrés dans un emploi de praticien hospitalier. Ils ne peuvent être maintenus dans l'établissement où ils ont accompli leurs fonctions, dans un emploi mentionné à la deuxième phrase de l'article 1er sauf, à titre exceptionnel, dans le cas où l'intérêt du service l'exige par dérogation accordée par les ministres respectivement chargés de la santé et des universités. "

### Art. 24

(modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08 /07/99)

" Il est créé une commission statutaire nationale, présidée par un membre du Conseil d'Etat ou son suppléant, en activité ou honoraire, qui comporte en nombre égal :

1° Des membres désignés par le ministre chargé de la santé, dont la moitié au moins ont la qualité de

Requête :

médecin ou de pharmacien ;

2° Des membres élus, pour chaque discipline, par les praticiens du corps au scrutin de liste proportionnel, avec répartition des restes selon la règle de la plus forte moyenne ;

3° Lorsqu'elle est appelée à se prononcer sur des candidatures aux emplois de praticiens hospitaliers situés dans les centres hospitaliers régionaux faisant partie de centres hospitaliers universitaires qui sont placés hors de l'application de l'ordonnance du 30 décembre 1958, ou dans des services d'établissements d'hospitalisation publics liés à un centre hospitalier et universitaire par une convention prévue à l'article 6 de l'ordonnance du 30 décembre 1958, la commission comprend également des représentants des personnels enseignants et hospitaliers titulaires, élus, pour chaque discipline, au scrutin de liste proportionnel, avec répartition des restes selon la règle de la plus forte moyenne. Il en est de même lorsque la commission examine la situation individuelle des praticiens affectés dans ces emplois.

Le mandat de la commission est de cinq ans.

Les modalités d'organisation des élections, de désignation des membres et de représentation des différentes disciplines ainsi que les conditions de fonctionnement de la commission sont fixées par arrêté conjoint des ministres respectivement chargés de la santé et des universités. "

#### Art. 25

" Il est créé, dans chaque région sanitaire, une commission statutaire régionale, qui comporte :

1° Le directeur régional des affaires sanitaires et sociales ;

2° Le médecin inspecteur régional de la santé et le pharmacien inspecteur régional ;

3° Treize membres tirés au sort parmi les praticiens hospitaliers relevant du présent statut comptant six ans d'ancienneté au moins, et en fonctions dans la région.

Le mandat de la commission est de trois ans. Ses membres tirés au sort ne peuvent être, dans le même temps, membres de la commission statutaire nationale.

La commission statutaire régionale élit son président à la majorité absolue des voix au premier tour de scrutin, à la majorité relative au second.

Les modalités de désignation des membres et de représentation des différentes disciplines, ainsi que les conditions de fonctionnement de la commission, sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. "

#### Art. 26

(modifié par le décret n°2000-503 du 08/06/2000 du 09/06/00)

" La carrière des praticiens hospitaliers comprend 13 échelons.

#### Art. 27

(modifié par le décret n°2000-503 du 08/06/2000 du 09/06/00)

" L'avancement d'échelon s'effectue selon les durées suivantes :

12e échelon : quatre ans ;

11e échelon : deux ans ;

Requête :

9e échelon : deux ans;

8e échelon : deux ans;

7e échelon : deux ans;

6e échelon : deux ans;

5e échelon : deux ans;

4e échelon : deux ans;

3e échelon : deux ans;

2e échelon : un an ;

1er échelon : un an.

L'avancement d'échelon, est prononcé par le préfet. "

### Art. 28

(modifié par les décrets n°99-563 du 06/07/99 - JO 08/07/99 et n°2000-503 du 08/06/2000 du 09/06/00)

" Les praticiens perçoivent après service fait :

1. Des émoluments mensuels variant selon l'échelon des intéressés.

Ces émoluments sont fixés par arrêté des ministres respectivement chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget. Ils suivent l'évolution des traitements de la fonction publique, constatée par le ministre chargé de la santé.

2. Des indemnités correspondant aux gardes et astreintes assurées en plus du service normal et qui n'ont pas donné lieu à récupération, dans des conditions fixées par arrêté des ministres chargés du budget, de la sécurité sociale et de la santé.

3. Des indemnités pour participation aux jurys de concours, à l'enseignement et à la formation des personnels des établissements hospitaliers. Le montant en est fixé par arrêtés des ministres chargés du budget, de la sécurité sociale et de la santé.

4. Une allocation de prise de fonctions versée aux praticiens prenant leurs fonctions dans les établissements mentionnés à l'article 1er sur des postes présentant des spécificités particulières en raison de leur localisation géographique et de la spécialité concernée.

Cette allocation, non soumise à cotisation au régime de retraite complémentaire, est accordée une seule fois au cours de la carrière ; elle est versée par fractions dans les quatre années qui suivent la prise de fonctions du praticien.

Un arrêté des ministres chargés de la santé et du budget détermine les conditions d'attribution de l'allocation, et notamment les secteurs géographiques et les spécialités ouvrant droit au bénéfice de l'allocation ainsi que le montant et les modalités de versement de celle-ci.

5o Une indemnité pour activité dans plusieurs établissements, versée pour favoriser le développement de la mise en réseau des établissements visés à l'article 2 de la loi no 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions relatives à la fonction publique hospitalière et les actions de coopération mentionnées à l'article L. 713-12 du code de la santé publique. Un arrêté des ministres chargés de la santé et du budget détermine les conditions d'attribution et le montant de cette indemnité.

Sous réserve des dispositions des articles L.714-30 à L.714-35 du code de la santé publique et des dispositions réglementaires prises pour leur application, les praticiens ne peuvent recevoir aucun autre émolument au titre d'activités exercées tant à l'intérieur qu'à l'extérieur du ou des établissements



Requête :

d'affectation. Cette disposition ne s'applique pas :

- a) A la production d'oeuvres scientifiques, littéraires ou artistiques ;
- b) Aux activités présentant un caractère d'intérêt général exercées une ou deux demi-journées par semaine, conformément aux dispositions de l'article 11 du décret du 29 décembre 1982 susvisé ;
- c) *alinéa supprimé*
- d) Aux activités de formation mutuelle exercées par les psychiatres régis par le présent statut, en dehors de leurs obligations de service ;
- e) Aux expertises ou consultations que les praticiens hospitaliers peuvent être autorisés à effectuer ou à donner sur la demande, soit d'une autorité administrative ou judiciaire, soit de personnes ou d'organismes privés, dans des conditions fixées par arrêté des ministres chargés de la santé, du budget et de la sécurité sociale.
- f) Aux activités de chargé de mission d'inspection de pharmacie effectuées par les pharmaciens des hôpitaux conformément aux dispositions du décret du 7 février 1961 susvisé.

6° une indemnité d'engagement de service public exc lusif versée aux pratiques qui s'engagent, pour une période de trois ans renouvelable, à ne pas exercer une activité libérale telle que prévue à l'article L714-30 du code de la santé publique.

Un arrêté des ministres chargés de la santé et du budget détermine les conditions d'attributions de cette indemnité ainsi que son montant et ses modalités de versement."

### Art. 29

" Les praticiens relevant du présent décret, en position d'activité, consacrent la totalité de leur activité professionnelle à l'hôpital et aux établissements, services ou organismes liés à celui-ci par convention, sous réserve des dispositions de l'article 28.

Il leur est interdit, quelle que soit leur position, d'avoir par eux-mêmes ou par personne interposée, dans des établissements ou organismes en relation avec le service public hospitalier, des intérêts de nature à compromettre leur indépendance. Il leur est, en particulier, interdit de posséder un cabinet médical, une officine pharmaceutique ou un laboratoire privé ou d'avoir une activité privée en dehors du service. Ils ne peuvent avoir un intérêt direct ou indirect avec un établissement de soins privé. Ils ne peuvent être rattachés, soit comme médecin habituel, soit comme médecin consultant, au service d'un établissement de soins privé sauf lorsque l'établissement considéré est lié par convention avec l'hôpital. Cette dernière activité ne peut, en tout état de cause, donner lieu à une rémunération distincte de celle qui est définie au 1° de l'article 28.

Les modalités selon lesquelles les praticiens régis par le présent décret accomplissent leurs obligations de service sont précisées par le règlement intérieur de l'établissement dans lequel ils sont affectés.

En outre, lorsqu'elles comprennent une activité de secteur, ces obligations sont définies par un règlement départemental ou par une convention passée dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. "

### Art. 30

(modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08/07/99)

" Le service normal hebdomadaire est fixé à dix demi-journées, éventuellement réparties entre plusieurs établissements.



Requête :

Le praticien hospitalier bénéficie d'un repos de sécurité à l'issue d'une garde, selon les conditions fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et du budget "

### Art. 31

(modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08/07/99)

" Les praticiens régis par le présent décret ont la responsabilité de la permanence médicale des soins, conjointement avec les autres membres du corps médical de l'établissement.

A ce titre, ils doivent en particulier :

- a) Assurer les services quotidiens du matin et de l'après-midi ;
- b) Participer aux différents services de gardes et astreintes donnant lieu soit à récupération, soit à l'indemnité prévue au 2° de l'article 28°.

Toutefois si l'intérêt du service l'exige, le préfet du département, sur proposition du médecin inspecteur de la santé publique du département ou du directeur de l'établissement et après avis motivé de la commission médicale d'établissement, peut décider qu'ils cessent de participer au service de gardes pour une durée maximale de trois mois. Si, à l'issue de cette période de trois mois, le praticien n'est pas autorisé à figurer à nouveau au tableau des gardes, sa situation doit être examinée dans le cadre des dispositions prévues par l'article 36 ou par les titres XI et XII du présent décret;

- c) Effectuer les remplacements imposés par les différents congés, dans les conditions fixées par l'article 32.

Ils doivent en outre participer aux jurys de concours et d'examens organisés par le ministère chargé de la santé ou sous son contrôle ainsi que dans les conditions définies par le ministère chargé de la santé, à l'enseignement et à la formation des personnels des établissements hospitaliers ou organismes extra-hospitaliers du secteur. Ces activités sont rémunérées dans les conditions prévues au 3° de l'article 28. "

### Art. 31-1

(créé par le décret 97-623 du 31/05/1997 - JO 01/06/1997)

" Ceux d'entre eux qui sont médecins, ou biologistes titulaires d'un diplôme permettant l'exercice de la profession de médecin, doivent satisfaire à l'obligation de formation médicale continue prévue à l'article L.367-2 du code de la santé publique et en justifier auprès de la commission médicale d'établissement mentionnée à l'article L.714-16 de ce code. Cette formation est organisée dans les conditions prévues par ce dernier article.

En ce qui concerne les pharmaciens, les biologistes titulaires d'un diplôme permettant l'exercice de la profession de pharmacien et les odontologistes, la formation continue est organisée par la commission médicale d'établissement dans les conditions fixées par les plans de formation prévues au 9° de l'article L.714-16 du code de la santé publique. "

### Art. 32

" Le remplacement des praticiens à plein temps durant leurs congés ou absences occasionnelles est assuré par des praticiens de même discipline exerçant dans le même hôpital selon les règles fixées par le règlement intérieur de l'établissement.

Requête :

Au cas où l'effectif des praticiens exerçant à l'hôpital, dans la discipline considérée, est insuffisant pour assurer les remplacements dans les conditions prévues ci-dessus, le commissaire de la République désigne sur proposition du médecin inspecteur régional de la santé ou du pharmacien inspecteur régional s'il s'agit d'un poste de pharmacien des hôpitaux et après avis de la commission médicale d'établissement et du directeur, un ou des praticiens chargés d'assurer la suppléance du titulaire du poste.

Il ne peut être fait obligation aux suppléants des praticiens à plein temps, à moins qu'ils n'exercent eux-mêmes à plein temps, de consacrer toute leur activité professionnelle à l'hôpital.

Les praticiens non hospitaliers qui effectuent des remplacements n'excédant pas deux mois en application des dispositions du deuxième alinéa du présent article perçoivent une indemnité égale à la rémunération du 4<sup>e</sup> échelon de la carrière des praticiens hospitaliers.

Lorsque le remplaçant exerce à temps partiel, l'indemnité est réduite au prorata du temps effectivement passé à l'hôpital. "

### Art. 33

" Les praticiens hospitaliers bénéficient du remboursement des frais engagés à l'occasion de leurs déplacements temporaires effectués pour les besoins du service ou, sans préjudice des dispositions prévues à l'article 65 pour les praticiens hospitaliers exerçant dans les départements d'outre-mer, de leurs changements de résidence, conformément aux dispositions applicables aux fonctionnaires de l'Etat, sous réserve des adaptations rendues nécessaires par les conditions particulières d'exercice de leurs fonctions. Ces adaptations font l'objet d'un arrêté des ministres chargés de la santé et du budget.

Pour l'application des dispositions du présent article, les praticiens hospitaliers sont classés dans le groupe I prévu pour les fonctionnaires de l'Etat. "

### Art. 34

" Tout praticien qui est dans l'impossibilité de rejoindre son poste ou d'exercer sa fonction doit en aviser immédiatement le directeur de l'établissement et lui communiquer son adresse sauf cas de force majeure. A défaut, il est radié des cadres pour abandon de poste, par arrêté du ministre chargé de la santé, après mise en demeure assortie d'un délai de quinze jours. "

### Art. 35

" Les praticiens régis par le présent décret ont droit :

1° A un congé annuel de trente jours ouvrables, pendant lequel ils perçoivent la totalité des émoluments prévus au 1. de l'article 28 ; le directeur de l'établissement arrête le tableau des congés après avis du président de la commission médicale d'établissement ;

2° A des congés de maladie, longue maladie, longue durée dans des conditions fixées aux articles 37, 38 et 39 ;

3° A un congé de maternité ou d'adoption d'une durée égale à celle prévue par la législation de la sécurité sociale, pendant lequel l'intéressé perçoit l'intégralité des émoluments prévus au 1. de l'article 28. "

Requête :

### Art. 36

" Un comité médical, placé auprès de chaque commissaire de la République, est chargé de donner un avis sur l'aptitude physique et mentale des praticiens régis par le présent statut à exercer leurs fonctions, ainsi que sur toute question d'ordre médical les intéressant pour l'application des dispositions du présent statut.

Le comité médical est saisi soit par le commissaire de la République, soit par le directeur de l'établissement hospitalier, après avis du président de la commission médicale d'établissement.

Le praticien dont le cas est soumis à un comité médical est tenu de se présenter devant lui et, si la demande lui en est faite, de lui communiquer les pièces médicales le concernant. Il peut demander que soient entendus un ou plusieurs médecins de son choix, qui ont accès au dossier constitué par le comité médical.

Le comité médical comprend trois membres désignés, lors de l'examen de chaque dossier, par arrêté du commissaire de la République sur proposition du médecin inspecteur régional de la santé, parmi des membres du personnel enseignant et hospitalier titulaires et les praticiens hospitaliers régis par le présent décret. "

### Art. 37

" En cas de maladie dûment constatée et attestée par un certificat médical mettant un praticien dans l'impossibilité d'exercer ses fonctions, celui-ci est de droit mis en congé par décision du directeur de l'établissement.

Le praticien en congé de maladie conserve la totalité des émoluments prévus au 1. de l'article 28, pendant une durée de trois mois ; ces émoluments sont réduits à la moitié pendant les neuf mois suivants.

Lorsqu'à l'expiration de la première période de six mois consécutifs de congé de maladie, un praticien est inapte à reprendre son service, le comité médical est saisi pour avis de toute demande de prolongation de ce congé dans la limite des six mois restant à courir.

Lorsqu'un praticien a obtenu des congés de maladie d'une durée totale de douze mois consécutifs, il ne peut, à l'expiration de sa dernière période de congé, reprendre son service sans l'avis favorable du comité médical ; en cas d'avis défavorable, il est mis en disponibilité.

Au cas où un praticien est atteint d'une affection ou d'une infirmité entraînant une incapacité professionnelle, le ministre chargé de la santé peut prononcer d'office la mise en disponibilité du praticien en cause sur proposition du médecin inspecteur régional de la santé, après avis du comité médical et dans les conditions fixées aux articles 55 et 56. "

### Art. 38

" Un praticien atteint d'une affection dûment constatée le mettant dans l'impossibilité d'exercer ses fonctions, qui rend nécessaires un traitement et des soins coûteux et prolongés et qui figure sur la liste établie en application de l'article 28 du décret du 14 mars 1986 susvisé a droit à un congé de longue maladie d'une durée maximum de trois ans. Il conserve, dans cette position, la totalité de ses émoluments pendant un an et la moitié de ses émoluments pendant les deux années suivantes.

Le praticien qui a obtenu un congé de longue maladie ne peut bénéficier d'un autre congé de cette nature s'il n'a pas auparavant repris l'exercice de ses fonctions pendant un an.

Lorsqu'à l'expiration de ses droits à congé de longue maladie le praticien n'est pas reconnu apte par le

Requête :

comité médical à reprendre ses fonctions, il est mis en disponibilité dans les conditions fixées aux articles 55 et 56. "

#### **Art. 39**

" Le praticien reconnu atteint de tuberculose, de maladie mentale, d'affection cancéreuse ou de poliomyélite par le comité médical et empêché d'exercer ses fonctions, est de droit mis en congé de longue durée par décision du commissaire de la République du département.

Le congé de longue durée ne peut être accordé pour une durée inférieure à trois mois ou supérieure à six mois. Il peut être renouvelé à concurrence d'un total de cinq années. Au-delà de ce total de congés, le praticien qui ne peut reprendre son service est mis en disponibilité dans les conditions fixées aux articles 55 et 56.

Le praticien placé en congé de longue durée a droit au maintien de la totalité de ses émoluments pendant trois ans, et de la moitié pendant deux ans. "

#### **Art. 40**

" Les dispositions des articles 37, 38 et 39 ne s'appliquent pas en cas de maladie imputable au service ou d'accident survenu dans l'exercice des fonctions ou à l'occasion desdites fonctions. En ce cas, l'intéressé continue à percevoir la totalité des émoluments qui lui sont accordés en application du 1. de l'article 28, dans la limite d'une année. A l'issue de cette période, son cas est soumis par le commissaire de la République du département au comité médical qui propose, soit sa réintégration, soit la prolongation du congé dans les mêmes limites de durée et de rémunération, à concurrence d'un total de cinq années. "

#### **Art. 41**

" Lorsqu'à l'issue d'un an de congés accordés en application des articles 37 à 40, le praticien ne peut reprendre ses fonctions, son poste est déclaré vacant.

Le praticien qui, à l'expiration de ses droits à congés au titre des articles 37, 38, 39 et 40, est reconnu définitivement inapte, après avis du comité médical, est placé en disponibilité. Il perd le bénéfice du présent statut à la date d'effet de sa pension d'invalidité. "

#### **Art. 42**

" Le droit syndical est reconnu aux praticiens hospitaliers.

Ils peuvent créer des organisations syndicales, y adhérer, y exercer des mandats. Ils ne peuvent subir aucun préjudice ou bénéficier d'avantages en raison de leurs engagements syndicaux.

Des autorisations spéciales d'absence sont accordées, par le directeur de l'établissement, dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, aux représentants syndicaux des praticiens hospitaliers, dûment mandatés, à l'occasion de la tenue de congrès syndicaux, fédéraux et confédéraux, ainsi que de la réunion des instances nationales et régionales de leur syndicat lorsqu'ils en sont membres élus. "

#### **Art. 43**

Requête :

" Le praticien hospitalier peut être placé hors de son établissement d'affectation, dans la position de congé postnatal, non rémunérée, pour élever son enfant.

Cette position est accordée à la mère après un congé pour maternité ou au père après la naissance et jusqu'au troisième anniversaire de l'enfant. Elle est également accordée à la mère après un congé pour adoption ou au père après l'adoption d'un enfant de moins de trois ans et jusqu'à l'expiration d'un délai de trois ans à compter de l'arrivée au foyer de l'enfant adopté. Dans cette position, le praticien hospitalier n'acquiert pas de droits à la retraite ; il conserve ses droits à l'avancement d'échelon, réduits de moitié.

Le congé post-natal est accordé de droit à l'occasion de chaque naissance ou de chaque adoption dans les conditions prévues ci-dessus, sur simple demande, à la mère ou au père praticien hospitalier.

La demande de congé postnatal doit être présentée un mois au moins avant l'expiration du congé de maternité ou du congé pour adoption.

Le congé postnatal est accordé par le directeur de l'établissement hospitalier par périodes de six mois, renouvelables par tacite reconduction. Le praticien qui souhaite interrompre son congé postnatal doit en avertir le directeur un mois au moins avant l'expiration de la période de six mois en cours. Un congé interrompu ne peut être repris ultérieurement.

A l'expiration de l'une des périodes de six mois mentionnées à l'alinéa précédent, le praticien peut renoncer au bénéfice du congé postnatal au profit de son conjoint, pour la ou les périodes de six mois restant à courir jusqu'à l'expiration du droit. Lorsque le conjoint est un praticien hospitalier, la demande doit être présentée dans le délai d'un mois avant l'expiration de la période de six mois en cours.

Au cas où le père ou la mère en congé parental, au titre de l'article L122-28-1 du Code du travail ou des dispositions relatives aux agents non titulaires de l'Etat, renonce à demeurer dans cette position, la mère ou le père, selon le cas, s'il est praticien, peut demander à être placé en position de congé postnatal, à compter du jour de la reprise d'activité du bénéficiaire du congé parental, et dans la limite de la durée fixée au deuxième alinéa du présent article, sous réserve d'en formuler la demande un mois au moins à l'avance.

Si une nouvelle naissance survient en cours du congé post-natal, ce congé est prolongé jusqu'au troisième anniversaire du nouvel enfant ou, en cas d'adoption, jusqu'à l'expiration d'un délai de trois ans à compter de l'arrivée au foyer du nouvel enfant adopté, dans les conditions prévues ci-dessus.

Le directeur de l'établissement fait procéder aux enquêtes nécessaires en vue de s'assurer que l'activité du praticien placé en congé postnatal est réellement consacrée à élever son enfant. Si le contrôle révèle que le congé n'est pas utilisé à cette fin, il peut être mis fin au congé, après que l'intéressé a été invité à présenter ses observations.

Le congé postnatal cesse de plein droit en cas de retrait de l'enfant placé en vue de son adoption.

A l'expiration de son congé postnatal, le praticien est réintégré de plein droit, le cas échéant en surnombre, dans son établissement hospitalier d'origine. Il doit en formuler la demande un mois au moins avant l'expiration du congé postnatal qui lui a été accordé. "

#### Art. 44

" Les praticiens hospitaliers dont la période probatoire a été validée peuvent être autorisés à exercer une activité hebdomadaire réduite, sous réserve des nécessités du service.

L'autorisation est accordée par le directeur de l'établissement après avis de la commission médicale d'établissement.

Requête :

La période pour laquelle l'autorisation est accordée ne peut être inférieure à six mois ou supérieure à un an ; elle peut être renouvelée sur demande de l'intéressé. Les demandes doivent être présentées deux mois à l'avance.

La durée hebdomadaire de travail peut être ramenée à cinq ou huit demi-journées. La rémunération du praticien est alors respectivement égale aux cinq dixièmes ou aux huit dixièmes de celle des praticiens exerçant à temps plein, ses droits à l'avancement demeurant inchangés et ses droits à congés et à formation étant identiques en leur durée à ceux dont bénéficient les praticiens exerçant à temps complet.

En aucun cas, les intéressés ne peuvent avoir d'activité rémunérée à l'extérieur de l'établissement ; en outre, s'ils exercent une activité libérale dans leur hôpital d'affectation, ils doivent y renoncer.

Ils sont admis à reprendre une activité à temps complet sur simple demande, présentée un mois avant l'expiration de leur période d'activité réduite. "

#### Art. 45

" Les praticiens relevant du présent statut peuvent être placés par le commissaire de la République du département, à leur demande, en position de mission temporaire pour une durée maximum de trois mois, par période de deux ans.

Ils conservent, dans cette position, le bénéfice des émoluments mentionnés au 1. de l'article 28, lorsque la mission est effectuée dans l'intérêt de l'hôpital. "

#### Art. 46

(modifié par le décret 97-623 du 31/05/1997 - JO 01/06/1997)

"Les praticiens hospitaliers ont droit à un congé de formation d'une durée de quinze jours ouvrables par an, pour mettre à jour leurs connaissances. Les droits à congé au titre de deux années peuvent être cumulés. Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les conditions d'exercice du droit à congé de formation.

Au cours de leur congé de formation, les praticiens hospitaliers, en position d'activité, continuent à percevoir la totalité de leurs émoluments, à la charge de l'établissement hospitalier dont ils relèvent. "

#### Art. 46 bis

(modifié par le décret 97-623 du 31/05/1997 - JO 01/06/1997)

" Les praticiens hospitaliers en position d'activité dans un établissement public de santé peuvent, avec leur accord et en demeurant dans cette position statutaire, être mis à disposition d'une administration de l'Etat, d'un établissement public ou d'un groupement d'intérêt public entrant dans l'un des cas prévus aux articles L668-1 (alinéa 4, 2°) L710-17 et L713-12 du code de la santé publique.

La mise à disposition est prononcée par arrêté du Ministre chargé de la santé, après signature d'une convention passée entre l'établissement public de santé d'affectation et l'administration de l'Etat, l'établissement public d'Etat ou le groupement d'intérêt public d'accueil après avis de la commission médicale d'établissements et du conseil d'administration de l'établissement d'affectation de l'intéressé.

Cette convention précise notamment la durée de la mise à disposition ainsi que les conditions d'emploi et de retour dans l'établissement public de santé d'origine.

Elle prévoit le remboursement par l'administration de l'Etat, par l'établissement public de l'Etat ou par

Requête :

le groupement d'intérêt public d'accueil de la rémunération du praticien intéressé et des charges y afférentes.

Elle peut toutefois prévoir l'exonération totale ou partielle, temporaire ou permanente, de ce remboursement.

La convention est conclue pour la durée de la mise à disposition. Elle peut être renouvelée. "

#### **Art. 47**

(modifié par le décret 97-623 du 31/05/1997 - JO 01/06/1997)

" Les praticiens relevant du présent statut peuvent être placés en position de détachement soit sur leur demande, soit d'office.

Le détachement ne peut avoir lieu que dans l'un des cas suivants :

1° Détachement auprès d'une administration de l'Etat, auprès d'un établissement public de l'Etat ou d'une entreprise publique ;

2° Détachement auprès d'une collectivité territoriale ou d'un établissement public territorial ;

3° Détachement auprès du ministre chargé des relations extérieures ou du ministre chargé de la coopération pour remplir une mission à l'étranger, ou auprès d'un organisme international, notamment pour accomplir une tâche de coopération culturelle, scientifique ou technique ;

4° Détachement pour exercer des fonctions de membre des assemblées parlementaires ou de membre du gouvernement ;

5° Détachement pour exercer une fonction publique électorale autre que celles mentionnées au 4° ou un mandat syndical, lorsque la fonction ou le mandat ne permet pas d'assurer normalement les obligations de service telles qu'elles sont définies aux articles 30 et 31 ;

6° Détachement en qualité de praticien hospitalier- universitaire, dans les conditions prévues à l'article 21 ;

7° Détachement auprès d'un établissement privé faisant fonction d'établissement public ou auprès d'un établissement ou d'un organisme privé à but non lucratif participant au service public hospitalier.

8° Détachement auprès d'un groupement d'intérêt public entrant dans l'un des cas prévus aux articles L668-1 (alinéa 4, 2°) L710-17 et L713-12 du code de la santé publique " "

#### **Art. 48**

" Le détachement ou le renouvellement du détachement est prononcé par l'autorité investie du pouvoir de nomination. La décision intervient, sauf dans les cas prévus au 4° de l'article 47, après avis de la commission médicale d'établissement et du conseil d'administration de l'établissement où exerce l'intéressé. "

#### **Art. 49**

" Le praticien appelé à exercer des fonctions de membre du gouvernement ou d'un mandat parlementaire est détaché d'office et de plein droit pour la durée de ces fonctions ou de ce mandat. "

Requête :

### **Art. 50**

(modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08 /07/99)

" Sous réserve des dispositions de l'article 49, le détachement d'office ne peut être prononcé que lorsque l'intérêt du service l'exige, dans un emploi de même discipline et comportant une rémunération équivalente ; il intervient après avis des instances consultées sur les demandes de mutation sans que les avis prévus à l'article 48 ci-dessus soient requis. "

### **Art. 51**

(modifié par le décret 97-623 du 31/05/1997 - JO 01/06/1997)

" Aucun praticien ne peut obtenir un détachement sur sa demande avant trois années de service dans son emploi. Cette condition n'est pas applicable aux cas des détachements prononcés en application des 3°, 6°, 7° et 8° de l'article 47.

La demande de détachement doit être présentée par le praticien au moins deux mois à l'avance.

Elle n'est pas non plus applicable aux praticiens dont l'emploi a été transformé ou transféré dans le cadre d'une opération de restructuration ou de coopération mentionnée au II de l'article L.712-20 du code de la santé publique. "

### **Art. 52**

" Le praticien détaché continue à bénéficier de ses droits à avancement dans son corps d'origine. Il cesse de percevoir toute rémunération au titre du corps dont il est détaché. "

### **Art. 52-1**

(créé par le décret 95-555 du 06/05/95 - JO 07/05/95)

" Les praticiens hospitaliers détachés en application du 7° de l'article 47 sont rémunérés sur la base des émoluments mentionnés au 1° de l'article 28, éventuellement majorés dans la limite de 15 % "

### **Art. 53**

" Le détachement est prononcé par période de cinq années au maximum. Il peut être renouvelé dans les mêmes conditions. Lorsque la durée du détachement excède une année, le poste est déclaré vacant. Toutefois, lorsque le détachement intervient dans le cas mentionné au 3° de l'article 47, le poste n'est déclaré vacant que lorsque le détachement excède deux ans. "

### **Art. 54**

(modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08 /07/99)

" A l'expiration de son détachement, le praticien est réintégré dans son poste si celui-ci ne pouvait être déclaré vacant ou si le praticien était détaché en application de l'article 49. Dans les autres cas, le praticien est réintégré :



Requête :

- a) Soit dans son poste s'il n'a pas été remplacé ;
- b) Soit dans un autre poste de même discipline, conformément aux dispositions du deuxième alinéa de l'article 12.

Le praticien détaché qui, ayant sollicité sa réintégration, refuse trois propositions de poste à l'issue de la procédure de mutation, peut être rayé des cadres après avis de la commission statutaire nationale.

S'il n'a pu être réintégré à l'issue de sa demande, il est placé en disponibilité d'office dans les conditions fixées à l'article 56. "

### Art. 55

(modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08 /07/99)

" Les praticiens à plein temps peuvent être mis en disponibilité soit d'office, dans les cas prévus aux articles 37, 38, 39, 41, 54 et 61, soit sur leur demande. "

### Art. 56

" La durée de la disponibilité d'office ne peut excéder une année. Elle est renouvelable dans la limite d'une durée totale de trois ans. "

### Art. 57

" La mise en disponibilité sur demande du praticien ne peut être accordée que dans les cas suivants :

- a) Accident ou maladie grave du conjoint, d'un enfant ou d'un ascendant ; la durée de la disponibilité ne peut en ce cas excéder trois années, mais est renouvelable à deux reprises dans la limite d'une durée totale de neuf années ;
- b) Pour élever un enfant âgé de moins de huit ans, ou atteint d'une infirmité exigeant des soins continus ; dans ce cas, la disponibilité, accordée de droit, ne peut excéder deux années ; elle est renouvelable dans les conditions requises pour l'obtenir ;
- c) Pour suivre son conjoint si ce dernier, en raison de sa profession, établit sa résidence habituelle en un lieu éloigné de celui de l'exercice des fonctions du praticien ; la durée de la disponibilité ne peut en ce cas excéder deux années ; elle peut être renouvelée dans les conditions requises pour l'obtenir dans la limite d'une durée totale de dix années ;
- d) Pour études ou recherches présentant un intérêt général ; la durée de la disponibilité ne peut en ce cas excéder trois années ;  
elle est renouvelable sans pouvoir excéder un total de six années ;
- e) Pour convenances personnelles ; en ce cas, la disponibilité ne peut être obtenue qu'après deux années d'exercice des fonctions à plein temps ; sa durée ne peut excéder un an ; elle est renouvelable ;
- f) Pour formation ; en ce cas la disponibilité ne peut excéder un an par six années de fonctions. "

### Art. 58

" La mise en disponibilité ou son renouvellement est prononcé par l'autorité investie du pouvoir de nomination. La décision intervient, sauf dans les cas prévus aux articles 37, 38 et 39, après avis de la

Requête :

commission médicale d'établissement et du conseil d'administration où exerce l'intéressé.

Sauf dans le cas prévu au a de l'article 57, la demande de mise en position de disponibilité doit être présentée par le praticien au moins deux mois à l'avance. "

#### **Art. 59**

" Le praticien en disponibilité cesse de bénéficier des émoluments mentionnés au 1. de l'article 28. Le temps passé dans cette position n'est pas pris en compte pour l'avancement. "

#### **Art. 60**

" Il est interdit au praticien placé en disponibilité d'ouvrir un cabinet privé ou d'exercer une activité rémunérée dans une clinique, un laboratoire ou une officine privés situés dans le secteur sanitaire de l'établissement ou du secteur d'affectation. "

#### **Art. 61**

(modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08/07/99)

" Le poste libéré par un praticien placé en disponibilité est déclaré vacant lorsque la disponibilité excède un an. Lorsque l'intéressé désire être réintégré avant l'achèvement d'une période de disponibilité, il doit en faire la demande au moins deux mois à l'avance.

A l'issue de sa mise en disponibilité le praticien est réintégré dans les conditions fixées à l'article 54.

S'il n'a pu être réintégré, il est placé en disponibilité d'office dans les conditions fixées à l'article 56.

Au cas où à l'expiration d'une période de disponibilité un praticien n'a ni repris ses fonctions, ni obtenu une prolongation de sa disponibilité, il est rayé des cadres. "

#### **Art. 62**

" Nonobstant les dispositions du 1° de l'article 35, les praticiens exerçant leurs fonctions dans un établissement d'hospitalisation public situé dans un département d'outre-mer, bénéficient, par période de trois ans de services ininterrompus dans l'établissement, d'un congé bonifié d'une durée de trente jours ouvrables, délais de route compris, pour se rendre en métropole.

Ce congé bonifié doit être pris en une seule fois à la suite du congé annuel de l'année au titre de laquelle il est accordé. Toute interruption du congé bonifié entraîne la perte du bénéfice de la durée restant à courir.

Le droit à congé bonifié est acquis à compter du premier jour du trente-cinquième mois de service ininterrompu.

Les congés prévus aux articles 35 et 46 n'interrompent pas, à l'exception des congés de longue durée, les séjours pris en compte pour l'ouverture du droit à congé bonifié.

Les frais de voyage à l'aller et au retour du praticien, de son conjoint et de ses enfants à charge au sens du livre V du Code de la sécurité sociale sont remboursés par l'établissement hospitalier d'affectation sur la base du prix du voyage par avion en classe la plus économique. "

Requête :

### Art. 63

" Lorsque le praticien en fonctions dans un département d'outre-mer demande à cumuler ses droits à congés de formation au titre de deux années successives, le congé de formation donne lieu au remboursement des frais de déplacement du praticien sur la base du prix du voyage par avion en classe la plus économique, sous réserve de l'agrément du stage par le commissaire de la République du département.

Toutefois, par dérogation aux dispositions du deuxième alinéa de l'article 46, le congé de formation du au titre de l'année où le praticien bénéficie d'un congé bonifié ne peut être regroupé qu'avec ce congé bonifié. "

### Art. 64

" Les praticiens en fonctions dans un département d'outre-mer perçoivent une indemnité mensuelle égale :

- a) Pour les praticiens en fonctions dans les départements de Guadeloupe et de Martinique, à 20 % des émoluments mentionnés au 1. de l'article 28 ;
- b) Pour les praticiens en fonctions dans les départements de la Guyane, de la Réunion et de Saint-Pierre-et-Miquelon, à 40 % des émoluments mentionnés au 1. de l'article 28.

L'indemnité spéciale n'entre pas en compte dans l'assiette des cotisations du régime de retraite complémentaire. "

### Art. 65

" Les frais de transport des praticiens, de leur conjoint et de leurs enfants à charge au sens du livre V du Code de la sécurité sociale ainsi que les frais de déménagement de leur mobilier, afférents à leur changement de résidence sont supportés, lors de leur installation et lors de leur retour après affectation sur le territoire métropolitain, par l'établissement du département d'outre-mer dans lequel les praticiens intéressés sont ou ont été affectés.

Pour l'application des dispositions de l'alinéa précédent, les praticiens sont classés dans le groupe I prévu pour les fonctionnaires de l'Etat. "

### Art. 66

" Les sanctions disciplinaires applicables aux praticiens relevant du présent statut sont :

1. L'avertissement ;
2. Le blâme ;
3. La réduction d'ancienneté de services entraînant une réduction des émoluments ;
4. La suspension pour une durée ne pouvant excéder six mois avec suppression totale ou partielle des émoluments ;
5. La mutation d'office ;
6. La révocation.

L'avertissement et le blâme sont prononcés par le ministre chargé de la santé, après avis du

Requête :

commissaire de la République, du conseil d'administration et de la commission médicale d'établissement de l'établissement où exerce le praticien, ou d'une commission restreinte désignée par cette dernière à cet effet, et après communication de son dossier à l'intéressé. Ces décisions sont motivées.

Les autres sanctions sont prononcées par décision motivée du ministre chargé de la santé après avis du conseil de discipline.

La composition et les modalités de fonctionnement du conseil de discipline sont fixées par décret en Conseil d'Etat. "

### Art. 67

" Le conseil de discipline est saisi par le ministre chargé de la santé.

Le praticien intéressé doit être avisé au moins deux mois à l'avance, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, de la date de sa comparution devant le conseil de discipline et avoir communication intégrale de son dossier. Il peut présenter devant le conseil de discipline des observations écrites ou orales, faire entendre des témoins et se faire assister d'un défenseur de son choix.

Le droit de citer des témoins appartient également à l'administration.

Le conseil entend toutes les personnes qu'il estime devoir convoquer. Il prend connaissance des observations du commissaire de la République du département, du médecin inspecteur régional de la santé ou du pharmacien inspecteur régional s'il s'agit d'un pharmacien des hôpitaux, du conseil d'administration et de la commission médicale d'établissement de l'établissement où exerce le praticien.

Le conseil de discipline peut ordonner toute enquête complémentaire susceptible de l'éclairer. "

### Art. 68

" Le conseil de discipline doit se prononcer dans le délai de quatre mois à compter du jour où il a été saisi, ce délai étant porté à six mois lorsqu'une enquête complémentaire est effectuée.

En cas de poursuites devant une juridiction pénale, le conseil de discipline peut surseoir à émettre son avis jusqu'à la décision de ladite juridiction. "

### Art. 69

" Dans l'intérêt du service, le praticien qui fait l'objet d'une procédure disciplinaire peut être immédiatement suspendu par le ministre chargé de la santé pour une durée maximum de six mois. Toutefois, lorsque l'intéressé fait l'objet de poursuites pénales, la suspension peut être prolongée pendant toute la durée de la procédure.

Le praticien suspendu conserve les émoluments mentionnés au 1. de l'article 28. Toutefois, lorsqu'une décision de justice lui interdit d'exercer, ses émoluments subissent une retenue, qui ne peut excéder la moitié de leur montant.

Lorsqu'à l'issue de la procédure disciplinaire aucune sanction n'a été prononcée, le praticien perçoit à nouveau l'intégralité de sa rémunération.

Lorsque le praticien, à l'issue de la procédure disciplinaire n'a été frappé d'aucune sanction ou n'a fait l'objet que d'un avertissement ou d'un blâme, il a droit au remboursement des retenues opérées sur

Requête :

son traitement.

Lorsque l'intéressé fait l'objet de poursuites pénales, sa situation financière n'est définitivement réglée qu'après que la décision rendue par la juridiction saisie est devenue définitive. "

#### **Art. 70**

" Le praticien qui a fait l'objet d'une sanction disciplinaire et qui n'a pas été exclu des cadres peut, après cinq années, s'il s'agit d'un avertissement ou d'un blâme, et dix années, s'il s'agit de toute autre peine, demander au ministre chargé de la santé qu'aucune trace de la sanction ne subsiste à son dossier.

Le ministre statue après avis du conseil de discipline lorsque celui-ci a été consulté préalablement à la sanction.

S'il y a lieu le dossier du praticien est reconstitué sous le contrôle du conseil de discipline. "

#### **Art. 71**

" Le praticien hospitalier qui fait preuve d'insuffisance professionnelle fait l'objet, soit d'une modification de la nature de ses fonctions, soit d'une mesure de licenciement avec indemnité. Ces mesures sont prononcées par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de la commission statutaire nationale siégeant dans les conditions fixées par l'article 72.

L'insuffisance professionnelle consiste en une incapacité dûment constatée à accomplir les travaux ou à assumer les responsabilités relevant normalement des fonctions de praticien hospitalier. Elle résulte de l'inaptitude à l'exercice des fonctions du fait de l'état physique, psychique ou des capacités intellectuelles du praticien.

L'insuffisance professionnelle ne peut être retenue dans les cas visés aux articles 37 à 40 ci-dessus. Elle est distincte des fautes à caractère disciplinaire. "

#### **Art. 72**

" Lorsque la commission statutaire nationale est appelée à donner un avis sur l'insuffisance professionnelle d'un praticien hospitalier, elle siège dans une composition et selon des modalités déterminées par décret en Conseil d'Etat.

La commission statutaire nationale est saisie par le ministre chargé de la santé, après avis de la commission médicale d'établissement de l'établissement où est affecté le praticien ou d'une commission restreinte désignée par elle à cet effet, et du commissaire de la République.

L'intéressé a communication de son dossier deux mois avant sa comparution devant la commission. Il peut se faire assister par un ou plusieurs experts de son choix et citer des témoins.

L'administration peut également désigner des experts et citer des témoins. "

#### **Art. 73**

" Lorsque l'intérêt du service l'exige, le praticien qui fait l'objet d'une procédure prévue à l'article 72 peut être suspendu en attendant qu'il soit statué sur son cas.

Il conserve, pendant la durée de sa suspension, la totalité de sa rémunération. "

Requête :

#### Art. 74

" En cas de licenciement pour insuffisance professionnelle, l'intéressé perçoit une indemnité dont le montant est fixé à la moitié de la dernière rémunération mensuelle perçue avant le licenciement pour chacune des douze premières années de service, au tiers de cette même rémunération pour chacune des années suivantes, sans que son montant puisse excéder douze fois la rémunération mensuelle. Toute durée de service supérieure à six mois est comptée pour un an et toute durée de service inférieure à six mois n'est pas prise en compte. "

#### Art. 75

" La limite d'age des praticiens relevant du présent statut est fixée à soixante-cinq ans. "

#### Art. 75-1

" Les praticiens hospitaliers régis par le présent décret peuvent se prévaloir du titre d'ancien médecin, chirurgien, psychiatre, spécialiste, biologiste, odontologiste ou pharmacien des hôpitaux, s'ils ont exercé leurs fonctions pendant cinq années effectives.

Ils peuvent se prévaloir de l'honorariat de leur emploi, lorsqu'ils cessent leurs fonctions pour faire valoir leurs droits à la retraite, à condition d'avoir accompli vingt ans au moins de services hospitaliers. Toutefois, l'honorariat peut être refusé, au moment du départ du praticien, par une décision motivée du ministre chargé de la santé, pour un motif tiré de la qualité des services rendus. Il peut également être retiré, après la radiation des cadres, si la nature des activités exercées le justifie. Il ne peut être fait mention de l'honorariat à l'occasion d'activités privées lucratives autres que culturelles, scientifiques ou de recherche. "

#### Art. 76

" Les praticiens hospitaliers peuvent, sauf lorsqu'ils font l'objet d'une procédure disciplinaire, présenter leur démission. Si le ministre chargé de la santé ne s'est pas prononcé dans le délai de trente jours à compter de la réception de la lettre de démission, la démission est réputée acceptée.

Toutefois, le praticien démissionnaire est tenu d'assurer ses fonctions pendant la durée nécessaire à son remplacement sans que cette durée puisse excéder six mois à compter de la date à laquelle l'acceptation de sa démission par le ministre lui a été notifiée. "

#### Art. 77

(modifié par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08/07/99)

" Le praticien hospitalier qui cesse de remplir la condition de nationalité fixée au 1o de l'article 2 du décret no 99-517 du 25 juin 1999 organisant le concours national de praticien des établissements publics de santé, ou qui fait l'objet d'une condamnation comportant la perte des droits civiques ou d'une radiation du tableau de l'ordre, est licencié sans indemnité. "

#### Art. 78

" Les praticiens du cadre hospitalier et les adjoints régis par le décret du 8 mars 1978 susvisé, ainsi

Requête :

que les biologistes adjoints et chefs de services recrutés selon les dispositions du décret n°61-946 du 24 août 1961 modifié, en position statutaire régulière à la date d'effet du présent décret sont intégrés dans le corps des praticiens hospitaliers et reclassés dans les conditions suivantes :

....

SITUATION ANCIENNE :

Services et postes classés en 1er groupe.

Chefs de service :

Praticiens du cadre hospitalier mentionnés au 2° de l'article 3 du décret du 8 mars 1978 susvisé.

Praticiens ayant conservé, à titre personnel, le bénéfice des émoluments du 1er groupe en application du 1° de l'article 37 du décret du 8 mars 1978 susvisé :

SITUATION NOUVELLE :

Praticiens hospitaliers.

SITUATION ANCIENNE : Après 14 ans.

SITUATION NOUVELLE : 12e échelon.

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE REMUNERATION CONSERVEE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT : Ancienneté conservée.

SITUATION ANCIENNE : Après 9 ans.

SITUATION NOUVELLE : 11e échelon.

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE REMUNERATION CONSERVEE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT : Deux cinquièmes de l'ancienneté conservés.

SITUATION ANCIENNE : Après 4 ans.

SITUATION NOUVELLE : 9e échelon.

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE REMUNERATION CONSERVEE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT : Trois cinquièmes de l'ancienneté conservés.

SITUATION ANCIENNE :

Echelon de rémunération avant 4 ans :

Après 3 ans dans l'échelon de rémunération.

SITUATION NOUVELLE : 8e échelon.

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE REMUNERATION CONSERVEE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT : Ancienneté conservée, diminuée de trois ans.

SITUATION ANCIENNE :

Avant 3 ans dans l'échelon de rémunération.

SITUATION NOUVELLE : 7e échelon.

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE REMUNERATION CONSERVEE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT : Ancienneté conservée.

Requête :

SITUATION ANCIENNE :

Services et postes classés en 2e groupe.

Chefs de service :

Après 14 ans.

SITUATION NOUVELLE :

Praticiens hospitaliers.

10e échelon.

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE REMUNERATION CONSERVEE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT : Ancienneté conservée.

SITUATION ANCIENNE :

Chefs de service :

Après 9 ans.

SITUATION NOUVELLE :

9e échelon.

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE REMUNERATION CONSERVEE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT : Trois cinquièmes de l'ancienneté conservés.

SITUATION ANCIENNE :

Après 4 ans.

SITUATION NOUVELLE :

8e échelon.

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE REMUNERATION CONSERVEE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT : Trois cinquièmes de l'ancienneté conservés.

SITUATION ANCIENNE :

Avant 4 ans.

SITUATION NOUVELLE :

7e échelon.

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE REMUNERATION CONSERVEE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT : Trois quarts de l'ancienneté conservés.

SITUATION ANCIENNE :

Adjoints :

Après 19 ans.

SITUATION NOUVELLE :

Praticiens hospitaliers.

9e échelon.

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE REMUNERATION CONSERVEE DANS L'ECHELON DE



Requête :

RECLASSEMENT : Ancienneté conservée.

SITUATION ANCIENNE :

Après 14 ans.

SITUATION NOUVELLE :

8e échelon.

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE REMUNERATION CONSERVEE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT : Trois cinquièmes de l'ancienneté conservés.

SITUATION ANCIENNE :

Après 9 ans.

SITUATION NOUVELLE :

6e échelon.

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE REMUNERATION CONSERVEE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT : Moitié de l'ancienneté conservée.

SITUATION ANCIENNE :

Echelon de rémunération après 4 ans :

Après 3 ans dans l'échelon de rémunération.

SITUATION NOUVELLE :

5e échelon.

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE REMUNERATION CONSERVEE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT : Ancienneté conservée diminuée de 3 ans.

SITUATION ANCIENNE :

Avant 3 ans dans l'échelon de rémunération.

SITUATION NOUVELLE :

4e échelon.

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE REMUNERATION CONSERVEE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT : Deux tiers de l'ancienneté conservés.

SITUATION ANCIENNE :

Avant 4 ans.

SITUATION NOUVELLE :

3e échelon.

ANCIENNETE DANS L'ECHELON DE REMUNERATION CONSERVEE DANS L'ECHELON DE RECLASSEMENT : Trois huitièmes de l'ancienneté conservés. "

**Art. 86**

Requête :

" Par dérogation aux dispositions du 1° de l'article 7, peuvent se présenter au concours de praticien hospitalier, pendant une période de six ans à compter de la date d'effet du présent décret :

Les anciens internes de centres hospitaliers régionaux faisant partie de centres hospitaliers et universitaires ;

Les anciens internes de la région de Paris ;

Les anciens internes de la région sanitaire ;

Les anciens internes de psychiatrie ;

Les anciens internes des hôpitaux Saint-Philibert, Saint-Antoine et de la Charité à Lille, et des hôpitaux Saint-Joseph, Saint-Michel, Notre-Dame-du-Bon-Secours, la Croix-Saint-Simon, Saint-Camille, Gouin, Léopold-Belland, des Diaconesses et Notre-Dame-du-Perpétuel-Secours à Paris ;

Les anciens internes de la maison départementale de Nanterre ;

Les anciens internes de pharmacie ;

Les titulaires d'un certificat d'études spéciales national.

Les intéressés ne peuvent faire acte de candidature qu'à deux concours successifs de leur spécialité. Ils doivent être âgés de moins de quarante ans.

Un concours sera organisé conformément aux dispositions de l'article 6, sous réserve qu'il ne comporte pas l'épreuve anonyme de connaissances théoriques prévue à cet article. "

.....

### Art. 97-2

(créé par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08/07 /99)

" Les dispositions prévues aux articles 12, 16 et 19 pour les praticiens inscrits sur les listes d'aptitude du concours national de praticien des établissements publics de santé, régi par le décret du 25 juin 1999 susvisé s'appliquent aux praticiens inscrits sur les listes d'aptitude en cours de validité du concours national de praticien hospitalier, pendant la durée de validité desdites listes. Les dispositions de l'article 18 sont applicables à ceux de ces praticiens recrutés au titre des concours de types III et IV "

### Art. 97-3

(créé par le décret n°2000-503 du 08/06/2000 du 09/ 06/00)

" Les praticiens hospitaliers régis par le présent décret sont reclassés dans les conditions suivantes à compter du 1er novembre 2000 :

SITUATION ANCIENNE	SITUATION nouvelle	ANCIENNETÉ dans l'échelon de reclassement
1er échelon.	1er échelon	Ancienneté conservée.

Requête :

2e échelon.	2e échelon	Ancienneté conservée.
3e échelon.	3e échelon	Ancienneté conservée.
4e échelon avec une ancienneté inférieure à 1 an.	3e échelon	Ancienneté conservée majorée de 1 an.
4e échelon avec une ancienneté égale ou supérieure à 1 an.	4e échelon	Ancienneté conservée minorée de 1 an.
5e échelon avec une ancienneté inférieure à 1 an 6 mois.	4e échelon	Ancienneté conservée majorée de 6 mois.
5e échelon avec une ancienneté égale ou supérieure à 1 an 6 mois.	5e échelon	Ancienneté conservée minorée de 1 an 6 mois.
6e échelon avec une ancienneté inférieure à 1 an 6 mois.	5e échelon	Ancienneté conservée majorée de 6 mois.
6e échelon avec une ancienneté égale ou supérieure à 1 an 6 mois.	6e échelon	Ancienneté conservée minorée de 1 an 6 mois.
7e échelon avec une ancienneté inférieure à 1 an 6 mois.	6e échelon	Ancienneté conservée majorée de 6 mois.
7e échelon avec une ancienneté égale ou supérieure à 1 an 6 mois.	7e échelon	Ancienneté conservée minorée de 1 an 6 mois.
8e échelon avec une ancienneté inférieure à 6 mois.	7e échelon	Ancienneté conservée majorée de 1 an 6 mois.
8e échelon avec une ancienneté égale ou supérieure à 6 mois et inférieure à 2 ans 6 mois.	8e échelon	Ancienneté conservée minorée de 6 mois.
8e échelon avec une ancienneté égale ou supérieure à 2 ans 6 mois.	9e échelon	Ancienneté conservée minorée de 2 ans 6 mois.
9e échelon avec une ancienneté inférieure à 1 an 6 mois.	9e échelon	Ancienneté conservée majorée de 6 mois.
9e échelon avec une ancienneté égale ou supérieure à 1 an 6 mois.	10e échelon	Ancienneté conservée minorée de 1 an 6 mois.
10e échelon avec une ancienneté inférieure à 1 an.	10e échelon	Ancienneté conservée majorée de 1 an.
10e échelon avec une ancienneté égale ou supérieure à 1 an.	11e échelon	Ancienneté conservée minorée de 1 an.
11e échelon avec une ancienneté inférieure à 1 an.	11e échelon	Ancienneté conservée majorée de 1 an.
11e échelon avec une ancienneté égale ou supérieure à 1 an.	12e échelon	Ancienneté conservée minorée de 1 an.

Requête :

12e échelon avec une ancienneté inférieure à 3 ans.	12e échelon	Ancienneté conservée majorée de 1 an.
12e échelon avec une ancienneté égale ou supérieure à 3 ans.	13e échelon	Ancienneté conservée minorée de 3 ans.
13e échelon	13e échelon	

.....

### Art. 99-1

(créé par le décret n°99-563 du 06/07/99 - JO 08/07 /99)

" Les dispositions du présent décret sont applicables à l'établissement public de santé de Mayotte à compter de la date d'entrée en vigueur du décret no 99-563 du 6 juillet 1999 modifiant le présent décret. "

Décret 84-1147 du 7 décembre 1984 - portant application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services en ce qui concerne l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires - JO 21/12/84

### Art. 1

Il est interdit de détenir en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, de mettre en vente, de vendre ou de distribuer à titre gratuit des denrées alimentaires dont l'étiquetage ou la présentation ne sont pas conformes aux prescriptions du présent décret.

### Art. 2

Au sens du présent décret, on entend par :

Denrée alimentaire toute denrée, produit ou boisson destiné à l'alimentation de l'homme.

Denrée alimentaire préemballée : l'unité de vente constituée par une denrée alimentaire et l'emballage dans lequel elle a été conditionnée avant sa présentation à la vente, que cet emballage la recouvre entièrement ou partiellement, mais de telle façon que le contenu ne puisse être modifié sans que l'emballage subisse une ouverture ou une modification.

Etiquetage : les mentions, indications, marques de fabrique ou de commerce, images ou signes se rapportant à une denrée alimentaire et figurant sur tout emballage, document, écriteau, étiquette, bague ou collerette accompagnant ou se référant à cette denrée alimentaire.

### Art. 3

(modifié par le décret 91-187 du 19/02/91 art. 1 - JO 22/02/91)

Requête :

L'étiquetage et les modalités selon lesquelles il est réalisé ne doivent pas être de nature à créer une confusion dans l'esprit de l'acheteur ou du consommateur, notamment sur les caractéristiques de la denrée alimentaire et plus particulièrement sur la nature, l'identité, les qualités, la composition, ou la provenance, le mode de fabrication ou d'obtention.

L'étiquetage ne doit comporter aucune mention tendant à faire croire que la denrée alimentaire possède des caractéristiques particulières alors que toutes les denrées alimentaires similaires possèdent ces mêmes caractéristiques.

Sous réserve des dispositions applicables aux denrées destinées à une alimentation particulière au sens du décret susvisé du 15 mai 1981 ainsi qu'aux eaux minérales naturelles, l'étiquetage d'une denrée alimentaire ne doit pas faire état de propriétés de prévention, de traitement et de guérison d'une maladie humaine ni évoquer ces propriétés.

Les interdictions ou restrictions prévues ci-dessus s'appliquent également à la présentation des denrées alimentaires, notamment à la forme ou à l'aspect donné à celles-ci ou à leur emballage, au matériau d'emballage utilisé, à la manière dont elles sont disposées ainsi qu'à l'environnement dans lequel elles sont exposées.

#### Art. 4

Toutes les mentions d'étiquetage prévues par le présent décret doivent être facilement compréhensibles, rédigées en langue française et sans autres abréviations que celles prévues par la réglementation ou les conventions internationales. Elles sont inscrites à un endroit apparent et de manière à être visibles, clairement lisibles et indélébiles. Elles ne doivent en aucune façon être dissimulées, voilées ou séparées par d'autres indications ou images.

#### Art. 5

(modifié par le décret 91-187 du 19/02/91 art. 2 - JO 22/02/91)

Sans préjudice des dispositions relatives au contrôle métrologique, l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées comporte, dans les conditions et sous réserve des dérogations prévues aux articles ci-dessous, les mentions obligatoires suivantes :

1. La dénomination de vente ;
2. La liste des ingrédients ;
3. La quantité nette ;
4. La date jusqu'à laquelle la denrée conserve ses propriétés spécifiques ainsi que l'indication des conditions particulières de conservation ;
5. Le nom ou la raison sociale, et l'adresse du fabricant ou du conditionneur, ou d'un vendeur établi à l'intérieur de la Communauté ;
6. Le lieu d'origine ou de provenance, chaque fois que l'omission de cette mention est de nature à créer une confusion dans l'esprit de l'acheteur sur l'origine ou la provenance réelle de la denrée alimentaire ;
7. Le mode d'emploi chaque fois que son omission ne permet pas de faire un usage approprié de la denrée alimentaire ainsi que, le cas échéant, les conditions particulières d'utilisation, notamment les précautions d'emploi ;
8. Le cas échéant, les autres mentions obligatoires prévues par les dispositions réglementaires relatives à certaines denrées alimentaires ;

Requête :

9. Le titre alcoométrique volumique acquis pour les boissons titrant plus de 1,2 p. 100 d'alcool en volume ;
10. L'indication du lot de fabrication.

## Art. 6

(modifié par le décret 91-187 du 19/02/91 art. 3 - JO 22/02/91)

1. Lorsque les denrées alimentaires préemballées sont destinées à être présentées au consommateur final, les mentions prévues à l'article 5 sont portées sur le préemballage ou sur une étiquette liée à celui-ci. Les mentions énumérées aux 1, 3, 4 et 9 dudit article sont regroupées dans le même champ visuel.

Toutefois, pour les préemballages dont la face la plus grande a une surface inférieure à 10 centimètres carrés, ainsi que pour les bouteilles en verre destinées à être réutilisées, qui sont marquées de manière indélébile et qui, de ce fait, ne portent ni étiquette, ni bague, ni collerette, l'étiquetage peut ne comporter que les mentions prévues aux 1, 3 et 4 de l'article 5.

2. Lorsque les denrées alimentaires préemballées sont commercialisées à un stade antérieur à la vente au consommateur final ou lorsqu'elles sont destinées à être livrées aux restaurants, hôpitaux, cantines et autres collectivités similaires, ci-après dénommés " collectivités ", pour y être préparées, transformées, fractionnées ou débitées, les mentions prévues à l'article 5 peuvent ne figurer que sur les fiches, bons de livraison ou documents commerciaux lorsque ceux-ci accompagnent les denrées alimentaires auxquelles ils se rapportent ou lorsqu'ils ont été envoyés avant la livraison ou en même temps qu'elle. Ces documents doivent être détenus sur les lieux d'utilisation ou de stockage des denrées alimentaires auxquelles ils se réfèrent. Dans ce cas, les mentions prévues aux 1, 4 et 5 de l'article 5 sont portées en outre sur l'emballage extérieur dans lequel lesdites denrées sont présentées lors de la commercialisation.

3. Dans le cas des ventes par correspondance, les catalogues, brochures, prospectus ou annonces faisant connaître au consommateur les produits offerts à la vente et lui permettant d'effectuer directement sa commande doivent comporter les mentions prévues aux 1, 2, 3, 6 et 8 de l'article 5.

## Art. 7

Des arrêtés du ministre chargé de la consommation, du ministre de l'agriculture et des autres ministres intéressés fixent, en tant que de besoin, les modalités pratiques d'application des articles 5 et 6 notamment en ce qui concerne l'utilisation de signes conventionnels.

## Art. 8

La dénomination de vente d'une denrée alimentaire est celle fixée par la réglementation en vigueur en matière de répression des fraudes ou, à défaut, par d'autres réglementations ou par les usages commerciaux. En l'absence de réglementation ou d'usages, cette dénomination doit consister en une description de l'utilisation, suffisamment précise pour permettre à l'acheteur d'en connaître la nature réelle et de la distinguer de produits avec lesquels elle pourrait être confondue.

Dans tous les cas, la dénomination de vente doit être indépendante de la marque de commerce ou de fabrique ou de la dénomination de fantaisie.

La dénomination de vente comporte une indication de l'état physique dans lequel se trouve la denrée alimentaire ou du traitement spécifique qu'elle a subi, tel que notamment : en poudre, lyophilisé, surgelé, congelé, décongelé, pasteurisé, stérilisé, reconstitué, concentré, fumé, chaque fois que

Requête :

l'omission de cette indication est de nature à créer une confusion dans l'esprit de l'acheteur.

### Art. 9

On entend par ingrédient toute substance, y compris les additifs, utilisée dans la fabrication ou la préparation d'une denrée alimentaire et qui est encore présente dans le produit fini, éventuellement sous une forme modifiée.

Lorsqu'un ingrédient d'une denrée alimentaire a été élaboré à partir de plusieurs ingrédients, ces derniers sont considérés comme ingrédients de cette denrée.

### Art. 10

Toutefois, ne sont pas considérés comme ingrédients, au sens de l'article 9 :

1. Les constituants d'un ingrédient qui, au cours du processus de fabrication, auraient été temporairement soustraits pour être réincorporés ensuite en quantité ne dépassant pas la teneur initiale ;
2. Les additifs dont la présence dans une denrée alimentaire est uniquement due au fait qu'ils étaient contenus dans un ou plusieurs ingrédients de cette denrée et sous réserve qu'ils ne remplissent plus de fonction technologique dans le produit fini ;
3. Les auxiliaires technologiques ;
4. Les substances utilisées aux doses strictement nécessaires comme solvants ou supports pour les additifs et les arômes.

### Art. 11

La liste des ingrédients est constituée par l'énumération de tous les ingrédients de la denrée alimentaire dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale au moment de leur mise en oeuvre.

Sont dispensées de l'indication de leurs ingrédients les denrées alimentaires dont la liste figure en annexe I.

Des arrêtés du ministre chargé de la consommation, du ministre de l'agriculture et des autres ministres intéressés précisent les modalités d'expression des mentions prévues au présent article, notamment en ce qui concerne les ingrédients utilisés sous forme concentrée ou déshydratée, l'eau d'addition ou les ingrédients volatils.

### Art. 12

Lorsque la dénomination de vente d'une denrée alimentaire ou son étiquetage fait référence à la présence ou à la faible teneur d'un ou plusieurs ingrédients qui sont essentiels pour les caractéristiques de cette denrée, leur quantité, minimale ou maximale selon le cas, doit être indiquée, sauf s'ils ont été utilisés exclusivement à faible dose comme aromatisante. Cette quantité est exprimée en pourcentage ou, dans les cas fixés par arrêté du ministre chargé de la consommation, du ministre de l'agriculture et des autres ministres intéressés, en valeur absolue.

### Art. 13

Requête :

Des arrêtés du ministre chargé de la consommation, du ministre de l'agriculture et des autres ministres intéressés peuvent prévoir que la dénomination de certaines denrées alimentaires sera accompagnée de l'indication d'un ingrédient particulier ou que la quantité d'un ingrédient particulier sera mentionnée.

#### Art. 14

L'indication de la quantité nette des denrées alimentaires préemballées n'est pas obligatoire pour les produits dont la quantité nette est inférieure à cinq grammes ou cinq millilitres, à l'exception toutefois des épices et plantes aromatiques.

#### Art. 15

(modifié par le décret 91-187 du 19/02/91 art. 4 - JO 22/02/91)

Lorsqu'une denrée alimentaire est présentée dans un liquide de couverture, le poids net égoutté de cette denrée alimentaire est également indiqué dans l'étiquetage.

On entend par liquide de couverture , au sens du présent article, les produits énumérés ci-après, seuls ou en mélange et également lorsqu'ils se présentent à l'état congelé ou surgelé, dès lors qu'ils ne sont qu'accessoires par rapport aux éléments essentiels de la préparation : eau, solutions aqueuses de sels, saumures, solutions aqueuses d'acides alimentaires, vinaigre, solutions aqueuses de sucres, solutions aqueuses d'autres substances ou matières édulcorantes, jus de fruits ou de légumes dans le cas de fruits ou légumes.

#### Art. 16

Des arrêtés du ministre chargé de l'industrie, du ministre chargé de la consommation, du ministre de l'agriculture et des autres ministres intéressés peuvent fixer les modes d'expression de la quantité selon la nature des denrées alimentaires ou dispenser certaines denrées de cette indication. Des arrêtés pris dans les mêmes formes peuvent également prévoir des modalités particulières d'expression de la quantité dans les cas de réunion d'emballages ou de préemballages.

#### Art. 17

(modifié par le décret 91-187 du 19/02/91 art. 5 - JO 22/02/91)

L'étiquetage comporte l'inscription, sous la responsabilité du conditionneur, d'une date jusqu'à laquelle la denrée conserve ses propriétés spécifiques dans des conditions appropriées.

Dans le cas des denrées microbiologiquement très périssables et qui, de ce fait, sont susceptibles, après une courte période, de présenter un danger immédiat pour la santé humaine et dans le cas des denrées pour lesquelles la réglementation en matière de contrôle sanitaire fixe une durée de conservation, cette date est une date limite de consommation.

Dans les autres cas cette date est une date limite d'utilisation optimale.

La date est accompagnée, le cas échéant, par l'indication des conditions de conservation, notamment de la température à respecter, en fonction desquelles elle a été déterminée.

Sont dispensées de l'indication d'une date les denrées alimentaires dont la liste est fixée en annexe II.

Des arrêtés du ministre chargé de la consommation, du ministre de l'agriculture et des autres



Requête :

ministres intéressés fixent les modalités pratiques d'indication des dates mentionnées au présent article.

### **Art. 18**

Sans préjudice des peines prévues aux articles 1er à 4 de la loi du 1er août 1905 et à l'article 26 du décret du 21 juillet 1971 susvisé sont interdites la détention en vue de la vente, la mise en vente, la vente ou la distribution à titre gratuit des denrées alimentaires comportant une date limite de consommation dès lors que cette date est atteinte.

Sont également interdites la détention en vue de la vente, la mise en vente, la vente ou la distribution à titre gratuit des denrées alimentaires entreposées dans des conditions non conformes à celles qui sont prescrites dans leur étiquetage.

### **Art. 18-1**

(créé par le décret 91-187 du 19/02/91 art. 6 - JO 22/02/91)

Des arrêtés du ministre chargé de la consommation, du ministre chargé de l'agriculture et, le cas échéant, des autres ministres concernés fixent les conditions de détermination du titre alcoométrique volumique acquis, ainsi que les modalités pratiques d'indication.

Les dispositions prévues à l'alinéa précédent ainsi qu'au 9 de l'article 5 du présent décret ne sont pas applicables aux produits soumis aux dispositions du règlement n° 1627-86 du Conseil des communautés européennes du 6 mai 1986 établissant des règles pour la désignation des vins spéciaux en ce qui concerne l'indication du titre alcoométrique.

### **Art. 18-2**

(créé par le décret 91-187 du 19/02/91 art. 7 - JO 22/02/91)

Avant leur mise sur le marché, les denrées alimentaires préemballées doivent comporter sur leur préemballage ou sur une étiquette liée à celui-ci une indication permettant d'identifier le lot de fabrication auquel elles appartiennent.

On entend par lot de fabrication un ensemble d'unités de vente conditionnées dans des circonstances pratiquement identiques.

L'indication du lot de fabrication est déterminée et apposée sous sa responsabilité par le producteur, le fabricant ou le conditionneur de la denrée alimentaire ou par le premier vendeur établi à l'intérieur de la Communauté.

Sont dispensées de l'indication du lot de fabrication les denrées alimentaires préemballées mentionnées au a de l'annexe III et les préemballages dont la face la plus grande a une surface inférieure à 10 centimètres carrés.

Des arrêtés du ministre chargé de la consommation, du ministre de l'agriculture et, le cas échéant, des autres ministres intéressés fixent les modalités pratiques d'indication du lot de fabrication.

### **Art. 18-3**

(créé par le décret 91-187 du 19/02/91 art. 8 - JO 22/02/91)

Toute denrée alimentaire présentée non préemballée à la vente au consommateur final doit être

Requête :

munie sur elle-même ou à proximité immédiate, sans risque de confusion, d'une affiche, d'un écriteau ou de tout autre moyen approprié comportant la dénomination de vente dans les conditions prévues à l'article 8.

#### **Art. 18-4**

(créé par le décret 91-187 du 19/02/91 art. 8 - JO 22/02/91)

L'indication du lot de fabrication des denrées alimentaires non préemballées figure sur l'emballage ou le récipient contenant la denrée alimentaire ou à défaut sur les documents commerciaux s'y référant selon les dispositions prévues à l'article 18-2 du présent décret.

Sont dispensées de l'indication du lot de fabrication les denrées alimentaires non préemballées mentionnées au b de l'annexe III.

#### **Art. 48**

Le décret n° 72-937 du 12 octobre 1972, modifié par le décret n° 78-975 du 26 septembre 1978, portant application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes, en ce qui concerne les conditions de vente des denrées, produits et boissons destinés à l'alimentation de l'homme et des animaux, ainsi que les règles d'étiquetage et de présentation de celles de ces marchandises qui sont préemballées en vue de la vente au détail est abrogé.

Toutefois, les dispositions des 6 et 7 de l'article 3 dudit décret restent applicables aux boissons tirant plus de 1,2 p. 100 d'alcool en volume.

#### **Art. 50**

(modifié par le décret 91-187 du 19/02/91 art. 9 - JO 22/02/91)

A l'exception de l'article 18-2, le présent décret n'est pas applicable à l'étiquetage et la présentation des produits soumis aux dispositions du règlement n° 2392-89 du Conseil des communautés européennes du 24 juillet 1989 établissant des règles générales pour la désignation et la présentation des vins et des moûts de raisins ainsi qu'à ceux qui sont soumis aux dispositions du règlement n° 3309-85 du Conseil des communautés européennes du 10 novembre 1985 modifié établissant les règles générales pour la désignation et la présentation des vins mousseux et des vins mousseux gazéifiés.

A l'exception des dispositions de l'article 3, il n'est pas non plus applicable aux produits visés par les règlements n° 1035-72 du Conseil des communautés européennes du 18 mai 1972 modifié portant organisation commune des marchés dans le secteur des fruits et légumes et n° 2772-75 du Conseil des communautés européennes du 29 octobre 1975 modifié concernant certaines normes de commercialisation applicables aux oeufs.

#### **Art. 51**

(modifié par le décret 91-187 du 19/02/91 art. 10 - JO 22/02/91)

En ce qui concerne les bouteilles en verre destinées à être réutilisées et sur lesquelles une des mentions prévues aux 1, 3 et 9 de l'article 5 est indiquée de manière indélébile, l'obligation prévue à l'article 6 de faire figurer ces mentions dans un même champ visuel n'entrera en vigueur que le 1er juillet 1999.

Requête :

### Annexe I

Fruits et légumes frais, y compris les pommes de terre, qui n'ont pas fait l'objet d'un épluchage, coupage ou autre traitement similaire ;

Eaux gazeuses dont la dénomination fait apparaître cette caractéristique ;

Vinaigres de fermentation provenant exclusivement d'un seul produit de base et n'ayant subi l'adjonction d'aucun autre ingrédient ;

Fromage, beurre, laits et crèmes fermentés, dans la mesure où ces denrées n'ont subi l'adjonction que de produits lactés, d'enzymes et de cultures de micro-organismes, nécessaires à la fabrication ou que du sel nécessaire à la fabrication des fromages autres que frais ou fondus ;

Produits constitués d'un seul ingrédient :

Agents d'aromatisation dont le support et les additifs devront être indiqués.

### Annexe II

(modifiée par le décret 91-187 du 19/02/91 art. 11 - JO 22/02/91)

Fruits et légumes frais, y compris les pommes de terre, qui n'ont pas fait l'objet d'un épluchage, coupage ou autres traitements similaires. Cette dérogation ne s'applique pas aux graines germantes et produits similaires tels que les jets de légumineuses.

Vins, vins de liqueur, vins mousseux, vins aromatisés et produits similaires obtenus à partir de fruits autres que le raisin.

Boissons relevant des codes NC 2206.00.91, 2206.00.93 et 2206.00.99 du règlement CEE n° 2658-87 du conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun et fabriquées à partir de raisin ou de moût de raisin.

Boissons titrant 10 p. 100 ou plus en volume d'alcool.

Boissons rafraîchissantes non alcoolisées, jus de fruits, nectars de fruits et boissons alcoolisées dans des récipients individuels de plus de 5 litres, destinés à être livrés aux collectivités.

Produits de la boulangerie et de la pâtisserie qui, de par leur nature, sont normalement consommés dans le délai de vingt-quatre heures après la fabrication.

Vinaigres.

Sel de cuisine.

Sucres à l'état solide.

Produits de confiserie consistant presque uniquement en sucres aromatisés et/ou colorés.

Gommes à mâcher et produits similaires à mâcher.

Doses individuelles de glaces alimentaires.

### Annexe III

(modifiée par le décret 91-187 du 19/02/91 art. 12 - JO 22/02/91)

A. - Produits agricoles qui, au départ de la zone d'exploitation, sont :

Requête :

Soit vendus ou livrés à des stations d'entreposage, de conditionnement ou d'emballage ;

Soit acheminés vers des organisations de producteurs ;

Soit collectés en vue de leur utilisation immédiate dans un processus de préparation ou de transformation.

B. - Denrées alimentaires qui, présentées sur les lieux de vente au consommateur :

Ne sont pas préemballées, y compris lorsqu'elles sont ultérieurement emballées à la demande de l'acheteur ;

Sont préemballées, en vue de leur vente immédiate.

Décret 82-818 du 22 septembre 1982 - portant application de l'article L 626 du code de la santé publique relatif à l'usage des substances vénéneuses - JO 26/09/82

#### Art. 1

Une spécialité pharmaceutique relevant de la réglementation des substances vénéneuses ne peut faire l'objet d'un déconditionnement par le pharmacien d'officine en vue de son incorporation dans une préparation magistrale.

Cette interdiction n'est pas applicable aux spécialités destinées à être appliquées sur la peau.

Décret n° 82-200 du 25 février 1982 - portant application de l'article L.626 du code de la santé publique relatif à l'usage des substances vénéneuses - JO 27/02/82

#### Art. 1

Sont interdites la prescription sous forme d'une préparation magistrale et l'incorporation dans une même préparation de substances vénéneuses figurant sur la liste de classement annexée au présent décret et appartenant à des groupes différents.

#### Art. 2

Les dispositions de l'article 1 sont applicables aux sels et esters de ces substances ainsi qu'aux compositions renfermant ces substances, leurs sels ou esters sous quelque forme que ce soit.

### ANNEXE

Liste des substances vénéneuses classées en quatre groupes

Groupe 1

Acétazolamide Cyclothiazide

Acide étacrynique Ethiazide

Requête :

Acide tiénilique Furosémide  
Altizide Hydrochlorothiazide  
Ambuside Indapamide  
Amiloride Mébutizide  
Bendrofluméthiazide Méfruside  
Benzthiazide Méralluride  
Bumétanide Méthyclothiazide  
Buthiazide Méticrane  
Carrénone Métolazone  
Chlorothiazide Polythiazide  
Chlortalidone Spironolactone  
Clopamide Técothiazide  
Clorexolone Triamtèrene  
Cyclopenthiazide Trichlorméthiazide  
Groupe 2  
Acépromazine Estazolam  
Acéprométazine Etymémazine  
Alimémazine Fébarbamate  
Benpéridol Fluanisone  
Bromazépam Flunitrazépam  
Butobarbital Flupentixol  
Chlordiazépoxyde Fluphénazine  
Chlorpromazine Flurazépam  
Chlorprothixène Halopéridol  
Clobazam Hydroxyzine  
Clonazépam Lénomépromazine  
Clorazépatate Lithium  
Clotiapine Lorazépam  
Cloxazolam Médazépam  
Cyamépromazine Méprobamate  
Diazépam Mésoridazine  
Dibenzépine Mopérone  
Difébarbamate Nitrazépam  
Diproprimazine Oxazépam  
Dropéridol Oxyfénamate

Requête :

Penfluridol	Propizépine
Périmétazine	Sécobarbital
Perphénazine	Sulpiride
Phénobarbital	Témazépam
Pimozide	Tétrazépam
Pinazépam	Thiopropérazine
Pipampérone	Thioridazine
Pipotiazine	Tofisopam
Prazépam	Triazolam
Prochlorpérazine	Trifluopérazine
Profénamine	Triflupéridol
Promazine	Triflupromazine
propériciazine	Valnoctamide
Groupe 3	
Acridorex	Fenproporex
Amfécloral	Flucétorex
Amfépentorex	Fludorex
Amfépramone	Fluminorex
Aminorex	Formétorex
Amphétamine	Furfénorex
Benfluorex	Indanorex
benzphétamine	Levamphétamine
Chlorphentermine	Mazindol
Clobenzorex	Méfénorex
Cloforex	Métamfépramone
Clominorex	Métamphétamine
Clortermine	Morforex
Dexamphétamine	Ortétamine
Difémétorex	Oxifentorex
Etilamfétamine	Pentorex
Etolorex	Phendimétrazine
Fenbutrazate	Phenmétrazine
Fénétylline	Phentermine
Fenfluramine	Picilorex
Fénisorex	Tiflorex

Requête :

Groupe 4

Acide thyropropique

Acide triiodothyroacétique

Hormones thyroïdiennes iodées

Thyroïde (poudre et extrait de), modifiés ou non

Thyroxine

Triiodothyronine

Décret 82-1089 du 21 décembre 1982 - relatif aux modalités de nomination et d'avancement des personnels d'exécution des établissements d'hospitalisation publics et de certains établissements à caractère social - JO 23/12/82 (en vigueur le 01/01/82)

### Art. 1

(modifié par le décret 91-44 du 14/01/91 art. 1 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)

Les grades et emplois des personnels d'exécution des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi du 9 janvier 1986 susvisée sont répartis entre les cinq échelles de rémunération énumérées ci-dessous :

Echelle 1 ;

Echelle 2 ;

Echelle 3 ;

Echelle 4 ;

Echelle 5.

L'échelonnement indiciaire est fixé par arrêté concerté des ministres de l'économie, des finances et du budget et du ministre chargé de la santé.

### Art. 1.1

(modifié par le décret 91-44 du 14/01/91 art. 3 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)

Les grades et emplois des personnels d'exécution des catégories C et D classés dans les échelles de rémunération mentionnées ci-dessus comportent chacun le nombre d'échelons suivants :

Echelle 1 : 11 échelons

à compter du 1er août 1990

à compter du 1er août 1991

à compter du 1er août 1992

Echelle 2 : 10 échelons

à compter du 1er août 1990

Echelle 2 : 11 échelons

Requête :

à compter du 1er août 1991

à compter du 1er août 1992

Echelle 3 : 10 échelons

à compter du 1er août 1990

Echelle 3 : 11 échelons

à compter du 1er août 1991

à compter du 1er août 1992

Echelle 4 : 10 échelons

à compter du 1er août 1990

à compter du 1er août 1991

Echelle 4 : 11 échelons

à compter du 1er août 1992

Echelle 5 : 10 échelons

à compter du 1er août 1990

à compter du 1er août 1991

Echelle 5 : 11 échelons

à compter du 1er août 1992

## Art. 1.2

(modifié par le décret 91-44 du 14/01/91 art. 3 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)

La durée moyenne et la durée minimale du temps passé dans chacun des échelons des échelles de rémunération des catégories C et D sont fixées ainsi qu'il suit :

Echelles et échelons

Echelles dotées de dix échelons : 9e échelon

Durée Moyenne : 4 ans

Durée Minimale : 3 ans

Echelles dotées de dix échelons : 8e échelon

Durée Moyenne : 4 ans

Durée Minimale : 3 ans

Echelles dotées de dix échelons : 7e échelon

Durée Moyenne : 3 ans

Durée Minimale : 2 ans

Echelles dotées de dix échelons : 6e échelon

Durée Moyenne : 3 ans

Durée Minimale : 2 ans



Requête :

Echelles dotées de dix échelons : 5e échelon

Durée Moyenne : 3 ans

Durée Minimale : 2 ans

Echelles dotées de dix échelons : 4e échelon

Durée Moyenne : 2 ans

Durée Minimale : 1 an 6 mois

Echelles dotées de dix échelons : 3e échelon

Durée Moyenne : 2 ans

Durée Minimale : 1 an 6 mois

Echelles dotées de dix échelons : 2e échelon

Durée Moyenne : 2 ans

Durée Minimale : 1 an 6 mois

Echelles dotées de dix échelons : 1e échelon

Durée Moyenne : 1 an

Durée Minimale : 1 an

Echelles dotées de onze échelons : 10e échelon

Durée Moyenne : 4 ans

Durée Minimale : 3 ans

Echelles dotées de onze échelons : 9e échelon

Durée Moyenne : 4 ans

Durée Minimale : 3 ans

Echelles dotées de onze échelons : 8e échelon

Durée Moyenne : 4 ans

Durée Minimale : 3 ans

Echelles dotées de onze échelons : 7e échelon

Durée Moyenne : 3 ans

Durée Minimale : 2 ans

Echelles dotées de onze échelons : 6e échelon

Durée Moyenne : 3 ans

Durée Minimale : 2 ans

Echelles dotées de onze échelons : 5e échelon

Durée Moyenne : 3 ans

Durée Minimale : 2 ans

Echelles dotées de onze échelons : 4e échelon

Durée Moyenne : 2 ans

Requête :

Durée Minimale : 1 an 6 mois

Echelles dotées de onze échelons : 3e échelon

Durée Moyenne : 2 ans

Durée Minimale : 1 an 6 mois

Echelles dotées de onze échelons : 2e échelon

Durée Moyenne : 2 ans

Durée Minimale : 1 an 6 mois

Echelles dotées de onze échelons : 1e échelon

Durée Moyenne : 1 an

Durée Minimale : 1 an

Les durées moyennes d'ancienneté ne peuvent faire l'objet d'aucune majoration.

### Art. 3

(modifié par le décret 91-44 du 14/01/91 art. 2 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)

Les fonctionnaires de l'Etat et les agents titulaires des collectivités territoriales ou de leurs établissements publics à caractère administratif occupant un emploi classé dans l'échelle 1, l'échelle 2 ou les échelles 3, 4 et 5, qui sont recrutés ou promus en application des règles statutaires normales à l'un des grades ou emplois visés à l'article 1er ci-dessus, sont maintenus dans leur nouveau grade ou emploi à l'échelon auquel ils étaient parvenus dans leur précédent emploi.

Lorsque cette nomination à l'échelon déterminé par application des dispositions de l'alinéa précédent a pour résultat d'accorder aux intéressés un gain excédant 60 points indiciaires bruts, elle est prononcée à l'échelon inférieur le plus voisin tel que ce gain indiciaire n'excède pas le chiffre précité. Toutefois, en cas de nomination ou de promotion dans l'un des grades ou emplois classés dans l'échelle 5, ce gain indiciaire maximum est porté à 75 points.

Les intéressés conservent, dans la limite de la durée moyenne de service exigée pour l'accès à l'échelon supérieur du nouveau grade ou emploi, l'ancienneté d'échelon qu'ils avaient acquise dans leur précédent emploi.

Dans le cas où l'application des dispositions du présent article aboutit à classer dans un même échelon des agents appartenant à deux ou plusieurs échelons successifs d'un même emploi, ces agents sont rangés dans cet échelon selon les modalités suivantes :

1) Lorsque les intéressés appartiennent à deux échelons successifs seuls les agents issus du plus élevé de ces échelons conservent, dans la limite prévue au troisième alinéa ci-dessus, l'ancienneté d'échelon qu'ils avaient acquise dans leur précédent emploi.

2) Lorsque les intéressés appartiennent à plusieurs échelons successifs, seuls les agents issus des deux échelons les plus élevés bénéficient, dans leur nouvel échelon, d'une ancienneté déterminée conformément aux indications du tableau ci-dessous.

ECHELON EMPLOI PRECEDENT

Agent issu l'échelon le plus élevé

ANCIENNETE D'ECHELON NOUVEL EMPLOI

Ancienneté d'échelon acquise dans l'emploi précédent majorée de la moitié de la durée moyenne de

Requête :

service exigée pour l'accès à l'échelon supérieur du nouvel emploi, l'ancienneté ne pouvant excéder cette durée moyenne

ECHELON EMPLOI PRECEDENT

Agent issu de l'échelon immédiatement inférieur

ANCIENNETE D'ECHELON NOUVEL EMPLOI

Ancienneté d'échelon acquise dans l'emploi précédent dans la limite de la moitié de la durée moyenne de service exigée pour l'accès à l'échelon supérieur du nouvel emploi

### Art. 3.1

(modifié par le décret 91-44 du 14/01/91 art. 4 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)

Les personnels d'exécution titulaires d'un grade ou emploi classé dans le groupe III de rémunération à la date d'entrée en vigueur du présent décret sont reclassés, à cette date, dans l'échelle 2 conformément au tableau suivant :

SITUATION ANCIENNE

a) Personnels d'exécution classés dans le groupe III :

1er échelon

SITUATION NOUVELLE : Echelon 1er

Ancienneté d'échelon conservée : Ancienneté acquise.

2e échelon

SITUATION NOUVELLE : Echelon 2

Ancienneté d'échelon conservée : Ancienneté acquise.

3e échelon

SITUATION NOUVELLE : Echelon 3

Ancienneté d'échelon conservée : Ancienneté acquise.

4e échelon

SITUATION NOUVELLE : Echelon 4

Ancienneté d'échelon conservée : Ancienneté acquise.

5e échelon

SITUATION NOUVELLE : Echelon 5

Ancienneté d'échelon conservée : 2/3 Ancienneté acquise, majorés de 1 an.

6e échelon

SITUATION NOUVELLE : Echelon 6

Ancienneté d'échelon conservée : Ancienneté acquise.

7e échelon

SITUATION NOUVELLE : Echelon 7

Ancienneté d'échelon conservée : Ancienneté acquise.

Requête :

8e échelon :

- avant 3 ans

SITUATION NOUVELLE : Echelon 8

Ancienneté d'échelon conservée :

Ancienneté acquise, majorée de 1 an.

- après 3 ans

SITUATION NOUVELLE : Echelon 9

Ancienneté d'échelon conservée :

Sans ancienneté.

9e échelon

SITUATION NOUVELLE : Echelon 9

Ancienneté d'échelon conservée : Ancienneté acquise.

10e échelon

SITUATION NOUVELLE : Echelon 10

Ancienneté d'échelon conservée : Ancienneté acquise.

b) Personnels d'exécution bénéficiant d'un classement au groupe III bis :

1er échelon

SITUATION NOUVELLE : Echelon 2

Ancienneté d'échelon conservée :

Double de l'ancienneté acquise.

2e échelon

SITUATION NOUVELLE : Echelon 3

Ancienneté d'échelon conservée : Ancienneté acquise.

3e échelon

SITUATION NOUVELLE : Echelon 4

Ancienneté d'échelon conservée : Ancienneté acquise.

4e échelon

SITUATION NOUVELLE : Echelon 5

Ancienneté d'échelon conservée :

Ancienneté acquise, majorée de 1 an.

5e échelon

SITUATION NOUVELLE : Echelon 6

Ancienneté d'échelon conservée : Ancienneté acquise.

6e échelon

SITUATION NOUVELLE : Echelon 7

Requête :

Ancienneté d'échelon conservée : Ancienneté acquise.

7e échelon

SITUATION NOUVELLE : Echelon 8

Ancienneté d'échelon conservée :

Ancienneté acquise, majorée de 1 an.

8e échelon

SITUATION NOUVELLE : Echelon 9

Ancienneté d'échelon conservée : Ancienneté acquise.

9e échelon

SITUATION NOUVELLE : Echelon 10

Ancienneté d'échelon conservée : Ancienneté acquise.

10e échelon

SITUATION NOUVELLE : Echelon 10

Ancienneté d'échelon conservée :

Ancienneté acquise, majorée de 4 ans.

### **Art. 3.2**

(modifié par le décret 91-44 du 14/01/91 art. 4 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)

Les personnels d'exécution titulaires d'un grade ou emploi classé dans l'échelle 1 et parvenus au 10e échelon de cette échelle à la date d'effet du présent décret sont reclassés à cette date au 10e ou au 11e échelon conformément au tableau suivant :

SITUATION DANS L'ECHELLE 1 dotée de 10 échelons

10e échelon avant 4 ans

SITUATION DANS L'ECHELLE 1 dotée de 11 échelons

Echelon : 10e

Ancienneté d'échelon : Ancienneté acquise.

SITUATION DANS L'ECHELLE 1 dotée de 10 échelons

10e échelon après 4 ans

SITUATION DANS L'ECHELLE 1 dotée de 11 échelons

Echelon : 11e

Ancienneté d'échelon : Ancienneté acquise diminuée de 4 ans.

### **Art. 3.3**

(modifié par le décret 91-44 du 14/01/91 art. 4 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)

Les personnels d'exécution titulaires d'un grade ou emploi classé dans l'échelle 2 ou l'échelle 3 et parvenus au 10e échelon de leur échelle au 1er août 1991 sont reclassés à cette date au 10e ou au

Requête :

11e échelon de leur échelle conformément au tableau figurant à l'article 3.2 ci-dessus.

Les personnels d'exécution titulaires d'un grade ou emploi classé dans l'échelle 4 ou l'échelle 5 et parvenus au 10e échelon de leur échelle au 1er août 1992 sont reclassés à cette date au 10e ou au 11e échelon de leur échelle conformément au tableau figurant à l'article 3.2 ci-dessus.

#### **Art. 3.4**

(modifié par le décret 91-44 du 14/01/91 art. 4 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)

Jusqu'au 31 juillet 1992, les personnels d'exécution parvenus au 11e échelon de leur grade et promus ou recrutés à un grade ou emploi classé dans une échelle dotée de dix échelons sont classés au 10e échelon de leur nouveau grade. Dans cet échelon, leur ancienneté est égale à l'ancienneté acquise dans leur échelon d'origine majorée de quatre ans.

#### **Art. 3.5**

(modifié par le décret 91-44 du 14/01/91 art. 4 - JO 15/01/91 en vigueur le 01/08/90)

Pour l'application de l'article 16 ter du décret n° 65-773 du 9 septembre 1965 susvisé, les assimilations prévues pour fixer les indices de traitement mentionnés à l'article 15 dudit décret sont effectuées conformément aux dispositions des articles 3.1, 3.2 et 3.3 ci-dessus.

#### **Art. 4**

(modifié par le décret 84-893 du 15/10/84 - JO 10/10/84 en vigueur le 01/01/83)

Les agents de l'Etat, des collectivités territoriales ou de leurs établissements publics à caractère administratif n'ayant pas la qualité d'agent titulaire, recrutés selon les règles statutaires normales à l'un des grades ou emplois visés à l'article 1er ci-dessus, sont classés en prenant en compte, à raison des trois quarts de leur durée, les services civils à temps complet qu'ils ont accomplis sur la base de la durée moyenne de service exigée pour chaque avancement d'échelon.

Ce classement ne devra en aucun cas aboutir à des situations plus favorables que celles qui résulteraient d'un classement à un échelon comportant un traitement égal ou, à défaut, immédiatement supérieur à celui perçu dans l'ancien emploi, avec conservation de l'ancienneté d'échelon dans les conditions définies aux troisième et quatrième alinéas de l'article 3.

Les services pris en compte doivent avoir été accomplis de façon continue à temps complet ou à temps partiel. Toutefois, les services accomplis avant une interruption de fonctions sont pris en compte sous réserve que la durée de l'éloignement du service ait été inférieure à trois mois si cet éloignement a été volontaire, et un an s'il a été involontaire.

Les services effectués avant l'accomplissement du service national prévu par le code du service national susvisé sont pris en compte quelle que soit la durée de ce service.

Les services accomplis avant un licenciement pour faute grave ne sont pas pris en compte quelle ait été la durée de l'éloignement du service.

Ne sont pas considérés comme interruptifs des fonctions :

1° Les congés prévus par le décret du 20 mai 1963, du 13 octobre 1964 et du 2 décembre 1980 susvisés,

2° Les congés annuels, les congés pour convenances personnelles, les congés pour élever un enfant, les congés pour maladie, accidents du travail ou maladie professionnelle, les congés de maternité ou

Requête :

d'adoption, les congés pour exercer un mandat électif, les congés sans traitement pour raisons de santé ou les congés pour effectuer une période d'instruction obligatoire.

Le présent article ne peut toutefois avoir pour conséquence de placer les intéressés dans une situation moins favorable que celle qui résulterait de l'application des dispositions statutaires qui fixent les conditions de nomination dans l'emploi auquel ils accèdent.

### Art. 5

Le décret n° 70-1014 du 3 novembre 1970 modifié relatif aux modalités de nomination et d'avancement des personnels d'exécution des établissements d'hospitalisation, de soins ou de cure publics est abrogé.

Décret 81-324 du 7 avril 1981 fixant les normes d'hygiène et de sécurité applicables aux piscines et aux baignades aménagées - JO 10/04/81

### Art. 1

(modifié par le décret 91-980 du 20/09/91 - JO 26/09/91)

" Les normes définies au présent chapitre s'appliquent aux piscines et aux baignades aménagées autres que celles réservées à l'usage personnel d'une famille.

Une piscine est un établissement ou une partie d'établissement qui comporte un ou plusieurs bassins artificiels utilisés pour les activités de bain ou de natation. Les piscines thermales et les piscines des centres de réadaptation fonctionnelle, d'usage exclusivement médical, ne sont pas soumises aux dispositions du présent décret.

Une baignade aménagée comprend, d'une part, une ou plusieurs zones d'eau douce ou d'eau de mer dans lesquelles les activités de bain ou de natation sont expressément autorisées, d'autre part, une portion de terrain contiguë à cette zone sur laquelle des travaux ont été réalisés afin de développer ces activités. "

### Art. 2

(modifié par le décret 91-980 du 20/09/91 - JO 26/09/91)

" Les normes physiques, chimiques et microbiologiques auxquelles doivent répondre les eaux des piscines et celles des baignades aménagées figurent respectivement à la section 1 pour les piscines et à la colonne I du tableau A de la section 2 pour les baignades.

Les ministres concernés déterminent par arrêté pris après avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France les produits et les procédés qui permettent de satisfaire aux exigences prévues à l'alinéa précédent. "

### Art. 3

(modifié par le décret 91-980 du 20/09/91 - JO 26/09/91)

" L'eau des bassins doit être filtrée, désinfectée et désinfectante.

Requête :

L'alimentation en eau des bassins doit être assurée à partir d'un réseau de distribution publique. Toute utilisation d'eau d'une autre origine doit faire l'objet d'une autorisation prise par arrêté préfectoral sur proposition du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales après avis du conseil départemental d'hygiène.

Par arrêté, le préfet peut accorder des dérogations aux normes fixées pour les eaux des baignades aménagées ;

a) pour certains paramètres marqués (0) dans le tableau A de la section 2 de l'annexe I, en raison de circonstances météorologiques ou géographiques exceptionnelles ;

b) lorsque les eaux de baignade subissent un enrichissement naturel en certaines substances qui provoquent un dépassement des limites fixées dans le tableau A de la section 2 de l'annexe I.

On entend par " enrichissement naturel " le processus par lequel une masse d'eau déterminée reçoit du sol certaines substances contenues dans celui-ci, sans intervention de la part de l'homme.

En aucun cas, les dérogations prévues au présent article ne peuvent faire abstraction des impératifs de la protection de la santé publique. "

#### Art. 4

(modifié par le décret 91-980 du 20/09/91 - JO 26/09/91)

" Sauf pour les pataugeoires et les bassins à vagues, pendant la période de production des vagues, la couche d'eau superficielle des bassins est éliminée ou reprise en continu pour au moins 50 pour 100 des débits de recyclage définis à l'article 5 ci-après, par un dispositif situé à la surface. Les écumeurs de surface ne peuvent être installés que dans les bassins dont la superficie du plan d'eau est inférieure ou égale à 200 mètres carrés : il doit, dans ce cas, y avoir au moins un écumeur de surface pour 25 mètres carrés de plan d'eau. "

#### Art. 5

(modifié par le décret 91-980 du 20/09/91 - JO 26/09/91)

" L'installation de recyclage et de traitement est dimensionnée pour pouvoir fournir, à tout moment et à chaque bassin qu'elle alimente, un débit d'eau filtrée et désinfectée de qualité conforme aux normes fixées à l'article 2 ci-dessus. Pour les piscines dont la surface totale de plan d'eau est supérieure à 240 mètres carrés, cette installation assure une durée du cycle de l'eau inférieure ou égale à :

- huit heures pour un bassin de plongeon ou une fosse de plongée subaquatique ;
- trente minutes pour une pataugeoire ;
- une heure trente pour les autres bassins ou parties de bassins de profondeur inférieure ou égale à 1,50 mètre ;
- quatre heures pour les autres bassins ou parties de bassins de profondeur supérieure à 1,50 mètre.

Des débitmètres permettent de s'assurer que l'eau de chaque bassin est recyclée conformément aux dispositions du présent article.

Il peut n'être réalisé qu'une seule installation de traitement de l'eau pour plusieurs bassins, à condition que chaque bassin possède ses propres dispositifs d'alimentation et d'évacuation et que les apports de désinfectant correspondent aux besoins. Toutes dispositions sont prises pour que les réparations puissent être effectuées sur les canalisations et les appareils de traitement de l'eau sans qu'une vidange générale soit nécessaire.



Requête :

Des robinets de puisage d'accès facile, à fins de prélèvements, doivent être installés au moins avant filtration et injection de réactifs, immédiatement avant l'entrée de l'eau dans chaque filtre, après filtration et avant injection de désinfectant, le plus près possible de l'arrivée à chaque bassin, sur la vidange des filtres.

Les eaux coulant sur les plages ne doivent pas pouvoir pénétrer dans un bassin. Elles sont évacuées par un dispositif spécial distinct du circuit emprunté par l'eau des bassins. "

### Art. 6

(modifié par le décret 91-980 du 20/09/91 - JO 26/09/91)

" L'assainissement des établissements doit être réalisé de manière à éviter tout risque de pollution des eaux de baignade.

La conception et le nombre des installations sanitaires, déterminé en fonction de la capacité d'accueil de l'installation, doivent être conformes aux dispositions de l'annexe II du présent décret. "

### Art. 7

(modifié par le décret 91-980 du 20/09/91 - JO 26/09/91)

" Les piscines et les baignades aménagées comprennent un poste de secours situé à proximité directe des plages. "

### Art. 8

(modifié par le décret 91-980 du 20/09/91 - JO 26/09/91)

" La capacité d'accueil de l'établissement, fixée par le maître d'ouvrage, doit être affichée à l'entrée. Elle distingue les fréquentations maximales instantanées en baigneurs et en autres personnes.

La fréquentation maximale instantanée en baigneurs présents dans l'établissement ne doit pas dépasser trois personnes pour 2 mètres carrés de plan d'eau en plein air et une personne par mètre carré de plan d'eau couvert. Pour l'application du présent article, la surface des patageoires et celle des bassins de plongeon ou de plongée réservés en permanence à cet usage ne sont pas prises en compte dans le calcul de la surface des plans d'eau.

Les personnes autres que les baigneurs, notamment les spectateurs, visiteurs ou accompagnateurs ne peuvent être admises dans l'établissement que si des espaces distincts des zones de bain et comportant un équipement sanitaire spécifique ont été prévus à cette fin. "

### Art. 9

(modifié par le décret 91-980 du 20/09/91 - JO 26/09/91)

" Dans les établissements où la superficie des bassins est supérieure ou égale à 240 mètres carrés, les accès aux plages en provenance des locaux de déshabillage comportent un ensemble sanitaire comprenant des cabinets d'aisance, des douches corporelles et des pédiluves ou des rampes d'aspersion pour pieds alimentées en eau désinfectante. Les autres accès aux plages comportent des pédiluves et, si nécessaire, des douches corporelles. Les pédiluves sont conçus de façon que les baigneurs ne puissent les éviter. Ils sont alimentés en eau courante et désinfectante non recyclée et vidangés quotidiennement. "

Requête :

### Art. 10

(modifié par le décret 91-980 du 20/09/91 - JO 26/09/91)

" Les revêtements de sol rapportés, semis fixes ou mobiles, notamment les caillebotis, sont interdits, exception faite des couvertures de goulotte. "

### Art. 11

(modifié par le décret 91-980 du 20/09/91 - JO 26/09/91)

" Les baignades aménagées doivent être installées hors des zones de turbulence en un endroit où l'eau est à l'abri des souillures, notamment des contaminations urbaines ou industrielles.

Les plans d'eau réservés au bain dans les baignades aménagées doivent être matériellement délimités.

Toutes mesures doivent être prises pour empêcher que les matières flottant à la surface de l'eau puissent pénétrer à l'intérieur du plan d'eau réservé à la baignade. "

### Art. 12

(modifié par le décret 91-980 du 20/09/91 - JO 26/09/91)

" Un arrêté préfectoral fixe, selon les types d'installation, la nature et la fréquence des analyses de surveillance de la qualité des eaux que doivent réaliser les responsables des installations. Toutefois, cette fréquence ne doit pas être inférieure, pour les piscines, à une fois par mois et, pour les baignades aménagées, à celles fixées à la section 3 de l'annexe I du présent décret, qui précise également les modalités de prélèvement.

Les prélèvements d'échantillons sont effectués à la diligence de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales. Ils sont analysés par un laboratoire agréé par le ministre chargé de la santé. Les frais correspondants sont à la charge du déclarant de la piscine ou de la baignade aménagée.

Les résultats, transmis à la direction départementale des affaires sanitaires et sociales, sont affichés par le déclarant de manière visible pour les usagers.

Les méthodes d'analyse employées par les laboratoires doivent être soit les méthodes de référence fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, soit des méthodes conduisant à des résultats équivalents.

Les conditions de conformité d'une eau aux normes de qualité sont définies dans la section 4 de l'annexe I du présent décret. "

### Art. 13

(modifié par le décret 91-980 du 20/09/91 - JO 26/09/91)

" Lorsque l'une au moins des normes du présent chapitre n'est pas respectée, le préfet peut interdire ou limiter l'utilisation de l'établissement ou de la partie concernée de celui-ci. L'interdiction ne peut être levée que lorsque le déclarant a fait la preuve que ces normes sont de nouveau respectées. "

Requête :

#### **Art. 13-1**

(créé par le décret 91-980 du 20/09/91 - JO 26/09/91)

" L'application des dispositions du présent chapitre ne peut avoir pour effet de permettre d'accroître directement ou indirectement la dégradation de la qualité actuelle des eaux de baignade. "

#### **Art. 14**

(modifié par le décret 91-980 du 20/09/91 - JO 26/09/91)

" Quel qu'en soit le maître d'ouvrage, est réputée installation à créer au sens de l'article L25-5 du code de la santé publique :

- a) toute installation au sujet de laquelle une demande de permis de construire a été déposée à compter du premier jour du 13ème mois suivant la publication du présent décret ;
- b) toute installation qui, par sa nature, n'est pas soumise à permis de construire et qui n'a fait l'objet d'aucun commencement d'exécution au premier jour du treizième mois suivant la publication du décret.

Les autres installations sont réputées installations existantes. Elles doivent satisfaire :

- dès sa publication, aux dispositions du 1er alinéa de l'article 2 ci-dessus ;
- dans un délai de dix-neuf mois à compter de sa publication, aux autres dispositions du présent décret ; toutefois, un arrêté du préfet fixe, après avis du maire concerné et du conseil départemental d'hygiène, pour les articles 4, 5 et 6 (2ème alinéa) ci-dessus, la nature des travaux nécessaires ainsi que les délais dans lesquels ils doivent intervenir. "

#### **Art. 14-1**

(créé par le décret 91-980 du 20/09/91 - JO 26/09/91)

" L'eau des baignades, autres que les baignades aménagées visées au précédent chapitre et autres que celles réservées à l'usage personnel d'une famille et où la baignade n'est pas interdite et est habituellement pratiquée, doit répondre aux normes physiques, chimiques et microbiologiques fixées dans la colonne I du tableau A de la section 2 de l'annexe I du présent décret.

Par arrêté, le préfet peut accorder des dérogations aux normes fixées pour les eaux de ces baignades :

- a) pour certains paramètres marqués (0) dans le tableau A de la section 2 de l'annexe I, en raison de circonstances météorologiques ou géographiques exceptionnelles ;
- b) lorsque les eaux de baignade subissent un enrichissement naturel en certaines substances qui provoque un dépassement des limites fixées dans le tableau A de la section 2 de l'annexe I.

On entend par enrichissement naturel le processus par lequel une masse d'eau déterminée reçoit du sol certaines substances contenues dans celui-ci, sans intervention de la part de l'homme.

En aucun cas, les dérogations prévues au présent article ne peuvent faire abstraction des impératifs de la protection de la santé publique. "

Requête :

### Art. 14-2

(créé par le décret 91-980 du 20/09/91 - JO 26/09/91)

" Des prélèvements d'échantillons sont effectués à la diligence de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales sur l'eau des baignades visées au présent chapitre, selon une fréquence et dans des conditions telles que définies dans la section 3 de l'annexe I du présent décret.

Les prélèvements sont analysés par un laboratoire agréé par le ministère chargé de la santé. Les méthodes d'analyse employées par les laboratoires doivent être soit les méthodes de référence fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, soit des méthodes conduisant à des résultats équivalents.

Les conditions de conformité d'une eau aux normes de qualité sont définies dans la section 4 de l'annexe I du présent décret. "

### Art. 14-3

(créé par le décret 91-980 du 20/09/91 - JO 26/09/91)

" L'application des dispositions du présent chapitre ne peut avoir pour effet de permettre d'accroître directement ou indirectement la dégradation de la qualité actuelle des eaux de baignade. "

### Annexe I

(modifiée par le décret 91-980 du 20/09/91 - JO 26/09/91)

" 1° Piscines

L'eau des bassins des piscines doit répondre aux normes suivantes :

- sa transparence permet de voir parfaitement au fond de chaque bassin les lignes de nage ou un repère sombre de 0,30 mètre de côté, placé au point le plus profond ;
- elle n'est pas irritante pour les yeux, la peau et les muqueuses ;
- la teneur en substance oxydable au permanganate de potassium à chaud en milieu alcalin exprimée en oxygène ne doit pas dépasser de plus de 4 mg/l la teneur de l'eau de remplissage des bassins ;
- elle ne contient pas de substances dont la quantité serait susceptible de nuire à la santé des baigneurs ;
- le pH est compris entre 6,9 et 8,2 ;
- le nombre de bactéries aérobies revivifiables à 37 degrés C dans un millilitre est inférieur à 100 ;
- le nombre de coliformes totaux dans 100 millilitres est inférieur à 10 avec absence de coliformes fécaux dans 100 millilitres ;
- elle ne contient pas de germes pathogènes, notamment pas de staphylocoques pathogènes dans 100 ml pour 90 pour 100 des échantillons.

2° Baignades aménagées et autres baignades

Tableau non reproduit.

Requête :

### 3° Fréquence et modalités d'échantillonnage

En application des articles 12 et 14-2 du présent décret, la fréquence d'échantillonnage sur les eaux des baignades aménagées et les autres baignades doit au moins respecter celle fixée dans la colonne intitulée Fréquence d'échantillonnage minimale figurant dans le tableau A ci-dessus.

Le prélèvement des échantillons doit commencer quinze jours avant le début de la saison balnéaire ; la saison balnéaire est la période pendant laquelle une affluence importante de baigneurs peut être envisagée, compte tenu des usages locaux, y compris les éventuelles dispositions locales concernant la pratique de la baignade, ainsi que des conditions météorologiques.

Si l'inspection effectuée des conditions prévalant en amont dans le cas des eaux douces courantes et des conditions environnantes dans le cas des eaux douces stagnantes et de l'eau de mer ou si le prélèvement et l'analyse d'échantillons révèlent l'existence ou la probabilité de rejets de substances susceptibles d'abaisser la qualité de l'eau de baignade, des prélèvements supplémentaires doivent être effectués. Il en est de même lorsqu'une diminution de la qualité de l'eau peut être soupçonnée.

La fréquence d'analyse peut être augmentée lorsque les caractéristiques de l'eau s'écartent des valeurs fixées dans la colonne intitulée G du tableau A ci-dessus.

Pour les paramètres pour lesquels est indiqué le chiffre (1) dans la 5e colonne du tableau A ci-dessus, lorsqu'un échantillonnage effectué au cours des années précédentes a donné des résultats sensiblement plus favorables que ceux prévus à la 4e colonne du tableau A ci-dessus et lorsqu'aucune condition susceptible d'avoir diminué la qualité des eaux n'est intervenue, la fréquence d'échantillonnage peut être réduite d'un facteur 2.

Pour les paramètres pour lesquels est indiqué le chiffre (2) dans la 5e colonne du tableau A ci-dessus, la teneur est à vérifier lorsqu'une enquête effectuée dans la zone de baignade en révèle la présence possible ou une détérioration possible de la qualité des eaux.

Les paramètres pour lesquels est indiqué le chiffre (3) dans la 5e colonne du tableau A ci-dessus sont à vérifier lorsqu'il y a tendance à l'eutrophisation des eaux.

Les échantillons sont prélevés dans les endroits où la densité moyenne journalière des baigneurs est la plus élevée. Ils sont prélevés de préférence à 30 centimètres sous la surface de l'eau, à l'exception des échantillons d'huiles minérales qui sont prélevés à la surface.

### 4° Conformité des eaux

Les eaux de baignade sont réputées conformes aux paramètres qui s'y rapportent si, après interprétation statistiques, des échantillons de ces eaux, prélevés selon les fréquences prévues au tableau A de la section 2 de l'annexe I en un même lieu de prélèvement, montrent qu'elles sont conformes aux valeurs des paramètres figurant dans la colonne I du tableau A de la section 2 de l'annexe I du présent décret pour 95 pour 100 des échantillons et si, pour les 5 pour 100, 10 pour 100 ou 20 pour cent des échantillons qui, selon le cas, ne sont pas conformes.

L'eau ne s'écarte pas plus de 50 pour 100 de la valeur des paramètres en question, exception faite pour les paramètres microbiologiques, le pH et l'oxygène dissous.

Les échantillons consécutifs d'eau prélevés à une fréquence statistiquement appropriée ne s'écartent pas des valeurs des paramètres qui s'y rapportent.

Les dépassements des valeurs ne sont pas pris en considération dans le décompte des pourcentages lorsqu'ils sont la conséquence d'inondations, de catastrophes naturelles ou de conditions météorologiques exceptionnelles. "

## Annexe II - 3A

Requête :

Installations sanitaires dans les piscines.

" I. - Installations réservées aux baigneurs et assimilés.

I.1. - Douches.

En piscine couverte, le nombre de douches est d'au moins une douche pour 20 baigneurs pour une fréquentation maximale instantanée inférieure ou égale à 200 personnes ;  $(6 + F/100)$  au-delà ;

F étant la fréquentation maximale instantanée.

Les douches équipant les pédiluves et les douches pour handicapés, lorsqu'il est prévu pour ceux-ci un circuit spécial, viennent en supplément.

I.2. - Cabinets d'aisance.

Le nombre de cabinets d'aisance est au moins égal à  $F/80$  en piscine couverte et  $F/100$  en piscine en plein air pour une fréquentation maximale instantanée inférieure ou égale à 1.500 personnes avec un minimum de deux du côté hommes et de deux du côté femmes.

Pour les fréquentations maximales instantanées supérieures à 1.500 personnes, le supplément par rapport au nombre défini dans l'alinéa précédent se calcule sur la base d'un cabinet pour 200 baigneurs.

Lorsque le nombre de cabinets réservés aux hommes est supérieur à deux, la moitié des cabinets peut être remplacée par des urinoirs, dont le nombre doit être au minimum égal au double des cabinets supprimés.

Le sol des cabinets d'aisance et des lieux où sont installés les urinoirs est muni de dispositifs d'évacuation des eaux de lavage et autres liquides sans qu'il y ait possibilité de contamination des zones de circulation et des plages. Il ne doit pas y avoir de communication directe entre les cabinets d'aisance et les plages.

I.3. - Lavabos.

Un lavabo au moins doit être installé par groupe de cabinets d'aisance.

I.4. - Par groupe de locaux de déshabillage un lave-pieds au moins doit être mis à la disposition des baigneurs.

I.5. - (non reproduit)

2. Installations sanitaires réservées au public.

Pour chaque fraction de 100 personnes, un lavabo, un cabinet d'aisance et un urinoir au moins doivent être installés à proximité ; ils sont au moins au nombre de deux. "

Requête :

Décret n°81-291 du 30 mars 1981 - portant statut de s attachés et des attachés associés des établissements d'hospitalisation publics - JO 02/04/81

#### Art. 1

" Les attachés des hôpitaux mentionnés à l'article 25 (4°) de la loi du 31 décembre 1970 susvisée comprennent :

1° Des attachés des hôpitaux publics ;

2° Des attachés associés des hôpitaux publics.

Ils exercent des fonctions hospitalières et participent à l'ensemble de l'activité du service public hospitalier, telle qu'elle est définie à l'article 2 de la loi du 31 décembre 1970 modifiée susvisée.

Ils sont notamment chargés de seconder le chef du service et ses collaborateurs permanents, soit dans les divers aspects de leurs activités de diagnostic et de soins, soit dans la mise en oeuvre de techniques d'examen ou de traitement non habituellement pratiqués par les membres du personnel médical, les biologistes, les pharmaciens ou les odontologistes du service, sous réserve des restrictions prévues à l'article 21 ci-dessous concernant les attachés associés. Les intéressés sont placés sous l'autorité du chef de service et exécutent les tâches que celui-ci leur confie. "

#### Art. 2

" Les attachés et attachés associés peuvent exercer concomitamment leurs fonctions dans un ou plusieurs services du même établissement ou dans des établissements différents. Les intéressés sont tenus de respecter les dispositions du règlement intérieur de l'établissement dans lequel ils exercent.

Ils doivent consacrer au service hospitalier auquel ils sont affectés le nombre de vacations hebdomadaires fixé pour chacun d'eux dans les conditions déterminées à l'article 3 ci-après.

Ils ne peuvent en aucun cas rester en fonctions au-delà de l'âge de soixante-cinq ans. "

#### Art. 3

" Sans préjudice de la détermination par le conseil d'administration des effectifs des attachés, le nombre total de vacations susceptibles d'être effectuées par des attachés ou des attachés associés et nécessaires au fonctionnement des services hospitaliers ainsi que leur répartition entre les services sont déterminés annuellement par le conseil d'administration de l'établissement sur proposition de la commission médicale d'établissement et au vu des demandes du ou des chefs de service intéressés.

Le nombre total de vacations effectuées hebdomadairement, dans un ou plusieurs établissements, par un attaché des hôpitaux publics ne peut être supérieur à six s'il exerce dans un ou des centres hospitaliers généraux ou spécialisés et à huit s'il exerce dans un centre hospitalier régional faisant partie d'un CHU, sauf dérogation accordée dans les deux cas par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales. "

#### Art. 4

" Les attachés et les attachés associés sont nommés par le directeur général ou le directeur de

Requête :

l'établissement sur proposition du chef de service intéressé dans la limite du nombre de vacances attribué au service en application de l'article 3 ci-dessus. La décision de nomination de chaque attaché fixe le nombre de vacances, d'une demi-journée chacune au maximum, qu'il pourra effectuer par semaine.

Les candidats ne peuvent être nommés qu'après avoir justifié par un certificat médical établi par un médecin des hôpitaux qu'ils remplissent les conditions d'aptitude physique pour l'exercice des fonctions hospitalières qu'ils postulent et qu'ils sont notamment indemnes d'affections tuberculeuse, cancéreuse, mentale ou nerveuse ou qu'ils sont définitivement guéris.

Les dossiers de candidature sont constitués dans les conditions déterminées par arrêté du ministre de la santé. "

### Art. 5

" Les attachés et les attachés associés sont rémunérés mensuellement après service fait, suivant le nombre de vacances qu'ils ont effectuées au cours du mois correspondant.

Les taux des rémunérations, établis sur la base de la demi-journée de trois heures trente, sont fixés par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et du budget. Ces taux suivent l'évolution des traitements de la fonction publique.

Des frais de déplacement peuvent être alloués aux attachés qui relèvent d'une discipline ou pratiquent des techniques d'examen ou de traitement autres que celles qui sont habituellement mises en oeuvre par le personnel de l'établissement où ils peuvent être appelés à effectuer certaines vacances, sous conditions que ces établissements soient des centres hospitaliers spécialisés ou des centres de moyen et long séjour définis respectivement au chapitre Ier, article 5, et aux chapitres II et III du décret susvisé du 17 avril 1980 et qu'ils soient situés dans une commune du même département ou d'un département limitrophe, autre que celle du domicile professionnel des attachés concernés ou de l'établissement hospitalier où ils exercent leur activité principale.

Le taux et les modalités d'attribution de ces frais de déplacement sont fixés par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et du budget. "

### Art. 6

" Les attachés et attachés associés effectuant au moins trois vacances hebdomadaires dans un ou plusieurs établissements d'hospitalisation publics ont droit à un congé annuel de cinq semaines, qui peut être fractionné par périodes hebdomadaires, pendant lequel ils perçoivent, par semaine, la totalité de la rémunération correspondant à la moyenne de leur rémunération hebdomadaire calculée sur la période de onze mois précédant le début de leur congé à l'exclusion des rémunérations qui peuvent leur être allouées pour les activités prévues à l'article 11. "

### Art. 7

" Après un an de fonctions ou dès leur nomination s'ils sont anciens chefs de clinique des universités - assistants des hôpitaux, anciens assistants des universités - assistants des hôpitaux, anciens assistants hospitaliers universitaires, anciens assistants des universités - odontologistes assistants des services de consultations et de traitements dentaires, anciens assistants spécialistes ou généralistes des hôpitaux, les attachés et attachés associés effectuant au moins trois vacances hebdomadaires ont droit, pendant une période de douze mois consécutifs en cas de maladie dûment constatée les mettant dans l'impossibilité d'exercer leurs fonctions, à un congé de trois mois pendant lequel ils perçoivent les deux tiers de la rémunération correspondant à leurs obligations de



Requête :

service normales et de trois mois supplémentaires au cours desquels ladite rémunération est réduite au tiers.

Si à l'issue de six mois de congé de maladie au cours d'une même période de douze mois l'intéressé n'est pas en mesure de reprendre son service, un congé non rémunéré, dont la durée ne peut excéder un an, peut être accordé par le directeur ou le directeur général de l'établissement, après avis de la commission médicale d'établissement ; la durée de ce congé peut être portée à deux ans au maximum pour ceux des attachés qui ont fait l'objet d'une prorogation de fonctions de trois ans dans les conditions déterminées à l'article 13. "

### Art. 8

" Les attachés mentionnés à l'article 6 ont droit à un congé de maternité ou d'adoption d'une durée égale à celle de la période définie par les articles L. 331-3 à L. 331-7 du code de la sécurité sociale. Après un an de fonctions ou immédiatement si les intéressés ont l'un des titres énumérés au premier alinéa de l'article 7, ils perçoivent la totalité de la rémunération correspondant à leurs obligations de service. "

### Art. 9

" Il est mis fin aux fonctions des attachés et des attachés associés qui, en dehors des cas de congés prévus aux articles 7 et 8 ci-dessus, se trouvent dans l'impossibilité durable d'exercer leurs fonctions, notamment lorsqu'ils sont reconnus inaptes par le comité médical prévu à l'article 36 du décret n° 84-131 du 24 février 1984 modifié susvisé.

En cas de démission d'un attaché ou d'un attaché associé, sa demande est obligatoirement assortie d'un préavis de trois mois. "

### Art. 9-1

(créé par le décret n°97-622 du 31/05/1997 - JO 01/06/1997)

" Les attachés et les attachés associés qui effectuent un nombre total de onze vacances hebdomadaires dans un ou plusieurs établissements ont droit à un congé de formation dont la durée est fixée à huit jours ouvrables par an. Les droits à congés de formation au titre de deux années peuvent être cumulés.

Un arrêt du ministre chargé de la santé précise les modalités d'exercice du droit à congé de formation. Pendant ce congé, les attachés et les attachés associés continuent de percevoir la totalité de la rémunération correspondant à leurs obligations de service. "

### Art. 10

" Peuvent être nommés attachés les médecins et chirurgiens-dentistes qui remplissent les conditions déterminées à l'article L. 356 du code de la santé publique.

Peuvent être nommés attachés les pharmaciens qui remplissent les conditions déterminées à l'article L514 du code de la santé publique. "

### Art. 10-1

Requête :

(créé par le décret 97-622 du 31/05/1997 - JO 01/06/1997)

" Les attachés doivent entretenir et perfectionner leurs connaissances

a) Les attachés qui sont médecins, ou biologistes titulaires d'un diplôme permettant l'exercice de la profession de médecin, doivent satisfaire à l'obligation de formation médicale continue prévue à l'article L.367-2 du code de la santé publique. Ceux d'entre eux qui effectuent un nombre total de onze vacations hebdomadaires dans un ou plusieurs établissements doivent justifier du respect de cette obligation auprès de la commission médicale d'établissement mentionnée à l'article L.714-16 du même code. Cette formation est organisée selon les modalités prévues par les plans de formation visés à l'article 9° dudit article.

Lorsque le nombre de vacations hebdomadaires est inférieur à onze, mais supérieur à six en cas d'exercice dans un ou plusieurs centres hospitaliers généraux ou spécialisés, et supérieur à huit en cas d'exercice dans un centre hospitalier régional faisant partie d'un centre hospitalier universitaire, les intéressés peuvent s'ils le souhaitent justifier de la satisfaction à l'obligation de formation médicale continue auprès de la commission médicale d'établissement. Dans ce cas, leur formation est organisée selon les modalités prévues au 9° de l'article L.714 -16 du code de la santé publique.

b) En ce qui concerne les attachés titulaires d'un diplôme de pharmacien et nommés en qualité de pharmacien ou de biologiste, ainsi que les attachés titulaires d'un diplôme de chirurgien-dentiste, la formation est organisée selon les modalités prévues par les plans de formation visés au 9° de l'article L.714-16 du code de la santé publique. "

#### Art. 11

" Les attachés peuvent être appelés, en plus des obligations définies à l'article 2 ci-dessus, selon leur discipline et concurremment avec les autres praticiens de l'établissement :

1° A participer aux différents services de garde de nuit, les dimanches et des jours fériés ;

2° A assurer les remplacements imposés par les différents congés ou absences occasionnelles des praticiens de l'établissement ;

3° A répondre aux besoins hospitaliers exceptionnels et urgents survenant en dehors de leurs horaires normaux de service.

Les obligations particulières prévues aux 1°, 2° et 3° ci-dessus donnent lieu soit à récupération, soit à une rémunération supplémentaire dans les conditions déterminées par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé du budget. "

#### Art. 12

" Les attachés sont nommés initialement pour une période maximum d'un an. Leur nomination est renouvelable annuellement. "

#### Art. 13

" Les attachés qui effectuent au moins trois vacations hebdomadaires dans le même établissement peuvent, après deux ans de fonctions, sur leur demande et après avis favorable du ou des chefs de service intéressés et de la commission médicale d'établissement, être prorogé dans leurs fonctions pour une période de trois ans renouvelable par tacite reconduction. Il peut être mis fin à leurs fonctions après chaque période triennale après avis du ou des chefs de service intéressés et de la commission médicale d'établissement sous réserve d'un préavis de trois mois. "

Requête :

En cas de prorogation pour une période de trois ans, le nombre de vacances hebdomadaires qui leur est attribué ne peut être inférieur à trois. "

#### Art. 14

" Les attachés anciens chefs de clinique des universités - assistants des hôpitaux, anciens assistants hospitaliers - universitaires, anciens - assistants des universités - assistants des hôpitaux, anciens assistants des universités - odontologistes assistants des services de consultations et de traitements dentaires, ou anciens assistants spécialistes des hôpitaux, ont droit dès leur nomination, au titre d'attaché de l'hôpital de ... suivi du nom de l'établissement dans lequel ils exercent leurs fonctions.

Les autres attachés n'ont droit à ce titre qu'après deux ans de fonctions. "

#### Art. 15

" Les attachés mentionnés à l'article 13 qui ont bénéficié d'une prorogation de fonctions pour trois ans peuvent recevoir :

1° Le titre d'attaché en premier après cinq ans de fonctions, ou après deux ans de fonctions s'ils sont anciens chefs de clinique ou anciens assistants des universités - assistants des hôpitaux, anciens assistants des universités - odontologistes assistants des services de consultations et de traitements dentaires, anciens assistants hospitaliers - universitaires, anciens assistants spécialistes des hôpitaux.

2° Le titre d'attaché consultant après huit ans de fonctions, ou après cinq ans de fonctions s'ils sont anciens chefs de clinique ou anciens assistants des universités - assistants des hôpitaux, anciens assistants des universités - odontologistes assistants des services de consultations et de traitements dentaires, anciens assistants hospitaliers - universitaires, anciens assistants spécialistes des hôpitaux.

Dans un même établissement, le nombre des attachés en premier ne peut excéder la moitié et celui des attachés consultants ne peut excéder le quart du nombre total des attachés effectuant au moins trois vacances par semaine. "

#### Art. 16

" Après dix ans de fonctions, un attaché qui cesse ses fonctions pour un motif autre que disciplinaire a droit au titre d'ancien attaché de l'hôpital de .... suivi du nom de l'établissement dans lequel il a exercé.

Si au cours de ces dix années il a exercé pendant cinq ans au moins des fonctions d'attaché en premier ou d'attaché consultant, il a droit au titre d'ancien attaché en premier ou d'ancien attaché consultant suivi du nom de l'établissement hospitalier dans lequel il a exercé. "

#### Art. 17

" Les peines disciplinaires applicables aux attachés sont :

1° L'avertissement ;

2° Le blâme ;

3° L'exclusion temporaire de fonctions prononcée pour une durée qui ne peut excéder six mois et privative de toute rémunération ;

Requête :

4° Le licenciement ;

5° Le licenciement avec exclusion de toute autre fonction hospitalière.

L'avertissement et le blâme sont prononcés par le directeur ou le directeur général de l'établissement après avis de la commission médicale d'établissement. Les autres fonctions sont prononcées par le préfet sur proposition du directeur régional des affaires sanitaires et sociales après avis du directeur ou du directeur général et de la commission médicale d'établissement.

A l'assistance publique à Paris, les sanctions autres que l'avertissement et le blâme sont prononcées par le directeur général après avis d'une commission de discipline comprenant quatre représentants de l'administration de l'assistance publique, dont un membre du conseil d'administration, président, et quatre représentants élus des attachés. Les modalités de fonctionnement de cette commission ainsi que les modalités des élections sont fixées par le directeur général.

L'attaché contre lequel est intentée une action disciplinaire doit avoir communication de son dossier en vue de présenter sa défense. "

#### Art. 18

" La sanction est notifiée à l'intéressé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception et, en outre, au conseil national de l'ordre des médecins, des pharmaciens ou des chirurgiens-dentistes, selon le cas, lorsqu'est prononcée une sanction autre que le blâme ou l'avertissement. "

#### Art. 19

" Lorsque l'intérêt du service l'exige, un attaché peut être suspendu de ses fonctions par décision du préfet sur proposition du directeur régional des affaires sanitaires et sociales pour une période maximum de trois mois. Si l'intéressé ne fait pas ultérieurement l'objet d'une mesure d'exclusion de ses fonctions, il perçoit pour la période de suspension la rémunération correspondant à ses obligations normales de service. "

#### Art. 20

" Les attachés associés sont nommés initialement pour une période maximum d'un an. Leur nomination est renouvelable annuellement. "

#### Art. 21

(modifié par le décret n°97-622 du 31/05/1997 - JO 01/06/1997)

" Les attachés associés ne participent à l'activité du service public hospitalier que sous la responsabilité directe du chef du service dans lequel ils sont affectés ou de l'un de ses collaborateurs médecin, chirurgien, odontologiste, biologiste ou pharmacien. Ils peuvent exécuter des actes médicaux ou pharmaceutiques de pratique courante et sont associés au service de garde, mais ne sont pas autorisés à effectuer des remplacements.

Les attachés associés doivent entretenir et perfectionner leurs connaissances. Leur formation continue est organisée selon les modalités prévues par les plans de formation visés au 9° de l'article L.714-16 du code de la santé publique. "

Requête :

### Art. 22

" Peuvent être nommés attachés associés les candidats qui, ne remplissant pas les conditions déterminées à l'article 10 ci-dessus, ont achevé leurs études médicales, odontologiques ou pharmaceutiques et sont titulaires du diplôme correspondant délivré par une université française ou étrangère. "

### Art. 23

" Les sanctions disciplinaires applicables aux attachés associés sont l'avertissement, le blâme et le licenciement. Elles sont prononcées par le directeur ou le directeur général de l'établissement, après avis du chef de service intéressé et de la commission médicale d'établissement et après que l'intéressé aura été appelé à présenter sa défense. "

### Art. 23-1

(modifié par le décret n°97-622 du 31/05/1997 - JO 01/06/1997)

" Les décisions prononçant la cessation de fonction, acceptant une démission et prononçant une suspension ou un licenciement, en application de l'article 9, des 4° et 5° de l'article 17 et de l'article 23 du présent décret, sont transmises pour information au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. "

Décret n° 81-60 du 16 janvier 1981 - fixant les règles de déontologie applicables aux médecins et aux pharmaciens chimistes des armées. - JO du 28/01/81.

### Art. 1<sup>er</sup>

" Les dispositions du présent décret s'imposent aux médecins et pharmaciens chimistes des armées, qu'ils servent ou non dans les armées soit comme élèves officiers ou officiers de carrière, soit comme officiers de réserve en situation d'activité, soit comme officiers servant sous contrat ; elles s'appliquent également, en dehors des permissions et congés visés à l'article 103 de la loi portant statut général des militaires, aux étudiants en médecine, en pharmacie ou en chirurgie dentaire ainsi qu'aux médecins, pharmaciens et chirurgiens dentistes qui accomplissent les obligations légales du service militaire actif dans le service de santé des armées ou qui, placés dans la disponibilité ou la réserve du service militaire, sont appelés en cas de mobilisation, rappelés ou convoqués pour une période d'exercice. "

Titre I<sup>er</sup>

Dispositions communes aux médecins et aux pharmaciens chimistes des armées.

### Art. 2

" Les médecins et les pharmaciens chimistes des armées sont des officiers placés dans une situation

Requête :

statutaire fixée par la loi portant statut général des militaires et ses décrets d'application.

La qualité de médecin ou de pharmacien leur impose en outre d'adopter une conduite conforme aux principes généraux régissant l'exercice de leur profession ainsi qu'aux dispositions des conventions internationales ratifiées par la France, en particulier à celles des conventions humanitaires. "

### Art. 3

" Dans l'exercice de ses fonctions, le médecin des armées s'attache à respecter la dignité des personnes dont il a la charge.

Le respect de la vie et de la personne humaine est un devoir primordial qui s'impose au médecin et au pharmacien chimiste des armées. En particulier ceux-ci ne doivent en aucun cas participer même passivement à des actions cruelles, inhumaines ou dégradantes. "

### Art. 4

" Sauf cas de force majeure, le médecin des armées doit porter secours à tout malade ou blessé en danger immédiat et s'assurer qu'il reçoit les soins médicaux nécessaires.

En l'absence de médecin susceptible de le faire, le pharmacien chimiste des armées dit, dans la limite de ses connaissances, porter secours à un malade ou blessé en danger immédiat ; dans les mêmes conditions il leur doit assistance. "

### Art. 5

" Dans l'exécution de sa mission, le médecin des armées doit soigner avec la même conscience tout malade ou blessé, quels que soient sa condition, sa nationalité, sa race, sa religion ou les sentiments que celui-ci lui inspire.

Pour sa part, le pharmacien chimiste des armées doit faire preuve d'un égal dévouement à l'égard de tout malade ou blessé. "

### Art. 6

" En toutes circonstances, le médecin et le pharmacien chimiste des armées ne peuvent abandonner les patients placés sous leur responsabilité. Lorsque des circonstances exceptionnelles l'exigent, en temps de guerre ou de crise, le commandement peut, par un ordre formel, leur prescrire de quitter leur poste. "

### Art. 7

" Le médecin et le pharmacien chimiste des armées disposent, pour l'accomplissement de leurs tâches spécifiques, de l'indépendance nécessaire quant au choix et à la mise en œuvre de leur technique, dans le respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur et dans le cadre des directives techniques et de commandement ayant pour objet l'exécution des missions du service. "

Requête :

#### Art. 8

" Le secret professionnel, institué dans l'intérêt du malade, s'applique aux médecins et pharmaciens chimistes des armées dans les conditions prévues par la loi, ainsi que par l'article 45 ci-après. "

#### Art. 9

" Le médecin et le pharmacien chimiste des armées ont le devoir d'entretenir et de perfectionner leurs connaissances et leurs capacités professionnelles. Ce perfectionnement concerne les connaissances techniques, administratives et militaires indispensables à l'exercice de leurs fonctions et à la bonne exécution des missions du service de santé des armées. "

Titre II.

Dispositions particulières aux médecins des armées (*pour mémoire*).

#### Art. 10

" Le médecin des armées est libre de ses prescriptions mais il doit cependant les limiter à ce qui est nécessaire à l'efficacité du traitement. Sans négliger son devoir d'assistance morale, il ne doit pas, sauf circonstances exceptionnelles, entreprendre et poursuivre un traitement qu'il ne se sent pas en mesure de mener à son terme avec une sécurité suffisante pour le malade. "

#### Art. 11

" Il appartient au médecin des armées, s'il ne dispose pas, en raison de la mission assignée au service médical de son unité, des moyens d'investigation ou de thérapeutique nécessaires au diagnostic et au traitement du malade placé sous sa responsabilité, de diriger celui-ci en temps utile soit sur un hôpital des armées, soit sur un hôpital civil ou militaire désigné par le malade, si celui-ci est libre d'exercer son choix, soit en cas de force majeure sur un établissement de soin le plus proche. "

#### Art. 12

" Aucun acte médical de nature à porter atteinte à l'intégrité corporelle ne peut être pratiqué sans motif très sérieux et, sauf cas d'urgence ou de force majeure, qu'après en avoir informé les intéressés, ou, le cas échéant, leurs représentants légaux, et avoir obtenu leur consentement.

Aucun prélèvement d'organe ne peut être pratiqué, si ce n'est dans les cas et les conditions prévus par la loi. "

#### Art. 13

" Le médecin des armées ne peut percevoir d'honoraires, sauf conventions administratives particulières le prévoyant expressément ; il doit assurer son service de manière désintéressée, se refusant à toute commission, tout compéage ou partage. "

Requête :

#### Art. 14

" Le médecin des armées doit s'assurer qu'il dispose d'une installation et de moyens techniques lui permettant de remplir convenablement sa mission ; si les conditions qui lui sont faites à cet égard risquent de compromettre la qualité des actes médicaux et des soins qu'il dispense, il doit en informer aussitôt les autorités hiérarchiques et techniques dont il relève, tout en consacrant ses efforts à l'amélioration de ces moyens et à la poursuite de sa mission. "

#### Art. 15

" Le médecin des armées a le souci permanent de conserver le niveau des effectifs ; à cet effet, il ne doit pas prononcer des décisions tendant à encourager l'absentéisme pour raisons médicales. "

#### Art. 16

" L'exercice de la médecine au sein des armées comporte la rédaction par le médecin des divers certificats, prestations ou documents dont la réglementation en vigueur prescrit l'établissement. Tout certificat, attestation ou document délivré par un médecin dit mentionner son nom, son grade, sa fonction et comporter sa signature manuscrite. Lorsque des indications d'ordre médical y sont portées, ces documents sont couverts par le secret médical. "

#### Art. 17

" La délivrance d'une pièce ou l'établissement d'un rapport dont l'argumentation ou les conclusions sont volontairement inexactes constitue une faute professionnelle grave. "

#### Art. 18

" Dans ses ordonnances, le médecin des armées ne peut faire état que des indications suivantes :

le titre de docteur, les nom, prénoms et grade ;

les titres conférés et les fonctions confiées par décision du ministre de la défense ;

la qualification qui lui a été reconnue dans les conditions de droit commun par les autorités habilitées ;

l'adresse du lieu d'exercice.

Dans tous les cas, le médecin des armées se conforme aux règles de la correspondance militaire. "

#### Art. 19

" Le médecin des armées peut être tenu, à la demande du commandement, de contrôler ou d'expertiser un malade.

Ces dispositions s'appliquent aussi bien au personnel qu'il désigne lui-même qu'à celui qui est traité par un praticien civil ou un autre médecin des armées en vertu du libre choix. Dans le premier de ces



Requête :

cas, il n'existe pas d'incompatibilité entre les fonctions de médecin traitant et celles de médecin expert d'un même malade, sous réserve des dispositions régissant la protection du secret médical. "

Titre III.

Dispositions particulières aux pharmaciens chimistes des armées.

#### **Art. 20**

" Sauf dispositions réglementaires particulières relatives à l'activité professionnelle des pharmaciens chimistes des armées, les conditions générales d'exercice de la profession sont soumises aux dispositions du code de la santé publique. "

#### **Art. 21**

" Les pharmaciens chimistes des armées doivent refuser d'exécuter une prescription qui ne serait pas conforme aux lois et règlements régissant l'exercice de la pharmacie ou aux textes relatifs au fonctionnement du service de santé des armées. Ils ne peuvent modifier une prescription qu'avec l'accord préalable de son auteur. "

#### **Art. 22**

" Les pharmaciens chimistes des armées doivent s'abstenir de formuler un diagnostic ou un pronostic sur la maladie au traitement de laquelle ils sont appelés à collaborer. "

Titre IV.

Dispositions particulières aux médecins et aux pharmaciens chimistes des armées en service hors des armées.

#### **Art. 23**

" L'inscription au tableau de l'ordre professionnel des médecins et des pharmaciens des armées en service attachés auprès d'un Etat étranger peut s'effectuer, lorsqu'elle est exigée par le pays d'accueil, après accord du ministre de la défense et sous réserve qu'il soit fait mention de l'état de médecin ou de pharmacien chimiste des armées. Cette inscription comporte pour l'intéressé l'obligation de respecter le code de déontologie applicable dans l'Etat où il sert. "

#### **Art. 24**

" Les médecins et les pharmaciens chimistes des armées en service hors des armées doivent refuser toute obligations ou contraintes contraires aux principes généraux de éthique médicale et notamment aux dispositions faisant l'objet des articles 3, 4 et 5 du présent décret. "

#### **Art. 25**

" Dans le cas où le versement d'honoraires aux médecins ou aux pharmaciens chimistes des armées est autorisé, ou partage de ces honoraires entre ces praticiens et l'Etat dans lequel ils exercent leurs

Requête :

activités résultent des conventions particulières passées avec cet Etat. "

#### **Art. 26**

" Lorsque des pharmaciens chimistes des armées affectés à des postes d'inspecteurs des pharmacies ont à se prononcer sur le respect de la législation pharmaceutique ou sur la délivrance de visas pour l'importation de spécialités pharmaceutiques, ils se conforment à la législation en vigueur dans l'Etat où ils servent. "

#### **Art. 27**

" Toute difficulté rencontrée par les médecins ou les pharmaciens chimistes des armées servant hors des armées, portant sur les principes de morale médicale ou les règles de déontologie, doit être portée à la connaissance du ministre de la défense par l'intéressé. "

Titre V.

Dispositions relatives aux relations confraternelles.

#### **Art. 28**

" Les médecins des armées, notamment les médecins d'unité et les médecins hospitaliers, doivent entretenir entre eux les meilleures relations de camaraderie et de coopération, dans un constant esprit de cohésion et de soutien mutuel. "

#### **Art. 29**

" Le médecin des armées qui adresse un malade à l'hôpital pour consultation ou admission doit exposer clairement, à l'aide de documents réglementaires, les motifs de sa demande.

Le médecin consultant doit lui répondre dans les mêmes conditions et toujours sous sa propre signature. "

#### **Art. 30**

" Le médecin d'unité se tient informé de l'évolution de l'état de ses malades en traitement à l'hôpital. Le chef du service hospitalier doit lui fournir tous les renseignements à ce sujet. Au cas où celui-ci a prescrit un traitement ambulatoire à l'unité, la surveillance en revient au médecin d'unité. "

#### **Art. 31**

" L'autorité conférée aux grades est nécessaire à l'exercice des responsabilités attachées aux fonctions ; c'est pourquoi les relations s'établissent entre médecins et pharmaciens chimistes servant comme officier de carrière d'une part et médecins et pharmaciens chimistes accomplissant les obligations légales du service militaire actif ou celles de la disponibilité et de la réserve du service militaire d'autre part, obéissent aux règles normales de la hiérarchie. Elles s'inspirent également des devoirs traditionnels de confraternité et de considération réciproque. "

Requête :

### Art. 32

" Les rapports entre médecins et pharmaciens chimistes des armées et leurs homologues civils doivent s'établir dans un esprit de bonne confraternité, respectant les règles de la déontologie médicale et pharmaceutique et les dispositions du présent décret.

Il est interdit de calomnier un praticien civil, de médire de lui ou de se faire l'écho de propos pouvant lui nuire dans l'exercice de sa profession. Les médecins et les pharmaciens chimistes des armées doivent en outre s'abstenir de prendre position dans les conflits s'élevant entre praticiens civils ou pouvant intervenir entre ceux-ci et les organismes chargés de les représenter. "

### Art. 33

" Lorsqu'il agit en qualité de médecin contrôleur, le médecin des armées ne doit pas s'immiscer dans le traitement prescrit par un praticien civil ; s'il se trouve en désaccord avec lui au sujet du diagnostic, de la thérapeutique ou du pronostic, il doit le lui signaler personnellement et s'abstenir de tout commentaire à cet égard devant des tiers.

Lorsque les malades sont des militaires soumis aux obligations du service national, des militaires de carrière ou des militaires servant sous contrat atteints d'une affection présumée imputable au service, les rapports entre le médecin des armées et les praticiens civils éventuellement consultés sont réglés par les dispositions des articles 52 et 53 du décret n° 79-506 du 28 juin 1979 portant code de déontologie médicale.

Dans les mêmes conditions, les rapports des médecins des armées et des médecins des établissements assurant le service public hospitalier sont réglés par les dispositions de l'article 18 du décret du 14 mai 1974 susvisé. "

### Art. 34

" Exceptionnellement, un malade en traitement dans un hôpital des armées peut, sur sa demande ou sur celle de sa famille, être examiné par un praticien civil, appelé à titre de consultant hospitalier ; le consultant proposé doit être agréé par le chef du service hospitalier concerné ; dans ce cas, la consultation se déroule dans les conditions précisées aux articles ci-après. "

### Art. 35

" Le chef du service hospitalier organise les modalités de la consultation ; il n'intervient pas dans le règlement des honoraires dus au consultant, qui sont versés directement par le malade ou sa famille. "

### Art. 36

" A la fin de la consultation, les conclusions rédigées en commun sont formulées par écrit, signées par le chef du service hospitalier et contresignées par le ou les médecins consultants, puis exposées au malade ou à sa famille. Ce document doit être conservé au dossier du malade. "

Requête :

#### **Art. 37**

" Les propositions formulées dans ces conditions ne doivent pas comporter de considération visant l'aptitude au service. "

#### **Art. 38**

" Quand, au cours d'une consultation entre médecins, les avis diffèrent essentiellement, le médecin des armées, chef du service hospitalier, doit conserver sa liberté de jugement et d'action. Il ne peut se voir imposer une thérapeutique qu'il n'aurait pas choisie ou qu'il n'aurait pas les moyens d'assurer en toute sécurité.

Si le malade ou la famille du malade ne partage pas son point de vue, le médecin chef du service hospitalier peut dégager sa responsabilité et celle du service en faisant application des mesures réglementaires prévues pour la sortie d'hôpital avant guérison. "

#### **Art. 39**

" Toute situation conflictuelle survenant entre un organisme professionnel ou de protection sociale et un médecin ou un pharmacien chimiste des armées doit être portée immédiatement à la connaissance de l'autorité du service de santé des armées dont relève ce dernier. "

#### **Art. 40**

" Le médecin des armées ne peut pratiquer une interruption de grossesse que dans les cas et dans les conditions prévus par la loi. Il est toujours libre de refuser de donner suite à une demande d'interruption volontaire de grossesse. "

Titre VI.

Relations avec les autres professions de santé.

#### **Art. 41**

" Les médecins et les pharmaciens chimistes des armées doivent veiller à entretenir avec les autres professions de santé, vétérinaires biologistes des armées, chirurgiens-dentistes, officiers du corps technique et administratif du service de santé des armées et personnels paramédicaux, les relations de courtoisie et de collaboration indispensables à la bonne exécution des missions du service.

Il appartient aux médecins et aux pharmaciens chimistes des armées de veiller notamment au maintien du niveau technique des personnels paramédicaux et d'assurer ou de faire assurer tout enseignement complémentaire nécessaire au perfectionnement de leurs connaissances.

Ils doivent aussi veiller à ce que les personnels qui les assistent soient instruits de leurs obligations en matière de secret professionnel et s'y conforment. "

Requête :

#### Art. 42

" Les relations que sont amenés à entretenir les médecins et les pharmaciens chimistes des armées avec les représentants des établissements privés de fabrication ou de vente de produits pharmaceutiques ou de matériels techniques doivent être empreintes de la plus stricte impartialité. "

Titre VII.

Dispositions particulières concernant les obligations et les sanctions.

#### Art. 43

" Les médecins et les pharmaciens chimistes des armées sont soumis à une double subordination, militaire et technique.

Comme militaires, ils sont directement subordonnés aux autorités exerçant le commandement ou la direction des formations dans lesquelles ils sont affectés ou détachés.

Comme techniciens, ils relèvent de la seule hiérarchie technique du service de santé des armées.

Les ordres qu'ils reçoivent de ces autorités ne peuvent être contraires aux dispositions du présent décret.

Ils sont soumis au règlement de discipline générale dans les armées et à son instruction d'application.  
"

#### Art. 44

" Les médecins et les pharmaciens chimistes des armées qui sont titulaires du diplôme d'Etat correspondant ne sont pas inscrits au tableau de l'ordre de leur profession ; cette inscription peut cependant être autorisée à titre temporaire et de façon exceptionnelle par le ministre de la défense, notamment lorsqu'ils exercent leurs fonctions en dehors du département ministériel de la défense. "

#### Art. 45

" Les médecins et les pharmaciens chimistes des armées doivent, dans le respect de l'éthique professionnelle, tenir le commandement informé des résultats pratiques des constatations faites dans l'exercice de leurs activités, lorsqu'ils sont de nature à rendre nécessaires, dans l'intérêt du service ou dans l'intérêt du patient, des actions de médecine préventive ou curative, individuelle ou collective. "

#### Art. 46

" En toutes circonstances, les médecins et les pharmaciens chimistes des armées doivent s'abstenir de toute activité incompatible avec leur dignité professionnelle et avec leur état militaire. "

Requête :

#### **Art. 47**

" Dans les conditions visées à l'article 10 du statut général des militaires, les médecins ou les pharmaciens chimistes des armées peuvent adhérer à des sociétés savantes. "

#### **Art. 48**

" Les médecins et les pharmaciens chimistes des armées peuvent traiter librement, sans autorisation préalable, de toutes questions techniques relevant de leur compétence et ne constituant pas une source d'information dans un domaine sensible de la défense ; lorsque leurs publications écrites ou leurs communications orales ont une incidence militaire, ils doivent se conformer aux dispositions de l'article 7 du statut général des militaires. "

#### **Art. 49**

" Les médecins et pharmaciens chimistes des armées doivent s'adapter aux traditions et valeurs spécifiques des formations dans lesquelles ils servent, en harmonie avec la hiérarchie militaire et dans le respect de l'éthique médicale. "

#### **Art. 50**

" En temps de guerre, ils doivent soutenir dans leur domaine l'action de leurs camarades au combat grâce aux moyens techniques dont ils disposent, dans un esprit de solidarité et d'abnégation totales et dans le respect des conventions humanitaires internationales. "

#### **Art. 51**

" Le conseil de déontologie médicale des armées est le garant de la permanence de l'éthique médicale au sein des armées. "

Dans le cas où une faute professionnelle a été commise, le conseil peut être saisi pour avis soit par l'autorité technique chargée de la qualification de cette faute, soit par le médecin ou le pharmacien chimiste des armées qui s'estimerait injustement atteint dans sa dignité, sa compétence ou son honneur professionnel, ou qui récuserait le caractère ou le degré de la faute professionnelle qui lui est reprochée.

En toute circonstances, le ministre de la défense peut saisir le conseil de toute question générale portant sur la déontologie ou sur l'éthique médicale au sein des armées. "

#### **Art. 52**

" Le conseil de déontologie médicale des armées est présidé par l'inspecteur général du service de santé des armées et comprend notamment les trois inspecteurs du service de santé pour l'armée de terre, pour la marine et pour l'armée de l'air. "

Dans le cas où il est appelé à donner son avis sur une faute professionnelle, un des inspecteurs

Requête :

techniques du service de santé peut être appelé à en faire partie sur désignation du ministre, en fonction du corps d'appartenance et de la qualification professionnelle de l'officier incriminé. Le conseil est tenu d'entendre l'officier concerné qui peut se faire assister d'un médecin ou d'un pharmacien chimiste des armées de son choix. "

Par le Premier ministre,

Le ministre de la défense. "

Décret 81-1102 du 15 décembre 1981 - relatif aux stages hospitaliers effectués par les étudiants en pharmacie - JO 16/12/81

### Art. 1

Les universités, d'une part, les centres hospitaliers régionaux ou les centres hospitaliers et assimilés, d'autre part, sont dans l'élaboration des conventions qu'ils doivent conclure en application de l'article 1er, troisième alinéa de la loi susvisée du 2 janvier 1979, tenus de se conformer aux dispositions du présent décret. Les parties contractantes peuvent insérer dans ces conventions toutes clauses non contraires auxdites dispositions.

Les conventions sont signées:

Pour les établissements hospitaliers et assimilés, par le représentant légal de l'établissement, après délibération du conseil d'administration et consultation de la commission médicale consultative;

Pour les universités, après délibération du conseil de l'université, par le président de l'université sur proposition du ou des directeurs des unités d'enseignement et de recherche de pharmacie concernés ou de l'enseignant responsable de la section de pharmacie dans le cas d'unités mixtes médicales et pharmaceutiques, lorsque le directeur n'est pas pharmacien.

Un exemplaire de chaque convention est adressé aux ministres chargés de la santé et des universités.

### Art. 2

Les conventions sont conclues pour deux ans et sont renouvelables par tacite reconduction. Elles ne peuvent être dénoncées que pour l'année universitaire suivante et avec un préavis de quatre mois.

### Art. 3

Les conventions déterminent la procédure de conciliation selon laquelle sont réglées les difficultés survenant à l'occasion de leur application, de leur renouvellement ou de leur dénonciation.

### Art. 4

Les conventions fixent:

Les modalités selon lesquelles les étudiants en pharmacie accomplissent des stages dans les laboratoires hospitaliers de biologie ou les pharmacies hospitalières;

Les modalités de répartition entre l'établissement hospitalier et l'université des dépenses exposées à

Requête :

l'occasion de ces stages, compte tenu des dispositions de l'article 5 ci-après;

Les modalités selon lesquelles l'université supporte la réparation des dommages de toute nature causés à l'hôpital, à ses personnels, aux malades et à leurs visiteurs, soit par un étudiant, soit par toute personne participant à l'enseignement en dehors de l'exercice de ses fonctions hospitalières;

Les modalités selon lesquelles l'établissement hospitalier supporte la réparation des dommages de toute nature causés du fait de ses activités aux étudiants admis en stage.

Elles déterminent également:

Les services dans lesquels sont effectués les stages;

Les responsables des stages, qui sont choisis parmi les personnes mentionnées aux alinéas 4 et 5 de l'article 1er de la loi du 2 janvier 1979 susvisée;

Le nombre d'étudiants en pharmacie susceptibles d'être admis en stage dans l'établissement hospitalier et dans chaque service d'accueil.

#### **Art. 5**

Seules les dépenses afférentes à la présence à l'hôpital des étudiants stagiaires, notamment celles qui sont exposées pour l'entretien des locaux où ils sont accueillis, sont supportées par le centre hospitalier. L'Etat participe à ces dépenses compte tenu du nombre des étudiants admis en stage, dans la limite des crédits ouverts chaque année au budget du ministère de la santé.

#### **Art. 6**

Les étudiants en pharmacie admis au stage dans un établissement hospitalier sont soumis aux dispositions du règlement intérieur en vigueur dans l'établissement.

Ce règlement précise les conditions de séjour et de circulation sur les terrains et dans les bâtiments ou services hospitaliers des étudiants stagiaires.

Les prescriptions correspondantes de ce règlement sont annexées à la convention prévue par le présent décret.

#### **Art. 7**

Le directeur de l'établissement hospitalier est seul responsable de l'application du règlement mentionné à l'article précédent. Il tient informé le directeur de l'unité d'enseignement et de recherche concerné des mesures qu'il a été amené à prendre à l'encontre de toute personne relevant de cette unité.

#### **Art. 8**

En cas d'infraction au règlement intérieur commise dans l'enceinte de l'établissement hospitalier soit par un enseignant exerçant conjointement des fonctions hospitalières, soit par un étudiant stagiaire, le directeur de l'établissement hospitalier peut demander à l'autorité investie du pouvoir disciplinaire d'engager la procédure disciplinaire.

En cas d'urgence, il peut interdire provisoirement à l'intéressé l'accès sur les terrains, dans les bâtiments ou les services hospitaliers de l'établissement. Le directeur de l'UER en est immédiatement informé en vue d'un examen conjoint de la situation. Le directeur du centre hospitalier peut également



Requête :

demander l'exclusion de l'étudiant stagiaire.

### Art. 9

Le présent décret ne déroge pas aux dispositions du décret du 29 avril 1974 susvisé.

Décret 80-172 du 25 février 1980 - portant statut des personnels d'encadrement et de surveillance des écoles de cadres et des écoles et centres préparant aux professions paramédicales relevant des établissements d'hospitalisation publics - JO 29/02/80

### Art. 6

Les moniteurs sont recrutés par concours sur titres ouverts selon les modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Peuvent être admis à concourir :

- les surveillants chefs des services médicaux, des services de laboratoire ou des services d'électroradiologie des établissements d'hospitalisation publics, qui exercent leurs fonctions dans la spécialité concernée par le concours;
- les surveillants des services médicaux, des services de laboratoire ou des services d'électroradiologie desdits établissements, qui ont exercé effectivement leurs fonctions depuis trois ans au moins dans la spécialité concernée par le concours;
- les directeurs titulaires des écoles et centres visés à l'article 1 b ci-dessus, de même orientation que l'école concernée par le concours ;
- les moniteurs titulaires des écoles et centres visés à l'article 1er b ci-dessus de même orientation que l'école concernée par le concours qui ont exercé effectivement leurs fonctions depuis trois ans au moins ;
- en ce qui concerne le recrutement des moniteurs d'écoles de cadres laborantins, les techniciens de laboratoire des établissements d'hospitalisation publics ayant atteint le premier échelon exceptionnel de leur grade.

La possession du certificat cadre de la formation concernée par le concours est exigée de tous les candidats.

Ces derniers doivent être âgés de trente ans au moins et de quarante-cinq ans au plus au 1er janvier de l'année du concours.

Cette limite d'âge peut être reculée dans les conditions prévues à l'article 2 du décret 68-132 du 9 février 1968.

Décret n°78-774 du 17 juillet 1978 pris pour l'application des chapitre I, IV, VII de la loi 78-17 du 06/01/1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés - JO 20/07/78

### Extraits

Requête :

" CHAPITRE Ier

La commission nationale de l'informatique et des libertés

Art. 1<sup>er</sup>. - Pour l'accomplissement des missions qui lui sont confiées par la loi susvisée du 6 janvier 1978, la commission nationale de l'informatique et des libertés :

Se tient informée des effets de l'utilisation de l'informatique sur le droit à la protection de la vie privée, l'exercice des libertés et le fonctionnement des institutions démocratiques ;

Conseille les personnes et organismes qui ont recours au traitement automatisé d'informations nominatives ou procèdent à des essais ou expériences de nature à aboutir à de tels traitements ;

Répond aux demandes d'avis des pouvoirs publics et, le cas échéant, des juridictions ;

Propose au Gouvernement toutes mesures législatives ou réglementaires de nature à adapter la protection des libertés à l'évolution des procédés et techniques informatiques.

Section I

Organisation et fonctionnement de la commission

Art. 2. - Sous réserve des dispositions du présent décret, le règlement intérieur prévu par l'article 8 de la loi susvisée du 6 janvier 1978 fixe :

Les conditions de fonctionnement de la commission ;

Les règles de procédure applicables devant elle ;

L'organisation de ses services.

La commission détermine les modalités de recrutement et de rémunération de ses agents dans les conditions prévues par l'article 15 de l'ordonnance susvisée du 9 octobre 1945.

Art. 3. - Les membres de la commission sont convoqués par le président. La convocation est de droit à la demande du tiers des membres de la commission. La convocation précise l'ordre du jour.

Art. 4. - Le commissaire du Gouvernement est convoqué à toutes les séances de la commission dans les mêmes conditions que les membres de celle-ci.

Art. 5. - La commission ne peut valablement délibérer que si la majorité de ses membres en exercice participe à la séance.

Les délibérations de la commission sont prises à la majorité absolue des membres présents.

Toutefois, sont prises à la majorité d'au moins neuf voix les délibérations suivantes :

L'élection du président et des vice-présidents et la désignation du vice-président délégué ;

L'adoption du règlement intérieur ;

Les avis émis par la commission lorsqu'elle est saisie de la création de traitements dans le secteur public défini par l'article 15 de la loi susvisée du 6 janvier 1978 ;

Les décisions prises en vertu du pouvoir réglementaire dont dispose la commission ainsi que celles prises en vertu des dispositions du 3<sup>o</sup> de l'article 21 de la même loi.

Requête :

Le règlement intérieur peut en outre décider que certaines délibérations autres que celles énumérées à l'alinéa précédent sont prises à une majorité qualifiée.

Art. 6. - Les membres de la commission ont droit au remboursement des frais que nécessite l'exécution de leur mandat.

## Section II

### Dispositions financières

Art. 7. - Les crédits nécessaires au fonctionnement de la commission sont inscrits dans un chapitre particulier du budget du ministère de la justice.

Les dépenses sont ordonnancées par le président de la commission ou par le vice-président délégué.

Art. 8. - Les redevances prévues à l'article 7 de la loi susvisée du 6 janvier 1978 sont recouvrées comme en matière de créances étrangères à l'impôt et au domaine.

Les sommes recouvrées peuvent donner lieu soit à l'établissement de crédits, soit à rattachement par voie de fonds de concours.

Les titres de perception sont émis et rendus exécutoires par le président de la commission ou par le vice-président délégué.

## CHAPITRE II

Formalités préalables à la mise en œuvre des traitements automatisés d'informations nominatives.

Art. 9. - En vue de faciliter l'accomplissement des formalités préalables à la mise en œuvre des traitements automatisés, la commission adopte, par délibération spéciale, des modèles de déclarations et de demande d'avis.

Art. 10. - Les demandes d'avis et les déclarations sont adressées à la commission et instruites par elle dans les conditions prévues aux articles 11 à 23 du présent chapitre.

Un des exemplaires de la demande d'avis ou de la déclaration est transmis au commissaire du Gouvernement.

Art. 11. - Le président ou le vice-président délégué désigne un rapporteur chargé d'instruire la demande d'avis ou, le cas échéant, de préparer la délibération relative aux traitements soumis aux dispositions de la section 3 du présent chapitre.

Toute personne dont l'audition est demandée par le rapporteur ou le commissaire du Gouvernement est entendue par la commission.

## Section I

Dispositions particulières relatives à la création de traitements automatisés dans le secteur public.

Requête :

Art. 12. - La demande d'avis concernant la création d'un traitement automatisé dans le secteur public tel qu'il est défini par l'article 15 de la loi susvisée du 6 janvier 1978 est signée par le ministre compétent ou, lorsque le traitement n'est pas opéré pour le compte de l'Etat, par la personne qui a qualité pour représenter l'établissement public, la collectivité territoriale ou la personne morale de droit privé gérant un service public.

Le dossier produit à l'appui de la demande comporte, en annexe, le projet de loi ou d'acte portant création du traitement ou, le cas échéant, le projet de décret autorisant l'utilisation du répertoire national d'identification des personnes physiques.

Art. 13. - La demande d'avis est adressée à la commission en trois exemplaires :

Soit par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ;

Soit par dépôt au secrétariat de la commission contre récépissé.

La date de l'avis de réception ou du récépissé fixe le point de départ du délai de deux mois dont dispose la commission pour notifier son avis, en application du troisième alinéa de l'article 15 de la loi susvisée du 6 janvier 1978.

Art. 14. - La décision par laquelle le président renouvelle le délai de deux mois imparti à la commission pour donner son avis est notifiée au signataire de la demande par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

Art. 15. - Lorsque la commission délibère sur la demande d'avis, le rapporteur peut se faire assister par des agents des services. Le commissaire du Gouvernement présente ses observations concurremment avec les représentants de l'autorité qui a présenté la demande.

Toutefois, en ce qui concerne les traitements opérés pour le compte d'une collectivité territoriale, un représentant de cette collectivité peut présenter directement ses observations devant la commission. Dans ce cas, l'autorité signataire de la demande d'avis précise si elle sollicite le concours du commissaire du Gouvernement.

Art. 16. - L'avis motivé de la commission est notifié à l'autorité qui a présenté la demande :

Soit par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ;

Soit par retrait au secrétariat de la commission contre récépissé.

Art. 17. - Lorsque la commission a émis un avis défavorable à la création d'un traitement, la décision par laquelle l'organe délibérant d'une collectivité territoriale passe outre à cet avis est transmise au ministre de l'intérieur et le cas échéant au ministre compétent.

Dans le cas de traitements opérés pour le compte d'un établissement public ou d'une personne morale de droit privé gérant un service public, la personne qui a qualité pour représenter cet établissement ou cette personne morale saisit, le cas échéant, le ministre compétent.

Le projet de décret qui, en cas d'avis défavorable de la commission, crée un traitement ou approuve la décision de l'organe délibérant de la collectivité territoriale est soumis au Conseil d'Etat, accompagné de la demande d'avis et de l'avis de la commission.

Art. 18. - Les demandes d'avis en vue de l'utilisation du répertoire national d'identification des

Requête :

personnes physiques sont adressées à la commission et instruites dans les conditions prévues aux articles 11 à 17. Le ministre qui est chargé d'assurer la tenue du répertoire doit être entendu par la commission. Ces demandes doivent notamment préciser la justification de l'utilisation du répertoire et les conditions de sa mise en œuvre.

La commission transmet la demande, accompagnée de son avis, au ministre compétent ainsi qu'au ministre chargé de la tenue du répertoire.

Art. 19. - En ce qui concerne les traitements effectués pour le compte de l'Etat, l'acte visé à l'article 15 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée est un arrêté du ou des ministres compétents, en cas d'avis favorable de la commission.

Dans le cas de traitements automatisés opérés pour le compte d'une collectivité territoriale la décision est prise par le préfet ou le maire selon le cas.

Dans le cas de traitements automatisés opérés pour le compte d'un établissement public ou d'une personne morale de droit privé gérant un service public, la décision est prise par l'organe délibérant chargé de leur administration.

Art. 20. - Tout projet de loi portant création d'un traitement automatisé d'informations nominatives est transmis au Parlement accompagné de l'avis de la commission nationale de l'informatique et des libertés.

## Section II

Dispositions particulières relatives à la création de traitements dans le secteur privé.

Art. 21. - La déclaration concernant la création d'un traitement dans le secteur privé tel qu'il est défini par l'article 16 de la loi susvisée du 6 janvier 1978 est adressée à la commission en trois exemplaires :

Soit par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ;

Soit par remise au secrétariat de la commission contre reçu.

Art. 22. - Lorsque la déclaration satisfait aux prescriptions du deuxième alinéa de l'article 16 ainsi qu'à celles de l'article 19 de la loi susvisée du 6 janvier 1978, la commission ou, en cas de délégation, le président ou le vice-président délégué, délivre sans délai le récépissé prévu au troisième alinéa de ladite loi.

Art. 23. - Les demandes d'avis en vue de l'utilisation du répertoire national d'identification des personnes physiques sont adressées à la commission et instruites par elle dans les conditions prévues aux articles 11 et 13 à 16 du présent chapitre. Le ministre qui est chargé de la tenue du répertoire doit être entendu par la commission. Ces demandes doivent notamment préciser la justification de l'utilisation du répertoire et les conditions de sa mise en œuvre. Le commissaire du Gouvernement peut se faire assister par le signataire de la demande ou son représentant expressément habilité.

Pour l'application de l'article 18 de la loi susvisée du 6 janvier 1978, la commission transmet la demande, accompagnée de son avis, au ministre de la justice ainsi qu'au ministre qui est chargé de la tenue du répertoire.

Requête :

### Section III

Dispositions particulières relatives aux traitements automatisés publics ou privés soumis à une déclaration simplifiée

Art. 24. - La déclaration simplifiée de conformité prévue à l'article 17 de la loi susvisée du 6 janvier 1978 pour les traitements répondant aux normes établies par la commission est adressée à celle-ci dans les conditions prévues à l'article 21 ci-dessus.

Art. 25. - Lorsqu'il y a un doute sur la conformité du traitement automatisé à l'une des normes établies par la commission, il peut être demandé la délivrance du récépissé, conformément au deuxième alinéa de l'article 17 de la loi précitée.

Le signataire de la déclaration est alors invité à justifier la conformité du traitement à la norme et, à défaut, à présenter une nouvelle déclaration en la forme prévue à l'article 16 de la même loi ou une demande d'avis en la forme prévue à l'article 15.

### Chapitre III

Formalités préalables propres à la mise en œuvre de traitements automatisés d'informations nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé.

#### Section 1

Composition et fonctionnement du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé ".

#### **Art. 25-1**

(créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/0 5/95)

" Le comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé comprend quatorze membres et un président, nommés par arrêté conjoint du ministre chargé de la recherche et du ministre chargé de la santé, en raison de leurs compétences en matière de recherche dans le domaine de la santé, d'épidémiologie, de génétique et de biostatistique.

Le mandat des membres et du président du comité est de trois ans, renouvelable une fois. Les membres démissionnaires ou décédés sont remplacés pour la durée restant à courir de leur mandat. "

#### **Art. 25-2**

(créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/0 5/95)

" Le comité consultatif est saisi, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, de toute demande de mise en œuvre des traitements automatisés de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé.

Il peut être consulté par les ministères concernés, par la Commission nationale de l'informatique et des libertés et par les organismes publics et privés qui ont recours à des traitements automatisés dans ce domaine. "

Requête :

### **Art. 25-3**

(créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/0 5/95)

" Le comité consultatif se réunit sur convocation de son président. Il ne peut valablement siéger que si la moitié au moins de ses membres est présente.

Le comité rend ses avis à la majorité des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle de son président est prépondérante.

Les séances du comité ne sont pas publiques.

Le comité peut faire appel à des experts extérieurs.

Le comité consultatif adopte son règlement intérieur qui définit les modalités de son fonctionnement et qui est approuvé par le ministre chargé de la recherche et par le ministre chargé de la santé.

Le président peut déléguer sa signature à un membre du comité consultatif nommé désigné. "

### **Art. 25-4**

( créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/05/95)

" Les crédits nécessaires au fonctionnement du comité consultatif sont inscrits au budget du ministère chargé de la recherche. "

### **Art. 25-5**

(créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/0 5/95)

" Les membres du comité consultatif et les experts reçoivent, dans l'exercice de leur mission, une indemnité dont le montant est fixé par arrêté conjoint des ministres chargés du budget et de la recherche. Ils ont droit en outre au remboursement des frais que nécessite l'exécution de leur mission, dans les conditions prévues par le décret du 28 mai 1990 susvisé. "

### **Art. 25-6**

(créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/0 5/95)

" Les dossiers, rapports, délibérations et avis sont conservés par le comité dans des conditions assurant leur confidentialité, pendant une durée minimum de dix ans, avant leur versement aux Archives nationales.

### **Art. 25-7**

(créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/0 5/95)

" Le comité consultatif établit un rapport annuel d'activité qui est adressé au ministre chargé de la recherche, au ministre chargé de la santé et au président de la Commission nationale de

Requête :

l'informatique et des libertés. "

Section 2

Instruction des demandes d'avis soumises au comité consultatif.

### **Art. 25-8**

(créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/0 5/95)

" Les demandes d'avis, signées par la personne qui a qualité pour représenter l'organisme public ou privé qui met en œuvre le traitement, sont adressées au président du comité consultatif soit par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, soit par dépôt au secrétariat du comité contre récépissé.

Le dossier produit à l'appui de la demande comprend :

Le nom de l'organisme public ou privé qui met en œuvre le traitement et, s'il est établi à l'étranger, le nom de son représentant en France ; l'identité de la personne responsable de la mise en œuvre du traitement, ses titres, expériences et fonctions ; les catégories de personnes qui seront appelées à mettre en œuvre le traitement ainsi que celles qui auront accès aux données ;

Le protocole de recherche ou ses éléments utiles, indiquant notamment l'objectif de la recherche, la population concernée, la méthode d'observation ou d'investigation retenue, l'origine et la nature des données nominatives recueillies et la justification du recours à celles-ci, la durée et les modalités d'organisation de la recherche, la méthode d'analyse des données ;

Les avis rendus antérieurement par des instances scientifiques ou éthiques, et notamment, le cas échéant, par le Comité national des registres.

Toute modification de ces éléments est portée à la connaissance du comité consultatif. "

### **Art. 25-9**

(créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/0 5/95)

" Le comité consultatif peut entendre les représentants de l'organisme ayant présenté la demande. "

### **Art. 25-10**

(créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/0 5/95)

" Le comité consultatif notifie à l'organisme concerné, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, son avis motivé dans un délai d'un mois à compter de la date de réception du dossier. Passé ce délai, l'avis du comité consultatif est réputé favorable.

Si le dossier déposé n'est pas complet, le comité consultatif adresse à l'organisme concerné une demande motivée d'informations complémentaires. Le point de départ du délai fixé à l'alinéa précédent est, dans ce cas, reporté à la date de réception des informations complémentaires par le comité consultatif. "



Requête :

#### **Art. 25-11**

(créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/0 5/95)

" En cas d'urgence, le ministre chargé de la recherche ou le ministre chargé de la santé peut demander au comité consultatif de statuer dans un délai qui peut être réduit à quinze jours. Il en informe le demandeur. "

#### **Art. 25-12**

(créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/0 5/95)

" Le président du comité consultatif peut donner un avis au nom du comité consultatif sur des traitements automatisés réalisés dans le cadre de certaines catégories usuelles de recherche et conformes à des méthodologies de référence établies en accord avec la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Le comité est tenu régulièrement informé de ces avis. "

### Section 3

Instruction des demandes d'autorisation par la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

#### **Art. 25-13**

(créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/0 5/95)

" En vue de faciliter l'accomplissement des formalités préalables à la mise en œuvre des traitements automatisés ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, la Commission nationale de l'informatique et des libertés adopte, par délibération spéciale, des modèles de demande d'autorisation. "

#### **Art. 25-14**

(créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/0 5/95)

" La demande d'autorisation, signée par la personne qui a qualité pour représenter l'organisme public ou privé qui met en œuvre le traitement, est adressée à la commission en trois exemplaires soit par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, soit par dépôt au secrétariat de la commission, contre récépissé.

La date de l'avis de réception ou du récépissé fixe le point de départ du délai de deux mois, renouvelable une fois, dont dispose la commission pour notifier sa décision. Le silence gardé par la commission au-delà de ce délai vaut autorisation. "

#### **Art. 25-15**

(créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/0 5/95)

" Le dossier produit à l'appui de la demande d'autorisation comprend :

Les pièces et renseignements énumérés au deuxième alinéa de l'article 25-8 du présent chapitre ;

Requête :

L'avis rendu par le comité consultatif ou l'accusé de réception de la demande d'avis lorsque le comité consultatif a rendu un avis tacitement favorable ;

Les mesures envisagées pour communiquer individuellement aux personnes concernées par le traitement les informations figurant au premier alinéa de l'article 40-5 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée ainsi que la justification de toute demande de dérogation à cette obligation d'information ;

Les caractéristiques du traitement ;

Les rapprochements, interconnexions, ou toute autre forme de mise en relation des informations ;

Les dispositions prises pour assurer la sécurité des traitements et des informations et la garantie des secrets protégés par la loi ainsi que la justification scientifique et technique de toute demande de dérogation à l'obligation de codage des données et la justification de toute demande de dérogation à l'interdiction de conservation des données sous une forme nominative au-delà de la durée nécessaire à la recherche ;

La mention de toute expédition d'informations nominatives entre la France et l'étranger, sous quelque forme que ce soit, y compris lorsque le traitement est l'objet d'opérations partiellement effectuées sur le territoire français à partir d'opérations antérieurement réalisées hors de France.

Toute modification de ces éléments. est portée à la connaissance de la commission. "

#### **Art. 25-16**

(créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/0 5/95)

" Le président ou le vice-président délégué désigne un rapporteur chargé d'instruire la demande d'autorisation.

Un des exemplaires de la demande d'autorisation est transmis au commissaire du Gouvernement. "

#### **Art. 25-17**

(créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/0 5/95)

" La décision par laquelle le président renouvelle le délai de deux mois imparti à la commission pour donner son autorisation est notifiée au signataire de la demande par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. "

#### **Art. 25-18**

(créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/0 5/95)

" Lorsque la commission délibère sur la demande d'autorisation, le rapporteur peut se faire assister par des agents des services. Un représentant de l'organisme demandeur peut présenter ses observations devant la commission. Le commissaire du Gouvernement formule les siennes. Toute personne dont l'audition est demandée par le rapporteur ou le commissaire du Gouvernement est entendue par la commission. "

#### **Art. 25-19**

(créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/0 5/95)

Requête :

" La commission notifie sa décision motivée au demandeur par lettre recommandée avec avis de réception.

L'autorisation mentionne notamment les dérogations accordées en matière de codage des données, de conservation des données sous forme nominative et d'information des personnes concernées. "

Section 4

Modalités d'information des personnes concernées.

#### **Art. 25-20**

(créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/0 5/95)

" Sauf dérogation accordée par la commission, la communication, avant le début du traitement, aux personnes auprès desquelles sont recueillies des données nominatives ou à propos desquelles de telles données sont transmises, des informations prévues par l'article 40-5 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée, a lieu dans les conditions suivantes :

Lorsque les données nominatives sont recueillies directement auprès des personnes concernées par questionnaire écrit, celui-ci ou à défaut la lettre qui l'accompagne porte la mention lisible de ces informations.

Lorsque les données nominatives sont recueillies oralement, l'enquêteur remet ou fait préalablement parvenir aux personnes concernées un document contenant ces informations.

Dans le cas où les données nominatives ont été initialement recueillies pour un autre objet que le traitement automatisé envisagé, l'établissement ou le professionnel de santé détenteur des données informe par écrit les personnes concernées. "

#### **Art. 25-21**

(créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/0 5/95)

" Les personnes accueillies dans les établissements ou les centres où s'exercent des activités de diagnostic et de soins donnant lieu à la transmission de données nominatives en vue d'un traitement automatisé ayant pour fin la recherche en matière de santé sont informées des mentions prescrites par l'article 40-5 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée par la remise d'un document. "

#### **Art. 25-22**

(créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/0 5/95)

" La personne qui entend s'opposer au traitement automatisé à des fins de recherche dans le domaine de la santé des données nominatives la concernant peut exprimer son refus par tout moyen auprès, soit du responsable de la recherche, soit de l'établissement ou du professionnel de santé détenteur de ces données.

#### **Art. 25-23**

Requête :

(créé par le décret n°95-682 du 09/05/95 - JO 17/0 5/95)

" Lorsque la recherche nécessite le recueil de prélèvements biologiques identifiants, le consentement de la personne concernée ou de ses représentants légaux doit être recueilli, préalablement au traitement, sous forme écrite. En cas d'impossibilité de le recueillir sous cette forme, le consentement exprès de la personne concernée est attesté par un tiers indépendant de l'organisme qui met en œuvre le traitement. "

Art. 3. - " Le chapitre III du décret du 17 juillet 1978 susvisé intitulé " Dispositions transitoires ", devient le chapitre IV. "

Par le Premier ministre

Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville

Le ministre d'Etat, garde des sceaux, ministre de la justice

Le ministre du budget

Le ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche

Le ministre délégué à la santé, porte-parole du Gouvernement

Décret 77-469 1977-04-28 - relatif à la présentation et à la publicité des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle - JO 05/ 05 /77

### Art. 1

(modifié par le décret 91-193 du 19/02/91 - JO 23/02/991)

Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives ou réglementaires, le récipient et l'emballage de chaque unité de produits d'hygiène corporelle mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux doivent comporter les indications suivantes rédigées en langue française et apposées de façon apparente et en caractères indélébiles :

A) La dénomination du produit accompagnée, si elle n'est déjà contenue dans cette dénomination, de sa désignation par référence à la liste fixée par l'arrêté interministériel pris en application du décret du 7 mars 1977 susvisé ;

B) Le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché.

Pour les produits manufacturés en dehors de la communauté économique européenne, en outre l'indication du pays d'origine ; ces mentions peuvent être abrégées lorsque l'abréviation permet l'identification de l'entreprise ;

C) Le poids ou le volume exprimé en unités de mesures légales sauf pour un emballage contenant moins de 5 grammes ou moins de 5 millilitres, pour les échantillons gratuits et pour les unidoses.

Pour les produits, habituellement commercialisés par ensemble de pièces, préemballés au sens de l'article 2 du décret du 31 janvier 1978 susvisé et pour lesquels l'indication de poids ou de volume total du produit contenu dans l'ensemble des pièces préemballées n'est pas significative, ces indications peuvent ne pas être mentionnés sur l'emballage sous réserve que le nombre de pièces y soit indiqué ; cette dernière mention n'est pas nécessaire lorsque le nombre de pièces est facile à déterminer de l'extérieur ou si le produit est habituellement commercialisé à l'unité ;

Requête :

D) La date jusqu'à laquelle le produit conservé dans des conditions appropriées continue à remplir sa fonction initiale et n'est pas susceptible de nuire à la santé, exprimée en clair par l'indication du mois et de l'année et annoncée par la mention à utiliser de préférence avant fin suivie soit de la date elle-même, soit de l'indication de l'endroit de l'étiquetage ou elle figure.

En cas de besoin, cette mention est complétée par l'indication des conditions dont le respect permet d'assurer, pendant la durée indiquée, le maintien de la fonction initiale du produit et de son innocuité pour la santé.

Pour les produits pour lesquels cette durée est supérieure à trente mois, les mentions indiquées ci-dessus ne sont pas obligatoires.

E) Le numéro du lot de fabrication ou la référence permettant l'identification de la fabrication ; en cas d'impossibilité pratique due aux dimensions réduites des produits cosmétiques, cette mention ne doit figurer que sur l'emballage ;

G) Les précautions particulières d'emploi, et notamment les avertissements apparaissant nécessaires à la protection de l'utilisateur, précisé par un arrêté des ministres chargés de la consommation, de la santé et de l'industrie ; Les précautions particulières à observer pour les produits cosmétiques à usage professionnel, notamment ceux destinés aux coiffeurs, précisées par un arrêté des mêmes ministres ; En cas d'impossibilité pratique, ces indications doivent figurer sur une notice jointe, mais, dans ce cas, une indication externe abrégée doit figurer sur le récipient et l'emballage faisant renvoi aux dites indications.

## Art. 2

(modifié par le décret 91-193 du 19/02/91 - JO 23/02/991)

Un arrêté des ministres chargés de la consommation, de la santé et de l'industrie précisera les modalités selon lesquelles les mentions prévues à l'article 1er seront portées à la connaissance des consommateurs en ce qui concerne les produits cosmétiques présentés non préemballés et les produits cosmétiques emballés sur les lieux de vente à la demande de l'acheteur ou préemballés en vue de leur vente immédiate.

## Art. 3

Le conditionnement des parfums peut ne comporter que les mentions prévues aux A, B, C et E de l'article 1er.

## Art. 4

La dénomination, l'étiquetage et l'emballage d'un produit cosmétique ou d'un produit d'hygiène corporelle, non plus que la notice qui s'y rapporte, ou généralement toute publicité concernant un tel produit, ne doivent comporter, sous quelque forme que ce soit, aucune indication, aucune marque, aucune image ni aucun autre signe, figuratif ou non, de nature à laisser croire que ce produit a des caractéristiques qu'il ne possède pas.

## Art. 5

Sera puni d'un emprisonnement de dix jours à un mois au plus et d'une amende de 3 000 à 6 000 F ou de l'une de ces deux peines seulement toute personne qui aura mis sur le marché, à titre onéreux ou gratuit, un produit cosmétique ou un produit d'hygiène corporelle sans respecter les prescriptions

Requête :

du présent décret.

En cas de récidive, la peine d'emprisonnement pourra être portée à un mois à deux mois et celle d'amende à 12 000 F.

### Art. 6

Les dispositions du présent décret seront applicables :

1. Dans un délai de six mois à compter de sa date de publication pour les produits non encore mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux à cette date ;
2. Dans un délai de deux ans à compter de sa publication pour les produits mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux antérieurement à cette date.

Décret 77-1289 du 22 novembre 1977 - portant application de l'article 5 de la loi 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales - JO 26/11/77

### Art. 1

Les maisons de retraite, les hospices publics jusqu'à leur transformation prévue par l'article 23 de la loi du 30 juin 1975, ainsi que les logements-foyers dont la conception et l'organisation le permettent, peuvent comporter une section de cure médicale. Celle-ci est destinée à l'hébergement et à la surveillance médicale que nécessite l'état des pensionnaires ayant perdu la capacité d'effectuer seuls les actes ordinaires de la vie ou atteints d'une affection somatique ou psychique stabilisée qui nécessite un traitement d'entretien et une surveillance médicale, ainsi que des soins paramédicaux.

La section de cure médicale accueille ou garde les pensionnaires tant que leur état de santé ne requiert pas les soins d'un établissement régi par la loi du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière.

Elle peut accueillir directement les personnes dont l'état l'exige, dès leur admission dans l'établissement.

Les personnes bénéficiant du régime de la section de cure médicale conservent le libre choix de leur médecin.

Les prestations fournies au titre de la section de cure médicale sont assurées soit par du personnel propre à l'établissement, soit par appel à du personnel extérieur.

Décret n° 77-1134 du 21 septembre 1977 - pris pour l'application de l'article 2 d la loi n°76-663 du 19 juillet 1974 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement - JO 08/10/77

### Art. 1

Le tableau annexé au décret du 20 mai 1953 modifié constituant la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement en vertu de l'article 44 du décret n° 77-1133 du 21 septembre 1977 est modifié et complété conformément au tableau annexé au présent décret.

Requête :

## Art. 2

Dans ce tableau, la colonne inconvénients est supprimée.

### Tableau annexe

Numéro : 211

Désignation- des activités :

Gaz combustibles liquéfiés (dépôt de) dont la pression absolue de vapeur à 13°C est supérieure à 1 013 millibars, à l'exception de l'hydrogène (visé à la rubrique 236 bis) ;

A; - Gaz maintenus liquéfiés à une température telle que la pression absolue de vapeur correspondante n'excède pas 1,2 bar (stockages réfrigérés ou cryogéniques), la capacité nominale totale du dépôt étant supérieure à 50 mètres cubes.

Classement : A

Rayon d'affichage en kilomètres : 2

B. - Gaz maintenus liquéfiés dans d'autres conditions (sous pression) ;

1° En réservoirs fixes (vrac) la capacité nominale totale du dépôt étant :

supérieure à 50 000 kg

supérieure à 5 000 kg mais inférieure ou égale à 50 000 kg.

2° En bouteilles et en conteneurs : les quantités ci-dessus sont divisées par deux.

Classement : A et D

Rayon d'affichage en kilomètres : 1

Date du premier classement : 24 décembre 1919 et 29 avril 1936.

Numéro 211 bis

Gaz combustibles liquéfiés (installations de remplissage ou de distribution de) :

A. - Installations comportant un ou plusieurs postes de remplissage de bouteilles ou conteneurs.

Classement : A

Rayon d'affichage en kilomètres : 1

B. - Installations alimentées à partir d'un dépôt classé, comportant un ou plusieurs postes de chargement de véhicules-citernes ou de remplissage de réservoirs alimentant des moteurs ou autres appareils d'utilisation comportant des organes de sécurité (jauges et soupapes) :

1° Si le dépôt est soumis à autorisation

Classement : A

Rayon d'affichage en kilomètres : 1

2° Si le dépôt est soumis à déclaration

Classement : D

Numéro : 361

Réfrigération ou compression (installation de) fonctionnement à des pressions manométriques

Requête :

supérieures à 1 bar :

A. - Comprimant ou utilisant des fluides inflammables ou toxiques :

1° Si la puissance absorbée est supérieure à 300 kw

Classement : A

Rayon d'affichage en kilomètres : 1

2° Si la puissance absorbée est supérieure à 20 kw mais inférieure ou égale à 300 kw.

Classement : D

B. - Dans tous les autres cas :

1° Si la puissance absorbée est supérieure à 500 kw

Rayon d'affichage en kilomètres : 0,5

2° Si la puissance absorbée est supérieure à 50 kw mais inférieure ou égale à 500 kw

Classement : D

Date de premier classement : 31 décembre 1866 et 28 juin 1943.

Classement : A = Autorisation ; D = Déclaration.

[Décret n° 77-1133 du 21 septembre 1977 - pris pour l'application de la loi n°76-663 du 19 juillet 1974 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement - JO 08/10/77](#)

## Art. 2

(modifié par le décret 94-484 du 09/04/94 - JO 21/06/94)

Toute personne qui se propose de mettre en service une installation soumise à autorisation adresse une demande au préfet du département dans lequel cette installation doit être implantée.

Cette demande, remise en sept exemplaires, mentionne:

1° S'il s'agit d'une personne physique, ses nom, prénoms et domicile et, s'il s'agit d'une personne morale, sa dénomination ou sa raison sociale, sa forme juridique, l'adresse de son siège social ainsi que la qualité du signataire de la demande;

2° L'emplacement sur lequel l'installation doit être réalisée;

3° La nature et le volume des activités que le demandeur se propose d'exercer ainsi que la ou les rubriques de la nomenclature dans lesquelles l'installation doit être rangée;

Lorsque le demandeur de l'autorisation requiert l'institution de servitudes d'utilité publique prévues à l'article 7-1 de la loi du 19 juillet 1976 modifiée pour une installation classée à implanter sur un site nouveau, il fait connaître le périmètre et les règles souhaitées.

4° Les procédés de fabrication que le demandeur mettra en oeuvre, les matières qu'il utilisera, les produits qu'il fabriquera, de manière à apprécier les dangers ou les inconvénients de l'installation. Le cas échéant, le demandeur pourra adresser en exemplaire unique et sous pli séparé les informations dont la diffusion lui apparaîtrait de nature à entraîner la divulgation de secrets de fabrication.

5° Les capacités techniques et financières de l'exploitant;



Requête :

6° Lorsqu'elle porte sur une installation destinée à l'élimination des déchets, l'origine géographique prévue des déchets ainsi que la manière dont le projet est compatible avec la réalisation du ou des plans prévus aux articles 10, 10-1 et 10-2 de la loi du 15 juillet 1975 susvisée.

Lorsque l'implantation d'une installation nécessite l'obtention d'un permis de construire, la demande d'autorisation devra être accompagnée ou complétée dans les dix jours suivant sa présentation par la justification du dépôt de la demande de permis de construire. L'octroi du permis de construire ne vaut pas l'autorisation au titre de la loi du 19 juillet 1976.

### Art. 12

Si plusieurs installations classées doivent être exploitées par le même exploitant sur le même site, une seule demande d'autorisation peut être présentée pour l'ensemble de ces installations.

Il est procédé à une seule enquête et un seul arrêté peut statuer sur l'ensemble et fixer les prescriptions prévues à l'article 17.

### Art. 13

(modifié par le décret 94-484 du 09/04/94 - JO 21/06/94)

L'exploitation de l'installation avant l'intervention de l'arrêté préfectoral entraîne obligatoirement le rejet de la demande d'autorisation en cas d'avis défavorable du Conseil départemental d'hygiène.

### Art. 20

(modifié par le décret 94-484 du 09/04/94 - JO 21/06/94)

Toute modification apportée par le demandeur à l'installation, à son mode d'utilisation ou à son voisinage, et de nature à entraîner un changement notable des éléments du dossier de demande d'autorisation doit être portée avant sa réalisation à la connaissance du préfet avec tous les éléments d'appréciation.

Le préfet fixe, s'il y a lieu, des prescriptions complémentaires dans les formes prévues à l'article 18.

S'il estime, après avis de l'Inspection des installations classées, que les modifications sont de nature à entraîner des dangers ou inconvénients, mentionnés à l'article 1er de la loi du 19 juillet 1976 susvisée et à l'article 2 de la loi n° 92-3 du 3 janvier 1992 sur l'eau, le préfet invite l'exploitant à déposer une nouvelle demande d'autorisation.

Tout transfert d'une installation soumise à autorisation sur un autre emplacement nécessite une nouvelle demande d'autorisation.

Les demandes visées aux deux alinéas précédents sont soumises aux mêmes formalités que les demandes d'autorisation primitives.

Lorsqu'il existe un Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, son avis sur les éléments d'appréciation précités est transmis au préfet.

### Art. 21

(modifié par le décret 94-484 du 09/04/94 - JO 21/06/94)

En vue de l'information des tiers:

Requête :

1° Une copie de l'arrêté d'autorisation et, le cas échéant, des arrêtés complémentaires, est déposée à la mairie (à Paris, au commissariat de police) et peut y être consultée;

2° Un extrait de ces arrêtés, énumérant notamment les prescriptions auxquelles l'installation est soumise, est affiché à la mairie (à Paris, au commissariat de police) pendant une durée minimum d'un mois: procès-verbal de l'accomplissement de ces formalités est dressé par les soins du maire (à Paris, par ceux du commissaire de police).

Le même extrait est affiché en permanence de façon visible dans l'installation par les soins du bénéficiaire de l'autorisation.

Une ampliation de l'arrêté est adressée à chaque conseil municipal, général, ou régional ayant été consulté.

3° Un avis est inséré, par les soins du préfet et aux frais de l'exploitant, dans deux journaux locaux ou régionaux diffusés dans tout le département ou tous les départements intéressés.

A la demande de l'exploitant, certaines dispositions de l'arrêté peuvent être exclues de la publicité prévue par le présent article lorsqu'il pourrait en résulter la divulgation de secrets de fabrication.

Décret n° 74-515 du 17 mai 1974 - portant statut particulier des corps militaires des médecins, des pharmaciens chimistes, des vétérinaires biologistes et des chirurgiens-dentistes des armées - publié au BOC 1974.

### Extraits

" Et modifié par :

modif : Décret n°77-177 du 19 février 1977.	BOC p. 965
modif : Décret n°80-138 du 13 février 1980.	BOC p. 884
modif : Décret n°83-188 du 10 mars 1983.	BOC p. 1552
modif : Décret n°84-189 du 15 mars 1984.	BOC p. 1652
modif : Décret n°87-57 du 02 février 1987	BOC p. 516 et 1562
modif : Décret n°89-15 du 06 janvier 1989	BOC p. 50
modif : Décret n°89-281 du 28 avril 1989	BOC p. 1908
modif : Décret n°90-22 du 03 janvier 1990	BOC p. 17
modif : Décret n°91-81 du 21 janvier 1991	BOC p. 367
modif : Décret n°97-885 du 24 septembre 1997	BOC p. 4288
modif : Décret n°98-86 du 16 février 1998	BOC p. 957
modif : Décret n°2000-187 du 01 mars 2000	BOC p. 1453

Préambule

" LE PRESIDENT DU SENAT, EXERCANT PROVISOIREMENT LES FONCTIONS DU PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE.

Requête :

Sur le rapport du Premier ministre de l'Etat, ministre de l'économie et des finances, et du ministre des armées,

Vu la Constitution, notamment son article 37,

Vu la loi du 13 juillet 1972 portant statut général des militaires, notamment son article 3,

Vu l'article 1<sup>er</sup> de la loi n° 68-703 du 31 juillet 1968 relative aux corps militaires des médecins des armées, des pharmaciens chimistes des armées, des personnels militaires féminins, des officiers techniciens et des sous-officiers du service de santé des armées,

Vu l'article 5 de l'ordonnance du 2 janvier 1959 portant loi organique relative aux lois de finances,

Vu l'avis du conseil supérieur de la fonction militaire en date du 2 mai 1974,

Vu l'avant-dernier alinéa de l'article 21 du décret n° 63-766 du 30 juillet 1963,

Le conseil d'Etat (section des finances) entendu, "

Art. 1<sup>er</sup>. - Sont abrogés :

la loi du 14 décembre 1888 ayant pour but la réorganisation d'une école du service de santé militaire ;

la loi du 10 avril 1890 portant création d'une école du service de santé de la marine ;

En tant qu'il concerne les élèves des écoles du service de santé des armées, l'article 152 de la loi du 16 avril 1930 portant fixation du budget général de l'exercice 1930-1931.

Titre premier.

Dispositions générales.

Art. 2. - Les médecins des armées, conseillers permanents du commandement, assurent la direction et le fonctionnement du service de santé et commandent les formations qui en dépendent, avec la collaboration, dans les emplois correspondant à leur spécialité respective, des pharmaciens chimistes, des vétérinaires biologistes et des chirurgiens-dentistes des armées.

Les médecins, les pharmaciens chimistes, les vétérinaires biologistes et les chirurgiens-dentistes des armées peuvent, en outre, être mis à la disposition d'organismes publics nationaux ou internationaux ou d'Etats étrangers pour y remplir des fonctions de leur spécialité.

Art. 3. - Pour assurer la mission que le service de santé remplit, en temps de paix comme en temps de guerre, au sein des forces armées et des organismes dépendant du ministre des armées, dans les domaines de l'hygiène, de la prévention, des soins, de l'expertise, de l'enseignement et de la recherche, les médecins des armées sont chargés de la conception, de la direction, de l'inspection et de la mise en œuvre :

des actions de médecine préventive ou curative nécessaires à la surveillance médicale, au traitement et, d'une façon générale, au maintien en condition des militaires ;

des opérations de sélection, de détermination d'aptitude, d'expertise et de recherches médicales ou scientifiques prévues par la législation et la réglementation en vigueur ou prescrites par le ministre des armées ;

de la formation médicale et paramédicale des personnels du service de santé des armées et de l'éducation sanitaire du personnel du département des armées ;

Requête :

de l'application des règles relatives à la médecine du travail dans le département des armées ;  
des actions de médecine préventive ou curative à l'égard des personnes confiées au service de santé des armées.

Art. 4. - Placés sous l'autorité des médecins des armées qui exercent les fonctions de direction générale du service, les pharmaciens chimistes des armées sont chargés de la conception, de la direction, de l'inspection et de la mise en œuvre des services pharmaceutiques des armées.

Ils participent en outre, dans le cadre de leur spécialité, aux activités définies à l'article précédent.

Art. 4-1. - Les vétérinaires biologistes des armées .

participent à la recherche, aux études, aux expérimentations et à l'enseignement d'ordre scientifique et militaire, dans le domaine vétérinaire et biologique et en matière de protection contre les effets des armes nucléaires et chimiques ;

exercent la surveillance sanitaire des animaux ;

exercent le contrôle sanitaire et qualitatif des denrées d'origine animale destinées à l'alimentation des personnels.

Art. 4-2. - Les chirurgiens-dentistes des armées assurent les soins bucco-dentaires et les actes de prophylaxie, d'hygiène et d'expertise bucco-dentaire. Ils participent dans leurs domaines de compétence au maintien de l'aptitude des membres des forces armées à remplir leurs missions. Ces soins peuvent être dispensés aux différents bénéficiaires des prestations du service de santé des armées.

Ils participent en outre, dans le cadre de leur spécialité, aux activités définies à l'article 3.

Art. 5. - Les règles de déontologie propres aux médecins, aux chirurgiens-dentistes, aux pharmaciens chimistes et aux vétérinaires biologistes des armées sont fixées par décret.

Art. 5-1. - Un arrêté du ministre chargé des armées fixe la liste des emplois qui ne peuvent être tenus que par des hommes.

Titre III ;

Des pharmaciens chimistes des armées.

Chapitre 1<sup>er</sup> - Hiérarchie.

Art. 19. - Les pharmaciens chimistes des armées constituent un corps d'officiers de carrière dont la hiérarchie particulière comporte les grades suivants :

pharmacien chimiste ;

pharmacien chimiste principal ;

pharmacien chimiste en chef ;

pharmacien chimiste chef des services.

Le grade de pharmacien chimiste chef des services comporte deux classes : la classe normale et la

Requête :

hors-classe.

Art. 20. - Les grades et classes mentionnés à l'article 19 comportent :

pharmacien chimiste : cinq échelons ;

pharmacien chimiste principal : trois échelons ;

pharmacien chimiste en chef : cinq échelons et un échelon exceptionnel ;

pharmacien chimiste chef des services de classe normale : un échelon ;

pharmacien chimiste chef des services hors-classe : deux échelons.

Art. 21. - La répartition des effectifs du corps des pharmaciens chimistes des armées dans les différents grades et classes prévus à l'article 19 est la suivante :

pharmacien chimiste : 36,64 % ;

pharmacien chimiste principal : 24,14 % ;

pharmacien chimiste en chef : 34,91 % ;

pharmacien chimiste chef des services : 4,31 % à raison de deux tiers pour la classe normale et un tiers pour la hors-classe.

Chapitre II - Recrutement.

Art. 22. - Les pharmaciens chimistes des armées sont recrutés au grade de pharmacien chimiste :

Parmi les élèves officiers de carrière des écoles du service de santé des armées qui ont satisfait à un examen de connaissances militaires et obtenu le diplôme d'Etat de docteur en pharmacie.

L'admission dans ces écoles s'effectue :

Soit par concours ouvert aux candidats titulaires du baccalauréat de l'enseignement secondaire ou d'un titre admis en équivalence pour leur entrée dans les établissements d'enseignement supérieur de pharmacie et âgés de moins de vingt et un ans au 1<sup>er</sup> janvier de l'année du concours ;

Soit par concours, pouvant comporter des épreuves à option, ouvert aux étudiants régulièrement inscrits dans un établissement d'enseignement supérieur de pharmacie, la limite d'âge prévue au a) ci-dessus étant augmentée du nombre d'années d'études pharmaceutiques acquises par les intéressés ;

Par concours sur épreuves ouvert aux candidats âgés de 28 ans au plus au 1<sup>er</sup> janvier de l'année du concours qui, titulaires du diplôme d'Etat de pharmacien ou du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie ou accomplissant leur dernière année d'études pharmaceutiques, ont demandé leur admission à l'état d'officier de carrière ;

Par concours sur titres ouvert aux officiers de réserve qui, au 1<sup>er</sup> janvier de l'année du concours, sont âgés de trente-trois ans au plus, servent en situation d'activité en qualité de pharmacien chimiste des armées, ont effectué en cette qualité deux ans au moins de services militaires actifs et ont demandé

Requête :

leur admission à l'état d'officier de carrière.

Le nombre de places mises chaque année aux concours prévus au présent article est fixé, par concours, par arrêté du ministre chargé des armées.

Le nombre de postes mis aux concours au titre des modes de recrutement définis aux 2° et 3° ci-dessus ne peuvent excéder globalement, sur une période de cinq ans, 40 % arrondi à l'unité supérieure, du nombre des emplois de pharmacien chimiste des armées à pourvoir. Les places attribuées au titre du 1°, du 2° ou du 3° peuvent être reportées sur les autres modes de recrutement.

Le programme des concours prévus au présent article, les conditions d'organisation et de déroulement de ces concours ainsi que les règles de notations sont fixés par arrêté du ministre des armées.

Les recrutements au titre du 3° ci-dessus ont lieu sur proposition de la commission prévue à l'article 29.1 du présent décret.

Art. 23. - Les pharmaciens chimistes recrutés au titre du 1° de l'article 22 font l'objet d'un classement commun en fonction des résultats obtenus au cours de leur dernière année d'études.

Les pharmaciens chimistes recrutés au titre des 2° et 3° de l'article 22 sont classés en fonction des résultats obtenus à leur concours de recrutement.

Art. 24. - Les pharmaciens chimistes des armées sont nommés au grade de pharmacien chimiste le premier jour du mois au cours duquel ils ont obtenu leur diplôme d'Etat de docteur en pharmacie, pour les candidats visés au 1° de l'article 22, ou ont été admis aux concours mentionnés aux 2° et 3° dudit article. La nomination au premier grade des candidats qui ont été admis à concourir au titre du 2° du même article 22 sans être titulaires du diplôme d'Etat de pharmacien intervient le premier jour du mois de l'obtention de ce diplôme, qui doit être acquis au plus tard le 31 décembre de l'année du concours.

Art. 25. - Les pharmaciens chimistes prennent rang dans ce grade sans rappel de solde :

à dater du 1<sup>er</sup> janvier de l'année de nomination, lorsqu'ils sont recrutés au titre des 1° et 2° de l'article 22 ;

avec une ancienneté égale à la durée des services militaires actifs accomplis en qualité de pharmacien chimiste des armées, lorsqu'ils sont recrutés au titre du 3° de l'article 22.

Les pharmaciens chimistes recrutés au titre des 1° et 2° de l'article 22 sont inscrits successivement sur la liste d'ancienneté dans l'ordre de chacun des classements prévus à l'article 23.

A égalité d'ancienneté, les pharmaciens chimistes recrutés au titre du 3° de l'article 22 sont inscrits sur la liste d'ancienneté après ceux qui proviennent des deux autres modes de recrutement et, le cas échéant, dans l'ordre du classement prévu au deuxième alinéa de l'article 23.

Chapitre III - Avancement.

Art. 26. - Le temps exigé dans chaque échelon de chacun des grades du corps des pharmaciens chimistes des armées pour accéder à l'échelon supérieur est fixé à :

Requête :

deux ans dans chacun des échelons des grades de pharmacien chimiste, pharmacien chimiste principal et pharmacien chimiste en chef ;

trois ans dans le premier échelon de la hors-classe du grade de pharmacien chimiste chef des services.

Toutefois, l'échelon exceptionnel du grade de pharmacien chimiste en chef n'est accessible aux intéressés qu'après trois ans passés dans le cinquième échelon de ce grade et dans la limite d'un contingent fixé par arrêté interministériel.

Art. 27. - Les pharmaciens chimistes et pharmaciens chimistes principaux, promus au grade supérieur, sont classés au premier échelon de ce grade. Ils conservent dans la limite de deux ans l'ancienneté éventuellement acquise dans le dernier échelon de leur précédent grade.

La reconnaissance aux pharmaciens chimistes des armées de la possession de chacun des trois niveaux de qualification : assistant, spécialiste, professeur ou maître de recherches, quelle que soit la discipline, ouvre droit, en faveur des intéressés, à une bonification de temps d'échelon d'un an.

Cette bonification n'est pas prise en compte pour l'avancement de grade. Elle n'intervient qu'une fois au titre de chacun de ces niveaux.

Art. 28. - L'avancement de grade de classe des pharmaciens chimistes des armées a lieu au choix. Le tableau d'avancement est établi par ordre de mérite.

Art. 29. - Pour être promu au grade ou à la classe supérieurs, les pharmaciens chimistes des armées doivent compte au minimum :

six ans et six mois dans le grade de pharmacien chimiste ;

deux ans et six mois dans le grade de pharmacien chimiste principal ;

six ans dans le grade de pharmacien chimiste en chef ;

deux ans et six mois dans la classe normale du grade de pharmacien chimiste chef des services.

Les pharmaciens chimistes chefs des services de classe normale, promus à la hors-classe, accèdent directement au second échelon de cette classe après trente années de service.

Les titulaires du troisième niveau de qualification peuvent être promus au grade de pharmacien chimiste chef des services après cinq ans dans le grade de pharmacien chimiste en chef.

Art. 29-1. - Les membres de la commission prévue à l'article 41 de la loi du 13 juillet 1972 susvisée et leurs suppléants sont désignés par arrêté du ministre chargé des armées. Cette commission est présidée par le chef d'état-major des armées. Elle comprend notamment le directeur central du service de santé des armées et l'inspecteur général du service de santé des armées. Elle présente au ministre chargé des armées ses propositions d'inscription aux tableaux d'avancement.

Art. 29-2. - Les tableaux d'avancement sont arrêtés par le ministre chargé des armées et publiés au Journal officiel de la République française.

Art. 30. - Les pharmaciens chimistes chefs des services peuvent être désignés, par décret en conseil des ministres, pour tenir des emplois de direction, de commandement ou d'inspection. Ils reçoivent

Requête :

alors :

soit rang et prérogatives de général de brigade, avec appellation de pharmacien chimiste général, dans la proportion de 1,4 % de l'effectif du corps, s'ils sont à la classe normale de leur grade ;

soit rang et prérogatives de général de division, avec appellation de pharmacien chimiste général inspecteur, dans la proportion de 0,7 % de cet effectif, s'ils sont alors à la hors-classe de leur grade.

Les pharmaciens chimistes chefs des services ayant reçu l'appellation de pharmacien chimiste général qui accèdent à la hors-classe du grade de pharmacien chimiste chef des services reçoivent, par décret en conseil des ministres à l'intérieur de la proportion sus-indiquée de 0,7 % de l'effectif du corps, rang et prérogatives de général de division avec appellation de pharmacien général inspecteur.

Les pharmaciens chimistes chefs des services mentionnés au présent article sont régis par les dispositions du chapitre V du titre II de la loi du 13 juillet 1972 relatif aux officiers généraux. "

Décret 73-138 du 12 février 1973 - portant application de la loi du 1<sup>er</sup> février 1905 sur les fraudes et falsifications en ce qui concerne les procédés et les produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux - JO 15/02/73

#### **Art. 10**

(modifié par le décret 92-631 du 08/07/92 - JO 10/07/92)

Il est interdit d'utiliser, dans les industries et commerces de l'alimentation, des matériaux ou objets destinés à être mis au contact de denrées alimentaires dont la propreté n'aura pas été assurée.

#### **Art. 11**

(modifié par le décret 94-46 du 05/01/94 - JO 19/01/94)

Il est interdit de détenir en vue de la vente, de mettre en vente ou d'utiliser pour le nettoyage des matériaux et des objets destinés à être mis au contact de denrées alimentaires des produits de nettoyage élaborés avec des constituants dont la présence dans ces produits créerait un risque pour la santé. La liste des constituants autorisés est fixée par un arrêté conjoint des ministres respectivement chargés de la consommation, de l'industrie, de l'agriculture et de la santé, après avis du Conseil supérieur de l'hygiène publique de France.

Des arrêtés pris dans les mêmes conditions établissent, le cas échéant, pour certains constituants :

- les critères de pureté ;
- les concentrations maximales et minimales dans les produits de nettoyage ;
- les conditions d'utilisation.

Ces arrêtés pourront également définir les méthodes d'essais des produits de nettoyage.

Lorsque les constituants sont des organismes génétiquement modifiés au sens de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la



Requête :

protection de l'environnement. L'arrêté mentionné au premier alinéa fixe également :

- a) l'identification de l'organisme génétiquement modifié autorisé ;
- b) les conditions d'emploi de l'organisme, complétées, le cas échéant, par des dispositions relatives à l'emballage, à l'étiquetage et au mode d'emploi du produit de nettoyage dans lequel il a été introduit, y compris des conditions concernant des écosystèmes ou environnements particuliers.

#### **Art. 11-1**

(créé par le décret 94-46 du 05/01/94 - JO 19/01/94)

L'inscription sur la liste des constituants autorisés d'organismes génétiquement modifiés destinés à entrer dans la composition des produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux est soumise à une évaluation des risques pour la santé publique et l'environnement selon la procédure et dans les délais prévus au chapitre II du titre 1er du décret n° 94-46 du 5 janvier 1994 fixant les conditions de dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés destinés à l'alimentation humaine, autres que les plantes, les semences, les plans et les animaux, ou entrant dans la composition des produits de nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons destinés à l'alimentation de l'homme ou des animaux.

#### **Art. 11-2**

(créé par le décret 94-46 du 05/01/94 - JO 19/01/94)

I - L'autorisation de dissémination volontaire à toute fin autre que la mise sur le marché prévue par l'article 11 de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992, relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement est délivrée par arrêté conjoint du ministre chargé de la consommation et du ministre chargé de l'agriculture, après accord du ministre chargé de l'environnement, lorsqu'elles concernent les organismes génétiquement modifiés destinés à entrer dans la composition des produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux.

II - L'arrêté est pris selon la procédure et dans les délais fixés au chapitre 1er du titre 1er du décret n° 94-46 du 5 janvier 1994 fixant les conditions de dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés destinés à l'alimentation humaine, autres que les plantes, les semences, les plans et les animaux, ou entrant dans la composition des produits de nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons destinés à l'alimentation de l'homme et des animaux.

#### **Art. 12**

(modifié par le décret 92-631 du 08/07/92 - JO 10/07/92)

Les procédés d'assainissement des matériaux ou objets destinés à être mis au contact des denrées alimentaires, qui mettent en oeuvre des rayonnements autres que les rayonnements ionisants, sont soumis à des mesures d'interdiction ou à des prescriptions particulières pour des raisons d'hygiène et de santé fixées dans des arrêtés pris dans les formes prévues à l'article 2 ci-dessus. Ceux qui utilisent les rayonnements ionisants sont soumis aux prescriptions de la réglementation en vigueur.

Requête :

### Art. 13

(modifié par le décret 92-631 du 08/07/92 - JO 10/07/92)

Les produits de nettoyage des matériaux et objets destinés à être mis au contact des denrées alimentaires ne peuvent être détenus en vue de la vente, mis en vente ou vendus que s'ils comportent sur l'emballage ou sur une étiquette :

- a) leur dénomination générique ;
- b) l'indication de leur destination ;
- c) le mode d'emploi comportant notamment les indications de dosage ;
- d) le nom, ou la raison sociale, et l'adresse d'un responsable professionnel établi sur le territoire de l'un des Etats membres des communautés européennes.

### Art. 14

(modifié par le décret 92-631 du 08/07/92 - JO 10/07/92)

Sans préjudice des dispositions des articles 5 et 6 de la loi susvisée du 2 juillet 1963, l'emploi de toute mention inexacte, de toute indication, de tout signe, de tout mode de présentation ou de publicité susceptible de créer, dans l'esprit de l'acheteur, une confusion quelconque, notamment sur le poids, le volume, la nature, la composition, la teneur en principes utiles, les qualités substantielles, l'origine ou la destination d'emploi, est interdit en toutes circonstances et sous quelque forme que ce soit.

Décret 72-877 du 12 septembre 1972 - relatif au recrutement et à l'avancement des personnels des services ouvriers, des parcs automobiles et du service intérieur des établissements d'hospitalisation, de soins ou de cure publics

### Art. 19

(modifié par le décret 84-895 du 01/10/84 - JO 10/10/84 en vigueur le 01/01/83)

Les agents de désinfection sont chargés de travaux que nécessitent la prophylaxie des malades contagieux. Ils assurent la désinfection des locaux, des vêtements et du matériel.

Ils sont recrutés :

- 1) Parmi les agents du service intérieur ayant satisfait aux épreuves d'un examen professionnel ;
- 2) A défaut parmi les candidats âgés de dix-huit ans au moins et de quarante-cinq ans au plus au 1 janvier de l'année en cours ayant satisfait aux épreuves de l'examen visé à l'alinéa précédent.

### Art. 23

(modifié par le décret 84-895 du 01/10/84 - JO 10/10/84 en vigueur le 01/01/83)

Les limites d'âge fixées par le présent décret sont reculées dans les conditions prévues par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Requête :

Décret 72-200 du 13 mars 1972 - réglementant le commerce et l'importation des seringues et des aiguilles destinées aux injections parentérales en vue de lutter contre l'extension de la toxicomanie - JO 14/03/72

#### Art. 1

(modifié par le décret 95-255 du 07/03/95 - JO 09/03/95)

Les seringues et les aiguilles destinées aux injections parentérales peuvent être délivrées dans les officines de pharmacie, les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et les établissements qui se consacrent exclusivement au commerce du matériel médico-chirurgical et dentaire ou qui disposent d'un département spécialisé à cet effet, ainsi qu'à titre gratuit par toute association à but non lucratif ou personne physique menant une action de prévention du sida ou de réduction des risques chez les usagers de drogues dans les conditions définies par un arrêté du ministre chargé de la santé.

#### Art. 2

Les objets visés à l'article 1er ne pourront être délivrés sans ordonnance d'un médecin, d'un chirurgien- dentiste, d'un vétérinaire ou d'une sage-femme qu'à des personnes âgées de dix-huit ans au moins.

Décret 72-162 du 21 février 1972 - relatif aux normes applicables aux établissements privés d'accouchement - JO 03/03/72

#### Art. 14

Une biberonnerie doit être aménagée dans une pièce indépendante de la cuisine et de l'office.

La biberonnerie doit être divisée en deux zones distinctes permettant, d'une part, le nettoyage et la stérilisation des biberons et du matériel de préparation, d'autre part, la préparation correcte des laits employés.

#### Art. 15

Chaque établissement doit posséder au moins :

- a) Un bloc obstétrical qui comprend pour un établissement de 25 lits de maternité ou une section de 15 lits, au moins deux salles de travail chacune d'une superficie de 16 mètres carrés minimum et par fraction de 10 lits affectés à la maternité, une autre salle de travail supplémentaire ;
- b) Une salle d'opération aseptique avec en annexe une salle de préparation du chirurgien et éventuellement une salle d'anesthésie ;
- c) Une salle d'intervention septique, séparée du bloc aseptique disposant de moyens propres d'évacuation du matériel souillé et de stérilisation du matériel opératoire ;

Requête :

- d) Une salle de stérilisation éventuellement commune aux différentes sections ;
- e) Une pièce spéciale, ou à défaut des placards dont l'un fermant à clef, affecté à la réserve de pharmacie. En ce qui concerne les substances vénéneuses, les établissements devront se conformer aux prescriptions réglementaires en vigueur ;
- f) L'établissement doit disposer d'un poste de radiographie mobile de préférence, dont l'intensité de courant sera comprise entre 200 et 300 milliampères et dont la haute tension développée sera de 125 kilovolts. La minuterie doit permettre un temps d'exposition de 1/100e de seconde.

### Art. 19

La salle de stérilisation doit comprendre :

Les appareils destinés à stériliser les fournitures opératoires et les instruments, en principe une étuve sèche, un autoclave avec dispositif de vide ainsi que des boîtes destinées à recevoir les fournitures et instruments à stériliser et spécialement conçues à cet effet ;

Un stérilisateur d'eau, qui peut être jumelé avec l'autoclave ;

Des armoires pour conserver les instruments et les objets de pansements ;

Un évier, une paillasse ;

Un vidoir pouvant être installé dans un local voisin.

Décret 72-1079 du 6 décembre 1972 - relatif à la commission médicale des établissements d'hospitalisation publics (modifié par le décret 90-956 du 26/10/90 art. 1 I - JO 27/10/90)

### Art. 1

Dans les centres hospitaliers régionaux faisant partie de centres hospitaliers et universitaires, à l'exception de ceux de Paris, Lyon, Marseille, Pointe-à-Pitre et Fort-de-France, la commission médicale d'établissement comprend :

1° Quinze représentants des médecins exerçant leur activité en médecine et psychiatrie et dans les spécialités médicales et psychiatriques en court, moyen ou long séjour, dont :

a) Neuf professeurs des universités - praticiens hospitaliers mentionnés au 1° (a) de l'article 1er du décret n°84-135 du 24 février 1984 ;

b) Un maître de conférence des universités - praticien hospitalier mentionné au 1° (b) de l'article 1er du décret n°84-135 du 24 février 1984 ou un chef de travaux des universités - praticien hospitalier mentionné à l'article 73 du même décret ;

c) Cinq praticiens titulaires mentionnés au 2° de l'article 1er du décret n°84-131 du 24 février 1984 et au 2° de l'article 1er du décret du 29 mars 1985 susvisé ;

2° Dix représentants des chirurgiens exerçant leur activité en chirurgie générale, en spécialités chirurgicales, en gynécologie-obstétrique et des odontologistes des hôpitaux :

a) Six professeurs des universités - praticiens hospitaliers mentionnés au 1° (a) de l'article 1er du décret n°84-135 du 24 février 1984 ;

b) Un maître de conférences des universités - praticien hospitalier mentionné au 1° (b) de l'article 1er du décret n°84-135 du 24 février 1984 ou un chef de travaux des universités - praticien hospitalier

Requête :

mentionné à l'article 73 du même décret ;

c) Trois praticiens titulaires mentionnés au 2° de l'article 1er du décret n°84-131 du 24 février 1984 et au 2° de l'article 1er du décret du 29 mars 1985 susvisé ;

3° Huit représentants des biologistes, dont :

a) Quatre professeurs des universités - praticiens hospitaliers mentionnés au 1° (a) de l'article 1er du décret n°84-135 du 24 février 1984 ;

b) Trois maîtres de conférences des universités - praticiens hospitaliers mentionnés au 1° (b) de l'article 1er du décret n°84-135 du 24 février 1984 ou chefs de travaux des universités - praticiens hospitaliers mentionnés à l'article 73 du même décret ;

c) Un praticien titulaire mentionné au 2° de l'article 1er du décret n°84-131 du 24 février 1984 et au 2° de l'article 1er du décret du 29 mars 1985 susvisé ;

4° Six représentants des anesthésistes-réanimateurs, dont :

a) Un professeur des universités - praticien hospitalier mentionné au 1° (a) de l'article 1er du décret n°84-135 du 24 février 1984 ;

b) Un maître de conférences des universités - praticien hospitalier mentionné au 1° (b) de l'article 1er du décret n°84-135 du 24 février 1984 ou un chef de travaux des universités - praticien hospitalier mentionné à l'article 73 du même décret ;

c) Quatre praticiens titulaires mentionnés au 2° de l'article 1er du décret n°84-131 du 24 février 1984 et au 2° de l'article 1er du décret n°85-384 du 29 mars 1985 ;

Les représentants mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 4° du présent article sont élus dans chaque discipline ou groupe de disciplines respectivement par l'ensemble des médecins, chirurgiens, biologistes ou anesthésistes mentionnés aux articles 1er (a et b) et 73 du décret n°84-135 du 24 février 1984 et par les praticiens hospitaliers relevant du décret n°84-131 du 24 février 1984 et du décret du 29 mars 1985 susvisé, à l'exception de ceux qui ont été respectivement nommés en application des articles 20 et 15 desdits décrets ;

5° Un pharmacien élu par l'ensemble des pharmaciens de l'établissement, à l'exception de ceux nommés en application de l'article 20 du décret n°84-131 du 24 février 1984 ;

6° Dans les centres hospitaliers régionaux ayant passé convention avec une unité de formation et de recherche en odontologie, deux odontologistes, dont :

a) Un professeur des universités - praticien hospitalier des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires mentionné au A (a) de l'article 1er du décret du 24 janvier 1990 susvisé ou un professeur du premier ou du deuxième grade de chirurgie dentaire - odontologiste des services de consultations et de traitements dentaires relevant des dispositions du décret du 22 septembre 1965 susvisé ;

b) Un maître de conférences des universités - praticien hospitalier des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires mentionné au A (b) de l'article 1er du décret du 24 janvier 1990 susvisé, élus par l'ensemble des odontologistes visés à l'article 1er A du décret du 24 janvier 1990 susvisé et par les professeurs du premier et du deuxième grade de chirurgie dentaire - odontologistes des services de consultations et de traitements dentaires ;

7° Quatre représentants des personnels temporaires ou non titulaires visés aux articles 1er (2° et 3°) et à l'article 77 du décret n°84-135 du 24 février 1984, à l'article 1er (B) du décret du 24 janvier 1990 susvisé et par les assistants des hôpitaux visés à l'article 1er (2° et 3°) du décret du 28 septembre 1987 susvisé ;

Ces représentants sont élus par l'ensemble des personnels susvisés ;

8° Deux représentants des attachés mentionnés à l'article 1er (1) du décret du 30 mars 1981

Requête :

susvisé, effectuant au moins trois vacations par semaine, élus par les attachés mentionnés à l'article 1er (1<sup>er</sup>) du décret susvisé, remplissant les mêmes conditions d'activité ;

9° Un interne en médecine ou un résident, élu par l'ensemble des internes en médecine et des résidents affectés dans l'établissement ;

10° Un interne en pharmacie élu par ses collègues ;

11° Avec voix consultative, la sage-femme surveillante-chef exerçant les fonctions de coordonnatrice ; le cas échéant, une sage-femme surveillante-chef élue par ses collègues, ou, à défaut, une sage-femme chef d'unité élue par ses collègues ; à défaut, une sage-femme élue par ses collègues ; lorsque les questions à l'ordre du jour concernent la gynécologie-obstétrique, elle siège avec voix délibérative.

## Art. 2

La commission médicale d'établissement de l'administration générale de l'assistance publique à Paris, des hospices civils de Lyon et de l'assistance publique de Marseille comprend l'ensemble des membres mentionnés à l'article 1er ci-dessus, auxquels s'ajoutent :

1° Pour l'administration générale de l'assistance publique à Paris, cinq présidents de comités consultatifs médicaux mentionnés à l'article 28 ci-dessous, dont un président de comité consultatif médical d'un établissement ou groupe d'établissements de moyen et long séjour, élus par l'ensemble des présidents des comités consultatifs médicaux ;

2° Pour les hospices civils de Lyon et l'assistance publique de Marseille, deux présidents de comités consultatifs médicaux élus par l'ensemble des présidents des comités consultatifs médicaux.

## Art. 3

Peuvent être entendus sur leur demande et sur convocation du président, pour toutes questions intéressant leurs fonctions hospitalières, les étudiants membres d'un conseil d'unité de formation et de recherche de médecine ou de pharmacie.

## Art. 4

La répartition des électeurs et éligibles entre les disciplines ou groupe de disciplines visés aux 1° à 4° de l'article 1er ci-dessus s'établit comme suit :

1° Pour les personnels enseignants et hospitaliers des centres hospitaliers et universitaires, par référence aux disciplines universitaires telles qu'elles figurent dans les sections et sous-sections du Conseil national des universités ; toutefois, lorsqu'il n'y a pas concordance entre la discipline universitaire et la discipline ou spécialité hospitalière, seule cette dernière est prise en compte ; en ce qui concerne les disciplines de type mixte, il convient de se référer à l'option de l'intéressé lors de sa prise de poste ;

2° Pour les praticiens hospitaliers à temps plein ou à temps partiel, il convient de se référer à la discipline et spécialité dans laquelle le candidat a été nommé.

## Art. 5

Les commissions médicales d'établissement des centres hospitaliers régionaux de Pointe-à-Pitre et de Fort-de-France sont composées conformément aux dispositions des articles 6 et 10 du présent

Requête :

décret.

### Art. 6

La commission médicale d'établissement comprend :

1° Tous les chefs de service nommés dans les conditions prévues à l'article 20-2 de la loi du 31 décembre 1970 susvisée et à l'article 7 de la loi du 24 juillet 1987 susvisée ;

2° En nombre égal à celui des praticiens mentionnés au 1° des représentants des praticiens hospitaliers titulaires régis par le décret n° 84-131 du 24 février 1984 ou le décret du 29 mars 1985 susvisé et, le cas échéant, des représentants des pharmaciens régis par les dispositions du décret du 20 avril 1972 susvisé, élus par les praticiens hospitaliers et pharmaciens autres que ceux mentionnés au 1°, relevant des décrets précités, à l'exception de ceux qui ont été nommés en application de l'article 20 du décret n° 84-131 du 24 février 1984 et de l'article 15 du décret du 29 mars 1985 ;

3° Un assistant des hôpitaux élu par ses collègues ;

4° Le cas échéant, le pharmacien-gérant ;

5° Un représentant des attachés mentionnés à l'article 1er (1°) du décret du 30 mars 1981 ou un médecin mentionné à l'article 14 de la loi du 31 décembre 1985 susvisée effectuant au moins trois vacations par semaine, élu par l'ensemble de ces attachés et médecins remplissant les mêmes conditions d'activité ;

6° Deux représentants des internes en médecine, des internes en pharmacie et des résidents, élus par l'ensemble des internes en médecine, des internes en pharmacie et des résidents affectés dans l'établissement ;

7° Avec voix consultative, la sage-femme surveillante-chef exerçant les fonctions de coordonnatrice ; le cas échéant, une sage-femme surveillante-chef élue par ses collègues ou, à défaut, une sage-femme chef d'unité élue par ses collègues ; à défaut, une sage-femme élue par ses collègues ; lorsque les questions à l'ordre du jour concernent la gynécologie-obstétrique, elle siège avec voix délibérative.

Toutefois, le nombre de représentants des personnels mentionnés aux 3° à 7° ci-dessus ne peut être supérieur à la moitié du nombre des représentants des personnels siégeant au titre du 1°. Au cas où ce nombre excéderait la moitié desdits représentants, il sera réduit dans l'ordre inverse d'énumération des collèges visés aux 3° à 7°.

### Art. 7

Par dérogation aux dispositions de l'article 6 :

1° Lorsque le nombre de praticiens visés au 2° de l'article 6 ci-dessus est inférieur à celui des praticiens visés au 1° du même article, la commission médicale d'établissement est constituée par l'ensemble des praticiens à temps plein ou à temps partiel chefs de service ou non et par les représentants des catégories de personnel prévues aux 3° à 7° de l'article 6 sans que le nombre de ces représentants soit supérieur au quart de celui des praticiens hospitaliers à temps plein ou à temps partiel ;

2° Lorsque l'établissement ne comporte qu'un ou deux chefs de service, la commission médicale d'établissement est constituée par l'ensemble des praticiens titulaires à temps plein ou à temps partiel chefs de service ou non et par les représentants des catégories de personnel prévues aux 3° à 7° de l'article 6 du présent décret, sans que le nombre de ces représentants soit supérieur à celui des praticiens hospitaliers à temps plein ou à temps partiel.

Requête :

### Art. 10

Lorsqu'un établissement mentionné au présent chapitre est associé par convention à un centre hospitalier et universitaire en application de l'article 6 de l'ordonnance susvisée du 30 décembre 1958, le personnel médical du centre hospitalier régional faisant partie du centre hospitalier et universitaire considéré, affecté dans ledit établissement, est électeur et éligible s'ils remplissent les conditions requises.

Les personnels enseignants et hospitaliers des centres hospitaliers et universitaires mentionnés au 1° (a) de l'article 1er du décret n°84-135 du 24 février 1984 sont classés dans la catégorie mentionnée à l'article 6 (1°) du présent décret. Il en est de même pour les personnels enseignants et hospitaliers des centres hospitaliers et universitaires mentionnés aux articles 1er (1°, b) et 73 du décret n°84-135 du 24 février 1984 lorsqu'ils sont chefs de service. Dans le cas contraire, ces derniers sont classés dans la catégorie mentionnée à l'article 6 (2°). Les personnels mentionnés à l'article 1er (2° et 3°) et 77 du même décret sont classés dans la catégorie prévue à l'article 6 (3°) ; le nombre de représentants de cette catégorie est alors porté à deux.

Ces dispositions sont applicables aux centres hospitaliers régionaux de Pointe-à-Pitre et de Fort-de-France.

### Art. 11

Dans les hôpitaux locaux, la commission médicale d'établissement comprend :

1° Cinq membres élus par les docteurs en médecine autorisés à donner des soins dans les services de médecine de l'établissement ;

2° Trois médecins élus par les praticiens des services de moyen et long séjour de l'établissement, s'il en existe ;

3° Le pharmacien-gérant.

### Art. 12

Si les effectifs médicaux ne permettent pas de pourvoir les sièges attribués à l'article 1er du présent texte aux professeurs des universités - praticiens hospitaliers, la représentation des praticiens hospitaliers de la même discipline ou groupe de disciplines est réduite à due concurrence.

Si les effectifs médicaux ne permettent pas de pourvoir les sièges attribués aux 1°, 2°, 3° et 4° de l'article 1er susvisé, aux maîtres de conférences des universités - praticiens hospitaliers, les sièges vacants sont attribués aux praticiens hospitaliers de la même discipline ou groupe de disciplines.

Si une ou plusieurs vacances réduisent, en cours de mandat, le nombre de représentants siégeant au titre du 1° de l'article 6 du présent texte, le nombre de représentants prévu au 2° du même article participant aux votes, lors de l'examen des questions visées à l'article 24 ci-après, est réduit à due concurrence dans l'ordre inverse du nombre de voix obtenues par les intéressés lors des élections à la commission médicale d'établissement.

S'il n'existe pas d'infirmier général dans l'un des établissements mentionnés aux chapitres II et III du présent texte, un surveillant chef élu, le cas échéant, par ses collègues ou, à défaut de surveillant chef, un surveillant élu, le cas échéant, par ses collègues assiste aux séances de la commission médicale d'établissement avec voix consultative.



Requête :

### Art. 13

Pour les sièges des commissions médicales d'établissements attribués par voie d'élection, outre les titulaires, il est prévu des suppléants, sans qu'il y ait de candidatures distinctes.

Les élections des titulaires et suppléants ont lieu au scrutin secret uninominal majoritaire à deux tours.

Nul n'est élu au premier tour de scrutin s'il n'a réuni :

1° La majorité absolue des suffrages exprimés ;

2° Un nombre de suffrages égal au quart du nombre des électeurs inscrits.

Au deuxième tour de scrutin, l'élection a lieu à la majorité relative quel que soit le nombre de votants.

Si plusieurs candidats obtiennent le même nombre de suffrages, l'élection est acquise au plus âgé.

### Art. 14

La durée du mandat des membres de la commission médicale d'établissement est fixée à trois ans. Les membres sont rééligibles. Lorsqu'un membre titulaire cesse d'appartenir à la catégorie ou à la discipline qu'il représente en cours de mandat, il est remplacé par le suppléant de la catégorie ou de la discipline considérée qui a obtenu le plus grand nombre de voix.

En l'absence d'autre membre suppléant dans la catégorie ou la discipline considérée, il est aussitôt pourvu au remplacement du membre suppléant devenu titulaire, dans les conditions prévues à l'article 13.

Les fonctions des nouveaux membres prennent fin à la date à laquelle auraient cessé celles des membres qu'ils remplacent.

### Art. 15

La convocation des collèges électoraux et l'organisation des élections ainsi que la proclamation des résultats incombent au directeur de l'établissement.

### Art. 16

La commission médicale des établissements mentionnés aux chapitres Ier et II du présent décret élit son président parmi les praticiens hospitaliers chefs de service membres de la commission. De plus, pour les centres hospitaliers régionaux faisant partie de centres hospitaliers et universitaires, sauf Pointe-à-Pitre et Fort-de-France, le président est obligatoirement choisi parmi les professeurs des universités - praticiens hospitaliers.

La commission médicale d'établissement élit ensuite un vice-président parmi ceux de ses membres qui sont mentionnés respectivement à l'article 1er (1° à 6°), à l'article 2, et à l'article 6 (1° et 2°).

### Art. 17

La commission médicale d'établissement des hôpitaux locaux élit un président et un vice-président parmi ses membres.

Requête :

### Art. 18

Le président et le vice-président de la commission médicale d'établissement sont élus par les membres de la commission au scrutin uninominal majoritaire à deux tours. Nul ne peut être élu au premier tour s'il n'a obtenu la majorité absolue des électeurs. Au deuxième tour, la majorité relative suffit. En cas d'égalité des suffrages, le plus âgé des candidats est élu.

Un même praticien hospitalier ne peut assurer les fonctions de président de la commission médicale d'établissement au-delà de deux mandats successifs. Il peut de nouveau exercer les fonctions après un intervalle de quatre ans.

### Art. 19

En l'absence du président et du vice-président, ou jusqu'à leur élection, la commission médicale d'établissement est présidée pour les centres hospitaliers par le plus âgé des chefs de service, et pour les centres hospitaliers régionaux faisant partie d'un centre hospitalier et universitaire par le plus âgé des professeurs des universités - praticiens hospitaliers des centres hospitaliers et universitaires exerçant ces mêmes fonctions.

### Art. 20

La procédure des élections des membres, titulaires et suppléants, des commissions médicales d'établissement, de leur président et de leur vice-président, est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé.

### Art. 21

Le directeur général ou le directeur de l'établissement assiste avec voix consultative aux séances de la commission médicale d'établissement. Il peut se faire assister ou représenter par les collaborateurs de son choix ; l'infirmier général ou un infirmier général assiste de droit aux réunions de la commission, en sa qualité de membre de l'équipe de direction responsable des soins infirmiers.

Le secrétariat de la commission est assuré à la diligence du directeur de l'établissement.

### Art. 22

La commission peut entendre toute personne compétente sur les questions à l'ordre du jour, et notamment le médecin inspecteur régional, le médecin inspecteur départemental de la santé et le médecin conseil régional de la sécurité sociale, ou leurs représentants, ainsi que le médecin-conseil de la caisse assurant le versement de la dotation globale allouée à l'établissement.

### Art. 24

La commission médicale d'établissement siège en formation plénière, sauf dans les cas suivants :

1° Lorsqu'elle examine le programme, le plan directeur et les choix médicaux, par application des deuxième et troisième alinéas de l'article 24 de la loi du 31 décembre 1970 susvisée, ou lorsqu'elle examine les questions mentionnées au 7° de l'article 22 de la même loi, seuls participent aux votes, sous réserve des dispositions des articles 1er (11°) et 6 (7°), les personnels titulaires mentionnés à ux

Requête :

articles 1er (1° à 6°), 2 (1° et 2°) et 6 (1° et 2°) du présent décret ;

2° Lorsqu'elle examine des questions individuelles relatives au recrutement et à la carrière des personnels médicaux, la commission siège en formation restreinte limitée aux professeurs des universités - praticiens hospitaliers pour les questions relatives aux personnels de ce corps.

Se joignent à eux, cumulativement et dans l'ordre fixé ci-dessous dès lors que la commission examine les questions de leur catégorie :

a) Les maîtres de conférences des universités - praticiens hospitaliers et les chefs de travaux des universités - praticiens hospitaliers ;

b) Les praticiens titulaires mentionnés à l'article 1er du décret n° 84-131 du 24 février 1984 et à l'article 1er du décret du 29 mars 1985 susvisé ;

c) Les personnels temporaires et non titulaires mentionnés aux articles 1er (2°, 3°) et 77 du décret n° 84-135 du 24 février 1984 et à l'article 1er (B) du décret du 24 janvier 1990 susvisé ;

d) Les assistants ;

e) Les pharmaciens-gérants ;

f) Les attachés ou, le cas échéant, les médecins mentionnés à l'article 14 de la loi du 31 décembre 1985 susvisé ;

g) Les internes et les résidents ;

3° Lorsque la commission médicale d'établissement est appelée à donner un avis sur la nomination ou le renouvellement d'un chef de service, quelle que soit sa catégorie statutaire, elle siège en formation restreinte limitée aux praticiens titulaires à temps plein et à temps partiel.

Dans les cas prévus aux 2° et 3° ci-dessus, l'avis est donné hors la présence du membre de la commission médicale d'établissement dont la situation est examinée ou de toute personne ayant avec l'intéressé un lien de parenté jusqu'au quatrième degré inclus. Les votes ont lieu au scrutin secret.

## Art. 25

La commission médicale d'établissement établit son règlement. Elle se réunit au moins quatre fois par an. Elle peut émettre des vœux relatifs aux conditions de fonctionnement de l'établissement.

## Art. 26

La commission d'établissement consultative se réunit sur convocation de son président ; elle doit être réunie à la demande soit du tiers au moins de ses membres, soit du président du conseil d'administration, soit du directeur général ou du directeur de l'établissement, soit du préfet ou du médecin inspecteur régional de la santé. A défaut de convocation par le président, la convocation est effectuée par le préfet. L'envoi des convocations est assuré par le secrétariat de la commission.

L'ordre du jour est fixé par le président ou, en cas d'empêchement, par le vice-président. Il peut être fixé par le préfet lorsque ce dernier a convoqué la commission.

L'ordre du jour est adressé aux membres de la commission et communiqué au médecin inspecteur régional et au médecin inspecteur départemental de la santé ainsi qu'au médecin conseil régional de la sécurité sociale.

L'avis est émis valablement, pour les commissions médicales d'établissement dont le nombre de membres appelés à siéger est au plus égal à cinquante, lorsque plus de la moitié des membres sont présents. Pour les commissions dont le nombre de membres appelés à siéger est supérieur à cinquante, cet avis est valablement émis lorsque plus du tiers des membres est présent, sans

Requête :

toutefois que ce nombre puisse être inférieur à vingt-six. Lorsque, après une convocation régulière, ce quorum n'a pas été réuni, une deuxième convocation est faite à huit jours d'intervalle. L'avis est alors émis valablement quel que soit le nombre des membres présents.

Sauf vote à scrutin secret, la voix du président est prépondérante, s'il y a partage égal des voix.

### Art. 27

Les avis et, éventuellement, les vœux de la commission médicale d'établissement sont adressés, par les soins du secrétariat, au conseil d'administration, au préfet, au directeur départemental des affaires sanitaires et sociales, au médecin inspecteur départemental et au médecin inspecteur régional de la santé, au médecin conseil régional de la sécurité sociale.

### Art. 28

I. - Dans les établissements ou groupes d'établissements relevant de centres hospitaliers et universitaires, des comités consultatifs médicaux peuvent être institués par délibération du conseil d'administration après avis de la commission médicale d'établissement.

Ces comités sont obligatoirement institués dans les établissements ou groupes d'établissements relevant de l'administration générale de l'assistance publique à Paris, des hospices civils de Lyon et de l'assistance publique de Marseille.

II. - Ces comités sont composés :

1° De l'ensemble des chefs de service ;

2° En nombre égal à celui des praticiens mentionnés au 1° de représentants élus par et parmi les personnels titulaires autres que ceux mentionnés au 1° et relevant des dispositions de ses décrets nos 84-131 et 84-135 du 24 février 1984, des décrets du 29 mars 1985 et du 24 janvier 1990 susvisés et, le cas échéant, des dispositions des décrets du 20 avril 1972 susvisés ;

3° De quatre représentants élus par et parmi les catégories de personnels mentionnés à l'article 1er (7°) du présent décret ;

4° D'un représentant élu par et parmi chacune des catégories de personnel mentionnées aux 8° à 11° du même article.

III. - Chaque comité consultatif médical élit un président et un vice-président. Le président devra être élu parmi les professeurs des universités - praticiens hospitaliers chefs de service siégeant au comité ; toutefois, dans les établissements ou groupes d'établissements de moyen et long séjour, le président pourra être élu parmi l'ensemble des praticiens hospitaliers titulaires chefs de service.

Le vice-président est élu parmi les membres du comité mentionnés au II (1° et 2°) ci-dessus.

IV. - Chaque comité consultatif médical établit un règlement intérieur qui prévoit, notamment, les modalités selon lesquelles les travaux du comité peuvent être préparés par des commissions et certaines de ses attributions déléguées à un bureau.

### Art. 29

Les modalités d'élection des membres, du président et du vice-président des comités consultatifs médicaux sont fixées par le règlement intérieur du centre hospitalier régional.

Requête :

### **Art. 30**

Le directeur général, le directeur de l'établissement ou du groupe d'établissements ou les directeurs des établissements intéressés ainsi que le président de la commission médicale d'établissement assistent avec voix consultative aux séances des comités consultatifs médicaux.

Ils peuvent se faire assister ou représenter ; l'infirmier général ou un infirmier général assiste de droit aux réunions du comité en sa qualité de membre de l'équipe de direction responsable des soins infirmiers.

Le secrétariat du comité est assuré à la diligence du directeur, ou d'un des directeurs concernés.

Les comités peuvent entendre toute personne compétente sur les questions à l'ordre du jour, et notamment les médecins inspecteurs départementaux et régionaux de la santé.

### **Art. 30 bis**

S'il n'existe pas d'infirmier général dans l'établissement ou groupe d'établissements dans lequel est constitué le comité consultatif médical, un surveillant-chef, élu, le cas échéant, par ses collègues, ou, à défaut, un surveillant, élu, le cas échéant, par ses collègues, assiste aux réunions du comité avec voix consultative.

### **Art. 31**

Les comités peuvent être consultés par le président du conseil d'administration, par le président de la commission médicale d'établissement ou par le directeur général du centre hospitalier régional sur toutes les questions ressortissant aux attributions de la commission médicale d'établissement, qui concernent le ou les établissements ou le groupe d'établissements considérés.

Le règlement intérieur du centre hospitalier régional détermine les cas où cette consultation est obligatoire. Ils peuvent émettre des vœux sur les mêmes questions.

### **Art. 32**

Les avis et les vœux des comités sont adressés, par les directeurs responsables du secrétariat de ces comités, au président du conseil d'administration, au président de la commission médicale d'établissement et au directeur général du centre hospitalier régional.

### **Art. 33**

Le président de la commission médicale d'établissement assure l'information du corps médical, pharmaceutique et odontologique de l'établissement en lui communiquant, par l'intermédiaire du secrétariat de la commission, les avis, décisions et éventuellement les vœux émis par la commission médicale dans le cadre de ses attributions. Toutefois, s'agissant de questions mentionnées aux 2° et 3° de l'article 24 du présent décret, seuls sont transmis les extraits des avis émis.

### **Art. 39**

Les décrets n°60-550 du 7 juin 1960 et n°62-794 du 9 juillet 1962 modifiés sont abrogés.

Requête :

Décret 69-104 du 03 février 1969 - portant règlement d'administration publique pour l'application des articles 2, 3 et 5 de la loi n°6 7-1176 du 28 décembre 1967 - JO 04/02/69

#### Art. 4

(modifié par le décret 93-982 du 05/08/93 - JO 07/08/93)

Des arrêtés du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'agence du médicament fixent, s'il y a lieu :

1° Les formes dans lesquelles sont présentées les demandes tendant à l'octroi des agréments prévus à l'article 1er ci-dessus ainsi que les renseignements et les pièces à fournir à l'appui desdites demandes.

2° Les mentions à porter sur le conditionnement des contraceptifs.

Décret 68-97 du 10 janvier 1968 - relatif au recrutement et à l'avancement des personnels d'encadrement et d'exécution des services de pharmacie, de laboratoire et d'électroradiologie dans les établissements d'hospitalisation, de soins ou de cure publics - JO 30/01/68

#### Art. 5

Les aides-préparateurs assistent les préparateurs en pharmacie dans leurs opérations.

#### Art. 27

Pendant une durée de trois ans à compter de la publication du présent décret, les agents non titulaires exerçant à temps complet des fonctions de préparateur en pharmacie, d'aide-préparateur en pharmacie, de laborantin, d'aide technique de laboratoire, de garçon de laboratoire, de manipulateur de radiologie et d'aide technique d'électroradiologie pourront :

1) S'ils possèdent les titres requis, bénéficier d'un recul des limites d'âge de dix ans pour se présenter aux concours prévus aux articles 4, 6, 11, 13 (1e) et 18 ci-dessus, à la condition toutefois de ne pas avoir dépassé l'âge de cinquante ans au 1er janvier de l'année du concours;

2) S'ils comptent plus de huit ans de services à temps complet dans les établissements d'hospitalisation, de soins ou de cure publics, être admis à se présenter aux concours ou examens professionnels prévus aux articles 13 (2e) et 20 ci-dessus.

Décret 66-450 du 20 juin 1966 - relatif aux principes généraux de protection contre les rayonnements ionisants - JO 30/06/66

Requête :

### Texte intégral

" Art. 1

Le présent décret a pour but de fixer les principes généraux de protection contre les dangers pouvant résulter des rayonnements ionisants.

Art. 2

Les présentes dispositions s'appliquent à toute activité impliquant une exposition à des rayonnements ionisants, et notamment à la production, au traitement, à la manipulation, à l'utilisation, à la détention, au stockage, au transport et à l'élimination des substances radioactives naturelles ou artificielles.

Art. 3 - (modifié par le décret 88-521 du 18/04/88 - JO 06/05/88)

L'exercice des activités visées à l'article 2 ci-dessus est soumis à un régime de déclaration ou d'autorisation préalable, sauf lorsque ces activités portent sur des substances radioactives ou appareils entrant dans l'une des catégories suivantes :

Substances radioactives dont l'activité totale est inférieure à 5 kilobecquerels pour les radionucléides les plus toxiques (groupe I) ou aux valeurs équivalentes déterminées dans chaque cas en fonction de la radiotoxicité relative et fixées dans l'annexe II du présent texte ;

Substances radioactives dont l'activité massique est inférieure à 100 kilobecquerels par kilogramme, ou 500 kilobecquerels par kilogramme pour les substances radioactives solides naturelles ;

Appareils émettant des rayonnements ionisants, à condition que les matières radioactives éventuellement incluses soient efficacement protégées contre tout contact et toute fuite, et que le débit de fluence énergétique n'entraîne pas, dans les conditions normales d'utilisation, en tout point extérieur situé à une distance de 0,1 mètre de la surface de l'appareil, un débit d'équivalent de dose de plus de 1 microsievert par heure, et que ces appareils soient d'un type agréé par les autorités ministérielles compétentes.

Toutefois, par dérogation aux dispositions ci-dessus, une autorisation préalable sera toujours nécessaire pour l'utilisation de substances radioactives à des fins médicales.

Sont interdites :

L'addition de substances radioactives dans la fabrication des denrées alimentaires, des produits cosmétiques et des produits à usage domestique ;

L'utilisation de substances radioactives dans la fabrication des jouets.

Lorsque la réglementation en vigueur ne détermine pas des régimes d'autorisation ou de déclaration applicables, il appartiendra aux ministres intéressés de prendre les dispositions nécessaires.

Art. 4

Les termes utilisés en matière de protection contre les rayonnements ionisants sont définis à l'annexe I du présent décret.

Art. 5 - (modifié par le décret 88-521 du 18/04/88 - JO 06/05/88)

Les limites d'exposition fixées ci-dessous ne s'appliquent ni à l'exposition naturelle ni à l'exposition à des fins médicales.

Art. 6

L'exposition des personnes et le nombre des personnes exposées aux rayonnements ionisants

Requête :

doivent, dans la limite des maximums prévus par la réglementation , être aussi réduits que possible.

Art. 7 - (modifié par le décret 88-521 du 18/04/88 - JO 06/05/88)

Les travailleurs dont l'exposition est susceptible de dépasser un dixième des limites annuelles d'exposition fixées aux articles 9, 10 et 11 ci-dessous sont classés par l'employeur dans l'une des deux catégories :

Catégorie A (travailleurs directement affectés à des travaux sous rayonnements) : personnes dont les conditions habituelles de travail sont susceptibles d'entraîner le dépassement des trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées aux articles 9, 10 et 11 ci-dessous ;

Catégorie B (travailleurs non directement affectés à des travaux sous rayonnements) : personnes dont les conditions habituelles de travail sont telles qu'elles ne peuvent normalement pas entraîner le dépassement des trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées aux articles 9, 10 et 11 ci-dessous.

Art. 8 - (modifié par le décret 88-521 du 18/04/88 - JO 06/05/88)

L'exposition des étudiants et apprentis âgés de seize à dix-huit ans ne doit pas dépasser les trois dixièmes des limites fixées aux articles 9, 10 et 11 ci-dessous.

Art. 9 - (modifié par le décret 88-521 du 18/04/88 - JO 06/05/88)

Limites d'exposition externe dans les conditions normales de travail, à l'exclusion de toute exposition interne :

1. Sans préjudice des limites fixées en 4 du présent article pour les mains et les avant-bras, les pieds et les chevilles, l'équivalent de dose maximal en profondeur reçu au cours de douze mois consécutifs ne doit pas dépasser 0,05 Sv.

2. L'équivalent de dose maximal reçu par la peau au cours de douze mois consécutifs ne doit pas dépasser 0,5 Sv.

3. L'équivalent de dose reçu par le cristallin au cours de douze mois consécutifs ne doit pas dépasser 0,15 Sv.

4. L'équivalent de dose reçu au cours de douze mois consécutifs par les mains et les avant-bras, les pieds et les chevilles ne doit pas dépasser 0,5 Sv.

5. Pour les gaz rares, dont la présence dans l'air entraîne essentiellement une exposition externe aux rayonnements, les limites fixées en 1, 2, 3 et 4 ci-dessus sont considérées comme respectées si la moyenne sur douze mois consécutifs de l'activité volumique dans l'air ne dépasse pas la limite dérivée de concentration dans l'air fixée à l'annexe IV du présent décret.

6. Au cours de trois mois consécutifs, les équivalents de dose considérés en 1, 2, 3 et 4 ci-dessus ne doivent pas dépasser les six dixièmes des limites respectivement fixées dans ces mêmes paragraphes pour douze mois consécutifs.

7. Pour les femmes en état de procréer, l'équivalent de dose maximal en profondeur reçu au cours de trois mois consécutifs ne doit pas dépasser le quart de la limite fixée pour les douze mois consécutifs.

8. Dès qu'une grossesse a été déclarée au médecin du travail, les dispositions doivent être prises pour que l'exposition abdominale de la femme, accumulée pendant le temps qui s'écoule entre la déclaration de la grossesse et le moment de l'accouchement, soit aussi réduit qu'il est raisonnablement possible et ne dépasse en aucun cas 10 millisieverts.

Art. 10 - (modifié par le décret 88-521 du 18/04/88 - JO 06/05/88)

Limites d'exposition interne dans les conditions normales de travail, à l'exclusion de toute exposition externe :



Requête :

1. L'activité incorporée au cours d'une période de douze mois consécutifs :

- dans le cas d'un radionucléide unique, ne doit pas dépasser les valeurs fixées à l'annexe IV-I du présent décret.

- dans le cas d'un mélange de radionucléides, doit satisfaire aux conditions limitatives indiquées à l'annexe IV-II du présent décret.

2. Au cours de trois mois consécutifs, les activités incorporées ne doivent pas dépasser les six dixièmes des limites prévues en 1 du présent article.

3. Pour les femmes en état de procréer, les activités incorporées au cours de trois mois consécutifs ne doivent pas dépasser le quart des limites fixées en 1 du présent article.

4. Dès qu'une grossesse est déclarée au médecin du travail, des dispositions doivent être prises pour que l'activité éventuellement incorporée entre cette déclaration et le moment de l'accouchement ne dépasse pas les deux dixièmes des limites prévues au 1 du présent article.

5. Les femmes qui allaitent ne doivent pas être affectées ou maintenues à des postes de travail comportant un risque d'incorporation de radionucléides.

Art. 11 - (modifié par le décret 88-521 du 18/04/88 - JO 06/05/88)

Limites d'exposition externe et interne et les activités incorporées doivent satisfaire aux conditions limitatives précisées à l'annexe IV-III du présent décret pour les expositions annuelles et les expositions trimestrielles.

Art. 12 - (modifié par le décret 88-521 du 18/04/88 - JO 06/05/88)

Un facteur de qualité effectif est utilisé pour déterminer l'équivalent de dose : ses valeurs sont fixées au 2 de l'annexe III du présent décret.

Art. 13 - (modifié par le décret 88-521 du 18/04/88 - JO 06/05/88)

Limites en cas d'expositions exceptionnelles concertées :

Dans des situations inhabituelles de travail, lorsque d'autres techniques ne peuvent être utilisées, des expositions exceptionnelles concertées peuvent être tolérées sous réserve de l'application des dispositions suivantes :

1. Seuls des travailleurs ayant donné leur accord, appartenant à la catégorie A, définie à l'article 7 ci-dessus, peuvent être soumis, après autorisation appropriée, à des expositions exceptionnelles concertées.

2. Les expositions exceptionnelles concertées ne doivent pas dépasser en un an le double des limites annuelles fixées aux articles 9, 10 et 11 ci-dessus et, au cours de la vie, le quintuple de ces limites.

3. Les expositions exceptionnelles concertées ne doivent pas être autorisées :

a) si le travailleur a subi dans les douze mois qui précèdent une exposition ayant entraîné une exposition supérieure à l'une des limites annuelles fixées aux articles 9, 10 et 11 ci-dessus ;

b) si le travailleur a subi auparavant des expositions accidentelles ou d'urgence telles que la somme dépasse cinq fois les limites annuelles fixées aux articles 9, 10 et 11 ci-dessus ;

c) si le travailleur est une femme en état de procréer ;

d) si le travailleur présente une inaptitude médicale pour l'opération envisagée.

4. Avant une exposition exceptionnelle concertée, tout travailleur doit recevoir une information appropriée sur les risques et les précautions à prendre au cours de l'opération.

5. Toute exposition exceptionnelle concertée doit être consignée dans le dossier médical de l'intéressé où sont également portées la valeur mesurée de l'équivalent de dose et celle estimée des

Requête :

activités incorporées.

6. Le dépassement des limites de dose du fait d'une exposition exceptionnelle concertée n'est pas en soi une raison pour exclure le travailleur de ses occupations habituelles. Les conditions d'expositions ultérieures doivent être soumises à l'accord du médecin du travail.

Art. 14 - (modifié par le décret 88-521 du 18/04/88 - JO 06/05/88)

Limites en cas d'expositions d'urgence :

1. Seuls des volontaires peuvent participer à une intervention impliquant une exposition d'urgence.
2. Dans de telles circonstances, les expositions peuvent dépasser les limites fixées aux articles 9, 10, 11 et 13 ci-dessus.

Art. 15 - (modifié par le décret 88-521 du 18/04/88 - JO 06/05/88)

Dispositions à prendre en cas d'accident d'exposition :

Aussitôt après l'accident, le médecin du travail détermine les mesures à prendre à l'égard du sujet exposé. Les expositions ultérieures éventuelles ne doivent pas dépasser les limites fixées à l'article 16 ci-dessous.

Art. 16 - (modifié par le décret 88-521 du 18/04/88 - JO 06/05/88)

Limites applicables aux travailleurs après une exposition exceptionnelle :

Après une exposition exceptionnelle dépassant les limites fixées aux articles 9, 10 et 11 ci-dessus, les expositions ultérieures devront être soumises à l'avis du médecin du travail qui les limitera jusqu'à ce que l'exposition annuelle moyenne redevienne inférieure aux limites annuelles.

Art. 17 - (modifié par le décret 88-521 du 18/04/88 - JO 06/05/88)

Les limites d'exposition pour les personnes du public sont fixées comme suit :

1. Exposition externe à l'exclusion de toute exposition interne :

L'équivalent de dose maximal reçu en profondeur au cours d'une année ne doit pas dépasser 5 millisieverts.

2. Exposition interne à l'exclusion de toute exposition externe :

L'activité incorporée annuellement :

- dans le cas d'un radionucléide unique, ne doit pas dépasser le dixième des limites annuelles d'incorporation (LAI) fixées pour les travailleurs à l'annexe IV-I du présent décret ;
- dans le cas d'un mélange de radionucléides, doit satisfaire aux conditions limitatives indiquées à l'annexe IV-II du présent décret.

3. Expositions externe et interne associées :

Les équivalents de dose dus à l'exposition externe et les activités incorporées annuellement doivent satisfaire aux conditions limitatives précisées à l'annexe IV-III du présent décret.

4. Le facteur de qualité effectif à utiliser pour déterminer l'équivalent de dose concernant les personnes du public est celui visé à l'article 12 du présent décret.

Art. 18 - (modifié par le décret 88-521 du 18/04/88 - JO 06/05/88)

Il appartient à l'exploitant de l'établissement d'assurer la protection contre les rayonnements des personnes travaillant à l'intérieur de l'établissement, ainsi que de celles qui sont amenées à y pénétrer à quelque titre que ce soit.

Il est tenu également, en ce qui concerne les personnes du public qui se trouvent à l'extérieur de l'établissement dont il a la responsabilité, de prendre toutes mesures pour que les prescriptions qui

Requête :

font l'objet du chapitre II du titre II ci-dessus ne soient pas, en fonctionnement normal, transgressées du fait des activités de cet établissement.

Art. 19 - (modifié par le décret 88-521 du 18/04/88 - JO 06/05/88)

Dans tout projet d'installation, les dispositifs prévus doivent être tels qu'en fonctionnement normal ils assurent le respect des prescriptions et limites qui font l'objet du présent décret.

Art. 20

Les ministres intéressés peuvent interdire l'emploi de sources, de dispositifs de protection, d'appareils de mesure, non conformes à des règles qu'ils auront fixées.

Art. 21 - (modifié par le décret 88-521 du 18/04/88 - JO 06/05/88)

Une zone contrôlée doit être établie en tout lieu où les conditions d'exposition sont telles que les travailleurs sont susceptibles d'être exposés, dans les conditions normales de travail, à plus des trois dixièmes des limites annuelles fixées aux articles 9, 10 et 11 ci-dessus.

Art. 22

Une surveillance adéquate doit être exercée dans les lieux de travail. Selon la nature des opérations effectuées, cette surveillance portera sur :

les champs de rayonnements ;

la contamination atmosphérique ;

la contamination des surfaces et du matériel.

Art. 23

Aucune personne de moins de dix-huit ans révolus ne doit être directement affectée à des travaux sous rayonnements.

Art. 24

Les personnes directement affectées à des travaux sous rayonnements doivent faire l'objet d'une surveillance individuelle de l'irradiation externe et de la contamination interne.

Cette surveillance, adaptée aux opérations effectuées, doit permettre l'évaluation des équivalents de dose reçus.

Art. 25

Aucune personne ne doit être directement affectée à des travaux sous rayonnements sans une attestation médicale portant que cette personne ne présente pas d'inaptitude à de tels travaux.

Les personnes directement affectées à des travaux sous rayonnements doivent faire l'objet d'une surveillance médicale particulière comprenant :

1° un examen médical approprié lors de l'admission au poste de travail ;

2° des examens médicaux périodiques dont le rythme et la nature dépendent des conditions de travail et de l'état de santé ;

3° des examens médicaux exceptionnels dans le cas d'irradiation externe ou de contamination importantes : dans ce cas, le médecin statue sur l'exposition ultérieure. Les mesures prises par lui en cas d'irradiation externe ou de contamination interne exceptionnelles non concertées ne doivent, en aucun cas, être moins sévères que celles fixées pour les irradiations exceptionnelles concertées.

Art. 26

Pour les personnes directement affectées à des travaux sous rayonnements, les résultats des mesures d'irradiation et de contamination, ainsi que les résultats des examens médicaux, doivent être

Requête :

conservés pendant la durée de la vie de l'intéressé, et en tous cas, pendant au moins trente ans après la fin de la période d'exposition aux rayonnements.

Art. 27

Toutes les personnes appelées à travailler sous rayonnements doivent être informées des risques que comporte ce travail, des précautions à prendre, et de la nécessité de se conformer aux consignes de sécurité et aux prescriptions médicales.

Art. 28

Les rejets devront faire l'objet d'une surveillance au point d'émission ; en outre, une surveillance du milieu adaptée à la nature des opérations sera effectuée.

Art. 29 - (créé par le décret 88-521 du 18/04/88 - JO 06/05/88)

Le service central de protection contre les rayonnements ionisants est chargé de pratiquer toutes mesures, analyses ou dosages permettant la détermination de la radioactivité ou des rayonnements ionisants dans les divers milieux où leur présence peut présenter un risque pour la santé de la population ou celle des travailleurs. Il contrôle l'observation des prescriptions réglementaires de radioprotection.

Il propose aux ministres concernés toutes mesures susceptibles d'améliorer la radioprotection et donne son avis technique sur les projets de textes réglementaires ou d'accords internationaux entrant dans le champ d'application du présent décret.

Il effectue, éventuellement en liaison avec les services spécialisés des autres organismes officiels compétents, des recherches sur la protection contre les rayonnements ionisants et la radioactivité, notamment sur l'établissement des normes, les méthodes de mesure et les techniques de prévention et de traitement de leurs effets.

Il organise la veille permanente et, en cas d'accident impliquant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ou à la radioactivité, il propose, lorsqu'elles s'avèrent nécessaires, les mesures à prendre sur le plan médical et sanitaire, le cas échéant après avis du comité national d'experts médicaux pour les questions relatives aux accidents créant un risque radiologique.

Il enregistre les données relatives à l'exposition des travailleurs et de la population et en assure la centralisation, l'exploitation et la conservation.

Il contribue à la formation et à l'information en radioprotection.

Art. 30 - (créé par le décret 88-521 du 18/04/88 - JO 06/05/88)

Afin d'assurer dans les meilleures conditions le respect des limites d'exposition aux rayonnements définies dans le présent décret, le niveau à partir duquel les mesures de la radioactivité doivent être prises en compte sur le plan sanitaire est fixé par le ministre chargé de la santé.

Annexe 1 - (créée par le décret 88-521 du 18/04/88 - JO 06/05/88)

A - Termes physiques, grandeurs et unités.

Rayonnements ionisants : rayonnements composés de photons ou de particules capables de déterminer la formation d'ions directement ou indirectement.

Nucléide : espèce atomique définie par son nombre de masse, son numéro atomique et son état énergétique nucléaire.

Radioactivité : phénomène de transformation spontanée d'un nucléide avec émission de rayonnements ionisants.

Radionucléide (radio-élément) : nucléide radioactif.

Requête :

Activité (radioactive) : quotient du nombre de transformations nucléaires spontanées qui se produisent dans une quantité d'un radionucléide pendant un certain temps, par ce temps.

Dans le système S.I, l'unité d'activité d'une source radioactive est le becquerel, activité d'une quantité de nucléide radioactif pour laquelle le nombre moyen de transitions (transformations) nucléaires spontanées par seconde est égal à 1 :

$$1 \text{ Bq} = 1 \text{ s puissance } -1$$

On rappelle les valeurs de l'activité dans l'unité hors système, le curie :

$$1 \text{ Bq} = 2,702 \cdot 10 \text{ puissance } -11 \text{ Ci}$$

$$1 \text{ Ci} = 3,7 \cdot 10 \text{ puissance } 10 \text{ Bq}$$

Activité massique : activité par unité de masse.

Activité volumique : activité par unité de volume.

Période radioactive (période physique) : la période radioactive est le temps au bout duquel l'activité d'un radionucléide a diminué de moitié.

Dose absorbée : quotient de l'énergie moyenne communiquée par les rayonnements ionisants à la matière contenue dans cet élément de volume.

Dans le système S.I, l'unité de dose absorbée est le gray, dose absorbée dans une masse de matière de un kilogramme à laquelle les rayonnements ionisants communiquent en moyenne de façon uniforme une énergie de 1 joule :

$$1 \text{ Gy} = 1 \text{ J.kg puissance } -1$$

On rappelle les valeurs de dose absorbée, en rad, sous-multiple du gray :

$$1 \text{ rd} = 10 \text{ puissance } -2 \text{ Gy}$$

$$1 \text{ Gy} = 100 \text{ rd}$$

Transfert linéique d'énergie (symbole infini) : quotient de l'énergie moyenne localement communiquée à un milieu par une particule chargée d'énergie donnée le long d'un élément convenablement petit de sa trajectoire, par la longueur de cet élément de trajectoire.

Fluence de particules : quotient du nombre de particules pénétrant dans une sphère, par l'aire d'un grand cercle de cette sphère.

Débit de fluence : fluence par unité de temps.

## B - Termes radiologiques biologiques et médicaux

Exposition : toute exposition de personnes à des rayonnements ionisants.

On distingue :

L'exposition externe : exposition résultant de sources situées en dehors de l'organisme.

L'exposition interne : exposition résultant de sources situées dans l'organisme.

L'exposition totale : somme de l'exposition externe et de l'exposition interne.

L'exposition globale ; exposition du corps entier considérée comme homogène.

L'exposition partielle : exposition portant essentiellement sur une partie de l'organisme ou sur un ou plusieurs organes ou tissus.

Exposition exceptionnelle concertée : exposition entraînant le dépassement temporaire et limité de l'une des limites fixées aux articles 9, 10 et 11 du présent décret que l'on autorise à titre exceptionnel

Requête :

dans certaines conditions inhabituelles lorsque d'autres techniques ne comportant pas de telles expositions ne peuvent être utilisées.

Exposition d'urgence : exposition justifiée par des conditions anormales pour porter assistance à des personnes en danger ou prévenir l'exposition d'un grand nombre de personnes, qui peut entraîner le dépassement important de l'une des limites fixées aux articles 9, 10 et 11 du présent décret, les limites fixées à l'article 13 pour les expositions exceptionnelles concertées peuvent également être dépassées.

Accident d'exposition : il se distingue de l'exposition excessive fortuite (exposition exceptionnelle non concertée) par le dépassement d'au moins dix fois les limites fixées aux articles 9, 10 et 11 du présent décret.

Facteur de qualité Q : fonction du transfert linéique d'énergie utilisée pour pondérer les doses absorbées afin de rendre compte de leur signification pour les besoins de la radioprotection. Les valeurs des facteurs de qualité à utiliser pour évaluer l'équivalent de dose sont fixées pour les différents types de rayonnements à l'annexe III.

Facteur de qualité effectif Q : valeur moyenne du facteur de qualité lorsque la dose absorbée est délivrée par des particules ayant différentes valeurs de l'infini.

Equivalent de dose : pour les besoins de la radioprotection on définit une grandeur appelée équivalent de dose. L'équivalent de dose est défini comme le produit de la dose absorbée par le facteur de qualité et d'autres facteurs adéquats éventuels.

Dans le système S.I, l'unité d'équivalent de dose est le sievert ; le sievert est égal au joule par kilogramme.

On rappelle les valeurs de l'équivalent de dose en rem, sous-multiple du sievert :

$$1 \text{ Sv} = 1 \text{ J.kg puissance }^{-1} = 100 \text{ rems}$$

Equivalent de dose engagé : équivalent de dose qui sera reçu en 50 ans, au niveau d'un organe, d'un tissu ou de l'organisme entier, par suite de l'incorporation de un ou plusieurs radionucléides.

Incorporation : activité prélevée par l'organisme dans le milieu extérieur.

Limite annuelle d'incorporation (LAI) par ingestion ou par inhalation : pour un radionucléide donné, activité incorporée en un an dont la valeur est la plus faible des deux valeurs suivantes :

- celle qui entraîne un équivalent de dose engagé égal à 0,5 Sv (50 rems) pour l'organe ou le tissu le plus irradié ;

- celle qui entraîne la valeur de 0,05 Sv (5 rems) pour la somme des équivalents de dose engagés, au niveau des différents organes ou tissus, pondérés par des coefficients appropriés.

Selon le mode de pénétration du radionucléide dans l'organisme (par ingestion ou par inhalation), deux séries de valeurs de LAI sont fixées pour chaque radionucléide à l'annexe IV.

Limite dérivée de concentration d'un radionucléide dans l'air (LDCA) : concentration moyenne annuelle dans l'air inhalé, exprimée en unités d'activité par unité de volume qui, pour 2 000 heures de travail par an, entraîne une incorporation égale à la limite annuelle d'incorporation égale par inhalation ou, pour les gaz rares autres que le radon, entraîne un équivalent de dose égal à l'une des limites annuelles d'exposition fixées à l'article 9 (1, 2 et 3) du présent décret.

Contamination radioactive : présence indésirable, à un niveau significatif pour l'hygiène, de substances radioactives à la surface ou à l'intérieur d'un milieu quelconque.

Radiotoxicité : toxicité due aux rayonnements ionisants émis par un radionucléide incorporé et par ses produits de filiation. La radiotoxicité n'est pas seulement liée aux caractéristiques radioactives de ce radionucléide, mais également à son état chimique et physique, ainsi qu'au métabolisme de cet

Requête :

élément dans l'organisme ou dans les organes.

C - Termes techniques

Source (de rayonnement) : appareil, partie d'appareil ou substance capable d'émettre des rayonnements ionisants.

Source scellée : source constituée par des substances radioactives solidement incorporées dans des matières solides et effectivement inactives, ou scellée dans une enveloppe inactive présentant une résistance suffisante pour éviter, dans les conditions normales d'emploi, toute dispersion de substances radioactives.

Source non scellée : source dont la présentation et les conditions normales d'emploi ne permettent pas de prévenir toute dispersion de substance radioactive.

Substance radioactive : toute substance qui contient un ou plusieurs radionucléides dont l'activité ou la concentration ne peut être négligée du point de vue de la radioprotection.

Annexe II - (créée par le décret 88-521 du 18/04/88 - JO 06/05/88)

Classification des radionucléides (annexe non reproduite - cf. JO 08/05/88 p. 6267)

Annexe III - (créée par le décret 88-521 du 18/04/88 - JO 06/05/88)

annexe non reproduite - cf. JO 08/05/88 p. 6268 et ss.) "

[Décret 59-585 du 24 avril 1959 - portant règlement d'administration publique pour l'application des articles L44-2 et L44-3 du code de la santé publique et relatif aux radiations ionisantes - JO 30/04/59 \(rectificatif - JO 31/05/59\)](#)

### Art. 1

L'emploi des radiations ionisantes sur le corps humain est réservé aux médecins réunissant les conditions légales d'exercice et sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, aux auxiliaires médicaux agissant dans les limites de leur compétence définies par les textes en vigueur.

Les personnes autorisées à exercer l'art dentaire peuvent également, dans la limite de leur compétence, utiliser lesdites radiations.

### Art. 2

Les agents de l'autorité sanitaire ont libre accès à tous établissements commerciaux, artisanaux ou industriels en vue de vérifier l'observation des dispositions de l'article L 44-2 du code de la santé publique.

[Décret 58-1202 du 11 décembre 1958 - relatif aux hôpitaux et hospices publics - JO 12/12/58](#)

Requête :

### Art. 29

(modifié par le décret 74-445 du 13/05/74 art. 26 - JO 17/05/74)

Sous réserve des dispositions subséquentes du présent article, les médecins, chirurgiens et spécialistes des hôpitaux et hospices sont nommés par le préfet après concours sur épreuves ou sur titres organisés sur postes vacants dans les conditions qui sont fixées par un des décrets prévus à l'article 44 ci-après. Les pharmaciens gérants des hôpitaux et hospices sont nommés par le préfet après concours sur titres dans les conditions fixées par le même décret.

Si, en cas d'absence de résultats du concours, de vacance inopinée ou de création de poste, notamment, un poste de médecin, chirurgien, spécialiste ou pharmacien gérant ne peut être pourvu dans les conditions précitées, le préfet peut, sur proposition de l'inspecteur divisionnaire de la santé, procéder à une désignation sans concours, à titre provisoire, et dans les conditions fixées par un des décrets prévus à l'article 44.

Lorsque l'effectif des médecins, chirurgiens et spécialistes régulièrement nommés dans un hôpital est insuffisant pour assurer les suppléances lors des absences ou congés desdits praticiens, le préfet peut désigner à cet effet, sans concours, dans les conditions fixées par le décret précité, un ou des médecins, chirurgiens ou spécialistes.

Lorsque des circonstances exceptionnelles l'exigent et dans les conditions fixées par ledit décret un médecin, chirurgien ou spécialiste d'un hôpital peut faire appel auprès d'un malade hospitalisé dans son service à un médecin, chirurgien ou spécialiste de compétence particulière n'appartenant pas au corps médical de l'établissement.

Dans les hôpitaux ruraux, les médecins et les sages-femmes résidant dans les communes comprises dans la circonscription de l'établissement peuvent, sous réserve qu'ils figurent sur une liste arrêtée par le préfet, sur proposition du directeur départemental de la santé dans les conditions fixées par le décret susmentionné, soigner leurs malades hospitalisés dans les services de maternité et de médecine. Ces médecins et ces sages-femmes sont rémunérés dans les conditions déterminées par ledit décret.

Dans les hospices recevant exclusivement des vieillards, des infirmes ou des incurables et dans les services d'hospice des hôpitaux ruraux, les médecins sont nommés sans concours par le préfet, sur proposition de l'inspecteur divisionnaire de la santé, après avis de la commission administrative.

Dans les hôpitaux ou services hospitaliers réservés aux malades qui suivent une cure thermale et dont la liste est établie par le ministre de la santé publique après avis de la commission prévue à l'article 1er (2<sup>o</sup>), les médecins exerçant régulièrement dans la localité siège de l'établissement peuvent, à la condition de figurer sur une liste établie annuellement par le préfet sur proposition de l'inspecteur divisionnaire de la santé par le décret susindiqué, soigner les malades admis dans ces hôpitaux et services. Ce même décret déterminera les conditions de rémunération desdits médecins.

Décret 55-1125 du 18 août 1955 - modifiant, en ce qui concerne le personnel pharmaceutique des hôpitaux et hospices publics, le décret du 17 avril 1943 portant règlement d'administration publique pour l'application de loi du 21 décembre 1941 - JO 21/08/55

### Art. 253

Dans le cas où le poste de pharmacien résident ou de pharmacien gérant ne peut être pourvu de



Requête :

titulaire dans les conditions prévues soit par le décret du 20 mai 1955 pour les pharmaciens résidents, soit par le présent décret pour les pharmaciens gérants, le préfet a la faculté de désigner, sur proposition du directeur départemental de la santé un pharmacien qui en exerce les fonctions à titre temporaire. Le poste est de nouveau déclaré vacant dans un délais maximum d'un ans à compter de cette désignation.

#### **Art. 255**

En cas d'accidents survenus dans l'exercice de leur fonctions hospitalières et engageant leur responsabilité civile, les pharmaciens résidents sont couverts, à l'égard des tiers, par une assurance constituée par la commission administrative conformément à un contrat-type agréé par le ministre de la santé publique et de la population.

Les pharmaciens gérants et les internes en pharmacie sont couverts, pour eux même et à l'égard des tiers, par une assurance constituée dans les mêmes conditions, pour les accidents survenus à eux-mêmes dans l'exercice de leurs fonctions hospitalières et pour les accidents engageant leur responsabilité civile.

#### **Art. 256**

Les pharmaciens gérants sont recrutés après concours sur titres ouverts sur postes vacants.

L'inspecteur divisionnaire de la santé met au concours pour chaque hôpital les postes dont la vacance lui est signalée par les directeurs départementaux de la santé. Il fixe la date des concours, qui doit être annoncée publiquement au moins trois mois à l'avance.

Peuvent présenter leur candidature les pharmaciens de nationalité française inscrit à l'ordre national des pharmaciens.

Les candidats doivent déposer au siège de l'inspection divisionnaire de la santé, trois semaines avant la date de la réunion du jury, les pièces dont la liste sera fixée par arrêté du ministre de la santé publique et de la population.

La liste des candidats admis à concourir est arrêtée pour chaque concours par l'inspecteur divisionnaire de la santé.

La composition du jury et la désignation de ses membres sont réglées conformément aux dispositions d'un arrêté du ministre de la santé publique et de la population.

A l'issue du concours, le président du jury avise des résultats l'inspecteur divisionnaire de la santé, qui soumet au préfet, avec ses propositions, la liste d'aptitude établie par le jury.

#### **Art. 257**

Les pharmaciens gérants sont nommés par le préfet.

Au moment de leur entrée en fonctions, ils doivent faire parvenir au directeur de l'hôpital un certificat médical d'aptitude datant de moins d'un mois, établi par un médecin assermenté.

Ils ne peuvent prétendre à aucun titre.

#### **Art. 258**

Les pharmaciens gérants perçoivent une indemnité dont le montant est fixé par délibération de la

Requête :

commission administrative, approuvée par le préfet, après avis du directeur de la population et l'entraide sociale et compte tenu d'un barème indicatif établi par arrêté conjoint des ministres de la santé publique et de la population, de l'intérieur et des finances et des affaires économiques.

#### **Art. 259**

Les sanctions disciplinaires applicables aux pharmaciens gérants comprennent une sanction du premier degré et des sanctions du second degré.

La sanction du premier degré est le blâme, qui est prononcé par le préfet après avis de la commission administrative.

Les sanctions du second degré sont prononcées par le préfet après avis du conseil de discipline ; elles comprennent :

1° L'exclusion temporaire de fonctions pour une durée qui ne peut excéder six mois ; cette sanction entraîne la privation de toute rémunération ;

2° La révocation.

#### **Art. 260**

Le conseil de discipline comprend :

Le secrétaire général de la préfecture, président ;

Le directeur départemental de la santé, ou son adjoint ;

Un membre de la commission administrative désigné par elle ;

Deux représentants des pharmaciens gérants désignés après tirage au sort par l'inspecteur divisionnaire de la santé parmi ceux qui sont en fonctions dans les hôpitaux et hospices publics de la région sanitaire ;

Deux pharmaciens gérants sont désignés dans les mêmes conditions comme suppléants.

Ne peut siéger au conseil de discipline la personne dont la plainte ou le rapport a entraîné la réunion du conseil.

La présence de trois membres au moins est nécessaire pour la validité de la délibération du conseil de discipline.

Le pharmacien inspecteur de la santé siège, à titre consultatif, au conseil de discipline.

#### **Art. 261**

Le conseil de discipline est saisi par un rapport émanant soit du président de la commission administrative de l'hôpital dans lequel exerce le pharmacien gérant, soit du préfet, soit du ministre de la santé publique et de la population.

#### **Art. 262**

Le pharmacien gérant incriminé a le droit d'obtenir, aussitôt que l'action disciplinaire est engagée, la communication intégrale de son dossier individuel et tous documents annexes.

Il peut récuser l'un des membres du conseil de discipline désigné par voie de tirage au sort, présenter

Requête :

devant cet organisme des observations écrites ou verbales, citer des témoins et se faire assister par un confrère de son choix ou par un avocat inscrit au barreau.

Le droit de récuser l'un de ces membres et celui de citer des témoins appartiennent également à l'administration.

#### **Art. 263**

S'il ne se juge pas suffisamment éclairé sur les faits reprochés à l'intéressé ou sur les circonstances dans lesquelles ces faits ont été commis, le conseil de discipline peut ordonner une enquête.

#### **Art. 264**

Au vu des observations écrites produites devant lui et, compte tenu, le cas échéant, des déclarations verbales de l'intéressé, de son défenseur et des témoins, ainsi que des résultats de l'enquête à laquelle il a pu être procédé, le conseil de discipline émet, hors la présence de l'intéressé, un avis motivé sur la sanction que lui paraissent devoir entraîner les faits reprochés et transmet cet avis au préfet.

#### **Art. 265**

L'avis du conseil de discipline doit intervenir dans le délai d'un mois à compter du jour où ce conseil a été saisi.

Ce délai est porté à trois mois lorsqu'il est procédé à une enquête.

En cas de poursuite devant un tribunal répressif, le conseil de discipline peut décider qu'il y a lieu de surseoir à émettre son avis jusqu'à intervention de la décision du tribunal.

#### **Art. 266**

En cas de faute grave ou d'infraction de droit commun, le pharmacien gérant incriminé peut être suspendu immédiatement de ses fonctions par le préfet, sur proposition de l'inspecteur divisionnaire de la santé.

Le conseil de discipline doit être réuni dans le délai d'un mois à dater du jour de la suspension.

Pendant sa durée, la suspension peut entraîner la suppression de l'indemnité prévue à l'article 258.

Si la sanction définitive n'entraîne pas privation de l'indemnité, l'intéressé doit obtenir le remboursement des retenues opérées.

#### **Art. 267**

En cas de démission, les pharmaciens gérants sont tenus de continuer à exercer leurs fonctions pendant la durée nécessaire à leur remplacement, sans que cette durée puisse excéder six mois après la date à laquelle notification leur a été faite de l'acceptation de la démission par le préfet, qui doit se prononcer dans les quinze jours suivant la réception de cette démission.

#### **Art. 268**

Requête :

La limite d'âge, pour les pharmaciens gérants, est fixée à soixante-cinq ans.

Décret n° 67-743 du 30 août 1967 - portant règlement d'administration publique relatif aux conditions que doivent remplir les procédés, produits et appareils destinés à la désinfection obligatoire - JO du 02/09/67

#### Art. 1<sup>er</sup>

" Les procédés, produits et appareils destinés à la désinfection déclarée obligatoire par l'article L. 14 du code de la santé publique sont soumis aux dispositions du présent décret sans préjudice de l'application des dispositions de la loi susvisée du 28 octobre 1943 modifiée. "

#### Art. 2

" Aucun procédé, produit ou appareil ne peut être employé pour les opérations de désinfection à caractère obligatoire avant d'avoir été agréé par le ministre des affaires sociales après avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France.

Les appareils d'un type agréé doivent porter une lettre de série correspondant au type auquel ils appartiennent et un numéro d'ordre dans cette série.

Ils ne peuvent être mis en service qu'après délivrance par le préfet d'un procès-verbal de conformité pris après avis du médecin inspecteur départemental de la santé. "

#### Art. 3

" Les expériences préalables à l'agrément sont effectuées sous le contrôle du laboratoire national de la santé publique et ont pour objet d'établir si le procédé, le produit et l'appareil répondent aux critères d'efficacité et d'innocuité fixés par arrêté du ministre des affaires sociales pris après avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France. - V. Arr. 30 août 1967 J.O. 2 sept. ; Rect. 20 sept.), mod. par Arr. 19 août 1974 (J.O. 9 oct.). "

#### Art. 4

" L'arrêté prévu à l'article 3 détermine également les formes dans lesquelles est établi le dossier qui doit accompagner la demande d'agrément et qui comporte notamment toutes indications nécessaires sur la composition du produit, la description et les plans de l'appareil ainsi que le mode d'utilisation. "

#### Art. 5

" Le demandeur doit fournir les objets et produits nécessaires aux expériences. Il peut être invité à fournir, en cas de besoin, le personnel nécessaire à l'exécution de ces expériences. "

#### Art. 6

" Les procès verbaux des expériences sont adressés au président de la section compétente du

Requête :

conseil supérieur d'hygiène publique de France et ils sont communiqués aux intéressés. Ceux-ci ont un délai de quinze jours pour faire parvenir leurs observations.

Après l'expiration de ce délai, la section émet son avis. Cet avis est transmis, avec les procès-verbaux des expériences, au ministre des affaires sociales, qui statue. "

#### Art. 7

" La décision du ministre est notifiée à l'intéressé. "

#### Art. 8

" L'agrément est donné pour une période de dix ans. "

#### Art. 9

" Les appareils de désinfection agréés, leur emploi ainsi que celui des procédés et produits utilisés pour la désinfection obligatoire sont soumis à la surveillance des autorités sanitaires. "

#### Art. 10

" Sont abrogées les dispositions du décret du 7 mars 1903 portant règlement d'administration publique applicable aux conditions que doivent remplir les appareils destinés à la désinfection.

Les certificats de vérification délivrés en application du décret du 7 mars 1903 demeurent valables jusqu'à l'expiration d'un délai de deux ans à partir de la publication du présent décret. "

Décret n°63 du 18 janvier 1943 - portant règlement sur les appareils à pression de gaz - JO 23/01/43

#### Art. 1

(modifié par le décret n°67-783 du 08/09/67 art. 1 )

Lorsqu'ils sont destinés à être utilisés à terre et y sont effectivement utilisés, les appareils à pression ci-après définis sont soumis à l'ensemble des dispositions du présent règlement :

1° a) Compresseurs de gaz ou vapeurs autres que la vapeur d'eau lorsque la pression effective de refoulement du dernier étage peut excéder dix bars (10 bars) et que le produit de la pression effective de refoulement exprimée en bars par le débit de fluide mesuré dans les conditions de refoulement et exprimé en mètres cubes par minute, peut excéder le nombre cinquante ; les limites ci-dessus sont ramenées respectivement à quatre bars (4 bars) et au nombre vingt pour certaines catégories de fluides qui seront désignées par arrêté ;

b) Canalisations de gaz ou vapeurs autres que la vapeur d'eau et canalisations de liquides autres que l'eau dont la pression effective de vapeur en service peut dépasser un bar (1 bar), lorsque les conditions suivantes sont simultanément remplies :

- diamètre intérieur supérieur à quatre-vingts millimètres (80 mm) ;

Requête :

- pression effective maximale en service supérieure à dix bars (10 bars) ;
- produit du diamètre par la pression effective maximale, exprimé dans les unités ci-dessus, supérieur au nombre mille cinq cents.

Les limites ci-dessus sont ramenées respectivement à quatre bars (4 bars) et au nombre mille pour certaines catégories de fluides qui seront désignées par arrêté.

Ne sont pas soumis aux dispositions du présent règlement les ouvrages soumis aux dispositions du décret n°64-81 du 23 janvier 1964 portant règlement d'administration publique en ce qui concerne le régime des transports de gaz combustible par canalisations, ou du décret n°59-998 du 14 août 1959 réglementant la sécurité pour les pipe-lines à hydrocarbures liquides ou liquéfiés sous pression.

2° Extincteurs d'incendie qui présentent des parties d'une contenance supérieure à cinq litres (5 litres) mises sous pression au moment du fonctionnement ou des enceintes sous pression permanente lorsque la pression effective, exprimée en bars, peut excéder le nombre quatre et que le produit de cette pression effective maximale par la contenance exprimée en litres excède le nombre quatre-vingts ou si la contenance est supérieure à un litre (1 litre), le nombre dix.

3° Générateurs d'acétylène, à l'exclusion des appareils à fonctionnement discontinu dont la charge de carbure de calcium est au plus égale à un kilogramme (1 kilogramme).

4° Récipients d'acétylène et canalisations d'usine du même gaz lorsque la pression effective peut excéder un bar et demi (1,5 bar) quel que soit le volume intérieur.

5° a) Appareils de production, d'emmagasinage ou de mise en oeuvre de gaz comprimés, liquéfiés ou dissous ou de vapeurs ou de liquides surchauffés sous pression, lorsque la pression effective de la phase gazeuse peut excéder quatre bars et le produit de la pression effective maximale exprimée en bars par la contenance exprimée en litres excède le nombre quatre-vingts; ne sont pas visés toutefois par le présent alinéa les compresseurs et les canalisations, les extincteurs d'incendie, les générateurs et récipients d'acétylène.

Toutefois ne sont pas soumis au présent règlement les appareils soumis à tout ou partie des dispositions du décret du 2 avril 1926 modifié, les corps proprement dits des moteurs et des pompes ainsi que les enveloppes et chambres à air dites pneumatiques.

b) Appareils mobiles d'emmagasinage de gaz ou vapeurs comprimés, liquéfiés ou dissous ou de vapeurs ou de liquides surchauffés sous pression, lorsque la pression effective de la phase gazeuse peut excéder quatre bars et que le produit de la pression effective maximale exprimée en bars par la contenance exprimée en litres excède le nombre dix sans excéder le nombre quatre-vingts.

### Art. 1-1

(modifié par le décret n°61-1070 du 21/09/61 art. 1)

Lorsqu'ils sont utilisés à terre, les compresseurs d'air non visés ci-dessus alimentant directement ou indirectement des appareils respiratoires, ou alimentant des installations situées dans des atmosphères confinées ou susceptibles de devenir explosives, sont soumis aux dispositions des articles 8, 9 et 10 ci-après.

### Art. 1-2

(modifié par le décret n°67-783 du 08/09/67 art. 1)

Sont soumis aux seules dispositions des articles 2, 8 et 10 ci-après les appareils utilisés à terre qui ne sont pas en raison de leurs caractéristiques de contenance, de dimensions ou de pression de service,

Requête :

soumis aux autres dispositions du présent règlement par application de l'article 1 ci-dessus.

Des arrêtés ministériels, pris après avis de la commission centrale des appareils à pression, pourront rendre applicables certaines autres dispositions du présent règlement et des textes pris pour sont application aux appareils mentionnés à l'alinéa précédent lorsque la pression effective de la phase gazeuse peut y excéder 0,5 bars.

## Art. 2

(modifié par le décret n°67-783 du 08/09/67 art. 1 )

Aucun appareil ne doit être mis sous pression de gaz ou de vapeur, ou contenir un liquide dont la pression de vapeur peut, dans le domaine des températures d'emploi, dépasser la pression atmosphérique, s'il n'a été construit à cette fin ou reconnu apte à supporter sans danger la pression dans les conditions de service. Il doit être utilisé de façon à éviter tout dépassement de la pression pour laquelle il est conçu. Il doit être entretenu convenablement et retiré du service en temps utile.

Sous réserve des dispositions qui pourront être prescrites en application de l'article 9 du présent règlement, le choix des matériaux employés à la construction ou la réparation, leur mise en oeuvre, la constitution des assemblages, la détermination des formes, dimensions et épaisseurs, sont laissés à l'appréciation du constructeur ou du réparateur sous sa responsabilité.

## Art. 3

(complété par le décret n°77-145 du 11/02/77 art. 1)

Toute personne qui présente un appareil aux épreuves prévues par les articles 5 et 9 du présent décret est tenue de produire un certificat attestant que ledit appareil a été vérifié en vue de l'épreuve et décrivant les vérifications faites.

Pour les appareils neufs, les vérifications portent sur toutes les parties de l'appareil, tant en cours de construction pour celles qui seront insuffisamment visibles par la suite, qu'après achèvement du travail, elles sont effectuées par le constructeur.

Pour les appareils qui subissent une nouvelle épreuve à la suite d'une réparation notable, elles portent sur toutes les parties visibles après exécution de toutes mises à nu et démontage de tous éléments amovibles et, en outre, tant en cours de réparation qu'après achèvement, sur toutes les parties intéressées par la réparation ; elles sont effectuées par le réparateur.

Dans les autres cas elles portent sur toutes les parties visibles après exécution de toutes mises à nu et démontage de tous les éléments amovibles. Elles sont effectuées par le propriétaire.

Le constructeur, le réparateur ou le propriétaire peuvent se substituer, pour effectuer les vérifications, une personne qualifiée choisie en dehors des ouvriers qui ont coopéré à la construction ou à la réparation.

Le chef du service interdépartemental de l'industrie et des mines peut récuser le constructeur, le propriétaire, le réparateur ou toute personne qui se serait substituée s'il estime qu'ils ne satisfont pas aux conditions fixées à l'alinéa précédent. Il peut demander dans ce cas que les vérifications soient faites par un organisme de contrôle proposé par la personne tenue à ces vérifications et dont il accepte l'intervention. Cet organisme de contrôle doit avoir l'indépendance, la compétence, l'autorité et les moyens nécessaires à la bonne exécution de sa mission.

Les certificats des vérifications sont établis, datés et signés par la personne qui a procédé aux dites vérifications. S'il a été usé de la faculté accordée ci-dessus au constructeur, au réparateur ou au propriétaire de se substituer une personne qualifiée ou si les vérifications ont été effectuées par un

Requête :

organisme de contrôle sur la demande du chef de service interdépartemental de l'industrie et des mines, les certificats doivent, en outre, être datés et visés par le constructeur, le réparateur ou le propriétaire. Après l'épreuve ils sont conservés par le propriétaire. Ils devront être communiqués aux fonctionnaires du service interdépartemental de l'industrie et des mines sur leur demande.

## Art. 5

(modifié par le décret n°67-783 du 08/09/67 art. 1 )

Aucun appareil neuf ne doit être livré ni mis en service sans avoir subi chez le constructeur l'épreuve définie par le présent article. Toutefois, dans les conditions qui seront définies par le ministre de l'industrie, il pourra être procédé à l'épreuve ailleurs que chez le constructeur.

L'épreuve consiste à soumettre l'appareil à une pression hydraulique appropriée supérieure à la pression maximale en service. Les différentes opérations nécessaires à l'épreuve sont effectuées à la diligence de la personne qui a demandé celle-ci. La mise en pression est effectuée en présence de l'expert et sous son contrôle.

Toute la paroi extérieure de l'appareil doit être à nu pendant l'épreuve, et la pression est maintenue au moins pendant tout le temps nécessaire à l'examen complet de cette paroi.

Lors d'une nouvelle épreuve après utilisation, sauf accord écrit du constructeur et autorisation du chef du service interdépartemental de l'industrie et des mines, la pression d'épreuve ne peut être supérieure à celle dont l'indication a été apposée sur l'appareil en exécution des prescriptions de l'article 4, alinéas 1 et 2.

L'appareil sera réputé avoir subi l'épreuve avec succès s'il a supporté la pression d'épreuve sans fuite ni déformation permanente.

Après qu'un appareil a été éprouvé avec succès, l'expert appose, en regard de la marque portant la pression d'épreuve, les chiffres indiquant la date de l'épreuve, suivis de son poinçon. Il poinçonne également, s'ils n'ont déjà été poinçonnés auparavant, soit les marques d'identité, soit les rivets ou la soudure de fixation des plaques prévues aux alinéas 1, 2 et 3 de l'article 4 ci-dessus.

Toutefois, si au vu des documents qui lui sont communiqués à l'occasion de l'épreuve ou lors de l'examen de l'appareil qu'il effectue pendant l'épreuve, l'expert se trouve amené à constater l'existence soit d'une inobservation des règlements soit d'une défectuosité susceptible de rendre dangereux l'emploi de l'appareil, il sursoit au poinçonnage et en rend compte au chef du service interdépartemental de l'industrie et des mines qui statue.

L'expert qui a procédé à une épreuve établit, quel qu'en soit le résultat, un procès-verbal en deux exemplaires dont l'un est remis à la personne qui a demandé l'épreuve, l'autre est adressé à l'ingénieur des mines. Si l'épreuve n'est pas suivie de l'apposition du poinçon, le procès-verbal en indique le motif.

## Art. 6

(modifié par le décret n°67-783 du 08/09/67 art. 1 )

Dans chaque département, le préfet, sur la proposition du chef du service interdépartemental de l'industrie et des mines, désigne, pour une durée de cinq ans, l'expert chargé du contrôle des épreuves ; cet expert peut être autorisé à se faire assister, sous sa responsabilité, par un certain nombre de délégués. Le préfet, peut également désigner plusieurs experts.

A toute époque, le ministre de l'industrie peut, l'intéressé entendu, rapporter la désignation sans préavis ni indemnité.



Requête :

Dans les conditions et sous les réserves prévues à l'article 378 du code pénal, les experts et leurs délégués sont tenus au secret professionnel, sauf à l'égard des autorités administratives et judiciaires, pour tous les faits ou renseignements dont ils ont eu connaissance dans l'exercice de leurs fonctions.

### Art. 7

Toute réparation, même si elle n'entraîne pas l'obligation de soumettre l'appareil à une nouvelle épreuve, doit être accompagnée pour les parties intéressés d'une vérification des réparations effectuées dans les conditions prévues aux troisième et cinquième paragraphes de l'article 3 du présent décret.

### Art. 8

(complété par le décret n°77-1162 du 13/10/77)

Lorsqu'il résulte des constatations faites par le service interdépartemental de l'industrie et des mines, notamment à la suite d'un accident, qu'un type d'appareil est, en raison de certaines de ses caractéristiques, manifestement dangereux, le ministre de l'industrie peut, après avis de la commission centrale des appareils à pression et le constructeur ou les propriétaires entendus, interdire le maintien en service de tous les appareils présentant les mêmes caractéristiques, même si ces appareils ne contreviennent pas aux règlements en vigueur.

Le ministre peut également prescrire, après avis de la commission centrale des appareils à pression, toute condition de construction, de vérification, d'épreuve, d'entretien et d'usage de ces appareils en vue de remédier au danger constaté.

Dans tous ces cas, le constructeur ou l'importateur peuvent être tenus de prendre toutes dispositions en leur pouvoir pour informer les utilisateurs des appareils, et notamment prendre en charge les actions de publicité qui pourraient être prescrites.

### Art. 9

Des arrêtés du ministre de l'industrie, pris sur propositions de la commission centrale des appareils à pression, peuvent prescrire, soit pour tous les appareils énumérés à l'article 1 (1° à 5°), soit pour certaines catégories d'entre eux :

- 1° La déclaration à l'ingénieur des mines des appareils en service ;
- 2° L'épreuve des appareils autres que les appareils neufs ;
- 3° Le renouvellement des vérifications ou de l'épreuve soit périodiquement, soit après réparation notable, soit en cas de suspicion ;
- 4° Toutes conditions relatives à l'exécution des vérifications et des épreuves, et notamment la valeur de la pression d'épreuve ;
- 5° Toutes conditions de construction, d'établissement, d'entretien et d'usage des appareils, en vue de garantir la sécurité des personnes et notamment la valeur maximum de la pression de service ;
- 6° La tenue d'un registre spécial où sont notés à leur date les faits susceptibles d'intéresser la sécurité.

### Art. 10

Requête :

(modifié par le décret n°77-1162 du 13/10/77)

La personne qui a la garde d'un appareil à pression doit porter immédiatement à la connaissance du service interdépartemental de l'industrie des mines :

1° Tout accident occasionné par un appareil à pression mentionné aux articles 1, 1-1 ou 1-2 et ayant entraîné mort d'homme ou ayant causé des blessures ou lésions graves ;

2° Toute rupture accidentelle sous pression de l'appareil s'il s'agit d'un appareil à pression soumis à l'ensemble des dispositions du présent règlement par application de l'article 1.

La même obligation s'impose au constructeur s'il a connaissance de l'accident ou de la rupture.

En cas de rupture accidentelle sous pression survenue dans un cas prévu au 1° ou au 2° ci-dessus, et sauf nécessité justifiée, il est interdit de procéder, avant d'en avoir reçu l'autorisation du service interdépartemental de l'industrie et des mines, à aucune modification ou réparation des lieux, constructions et appareils intéressés par la rupture et spécialement de déplacer, détourner ou dénaturer les fragments des appareils rompus.

Dans tous les cas prévus au premier alinéa du présent article, le service interdépartemental de l'industrie et des mines procède à une enquête et en adresse rapport au préfet et au ministre. Outre les cas où une contravention a été relevée, le chef du service interdépartemental de l'industrie et des mines adresse au parquet, s'il y a eu mort d'homme ou blessure ou lésion grave, un procès-verbal des constatations faites ; il y joint son avis sur les responsabilités engagées.

Au cours de cette enquête, le propriétaire est tenu, à la diligence de l'utilisateur, de fournir au service interdépartemental de l'industrie et des mines sur sa demande l'état descriptif de l'appareil et, le cas échéant, de l'ensemble dont il fait partie, en précisant la nature des substances y contenues, les températures et pression de marche.

Décret du 2 avril 1926 - portant règlement sur les appareils à vapeur autres que ceux placés à bord des bateaux - JO 22/04/26

#### Art. 1-1

Par 1er. Sont soumis à l'ensemble des dispositions ci-après les générateurs et les récipients de vapeur d'eau.

Par 2. Par exception et sous réserve des dispositions de l'article 1-3 ci-après, ne sont pas soumis aux prescriptions du présent décret :

- a) Les générateurs dont la contenance est inférieure ou égale à vingt-cinq litres (25 litres) ;
- b) Les récipients dont la contenance est inférieure ou égale à cent litres (100 litres) ;
- c) Les générateurs et les récipients où des dispositions matérielles efficaces empêchant la pression effective de la vapeur de dépasser un demi-bar (0,5 bar) ;
- d) Les cylindres et enveloppes de machines à vapeur.

Par 3. Ne sont pas considérés comme des récipients de vapeur d'eau les récipients contenant avec de la vapeur d'eau une vapeur ou un gaz autre qu'un gaz inerte, lorsque la pression effective totale peut excéder quatre bars (4 bars).

Par 4. Les générateurs et récipients d'eau surchauffée, y compris les récipients pouvant recevoir à la fois de l'eau surchauffée et un autre fluide sous pression, sont respectivement considérés comme des générateurs et des récipients de vapeur d'eau lorsque la température maximale de l'eau peut excéder

Requête :

110°C.

#### Art. 4

Aucune chaudière neuve ne peut être mise en service qu'après avoir subi la visite et l'épreuve définies aux articles 6 et 39.

Ces opérations doivent être faites chez le constructeur. Toutefois, elles pourront être faites sur le lieu d'emploi dans les circonstances et sous les conditions qui seront fixées par le ministre, après avis de la commission centrale des machines à vapeur.

La demande d'épreuve d'une chaudière neuve doit être faite par le constructeur et accompagnée d'un état descriptif donnant, avec référence à un dessin coté, la spécification des matériaux, formes, dimensions, épaisseurs, ainsi que la constitution des rivures, l'emplacement et le procédé d'exécution des soudures et les dispositions de tous autres assemblages, le tout certifié conforme à l'exécution par le constructeur. Ces documents, dont un duplicata est remis à la personne chargée de la visite mentionnée ci-après à l'article 6, seront annexés au certificat d'épreuve.

Toute chaudière venant de l'étranger est, avant sa mise en service, visitée et éprouvée conformément aux prescriptions qui précèdent, à la demande du destinataire et sur le point du territoire français désigné par lui. Celui-ci fournit, outre les pièces mentionnées ci-dessus et pour y être joint, un certificat officiel du pays d'origine, visé par le consul de France et attestant que la qualité des matériaux et le mode de construction sont conformes aux règles en vigueur dans ce pays. Ce certificat ne dispense pas la chaudière de satisfaire aux prescriptions du présent règlement.

Pour les chaudières importées d'un Etat appartenant à la communauté économique européenne, ce certificat n'est pas exigé.

#### Art. 5

L'épreuve doit être renouvelée :

1° Lorsqu'une chaudière ayant déjà servi est l'objet d'une nouvelle installation. Dans ce cas, la demande d'épreuve doit être accompagnée des pièces originaires produites en exécution de l'article 4, ou, à leur défaut, de pièces semblables certifiées exactes par le demandeur ;

2° Lorsqu'une chaudière a subi un changement ou une réparation notable. Si ces opérations ont eu lieu dans un atelier de construction ou de réparation, la demande d'épreuve doit être faite par le constructeur ou le réparateur. Sinon, c'est à l'utilisateur qu'il incombe de demander l'épreuve.

Dans les cas ci-dessus, l'ingénieur des mines peut accorder une dispense de renouvellement d'épreuve sur le vu de renseignements probants relatifs au bon état de la chaudière.

En tout cas, l'intervalle entre deux épreuves consécutives ne doit pas être supérieur à dix années. Avant l'expiration de ce délai, celui qui fait usage d'une chaudière doit lui-même demander le renouvellement de l'épreuve. Toutefois, en cas de nécessité justifiée, il peut être sursis à la réépreuve décennale sur l'autorisation du chef du service interdépartemental de l'industrie et des mines lorsque des renseignements probants établissent le bon état de l'appareil dans toutes ses parties. Pourront être notamment considérés comme renseignements probants, pour les chaudières surveillées par une association de propriétaires d'appareils à vapeur agréée par le ministre, les certificats délivrés par cette association.

Le renouvellement de l'épreuve peut être exigé par anticipation lorsque, à raison des conditions dans lesquelles une chaudière fonctionne, il y a lieu, par l'ingénieur des mines, d'en suspecter la solidité. Si celui qui fait usage de la chaudière conteste la nécessité du renouvellement de l'épreuve, il est statué par le préfet après une instruction où l'utilisateur est entendu.

Requête :

Lors d'un renouvellement d'épreuve, le timbre primitif ne peut être surélevé qu'à titre exceptionnel et si l'intéressé fournit au chef du service interdépartemental de l'industrie et des mines toutes justifications utiles sur la solidité de l'appareil.

### Art. 6

L'épreuve consiste à soumettre la chaudière à une pression hydraulique supérieure à la pression effective qui ne doit point être dépassée dans le service. Cette pression d'épreuve est maintenue pendant le temps nécessaire à l'examen de la chaudière.

Toutes les parties de celle-ci doivent pouvoir être examinées pendant l'épreuve.

Toutefois, pour les épreuves sur le lieu d'emploi, des atténuations à cette règle peuvent être admises dans la mesure et sous les conditions précisées par les instructions du ministre après avis de la commission centrale des machines à vapeur.

Pour les appareils qui sont présentés pour la première fois à l'épreuve, la surcharge d'épreuve est égale, en bar :

- à la pression effective avec minimum de 1/2, si le timbre n'excède pas 6 ;
- à 6, si le timbre est supérieur à 6 sans excéder 12 ;
- à la moitié de la pression effective, si le timbre excède 12.

Sont assimilés, pour l'application de la surcharge d'épreuve, aux appareils présentés pour la première fois :

1° Les appareils ayant subi des changements notables ou de grandes réparations, sans toutefois que, pour ceux qui auraient été construits avant la promulgation du présent décret, la surcharge dépasse la valeur qu'elle aura eue lors de la première épreuve ;

2° Les appareils qui seraient admis à une surélévation de timbre ;

3° Ceux dont la réépreuve est exigée pour cause de suspicion, sauf décision contraire de l'ingénieur des mines.

Dans les autres cas, la surcharge d'épreuve est réduite au tiers de celle fixée ci-dessus pour les premières épreuves.

L'épreuve est faite sous la direction et en la présence de l'ingénieur des mines ou de l'ingénieur des travaux publics de l'Etat délégué par lui. Toutefois, dans les conditions fixées par les instructions du ministre, elle peut être faite sous la direction et en la présence d'un délégué d'une des associations de propriétaires d'appareils à vapeur agréés par le ministre.

L'épreuve n'est pas exigée pour l'ensemble d'une chaudière dont les diverses parties, éprouvées séparément, ne doivent être réunies que par des tuyaux placés sur tout leur parcours en dehors des foyers et des conduites de flamme et dont les joints peuvent être facilement démontés.

Toute épreuve est précédée d'une visite complète, telle qu'elle est définie lors de l'épreuve. Toutefois, dans certains cas qui seront définis par les instructions du ministre, la visite intérieure pourra suivre l'épreuve au lieu de la précéder.

Lorsqu'un appareil ayant déjà servi est réévalué avec la surcharge élevée et que la visite précitée a eu lieu avant l'épreuve, celle-ci est suivie d'un examen intérieur dont le compte rendu est envoyé à l'ingénieur des mines avant la remise en service de l'appareil.

Pour les épreuves après réparation ne comportant que la surcharge réduite, la visite peut se borner à la partie réparée ; mais dans ce cas l'épreuve ne compte pas dans le calcul de la période décennale.

Requête :

Le chef de l'établissement où se fait l'épreuve fournit la main-d'oeuvre et les appareils nécessaires.

### Art. 7

Après qu'une chaudière ou partie de chaudière a été éprouvée avec succès, il y est apposé une ou plusieurs médailles de timbre indiquant en bar la pression effective que la vapeur ne doit pas dépasser.

Une au moins de ces médailles est placée de manière à rester apparente sur la chaudière en service.

Les médailles sont poinçonnées et reçoivent trois nombres indiquant le jour, le mois et l'année de l'épreuve.

A tout renouvellement d'épreuve, la chaudière doit porter la ou les médailles de timbre de l'épreuve précédente, faute de quoi l'épreuve serait considérée comme celle d'une chaudière dont on surélève le timbre.

Lorsque le timbre est modifié, de nouvelles médailles sont apposées en remplacement des anciennes.

Le certificat d'épreuve doit indiquer le nom et la qualité de la personne ayant procédé à la visite prescrite par l'article 6.

Toute chaudière neuve présentée à l'épreuve doit porter une plaque d'identité fixée au moyen de rivets en cuivre ou d'un système équivalent et indiquant :

1° Le nom du constructeur ;

2° Le lieu, l'année et le numéro d'ordre de fabrication.

Les rivets ou autres attaches fixant cette plaque sont poinçonnés à l'occasion de la première épreuve.

### Art. 9

Chaque chaudière est munie d'au moins deux soupapes de sûreté, chargées de manière à laisser la vapeur s'écouler dès que la pression effective atteint la limite indiquée par le timbre réglementaire.

L'ensemble de ces soupapes, abstraction faite de l'une quelconque d'entre elles, s'il y en a moins de quatre, ou de deux s'il y en a quatre ou plus, doit suffire à empêcher automatiquement en toutes circonstances la pression effective de la vapeur de dépasser de plus d'un dixième la limite ci-dessus.

Chaque soupape de sûreté doit être chargée soit par un poids unique, soit par un ressort ayant sa tension matériellement limitée à la valeur convenable au moyen d'une bague d'arrêt, soit par un dispositif équivalent.

Les mesures nécessaires doivent être prises pour que l'échappement de la vapeur ou de l'eau chaude ne puisse pas occasionner d'accident.

### Art. 11

Toute chaudière est munie d'un manomètre en bon état placé en vue du chauffeur et gradué de manière à indiquer en hectopièzes ou provisoirement en kilogrammes par centimètre carré la pression effective de la vapeur dans la chaudière.

Une marque très apparente indique sur l'échelle du manomètre la limite que la pression effective ne doit pas dépasser.

La chaudière est munie d'un ajutage disposé pour recevoir le manomètre vérificateur ; lorsque le

Requête :

timbre est égal ou inférieur à trente bars, cet ajutage se termine par une bride de 4 centimètres de diamètre et 5 millimètres d'épaisseur, pour les timbres supérieurs, il se termine par un dispositif de fixation dont les caractéristiques sont déterminées par arrêté ministériel.

### Art. 15

Chaque chaudière est munie de deux appareils indicateurs du niveau de l'eau, indépendants l'un de l'autre, placés en vue de l'ouvrier chargé de l'alimentation et bien éclairés.

L'un au moins de ces appareils indicateurs est un tube de verre ou autre appareil équivalent à paroi transparente.

Il est disposé de manière à pouvoir être vérifié, nettoyé et remplacé facilement et sans risque pour l'opérateur.

Des précautions doivent être prises contre le danger provenant des éclats de verre en cas de bris des tubes, au moyen de dispositions qui ne fassent pas obstacle à la visibilité du niveau.

Les communications des tubes de niveau ou appareils équivalents avec la chaudière doivent être aussi courtes et directes que possible, exemptes de point bas et d'une section assez large pour que le niveau de l'eau s'établisse dans le tube à la même hauteur que dans la chaudière. Deux indicateurs greffés sur les mêmes tubulures ne peuvent être considérés comme indépendants l'un de l'autre que si la section de ces tubulures est d'au moins 60 centimètres carrés pour celle de l'eau, 10 centimètres carrés pour celle de la vapeur.

Pour qu'un système de robinets de jauge puisse compter comme deuxième appareil de niveau, il faut que ces robinets soient au moins au nombre de trois.

Chaque chaudière rentrant dans la première catégorie définie à l'article 23 est en outre munie d'un appareil d'alarme, tel que sifflet ou autre appareil sonore entrant en jeu lorsque le niveau de l'eau descend au-dessus de la limite fixée à l'article 14.

Pour les chaudières à foyer intérieur, un bouchon fusible convenablement placé au ciel au foyer peut tenir lieu de l'appareil précédent.

Il pourra être dérogé aux règles fixées dans le présent article, sur autorisation ministérielle, après avis de la commission centrale des machines à vapeur, en faveur de certains systèmes de chaudières électriques.

### Art. 21

Un générateur destiné à être employé à demeure ne peut être mis en service qu'après une déclaration adressée par celui qui en fait usage au préfet du département. Cette déclaration est enregistrée à sa date. Il en donne acte. Elle est communiquée sans délai au chef du service interdépartemental de l'industrie et des mines.

### Art. 22

La déclaration reproduit les indications qui figurent sur la plaque d'identité prévue à l'article 7 et fait connaître avec précision :

1° Le nom et le domicile du vendeur de l'appareil et l'origine de celui-ci ;

2° Le nom, le domicile et le numéro d'immatriculation à l'institut national de la statistique et des études économiques de celui qui se propose d'en faire usage ;

Requête :

3° La commune et le lieu où il est établi ;

4° Le type de générateur, la contenance, le système de chauffe et la surface de chauffe ;

5° Le numéro du timbre réglementaire et la catégorie définie à l'article 23 ci-après, la date de la dernière épreuve ;

6° Un numéro distinctif de la chaudière, si l'établissement en possède plusieurs ;

7° Enfin, le genre d'industrie et l'usage auquel le générateur est destiné.

Pour les chaudières électriques, l'indication de la surface de chauffe est remplacée par celle de la nature et de la tension du courant ainsi que de son intensité maximum.

Tout changement dans l'un des éléments déclarés entraîne l'obligation d'une déclaration nouvelle ou d'une déclaration complémentaire.

### **Art. 32**

Les récipients sont soumis aux épreuves et assujettis à la déclaration, soit conformément aux articles 4 à 7 et aux articles 21 et 22 s'ils sont placés à demeure, soit conformément aux articles 28 et 30 s'ils sont mobiles. Dans ce dernier cas, l'article 29 leur est applicable.

### **Art. 33**

Tout récipient dont le timbre n'est pas au moins égal à celui de la chaudière ou des chaudières dont il dépend doit être garanti contre les excès de pression par au moins une soupape de sûreté si sa capacité est inférieure à un mètre cube, et au moins deux soupapes de sûreté si sa capacité atteint ou dépasse un mètre cube. Cette soupape ou ces soupapes doivent remplir, par rapport au timbre du récipient, les conditions fixées à l'article 9.

Elles peuvent être placées, soit sur le récipient lui-même, soit sur le tuyau d'arrivée de la vapeur, en amont du récipient.

L'installation comporte en outre un manomètre convenablement placé possédant l'index et l'ajutage définis à l'article 11.

### **Art. 34**

Les récipients à couvercle amovible sont munis d'un dispositif permettant d'établir, avant ouverture du couvercle, une communication directe avec l'atmosphère, excluant toute pression effective à l'intérieur de l'appareil.

Si le couvercle amovible est tenu en place par des boulons à charnière, des dispositions spéciales doivent être prises pour que les boulons ne puissent se renverser vers l'extérieur par glissement des écrous sur leur surface d'appui.

### **Art. 38**

Les chaudières, réchauffeurs, surchauffeurs et récipients à vapeur en activité, ainsi que leurs appareils et dispositifs de sûreté, doivent être constamment en bon état d'entretien et de service.

La conduite des chaudières à vapeur ne doit être confiée qu'à des agents sobres et expérimentés.

L'exploitation est tenu d'assurer en temps utile les nettoyages, les réparations et les remplacements



Requête :

nécessaires.

### Art. 39

A l'effet de reconnaître l'état de chaque appareil à vapeur et de ses accessoires, l'exploitant doit faire procéder à une visite complète, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur, aussi souvent qu'il est nécessaire, sans que l'intervalle entre deux visites complètes successives puisse être supérieur à 18 mois, à moins que l'appareil ne soit en chômage. Dans ce dernier cas, l'appareil ne peut être remis en service qu'après avoir subi une nouvelle visite complète, si la précédente remonte à plus de 18 mois.

Lorsque certaines parties sont inaccessibles à la visite, le nécessaire doit être fait pour la vérification de leur état par le démontage d'un nombre suffisant de tubes à fumée, par le déblocage de certaines parties ou par toutes autres mesures appropriées, aussi souvent qu'il en est besoin, mais au moins pour la visite qui précède l'épreuve décennale ou quinquennale.

Pour les réchauffeurs de liquide, les surchauffeurs de vapeur et les récipients de dimensions restreintes, des atténuations aux règles ci-dessus peuvent être apportées par des instructions du ministre après avis de la commission centrale des machines à vapeur.

La personne chargée d'une visite d'appareil à vapeur, en exécution du présent article, doit être apte à reconnaître les défauts de l'appareil et en apprécier la gravité. Si la visite est faite à l'occasion d'un changement de propriétaire, le visiteur doit être indépendant du vendeur. Après une réparation, le visiteur doit être choisi en dehors du personnel ayant exécuté la réparation.

Le chef du service interdépartemental de l'industrie et des mines peut récuser le visiteur s'il estime que celui-ci ne satisfait pas aux conditions posées à l'alinéa précédent. Il peut demander dans ce cas que la visite soit faite par un organisme de contrôle proposé par la personne tenue à exécution de cette visite et dont il accepte l'intervention. Cet organisme de contrôle doit avoir l'indépendance, la compétence, l'autorité et les moyens nécessaires à la bonne exécution de sa mission.

Le visiteur dresse de chaque visite un compte rendu détaillé mentionnant les constatations faites et les défauts relevés. Ce compte rendu est daté et signé par le visiteur ainsi que par la personne tenue à l'exécution de la visite lorsqu'elle est distincte du visiteur. Il doit être présenté par l'exploitant à toute réquisition du service de l'industrie et des mines.

En ce qui concerne les appareils dont le délai de réépreuve périodique est fixé à cinq années par les articles 28 et 32, l'exploitant est tenu d'envoyer en communication à l'ingénieur des mines chaque compte rendu de visite dressé conformément aux dispositions qui précèdent.

### Art. 40

L'exploitant doit tenir un registre d'entretien, où sont notés à leur date, pour chaque appareil à vapeur, les épreuves, les examens intérieurs et extérieurs, les nettoyages et les réparations.

Les pages de ce registre doivent être numérotées de façon continue à partir de 1. Dès l'ouverture du registre, le nombre de pages qu'il contient doit être inscrit en tête. Il est présenté à toute réquisition des fonctionnaires du service interdépartemental de l'industrie et des mines.

En cas de vente d'un appareil à vapeur, le vendeur est tenu de transmettre à l'acquéreur le registre mentionné au présent article ou, dans le cas d'un registre commun à plusieurs appareils, un extrait certifié conforme contenant tout ce qui se rapporte à l'appareil vendu.

### Art. 44

La personne qui a la garde d'un appareil à pression doit porter immédiatement à la connaissance du



Requête :

service interdépartemental de l'industrie et des mines :

1° Tout accident occasionné par un appareil mentionné aux articles 1-1, 1-2, 1-3 ou 1-4 et ayant entraîné mort d'homme ou ayant causé des blessures ou lésions graves ;

2° Toute rupture accidentelle sous pression de l'appareil s'il s'agit d'un appareil à pression soumis aux dispositions du présent règlement par application des articles 1-1 ou 1-2 ou d'une canalisation de vapeur d'eau ou d'eau surchauffée faisant l'objet d'un arrêté ministériel pris en application de l'article 1-4.

La même obligation s'impose au constructeur s'il a connaissance de l'accident ou de la rupture.

En cas de rupture accidentelle sous pression survenue dans un cas prévu au 1° ou au 2° ci-dessus et sauf nécessité justifiée, il est interdit de procéder, avant d'en avoir reçu l'autorisation du service interdépartemental de l'industrie et des mines, à aucune modification ou réparation des lieux, constructions et appareils intéressés par la rupture et spécialement de déplacer, détourner ou dénaturer les fragments des appareils rompus.

Dans tous les cas prévus au premier alinéa du présent article, le service interdépartemental de l'industrie et des mines procède à une enquête et en adresse rapport au préfet et au ministre. Outre les cas où une contravention a été relevée, le chef du service interdépartemental de l'industrie et des mines adresse au parquet, s'il y a eu mort d'homme ou blessure ou lésion grave, un procès-verbal des constatations faites ; il y joint son avis sur les responsabilités engagées.

Au cours de cette enquête, le propriétaire est tenu, à la diligence de l'usager, de fournir au service interdépartemental de l'industrie et des mines, sur sa demande, l'état descriptif de l'appareil en cause s'il existe, la description du fonctionnement de cet appareil et, le cas échéant, de l'ensemble dont il fait partie, en précisant la nature des substances y contenues, les températures et pression de marche.

## GUIDE DE MÉTHODOLOGIE

Guide méthodologique relatif à la prise en charge sanitaire des détenus et à leur protection sociale

### Extrait 21

Statut et organisation de l'UCSA

" L'UCSA est pleinement intégrée dans l'organisation hospitalière. Cette nécessaire osmose hospitalière doit être assurée au travers d'une connexion très forte entre les divers services hospitaliers. Le statut d'unité fonctionnelle, rattachée à un service clinique ou à un département hospitalier, permet de répondre à cet objectif dans la très grande majorité des cas.

Il n'y a lieu de créer un service autonome que très exceptionnellement, dans le cas d'unités implantées dans des établissements pénitentiaires de grande importance, nécessitant de ce fait l'intervention d'équipes hospitalières importantes comportant plusieurs temps pleins médicaux.

Le service clinique ou le département de rattachement doit être choisi en fonction de sa vocation à dispenser des prestations de médecine générale et à assurer la permanence des soins. Il s'agira donc, le plus souvent, d'un service de médecine ou d'urgences-SMUR.

Le mode d'organisation et le service de rattachement sont mentionnés dans l'annexe I du protocole A.

Requête :

"

## Extrait 22

L'équipe pluridisciplinaire

" Composée de personnels hospitaliers, l'équipe est placée sous l'autorité médicale du praticien hospitalier ou du praticien hospitalo-universitaire responsable de l'unité fonctionnelle. Les responsabilités respectives du chef de service et du responsable de l'unité fonctionnelle sont fixées par l'article L.714-23 du code de la santé publique. Elles s'exercent dans le respect de la responsabilité médicale de chacun des praticiens qui y intervient.

La composition de l'équipe hospitalière devra être élaborée en fonction des grilles de référence indicatives jointes en annexes D et E.

Ces grilles ont été établies de façon à ce que l'équipe hospitalière ait les moyens d'assurer par elle-même l'ensemble des missions sanitaires. Le personnel pénitentiaire de surveillance affecté à l'UCSA est quant à lui chargé d'assurer exclusivement la sécurité des personnes et des locaux. Les détenus ne peuvent, quant à eux, être employés qu'à des tâches d'entretien et de maintenance des locaux.

Les références indicatives ont été établies en fonction de deux critères :

- le type d'établissement pénitentiaire : grille D pour les maisons d'arrêt et grille E pour les établissements pour peine ; le flux d'entrées et l'état de santé des détenus en maisons d'arrêt nécessitant des moyens plus importants qu'en établissement pour peine ;
- la catégorie de personnel : le temps alloués sont exprimés en équivalents-temps-plein (ETP) et par tranches de 100 détenus pour les médecins généralistes, chirurgiens-dentistes, spécialistes, infirmiers et préparateurs en pharmacie et de 200 détenus pour les pharmaciens et secrétaires médicales. Des modulations ont été introduites pour certaines de ces catégories, afin de prendre en compte les effets de seuil et de masse.

Par ailleurs, les temps d'interventions spécialisées à assurer en milieu pénitentiaire recouvrent non seulement les consultations régulières et ponctuelles de médecins spécialistes, mais aussi les temps d'intervention de masseurs-kinésithérapeutes et les temps de présence de manipulateurs en électroradiologie.

La rubrique temps infirmiers et préparateurs en pharmacie inclut les postes d'encadrement et d'aides-soignants éventuellement nécessaires ainsi que les préparateurs en pharmacie lorsque de tels postes sont individualisés au sein de l'établissement pénitentiaire.

Les personnels détachés de services autres que le service de rattachement de l'UCSA, demeurent sous la responsabilité technique de leur chef de service d'origine et sont placés sous la responsabilité fonctionnelle du médecin responsable de l'UCSA.

L'équipe est constituée en faisant appel :

- au personnel sanitaire antérieurement employé par l'administration pénitentiaire, selon les modalités décrites au chapitre IV ;
- à des candidats volontaires au sein de l'établissement hospitalier ;
- au recrutement de nouveaux personnels.

La composition de l'équipe hospitalière, exprimée en équivalents temps plein ou en vacations d'une demie journée figure en annexe II du protocole A. "

Requête :

### Extrait 224A

Le personnel des services de pharmacie

" Les produits pharmaceutiques sont fournis et dispensés sous la responsabilité du pharmacien gérant la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé, conformément aux dispositions du 3° de l'article R.711-13 du code de la santé publique.

Dans le cas des établissements accueillant plus de 1 000 détenus ou très éloignés de l'établissement de santé, une pharmacie à usage intérieur rattachée à l'établissement de santé doit être autorisée au sein de l'établissement pénitentiaire. Un pharmacien de l'établissement de santé doit assurer la gérance à temps partiel ou à temps plein. Il est alors assisté d'un ou plusieurs préparateurs en pharmacie affectés à cette pharmacie.

### Extrait - ANNEXE D

" NORMES EN PERSONNELS MEDICAUX ET NON MEDICAUX DANS LES MAISONS D'ARRET

Effectif médical et non médical

Tranche d'effectifs

MEDECIN GENERALISTE

CHIRURGIEN DENTISTE

PHARMACIEN

SPECIALISTE AINSI QUE MASSEUR KINESI-THERAPEUTE ET MANIPULATEUR EN ELECTRO-RADIOLOGIE

INFIRMIER AINSI QUE PREPARATEUR EN PHARMACIE

SECRETAIRE MEDICALE

ESTIMATION DU COUT

< à 50

0,1

0,1

0,05

0,05

0,6

0

275 000

50 - 100

0,2

0,1

0,05

0,05

Requête :

1

0,25

447 000

101 - 200

0,3

0,2

0,1

0,1

2

0,25

800 000

201 - 300

0,45

0,3

0,1

0,15

3

0,5

1 193 000

301 - 400

0,6

0,4

0,1

0,2

4

0,5

1 546 000

401 - 500

0,75

0,5

0,15

0,25

5

0,75

1 967 000

Requête :

501 - 600

0,9

0,6

0,15

0,3

6

0,75

2 319 000

601 - 700

1,05

0,7

0,2

0,35

7

1

2 740 000

701 - 800

1,2

0,8

0,2

0,4

8

1

3 093 000

801 - 900

1,35

0,9

0,25

0,45

9

1,25

3 513 000

901 - 1000

1,5

1

Requête :

0,25

0,5

10

1,25

3 866 000

1001 - 1100

1,65

1,1

0,3

0,55

11

1,5

4 388 000

1101 - 1200

1,8

1,2

0,3

0,6

12

1,5

4 741 000

1801 - 1900

2,85

1,9

0,45

0,95

16

2,25

6 832 000

1901 - 2000

3

2

0,5

1

17

Requête :

2,5

7 252 000

2201 - 2300

3,45

2,3

0,5

1,2

19

3

8 225 000

4701 - 4800

7,2

4,8

1

2,4

35

6

16 134 000

"

### Extrait - ANNEXE E

" NORMES EN PERSONNEL MEDICAUX ET NON MEDICAUX DANS LES CENTRES POUR PEINES

Effectif médical et non médical

Tranche d'effectifs

MEDECIN GENERALISTE

CHIRURGIEN DENTISTE

PHARMACIEN

SPECIALISTE AINSI QUE MASSEUR KINESI-THERAPEUTE ET MANIPULATEUR EN ELECTRO-RADIOLOGIE

INFIRMIER AINSI QUE PREPARATEUR EN PHARMACIE

SECRETAIRE MEDICALE

ESTIMATION DU COUT

50 - 100

0,1

Requête :

0,1

0,025

0,05

0,66

0,1

290 400

101 - 200

0,2

0,2

0,05

0,075

1,32

0,2

567 000

201 - 300

0,3

0,3

0,075

0,1

2

0,3

848 000

301 - 400

0,4

0,4

0,1

0,15

2,66

0,4

1 138 000

401 - 500

0,5

0,5

0,125

0,175



Requête :

3,32

0,5

1 414 000

501 - 600

0,6

0,6

0,15

0,2

4

0,6

1 695 000

601 - 700

0,7

0,7

0,175

0,25

4,6

0,7

1 985 000

### Extrait 271

La fourniture, la dispensation et l'administration des médicaments et des produits pharmaceutiques

" Les questions relatives à la prescription des médicaments sont abordées au chapitre III, traitant des pratiques communes aux dispositifs de soins somatiques et de soins psychiatriques.

En application du 3° de l'article R.711-13 du code de la santé publique, la fourniture et la dispensation de l'ensemble des médicaments et autres produits pharmaceutiques nécessaires à la prise en charge sanitaire du détenu, y compris au titre de la psychiatrie, sont à la charge de l'établissement sanitaire chargé des soins somatiques, qu'il dispense ou non les prestations psychiatriques. L'article 5 de l'arrêté du 14 décembre 1986 relatif au règlement intérieur type fixant organisation des SMPR est modifié en ce sens.

Ces produits sont dispensés conformément aux dispositions de l'arrêté du 9 août 1991 relatif à la dispensation des substances vénéneuses dans les établissements hospitaliers.

L'administration des médicaments est assurée quotidiennement, et si nécessaire plusieurs fois par jour, y compris les samedis, dimanches et jours fériés. Elle est effectuée par du personnel infirmier de l'unité de soins.

Selon le type d'établissement et l'organisation du service, l'administration s'effectue soit à l'unité de soins soit en détention, y compris dans les quartiers disciplinaires et d'isolement.

Lorsque l'administration s'effectue en détention, le personnel infirmier est accompagné d'un surveillant. Ce moment est une occasion privilégiée d'échange sur l'état de santé des détenus entre le

Requête :

personnel infirmier et le surveillant responsable d'étage ou d'unité de vie.

Indépendamment de la mise en place d'un dispositif de réponse à l'urgence médicale dans chaque établissement pénitentiaire, il peut s'avérer nécessaire de mettre à disposition du gradé de nuit un antalgique mineur, ne figurant pas sur l'une des listes de substances vénéneuses, et des compresses. Cette mesure relève de la décision du médecin responsable de l'UCSA, en accord avec le chef d'établissement pénitentiaire. A chaque utilisation, sont obligatoirement notés sur un registre, visé par le médecin responsable de l'UCSA, le nom du détenu, le motif de la remise du médicament et sa posologie ".

### **Extrait 281**

L'Unité de Consultations et de Soins Ambulatoires

" Les UCSA doivent disposer de locaux adaptés à leur mission. La création ou l'extension de ces locaux ne doit en aucun cas se faire au détriment des surfaces déjà affectées aux SMPR.

### **Extrait 2811**

La localisation de l'UCSA

L'unité doit se situer dans le secteur de détention de l'établissement pénitentiaire et être accessible aisément à tous les détenus.

Une attention toute particulière doit être apportée à son emplacement dans les établissements où coexistent plusieurs catégories de personnes détenues, notamment les établissements comportant un quartier de détention pour les femmes ou pour les mineurs ".

### **Extrait 2812**

Le type de locaux et leurs surfaces

" Les normes immobilières (type, nombre et surfaces des locaux exprimés en m<sup>2</sup> utiles) ont été établies à partir des taux d'équivalent temps plein prévus pour chaque fonction suivant l'effectif moyen de détenus de l'établissement (ou de la capacité immobilière en cas de sous occupation de l'établissement).

Le tableau figurant en annexe F indique, en fonction de la catégorie et de l'effectif en détenus des établissements, les surfaces à respecter. Celles-ci doivent être considérées comme des minimums et pourront, lorsque les bâtiments le permettront être augmentées le cas échéant. Le protocole doit impérativement prévoir, lorsque des travaux d'aménagement des UCSA, s'avèrent nécessaires, un échéancier de ces derniers, dans son annexe III.

Le tableau relatif aux surfaces des UCSA (annexe F) appelle les précisions suivantes :

Dans les établissements dont l'effectif est inférieur à 150, les locaux regroupent plusieurs fonctions dans un souci d'optimisation des surfaces.

Pour les maisons centrales dont la capacité est inférieure à 200, les normes immobilières à prendre en compte sont celles prévues pour les établissements de la tranche 200-300.

Dans les établissements à très grande capacité (La Santé, Les Baumettes, Fresnes et Fleury) l'UCSA peut disposer de plusieurs implantations desservant chacune un secteur déterminé : les normes immobilières de chacune d'entre elles correspondent à l'effectif de détenus qu'elle dessert ".

Requête :

### Extrait 2813

Les équipements

" Outre le mobilier meublant et le petit matériel qui équipent chaque local de l'UCSA en fonction de sa (ou ses) destination(s), les équipements médicaux doivent être conformes aux normes fixées en annexe G.

Concernant la détention des médicaments, les dispensations de l'article 10 de l'arrêté du 9 août 1991 relatives à la dispensation de substances vénéneuses dans les établissements hospitaliers, s'appliquent dans les établissements pénitentiaires. Elles stipulent que ces médicaments " sont détenus dans les locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité. Dans tous les cas, ces armoires ou dispositifs de rangement ne doivent contenir que des médicaments, quelles que soient les conditions particulières de leur conservation ".

### Extrait 282

La pharmacie à usage intérieur

" Indépendamment de l'armoire à pharmacie, installée dans le local de soins (pour les établissements pénitentiaires dont l'effectif est inférieur à 200 détenus) ou dans un local spécifique au sein de l'UCSA et du SMPR, il est nécessaire dans les établissements pénitentiaires accueillant plus de 1 000 détenus ou très éloignés de l'établissement de santé, d'individualiser au sein de l'établissement pénitentiaire, une pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé. Lorsque la création d'une pharmacie à usage intérieur interviendra pour des raisons d'éloignement géographique, un accord préalable devra être donné au niveau central.

Les installations de cette pharmacie hospitalière doivent répondre aux caractéristiques suivantes :

- être situées hors détention ;
- être d'un accès facilitant la réception des produits ;
- présenter une superficie et une disposition compatibles avec un bon déroulement de l'ensemble des activités pharmaceutiques : contrôle de la réception, mise en place des produits, préparation des médicaments à délivrer, gestion courante...
- être conçues pour assurer une bonne conservation des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L.595-2 du code de la santé publique, leur sécurité et celle du personnel concerné ".

### Extrait 221

La responsabilité des prescriptions

" La prescription des médicaments relève de la seule responsabilité des intervenants médicaux : généralistes, spécialistes, chirurgiens-dentistes, psychiatres, médecins intervenant en urgence.

Le médecin remet au détenu un double de sa prescription, indiquant la nature du traitement, sa posologie, sa durée et ses modalités d'administration ".

### Extrait 222

Les précautions relatives à la prescription et à l'administration des médicaments

Requête :

" Le contexte carcéral implique que le médecin s'entoure de précautions particulières au moment de la prescription de médicaments qui pourraient être utilisés de telle sorte qu'ils exposeraient le détenu ou son environnement à un risque ou seraient détournés de leur finalité (trafic).

Dans le cadre de sa collaboration avec le personnel pénitentiaire, le médecin doit être informé des éléments qui, à propos d'un détenu, font suspecter l'existence de tels risques.

Ses prescriptions doivent tenir compte de la pathologie et de la personnalité du détenu, y compris à partir des informations communiquées par l'administration pénitentiaire. En fonction de l'ensemble de ces éléments, il peut être amené, en liaison avec le pharmacien hospitalier, à privilégier dans certains cas des formes ou des voies d'administration (gouttes, soluté ou injections) permettant un meilleur contrôle de la prise effective du médicament. Mais, en aucun cas, il ne doit être procédé à la dilution d'un médicament qui n'est pas destiné à cet usage ".

### Extrait 223

La détention des médicaments en cellule

" Chaque fois que le médecin estime que le détenu est capable de gérer seul son traitement, les médicaments lui sont délivrés pour plusieurs jours. Cette décision ne peut être prise par le médecin qu'au cas par cas et après en avoir informé le chef d'établissement pénitentiaire.

Dans le cas où il apparaît que des précautions particulières doivent être prises, les médicaments doivent être absorbés devant l'infirmière qui les distribue alors à chaque prise.

Quand le détenu est autorisé à conserver des médicaments dans sa cellule, ceux-ci lui sont remis dans un sachet ou un pilulier à son nom, mentionnant la date de la prescription ainsi que la durée du traitement prescrit. A cet égard, il convient de rappeler que le personnel pénitentiaire n'étant pas impliqué dans l'administration des médicaments, il ne peut être tenu pour responsable de la surveillance de l'observance des prescriptions médicales.

A l'occasion d'une fouille, le surveillant peut transmettre le contenu des sachets ou des piluliers à l'UCSA pour vérification.

### Extrait 224

La continuité des traitements

" A son arrivée en établissement pénitentiaire, le détenu qui fait état d'un traitement ne pouvant être interrompu doit être immédiatement signalé au service médical concerné (UCSA, SMPR ou dispositif de permanence des soins).

Concernant la sortie des détenus sous traitement, une ordonnance leur est remise par le médecin qui prend toutes dispositions afin d'éviter une rupture de traitement ".

### Extrait 411

Les membres des équipes médicales et soignantes

" Les personnels médicaux et soignants doivent respecter les dispositions résultant des contraintes inhérentes à la détention, liées notamment aux impératifs de sécurité qui s'imposent à tous, quelle que soit la fonction exercée en milieu pénitentiaire, par exemple : vérification d'identité à l'entrée, contrôle de matériel, passage sous le portique de détection, attente aux divers postes de contrôle aux grilles, régulation obligée des mouvements de détenus (promenades, ateliers, parloirs, UCSA, SMPR, service socio-éducatif...).

Requête :

Les personnels médicaux et soignants doivent prendre en compte ces impératifs sans pour autant qu'ils mettent en cause la finalité de leurs activités. La pratique de la médecine et de la pharmacie en milieu pénitentiaire implique le respect et la compréhension de ces règles de fonctionnement. Il n'en demeure pas moins qu'elle n'est pas d'autre nature différente de celle qui se pratique à l'extérieur. Dès lors, les règles de la déontologie médicale et pharmaceutique s'appliquent en milieu carcéral.

Les personnels médicaux et soignants conservent leur place de soignant dans tous les aspects de la vie quotidienne de la prison. Il est important que la relation entre le détenu et le service médical soit fondée sur la confiance. Celle-ci est garantie par l'indépendance de ce service vis à vis de l'administration pénitentiaire et de l'autorité judiciaire. "

### Extrait - ANNEXE F

" TABLEAU DES SURFACES MINIMALES DES UCSA

Etablissements

Effectif

< 100

101 à 150

151 à 200

150 à 400

201 à 400

401 à 700

701 à 1000(\*)

Type

MA(1)/CD(2)

MA/CD

CD

MA

MC(3)

tous sauf MC

tous

tous

Consultation :

- généraliste

- spécialiste

- dentiste

(

( 20

Requête :

(

(

( 15

20

(

( 15

20

(

( 15

20

12

20

20

12

20

20

12

20

20

2 x 12

20

20

- salle de soins

- pharmacie

- secrétariat

- radio et annexes

- attente

- sanitaires

- vestiaires

- archives vivantes

12

15

Requête :

15

12

15

12

12 a)

15

12

12

35 b)

10

2 x 2

4

4

20

12

12

12 a)

10

2 x 2

4

4

20

12

12

37 b)

10

2 x 2

8

8

25

12

18

40 b)

Requête :

10

2 x 2

12

12

Entretien :

- ménage

- déchets

4

4

4

4

3

4

3

4

3

4

3

4

- local technique

2

2

2

2

Total

36



Requête :

54

66

78

157

139

172

206

(1) Maison d'arrêt

(2) Centre de détention

(3) Maison centrale

a) Radio murales, assurant essentiellement le dépistage pulmonaire, dans les établissements de 150 à 400 détenus (Sauf les MC qui sont dotées d'une radio-table et les CD de moins de 200 détenus, qui n'ont pas d'équipement radio)

b) Radio conventionnelle assurant de surcroît les radiographies osseuses pour les établissements dont l'effectif est supérieur à 400 ainsi que dans toutes les maisons centrales

(\*) Lorsque l'effectif en détenus est supérieur à 1 000, la pharmacie à usage intérieur, située hors détention, doit compter 30 m<sup>2</sup> au moins ".

## INSTRUCTIONS

Instruction n° 705/DEF/DCSSA/OL/OERI du 17 août 2000 - relative à l'organisation de l'informatique du service de santé des armées. BO/PP 25/09/00 n° 39.

### Texte intégral

" Pièce jointe : une annexe.

Texte abrogé : Instruction n° 605/DEF/DCSSA/EPG/ECX du 27 octobre 1993 (BOC, p. 5547 ; BOEM 620-0\* et mention au BOEM 160\*).

Mot(s) clef(s) : Organisation - santé - informatique.

Classement dans l'édition méthodologique : BOEM 620-0\* ; mentionné(es) au(x) BOEM 160\*.

" Préambule.

La présente instruction a pour but de définir l'organisation et les conditions d'emploi des systèmes d'information et de communication (SIC) dans le service de santé des armées.

Requête :

Elle s'applique à tous les domaines du service de santé des armées où il est fait appel à l'informatique de gestion et de réseau. Cependant, l'acquisition et la mise en œuvre des systèmes automatisés de traitement à caractère médico-technique sont exclus du cadre de la présente instruction mais non les outils informatiques (serveurs, micro-ordinateurs, logiciels de bureautique) et les liaisons que peuvent avoir ces systèmes spécialisés avec les systèmes d'information mis en place dans les établissements du service.

Pour prendre des décisions, conduire les actions dont il a la charge, informer et communiquer, le service de santé met en œuvre des systèmes d'information et de communication. Il s'agit d'ensembles structurés et cohérents de ressources humaines, techniques, financières et de procédures qui permettent d'acquérir, de recevoir, traiter, stocker et communiquer en temps opportun les données nécessaires à l'accomplissement de chacune de ses missions.

S'étendant à tous les domaines d'activités du service, les systèmes d'information et de communication doivent contribuer au bon fonctionnement et à la productivité de tous les établissements, permettre une information et une communication claire et pertinente au profit de ses personnels, ceux du ministère de la défense, d'autres départements ministériels et du public. "

Titre premier.

Le cadre général.

Art. 1<sup>er</sup>. - " Le contexte.

Conformément aux directives ministérielles, le service de santé des armées met en œuvre des systèmes d'information et de communication devant répondre aux besoins du service et aux demandes du ministère de la défense et d'autres départements ministériels. Deux grands domaines sont décrits : le domaine métier et le domaine soutien.

Le domaine métier, centré sur les missions du service, comporte le domaine fonctionnel " santé " (intéressant principalement les hôpitaux, les directions du service de santé des armées, les services médicaux d'unité, les services vétérinaires et les centres de recherche) et le domaine fonctionnel " ravitaillement sanitaire ".

Le domaine soutien comprend les systèmes dédiés à la gestion (ressources humaines, financières et systèmes locaux de gestion), à l'information et à la communication.

Afin de recentrer sur ses missions, le service de santé des armées recherche en premier lieu à utiliser les outils interarmées communs puis les logiciels proposés des sociétés de services en informatique, enfin à faire développer par d'autres les applications dédiées.

Le service de santé des armées s'inscrit en cela dans le cadre de la stratégie du ministère de la défense en matière d'information et de communication. Cette stratégie doit lui permettre de répondre ainsi aux évolutions nécessaires pour communiquer avec les systèmes d'information de santé nationaux développés et mis en place par d'autres ministères et services publics. "

Art. 2. - " Les objectifs.

Les moyens mis en œuvre doivent permettre au service de santé des armées :

Requête :

de répondre aux demandes du ministère de la défense et des autres départements ministériels ;  
d'améliorer son efficacité en particulier dans la prise en charge du patient ;  
de disposer d'éléments cohérents et fiables afin de faciliter les prises de décisions ;  
de réaliser des gains de productivité. "

Art. 3. - " Les principes.

I. Principes généraux.

Dans le cadre des directives ministérielles, le service de santé des armées retient les principes généraux suivants :

indispensables à l'exercice du commandement et du management, l'information et les réseaux constituent une ressource qu'il est nécessaire de mettre à la disposition des utilisateurs, au même titre que le personnel et les finances ;

les systèmes d'information et de communication doivent assurer le traitement, le stockage, le transport et l'échange des données ;

la sécurité des systèmes d'information doit être une préoccupation majeure et constante de tous les niveaux hiérarchiques ;

les réalisations sont coordonnées par la direction centrale du service de santé des armées (DCSSA) afin d'assurer la plus grande cohérence et l'interopérabilité des différents systèmes d'information et de communication.

II. Principes spécifiques.

Les principes spécifiques concernent le traitement des données, leur transport et la sécurité de l'information.

1. Traitement de l'information.

Les principes du traitement et du stockage des informations répondent à des règles de cohérence et d'interopérabilité (normes et protocoles) définies par le ministère de la défense (directoire des SIC). Ils obéissent de même aux règles définies par les autres ministères pour les systèmes qui y sont subordonnés (santé, finances, ...). Ils reposent sur des référentiels communs et des protocoles standards.

2. Transport de l'information.

Afin de respecter les obligations nées de la relation de confiance existant entre un patient et le praticien qui le prend en charge, le respect de la confidentialité des données médicales et plus généralement de toutes les informations potentiellement transmissibles est impératif. Le service de santé des armées doit appliquer le même niveau de sécurité à l'ensemble des échanges de données. Ainsi, il met à disposition des utilisateurs un réseau national du service de santé des armées qui achemine les informations par voies téléphoniques et de transmission de données. Le réseau national est piloté par le centre de traitement de l'information médicale des armées (CeTIMA) et fait appel pour l'essentiel aux réseaux publics. Une interconnexion avec les réseaux des autres armées et les réseaux publics sera recherchée sous réserve de contraintes fortes en matières de sécurité. Il constitue un " intranet d'entreprise ". Il permet d'établir des connexions avec des organismes privés

Requête :

pour la télémaintenance de ses systèmes médicaux, la communication des données médico-administratives aux organismes de sécurité sociale et mutuelles, l'échange de données médicales dans le cadre des réseaux de soins ou de données financières entre les différents acteurs de la dépense publique.

A terme, le réseau s'ouvrira, sous réserve de contraintes de sécurité définies par les directives particulières, sur le monde de " l'internet " .

La desserte des abonnés d'un même établissement est assurée par un réseau local qui supporte l'ensemble des services multimédias des systèmes d'information. Afin de permettre une intégration ultérieure cohérente, les opérations de mise en œuvre sont pilotées par le CeTIMA.

### 3. Sécurité des systèmes d'information et de communication.

La politique du service de santé des armées, élaborée par la DCSSA, répond aux trois critères de disponibilité, d'intégrité et de confidentialité. Les outils de sécurité sont définis et mis en place par le CeTIMA.

Chaque niveau hiérarchique est chargé de :

fixer les objectifs de sécurité des systèmes d'information et de communication relevant de son niveau ;

élaborer les directives correspondantes ;

s'assurer que les dispositions réglementaires sont appliquées conformément à l'instruction ministérielle de référence et que les contrôles de sécurité sont régulièrement effectués.

Chaque utilisateur est responsable de la sécurité des données qu'il reçoit, traite, échange ou stocke sur son site d'implantation.

Le bureau des systèmes d'information et de communication (BSIC) et la DCSSA exerce un contrôle de la sécurité informatique dans tous les établissements du service de santé des armées (SSA). "

Titre II.

Conduite du projet.

Art. 4. - " Projet informatique.

I. Définition d'un projet informatique.

Un projet informatique est défini par la maîtrise d'ouvrage en termes de besoins et d'objectifs à atteindre. Il se concrétise par une opération confiée au CeTIMA, maître d'œuvre pour le service de santé des armées.

II. Organisation d'un projet informatique.

1. Pilotage d'un projet informatique.

Requête :

Un projet informatique est piloté par un " comité de pilotage ".

Le comité de pilotage est présidé par un " maître d'ouvrage " et comprend un " chef de projet informatique " et des utilisateurs. Le bureau des systèmes d'information et de communication (BSIC) y assiste en tant que garant de la politique du service de santé des armées, de la cohérence des systèmes et des moyens (ressources humaines et financières) mis en œuvre.

Dans le cadre d'un projet intéressant la majorité des sous-directions du service, un " comité directeur " est nommé. Il est présidé par le directeur central et comprend un " directeur de projet ", les maîtrises d'ouvrage concernées, le BSIC, le directeur technique du CeTIMA et le chef de projet informatique.

Dans tous les cas, un directeur de projet, qui est en principe un officier du service de santé des armées, non technicien de l'informatique, est nommé soit par le comité directeur soit par le comité de pilotage. Il s'agit du représentant de la maîtrise d'œuvre et les utilisateurs. Il est chargé d'organiser les réunions, de suivre le projet et d'en rendre compte à l'autorité supérieure.

Dans le cadre d'un projet majeur où un comité directeur est mis en place, le directeur de projet nomme et préside le comité de pilotage. Dans ce cas, il désigne un " comité de projet " comprenant les personnels techniciens du projet.

## 2. La maîtrise d'ouvrage.

Les sous-directeurs de la DCSSA sont maître d'ouvrage pour les projets des systèmes d'information et de communication et responsables fonctionnels d'un ou plusieurs domaines d'activité.

Un maître d'ouvrage peut déléguer sa fonction à un " maître d'ouvrage délégué ", choisi parmi les grands subordonnés.

Le maître d'ouvrage nomme un directeur de projet le représentant. Dans le cadre d'un projet majeur, c'est le comité directeur qui désigne le directeur de projet, représentant la maîtrise d'ouvrage pour la direction centrale ; celui-ci rend compte de ses actions au comité directeur.

Le maître d'ouvrage pilote un projet informatique pendant tout son cycle de vie : étude, réalisation, validation, déploiement, évolution, fin de vie. Il lui appartient de :

s'assurer de l'opportunité et de la faisabilité des projets envisagés et de définir les objectifs des systèmes d'information relevant de sa compétence : besoins fonctionnels, contraintes et exigences de qualité au regard des utilisateurs, réformes consécutives en matière d'organisation ;

mettre en place, présider et animer les structures de décision, en particulier de validation ;

de participer à la définition et à la mise en œuvre des modalités de diffusion des applications et des dispositifs d'assistance aux utilisateurs (formation, documentation, support, ...).

A travers les orientations politiques du service, ses attributions et les demandes exprimées par les utilisateurs dans les contrats d'établissements, qui sont la règle de fonctionnement, le maître d'ouvrage propose les actions à mener à court et moyen terme. Il peut être assisté, à sa demande, par un technicien de l'informatique pour la rédaction des spécifications et le suivi des réalisations.

Chaque maître d'ouvrage est responsable de l'administration des données de référence du domaine

Requête :

fonctionnel qu'il gère. Il définit les chartes d'accès et d'utilisation du système d'information.

### 3. La maîtrise d'œuvre.

La maîtrise d'œuvre, représentée par le CeTIMA, est chargée de coordonner les moyens techniques nécessaires à la mise en œuvre des SIC, de faire réaliser les applicatifs constitutifs d'un SIC et d'en faire assurer le fonctionnement dans les conditions et les délais prévus.

Les chefs de projet assurent la conduite de projet informatique en relation avec le directeur de projet et participent aux réunions du comité de pilotage. Cette organisation concerne des projets de nature " systèmes applicatifs " et " systèmes techniques " :

les chefs de projets applicatifs assurent l'assistance à maîtrise d'ouvrage et conduisent les projets de réalisation d'applications confiés à des sociétés de service ou à des organismes ministériels. Ils formalisent le planning général du projet en collaboration avec la maîtrise d'ouvrage et s'assurent de la rédaction des cahiers des charges techniques dans le cadre des marchés informatiques. Ils établissent les plans de test et de recette. Ils planifient le déploiement en collaboration avec la maîtrise d'ouvrage. Ils synthétisent les demandes d'évolution qu'ils représentent au comité de pilotage des projets qu'ils ont en charge. Ils ont la responsabilité de la définition du dictionnaire de données et des procédures d'échanges ;

les chefs de projets techniques sont responsables de l'évaluation et du choix des outils informatiques (systèmes d'exploitation, télécommunication et réseau, bases de données, outils décisionnels, ...). Ils évaluent les aspects techniques des matériels, logiciels, du réseau et de la sécurité en place dans les établissements et font toutes les propositions qui leurs semblent utiles pour leur mise à jour.

Le regroupement des chefs de projet dans un département unique du CeTIMA, repose sur l'interopérabilité des fonctions. Ainsi, un même personnel pourra se voir attribuer plusieurs projets de maîtrises d'ouvrage différentes. Cette organisation, non définie à l'avance, exception faite pour le domaine de gestion des personnels propres au SSA, permet une affectation dynamique des chefs de projet. Elle permet aussi une meilleure prise en charge de tous les secteurs d'activité du service de santé des armées par l'ensemble des personnels de ce département. Cependant, un personnel, par principaux domaines d'application, sera proposé, par le commandement du CeTIMA, à l'approbation des maîtrises d'ouvrage, comme référent.

Afin de coordonner toutes les actions à mener, un " directeur technique " et un " expert qualité ", spécialistes en informatique médicale du service de santé des armées, seront désignés par la DCSSA, sur proposition du commandant du CeTIMA.

Sous l'autorité directe du commandant du CeTIMA, l'expert qualité est garant du respect des normes de qualité et de leur application au cours des différentes phases de la vie d'un projet informatique : spécification des besoins, spécification générale et détaillée, développement, tests et validation, déploiement, suivis correctifs et évolutifs, formation et évaluation.

Le directeur technique est garant, devant le commandant du CeTIMA, de la coordination des actions techniques du centre, du respect des normes et standards en matière informatique, du respect des échéances. Il participe à toutes les réunions du comité directeur, de pilotage et de projets. Il assiste aux réunions, en tant que de besoins, organisées par les directeurs de projet. "

Art. 5. - " Procédures.

Requête :

Dans le cadre des directives du plan stratégique du ministère de la défense, la DCSSA recherche l'homogénéité des systèmes d'information et définit des méthodes et des logiciels communs afin de garantir la cohérence générale des systèmes au moindre coût et de simplifier la formation et la gestion du personnel spécialisé. Cette politique respecte les normes existantes et peut conduire à la définition de nouvelles normes particulières à un domaine.

La nécessaire interopérabilité des systèmes impose de promouvoir à chaque niveau et pour chaque domaine une fonction d'administration des données visant à assurer la cohérence. Cette fonction, de la responsabilité de la maîtrise d'ouvrage, est mise en œuvre par le CeTIMA.

Afin d'organiser, de prévoir et d'évaluer les projets informatiques, la DCSSA met en place les procédures suivantes :

#### I. Politique informatique de la DCSSA.

A partir d'une démarche prospective tenant compte des directives du ministère de la défense, d'autres ministères (emploi et solidarité, finances, ...) et des directives du directeur central, la DCSSA élabore une politique globale d'évolution de l'informatique à cinq ans, véritable plan stratégique à moyen et long termes pour le SSA.

#### II. Schéma directeur informatique.

Elaboré à partir de la politique informatique du service de santé des armées et des orientations des maîtrises d'ouvrage, le schéma directeur informatique est établi par le BSIC en collaboration avec le CeTIMA pour une période de trois ans et réactualisé tous les ans.

Il décrit les objectifs des projets retenus et les structures projets en charge de leur réalisation.

Il recense, valorise et planifie les étapes de mise en œuvre des systèmes d'information et de communication : étude d'opportunité, de faisabilité, recherche des existants, évaluation des budgets, prévision des marchés, préparation au changement, déploiement et support.

Il est établi par domaine d'activité sur la base des orientations et des spécifications communiquées par la maîtrise d'ouvrage. Deux procédures (décrites ci-dessous) permettent le recueil des besoins : le projet informatique du contrat d'établissement et le plan annuel d'équipement informatique.

Il est présenté conjointement par le BSIC et le CeTIMA puis discuté et approuvé par la commission de l'informatique et des systèmes d'information et de communication du service de santé des armées (CISIC).

Il est la base des informations transmises au ministère de la défense dans le cadre de l'observatoire de l'informatique générale (OIG).

#### III. Projet informatique du contrat d'établissement.

Dans sa composante informatique, le contrat d'établissement concourt à la détermination des actions à mener à court et moyen terme. C'est un des éléments majeurs qui permet à la maîtrise d'ouvrage de définir ses orientations.

Requête :

Pour élaborer ce projet, l'établissement peut demander le concours de CeTIMA. Le projet proposé par un chef d'établissement fait l'objet d'un contrat sur cinq ans, réactualisé tous les ans. Il prévoit les actions à mener dans le cadre de l'établissement. Certains projets, d'intérêt national, seront pris en compte dans le schéma directeur informatique.

#### IV. Plan annuel d'équipement informatique des établissements.

Etabli par les établissements, il décrit en détail les actions à prendre en compte pour l'année N + 1. Ce plan participe au maintien en condition opérationnelle des équipements informatiques, de communication et de réseau. Il est soumis au BSIC pour approbation. "

### Titre III.

#### L'organisation.

Art. 6. - " La direction centrale du service de santé des armées.

##### I. Attributions générales.

La direction centrale du service de santé des armées (DCSSA), avec l'aide méthodologique et technique du directoire des systèmes d'information et de communication et de la sous-direction informatique du service des moyens généraux du secrétariat général pour l'administration (SGA) :

définit la politique générale du service de santé des armées, à cinq ans ;

établit et diffuse les directives en matière de systèmes d'information et de communication, de télécommunication et de sécurité ;

fait élaborer et diffuse le schéma directeur informatique du service de santé des armées, à trois ans ;

fait réaliser et contrôle l'exécution des opérations annuelles y afférant ;

établit la politique des données du service et fait administrer celles de son niveau ;

approuve le choix des normes et standards en matière de matériels et de logiciels, en recommande et contrôle l'utilisation ;

définit les procédures particulières en matière d'acquisition, de gestion et d'élimination des matériels informatiques en conformité avec les procédures ministérielles.

##### II. Répartition des attributions.

1. La commission de l'informatique et des systèmes d'information et de communication du service de santé des armées.

Cette commission est l'instance consultative supérieure et permanente d'élaboration de la politique informatique du service de santé des armées à partir des recommandations ministérielles et du directeur central.

Présidée par le directeur adjoint, elle comprend :

les sous-directeurs de la DCSSA ;



Requête :

le chef du BSIC ;

le commandant, le directeur technique et l'expert qualité du CeTIMA ;

le chef du bureau de la communication et de l'information du SSA (BCISSA) ;

tout personnel dont le président juge la participation opportune en fonction de l'ordre du jour.

La commission se réunit au minimum une fois par an. Son secrétariat est assuré par le chef BSIC.

Elle est chargée :

d'élaborer la politique générale des SIC sous forme d'un scénario d'évolution des systèmes à cinq ans et un schéma directeur informatique sur trois ans ;

d'arrêter la programmation des développements futurs ;

d'approuver l'affectation des ressources internes et des opérations d'externalisation ;

de contrôler l'exécution du schéma directeur ;

de valider les options relatives aux besoins en personnels spécialisés et à leur emploi ;

de contrôler le respect des règles de sécurité.

Ses propositions sont soumises à la décision du directeur central du service de santé des armées.

## 2. Le comité exécutif pour les affaires informatiques et de communication.

Le comité exécutif est composé du directeur adjoint, des sous-directeurs, maîtres d'ouvrage des projets concernés, du chef du BSIC, du commandant, du directeur technique et de l'expert qualité du CeTIMA ainsi que de tout personnel dont le président juge la participation opportune en fonction de l'ordre du jour. Il se réunit à la demande du directeur, du BSIC ou d'un maître d'ouvrage (ou du directeur de projet) pour prendre des décisions de conduite relatives à l'exécution du schéma directeur et à la mise en œuvre des systèmes d'information et de communication entre les réunions de la CISIC.

## 3. Le bureau des systèmes d'information et de communication.

Placé au sein de la sous-direction " organisation logistique ", le BSIC conseille le directeur central et l'ensemble des sous-directeurs en matière de systèmes d'information et de communication. Par ailleurs, il :

synthétise les directives et les demandes en vue de présenter à l'approbation de la CISIC puis à la décision du directeur central une politique informatique à cinq ans, le schéma directeur informatique à trois ans et les besoins en ressources humaines et financières y afférant ;

prépare le schéma directeur informatique et fait approuver par le directeur central les décisions politiques d'organisation ;

veille à la cohérence et à la compatibilité des systèmes d'information et de communication ;

valide et diffuse les normes et standards proposés par le CeTIMA ;

adresse le projet politique et le schéma directeur informatique aux organismes de tutelle du ministère ;

émet un avis sur les besoins en personnel spécialisé et sur sa formation ;

Requête :

tient auprès des utilisateurs le rôle de conseil en matière de systèmes d'information et de communication ;

exerce le contrôle de la sécurité informatique dans les établissements, formations et organismes du service de santé des armées ;

représente le service de santé des armées auprès des organismes homologues et de tutelle du ministère de la défense ou d'autres départements ministériels ;

traite les requêtes relevant de l'application de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et est chargé de la mise en œuvre de ses dispositions, notamment en matière de formalités préalables auprès de la direction des affaires juridiques du ministère de la défense [correspondant de la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)] ;

rend compte de ses actions au directeur central. "

Art. 7. - " Organismes extérieurs à la direction centrale du service de santé des armées.

Au sein du service de santé des armées, l'organisation des systèmes d'information et de communication est articulée autour de trois échelons : national, déconcentré et local.

#### I. L'échelon national

Le soutien des systèmes d'information et de communication est assuré au niveau national par le CeTIMA dont les attributions précises font l'objet d'une instruction particulière.

Le CeTIMA est chargé, dans le cadre de la politique informatique arrêté par le directeur central, d'assurer les missions suivantes :

assistance à la maîtrise d'ouvrage ;

gestion des crédits consentis ;

conduite et suivi des projets informatiques ;

soutien aux utilisateurs ;

traitement des informations de référence propres au service de santé des armées ;

rédaction des marchés informatiques, commande et suivi des achats ;

gestion de la réserve ministérielle ;

gestion des archives médicales.

#### II. L'échelon déconcentré.

Le personnel chargé du soutien déconcentré est affecté dans l'établissement mettant en œuvre les moyens informatiques nécessitant la maintenance la plus élaborée. Le personnel de soutien est chargé de l'exploitation et du support des moyens informatiques locaux mis en œuvre dans le strict respect des consignes et procédures établies au plan national, en particulier pour l'intégration de nouveaux outils. Il n'a pas vocation à réaliser des développements informatiques mais peut assister des prestataires extérieurs dans le cadre de projet dont la réalisation est délocalisée (décidée par le niveau national, dans le cadre d'un contrat d'établissement ou d'un projet innovation) au niveau de leur structure. Ces opérations locales s'inscrivent et respectent les procédures définies au niveau national : spécification, réalisation, validation, intégration et diffusion de produits.

Requête :

Il regroupe des personnels techniciens de l'informatique, de niveau 1 (ingénieur) et de niveau 2 (mise en œuvre, maintenance de deuxième niveau).

Chargés de la maintenance de deuxième niveau, ces personnels ont pour mission d'organiser le soutien aux utilisateurs sur demande des cellules d'établissement et du déclenchement d'actions auprès des sociétés civiles chargées de la maintenance de troisième niveau.

Ils rendent compte aux chefs de projet concernés des difficultés rencontrées et de leur résolution, selon des procédures publiées par le CeTIMA.

Ils sont requis lors de l'installation de nouveaux matériels ou logiciels dans un établissement qui est rattaché à leur échelon.

Ils participent à la rédaction des projets informatiques des établissements qu'ils soutiennent.

Le personnel de niveau 1 est chef de service du soutien informatique de l'établissement référent. Les techniciens de l'informatique sont intégrés à ce service.

Le chef de service est responsable de l'organisation et du soutien informatiques des établissements dans un périmètre décidé par la DCSSA. Les déplacements des personnels de cet échelon, dans les organismes et établissements, sont réalisés en concertation avec les chefs d'établissements concernés.

Ils sont placés sous l'autorité technique du CeTIMA.

### III. L'échelon local.

Les moyens en personnels varient en fonction de la taille des établissements et des outils mis à disposition des utilisateurs.

#### 1. Les établissements non hospitaliers.

Ils disposent :

d'un responsable de la sécurité informatique conformément à l'instruction de référence ;

de techniciens en informatique de niveau 3 (exécution, maintenance de base) ou 2 (mise en œuvre) en fonction de l'isolement de l'établissement ; ils sont responsables de la maintenance de base des matériels, de la mise en place des logiciels de bureautique, des moyens de sécurité informatique, de la sauvegarde des données et des programmes ; ils sont placés sous l'autorité technique du chef de la cellule de soutien de l'échelon déconcentré ;

au moins d'un technicien de niveau 1 pour la DCSSA et le centre de recherche du service de santé des armées (CRSSA).

#### 2. Les établissements hospitaliers.

Ils disposent :

Requête :

d'un responsable de la sécurité informatique conformément à l'instruction de référence ;

d'un technicien de l'informatique (niveau 3) pour 100 à 150 postes de travail, responsable de la maintenance de base des matériels informatiques, de la mise en place des logiciels de bureautique, des moyens de sécurité informatique, de la sauvegarde des données et des programmes ; ils sont placés sous l'autorité technique du chef de la cellule de soutien de l'échelon déconcentré ;

au minimum de deux personnels de l'établissement, responsables de la formation et de l'accompagnement aux outils développés par le service de santé des armées ; l'un est un personnel paramédical hospitalier, l'autre un personnel administratifs ; ils sont placés sous l'autorité technique de la section " soutien métier " du CeTIMA ; l'affectation du personnel paramédical dans cet emploi ne peut excéder deux ans ; à l'issue de cette période, il est réaffecté dans sa spécialité pour une durée minimum de deux ans ;

d'un personnel administratif de secrétariat.

Ces personnels (à l'exception de l'officier de sécurité) sont regroupés au sein d'un service de soutien informatique intégré au département d'information hospitalier (DIH). "

Titre IV.

Le fonctionnement.

Art. 8. - " Domaines d'application.

Les applications sont regroupées autour de systèmes d'information organisés en grands domaines " métier " et " soutien ". Dans chacun d'entre eux, sont décrits des domaines fonctionnels.

I. Le domaine métier " santé ".

Il regroupe les systèmes d'information du domaine fonctionnel " santé " : le système d'information médical (SIM), le projet fédératif de la recherche et le système d'information du ravitaillement.

Le système d'information médical comprend les systèmes d'information des hôpitaux des armées, des services médicaux d'unité, des vétérinaires.

Le projet fédératif de la recherche vise à établir un système de communication entre les établissements de recherche du service de santé des armées, l'école d'application du service de santé des armées (EASSA) et les établissements hospitaliers impliqués dans des recherches cliniques.

Le système d'information du ravitaillement sanitaire recouvre le système d'information de la direction des approvisionnements et établissements centraux, le système de gestion propre des établissements de ravitaillement, y compris les sections de ravitaillement, le système de gestion de fabrication de la pharmacie centrale des armées et un système de gestion des matériels dédié aux techniciens de maintenance.

II. Le domaine " soutien ".

Il regroupe plusieurs domaines fonctionnels :

Requête :

domaine fonctionnel " ressources humaines " ;

domaine fonctionnel " finances, comptabilité, budget " ;

domaine fonctionnel " besoins en télécommunications " ;

domaine fonctionnel " système documentaire " ;

domaine fonctionnel " communication et relations publiques ". "

Art. 9. - " Abrogation.

L'instruction n° 605/DEF/DCSSA/EPG/ECX du 27 octobre 1993, relative à l'organisation et à l'informatique et aux systèmes d'information et de communication dans le service de santé des armées est abrogée. "

Pour le ministre de la défense et par délégation :

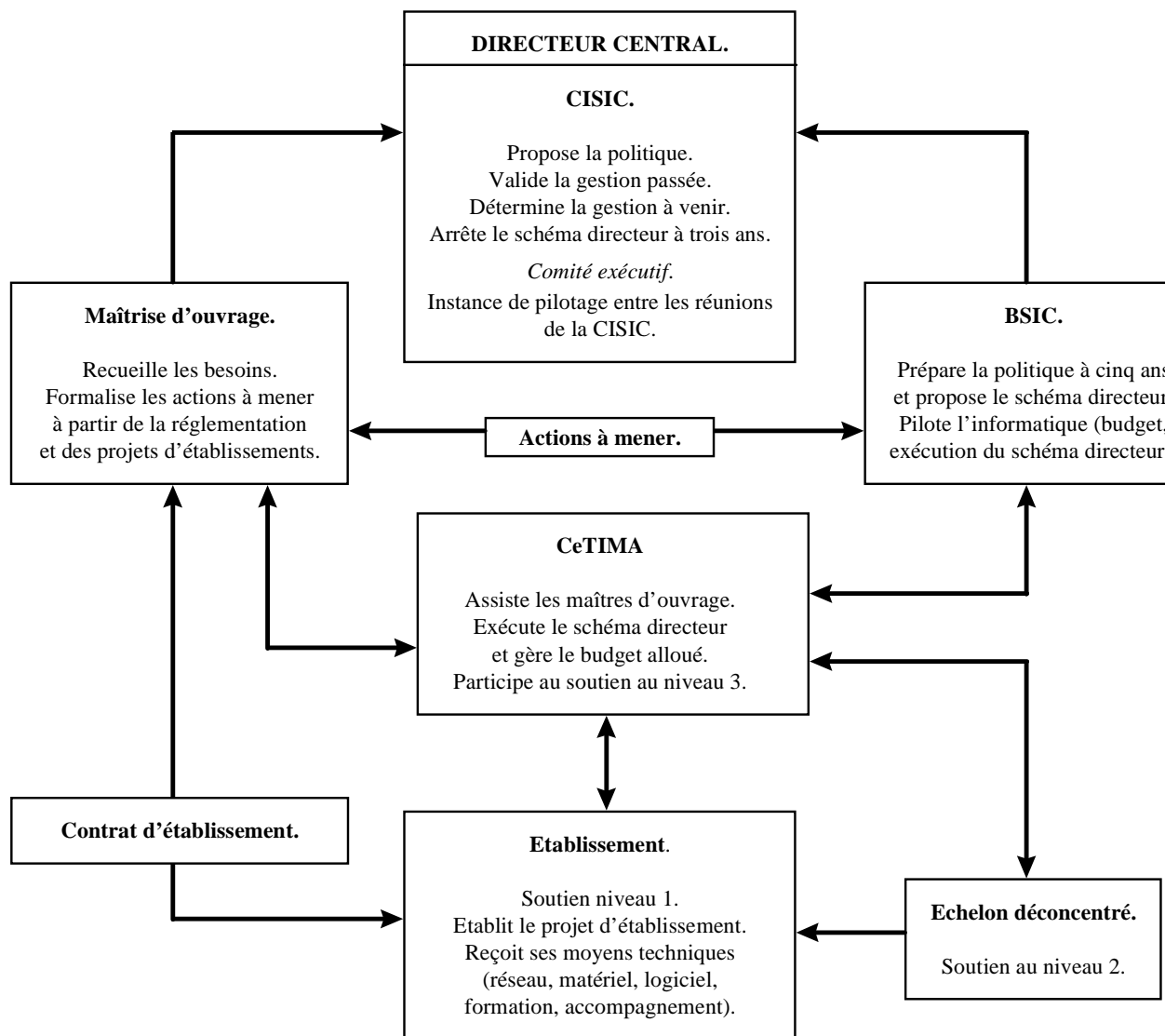
Le médecin général des armées, directeur central du service de santé des armées.

ANNEXE

"

Requête :

**ORGANISATION GENERALE**



Instruction n° 560/DEF/DCSSA/EPG/ECX du 27 août 1998 - relative à la mise en œuvre de la sécurité informatique dans le service de santé des armées. - BOC/PP du 23/11/98 n° 48.

**Texte intégral**

" Préambule

Le développement croissant des moyens informatiques de toutes natures au sein des organismes du service de santé des armées et leur utilisation de plus en plus répandue sont la source de problèmes

Requête :

nouveaux et complexes en matière de protection des informations et des matériels.

Dans un tel contexte, la sécurité informatique a pour objet de préserver les informations transmises, conservées et traitées dans les systèmes informatiques de toute tentative de destruction, de falsification, de détournement ou d'utilisation frauduleuse et de s'opposer aux tentatives d'altération du fonctionnement normal des applications et des systèmes supports.

Volet particulier de la sécurité générale du service de santé des armées, elle relève de la responsabilité du commandement à tous les échelons et doit être prise en considération dès le stade de la conception des systèmes informatiques.

La sécurité informatique concerne tous les organismes du service mettant en œuvre des systèmes informatiques, les centres de traitement de l'information du service et leurs équipements d'extrémités, les responsables fonctionnels (maîtres d'ouvrage) et les réalisateurs (maîtres d'oeuvre) d'applications et de programmes informatiques, ainsi que les voies et réseaux de télécommunications qui relient entre eux les organismes et personnels du service.

Elle s'applique à l'ensemble des éléments du système d'information, c'est-à-dire aux procédés destinés à élaborer, traiter, stocker, acheminer, présenter ou détruire l'information (applications informatiques, ordinateurs, micro-ordinateurs portables, imprimantes, centraux et postes téléphoniques, serveurs, réseaux, télécopieurs, photocopieurs, minitel, ondes hertziennes et tout autre système de communication de données).

Elle s'applique aux informations ne relevant du secret défense, mais dont la destruction, la falsification, le détournement ou l'utilisation frauduleuse porterait atteinte aux intérêts du service, à son patrimoine scientifique et technique, ou à la vie privée ou professionnelle des individus qui font appel à lui. Elle concerne notamment les données relevant de la mention de protection " confidentiel spécifique " (données médicales, de gestion de personnel, de fournisseurs, etc.) mais aussi, par extension, toutes les applications informatiques du service traitant directement ou indirectement des informations nominatives.

Dans cette perspective, la présente instruction expose dans un premier temps les règles d'organisation de la sécurité informatique au sein du service de santé des armées (titre I<sup>er</sup>), avant d'aborder dans un second temps les règles relatives à ses modalités concrètes (titre II) et d'examiner enfin quels en sont les principaux procédés d'évaluation (titre III).

Titre premier.

L'organisation de la sécurité informatique.

Art. 1<sup>er</sup>. - L'organisation de la sécurité informatique centralisée.

I. La commission de l'informatique des systèmes d'information et de communication.

Présidée par le directeur adjoint du service de santé des armées et composée :

des sous-directeurs de la direction centrale du service de santé des armées (DCSSA) ;

du chef de bureau systèmes d'information et de communication ;

du commandant du centre de traitement des informations médicales des armées ;

Requête :

de tout membre du personnel dont le président juge la participation opportune.

La commission de l'informatique, des systèmes d'information et de communication (CISIC) est chargée d'examiner les questions de sécurité informatique.

A cet effet, chacune de ses séances comporte un volet sécurité informatique et un volet sécurité des réseaux. Elle formule toutes propositions utiles qui sont soumises à la décision du directeur central du service de santé des armées.

II. Le bureau des systèmes d'information et de communication.

Le bureau des systèmes d'information et de communication (BSIC) est chargé du contrôle de l'exécution des décisions en matière de sécurité informatique et de sécurité des réseaux prises par le directeur central du service de santé des armées sur proposition de la CISIC.

Lors de chaque séance de la CISIC, sur la base des rapports annuels transmis par les établissements du service, le BSIC rend compte des événements et contrôles survenus depuis la précédente séance, fait la synthèse de l'évaluation des risques, évalue les besoins en formation et propose toute mesure nécessaire en matière de sécurité informatique et de sécurité des réseaux.

III. Le centre de traitement des informations médicales des armées.

Le centre de traitement des informations médicales des armées (CeTIMA) exerce les missions ci-après définies sous le contrôle de la DCSSA.

Le CeTIMA est chargé de la mise en œuvre et de l'exploitation des moyens de liaison entre les différents établissements du service. Il peut être amené, sur décision de la DCSSA, à prendre en charge les accès vers d'autres réseaux des secteurs défense, publics ou parapublics (réseau santé social).

Dans le cadre du réseau spécifique au service de santé, il a la charge des lignes de transport et des équipements d'extrémité des réseaux inter-établissements. Il veille à assurer la sécurité spécifique de ces dispositifs de liaison, des données qui y transitent et de leur sauvegarde.

Il met en œuvre des dispositifs permettant de surveiller en permanence le fonctionnement des installations et d'apporter par télémaintenance, en cas de besoin, son aide technique aux établissements demandeurs.

Il assure, en liaison avec les organismes spécialisés des armées, une veille technologique des différents dispositifs de sécurité disponibles sur le marché, procède à leur évaluation et en rend compte à la DCSSA.

Lorsqu'il est chargé de la diffusion par télédistribution de logiciels du commerce et de ceux issus de développements, il utilise des procédures agréées en liaison avec les établissements destinataires, que ceux-ci soient ou non en connexion permanente avec le centre.

Lorsqu'il assure des opérations de télémaintenance sur ces logiciels à la demande des établissements ou sur avis motivé du BSIC, son personnel doit respecter les mêmes règles de confidentialité et de sécurité que les utilisateurs tels que définis à l'article 2, I, 3°. Ce personnel ne peut intervenir à distance qu'après avoir averti le responsable local concerné, avoir obtenu son accord



Requête :

et pris avec lui les mesures nécessaires.

Art. 2. - L'organisation de la sécurité informatique dans les établissements.

I. Règles d'organisation applicables à tous les établissements.

1. Le responsable local de la sécurité informatique.

L'adjoint au chef d'établissement, nommé responsable local, est chargé de la sécurité informatique au sein de l'établissement. Pour l'accomplissement de ses missions, il est aidé des chefs de service, du correspondant local de sécurité informatique et des techniciens assurant le support des équipements et des applications. Il rend compte de ses actions au chef d'établissement et en obtient approbation.

Il fixe, conformément aux textes généraux en vigueur en la matière, les règles locales appropriées au contexte particulier de l'établissement (missions, applications, matériel...) ; il prend les mesures nécessaires au respect des règles de sécurité des systèmes d'information, veille à leur application et signale au chef d'établissement les manquements éventuellement constatés.

En application des décisions de la DCSSA, il initie et organise toutes les actions de conseil et de formation en matière de sécurité des systèmes d'information auprès des utilisateurs. Il adapte à chaque catégorie de personnel la formation relative aux procédures de sécurité et à leurs évolutions, modifications ou suppressions. Une attention toute particulière est portée à la formation du correspondant local de sécurité.

Il est chargé de l'information du personnel ainsi que, dans les hôpitaux des armées et les services médicaux d'unité, de celle des patients conformément aux directives de la commission nationale de l'informatique et des libertés.

Il définit la politique locale en matière de sauvegardes.

Il octroie et gère les droits d'accès aux diverses ressources informatiques de l'établissement. Dans les établissements hospitaliers, il octroie et gère ces droits d'accès en tenant compte des directives émises par le comité d'éthique et des expérimentations cliniques de l'établissement ; il transmet, temporairement et jusqu'à la mise en place d'une nouvelle architecture, la grille d'habilitation validée par ledit comité au CeTIMA pour exploitation.

Après approbation par le chef d'établissement, il transmet à la DCSSA (BSIC) le rapport annuel élaboré par le correspondant local de sécurité informatique. Cette transmission doit intervenir dans les délais compatibles avec les dates retenues pour les réunions de la CISIC.

2. Le correspondant local de sécurité informatique.

Le correspondant local de sécurité informatique est désigné, après approbation de la DCSSA, par le chef de l'établissement en fonction de ses compétences techniques.

Il évalue les menaces et risques qui pèsent sur les informations, les équipements et les réseaux de l'établissement adapte les mesures qui lui paraissent nécessaires, et en rend compte au responsable local.

Requête :

Il constitue le dossier de sécurité informatique de l'établissement et est chargé de sa tenue à jour et de sa conservation dans une zone protégée, sous le contrôle du responsable local. Il tient également les registres de maintenance et de dépannage et les registres relatifs aux sauvegardes du système d'information.

Il consulte régulièrement les journaux ou " mouchards " des différentes transactions effectuées dans les systèmes informatiques et en fait la synthèse pour le responsable local.

Annuellement, il rédige à l'attention du responsable local un rapport de sécurité informatique qui comporte une partie " sécurité informatique " et une partie " sécurité des réseaux ".

### 3. Les utilisateurs.

Les utilisateurs sont les membres du personnel de l'établissement susceptibles d'utiliser les éléments du système d'information tels que définis en préambule.

Avant d'avoir le droit d'accéder aux ressources informatiques, tout utilisateur doit prendre connaissance des règles de sécurité informatique en vigueur dans l'établissement et signe la charte correspondante.

Chaque utilisateur veille à la bonne utilisation du matériel qui lui est confié et des données qu'il peut être amené à manipuler au travers des outils informatiques ; il veille à la mise à jour de son mot de passe ou de sa carte d'accès ; il veille à la protection des supports magnétiques amovibles de sauvegarde locale et à la diffusion des différents documents qu'il peut produire depuis son poste de travail.

En cas d'absence inopinée ou en présence d'un personnel non habilité, il fait en sorte que les informations affichées sur l'écran ne soient pas visibles. En dehors des heures ouvrables, son bureau doit être net de tout document, les portes fermées et les corbeilles à papier exemptes de tout document confidentiel.

Il tient le répertoire exact de la composition de sa configuration sur le plan du matériel et des logiciels (type d'équipement, numéro de série, nombre et nature des moyens de connexions extérieures) à destination du correspondant local de sécurité ; cet inventaire peut être une copie de celui fait par la cellule spécialisée de l'établissement. Il ne doit pas introduire dans sa configuration des données ou programmes étrangers à l'exécution de ses tâches habituelles.

Il lui est interdit, lorsqu'il dispose d'un poste de travail relié au réseau de l'établissement de se connecter à des réseaux externes à l'organisme sans autorisation écrite du responsable local. La connexion d'un poste isolé relève d'une autorisation identique. Il lui est interdit d'effectuer des copies des logiciels bureautiques ou d'exploitation, mis en place par l'organisme.

Lors des opérations de maintenance, tant matérielles que logicielles, il doit veiller à ce que les données confidentielles ne soient pas accessibles aux intervenants et en tout état de cause s'assurer qu'un personnel qualifié de l'établissement soit en permanence présent lors de ces opérations.

### 4. Le personnel technique.

Le personnel technique est une catégorie particulière d'utilisateurs tels que le responsable d'exploitation, l'administrateur système, le gestionnaire de réseau, les administrateurs et

Requête :

programmeurs des applications informatiques.

Le personnel technique veille au bon fonctionnement technique des postes de travail, du réseau, des serveurs de fichiers, de communication, d'impression qui y sont connectés.

Pour les configurations collectives (serveurs divers, supports des systèmes gestionnaires de base de données...) et les équipements du réseau commun de l'établissement, il est chargé de l'exécution régulière des sauvegardes des données communes.

En tant qu'utilisateur, il est astreint aux mêmes contraintes de sécurité informatique que le reste du personnel de l'établissement.

Il signale au correspondant local de sécurité, en fonction des relevés pratiqués sur les différents postes de travail lors de ses interventions, l'existence éventuelle des logiciels non autorisés qui y seraient implantés.

Il tient à jour en permanence l'inventaire des équipements, dispositifs réseaux et logiciels installés sur toutes les configurations de l'établissement. L'utilisation de logiciels spécialisés de télésurveillance locale est organisée et tracée conformément à la réglementation spécifique en la matière (journal des accès).

Il rend compte régulièrement de ses actions et constatations au correspondant local de sécurité.

II. Règles particulières applicables à certains établissements.

Le CeTIMA, le centre de recherches du service de santé (CRSSA), le service de radioprotection du service de santé (SPRA) et tous établissements du service de santé des armées qui sont amenés à traiter des informations classifiées, appliquent les directives générales du ministère de la défense dans ce domaine.

Ils sont tenus de désigner un officier de sécurité informatique chargé :

d'établir et tenir à jour le dossier de sécurité informatique de l'établissement ;

de participer et de préparer le travail de la commission d'homologation des centres informatiques du ministère de la défense ;

d'évaluer en permanence les variations des risques et de déterminer les mesures à prendre pour y faire face.

Lorsqu'ils supervisent ou procèdent à des développements en tant que maîtres d'œuvre, ils doivent proposer aux maîtres d'ouvrage toutes les mesures qui pourront permettre d'assurer le fonctionnement en toute sécurité des applications en cours de réalisation afin de faciliter ultérieurement les tâches des utilisateurs dans le domaine de la sécurité informatique.

Titre II.

Les modalités de la sécurité informatique.

La sécurité informatique comprend trois objectifs essentiels qui sont la disponibilité, la confidentialité et l'intégrité du système et qui doivent être intégrés dès la phase d'achat et/ou de conception des

Requête :

éléments d'un système d'information et plus particulièrement en matière d'applications informatiques.

La disponibilité est l'aptitude du système à remplir une fonction dans des conditions définies d'horaires, de délais et de performance. Elle représente la continuité du service. A cet effet, la duplication du matériel sensible doit, dans toute la mesure du possible, être réalisée.

La confidentialité est la caractéristique du système d'information permettant l'accès à ses données aux seules personnes dûment autorisées. Sa mise en œuvre est réalisée grâce aux deux moyens que sont le contrôle d'accès et le chiffrement. Le contrôle d'accès comprend un ensemble de procédures d'identification, d'authentification et d'habilitation portant sur des utilisateurs, des matériels et des logiciels. Le chiffrement a pour but de rendre les données inintelligibles à toute personne ne possédant pas une clé convenue d'avance.

L'intégrité est la caractéristique qui garantit que les données n'ont pas subi d'altération et qu'elles ont conservé toute leur pertinence. Dans cette perspective, les sauvegardes permettent de pallier aux risques d'altération des données dont l'origine peut résider dans des erreurs de saisie, des malversations, des problèmes de logiciels, de matériels ou de réseaux.

La poursuite de ces objectifs se concrétise par des mesures de sécurité physique, des mesures de contrôle du personnel et enfin des mesures de protection des données.

Art. 3. - Mesures de sécurité physique.

I. Locaux.

Outre les moyens de protection contre les risques d'incendie, de survoltage, de variation de l'intensité du courant, des températures extrêmes, des fumées, de l'électricité statique..., les systèmes traitant des informations confidentielles doivent respecter les consignes suivantes :

pendant l'absence du personnel, les locaux où se trouvent les postes de travail doivent être fermés à clé ; dans l'impossibilité, le poste de travail inutilisé au-delà d'une durée définie par le responsable local doit être mis hors tension ;

les différentes clés des locaux ou des armoires à protéger doivent être tenues dans un endroit lui-même protégé, accessible aux seules personnes autorisées. Toute sortie de clé doit être contrôlée et les personnes autorisées doivent être désignées par le responsable local ;

les locaux de plus grande vulnérabilité doivent être contrôlés par un système anti-intrusion et éventuellement équipés d'un système d'alarme ;

les alarmes doivent être régulièrement vérifiées et testées, un rythme mensuel est souhaitable, un procès-verbal consignera les constatations ;

les procédures de mise en et hors service des dispositifs d'alarme doivent être définies et connues d'un nombre restreint de personnes ;

les procédures de réaction à une alarme (arrêt et remise en service, intervention, réparation, information du correspondant local de sécurité...) doivent être définies et régulièrement testées ;

pour limiter les risques de compromission par rayonnement ou conduction parasites des informations confidentielles, il convient d'utiliser des matériels respectant les normes de compatibilité électromagnétique en vigueur et de les installer selon leurs recommandations spécifiques. Les postes de travail, les unités de traitement, les terminaux connectés ou non, les imprimantes doivent notamment être situés le plus loin possible des lieux ouverts au public.

Requête :

## II. Emplacements.

Les emplacements où sont installés les postes de travail, ceux des serveurs de communication et de fichiers et ceux où sont conservés les supports de données et de programmes doivent être différents et séparés.

Ces différentes zones doivent être protégées en fonction de la confidentialité des données et de la valeur stratégique des matériels et des applications (serveurs, supports de sauvegarde et autres éléments-clés du réseau tels que modems, répartiteurs, routeurs...).

## III. Matériel.

Tous les éléments matériels du système d'information doivent être identifiés et cette identification doit être unique. Tous les fichiers d'informations confidentielles doivent être répertoriés. Un inventaire complet des éléments du système d'information doit être réalisé une fois par an ; si un matériel a disparu, le correspondant local de sécurité en est immédiatement averti.

### 1. Installation, branchement.

L'installation, le branchement et la première mise en route de l'équipement s'effectuent en présence du correspondant local de sécurité.

Les imprimantes et les unités centrales peuvent être pourvues de scellés placés de façon telle qu'une intervention physique soit immédiatement apparente.

Afin d'éviter le vol, les claviers peuvent être verrouillés en cas de non-utilisation, les postes de travail peuvent être fixés à la table et la mise sous tension verrouillée. Certains micro-ordinateurs peuvent être équipés de cadenas incorporés afin d'éviter une ouverture du boîtier de l'unité centrale. Ces mesures prennent davantage d'importance si un disque non amovible est utilisé.

Les écrans des postes de travail doivent, dans la mesure du possible, être disposés de telle sorte qu'ils ne puissent être vus par des personnes non habilitées. En particulier, il convient d'éviter que les écrans soient positionnés face à une fenêtre ou une porte. En la présence de personnes non habilitées, les écrans sont effacés, mis en veille ou éteints.

### 2. Maintenance et dépannage.

La maintenance préventive est une opération qui doit être prévue dès l'achat de tout élément du système d'information. Les travaux de maintenance doivent s'effectuer en présence de l'utilisateur du poste de travail et sous la surveillance d'un personnel technique ; ces travaux sont consignés dans un registre spécifique tenu par le correspondant local de sécurité.

Le recours à la télémaintenance est soumis à autorisation particulière du responsable local, qui en définit les modalités par écrit.

La mise en place d'un système de surveillance informatique contrôlant en permanence le réseau est préconisée.

Toute panne et toute opération de dépannage (déclenchement, intervention, remise en route) doivent

Requête :

être consignées sur un registre spécifique et propre à l'installation, tenu par le correspondant local de sécurité. Les travaux de dépannage doivent s'effectuer en présence de l'utilisateur du poste de travail et sous la surveillance d'un personnel technique.

Lors d'une intervention de dépannage, l'utilisateur doit prendre toutes mesures utiles telles que l'effacement des mémoires, la mise en sécurité des fichiers, l'effacement des informations confidentielles, etc. Si le retour en usine s'impose et que des informations confidentielles ou classifiées ne peuvent pas être effacées d'un support fixe, le personnel technique chargé de surveiller le dépannage doit détruire le support.

Art. 4. - Mesures de contrôle du personnel.

I. L'identification.

Tout le personnel de l'établissement doit être répertorié dans un annuaire. Le responsable local octroie et contrôle les droits d'accès aux informations du système, c'est-à-dire dresse la liste nominative des personnes ayant le droit d'accéder à telle zone protégée, à telle catégorie de données et délivre les postes de travail en conséquence. Par ailleurs, il établit, tient à jour et diffuse la liste des membres du personnel de l'établissement autorisés à accéder au système en dehors des heures normales de service.

Outre les utilisateurs de l'établissement, il y a lieu de prendre en considération diverses personnes extérieures à l'établissement telles que les prestataires de services informatiques, les vacataires, les stagiaires, le personnel de maintenance et de dépannage, le personnel de nettoyage et enfin les visiteurs.

Ces personnes doivent être dûment informées des contraintes inhérentes à la sécurité informatique et des sanctions encourues. Compte tenu des risques liés à leur présence, le responsable local ne leur délivre que des autorisations d'accès temporaires, éventuellement renouvelables. En principe, l'accès de ces personnes aux zones protégées est interdit, sauf autorisation expresse du responsable local; en ce cas, l'accès aux zones protégées requiert l'accompagnement d'un membre du personnel de l'établissement habilité par le responsable local et le port d'un badge distinctif.

II. L'authentification.

1. Modalités.

L'authentification permet de garantir que la personne ayant déclaré une identité est bien celle qu'elle prétend être. Elle peut être obtenue à partir de plusieurs moyens, résumés en trois méthodes de base, allant de la plus vulnérable à la plus solide :

la méthode relative à ce que connaît la personne (mot de passe, code confidentiel... ) ;

la méthode relative à ce que détient la personne (carte à piste magnétique, carte à puce... ) ;

la méthode relative à ce qu'est la personne (caractéristiques biométriques... ).

La protection par mot de passe est d'une efficacité limitée mais doit néanmoins être systématiquement utilisée dans l'attente de la mise en œuvre de solutions plus fiables (carte de professionnel de santé " CPS "...). Le mot de passe doit être secret, difficile à reconstituer par un tiers (6 caractères alphanumériques au minimum), limité dans le temps, non réutilisable et modifiable par

Requête :

l'utilisateur. Il ne doit pas être inscrit dans les scripts de connexions automatiques et ne doit pas être transféré sans nécessité sur les lignes de transmission. Il doit être changé régulièrement selon une périodicité si possible imposée par le système. Une périodicité mensuelle est acceptable.

## 2. Précautions d'usage.

Dans le cas d'un poste de travail connecté à un réseau et d'une demande d'accès à des ressources distantes, les deux interlocuteurs doivent être authentifiés, même si l'un des deux est un serveur. Le terme " interlocuteur " est ici entendu largement : il peut s'agir d'un individu, d'un logiciel, d'un matériel, d'un serveur... Cette authentification doit être mutuelle et garantie de bout en bout à travers le réseau. Dans le cas d'un poste autonome, seule l'authentification de l'utilisateur local est nécessaire.

Les systèmes d'exploitation comportent généralement des procédures d'accès privilégiés utilisées notamment pour le démarrage du système. La protection des accès à ces procédures doit faire l'objet d'une vigilance particulière, notamment en personnalisant fortement le mot de passe.

Il est souhaitable que tous les postes de travail passe connectés à un même système utilisent les mêmes procédures d'authentification.

La seule authentification en début de session ne suffit pas à garantir l'absence d'intrusions. En effet, l'utilisateur peut être amené à quitter son poste de travail en oubliant de clore la session et laissant ainsi l'accès à une tierce personne. En ce cas, il y a lieu de prévoir une déconnexion automatique après temporisation, une détection de l'enlèvement, du support d'authentification et éventuellement une réauthentification périodique du support voire de l'utilisateur afin de parvenir à une authentification continue.

## III. L'Habilitation.

L'habilitation est le procédé permettant d'accorder à une personne le droit d'effectuer une action précise (création, consultation, modification, suppression...). Accordée par le responsable local, elle ne peut en aucun cas être définitive.

Deux niveaux d'habilitation se superposent : l'accès aux éléments matériels et logiciels du système d'information et l'accès aux données.

### 1. L'accès aux éléments matériels et logiciels.

Une habilitation est nécessaire pour l'accès aux éléments du système d'information traitant d'informations confidentielles ainsi qu'aux éléments stratégiques du système (serveurs, routeurs, répartiteurs, autocommutateurs) de même que pour l'accès aux comptes " systèmes " des serveurs et routeurs. Les commandes " systèmes " ne doivent pas être accessibles aux utilisateurs. Les modems doivent être fermés en dehors des connexions.

Il est recommandé de ne proposer à l'utilisateur que l'environnement correspondant aux ressources (matériels, modules logiciels) pour lesquelles il a reçu une habilitation. Les personnes extérieures à l'établissement intervenant sur le système d'information doivent être habilitées.

Au niveau des autocommutateurs ou des serveurs de communication, il doit être fait appel si possible à des procédures logiques de déconnexion automatique au bout de quelques tentatives d'accès infructueuses.

Requête :

Il est conseillé d'utiliser les facilités offertes en termes de sécurité par les réseaux, par exemple les groupes fermés d'abonnés du réseau TRANSPAC.

En cas d'interconnexions de réseaux, il est conseillé d'utiliser de préférence des passerelles de niveau 3 selon le modèle " open system interconnexion " (OSI).

## 2. L'accès aux données.

Les utilisateurs sont répartis en catégories leur autorisant diverses opérations sur des données préalablement classées par nature (confidentiel médical, confidentiel personnel...). Tout accès non autorisé doit être impossible. Il est interdit d'utiliser les connexions et droits d'accès attribués à un autre utilisateur, même s'il appartient à la même catégorie de droit d'habilitation.

Les utilisateurs ne peuvent demander que les habilitations qui leur sont nécessaires. Ils ne doivent pas tenter de naviguer sur des fichiers qui ne les concernent pas ou de s'octroyer des droits d'accès privilégiés. En cas d'accès involontaire à des domaines étrangers à leurs fonctions, ils doivent terminer la session inutile et en alerter le correspondant local de sécurité.

L'accès du personnel technique de l'établissement ou de prestataires de services informatiques aux bases réelles doit être exceptionnel et rigoureusement contrôlé par le responsable local.

L'utilisation d'un système de messagerie à l'intérieur d'un établissement doit correspondre à son objet, faciliter la diffusion de l'information et améliorer la communication. Elle ne doit pas être déviée vers des besoins personnels ni vers l'échange de données confidentielles. A ce titre, une politique de contrôle est définie par le responsable local et mise en oeuvre par le correspondant local de sécurité assisté du personnel technique.

Les systèmes qui mettent en liaison plusieurs établissements et qui entrent dans le cadre dit de " groupware " ne peuvent être mise en oeuvre qu'après désignation par le responsable local d'un personnel technique chargé de son bon fonctionnement

## Art. 5. - Mesures de protection des données.

### I. Le chiffrement (ou sécurité cryptographique).

Compte tenu de la grande vulnérabilité aux intrusions qu'offrent en particulier les circuits téléphoniques, les lignes spécialisées, NUMERIS ou TRANSPAC et nouvellement les réseaux mondiaux de type INTERNET, il convient de sécuriser le système par le moyen du chiffrement.

Les informations confidentielles ne peuvent être transmises " en clair " que sur des circuits approuvés au niveau considéré. On appelle " circuit approuvé " un circuit dont les extrémités ainsi que les éventuels points de coupure sont maîtrisés et dont le parcours est entièrement en zone contrôlée.

Le niveau d'approbation accordé au circuit dépend essentiellement du niveau de sécurité le plus faible sur tout son parcours. En règle générale, les circuits internes à un établissement peuvent être approuvés pour transmettre des informations confidentielles.

En l'absence de tels circuits, la protection des informations confidentielles doit être assurée par un



Requête :

moyen de chiffrement, sauf dérogation explicite et précise de l'autorité habilitée à cet effet.

L'acquisition de ces équipements de chiffrement doit faire l'objet pour les organismes de l'administration, d'une demande d'avis adressée au service central de la sécurité des systèmes d'information. Cette procédure pour le service de santé est mise en œuvre par le BSIC.

Les autres informations n'exigent pas la mise en œuvre de mesures de sécurité cryptographiques, sauf éventuellement en ce qui concerne les procédures d'authentification et de contrôle d'intégrité.

Les moyens de chiffrement, qu'ils soient autonomes ou intégrés aux équipements, doivent faire l'objet d'une gestion spécifique. Les clés de chiffrement sont à protéger tout particulièrement.

## II. Les sauvegardes.

### 1. Supports de sauvegarde.

Les supports contenant des informations confidentielles doivent être signalés par un moyen propre défini par le responsable local. Par exemple, les disquettes et bandes magnétiques sont repérées par une pastille de couleur dont la signification ne doit pas être divulguée, les éditions portent une mention " DIFFUSION RESTREINTE ", " CONFIDENTIEL MEDICAL ", " CONFIDENTIEL PERSONNEL "...

Il est recommandé de ne pas conserver de fichiers contenant des données confidentielles sur disques fixes, mais d'utiliser des supports amovibles.

Il est également recommandé de ne pas mélanger sur un même support des informations de niveaux de protection différents ; dans le cas contraire, le support portera un repère correspondant à la protection maximale des informations contenues.

Tous les fichiers sur supports magnétiques transmis à l'extérieur de l'établissement doivent être enregistrés sur des supports neufs.

Etant fragiles et sensibles à la poussière, aux éraflures, aux sources magnétiques, les supports doivent être rangés dans des boîtes appropriées, elles-mêmes stockées dans un endroit sûr, conforme à leur niveau de protection :

les supports d'information non en cours d'utilisation (disquettes de logiciels de base, sauvegardes) doivent être conservés dans une armoire fermée à clé.

les supports des données confidentielles doivent être stockés dans une zone spécifique et protégée, séparée du poste de travail.

Les documents en cours d'élaboration doivent être protégés de la même manière que ceux en exploitation.

Toutes les éditions d'informations confidentielles (exemplaires excédentaires, états erronés, ...) doivent être détruits selon la procédure définie par le responsable local.

Sur les supports fixes et amovibles, les fichiers périmés contenant des données confidentielles doivent être effacés. Cette destruction ne doit pas être uniquement logique (suppression dans la liste des fichiers) mais doit être accompagnée d'un effacement physique pour prévenir toute lecture des

Requête :

secteurs non réalloués.

Les supports magnétiques amovibles contenant des données confidentielles et/ou classifiées doivent être effacés dès qu'ils ne sont plus utilisés ou lorsqu'ils vont être jetés. Le procédé d'effacement doit aller en cas de nécessité jusqu'à interdire la reconstitution de l'information initiale par analyse des résidus.

## 2. Procédures de sauvegarde.

Les procédures de sauvegarde (réalisation, conservation, centralisation) sont définies par le responsable local en fonction des particularismes propres à chaque établissement et dans le respect des principes énoncés ci-après.

Généralités. Toutes les sauvegardes doivent être planifiées, leur réalisation mentionnée dans les registres tenus par le correspondant local de sécurité et leur conservation effectuée dans un local distinct de ceux contenant un poste de travail.

Durant leur manipulation, les supports de données confidentielles sont sous la surveillance de la personne habilitée et leurs mouvements doivent faire l'objet d'un enregistrement afin d'identifier à tout moment les détenteurs.

Chaque utilisateur doit tenir à jour et contrôler périodiquement l'inventaire des supports dont il a la charge.

La périodicité des sauvegardes est directement liée au rythme de modification du fichier. L'objectif à viser est que, en cas d'indisponibilité définitive du fichier en cours, le fichier sauvegardé ait une utilité significative pour la reprise des travaux.

Logiciels. Dès leur acquisition ou leur conception, le responsable local veille à la sauvegarde des logiciels (programmes d'application et systèmes d'exploitation).

Par la suite, une nouvelle sauvegarde est faite à l'issue de toute modification du logiciel, et au moins une fois par an.

Les règles d'accès aux fichiers sauvegardés se conforment à celles précédemment énumérées à l'article 4 point III supra de la présente instruction.

Pour garantir leur qualité, les sauvegardes doivent être testées régulièrement. En cas de panne, des tests d'intégrité des fichiers doivent être effectués. En cas d'incident réel ou présumé sur un fichier, celui-ci est reconstitué à partir des sauvegardes.

En cas de catastrophe (inondation, incendie...), les conditions de remise en route du système d'information dépendent de l'état constaté des installations, comprennent la reconstitution du système à partir des logiciels et fichiers sauvegardés, vérifiés et validés et dépendent surtout des procédures de fonctionnement en mode dégradé et de reprises définies dans le schéma directeur de sécurité informatique évoqué à l'article 7 infra.

## III. Les attaques logiques.

Requête :

Les attaques logiques ont pour effet l'introduction d'informations parasites mettant en péril les données, voire l'ensemble du système d'information (virus... ).

#### 1. Généralités.

Quelle que soit leur nature (système d'exploitation, logiciel d'application spécifique... ) et sauf s'ils sont créés par l'utilisateur lui-même, les logiciels ne doivent être approvisionnés qu'auprès de fournisseurs agréés après approbation par le responsable local. Ils doivent être testés avant leur mise en service.

Un poste de travail ne doit jamais être utilisé à des fins autres que prévues. Les logiciels publicitaires ou de jeux sont interdits.

#### 2. Fonctionnement anormal.

En cas de fonctionnement anormal, l'utilisateur en rend compte immédiatement au correspondant local de sécurité et prend les mesures suivantes :

déconnexion du poste de travail et de ses périphériques immédiats de toutes liaisons sur le réseau et éventuellement de toutes liaisons vers l'extérieur sans coupure de l'alimentation électrique ;

contrôle par un personnel technique des sauvegardes réalisées sur ce poste de travail.

Le travail ne peut reprendre sur ce poste qu'après accord du responsable local.

#### IV. Contrôle d'intégrité.

La gestion de la configuration d'un système ou d'un réseau informatique consiste à identifier, contrôler, enregistrer et vérifier toutes les modifications apportées au cours des phases de la conception, du développement, de la maintenance et de l'amélioration. Il est à noter que cette gestion doit englober tous les éléments du système y compris ceux de l'exploitation et de l'application ainsi que les matériels, micrologiciels et logiciels qui ont un rapport avec la sécurité.

Le contrôle d'intégrité doit entre autres englober les contrôles suivants :

contrôles applicables aux modifications relatives à la spécification, à la conception, à la documentation de mise en œuvre, aux dispositions d'essais, ... ;

contrôles applicables à la comparaison d'un système nouvellement créé, y compris les programmes utilitaires et les logiciels, avec la version précédente, afin de vérifier que seuls les changements prévus ont été effectués ;

contrôles destinées à assurer que la version actuelle du système correspond toujours à la documentation et au programme associé ;

contrôles applicables à la protection contre toute modification ou destruction non autorisée, de l'original ou de copies de tous les éléments servant à créer le système, y compris les programmes utilitaires et les logiciels. "

#### Titre III.

Procédés d'évaluation de la sécurité informatique.

Requête :

#### Art. 6. - La traçabilité.

A tout moment, le responsable local doit être en mesure de connaître si les objectifs de l'indisponibilité, de confidentialité et d'intégrité ont bien été atteints et quelles ont été les actions susceptibles de nuire au système d'information qui ont été menées. A cet effet, les informations recueillies signalent l'identité de l'auteur et les moyens utilisés pour réaliser ces actions.

Les journaux doivent être adaptés aux besoins et, par l'intermédiaire de filtres et de seuils d'alerte, mettre en évidence les informations significatives.

Pour les applications informatiques, le niveau de détail doit permettre de différencier les actions de création, de consultation et de modification.

Tous les événements " réseau " et en particulier les connexions externes doivent être journalisées. Les actions réussies (sessions établies, transferts réussis) tout comme les échecs (refus de connexion, échec d'authentification) et les tentatives d'accès sont enregistrées.

#### Art. 7. - Le schéma directeur de sécurité informatique.

Le dossier de sécurité informatique, constitué par le correspondant local de sécurité est élaboré à partir du schéma directeur de sécurité informatique. L'élaboration du schéma directeur de sécurité informatique consiste à analyser en premier lieu les moyens de sécurité actuels de l'établissement, en second lieu les risques auxquels il peut être confronté et enfin les moyens à mettre en œuvre pour limiter, voire annihiler ces risques.

L'analyse concrète des moyens de sécurité existants est conditionnée par l'environnement spécifique à chaque établissement ; il n'est pas possible de la retracer dans un texte à portée générale tel qu'une instruction. En revanche, la présente instruction se propose d'établir une méthode d'analyse des risques potentiels utilisable quel que soit l'établissement concerné.

##### I. Analyse des risques potentiels.

L'analyse des risques se traduit par la détermination de scénarii types représentant un lien de causalité entre un fait générateur et un résultat préjudiciable potentiel. Un même scénario type doit, pour chaque établissement, être décliné en fonction de ses moyens propres (entités, sites, locaux, domaines techniques...

##### 1. Définition du risque.

Le risque représente un danger ou un inconvénient plus ou moins probable pour le système d'information. Il est le résultat de la combinaison d'une part des vulnérabilités du système et d'autre part des menaces auxquelles ce système peut être confronté. Il peut avoir des répercussions directes ou indirectes (pertes financières, image de marque, perte de fiabilité, poursuites pénales...).

Les vulnérabilités sont des faiblesses, des failles intrinsèques au système d'information et pouvant porter sur chacun de ses éléments (le personnel, le matériel, l'organisation, les traitements et les télécommunications).

Les menaces sont des phénomènes extrinsèques, intentionnels ou accidentels, ayant pour cible le

Requête :

matériel ou les données.

## 2. Détermination d'un scénario type.

Le point de départ du raisonnement est la description du résultat préjudiciable, car il est le phénomène le plus aisé à constater. Ce préjudice peut revêtir la forme d'une détérioration concrète ou d'un dysfonctionnement.

Le second temps du raisonnement est la description du fait générateur du préjudice, c'est-à-dire de l'événement qui en a déclenché la réalisation immédiate. Enfin, il est souhaitable dans un troisième temps d'affiner encore l'analyse en remontant jusqu'à l'origine du fait générateur lui-même.

Exemple :

Le résultat préjudiciable " Altération des données d'un fichier " est constaté.

La seconde étape de l'analyse conduit aux hypothèses causales suivantes :

" Erreur de saisie. "

" Erreur de transmission. "

" Dégradation du support des données. "

" Erreur de programmation. "

Si la cause du dommage est, par exemple, la dégradation du support des données, la troisième étape conduit aux origines suivantes :

" Vieillesse ou pollution. "

" Dégradation physique pendant un transport. "

" Dégradation physique pendant l'exploitation. "

" Réécriture partielle sur un support. "

Si l'origine est, par exemple, la dégradation physique pendant un transport, on aboutit ainsi au scénario type suivant :

" Altération des données d'un fichier. " ⓘ

" Dégradation du support des données " ⓘ

" Dégradation physique pendant un transport ".

## II. Utilisation des scénarii types.

La méthode d'utilisation des scénarii-types s'inspire des techniques utilisées dans des secteurs aussi divers que la défense nationale ou les assurances (MELISA, MARION, AROME-Q...).

Tous les scénarii types susceptibles d'intéresser l'établissement doivent être rassemblés, pondérés, puis classés en fonction de leur degré de nuisance. Ce classement permet de déterminer quels sont les risques majeurs pour l'établissement et, parmi eux ou à travers leur accumulation, le risque

Requête :

maximal admissible.

Le risque majeur est celui qui est susceptible de mettre l'établissement dans l'incapacité d'accomplir sa mission.

Le risque maximal admissible, c'est le niveau de perte, le seuil en-deçà duquel l'établissement peut encore continuer à accomplir cette mission.

III. Détermination des mesures de sécurité à prendre.

Les mesures de sécurité à mettre en œuvre ont celles permettant de maintenir les risques constamment en dessous du seuil maximal admissible. Ces mesures sont sélectionnées en fonction de l'audit des moyens dont dispose l'établissement et de ses contraintes propres.

En tout état de cause, en cas de survenue d'un sinistre majeur, le fonctionnement du système d'information en mode dégradé et les solutions de reprise (changement de matériel, doublement des équipements) doivent toujours être intégrés, ainsi que le plan d'évacuation et de destruction d'urgence (documents à conserver, à détruire...).

L'analyse globale des risques et des mesures de rétroaction est retracé dans le schéma directeur de sécurité informatique aboutissant ainsi à la définition de la politique de sécurité de l'établissement.

Pour le ministre de la défense et par délégation

Le médecin général, sous-directeur études, planification, gestion. "

Instruction n° 2727/DEF/DCSSA/OL/ER du 24 septembre 1997 - relative au ravitaillement sanitaire du service courant destiné aux corps, aux unités, aux établissements et aux autres organismes des armées et du service de santé des armées. - BOC/PP du 22.12.1997 n° 52.

### Extraits

" Pièces jointes : cinq annexes et neuf imprimés répertoriés.

Textes abrogés :

Instruction n°2525/DEF/DCSSA/OL/ER du 7 septembre 1993 (BOC, p. 5164 ; BOEM 620-71\*).

Circulaire n°264/DEF/DCSSA/OL/ER du 27 janvier 1994 (n.i. BO).

Mot(s) clef(s) : Matériel - santé - ravitaillement sanitaire.

Classement dans l'édition méthodique : BOEM 620-71\* . "

" Préambule.

La présente instruction a pour but de définir les procédures applicables au ravitaillement sanitaire du service courant dans les armées.

Requête :

Elle est articulée en sept titres qui concernent respectivement :

- des dispositions générales applicables à toutes les formations ;
- des dispositions applicables aux formations disposant d'une dotation réglementaire et d'un compte en valeur ;
- des dispositions applicables aux formations sans dotation, disposant d'un compte en valeur ;
- des dispositions applicables aux formations implantées outre-mer ;
- des dispositions applicables aux unités de métropole appelées à servir hors métropole ou en opération extérieure ;
- des dispositions diverses. "

Titre premier.

Disposition générale.

Art. premier. - " Champ d'application de l'instruction.

Les procédures de ravitaillement décrites dans la présente instruction sont applicables à l'ensemble des établissements du service de santé des armées, aux services médicaux, cabinets dentaires des formations et unités des armées et de la gendarmerie nationale, aux structures de sélection implantées en métropole, ainsi qu'aux forces françaises stationnées en Allemagne et aux organismes de ravitaillement du service de santé implantés outre-mer.

En sont toutefois exclus, d'une part, les services médicaux et cabinets dentaires des bâtiments de la marine nationale ainsi que les services médicaux des unités à terre de la marine nationale soutenant des bâtiments à la mer et, d'autre part, les unités et formations ravitaillées par un établissement de ravitaillement implanté outre-mer dont les modalités de ravitaillement font l'objet d'instructions particulières.

En outre, elles ne concernent pas les modalités d'acquisition des matériels d'équipement, qui font l'objet d'une instruction particulière. "

Art. 2. - " Catégorie des formations en fonction de leurs droits en matière de ravitaillement sanitaire.

Les formations bénéficiaires des dispositions de la présente instruction sont classées en deux catégories, en fonction de leurs droits en matière de ravitaillement sanitaire.

I. Formations à dotation réglementaire.

Ces formations comprennent :

- les services médicaux des régiments, corps, écoles et unités de l'armée de terre ;
- les services médicaux des bases aériennes, écoles et unités de l'armée de l'air ;
- les services médicaux des unités à terre, bases et établissements de l'aéronautique navale, écoles et centres de formation et d'instruction de la marine ;
- les structures de sélection ;

Requête :

les cabinets dentaires implantés dans les formations précitées.

Ces formations disposent :

d'une dotation réglementaire en matériels non consommables dont la composition fait l'objet d'une circulaire d'actualisation annuelle insérée dans le catalogue des approvisionnements du service courant visé ci-dessous ; chaque dotation représente les quantités minimales de matériels non consommables qui doivent être disponibles en permanence dans ces formations ;

d'articles pouvant être fournis sans limitation de quantité.

L'ensemble est inscrit au catalogue des approvisionnements du service courant dont l'édition annuelle leur est adressée par la direction des approvisionnements et établissements centraux (DAEC) pour le 15 décembre.

Le total des demandes honorées en cours d'année a pour limite le plafond d'un compte en valeur défini à l'article 3, paragraphe V ci-dessous et attribué à chacune de ces formations par la direction centrale du service de santé des armées (DCSSA).

Les modalités pratiques du ravitaillement sanitaire des formations à dotation font l'objet des dispositions du titre II de la présente instruction.

## II. Formations sans dotation.

Ces formations comprennent :

Des formations disposant d'un compte en valeur. Ils s'agit :

des hôpitaux des armées ;

des groupes de secteurs vétérinaires interarmées et des services vétérinaires d'unités ;

des autres organismes directement subordonnés à la direction centrale du service de santé des armées (école, centre de recherche, etc.) ;

d'organismes qui, assimilés à des formations sans dotation sur décision prise par la DCSSA, disposent d'un numéro " formation du service de santé des armées " (FORSSA), leur ouvrant droit au ravitaillement sanitaire ;

des pharmacies, sections et dépôts de ravitaillement outre-mer ;

des services médicaux de certains corps de unités stationnés de façon permanente dans un pays étranger<sup>(1)</sup>.

Des formations ne disposant pas d'un compte en valeur, ravitaillées soit à titre gratuit, soit à titre onéreux :

Formations ravitaillées à titre gratuit ; il s'agit d'organismes relevant d'une direction locale du service de santé.

Formations ravitaillées à titre onéreux ; il s'agit :

des services médicaux des formations relevant de la gendarmerie nationale ;



Requête :

des services médicaux de la brigade des sapeurs-pompiers de Paris, du bataillon des marins pompiers de Marseille et des unités d'instruction et d'intervention de sécurité civile ;

des cabinets médicaux du service de santé des gens de mer ;

du laboratoire central du service central d'étude et de réalisation du commissariat de l'armée de terre et ses laboratoires interrégionaux ;

des laboratoires de chimie analytique de la marine nationale ;

d'organismes des armées ne relevant pas d'une direction locale du service de santé ;

des services de médecine de prévention relevant de la délégation générale de l'armement.

Ces formations se ravitaillent en articles consommables et non consommables inscrits au catalogue des approvisionnements du service courant dont l'édition annuelle leur est adressée par la DAEC pour le 15 décembre.

Le total des demandes honorées en cours d'année a pour limite le plafond du compte en valeur, défini à l'article 3, paragraphe V ci-dessous et attribué à chacune d'elles par la DCSSA. Cette disposition en concerne pas les formations visées au titre IV ci-après.

Les modalités pratiques du ravitaillement sanitaire des formations sans dotation font l'objet des titres III, IV, V de la présente instruction. "

Art. 3. - " Principes communs à toutes les formations.

Les dispositions visant le ravitaillement sanitaire des formations des armées reposent sur les principes suivants :

Rattachement des formations aux établissements de ravitaillement sanitaire.

Les formations sont ravitaillées par les établissements centraux de ravitaillement sanitaire (ECRS), conformément au tableau de répartition joint en annexe I à la présente instruction.

Information des demandeurs.

Des échanges directs de renseignements entre les demandeurs et les établissements de ravitaillement doivent être effectués en tant que de besoin. A cet effet, chaque établissement de ravitaillement met à la disposition des demandeurs un numéro d'appel particulier.

L'annexe II ci-jointe indique les adresses, numéros de téléphone et de télécopie des directions, organismes et établissements concernés par le ravitaillement sanitaire des armées.

Les utilisateurs ont connaissance, après chaque traitement de demande, du solde de leur compte en valeur. A cet effet, un relevé de compte leur est expédié, en même temps que l'accusé de réception de la demande. Ce dernier, portant mention des articles dont la livraison est différée, est destiné à leur permettre d'avoir connaissance des articles manquants au moment de la réception. La facture correspondante leur est adressée avec la livraison.

Un relevé global de l'état des comptes en valeur des unités qui lui sont rattachées est adressé trimestriellement à chaque direction du service de santé.

Requête :

Etats de demande utilisés.

Pour exprimer leurs besoins, les parties prenantes disposent d'états de demande préimprimés et non préimprimés et de feuilles de tête permettant l'identification du demandeur. Les modalités de mise en place, de renouvellement, de présentation et de rédaction de ces états de demande sont définies à l'article 4 ci-après. En cas d'urgence, la procédure du message est autorisée.

Dans le cas où une formation disposerait de moyens informatiques de gestion, l'expression des demandes sur état informatique imprimé localement est autorisée à la condition que la configuration de ce dernier soit identique ou voisine de celle des états de demandes précités. A cet effet, un fac-similé des états informatiques proposés est adressé pour validation et accord préalable à l'établissement de ravitaillement concerné.

Les services médicaux d'unités équipés de moyens télématiques peuvent adresser leurs demandes aux établissements de ravitaillement par ce moyen. Dans ce cas, le bordereau de télécopie doit mentionner le nombre exact de pages que comporte la demande.

En cas d'urgence, la procédure du message peut être utilisée. Afin d'éviter le risque de double saisie, les demandes expédiées par télécopie ou message ne doivent pas faire l'objet d'une confirmation par courrier.

Quel que soit le support de demande et le moyen de transmission utilisé, le degré d'urgence doit être précisé.

Périodicité d'établissement des demandes de ravitaillement.

#### 1. Formation à dotation.

a) Les articles non consommables de la dotation réglementaire figurant sur la circulaire annuelle visée à l'article 2, paragraphe I ci-dessus ainsi que les articles non consommables du catalogue des approvisionnements du service courant n'appartenant pas à la dotation précitée sont demandés selon besoins, à l'exception de ceux qui font l'objet d'une commande annuelle et qui sont mentionnés comme tels dans la circulaire susvisée.

Les formations adressent leurs demandes, accompagnées d'un rapport justificatif à la direction du service de santé en région de rattachement qui décide de la suite à donner.

En cas d'accord, la demande est transmise à l'établissement de ravitaillement concerné. La dépense est imputée au compte en valeur de la direction comme indiqué à l'article 3, paragraphe V a) ci-dessous. En cas de refus, la demande est retournée au demandeur en indiquant le motif du refus.

Les demandes d'articles à ravitaillement annuel sont adressées à l'autorité du service de santé visée ci-dessus pour le 1<sup>er</sup> janvier de chaque année, accompagnées d'un rapport justificatif. Après accord, cette dernière les fait parvenir à l'établissement de ravitaillement avant le 15 février. Les articles sont livrés dans l'année. En cas de besoins urgents et inopinés, survenant en cours d'année, les demandes, accompagnées d'un rapport justificatif, sont adressées à la direction du service de santé qui, après accord, les transmet à la DAEC. Dans tous les cas la dépense correspondante est imputée au compte en valeur de la direction du service de santé comme indiqué à l'article 3, paragraphe V.1 ci-dessous.

Requête :

b) Les articles consommables inscrits au catalogue des approvisionnements du service courant sont demandés selon besoins.

Toutefois, pour limiter les dépenses afférentes aux transports, il est indispensable que les demandes d'articles d'usage courant soient regroupées et adressées à l'établissement de ravitaillement selon une périodicité dont le choix résulte d'un accord entre le demandeur et l'établissement.

Ces demandes sont imputées au compte en valeur de la formation conformément aux dispositions à l'article 3, paragraphe V.2 ci-dessous.

## 2. Formations sans dotation.

a) Les articles non consommables inscrits au catalogue précité sont demandés en fonction des besoins à l'exception de ceux qui font l'objet d'une commande annuelle comme indiqué à l'article 3, paragraphe IV.1 a) ci-dessus. Toutefois, ces demandes sont adressées, soit directement à l'établissement de ravitaillement dans le cas des formations définies dans les articles 11 à 15 ci-dessous, soit à la direction du service de santé de rattachement dans le cas des formations faisant l'objet de l'article 16 de la présente instruction.

Les dépenses correspondantes sont imputées, soit au compte en valeur de la formation qui a effectué la demande dans le cas où cette dernière dispose, en propre, d'un compte en valeur, soit au compte en valeur de la direction du service de santé de rattachement dans le cas des formations faisant l'objet de l'article 16 précité.

b) Les demandes d'articles consommables inscrits au catalogue des approvisionnements du service courant de la DAEC sont effectuées dans les conditions définies à l'article 3, paragraphe IV.1 b) ci-dessus ; toutefois des accords de programmation des demandes peuvent être conclus entre les hôpitaux des armées et leurs établissements de ravitaillement de rattachement afin de concilier, d'une part, les besoins des hôpitaux et, d'autre part, les charges des établissements.

## 3. Date limite de production des demandes.

Afin de faciliter la clôture des comptes de l'année et les inventaires des établissements de ravitaillement, aucune demande ne doit leur parvenir après le 1<sup>er</sup> décembre ; après cette date et en cas d'urgence motivée, les demandes sont adressées à la direction du service de santé de rattachement qui, en cas d'accord, les fait exécuter, en adressant à l'établissement de ravitaillement une correspondance ou un message.

## V. Constitution des comptes en valeur.

Des crédits sont ouverts par la DCSSA, sous forme de comptes en valeur annuels, auprès des établissements de ravitaillement, au profit des directions du service de santé en régions militaires de défense, en régions maritimes, en régions aériennes et dans le commandement militaire de l'Ile-de-France, de la direction du service de santé de la 1<sup>re</sup> division blindée et des forces françaises stationnées en Allemagne, des formations à dotation réglementaire et des formations sans dotation faisant l'objet des titres II et III ci-après.

Les formations sans dotation, faisant l'objet du chapitre II du titre IV de la présente instruction, et dont le ravitaillement sanitaire est effectué à titre onéreux, ne disposent pas de compte en valeur.

Requête :

## 1. Compte en valeur des directions du service de santé.

Un compte en valeur est ouvert auprès des établissements de ravitaillement, au profit de chaque direction du service de santé concernée. Son montant est défini par la DCSSA et communiqué pour le 15 décembre de chaque année.

Ce compte en valeur permet aux directions précitées :

a) D'accorder aux formations à dotation qui leurs sont rattachées les matériels non consommables de la dotation réglementaire des services médicaux, cabinets dentaires et structures de sélection ainsi que les matériels non consommables du catalogue des approvisionnements du service courant autres que ceux visés ci-dessus.

b) D'accorder à ces mêmes formations les articles demandés en dépassement des droits ouverts par leur propre compte en valeur.

c) De faire honorer les demandes qui leur sont adressées par les formations visées à l'article 16 ci-dessous qui disposent d'un numéro FORSSA mais qui n'ont pas, en propre, de compte en valeur.

d) De satisfaire à leurs propres demandes.

e) D'assumer les dépenses concernant la délivrance aux formations à dotation réglementaire :

des vaccins nécessaires à la mise en condition spécifique de personnel appelé à servir hors métropole, soit à l'occasion d'exercices ou de manœuvres, soit au titre d'opérations extérieures ;

des médicaments, articles de pharmacie, matériels consommables nécessaires au personnel précité avant leur départ ;

du vaccin grippal, dans le cadre des campagnes annuelles de prophylaxie de la grippe ;

de toute autre campagne particulière de prophylaxie décidée sur ordre de la DCSSA.

Les crédits de ce compte en valeur non utilisés au titre de l'exercice en cours sont automatiquement reportés sur l'année suivante.

Afin de permettre aux directions du service de santé de suivre leur compte en valeur, chaque demande accordée par ces directions, conformément aux dispositions des alinéas ci-dessus, fait l'objet, de la part de l'établissement livrancier, d'une facturation spéciale dont un exemplaire est adressé aux directions précitées.

## 2. Compte en valeur des formations à dotation réglementaire.

Ce compte en valeur permet de s'approvisionner en articles consommables inscrits au catalogue des approvisionnements du service courant pouvant être délivrés sans limitation de quantité.

Le montant de ce compte en valeur est défini annuellement par la DCSSA qui reçoit, à cet effet, pour le 15 octobre de chaque année, de chaque direction du service de santé concernée, un état faisant apparaître les effectifs soutenus par service médical et par cabinet dentaire<sup>(2)</sup> ainsi que les charges

Requête :

vaccinales liées aux départs outre-mer programmés et les charges liées aux incorporations.

Sauf cas particuliers<sup>(3)</sup>, il est calculé à partir du taux de l'allocation annuelle par militaire, arrêté par la DCSSA et de l'effectif soutenu ; il est éventuellement augmenté d'un supplément, correspondant aux charges visées ci-dessus.

Le montant du compte en valeur et celui du supplément précité, font l'objet d'un relevé adressé à chaque formation pour le 15 décembre de chaque année, par l'intermédiaire de la direction du service de santé concernée ; ce montant est, en outre, communiqué à la DAEC.

Toute modification du compte en valeur est subordonnée à une décision de la DCSSA. Les cas particuliers résultant, en cours d'exercice budgétaire, de la création ou de la suppression de services médicaux ou de cabinets dentaires sont également soumis à la DCSSA (bureau équipements, ravitaillement).

Le montant du compte en valeur non utilisé au titre de l'exercice en cours est automatiquement reporté sur l'année suivante.

Les dépassements des droits ouverts par les comptes en valeur sont pris en compte par les directions de santé en région conformément aux dispositions de l'article 3, paragraphe V.1 ci-dessus. Dans ce cas, l'établissement de ravitaillement avertit la direction du service de santé concernée. Si cette dernière autorise la délivrance, le montant imputé au compte en valeur de la direction est égal au montant de la dépense, après apurement du compte en valeur de l'unité.

### 3. Compte en valeur des formations sans dotation.

Ce compte en valeur permet aux formations sans dotation d'acquérir les articles inscrits au catalogue des approvisionnements du service courant. En cas d'insuffisance, une demande exceptionnelle doit être adressée à la DCSSA (bureau équipements, ravitaillement).

Les crédits de ce compte en valeur non utilisés au titre de l'exercice en cours sont automatiquement reportés sur l'année suivante.

### VI. Crédits permettant l'acquisition de médicaments dans le commerce.

Afin de permettre à chaque service médical d'unité de se procurer, en cas d'urgence ou de nécessité absolue, des médicaments et articles de pharmacie n'ayant pas d'équivalent au catalogue des approvisionnements du service courant de la DAEC, des crédits sont mis en place auprès des directions du service de santé en régions militaires de défense, en régions aériennes, en régions maritimes, dans le commandement militaire d'Ile-de-France et des forces françaises stationnées en Allemagne. Les modalités de liquidation des factures se font conformément aux dispositions visées au paragraphe 2.2 de la circulaire n° 2683/DEF/DCSSA/O L/ER du 18 octobre 1995 (BOC, p. 4992 ; BOEM 620-6\*) relative à la délivrance des médicaments et objets de pansements par le service de santé des armées.

Un état faisant apparaître la situation des dépenses engagées à ce titre est adressé à la DCSSA (bureau équipements, ravitaillement) pour le 15 août de chaque année.

Les crédits de cette nature non utilisés au cours de l'exercice budgétaire ne sont pas reportables sur

Requête :

l'année suivante. "

Art. 4. - " Etat de demande de ravitaillement sanitaire.

I. Mise en place et renouvellement des états de demande.

Un exemplaire des états de demande préimprimés, non préimprimés et des feuilles de tête est adressé à chaque formation, par les soins de la DAEC, pour le 15 décembre de chaque année<sup>(4)</sup>. La dépense correspondante est imputée au compte en valeur de la DAEC.

Le renouvellement de ces états est assuré en cours d'année sur demande des formations intéressées, adressée à leur établissement de ravitaillement de rattachement, selon la procédure prévue pour les autres matériels. Les dépenses y afférentes sont imputées au compte en valeur de la formation.

II. Numérotation des demandes de ravitaillement sanitaire.

La feuille de tête de la demande doit comporter un numéro d'ordre, exprimé sous forme d'une fraction.

Le numérateur indique le rang de la demande parmi celles qui sont exprimées au cours de la même année ; le dénominateur représente l'année dans laquelle s'effectue la demande<sup>(5)</sup>.

III. Présentation et rédaction des demandes de ravitaillement sanitaire.

1. Les demandeurs doivent utiliser, pour exprimer leurs besoins, les états de demande définis à l'article 3, paragraphe III ci-dessus :

états de demande préimprimés, comportant le prix unitaire de chaque article ;

états de demande non préimprimés. Le prix unitaire des articles portés sur ces demandes non préimprimées doit être le prix toutes taxes comprises (TTC) figurant au catalogue des approvisionnements du service courant.

Le montant de chaque demande doit être décompté en valeur par le demandeur ; ce décompte doit être exprimé en francs et centimes.

2. Chaque feuille de tête de la demande doit obligatoirement comporter les renseignements suivants :

désignation de la formation ;

numéro FORSSA (formation du service de santé des armées) ;

mode de règlement (0 pour le ravitaillement onéreux ; 1 pour le ravitaillement imputable à un compte en valeur) ;

date d'établissement et numéro d'enregistrement de la demande ;

numéro d'ordre dans l'année ;

décompte en francs de la demande ;

nom, grade et signature du demandeur.

Requête :

Pour la rédaction de ces états de demande, le demandeur doit :

renseigner les lignes vierges des états de demande non préimprimés avec soin (désignation de l'article, numéro de nomenclature, quantité, prix, unité, montant par article) ;

inscrire obligatoirement sur chaque feuillet le numéro FORSSA de la formation et la date de la demande ;

sur les états de demandes préimprimés, ne pas porter le chiffre 0 dans la colonne " Quantité demandée " lorsque l'article n'est pas demandé.

Toute demande ne comportant pas l'ensemble de ces renseignements sera retournée à l'expéditeur pour être complétée.

Dans le cas où les utilisateurs ne disposeraient pas, au moment d'établir leur demande, des états de demande préimprimés appropriés, ils utiliseront les états de demande non préimprimés en les renseignant selon les conditions fixées ci-dessus.

#### IV. Destination des demandes de ravitaillement.

Le premier exemplaire de chaque demande doit être adressé au destinataire précisé, notamment, dans les tableaux faisant l'objet des annexes III à V de la présente instruction.

Le deuxième exemplaire est conservé en archives par le demandeur. "

#### Titre III.

Dispositions applicables aux formations sans dotation disposant d'un compte en valeur.

Art. 11. - " Ravitaillement sanitaire des hôpitaux<sup>(9)</sup>.

#### I. Généralités.

Pour leur ravitaillement sanitaire, les hôpitaux des armées disposent d'un compte en valeur ouvert auprès de l'établissement de ravitaillement de rattachement, selon les dispositions de l'article 3, paragraphe V ci-dessus. Ce compte en valeur leur permet de se ravitailler en articles inscrits au catalogue des approvisionnements du service courant de la DAEC.

Les articles n'ayant pas d'équivalent au catalogue précité nécessaires à leur fonctionnement sont achetés dans le commerce, au moyen des crédits mis à leur disposition par la DCSSA. Cependant, les hôpitaux des armées ont la possibilité de demander à la DCSSA (bureau équipements, ravitaillement), une modification de la répartition entre les crédits mis à leur disposition au titre du compte en valeur ouvert auprès de leur établissement de ravitaillement, et ceux dont ils disposent en propre.

Cette modification ne peut se faire que dans la limite de l'enveloppe globale des crédits centralisés et décentralisés mis en place annuellement au profit de chaque hôpital. La demande de modification de répartition des crédits doit être adressée à la DCSSA (bureau équipements, ravitaillement), avec le budget prévisionnel.

Requête :

Après décision, la DCSSA fait connaître au médecin-chef de l'hôpital le montant du compte en valeur qui lui est accordé pour l'année suivante, avec copie à la DAEC.

Etablissement des demandes de ravitaillement.

Les hôpitaux inscrivent le montant total de chacune de leurs commandes sur la feuille de tête de leur demande ; ce montant est calculé à partir des prix unitaires portés sur les états préimprimés ci-dessous ou, pour les articles demandés sur les états non préimprimés, à partir des prix unitaires TTC indiqués au catalogue des approvisionnements du service courant de la DAEC.

Etat de demande non préimprimé (imprimé n°620-71\*/1).

Cet état de demande concerne d'une part, les stupéfiants et, d'autre part, les matériels non consommables inscrits au catalogue des approvisionnements du service courant de la DAEC. Il est utilisé en fonction des besoins. Cependant, les matériels non consommables à ravitaillement annuel font l'objet d'une prévision annuelle adressée directement à l'établissement de ravitaillement de rattachement pour le 15 février de chaque année. Par ailleurs, en cas de besoins importants, urgents ou inopinés, les hôpitaux des armées peuvent s'approvisionner dans le commerce en stupéfiants inscrits au catalogue des approvisionnements précité.

Etat de demande préimprimé concernant les articles pour immunisation (imprimé n°620-71\*/2).

Cet état est utilisé selon besoins ; il est adressé directement à l'établissement de ravitaillement de rattachement.

3. Etat de demande préimprimé concernant les matériels consommables du catalogue des approvisionnements du service courant de la DAEC, pouvant être fournis sans limitation de quantité (imprimé n°620-71\*/3).

Cet état est utilisé selon besoins ; il est adressé directement à l'établissement de ravitaillement de rattachement.

4. Etat de demande préimprimé concernant les médicaments et articles de pharmacie inscrits au catalogue des approvisionnements du service courant de la DAEC, pouvant être fournis sans limitation de quantité (imprimé n°620-71\*/4).

Cet état est utilisé selon besoins ; il concerne les matériels de laboratoire, les articles stériles non réutilisables, les médicaments, ligatures et accessoires de chirurgie, les réactifs, ingrédients et accessoires de radiologie et d'électroradiologie inscrits au catalogue des approvisionnements du service courant de la DAEC. Il est adressé directement à l'établissement de ravitaillement de rattachement.

5. Etat de demande préimprimé concernant les matériels et médicaments spécifiques à l'art dentaire pouvant être fournis sans limitation de quantité (imprimé n°620-71\*/5).

Cet état peut être utilisé selon besoins. Il est adressé directement à l'établissement de ravitaillement de rattachement.

6. Les hôpitaux des armées équipés de moyens télématiques peuvent adresser leurs demandes aux établissements de ravitaillement par ce moyen dans les mêmes conditions que celles définies à



Requête :

l'article 3, paragraphe III ci-dessus.

L'expression des demande sur support informatique est autorisée à la condition que leur configuration soit identique ou voisine aux états de demande précités. A cet effet, un fac-similé des états informatiques proposés est adressé pour validation et accord préalable à l'établissement de ravitaillement concerné.

Maintenance des matériels techniques médico-chirurgicaux.

Cas des matériels appartenant à la liste objet de l'article 10 ci-dessus.

Les hôpitaux peuvent recourir à la procédure décrite à l'article 10, paragraphe I ci-dessus. Ils ne peuvent toutefois bénéficier du prêt d'un matériel de remplacement.

Par ailleurs, les accessoires et les pièces détachées remplacés sont imputés sur le compte en valeur de l'hôpital concerné.

Cas des matériels n'appartenant pas à la liste objet de l'article 10 ci-dessus.

Les hôpitaux peuvent faire appel à l'ECMSSA pour la maintenance des matériels ne figurant pas sur la liste précitée. Toutefois, ce dernier n'intervient que dans la limite de ses compétences et en fonction de ses missions prioritaires.

En outre, les hôpitaux qui disposent d'une cellule biomédicale peuvent demander à l'ECMSSA les accessoires et les pièces détachées nécessaires à la maintenance des matériels en cause.

Dans tous les cas, les accessoires et les pièces détachées remplacés ou délivrés sont imputés sur le compte en valeur de l'hôpital.

Cas particulier des centres d'expertise médicale du personnel navigant.

Les centres d'expertise médicale du personnel navigant (CEMPN) implantés dans un hôpital des armées sont ravitaillés par l'hôpital en cause pour les articles consommables et non consommables inscrit au catalogue des approvisionnements du service courant de la DAEC et pour les médicaments et articles consommables de toute nature hors catalogue. Les articles non consommables, non inscrits au catalogue des approvisionnements du service courant de la DAEC et dont le montant est inférieur au seuil défini annuellement par la DCSSA pour les matériels du programme annuel d'équipement, sont réalisés par l'hôpital précité, d'après les prévisions qui leur sont fournies annuellement par le CEMPN. "

Titre VII.

Dispositions diverses.

Art. 30. - " Ravitaillement en stupéfiants.

I. Ravitaillement en stupéfiants des formations sans dotation et des services médicaux à dotation.

Les demandes concernant les stupéfiants doivent figurer sur les états de demande non préimprimés (imprimé n°620-71\*/1) à l'exclusion de tout autre article. Les quantités demandées sont indiquées en

Requête :

toutes lettres. Cet état de demande doit être obligatoirement signé par un pharmacien chimiste ou par le médecin-chef concerné quand la formation ne dispose pas de pharmacien chimiste. Il est adressé à l'établissement de ravitaillement de rattachement qui envoie au demandeur, en même temps que les produits de l'espèce et conformément aux dispositions en vigueur, deux exemplaires du relevé de livraison des stupéfiants, imprimé n°620-8\*/31.

Un exemplaire de cet imprimé est retourné dans les meilleurs délais à l'établissement livrancier, revêtu de la signature du médecin ou pharmacien-chef ; le deuxième est gardé, par le demandeur, à l'appui de sa comptabilité des stupéfiants.

En cas de besoins importants, urgents ou inopinés, les hôpitaux des armées ont la possibilité de s'approvisionner dans le commerce en stupéfiants inscrits au catalogue des approvisionnements de la DAEC.

Ravitaillement en stupéfiants des organismes de ravitaillement implantés outre-mer.

1. Les organismes de ravitaillement sanitaire implantés dans un département d'outre-mer adressent à la DCSSA (bureau équipements ravitaillement) pour le 1<sup>er</sup> octobre de chaque année leur demande annuelle de stupéfiants rédigée sur état de demande non préimprimé (imprimé n°620-71\*/1).

2. Les organismes de ravitaillement sanitaire implantés dans un territoire d'outre-mer ou dans un pays étranger adressent à la DCSSA (bureau équipements, ravitaillement) pour le 1<sup>er</sup> octobre de chaque année leur demande annuelle de stupéfiants accompagnée du certificat officiel d'importation établi en quatre exemplaires par les autorités civiles du territoire ou pays étranger concernés.

III. Ravitaillement en stupéfiants des formations stationnées outre-mer non rattachées à un organisme de ravitaillement sanitaire implanté localement.

Les demandes de ravitaillement en stupéfiants des formations non rattachées à un organisme de ravitaillement sanitaire implanté localement sont formulées selon la procédure définie au paragraphe II ci-dessus. "

Art. 31. - " Textes abrogés.

Seront abrogées à la date de mise en application de la présente instruction :

l'instruction n° 2525/DEF/DCSSA/OL/ER du 7 septembre 1993 relative au ravitaillement sanitaire du service courant destiné aux corps, unités, établissements et organismes des armées et du service de santé des armées ;

la circulaire n° 264/DEF/DCSSA/OL/ER du 27 janvier 1994 relative à la mise en condition spécifique des personnels appelés à servir sur des théâtres d'opérations extérieurs. "

Art. 32. - " Mise en application.

La présente instruction prendra effet à compter du 1<sup>er</sup> janvier 1998.

Pour le ministre de la défense et par délégation :

Requête :

Le médecin général, sous-direction organisation, logistique. "

(1) Notamment les services médicaux du 6<sup>e</sup> bataillon d'infanterie de marine et du 43<sup>e</sup> bataillon d'infanterie de marine.

(2) On entend par effectif soutenu au sens de cette instruction, l'effectif moyen mensuel réalisé incluant le personnel militaire sous contrat, de carrière et du contingent affecté à l'unité et le personnel de passage.

(3) Il s'agit de services médicaux pour lesquels, compte tenu de leur activité particulière, le compte en valeur attribué correspond à une allocation forfaitaire déterminée par la DCSSA. A titre d'exemple, sont concernés notamment : le service médical de la base aérienne 117, le centre médical de la marine à Paris, le service médical de l'école militaire.

(4) Toute formation qui, au 15 décembre n'aurait pas reçu les états en cause devra le signaler par message à la DAEC.

(5) Par exemple, la première demande pour 1998 doit porter le n° 1/98.

(9) Le tableau faisant l'objet de l'annexe V ci-jointe récapitule les modalités de ravitaillement des hôpitaux.

Instruction n°500/DEF/DCSSA/HOP du 15 septembre 1997 - portant règlement général des hôpitaux des armées - BOCA 620-5.

### Extraits

" Préambule

La présente instruction est prise en application des dispositions de l'arrêté interministériel du 5 novembre 1991 modifié, portant organisation du service de santé des armées.

Prenant en compte la restructuration des armées, la redéfinition des missions attribuées au service de santé des armées, le renforcement de la participation des hôpitaux des armées au fonctionnement du secteur public hospitalier et la nécessaire maîtrise des dépenses de soins, elle s'inspire des dispositions introduites dans la loi portant réforme hospitalière du 31 juillet 1991 (JO du 2, p. 10255) et de celles prises par l'ordonnance du 24 avril 1996 (JO du 25, p. 6324) sur l'hospitalisation publique et privée, notamment dans le domaine de l'évaluation.

Partant d'un dispositif général applicable à l'hospitalisation publique, cette instruction fait une place de choix au patient ; l'accent est mis sur ses droits au sein de l'hôpital, la qualité des soins qui lui sont prodigués et la mesure de sa satisfaction.

Permettant le développement d'un système d'information hospitalier cohérent et performant, elle met en place les moyens nécessaires à l'analyse quantitative et qualitative des prestations fournies par les hôpitaux des armées.

Impliquant tous les acteurs de l'hôpital, la démarche qualité, initiée il y a quelques années, est inscrite

Requête :

dans les textes.

S'appuyant sur l'aide apportée par le gestionnaire dont les missions sont redéfinies, le Médecin-chef adjoint dont les responsabilités sont précisées et sur la mise en place de structures nouvelles notamment d'aide à la décision, le Médecin-chef doit maintenant définir et formaliser ses objectifs dans un contrat d'établissement.

Enfin ce texte, par son caractère didactique, est destiné à constituer un document d'instruction à l'usage de tous les cadres du service de santé destinés à occuper des postes de responsabilité au sein d'un hôpital des armées. "

Art. 1<sup>er</sup>. - " Dispositions générales.

I. Nature juridique de l'hôpital des armées.

L'hôpital des armées, à la différence des établissements publics de santé qui se définissent en droit comme des établissements publics administratifs placés sous la tutelle du ministre chargé de la santé, est un organisme d'un service de l'Etat subordonné au ministre de la défense.

Il est un organisme extérieur du service de santé des armées relevant de la logistique santé qui comprend l'ensemble des moyens du service de santé des armées affectés à ses missions interarmées. Il ne constitue pas une personne morale distincte de celle de l'Etat et ne possède en conséquence ni personnalité civile ni autonomie financière.

II. Missions de l'hôpital des armées.

Mission au profit des armées.

L'hôpital des armées est prioritairement chargé, dans son domaine de compétence, de soutenir les forces armées en toutes circonstances en exerçant notamment des activités :

de diagnostic, de soins et de traitements avec ou sans hospitalisation ;

d'expertise ;

de médecine préventive et d'éducation pour la santé du personnel des armées ;

d'enseignement et de formation au profit du personnel du service de santé des armées et des auxiliaires médicaux des armées ainsi que, le cas échéant, de stagiaires civils ou militaires, français ou étrangers ;

de recherche biomédicale.

L'hôpital des armées est chargé de constituer des équipes médicales et chirurgicales destinées, soit à soutenir les forces d'intervention, soit à intervenir dans le cadre d'une mission d'assistance humanitaire ou de moyens militaires de secours divers.

L'hôpital des armées est tenu de préparer sa montée en puissance selon les plans arrêtés par l'état-major des armées.

Participation au service public hospitalier.

Requête :

L'hôpital des armées coopère avec les établissements publics de santé et concourt au service public hospitalier dans les conditions fixées par le décret prévu à l'article L. 711-4 du code de la santé publique [annexe IX, renvoi (1)].

III. Commandement de l'hôpital des armées.

L'hôpital des armées est placé sous le commandement d'un médecin des armées, du grade minimum de médecin en chef, désigné à cet effet par le ministre de la défense [direction centrale du service de santé des armées (DCSSA)].

Cet officier porte le titre de médecin-chef de l'hôpital des armées dont la responsabilité lui a été confiée.

Le médecin-chef a autorité sur l'ensemble du personnel civil et militaire, affecté à l'hôpital. Il dirige, anime, coordonne, contrôle et évalue l'ensemble de son activité.

Le médecin-chef est seul responsable devant le ministre de la conduite de l'hôpital. Ses attributions sont définies au chapitre V de la présente instruction. Indépendamment de ses fonctions de médecin-chef, il peut être nommé président d'une commission de réforme par décision ministérielle. "

Art. 2. - " Format de l'hôpital des armées.

Les hôpitaux des armées ne sont pas constitués selon un modèle standard. La capacité hospitalière, l'organisation et les moyens de chaque hôpital sont définis dans le cadre d'un contrat d'établissement qui prend en compte l'implantation géographique, les besoins spécifiques des unités qui lui sont rattachées et les missions particulières qu'il est susceptible d'assurer.

Les hôpitaux des armées sont implantés sur le territoire national et en application d'accords internationaux, sur le territoire d'Etats étrangers pour soutenir les forces françaises qui y sont stationnées. "

Art. 3. - " Organisation générale d'un hôpital des armées.

L'hôpital des armées s'articule en

- un secteur de direction ;
- un secteur d'activités techniques ;
- un secteur d'administration et de gestion.

Un organigramme détaillé présenté en annexe I, en précise les composantes.

Le secteur de direction.

La chefferie.

Organe de commandement de l'hôpital à la disposition de son médecin-chef, ses règles de fonctionnement sont définies aux chapitres IX et X de la présente instruction.

Requête :

Les autorités placées auprès du médecin-chef.

Le médecin-chef dispose pour l'assister dans ses missions, d'autorités directement placées auprès de lui au niveau de la chefferie :

le médecin-chef adjoint, lorsqu'il existe ;

le gestionnaire ;

le surveillant principal.

Leurs attributions sont fixées aux chapitres VI, VII et VIII de la présente instruction.

Les services rattachés à la chefferie.

Sous l'autorité directe du médecin-chef, sont aussi rattachées à la chefferie :

les structures d'aide à la décision ;

les structures de consultation, de concertation et d'information... ;

la permanence du commandement, les gardes et astreintes.

La détermination, l'organisation et le fonctionnement de ces différents éléments sont définis aux chapitres X et XI de la présente instruction.

II. Le secteur d'activités techniques.

Il se compose :

de services cliniques ;

de services médico-techniques ;

d'unités techniques particulières.

Dans le cadre du contrat d'établissement, des services cliniques ou médico-techniques peuvent regrouper leurs moyens et créer un département placé sous l'autorité de l'un des chefs de service concernés, désigné par la direction centrale du service de santé des armées sur proposition du médecin-chef, en qualité de chef de département.

Les services cliniques.

L'hôpital des armées est composé de plusieurs services cliniques. Chacun d'eux est dirigé par un médecin ou un chirurgien-dentiste des armées qui porte le titre de chef de service. Ce dernier est chargé d'assurer le traitement des malades et des blessés hospitalisés, les consultations, les expertises médicales ainsi que les tâches d'enseignement qui lui sont confiées. Il est responsable du fonctionnement médico-administratif et de la gestion de son service.

Les services cliniques d'un hôpital des armées comprennent en principe :

Requête :

un ou plusieurs services de médecine ;

un ou plusieurs services de chirurgie ;

des services de spécialités médicales et chirurgicales ;

un service de médecine physique et de réadaptation ;

un service d'odontologie ;

un service d'accueil et de traitement des urgences ;

un service de réanimation auquel sont rattachées une unité d'anesthésiologie et une antenne de prise en charge des urgences dans les établissements où le service d'accueil et de traitement des urgences, précédemment cité, n'est pas individualisé.

Les services médico-techniques.

Les services médico-techniques sont dirigés selon la discipline par un médecin ou un pharmacien chimiste des armées. Les uns et les autres portent le titre de chef de service et sont responsables du fonctionnement médico-administratif ainsi que de la gestion de leurs services respectifs.

Les services médico-techniques comportent notamment :

un service de radiologie et d'imagerie médicale ;

un service de biologie médicale ;

un service de biochimie-toxicologie et de pharmacologie clinique ;

un service de pharmacie hospitalière ;

dans certains hôpitaux des armées, en fonction de l'activité, un service d'anatomie et cytologie pathologiques, des services d'exploration fonctionnelle ;

un service de médecine des collectivités.

Les unités techniques particulières.

Certains hôpitaux des armées comprennent des unités techniques particulières qui leur sont rattachées. Il s'agit principalement :

du centre de traitement des blessés radio-contaminés (CTBRC) ;

du dispensaire familial des armées (DFA) ;

du centre d'instruction aux techniques élémentaires de réanimation de l'avant (CITERA) ;

du centre de formation des aides-soignants militaires (CFASM) ;

du centre d'instruction des infirmiers anesthésistes diplômés d'Etat (CIIADE) ;

de l'antenne de transfusion sanguine (ATS).

III. Le secteur d'administration et de gestion.

Placé sous l'autorité du gestionnaire, il se compose :

Requête :

d'un département administratif et financier ;

d'un département logistique.

Chaque service composant ces départements est placé selon le cas, sous l'autorité d'un officier du corps technique et administratif du service de santé des armées, d'un militaire non officier ou d'un fonctionnaire. Les uns et les autres portent le titre de chef de service et sont responsables du fonctionnement administratif et de la gestion de leur service respectif.

Les attributions, l'organisation et le fonctionnement de ces départements sont fixés au titre IV de la présente instruction.

Le département administratif et financier.

Placé sous l'autorité d'un officier du corps technique et administratif du service de santé des armées, il comporte :

le service du personnel ;

le service des hospitalisations et des soins externes ;

le service d'administration générale et financière.

Le département logistique.

Egalement placé sous l'autorité d'un officier du corps technique et administratif du service de santé des armées il comporte :

le service du matériel, des travaux et du génie sanitaire ;

le service de la restauration ;

le service intérieur et des moyens généraux. "

Art. 8. - Obligations communes à l'ensemble du personnel civil et militaire de l'hôpital des armées.

I. Obligations générales.

L'ensemble du personnel civil et militaire concourt à l'exécution d'une même mission. Il doit assurer aux malades un accueil et un niveau technique de soins de qualité ainsi que la sécurité, le bien-être matériel et le réconfort moral que ceux-ci sont en droit d'attendre.

Le personnel de l'hôpital des armées doit faire preuve d'un comportement exemplaire dans son attitude, ses propos et sa tenue. En présence des malades et de leurs familles il ne doit tenir aucun propos de nature à troubler le climat de confiance, de calme et de sérénité indispensable à la vie en milieu hospitalier. Il doit observer à l'égard de ses chefs hiérarchiques et des autorités civiles ou militaires présentes dans l'hôpital les règles de la politesse et s'agissant du personnel militaire, les règles de la discipline militaire.

Le personnel de l'hôpital des armées est passible, pour les négligences ou les fautes de service relevées à son encontre, des sanctions disciplinaires prévues dans son statut.



Requête :

Chaque personnel, quel que soit son statut, son grade ou ses fonctions, est responsable vis-à-vis de son chef de service, de bureau ou d'atelier, de la conservation et de l'emploi du matériel de toute nature qu'il utilise dans l'exercice de son activité.

Il a la qualité et les responsabilités de " détenteur usager " pour tout matériel qui lui est confié d'une manière permanente. Sa responsabilité peut être engagée pour toute perte ou détérioration qui serait reconnue comme provenant de son fait. Aucun membre du personnel ne peut emporter hors de l'hôpital sans autorisation, des matériels, denrées, produits ou matières.

Le personnel de l'hôpital des armées doit être présent dans les services, bureaux et ateliers pendant les heures de service définies en fonction de sa catégorie d'emploi et des impératifs de permanence. L'assiduité et la ponctualité du personnel font partie des conditions essentielles de la qualité des prestations hospitalières.

Quel que soit son statut ou sa qualité, le personnel qui ne peut se rendre à son travail pour des raisons de santé ou de force majeure doit en informer le médecin-chef en lui adressant dans un délai de quarante-huit heures, selon le cas, un certificat médical ou un justificatif. Conformément aux dispositions réglementaires, le médecin-chef peut ordonner une visite médicale de contrôle du personnel en arrêt de travail pour raison de santé.

L'ensemble du personnel doit se conformer aux prescriptions du règlement intérieur de l'hôpital.

## II. Obligations relatives aux secrets de la défense nationale.

Le personnel civil ou militaire ou toute autre personne exerçant à quelque titre que ce soit une activité dans l'hôpital des armées est soumis aux dispositions du code pénal visant les atteintes aux secrets de la défense nationale.

## III. Obligations relatives au secret professionnel.

A l'hôpital des armées, est soumis aux obligations du secret professionnel tout personnel civil ou militaire, permanent ou temporaire, qui exerce une activité médicale ou paramédicale ou qui accomplit des fonctions l'appelant à connaître ou à traiter des dossiers médicaux ou qui, à l'occasion ou dans l'exercice de toute autre activité dans l'hôpital, est amené à prendre connaissance, même de façon occasionnelle, de faits couverts par le secret médical.

Ces obligations doivent être portées à la connaissance des intéressés dès leur entrée en fonction à l'hôpital. Toute violation de ces obligations est susceptible d'entraîner des sanctions disciplinaires, professionnelles et pénales.

## IV. Obligations relatives à la discrétion professionnelle.

Comme tout agent public, le personnel civil ou militaire de l'hôpital des armées est astreint à la discrétion professionnelle.

Tout détournement, transmission de pièces ou de documents de service à des tiers, toute communication verbale ou écrite à des personnes non qualifiées pour en prendre connaissance, toute divulgation de renseignements ou d'informations portant sur des activités de l'hôpital ou sur des faits et événements connus du fait ou à l'occasion du service, est passible de sanctions disciplinaires.

Requête :

Art. 26. - Action de contrôle et de surveillance intérieure de l'administration de l'hôpital des armées.

Le médecin-chef se fait rendre compte des actions de contrôle et de surveillance intérieure de l'administration de l'hôpital, qui sont du ressort du gestionnaire (chap. VII).

I. Surveillance de la comptabilité financière.

Il veille à la régularité des écritures comptables hormis celles de la régie et vérifie les pièces justificatives des dépenses.

II. Surveillance de la comptabilité des matériels et articles pharmaceutiques.

Le médecin-chef établit les procès-verbaux des pertes, déficits ou détériorations de matériels et vérifie les états relatifs aux éliminations conformément aux dispositions des instructions réglementaires [annexe IX, renvois (12) et (13)].

Il établit, selon la périodicité définie par l'instruction particulière prise sous le timbre de la DCSSA, un programme annuel de recensements et de relements des matériels dans les services et s'assure par des sondages de la bonne exécution de ces opérations.

Il préside la commission de réception des matériels de l'établissement.

III. Surveillance du fonctionnement du secteur d'administration et de gestion.

Le médecin-chef s'assure au cours des visites périodiques dans les services administratifs, de l'application correcte de la réglementation en vigueur et de la bonne exécution de ses directives et décisions.

IV. Evaluation de la gestion financière.

Avec l'aide du gestionnaire et des structures compétentes, le médecin-chef procède à l'analyse et à l'évaluation de la gestion financière de l'établissement. Il compare les résultats enregistrés dans le compte de gestion, aux objectifs et priorités qu'il a inscrits dans le budget de gestion prévisionnel. Il recherche la cause des écarts éventuellement mis en évidence et fait procéder aux ajustements et redressements ainsi qu'à toute étude d'organisation interne.

V. Surveillance des services dépensiers.

Le médecin-chef s'assure que les services dépensiers (service de la pharmacie, service du matériel, des travaux et du génie sanitaire, service de la restauration), procèdent :

à l'analyse des besoins ;

aux études de marché ;

à l'analyse économique ;

à la rédaction des clauses techniques ;

à la conduite des négociations ;

Requête :

à l'analyse des offres ;

au suivi de l'exécution des marchés et des dépenses afférentes aux achats qu'ils génèrent.

Art. 47. - Les structures de réflexion et d'aide à la décision.

Structures essentielles pour le médecin-chef, elles sont chargées de lui apporter tout avis et tout élément qualitatif et quantitatif dont il a besoin pour diriger l'établissement.

I. Le conseil supérieur d'établissement.

Attributions.

Instance de conseil et de réflexion, le conseil supérieur d'établissement est chargé d'apporter au médecin-chef les avis et les éléments d'appréciation qui lui sont nécessaires pour la conduite de l'établissement.

Son action concerne principalement l'organisation, le fonctionnement et l'activité de l'hôpital.

Dans le cadre de l'élaboration et de la mise en œuvre du projet d'établissement, il propose au médecin-chef toute suggestion susceptible d'améliorer la qualité des prestations hospitalières.

Il émet en outre un avis sur :

les programmes d'investissements lourds (infrastructures, matériels, équipements) ;

les créations, transformations et modifications des services et leurs modalités de fonctionnement par unités fonctionnelles, services ou départements ;

les plans de formation du personnel dans une recherche de cohérence, de cohésion interne et externe avec les services médicaux des unités rattachées ;

l'élaboration, la mise en œuvre, le suivi et l'évolution des programmes d'amélioration continue de la qualité de l'hôpital.

Il est enfin tenu informé de la préparation du budget prévisionnel et de son exécution.

Organisation et fonctionnement.

Le conseil supérieur d'établissement, organe exclusivement consultatif, se réunit en séance plénière une fois par an, et en comité restreint, à l'initiative du médecin-chef. Le compte rendu de la réunion plénière fait l'objet d'une diffusion générale.

Composition.

Le conseil supérieur d'établissement est composé :

a) En séance plénière :

du médecin-chef et du médecin-chef adjoint lorsqu'il existe ;

Requête :

du gestionnaire ;

du surveillant principal ;

du pharmacien, chef du service de la pharmacie hospitalière ;

des coordonnateurs ;

des chefs de département ou à défaut des chefs de service ;

d'un officier représentant le commandement de la région militaire de défense, maritime ou aérienne, territorialement compétent ;

d'un médecin d'unité, représentant les médecins des services médicaux des unités rattachées à l'hôpital et désigné par le directeur du service de santé en région militaire de défense, maritime ou aérienne, territorialement compétent.

b) En comité restreint :

du médecin-chef et du médecin-chef adjoint lorsqu'il existe ;

du gestionnaire ;

du surveillant principal ;

du pharmacien, chef du service de la pharmacie hospitalière ;

des coordonnateurs des services cliniques et médico-techniques ;

des chefs des départements administratif et logistique ;

de toute personne jugée utile par le médecin-chef.

II. Le département d'information hospitalière.

Dispositions générales.

Pour analyser et évaluer l'activité de l'établissement, le médecin-chef dispose d'une structure qui lui est directement rattachée et qui regroupe l'ensemble des moyens d'analyse qualitative, quantitative et médico-économique ainsi que ses moyens de soutien technique. Cette structure bénéficie des conseils du gestionnaire pour toutes les activités qui sont directement de son ressort.

Composition.

Le département d'information hospitalière est composé par :

le service de médecine des collectivités (MEDCO), pour l'analyse de l'activité hospitalière ; il est placé sous l'autorité d'un médecin ;

la cellule d'analyse de gestion (CAG), pour l'analyse quantitative et médico-économique ; elle est placée sous l'autorité d'un officier du corps technique et administratif du service de santé des armées ou d'un personnel civil ;

la cellule d'exploitation et de soutien du système d'information hospitalier (CES-SIH), placée sous l'autorité d'un officier du corps technique et administratif ou d'un personnel civil, diplômé en informatique.

Requête :

Organisation.

Les chefs des cellules et du service composant le département d'information hospitalière sont directement rattachés au médecin-chef. Le médecin-chef adjoint lorsqu'il existe, assure la coordination de leurs activités et des moyens communs mis à leur disposition (secrétariat, matériel technique...).

a) Le service de médecine des collectivités.

Il est chargé d'assurer, à partir des éléments fournis par les chefs des services cliniques, notamment des résumés d'unité médicale (RUM), l'analyse quantitative et qualitative de l'activité médicale déployée dans l'établissement. A cet effet, le médecin responsable de ce service :

aide les services médicaux à utiliser les logiciels et matériels nécessaires à la production des résumés d'unité médicale ;

apprécie la cohérence de l'information médicale avec les informations administratives et de gestion ;

s'assure auprès des médecins des services hospitaliers, de la qualité et de l'exhaustivité des données ainsi que de leur cohérence avec le dossier médical du patient ;

procède pour l'ensemble de l'établissement à la classification des résumés de sortie en groupes homogènes de malades ainsi qu'aux traitements spécifiques des informations en concertation avec les services producteurs, notamment en vue de recherches cliniques, épidémiologiques et évaluatives ;

analyse l'information ainsi traitée au profit du médecin-chef, mais aussi des chefs des services hospitaliers ;

veille au respect de la confidentialité des données médicales ;

transmet les informations médicales recueillies et anonymées à la cellule d'analyse de gestion en vue d'études et d'évaluations économiques de l'activité médicale des services cliniques et médico-techniques.

b) La cellule d'analyse de gestion.

Elle a pour attributions, outre celles définies par les textes réglementaires en vigueur [annexe IV, renvoi (23)], d'évaluer, en liaison avec le service de médecine des collectivités, le coût des actes réalisés par les services cliniques et médico-techniques de l'hôpital.

A partir des informations fournies par les différents secteurs d'activité de l'hôpital, son action comporte la production de tableaux de bord au profit des différents responsables de l'établissement, médecin-chef, gestionnaire et chefs de service. Ils ont pour objectif de leur apporter une aide au suivi du fonctionnement de l'hôpital, et de leur permettre par l'analyse des écarts ou dysfonctionnements, de fournir les éléments de correction.

c) La cellule d'exploitation et de soutien du système d'information hospitalier.

Elle est chargée de la disponibilité du système d'information hospitalier. Ses missions se répartissent prioritairement entre une mission de soutien technique et une mission d'accompagnement des utilisateurs, et concernent plus particulièrement la maintenance des matériels, la disponibilité des applications informatiques et l'assistance, le conseil auprès des utilisateurs.

Requête :

Mission de soutien technique de la CES-SIH.

Son domaine de compétence couvre l'ensemble des équipements et des systèmes d'exploitation nécessaire au traitement automatisé de l'information, installé dans l'hôpital.

Elle élabore en liaison avec le gestionnaire et les services concernés, le schéma directeur pour l'informatique, le schéma directeur de sécurité informatique et les soumet au médecin-chef.

Ses actions comprennent :

la participation à l'installation, la gestion et la maintenance du parc informatique de l'établissement, y compris les équipements de communication (réseau local, téléphone, télématique...), dans le respect des règles de sécurité informatique ;

le développement d'applications informatiques locales, à la demande des utilisateurs, en concertation avec le centre de traitement de l'information médicale des armées (CeTIMA), de manière à garantir la cohérence du système d'information hospitalier du service de santé des armées.

Mission d'accompagnement de la CES-SIH.

Son domaine de compétence couvre les applications du système d'information hospitalier installées dans les services cliniques, médico-techniques, administratifs et logistiques, ainsi que les logiciels bureautiques et les logiciels de communication. Ce domaine couvre notamment les applications comptables et financières installées dans le département administratif et financier ainsi que les applications hospitalières telles que le programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI).

Ses actions comprennent :

la participation à l'installation du système d'information hospitalier et à son environnement ;

la formation et l'accompagnement des utilisateurs dans le fonctionnement opérationnel des applications de l'information hospitalière. Cette action comporte l'élaboration d'un plan annuel de formation basé non seulement sur un enseignement technique et une formation pratique, mais aussi sur l'intégration des modalités du nouveau circuit d'information entre les différents acteurs de l'hôpital ;

la surveillance de la mise en application des règles et protection des données, notamment nominatives et médicales ;

la formation du personnel de l'hôpital pour la mise en œuvre des logiciels bureautiques.

Le personnel responsable de l'accompagnement des utilisateurs est désigné par le médecin-chef, en fonction de ses compétences, de sa connaissance et de son expérience du fonctionnement des services hospitaliers.

La CES-SIH, chargée de s'assurer de la disposition du SIH, a dans ses attributions, une fonction de veille technique destinée, d'une part à intervenir lors de tout dysfonctionnement, et d'autre part à participer à la définition des évolutions fonctionnelles, techniques ou organisationnelles du système d'information hospitalier.

La CES-SIH est en liaison avec le CeTIMA dans le cadre du soutien technique du parc informatique. Pour l'accompagnement des utilisateurs, elle est rattachée aux autorités compétentes, notamment la

Requête :

cellule de qualification, de formation et d'accompagnement du système d'information hospitalier (CQFA-SIH).

Art. 48. - " Les structures de surveillance.

I. Les structures médico-techniques.

Le correspondant d'hémovigilance et le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance [annexe IX, renvoi (24)].

a) Le correspondant d'hémovigilance.

Le médecin-chef désigne, parmi les médecins ou les pharmaciens qualifiés dans le domaine de la transfusion, un correspondant d'hémovigilance. Il communique son nom au préfet de région et à la DCSSA.

b) Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance.

Présidé par le médecin-chef, le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance a pour mission d'améliorer par ses études et ses propositions la sécurité des malades transfusés. Il veille à la mise en œuvre des règles et procédures d'hémovigilance définies par les textes légaux et réglementaires et propose toute mesure destinée à renforcer la sécurité transfusionnelle.

Un règlement intérieur fixe sa composition, son organisation et son fonctionnement. Doivent être notamment représentés, les principaux services prescripteurs de transfusion sanguine de l'hôpital, ainsi que les responsables de la délivrance des produits sanguins dans l'établissement.

Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance se réunit au moins trois fois par an. Il analyse le fonctionnement des procédures transfusionnelles et assure une veille technique pour déceler et prévenir toute anomalie ou incident afin de proposer les mesures de correction.

Le comité local du médicament.

a) Missions, composition et fonctionnement du comité.

Le comité local du médicament est chargé d'étudier tous les problèmes posés par la prescription, la dispensation et l'administration des médicaments ainsi que d'élaborer une politique du médicament commune à l'ensemble des prescripteurs de l'établissement.

A ce titre, il est chargé de proposer les orientations de l'hôpital concernant les médicaments dans leurs aspects scientifiques, thérapeutiques et économiques. Ces propositions s'appliquent également aux matériels stériles non réutilisables et à tout produit présenté comme conforme à la pharmacopée.

Les missions, la composition et le fonctionnement du comité local du médicament sont définis par des textes réglementaires [annexe IX, renvoi (25)].

b) Le comité d'antibiothérapie [annexe IX, renvoi (26)].

Requête :

Un comité d'antibiothérapie est créé au sein de chaque comité local du médicament.

Ce comité est chargé d'élaborer des protocoles pour l'antibioprophylaxie et pour l'antibiothérapie dite " probabiliste " et d'envisager au fur et à mesure des possibilités la mise en place de procédures des prescription et de dispensation nominatives des antibiotiques au profit des malades hospitalisés.

La commission locale de surveillance de la distribution des gaz à usage médical.

La commission locale de surveillance de la distribution des gaz à usage médical est chargée du contrôle des installations de distribution de gaz à usage médical, de la vérification de la conformité des matériels et des installations aux normes et règlements existants, et de la conformité de la nature du gaz distribué.

A ce titre la commission est sollicitée dès la conception des installations, lors de toute étude de modifications au cours de l'exécution des travaux et à la réception finale qui comprend obligatoirement des opérations de vérification.

Aucune installation ne peut être mise ou maintenue en service sans avis conforme de la commission.

Les attributions de la commission locale de surveillance de la distribution des gaz à usage médical concernent également les installations fixes et mobiles de production, de stockage ou de distribution d'air à usage médical et d'aspiration médicale sous vide. Elles comprennent le suivi de la formation du personnel.

Les missions, la composition et le fonctionnement de la commission sont définies par des textes réglementaires [annexe IX, renvoi (27)]. Lorsqu'ils existent, les ingénieurs hospitaliers sont membres de droit de cette commission.

Le correspondant de matériovigilance et le comité de matériovigilance.

a) Le correspondant de matériovigilance [annexe IX, renvoi (28)].

Dans chaque hôpital des armées un correspondant de matériovigilance est désigné par le médecin-chef parmi le personnel médical ou technique. Chargé de veiller à l'application des mesures législatives et réglementaires en vigueur, il collecte et analyse tout incident ou dysfonctionnement dans l'utilisation d'un matériel technique à usage médical ou médico-technique. Il propose au médecin-chef les diverses actions et mesures qui sont susceptibles de corriger ces difficultés. Il transmet à la direction centrale du service de santé des armées les déclarations d'incidents en mentionnant les mesures prises et selon une périodicité semestrielle, l'ensemble des actions menées au sein de l'établissement. Le correspondant de matériovigilance assure une veille technique et entretient des actions de prévention et de formation pour l'ensemble du personnel de l'hôpital.

b) Le comité de matériovigilance [annexe IX, renvoi (29)].

Pour assumer l'ensemble de ses missions, le correspondant de matériovigilance est assisté d'une équipe pluridisciplinaire composée de personnel médical, médecins, pharmaciens chimistes, chirurgiens-dentistes des armées, de personnel paramédical soignant et technique ainsi que de personnel des services logistiques de l'établissement notamment de la cellule biomédicale. Lorsqu'il existe, l'ingénieur biomédical est membre de droit de ce comité.



Requête :

Le comité de lutte contre l'infection nosocomiale (CLIN).

Présidé par le médecin-chef, le comité de lutte contre les infections nosocomiales est chargé de la prévention et de la surveillance des infections nosocomiales dans l'établissement hospitalier. Il étudie les problèmes que pose dans l'établissement cette contamination et propose les solutions adaptées.

Pour la réalisation de ses missions, le CLIN est assisté d'une équipe opérationnelle de lutte contre les infections nosocomiales.

Les missions, la composition et le fonctionnement du CLIN sont définis par texte réglementaire [annexe IX, renvoi (30)], ainsi que :

le rôle du correspondant d'hygiène hospitalière placé dans chaque service hospitalier ;

le rôle et la subordination du surveillant d'hygiène hospitalière de l'établissement ;

les fonctions et la composition de l'équipe opérationnelle de lutte contre les infections nosocomiales dans l'établissement ;

le rôle et les fonctions du consultant national d'hygiène hospitalière.

L'ingénieur biomédical lorsqu'il existe, est membre de droit de ce comité.

## II. Les structures administratives.

La commission de réception des matériels.

Les attributions, la compositions et le fonctionnement de cette commission sont définis par instruction particulière relative à la comptabilité des matériels du service de santé des armées [annexe IX, renvoi (12)].

La commission d'appel d'offres des marchés publics.

Les attributions, la composition et le fonctionnement de cette commission sont définis par voie réglementaire [annexe IX, renvoi (31)].

## Art. 49. - Les structures d'évaluation.

### I. Le comité d'éthique et des expérimentations cliniques.

Attributions.

Le comité d'éthique et des expérimentations cliniques est un organisme consultatif chargé d'assister le médecin-chef pour toute question d'ordre éthique général, concernant plus particulièrement trois domaines d'action :

les expérimentations cliniques effectuées dans les services hospitaliers ;

la gestion des informations médicales nominatives ;

la qualité des soins en cas de dysfonctionnement.

Requête :

Tout projet d'expérimentation clinique au sein de l'établissement doit faire l'objet d'une réunion du comité d'éthique et des expérimentations cliniques, non seulement avant sa transmission pour autorisation à la DCSSA, mais également avant son éventuelle communication au comité consultatif régional de protection des personnes, quand l'avis de ce dernier n'a pas déjà été émis.

Il est saisi pour toute décision concernant les informations médicales nominatives afin de s'assurer du respect de la bioéthique et de la sécurité du système d'information hospitalier.

Il veille au respect des dispositions légales et réglementaires et spécialement de l'obligation au secret professionnel et de la déontologie dans l'utilisation de ces informations.

Il assiste le médecin-chef pour toute question concernant la sécurité des informations traitées et plus particulièrement :

l'attribution et la journalisation des droits d'accès au système d'information ;

la définition du contenu des indicateurs médicalisés d'activité de l'hôpital ;

la diffusion des documents anonymés à l'intérieur et à l'extérieur de l'établissement ;

l'invalidation ou le regroupement de données pour les dossiers saisis sous des identifications multiples ;

les travaux de recherche sur les données anonymées du dossier médical commun informatisé (DMCI).

Le comité est obligatoirement saisi pour tout dysfonctionnement grave dans l'exécution des prestations médicales. A partir de l'analyse des données recueillies sur des problèmes identifiés, la commission est chargée de proposer au médecin-chef les actions correctrices et une méthodologie du suivi de ces actions.

Composition.

Présidé par le médecin-chef, ce comité comprend :

le médecin-chef adjoint, lorsqu'il existe, responsable du système d'information hospitalier ;

deux médecins spécialistes des hôpitaux affectés à l'hôpital ;

le pharmacien chimiste des armées, chef du service de la pharmacie hospitalière ;

le médecin des armées, chef du service de biologie médicale ;

le médecin des armées, chef du service de médecine des collectivités.

Peut également participer aux réunions du comité toute personne désignée par le médecin-chef.

Fonctionnement.

Le comité est réuni sur décision du médecin-chef, à son initiative ou à la demande de l'un de ses membres.

Les avis ou propositions du comité sont émis à la majorité de ses membres ; en cas d'égalité des

Requête :

voix, elle du président est prépondérante. Les délibérations font l'objet d'un procès-verbal, signé du président et diffusé aux membres du comité et à la DCSSA. La minute du procès-verbal est archivée dans un registre spécifique conservé à la chefferie.

II. La commission d'évaluation des prestations hospitalières.

Attributions.

La commission d'évaluation des prestations hospitalières (CEPH) est chargée d'évaluer la qualité des prestations hospitalières, à l'exception des dysfonctionnements dans la qualité des soins qui relèvent des compétences du comité d'éthique et des expérimentations cliniques. Elle prépare l'établissement à l'évaluation.

Elle procède :

à l'étude des données issues des contrôles qualité ;

à l'identification des facteurs de risque dans l'établissement ;

à l'analyse des différentes évaluations régulièrement entreprises, notamment des indicateurs de qualité et des enquêtes de satisfaction auprès de la clientèle ;

à l'analyse de l'efficacité et de l'efficience des prestations hospitalières des services cliniques, médico-techniques, administratifs et logistiques.

La commission doit porter son attention sur les rapports entre les dotations en ressources, leur utilisation et les résultats obtenus.

S'appuyant sur les résultats obtenus par les actions menées dans le cadre de l'amélioration continue de la qualité, elle propose au médecin-chef toute solution susceptible d'améliorer la qualité des prestations hospitalières dans un souci d'utilisation optimale des ressources de l'hôpital. Dans ce cadre, elle est chargée du suivi de la réalisation des objectifs du contrat d'établissement.

Composition.

Elle est présidée, sur délégation permanente du médecin-chef, par le médecin-chef adjoint et comporte :

le gestionnaire ;

le surveillant principal ;

les chefs de département ou à défaut les chefs de service ;

les coordonnateurs qualité ;

le chef du service de médecine des collectivités ;

le chef de la cellule d'analyse de gestion.

Peut également participer aux réunions de la commission toute personne désignée par le président.

Fonctionnement.

Requête :

La commission d'évaluation des prestations hospitalières se réunit tous les quatre mois sur un ordre du jour défini par le président.

Un procès-verbal est rédigé à l'issue de la réunion.

Art. 52. - Les structures de consultation.

I. La commission médicale.

Dans chaque hôpital des armées est constituée une commission médicale.

Attributions.

La commission médicale prépare le projet médical. Elle définit les objectifs médicaux compatibles avec la politique hospitalière du service de santé des armées.

Elle émet un avis sur :

les conditions de la prise en charge globale du malade. Elle propose des mesures pour évaluer et améliorer la qualité des soins à partir de l'élaboration de procédures, la mise en place de critères, de références et d'indicateurs de suivi ;

le projet de soins infirmiers ;

la cohérence des plans de formation du personnel médical et paramédical avec le schéma directeur de la formation.

Elle prépare, en concertation avec la commission d'évaluation des prestations hospitalières, l'établissement à l'évaluation.

La commission médicale est régulièrement tenue informée de l'exécution du budget notamment de la répartition de l'ensemble des ressources mises à la disposition de l'établissement ainsi que de tous les aspects techniques et financiers des activités médicales et pharmaceutiques.

Composition.

Présidée par le médecin-chef, la commission médicale est composée :

du médecin-chef adjoint lorsqu'il existe ;

du gestionnaire à la demande du président ;

de l'ensemble des chefs de département et des chefs de service clinique et médico-technique. Des adjoints aux chefs de service peuvent y participer ;

du surveillant principal.

Peut également participer à la commission, toute personne désignée par le médecin-chef.

Fonctionnement.

Requête :

La commission médicale se réunit à l'initiative du médecin-chef. Elle peut se réunir avec la commission administrative et logistique. Un compte rendu est rédigé à l'issue de chaque réunion.

II. La commission administrative et logistique.

Elle est constituée dans chaque hôpital des armées.

Attributions.

La commission administrative et logistique prépare le projet administratif et logistique du projet d'établissement. Elle définit les objectifs et les modalités de sa mise en œuvre.

Elle émet un avis sur :

le fonctionnement des département administratif et logistique ;

le retentissement du projet médical sur le fonctionnement de ces deux départements particulièrement lors de la mise en place des alternatives à l'hospitalisation ;

la cohérence des plans de formation du personnel administratif avec le schéma directeur de la formation.

Elle propose toute mesure visant à améliorer la qualité des prestations offertes et la formation du personnel administratif.

La commission administrative et logistique est tenue régulièrement informée de l'exécution du budget notamment dans la répartition de l'ensemble des ressources mises à la disposition de l'établissement pour atteindre les objectifs fixés par le contrat d'établissement.

Composition.

Présidée sur délégation permanente du médecin-chef par le gestionnaire, la commission administrative et logistique est composée :

du médecin-chef adjoint lorsqu'il existe, à défaut d'un membre de la commission médicale désigné par le médecin-chef ;

des chefs des départements administratif et logistique. Des chefs de service ou adjoints du secteur d'administration et de gestion peuvent y participer à la demande du président ;

du surveillant principal, à la demande du président.

Peut également participer à la commission toute autre personne désignée par le président.

Fonctionnement.

La commission administrative et logistique se réunit régulièrement à l'initiative du médecin-chef ou du gestionnaire. Elle peut se réunir avec la commission médicale. Un compte rendu est rédigé à l'issue de chaque réunion.

III. La commission du service de soins infirmiers.

Requête :

Structure de consultation identique à celles du personnel médical et administratif citées précédemment, la commission du service de soins infirmiers est présidée sur délégation permanente du médecin-chef, par le surveillant principal.

Attributions.

La commission est consultée sur :

l'organisation générale des soins infirmiers ;

la recherche dans le domaine des soins infirmiers et l'évaluation de leur qualité, notamment dans le cadre de l'élaboration des procédures, du choix des critères de références et de la création des indicateurs d'évaluation ;

la mise en œuvre et l'évaluation du projet de soins infirmiers dans le cadre du contrat d'établissement ;

la cohérence de la politique de formation en soins infirmiers avec le schéma directeur de la formation.

Composition.

Elle est composée :

du surveillant principal, président,

de trois surveillants, trois infirmiers, deux aides-soignants désignés par le médecin-chef ;

d'un membre de la commission médicale désigné par le médecin-chef.

Peut également participer à la commission, toute personne désignée par le président.

Fonctionnement.

La commission du service de soins infirmiers se réunit à la demande du surveillant principal qui définit l'ordre du jour et le soumet à l'approbation du médecin-chef.

Un compte rendu des travaux est rédigé. Le médecin-chef fait diffuser les informations qu'il juge utiles à l'ensemble des services hospitaliers.

IV. L'action syndicale dans l'hôpital des armées.

L'action syndicale au niveau de l'hôpital s'effectue par le travail des syndicats ou des sections syndicales constituées conformément au code du travail. Chaque section syndicale doit déposer ses statuts auprès du médecin-chef et être régulièrement constituée, faute de quoi elle n'a pas d'existence officielle et ne peut exercer aucun droit. Sa représentativité est mesurée à partir des élections au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail. L'exercice du droit syndical nécessite la mise à disposition de locaux, de panneaux d'affichage et doit permettre la tenue de réunions d'information. La distribution de documents et le recouvrement des cotisations spéciales d'absence peuvent être accordées aux représentants syndicaux dans le cadre de leurs attributions.

Les documents d'origine syndicale destinés à l'affichage doivent être revêtus du cachet du syndicat

Requête :

émetteur. Un exemplaire de ces documents doit être remis au médecin-chef simultanément à son affichage.

Les représentants syndicaux peuvent être dispensés partiellement ou totalement du travail dans l'établissement, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.

Le médecin-chef informe les sections syndicales et les syndicats d'établissement des décisions à caractère général qu'il est amené à prendre, susceptibles d'avoir des conséquences sur le personnel civil de l'établissement.

L'information des représentant syndicaux est donnée, selon le cas, soit par l'envoi de documents administratifs généraux, soit de façon verbale à l'occasion d'audiences.

IV. La commission consultative du cadre de vie et de l'information interne.

Cette commission a pour but d'associer les différentes catégories de personnel militaire de l'hôpital à l'élaboration des décisions et à la conduite des activités ayant trait à la vie de la formation.

Attributions.

Sa compétence concerne l'ensemble des conditions de vie dans l'établissement.

Les avis de la commission sont émis à la majorité de ses membres. En cas d'égalité des voix, celle du président est prépondérante.

En aucun cas, la commission ne peut intervenir dans la conduite de l'activité ou de l'administration de l'hôpital.

Composition.

Présidée par le médecin-chef ou le médecin-chef adjoint lorsqu'il existe, elle se réunit deux fois par an à l'initiative de son président.

Elle comprend suivant l'importance de l'établissement :

deux officiers : un chef de service clinique et le gestionnaire de l'hôpital ;

un aspirant effectuant le service national ;

le président du personnel militaire non officier de l'hôpital ;

un sous-officier ou officier marinier ;

un ou deux militaires infirmiers et techniciens des hôpitaux des armées ;

le quartier-maître major dans les hôpitaux des ports ;

un ou deux militaires du rang ;

l'assistant de service social ;

les membres du conseil de la fonction militaire du service de santé des armées en service dans l'établissement.

Requête :

Le personnel militaire non officier est désigné en priorité parmi le personnel logé à l'hôpital.

Lorsque l'hôpital des armées est implanté dans une enceinte militaire commune à plusieurs organismes du service de santé des armées, il peut être créée une seule commission pour cet ensemble d'organismes. La présidence de la commission revient en principe au directeur ou chef de l'établissement le plus important au plan des effectifs. Le nombre des membres de la commission peut dans ce cas, être augmenté de façon à assurer une représentation équitable de toutes les catégories de personnel militaire.

TITRE III.

LE SECTEUR D'ACTIVITES TECHNIQUES.

Chapitre XII. L'organisation générale du secteur d'activités techniques.

Art. 61. - Structure générale.

Pour l'accomplissement de ses missions, l'hôpital des armées est organisé en services cliniques et médico-techniques ou en départements. Les départements regroupent l'activité et si besoin les moyens de plusieurs services. Ils peuvent être créés à l'initiative du médecin-chef dans le cadre du contrat d'établissement.

Les services et départements cliniques, les services et départements médico-techniques, comportent du personnel et des moyens qui concourent à l'accomplissement d'une même tâche, caractérisée soit par la nature des affections prises en charges, soit par les techniques de diagnostic et de traitement mis en œuvre.

I. Les services cliniques.

Les services cliniques de l'hôpital des armées ont chacun en charge l'exercice d'une discipline médicale ou chirurgicale. Leur nombre et leur diversité varient selon l'hôpital et la nature des missions qui lui sont demandées.

Les unités fonctionnelles sont des structures élémentaires de prise en charge des malades par une équipe soignante. Elles sont identifiées par leurs fonctions et leur organisation.

Les services sont constitués d'unités fonctionnelles de même discipline.

Les services cliniques assurent leurs prestations selon trois modalités :

consultations, visites d'expertise et visites périodiques d'aptitude ;

hospitalisation à des fins de diagnostic, thérapeutique, de contrôle et d'expertise ;

soins et traitements à titre externe et ambulatoire dans le cadre de structures de soins alternatives à l'hospitalisation.

II. Les services médico-techniques.

Les services médico-techniques assurent, les uns des fonctions de diagnostic, d'analyse et de



Requête :

traitement au bénéfice des malades hospitalisés et de patients consultants externes, les autres des fonctions de préparation et de délivrance de médicaments au profit des services cliniques et médico-techniques.

Il concourent aux actions de sélection, de détermination d'aptitude, d'expertise, de diagnostic et de traitement au profit des malades hospitalisés et des consultants.

Ils peuvent exercer des prestations pour le compte d'organismes extérieurs (analyses biologiques, examens radiologiques, analyses des eaux), notamment des services médicaux d'unité.

Comme les services cliniques, ils sont constitués d'unités fonctionnelles élémentaires identifiées par leurs fonctions et leur organisation.

### III. Les départements.

Dans le cadre du contrat d'établissement, le médecin-chef peut, après concertation avec les chefs de service, regrouper au sein d'un département, des services cliniques ou médico-techniques complémentaires.

Les départements peuvent être constitués en vue :

d'un rapprochement d'unités fonctionnelles ;

d'une gestion commune des équipements techniques ou des lits d'hospitalisation ;

d'un regroupement de personnel.

Les activités de chaque département sont placées sous la responsabilité d'un chef de département désigné par la DCSSA sur proposition du médecin-chef (art. 64).

L'intitulé, l'organisation et le fonctionnement du département sont définis par un règlement intérieur arrêté par le médecin-chef après avis du conseil supérieur d'établissement. Ce règlement précise notamment la nature et l'étendue des activités du département, les modalités d'association du personnel à ses activités ainsi que le rôle du chef de département. Chaque chef de service conserve cependant dans son domaine d'activité clinique ou médico-technique l'ensemble de ses prérogatives techniques et l'assurance d'une reconnaissance de l'activité propre au service dont il a la charge. Le chef du département est assisté dans cette tâche par un surveillant paramédical.

### Art. 62. - Les moyens du secteur d'activités techniques.

Pour permettre aux praticiens de mener à bien leurs missions et d'assurer des prestations de qualité, les services cliniques et médico-techniques disposent de moyens en personnel, en locaux et en matériels techniques spécifiques.

#### I. Les moyens en personnel.

Le personnel des services cliniques et médico-techniques est constitué par du personnel civil et militaire. Il est composé :

de médecins, pharmaciens chimistes, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, psychologues ;

Requête :

- de personnel paramédical d'encadrement ;
- de personnel paramédical soignant ou technicien ;
- de personnel de secrétariat ;
- de personnel d'exploitation.

En cas de nécessité, le médecin-chef peut faire appel à du personnel réserviste ou vacataire de toute qualification, afin de renforcer l'activité des services cliniques, médico-techniques, administratifs et logistiques, selon les besoins et avis exprimés par le chef de service. Tout projet de convention établi entre l'hôpital et un vacataire doit être au préalable soumis à l'avis de la DCSSA.

Le personnel vacataire est soumis à l'autorité hiérarchique et technique du chef de service qui donne son avis lors du renouvellement éventuel de la convention.

Les attributions de ces différentes catégories de personnel font l'objet du chapitre ci-après.

Le médecin, le pharmacien chimiste, le chirurgien-dentiste, la sage-femme, le psychologue.

Le médecin, le pharmacien chimiste, le chirurgien-dentiste, la sage-femme ou le psychologue est toujours un personnel qualifié, titulaire d'un diplôme de l'enseignement supérieur afférent à ses fonctions. Il comprend notamment des professeurs agrégés, des spécialistes et assistants des hôpitaux des armées.

Dans chaque discipline représentée à l'hôpital, un chef de service est désigné, nommé par le ministre de la défense (DCSSA). Il peut être secondé dans ses attributions par un ou plusieurs adjoints en fonction de l'importance et de l'activité du service.

Le personnel paramédical d'encadrement.

Le personnel paramédical d'encadrement est en principe un militaire infirmier et technicien des hôpitaux des armées.

Il exerce ses missions d'organisation, de fonctionnement et de discipline, au sein d'un département ou d'un service.

Le personnel paramédical soignant et technique.

Le personnel paramédical soignant et technique comprend du personnel militaire non officier et du personnel civil. Il est placé sous la responsabilité hiérarchique du chef de département ou de service et sous l'autorité technique du surveillant paramédical du département ou du service. Il occupe les emplois revenant aux professions paramédicales soignantes ou aux techniciens hospitaliers. Il contribue à l'administration des soins au profit des consultants et des hospitalisés ainsi qu'à la réalisation des examens et des actes techniques relevant de sa spécialité.

Le personnel de secrétariat.

Composé de personnel civil ou militaire, il assure les tâches de secrétariat médical et administratif des services cliniques et médico-techniques. Il est placé sous l'autorité hiérarchique du chef de département ou de service et sous la responsabilité technique du surveillant.

Requête :

Le personnel d'exploitation.

Agent des services hospitaliers, il est constitué par du personnel civil et éventuellement par des militaires effectuant le service national. Placé sous l'autorité du chef de département ou de service, il dépend techniquement de la responsabilité du surveillant paramédical du département ou du service.

II. Le service de soins infirmiers.

Il est créé dans chaque hôpital des armées un service de soins infirmiers. Dirigé par le surveillant principal et placé sous l'autorité directe du médecin-chef, il a pour objet d'organiser et de coordonner le fonctionnement des activités paramédicales réalisées dans les services cliniques et médico-techniques.

Dans une recherche constante de meilleure utilisation des ressources humaines, le surveillant principal est chargé de proposer au médecin-chef une répartition du personnel paramédical, infirmiers, aides-soignants, agents des services hospitaliers, techniciens, secrétaires médicaux, qui tienne compte de l'activité et de la charge en soins de chaque service.

Le service de soins infirmiers n'est pas une entité structurelle et de ce fait ne doit jamais constituer une hiérarchie parallèle. Chaque personnel reste subordonné dans son activité au chef de service de son unité d'affectation.

III. Les moyens en infrastructures des services cliniques et médico-techniques.

Ils comprennent des locaux techniques d'activité professionnelle et des locaux à l'usage des hospitalisés et des consultants.

Locaux techniques d'activité professionnelle.

Ils comportent notamment des locaux dont les caractéristiques varient selon les nécessités techniques de chaque discipline hospitalière présente dans l'établissement (bloc opératoire, salle de réveil, salle d'endoscopie...), ainsi que des locaux logistiques (bureaux, locaux de service, d'exploitation, salles de réunion ou d'enseignement...).

Locaux à l'usage des malades.

Dans une recherche permanente de la qualité, ils comportent :

des locaux adaptés permettant l'accueil des malades et des familles, organisés de façon à séparer les secteurs de consultations et soins externes des secteurs d'hospitalisation ;

des locaux d'hospitalisation dont la localisation, la capacité fixée en liaison avec la DCSSA, le confort et l'équipement prennent en compte les exigences liées à l'état du malade et à sa surveillance médicale.

Locaux d'accueil.

Ils permettent aux malades hospitalisés de recevoir dans le respect de leur intimité, les familles et visiteurs sans perturber la tranquillité et le repos des autres malades.

Requête :

IV. Les moyens en matériels des services cliniques et médico-techniques.

Ils comportent des matériels et équipements techniques, des matériels d'exploitation et de service courant ainsi que des matériels informatiques.

Les matériels et équipements techniques.

Chaque service est doté du matériel technique nécessaire à l'exercice de sa discipline. Certains matériels mis à la disposition de plusieurs disciplines et rassemblés au sein d'un plateau technique commun ou d'un département, sont placés sous la responsabilité du chef de département ou à défaut d'un praticien désigné à cet effet par le médecin-chef de l'hôpital, en concertation avec l'ensemble des utilisateurs afin d'assurer le meilleur emploi des matériels ainsi regroupés.

Les matériels d'exploitation et de service courant.

Ils répondent aux besoins hospitaliers et à ceux de la vie courante des malades et du personnel.

Les matériels informatiques.

Ils sont destinés à la saisie, à la consultation, au traitement, à l'archivage, à l'impression et à la transmission de l'information dans l'hôpital. Sous la responsabilité des utilisateurs et des exploitants, ces matériels sont protégés et sécurisés, non seulement pour eux-mêmes, mais également pour les informations qu'ils détiennent et transmettent, conformément aux directives de sécurité.

Chapitre XIII. Les attributions du personnel du secteur d'activités techniques.

Art. 63. - Les coordonnateurs des services cliniques et médico-techniques.

Les coordonnateurs des services cliniques et médico-techniques sont désignés dans cette fonction par la DCSSA sur proposition du médecin-chef en raison de leur expérience et de leur compétence.

Le médecin-chef peut proposer quatre coordonnateurs :

le coordonnateur des services médicaux ;

le coordonnateur des services chirurgicaux ;

le coordonnateur des services médico-techniques ;

le coordonnateur des services pharmaceutiques.

Les coordonnateurs des services cliniques et médico-techniques sont des conseillers privilégiés du médecin-chef et participent au conseil supérieur d'établissement.

Ils sont consultés pour des questions techniques, d'organisation et de fonctionnement général de l'établissement.

Ils peuvent participer aux commissions de consultation, de conciliation, d'aide à la décision et d'évaluation.

Requête :

Ils interviennent dans les domaines suivants :

l'enseignement ;

la formation initiale et continue ;

les relations avec le milieu médical, scientifique et universitaire.

Dans les hôpitaux des armées disposant de postes ouverts aux étudiants et internes en médecine, un des coordonnateurs des services cliniques se voit confier la responsabilité de leur formation auprès du conseil des unités de formation et de recherche de la région sanitaire.

Le coordonnateur des services pharmaceutiques se voit confier la même responsabilité en ce qui concerne les étudiants en pharmacie.

Art. 64. - Les chefs des départements des services cliniques et médico-techniques.

Chaque département, constitué par le regroupement de services cliniques, médico-techniques ou de moyens (bloc opératoire...) est placé sous l'autorité d'un chef de département. Ce dernier est selon le cas, un médecin, un pharmacien chimiste ou un chirurgien-dentiste des armées. Il est choisi par le médecin-chef pour une période déterminée, en raison de ses compétences techniques et de ses capacités de gestion. Sa désignation est prononcée par la DCSSA, sur proposition du médecin-chef de l'établissement.

L'organisation, le fonctionnement et l'intitulé du département sont définis par un règlement intérieur dont une copie est adressée à la DCSSA, précisant notamment la nature, l'étendue de ses activités et définissant plus particulièrement les attributions du personnel.

Concernant les moyens mis en commun, le chef de département a les prérogatives d'un chef de service.

En dehors des commissions où il est membre de droit, le chef de département participe à la demande du médecin-chef, à toute commission de l'établissement.

Il dirige le conseil de département dont les attributions et le fonctionnement sont définis à l'article 70, paragraphe I.

Art. 65. - Les chefs des services cliniques et médico-techniques.

Chaque service clinique ou médico-technique de l'hôpital des armées est dirigé, selon le cas par un médecin, un pharmacien chimiste ou un chirurgien-dentiste des armées, désigné à ce poste par le ministre de la défense (DCSSA).

I. Subordination du chef de service.

Le chef de service est responsable de l'application des ordres et consignes qu'il reçoit du médecin-chef auquel il est subordonné directement.

II. Attributions hiérarchiques et pouvoirs disciplinaires.

Requête :

Le chef de service exerce, sur le plan hiérarchique, son autorité sur tout le personnel placé sous ses ordres. En cas de faute de service relevée à l'encontre d'un personnel civil, y compris le personnel vacataire, il propose au médecin-chef une sanction appropriée à la faute ou au manquement constaté. Pour ce qui concerne le personnel militaire le chef de service peut recevoir délégation du droit d'infliger des punitions disciplinaires aux militaires non officiers placés sous ses ordres, dans les conditions prévues par l'article 21.I a). Au même titre, il propose au médecin-chef le personnel méritant de son service pour l'attribution de récompenses et distinctions réglementaires. Dans le cadre de ses attributions hiérarchiques, le chef de service fait au médecin-chef des propositions de notation ou note en premier ressort le personnel du service selon la réglementation en vigueur. Le chef de service est responsable de l'organisation, du fonctionnement, de l'activité technique, de la discipline et de la tenue de son service. A ce titre, il fixe les missions de chacun des membres placés sous son autorité, contrôle leur activité professionnelle, veille à leur ponctualité, au respect des règles de discipline générale et du règlement intérieur de l'hôpital ainsi qu'au respect de l'obligation de discrétion professionnelle ou des règles de déontologie médicale.

### III. Attributions dans l'organisation et dans l'emploi des moyens du service.

Dans le respect des directives reçues du médecin-chef, le chef de service est responsable de l'organisation interne de son service. Il est assisté dans cette tâche par un surveillant ou un personnel paramédical, militaire infirmier et technicien des hôpitaux des armées, sous-officier ou officier marinier retenu comme référent.

Dans le cadre d'une démarche participative, il mène une action personnelle constante en vue de favoriser l'esprit d'équipe et de collaboration entre les différentes catégories de personnel du service, en s'efforçant d'équilibrer les charges et en aplanissant les différends et les difficultés de tous ordres.

Il réunit périodiquement ses principaux collaborateurs lors d'un conseil de service au cours duquel il leur fait connaître les directives du médecin-chef concernant la marche de l'établissement et procède à l'examen de toute question concernant l'activité, le fonctionnement et le développement du service dans un souci constant d'amélioration de la qualité des prestations.

Le chef de service oriente et contrôle le travail des équipes de soins, de permanence et d'exploitation. Il propose au médecin-chef, en fonction des activités qui s'exercent dans son service, les jours et horaires des consultations et des examens techniques au profit des consultants externes et des malades hospitalisés. Il fixe les jours et horaires des visites, arrête en concertation avec le chef de service d'anesthésie-réanimation ou le praticien chargé de la coordination du bloc opératoire, le programme hebdomadaire des interventions chirurgicales. Le chef de service prend en compte tous les facteurs concourant à la bonne marche de son service et entretient dans cet objectif des liaisons suivies avec les services du secteur d'administration et de gestion.

Il vérifie l'application en matière de prévention des accidents et maladies professionnelles, des mesures législatives et réglementaires et s'assure de la connaissance par tous, des règles de sécurité visant les bâtiments et installations. Il rend compte au médecin-chef de toute difficulté rencontrée dans le fonctionnement de son service qui n'aurait pu recevoir de solution à son niveau ou qu'il estime devoir porter à sa connaissance.

Il adresse annuellement au médecin-chef un rapport d'activité qui précise l'avancement des objectifs de son service dans le cadre du contrat d'établissement, les résultats d'activité ainsi qu'une évaluation de la qualité des soins et des prestations techniques.

### IV. Attributions techniques.

Requête :

Le chef de service est responsable devant le médecin-chef de toute l'activité technique dont il a la charge. En concertation avec ses adjoints, il décide des méthodes et des moyens diagnostiques et thérapeutiques les mieux appropriés à mettre en œuvre dans l'intérêt des consultants et des malades hospitalisés qui lui sont confiés.

Le chef de service organise l'activité du service de façon à assurer la continuité des soins, les actes techniques et les soins d'urgence, en particulier par la rédaction de protocoles et de procédures. Tous les actes de diagnostic, d'expertise et de détermination d'aptitude médicale sont de son ressort et de sa compétence.

Le chef de service dirige personnellement les activités quotidiennes de son service. Il participe avec le personnel médical de l'établissement, aux gardes et astreintes de l'hôpital. Dans le respect des règles déontologiques et des droits des patients, il doit veiller à assurer aux malades une information aussi claire et complète que possible sur les actes diagnostiques et les traitements dont ils bénéficient. Il doit également donner aux malades dont il a la charge, toutes les informations qui leur sont accessibles sur l'évolution de leur état de santé.

Il vise ou fait viser par les adjoints placés sous son autorité les documents et registres sur lesquels sont consignés nominativement toutes les prescriptions médicales, tous les résultats biologiques et techniques (comptes rendus radiologiques, histologiques...).

Le chef de service est susceptible d'effectuer tout remplacement, détachement ou mission nécessaire et peut être amené après désignation par le ministre de la défense (DCSSA) à participer aux jurys d'examen ou de concours organisés par le service de santé des armées.

Toute participation à des activités extérieures aux armées est subordonnée après avis du médecin-chef, à l'autorisation de la DCSSA et à l'établissement d'une convention définissant les modalités de cette participation.

Le chef de service rend compte au médecin-chef de tout événement grave ou de tout fait important survenu dans son service, notamment de toute constatation de phénomènes pouvant comporter un risque pour les malades ou le personnel (infection hospitalière, épidémie, sécurité...) et lui propose les mesures de prévention qui lui paraissent indispensables. Il suit leur mise en œuvre et fait part au médecin-chef des résultats obtenus.

Dans le cadre de l'analyse de l'activité hospitalière, le chef de service est responsable de la saisie des différentes activités techniques de son service, ainsi que de la sécurité des données nominatives en liaison avec le département d'information hospitalière. Il suit mensuellement l'évolution de l'activité et analyse à l'intention du médecin-chef, les causes et les facteurs de dysfonctionnements éventuels afin de proposer des solutions propres à les corriger.

#### V. Attributions administratives et financières.

Le chef de service est responsable devant le médecin-chef du fonctionnement administratif, de la gestion et de l'utilisation des moyens qui lui sont attribués.

#### Responsabilités médico-administratives.

Le chef de service est responsable de tout certificat et document à caractère médico-administratif établi dans son service. Il s'assure que celui-ci est bien signé par un officier de carrière placé sous

Requête :

son autorité, notamment pour ce qui concerne l'attribution des congés liés à l'état de santé et les propositions de présentation devant une commission de réforme.

Responsabilités de gestion administrative.

Dans le domaine du matériel et des équipements, le chef de service est détenteur dépositaire de l'ensemble du matériel mis à la disposition de son service. Il est responsable de son entretien et de sa bonne conservation. A cet effet il faut tenir à jour sous sa responsabilité le fichier inventaire, par le surveillant. Il faut procéder à la vérification de l'ensemble du matériel dont il est détenteur dépositaire, en liaison avec le comptable des matériels, selon le calendrier arrêté par le médecin-chef.

Le chef de service propose le reversement et le remplacement du matériel. Il propose au médecin-chef, en motivant sa demande avec des arguments techniques probants, l'achat ou l'inscription au plan annuel d'équipement, de matériels techniques et d'exploitation nouveaux dont le besoin ou la rentabilité se justifie par l'activité du service et les nécessités liées à l'évolution des techniques.

Responsabilités en matière de prescriptions médicamenteuses.

Le chef de service ou les adjoints habilités signent, à l'intention du service de la pharmacie hospitalière de l'établissement, les feuilles du carnet à souches. Des moyens informatiques de prescription et de dispensation nominative peuvent remplacer le système de carnet à souches.

Le chef de service clinique ou son remplaçant détient personnellement le carnet à souches (imprimé n°620-8\*/15) des bons de renouvellement et de prescription des stupéfiants. Il s'assure que toutes les prescriptions thérapeutiques médicamenteuses prescrites dans son service font l'objet d'une validation nominative signée par le médecin prescripteur.

En liaison avec le chef de service, le pharmacien chimiste, chef de service de la pharmacie hospitalière de l'établissement est, en outre, comptable des médicaments et produits de pharmacie détenus dans les services ainsi que du retrait des approvisionnements en excédent ou parvenus à leur date de péremption.

Responsabilité en matière d'entretien des locaux du service.

Le chef de service est responsable de l'entretien des locaux affectés à son service. Il signale au gestionnaire de l'hôpital les travaux locatifs nécessaires. Il propose au médecin-chef ou étudie à sa demande, en concertation avec le personnel ayant la fonction d'ingénieur du génie civil hospitalier, les opérations de rénovation ou de restructuration de son service qui lui paraissent souhaitables notamment dans le cadre du contrat d'établissement.

Responsabilités en matière de gestion financière.

Dans une recherche permanente de la maîtrise des coûts, le chef de service participe avec le médecin-chef, à l'élaboration du budget de gestion prévisionnel de l'établissement en s'engageant pour son service sur des objectifs d'activité et sur l'utilisation des moyens mis à sa disposition.

Dans le cadre de sa responsabilité financière, le chef de service vérifie que le surveillant et le secrétaire de son service travaillent en liaison constante et étroite avec le service des hospitalisations et des soins externes, le service de la restauration et le service du matériel, des travaux et du génie



Requête :

sanitaire. Il s'assure que tout hospitalisé ou consultant dirigé vers ce service, a accompli les formalités administratives préalables à toute prestation hospitalière. Lorsque l'état de santé ou l'urgence ne le permet pas, il fait assurer ces formalités par un personnel du service.

Attributions dans les domaines de l'instruction, du perfectionnement technique et de la formation continue.

Chaque chef de service est responsable devant le médecin-chef, de l'instruction, du perfectionnement technique et de la formation continue du personnel placé sous son autorité. A cet effet, il établit le plan de formation du personnel du service, au cours d'entretiens individuels de formation, et rédige pour chaque personnel concerné la fiche individuelle réglementaire de formation. Il transmet ce document pour exploitation aux conseillers techniques de la formation continue, chargés de faire la synthèse des attentes et des besoins en formation. Ces éléments sont destinés au responsable technique de la formation continue de l'établissement. Ces attributions ne peuvent être déléguées. Il s'assure que cet enseignement et cette formation se déroulent dans le cadre du plan annuel de formation, défini en concertation entre l'établissement et la DCSSA. Cette formation s'adresse :

au personnel civil et militaire de son service ;

aux militaires français et étrangers en formation dans l'hôpital ;

aux stagiaires civils instruits dans l'hôpital, en fonction des conventions passées à cet effet avec des organismes d'enseignement ou avec les stagiaires eux-mêmes.

Outre le perfectionnement des connaissances techniques du personnel du service, le chef de service doit veiller à ce que le personnel militaire participe aux séances d'instruction et de perfectionnement militaire nécessaires au maintien de l'aptitude opérationnelle.

Dans le cadre de ses attributions d'enseignement, le chef de service assure des responsabilités de recherche clinique, médicale et pharmaceutique en assurant la coordination et le suivi des actions du service.

Attributions complémentaires du chef de service d'un hôpital des armées.

Missions de consultant national ou régional.

Un chef de service peut être désigné comme consultant national ou régional pour sa discipline.

Le consultant national est désigné par le ministre de la défense (DCSSA), le consultant régional selon les textes réglementaires en vigueur, après concertation entre l'autorité de tutelle et l'autorité technique qui sollicite sa compétence.

Le consultant, qu'il soit national ou régional, a pour mission d'examiner et de formuler des avis sur toute question technique relevant de sa compétence. Il peut être chargé de missions, enquêtes ou visites techniques dans les établissements hospitaliers du service de santé des armées ainsi que dans les unités ou formations des trois armées.

Le consultant régional est notamment chargé d'une mission permanente de visite technique dans les services médicaux des unités et formations des régions militaires, aériennes et maritimes de son ressort.

Requête :

Le consultant régional de stomatologie visite les cabinets dentaires des unités, contrôle l'activité technique des chirurgiens-dentistes ainsi que l'entretien de l'équipement et du matériel technique mis à leur disposition. Il vérifie le bien-fondé des propositions de réforme concernant ce matériel et cet équipement. Les chirurgiens-dentistes des hôpitaux des armées participent à cette action.

Le consultant régional de radiologie est chargé de contrôler dans les services médicaux d'unité ou de garnison, la mise en œuvre des installations fixes d'exploration radiologique dont ces services sont éventuellement dotés ainsi que l'activité de l'équipe régionale d'entretien et de dépannage des matériels d'électroradiologie.

Attributions de relations publiques [annexe IX, renvoi (40)].

Indépendamment de sa participation aux opérations de relations publiques organisées dans l'hôpital à l'initiative du médecin-chef, le chef de service d'un hôpital des armées doit développer des relations directes avec les médecins des unités abonnées à l'hôpital sous couvert de leur chef de corps ainsi qu'avec les directeurs régionaux du service de santé des forces, le milieu médical et hospitalier civil environnant. Il tient constamment informé l'officier chargé des relations publiques et le médecin-chef, de des actions dans ce domaine.

Art. 66. - Les médecins, pharmaciens chimistes et chirurgiens-dentistes affectés dans les services cliniques et médico-techniques.

Ce sont :

les adjoints au chef de service, officiers d'active ou de réserve, spécialistes qualifiés ;

les assistants en cours de spécialisation ;

les internes aspirants des écoles du service de santé des armées ou aspirant effectuant le service national ;

le cas échéant, le personnel qualifié recruté par convention, pour assurer des vacances.

I. Les adjoints au chef de service.

Dans les services cliniques ou médico-techniques, le chef de service peut être assisté d'un ou plusieurs adjoints, officiers d'active ou de réserve. L'adjoint le plus ancien dans le grade le plus élevé doit être en permanence en mesure de remplacer le chef de service. A cet effet, il doit être constamment informé de la marche de l'ensemble du service.

En fonction de l'organisation interne du service, les adjoints concourent à l'exécution des différentes activités, suivant les instructions qu'il reçoivent du chef de service dans le respect des règles déontologiques qui leur sont applicables. Il peuvent se voir confier la responsabilité d'une unité de soins ou d'un secteur technique du service.

Dans les services cliniques, les adjoints sont plus particulièrement chargés des activités techniques. Dans ce cadre, il procèdent aux différentes visites, veillent à la constitution et à la mise à jour des dossiers médicaux ainsi qu'à la prise en charge globale des hospitalisés. Ils font porter sur le registre de permanence hospitalière du service les consignes et recommandations concernant les malades, ainsi que les soins ou examens particuliers susceptibles d'être effectués par le médecin de garde de l'hôpital. Dans les services chirurgicaux, ils assurent les visites des malades récemment opérés.

Requête :

## II. Les assistants.

Officiers de carrière en cours de spécialisation, ils sont affectés à l'issue du concours d'assistantat des hôpitaux, dans un service clinique ou médico-technique d'un hôpital des armées et placés sous la responsabilité technique du chef de service. Celui-ci a pour mission, suivant les directives de l'école d'application du service de santé des armées, d'assurer en coopération avec les structures hospitalières civiles de l'enseignement supérieur, leur formation de spécialiste. Toutes les activités sont placées sous l'autorité et la responsabilité directe du chef de service qui délimite en fonction du stade de leur formation, leurs attributions en matière d'examens et de traitements des malades.

## III. Les internes, aspirants en école de formation du service de santé des armées.

Affectés dans le cadre de leur formation clinique de médecine générale par les unités de formation et de recherche de l'enseignement supérieur dont ils dépendent, ils exercent leurs fonctions sous l'autorité, le contrôle et la responsabilité du chef de service ou de l'adjoint qui délimite leurs attributions en matière d'examens et de traitements des malades.

Dans leurs fonctions de médecin de garde, ils se conforment aux dispositions prévues à leur égard dans le registre des consignes du médecin de garde.

## IV. Les internes, aspirants effectuant le service national.

Dans les services cliniques.

Les médecins du contingent effectuant le service national sont habilités à pratiquer à l'hôpital des armées les actes relevant de leurs fonctions de médecin traitant dans les conditions et limites suivantes :

dans le domaine de la médecine de soins, ils exercent leurs fonctions sous l'autorité, le contrôle et la responsabilité technique du chef de service ou de son adjoint qui peut limiter leurs attributions en matière d'examens et de traitements des malades. Leurs activités ne peuvent comporter de décisions médico-militaire ou médico-administrative que dans le cadre strict des dispositions ci-après :

dans le domaine de la médecine d'expertise, à l'exclusion de toute action thérapeutique, ils peuvent jouer un rôle d'auxiliaire du chef de service ; cependant ils ne sont pas habilités à prendre la décision médico-militaire concluant une expertise. Dans le cas exceptionnel où un aspirant effectuant le service national ; assure le remplacement d'un chef de service, les certificats d'expertise doivent toujours être signés par un médecin d'active de l'établissement. En matière d'expertise consécutive à une action thérapeutique, ils peuvent être amenés à rédiger les réponses aux billets de consultation envoyés par les services médicaux des unités sous la responsabilité technique du chef de service. Dans ce cas, la décision médico-militaire doit toujours être prononcée et signée par le chef de service ou l'un de ses adjoints qualifiés, médecin de carrière.

Dans leurs fonctions de médecin de garde, ils se conforment aux dispositions prévues à leur égard dans le registre des consignes du médecin de garde.

Dans les services médico-techniques.

Ils sont soumis aux mêmes règles que ceux des services cliniques. Ils assurent, sous l'autorité de leur chef de service, les activités en rapport avec leur spécialisation technique. Leurs activités ne peuvent

Requête :

comporter en aucun cas de décision médico-militaire concluant une expertise.

V. Rôle du personnel médical dans l'information des malades et de leurs familles.

Le personnel médical des services cliniques et médico-techniques assure avec discernement son rôle d'information auprès des malades et de leurs familles.

Art. 67. - Le personnel paramédical d'encadrement des services cliniques et médico-techniques.

Dans chaque département, service clinique ou médico-technique, en fonction de l'activité, le chef de département ou le chef de service est assisté dans ses responsabilités d'organisation, de fonctionnement et de discipline par un personnel paramédical ayant la fonction de surveillant. Ce dernier est en principe un militaire infirmier et technicien des hôpitaux des armées. Dans le cadre du département, la répartition des responsabilités et des fonctions entre les surveillants du département et du service est fixée par le règlement intérieur du département. Il exerce sous l'autorité du chef de département ou de service, les attributions définies ci-après. Le personnel paramédical de secrétariat et d'exploitation du département ou du service est placé directement sous son autorité.

I. Attributions du surveillant dans l'organisation et le fonctionnement général du département ou du service.

Selon les instructions reçues du chef de département ou de service, le surveillant est chargé d'assurer l'organisation, le fonctionnement et le contrôle des activités paramédicales, logistiques et administratives du département ou du service. Il propose au chef de département ou de service, par secteur de soins ou médico-technique, l'affectation du personnel placé sous son autorité en fonction de l'activité. Il planifie les horaires de travail, les tours de permanence et la répartition des tâches le concernant.

Il établit en concertation avec les intéressés les prévisions des permissions et congés et contrôle la présence du personnel à son poste de travail. Il est chargé par le chef de département ou de service d'assurer l'ordre, la discipline et de veiller à la tenue, la présentation et le comportement du personnel placé sous son autorité.

Il contrôle l'entretien et la propreté et s'assure du respect des règles d'hygiène et de sécurité dans l'ensemble du département ou du service.

Il propose toute intervention technique d'entretien ou de réparation utile et rend compte de tout incident qu'il estime devoir signaler.

Il veille à la connaissance et à l'application des consignes de sécurité contre l'incendie et des mesures visant à la sécurité générale et à la prévention des accidents du travail.

Il est responsable des relations avec les différents départements, services cliniques et médico-techniques de l'hôpital et se tient en liaison régulière avec les deux départements du secteur d'administration et de gestion, le secrétariat du médecin-chef, le surveillant principal, le surveillant d'hygiène hospitalière et les assistants de service social en poste dans l'établissement.

II. Attributions techniques du surveillant.

Le surveillant est responsable devant le chef de département ou de service de l'ensemble des soins et

Requête :

des actes techniques paramédicaux effectués.

En concertation avec le surveillant principal, il définit les soins infirmiers et les actes techniques adaptés à l'activité du département ou du service. Il organise la démarche de soins, les modalités de sa mise en application, en contrôle la mise en œuvre et évalue aux moyens d'indicateurs les résultats avec l'ensemble du personnel paramédical du service.

Dans certains cas, en accord avec le chef de département ou de service, le surveillant peut être chargé de l'exécution de soins ou d'actes techniques.

Le surveillant veille à la qualité de la prise en charge globale des patients par l'ensemble du personnel. Il encadre l'équipe paramédicale placée sous son autorité, lui donne les instructions et les conseils qui lui paraissent nécessaires pour la bonne marche du département ou du service.

Le surveillant contrôle la bonne exécution des soins prescrits par les médecins. Il vérifie la conformité du dossier de soins infirmiers. Dans le cadre des soins relations, il veille à développer la qualité de la prise en charge globale du malade à tous les moments de son séjour. Dans le cadre des soins de base, il s'assure de la qualité des conditions d'hébergement et des prestations hôtelières. Il organise et surveille, dans le respect des prescriptions médicales et en liaison avec le diététicien, la qualité de la restauration des hospitalisés.

Il surveille l'entretien et les conditions d'utilisation des matériels techniques, signale au chef du département ou de service les dysfonctionnements constatés et provoque l'intervention des équipes de réparation spécialisées.

Il s'assure du respect par le personnel paramédical des dispositions légales et réglementaires visant la détention, la distribution et l'utilisation des substances vénéneuses.

Il veille au respect par le personnel paramédical de la discrétion et du secret professionnel.

Il signale aux assistants de service social de l'hôpital les cas relevant de leur compétence. Le cas échéant, il attire l'attention des représentants des associations caritatives autorisées, sur les difficultés rencontrées par certains patients hospitalisés. Il prévient, à la demande des malades hospitalisés ou de leurs familles, les aumôniers attachés à l'établissements.

### III. Attributions administratives du surveillant.

Le surveillant est responsable devant le chef de département ou de service de l'organisation et du fonctionnement du secrétariat.

Il répartit les différentes tâches de secrétariat au sein du personnel placé sous son autorité. Il s'attache à développer dans ce secteur d'activité la qualité de l'accueil des patients et de leurs familles ainsi que celle des médecins d'unité et médecins traitants.

Il s'assure de l'application par le personnel du secrétariat administratif des procédures réglementaires, des mouvements des patients dans le département ou le service. Il s'assure de la concordance des états de la situation journalière des patients avec les états de situation établis par le service des hospitalisations et soins externes. Il contrôle le respect des règles d'accès aux soins du service de santé des armées et dans le cadre de la prise en charge des démunis, se met en rapport avec les assistants de service social en poste dans l'hôpital.

Requête :

Il est responsable de la tenue des inventaires des matériels en dotation dans le service, dont le chef de service est le détenteur dépositaire. A ce titre, il suit les inventaires particuliers des matériels utilisés dans les divers secteurs du département ou du service placés sous la responsabilité des détenteurs usagers désignés et il participe aux opérations périodiques de vérification de ces matériels.

Il établit les demandes de fournitures de matériel d'entretien et organise les échanges de linge des malades ainsi que l'échange des vêtements professionnels du personnel soignant et d'exploitation.

Il veille à la tenue par le personnel de secrétariat ou technique, de tous les documents médicaux concernant les patients et s'assure de l'exécution dans les délais impartis de la transmission des données aux différents services et interlocuteurs des médecins du service. A cet effet, il se tient en rapport avec les autres départements ou services de l'établissement, prend les rendez-vous de consultations nécessaires et planifie les permissions, sorties ou transferts.

A l'occasion des visites médicales ou lors de l'examen périodique des dossiers médicaux des hospitalisés, il est chargé de s'assurer de la bonne exécution des directives médico-militaires du chef de département ou de service ou du médecin ayant reçu délégation à cet effet, de les transmettre au secrétariat du médecin-chef notamment pour ce qui concerne les certificats médicaux de sortie ainsi que les dossiers de réforme concernant les malades militaires hospitalisés.

IV. Attributions dans le domaine de l'instruction, de la formation continue et du perfectionnement technique du personnel paramédical.

Le surveillant, en concertation avec le surveillant principal, le chef de département ou de service et sous couvert de ce dernier, est responsable, dans le cadre d'un projet de service, de la mise en place d'un plan de formation pour l'ensemble du personnel paramédical. Ce plan de formation est transmis par le chef de département ou de service aux conseillers techniques de la formation continue auxquels le personnel est fonctionnellement subordonné. Ce plan de formation s'applique au personnel paramédical civil et militaire et comporte un enseignement de perfectionnement et d'adaptation aux nouvelles techniques médicales et de soins infirmiers.

Le surveillant est responsable de l'encadrement des stagiaires paramédicaux.

Il évalue les résultats de la formation reçue par l'ensemble du personnel placé sous sa responsabilité technique.

V. Attributions dans le cadre du service de soins infirmiers.

Le surveillant du département ou du service participe sur désignation du médecin-chef, à la commission du service de soins infirmiers. Il formule après avis du chef de département ou de service, en concertation avec le personnel soignant et technique, toute suggestion et proposition traitant de l'organisation et du fonctionnement général des soins infirmiers ainsi que du domaine de la recherche et de l'évolution des techniques en soins infirmiers.

Art. 68. - Le Personnel paramédical soignant et technique, le personnel de secrétariat et d'exploitation des services cliniques et médico-techniques.

Ce personnel, quel que soit son statut, est titulaire des diplômes et qualifications requis pour exercer les responsabilités techniques qui lui sont confiées.

Requête :

I. Le personnel paramédical soignant et technique.

Placé au contact direct des patients, ce personnel est chargé de l'exécution des soins et des actes techniques dans les services cliniques ou médico-techniques.

Le personnel paramédical responsable d'une unité de soins ou d'un secteur technique.

Placé sous l'autorité du surveillant du département ou du service clinique ou médico-technique, ce personnel est désigné comme référent. Il est responsable d'une unité de soins ou d'un plateau technique. Il a pour attributions l'organisation pratique des soins et des actes techniques. Il est responsable de l'encadrement de l'équipe soignante notamment des aides-soignants. Il participe à la définition de la démarche de soins (dossiers de soins, protocoles de soins...). Son rôle est prépondérant dans l'accueil et l'information des patients dans l'unité de soins ou le plateau technique, particulièrement au moment des soins et des actes techniques.

L'infirmier soignant.

L'infirmier soignant est chargé de mettre en œuvre dans les services cliniques et médico-techniques les soins infirmiers préventifs, curatifs et palliatifs de nature technique, relationnelle et éducative. Il exerce sa fonction dans le respect des règles professionnelles définies par les textes réglementaires en vigueur, qui établissent le cadre de sa responsabilité. Ce personnel est organisé en équipe de soins et travaille au contact direct des malades hospitalisés, sous l'autorité directe des médecins, de l'infirmier référent et du surveillant du département ou du service.

Il exerce son activité de soins dans le cadre de la démarche de soins élaborée en concertation avec le surveillant et les médecins, en cohérence avec le projet de soins infirmiers de l'établissement.

Son action s'inscrit dans deux domaines [annexe IX, renvoi (41)].

a) Dans le cadre de son rôle propre.

L'infirmier assure les soins infirmiers liés aux fonctions d'entretien et de continuité de la vie visant à compenser partiellement ou totalement un manque ou une diminution d'autonomie du malade. Il prend les initiatives qu'il juge nécessaires et accomplit les actes et soins infirmiers de son ressort. Il identifie les besoins du malade, pose un diagnostic de soins infirmiers, formule les objectifs de soins, met en œuvre les actes appropriés et les évalue. Il est responsable de la tenue du dossier de soins infirmiers et des actes qu'il peut confier à l'aide-soignant, dans les limites de la compétence reconnue à ce dernier du fait de sa fonction.

b) Dans le cadre du rôle délégué par le médecin.

L'infirmier est habilité à accomplir sur prescription médicale, soit seul, soit en présence d'un médecin pouvant intervenir à tout moment, certains actes et soins infirmiers définis par les textes réglementaires. A l'exception des soins d'urgence qui font appel à des protocoles spécifiques, les prescriptions médicales qualitatives et quantitatives qu'il peut être amené à exécuter, doivent être écrites, datées et signées par les médecins prescripteurs. L'exécution des actes ainsi définis, doit obligatoirement faire l'objet d'un compte rendu écrit, daté et signé par l'infirmier soignant dans le dossier de soins du malade.

Requête :

Dans les situations de détresse vitale ou d'urgence, l'infirmier a recours aux médecins du service ou au médecin de garde et dans l'attente de leur intervention, décide des gestes salvateurs et des soins d'urgence à mettre en œuvre dans le cadre de protocoles écrits au préalable par le chef de département ou de service.

L'infirmier soignant est également chargé d'assurer :

l'encadrement des stagiaires infirmiers ou aides-soignants en formation dans le département ou le service ;

la recherche dans le domaine des soins infirmiers ;

la prévention en matière d'hygiène et de santé individuelle et collective ;

l'éducation du malade et de son entourage.

L'infirmier spécialisé.

a) L'infirmier spécialisé de bloc opératoire (IBO).

L'infirmier spécialisé de bloc opératoire est placé sous l'autorité d'un surveillant de bloc opératoire et assiste les chirurgiens dans la préparation et l'exécution des interventions chirurgicales.

b) L'infirmier spécialisé en anesthésie-réanimation (ISAR).

L'infirmier spécialisé en anesthésie-réanimation est placé sous l'autorité du chef de service d'anesthésie-réanimation. Le médecin anesthésiste-réanimateur ayant examiné le patient et ayant posé l'indication anesthésique, il est habilité, sous réserve qu'un médecin anesthésiste puisse intervenir à tout moment, à participer à l'application des techniques suivantes :

anesthésie générale ;

anesthésie loco-régionale et réinjection dans le cas où un dispositif a été mis en place par un médecin ;

réanimation peropératoire.

L'infirmier spécialisé en anesthésie-réanimation est chargé de suivre et d'assister le malade opéré jusqu'à son retour à une pleine et entière conscience en salle de surveillance post-anesthésique.

L'aide-soignant.

En coopération étroite avec l'infirmier soignant, il assiste le malade dans son installation, sa mobilisation, son alimentation et son hygiène corporelle. Il participe au nettoyage de son environnement.

Il peut participer à certains soins infirmiers sous la responsabilité directe de l'infirmier soignant et dans la limite de la compétence reconnue à ce dernier du fait de sa formation [annexe IX, renvoi (42)].

Il peut tenir certains emplois spécialisés après avoir reçu une formation complémentaire notamment comme assistant dentaire ou personnel de stérilisation.



Requête :

II. Le personnel du secrétariat.

Ce personnel, civil ou militaire, placé sous l'autorité du surveillant du département ou du service, assure deux fonctions de secrétariat :

médical ;  
administratif.

Le secrétaire médical.

Le secrétaire médical assiste le chef de département ou de service et les médecins traitants dans la préparation et l'organisation matérielle des consultations.

Il participe à l'élaboration des documents médico-administratifs établis à l'issue des consultations, examens externes, hospitalisations et expertises et s'assure de leur bon acheminement.

En matière de consultation, il répond aux demandes de rendez-vous téléphoniques, fixe les dates et les heures de rendez-vous de consultations en appliquant à cet effet les directives précises du chef de département ou de service. Pour chaque consultant, dans un souci permanent d'amélioration de la qualité de l'accueil, il planifie les rendez-vous des consultations et examens, notamment dans le cas des visites médicales d'aptitude dans le but de les regrouper au maximum et d'éviter au patient des déplacements itératifs. Il renseigne les consultants sur les démarches éventuelles à accomplir dans les autres services cliniques, médico-techniques ou administratifs de l'hôpital. Il suit et s'assure du traitement complet des dossiers des patients expertisés.

Il établit les relevés mensuels de consultations, examens, analyses et traitements effectués à titre externe ainsi que les comptes rendus annuels de ces activités. Il prépare pour le chef de département ou de service les comptes rendus périodiques d'activité et tient à jour à ce titre le fichier des consultations. Il assure l'archivage de ces fiches.

En matière d'hospitalisation, il prépare le mouvement des documents médicaux concernant les hospitalisés et, selon les indications des médecins traitants, les certificats médicaux de sortie ou de propositions de congé pour raisons de santé soumis à la signature du chef de département ou de service. Dans ce cadre, il est chargé selon les directives et sous la responsabilité du chef de département ou de service, du recueil des données entrant dans le programme de médicalisation du système d'information hospitalier. Il prépare les dossiers de présentation devant les commissions de réforme et assure après accord du chef de département ou de services, les duplications et transmissions des pièces médicales au profit des différents requérants.

Le secrétaire administratif.

Il s'assure du droit aux soins des malades à hospitaliser et des consultants en liaison constante avec le service des hospitalisations et des soins externes. Il accomplit les formalités administratives d'admission, ou de mouvements des malades hospitalisés, recueille les données nécessaires à la gestion des malades et au recouvrement des frais de soins.

Il traite le courrier administratif et médico-administratif en liaison avec le secrétariat du médecin-chef.

Le secrétaire médical peut, en cas de besoin, assurer la responsabilité de l'ensemble des fonctions de

Requête :

secrétariat.

L'ensemble du personnel de secrétariat est soumis aux obligations de discrétion et de secret professionnel.

III. L'agent des services hospitaliers.

Il assure, sous la direction du surveillant et en son absence sous celle du personnel paramédical référent, les opérations d'entretien et de propreté concernant les chambres d'hospitalisation, les locaux techniques, les bureaux et les lieux d'accès du service. Il participe à la distribution des repas.

Il ne participe pas aux activités de soins.

Chapitre XIV. Le fonctionnement des services cliniques de l'hôpital des armées.

Art. 69. - Dispositions générales.

Les services cliniques ont pour mission de dispenser aux patients des soins selon trois modalités de prise en charge :

consultations et soins externes ;

hospitalisations ;

alternatives à l'hospitalisation.

I. Fonctionnement des unités de consultation.

Planification des consultations.

Dans une recherche permanente de la qualité de l'accueil des patients, le chef de service doit porter une attention particulière aux activités de consultations et de soins externes.

Le programme hebdomadaire d'activité de consultations et soins externes de chaque service comprend :

des heures de consultation sans rendez-vous ;

des heures de consultation sur rendez-vous, organisées de façon à éviter les délais d'attente.

Sur décision du directeur central du service de santé des armées, des consultations itinérantes de spécialités (ophtalmologie, odontologie) sont organisées au profit des unités et au plus près de celles-ci dans les centres médicaux de garnison ou au sein des services médicaux d'unité.

Conditions d'accueil des consultants.

Le chef de service et le personnel subordonné doivent exercer un effort constant sur la qualité de l'accueil des consultants.

Le chef de service doit veiller tout particulièrement à ce que les salles d'attente et les locaux de

Requête :

consultations du service soient facilement repérables grâce à une signalisation et à un affichage intérieur approprié. Il doit exiger du personnel une courtoisie et une prévenance constante à l'égard des consultants ainsi que le respect des patients appartenant à la collectivité militaire, en particulier dans le domaine de l'appellation des grades.

L'ordre d'examen des consultants obéit aux principes de base suivants :

examen des consultants sur rendez-vous, selon l'horaire et dans l'ordre prévu, sauf cas de force majeure ;

examen des consultants se présentant aux consultations ouvertes sans rendez-vous, selon l'ordre d'arrivée.

Toutefois l'ordre de passage des militaires dont la garnison est éloignée de l'hôpital, est déterminé en fonction de l'éloignement de cette dernière et du moyen de transport utilisé pour la rejoindre.

En tout état de cause, une attention particulière sera portée aux consultants militaires en uniforme.

Les visites médicales réglementaires des cadres militaires en activité sont organisées sur rendez-vous par le chef de service, selon un circuit permettant d'éviter toute perte de temps en regroupant les divers examens nécessaires.

Tenue des documents de consultation.

Un registre est tenu dans chaque unité de consultation sur lequel sont portés chaque jour tous les éléments administratifs relatifs aux consultants examinés. Dans le cadre de la mise en place de l'informatisation des unités de consultations et de soins, la saisie informatique des données est réalisée dans le respect des prescriptions de la loi dite " informatique et libertés ".

Les observations médicales des médecins consultants sont consignées sur des fiches individuelles éventuellement informatisées puis insérées dans les fichiers de consultations du service. Conformément aux dispositions en vigueur, le carnet de santé individuel du patient est renseigné.

L'avis médical issu des examens externes et des consultations doit obligatoirement être validé par un spécialiste de la discipline concernée, mentionnant le nom, le grade et la fonction du signataire. Le secrétaire médical est chargé de préparer les documents et de les présenter à la signature des praticiens responsables.

## II. Fonctionnement des unités d'hospitalisation.

Le chef de service doit s'attacher à mettre en œuvre toute mesure susceptible de faciliter l'admission des malades par le développement de la procédure de préadmission administrative des hospitalisations programmées.

Le chef de service clinique donne les instructions nécessaires pour que tout malade entrant dans le service soit examiné sans délai par un médecin du service.

Il se fait rendre compte de l'entrée des malades dont l'état de santé est préoccupant ou exige des soins d'urgence. Il s'assure de la mise en œuvre du traitement approprié et conseille au besoin le médecin chargé de la conduite des soins.

Requête :

Visites et contre-visites journalières.

Les visites des malades hospitalisés par les médecins du service sont réalisées selon un horaire arrêté par le chef de service. Tous les malades hospitalisés sont vus chaque jour. L'importance de la surveillance médicale dont ils font l'objet est déterminée en fonction de la gravité de leur état de santé. Pour les malades traités dans les services de soins intensifs et services de réanimation, la présence effective 24 heures sur 24 d'un médecin assure la permanence de la surveillance médicale.

Visites du chef de service.

Le chef de service effectue régulièrement une visite de l'ensemble des malades hospitalisés dans le service, accompagné par les médecins placés sous son autorité, le surveillant et le personnel soignant du service. Dans le cadre du regroupement de plusieurs unités fonctionnelles ou services dans un département, le chef de département et le surveillant du département sont chargés d'assurer l'organisation de ces visites, en concertation avec l'ensemble des chefs de service ou responsables d'unités fonctionnelles composant le département. Les détails de cette organisation sont précisés lors d'un conseil de département (art. 70, § I).

Lors de ces visites, le chef de service décide du mode de sortie des hospitalisés, formule la décision médico-militaire, rédige ou fait rédiger avec l'aide du secrétaire médical, par le médecin responsable du malade dans l'unité de soins, les documents médicaux de sortie. Ces documents sont destinés au médecin-chef de l'unité du patient s'il s'agit d'un militaire ou au médecin traitant s'il s'agit d'un civil. Il consigne dans ce certificat tous les renseignements cliniques et thérapeutiques jugés utiles, en particulier pour le militaire hospitalisé, les éventuelles décisions médico-militaires.

Il renseigne ou fait renseigner par le médecin à qui il délègue cette responsabilité, toute donnée indispensable au recueil des informations épidémiologiques destinées au service de médecine des collectivités ou au secrétariat du médecin-chef.

III. Le dossier médical.

Composition.

La composition du dossier médical des patients hospitalisés est identique à celle prévue à l'article R. 710-2-1 du code de la santé publique et comprend :

a) Les documents établis au moment de l'admission et durant le séjour, notamment :

le document médical indiquant les motifs de l'hospitalisation ainsi que les conclusions de l'examen clinique initial et des examens cliniques successifs effectués par les médecins ;

les comptes rendus des explorations paracliniques et des examens complémentaires significatifs ;

les documents de suivi anesthésiologique et transfusionnel ;

les comptes rendus d'intervention ;

les prescriptions thérapeutiques ;

le dossier de soins infirmiers.

Requête :

Les documents établis à la fin de chaque séjour hospitalier et notamment :

le compte rendu d'hospitalisation mentionnant le diagnostic de sortie ;

les prescriptions établies à la sortie du patient ;

le cas échéant, la fiche de synthèse du dossier de soins infirmiers.

En tout état de cause, le dossier médical n'est constitué que d'éléments objectifs et validés et ne comprend donc pas la partie rédactionnelle où sont consignées au jour le jour des hypothèses n'ayant pas la valeur de faits cliniques ainsi que des appréciations subjectives qui font de ce livret un document de travail interne et non communicable en l'état.

Communication.

Conformément aux dispositions prévues par la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 (JO du 18, p. 2851 ; BOC, p. 3463) modifiée et dans les conditions fixées aux établissements de santé publics ou privés par l'article L. 710-2 du code de la santé publique et ses décrets d'application, les patients, leur représentant légal ou leurs ayants droit en cas de décès, ont droit à la communication du dossier médical par l'intermédiaire d'un médecin qu'ils désignent à cet effet et qui n'est pas nécessairement leur médecin traitant.

La communication d'informations issues du dossier médical d'un patient aux fins d'études, de recherches et de publications scientifiques ne peut être effectuée qu'à l'état de reproductions préalablement anonymées.

Saisie.

La saisie d'un dossier médical, comme tout autre document, y compris le livret d'observations qui doit en conséquence être renseigné avec autant de rigueur que de réserve, ne peut être réalisée que par un magistrat ou un officier de police judiciaire, soit au titre de l'article 56 du code de procédure pénale en cas de crime flagrant, soit, directement par le juge ou sous couvert d'une commission rogatoire, dans les conditions fixées par l'article 96 du même code si une information judiciaire a été ouverte.

La saisie d'un dossier médical ne doit pas donner lieu à l'assentiment exprès du médecin qui en a la charge, assentiment qui serait en contradiction avec les règles de protection du secret professionnel, et c'est pourquoi elle ne peut être consentie dans le cadre d'une enquête préliminaire sur le fondement de l'article 76 du code précité.

Archivage.

Le dossier médical reste la propriété de l'Etat et demeure sous la responsabilité de l'hôpital des armées qui doit le conserver pendant une durée fixée par voie réglementaire avant de l'adresser pour archivage à la section des archives médicales hospitalières des armées de Limoges.

IV. Exercice du culte.

Le médecin-chef et, à leur niveau, les chefs de services hospitaliers s'assurent que le respect des convictions religieuses des patients est assuré et que les aumôniers des différents cultes attachés à l'hôpital sont en mesure de leur apporter, s'ils le désirent, leur assistance et leur soutien.

Requête :

V. Fonctionnement de la permanence dans les services cliniques.

En dehors des heures normales de service, la permanence organisée au niveau de chaque service clinique, assure la continuité des soins et la surveillance des patients hospitalisés (art. 60).

La désignation du personnel de permanence fait l'objet d'un tableau arrêté par chaque chef de service sur proposition du surveillant pour ce qui concerne le personnel placé sous son autorité.

Le personnel de permanence applique les prescriptions thérapeutiques consignées sur un registre ouvert à cet effet ; il y mentionne tous les événements et incidents survenus.

En semaine, le registre de permanence est présenté, chaque matin, à la signature du chef de service ou de son remplaçant par le surveillant.

Le personnel de permanence accueille les malades qui lui sont adressés par le service chargé d'accueillir les urgences ou le médecin de garde de l'hôpital et y fait appel en cas de nécessité.

Une garde médicale sur place est assurée en toute circonstance par les médecins qualifiés dans les services d'accueil et de traitement des urgences, les unités de proximité d'accueil et d'orientation des urgences, les services de soins intensifs et les services de réanimation.

VI. Information des patients, de leurs proches et de leurs médecins traitants.

Information du patient.

Le chef de service et ses adjoints doivent à leurs patients toutes les informations utiles sur leur état de santé, la conduite de leur traitement et les résultats des examens dont ils ont bénéficié.

Toutefois, dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le praticien apprécie en conscience, un malade peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic d'une particulière gravité, sauf dans le cas où l'affection dont il est atteint expose les tiers à un risque de contamination.

Les jeunes gens effectuant les obligations du service national doivent être informés des mesures dont ils peuvent bénéficier à leur radiation des cadres et notamment de celles prises en application de l'article L. 161-11 du code de la sécurité sociale.

Information de la famille et des proches.

Les informations dues aux patients s'ils sont mineurs ou majeurs protégés doivent aussi être données à leur représentants légaux, sauf si elles portent atteinte à leur dignité et n'ont pas d'autres conséquences.

Les proches, sauf exception ou si le malade a préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite, doivent être prévenus d'un pronostic d'une issue fatale.

Information du médecin traitant.

Le médecin qui a prescrit l'hospitalisation et, pour un militaire, le médecin de son unité, sont tenus

Requête :

informés de l'état de santé de leur patient, avec l'accord de ce dernier ou, le cas échéant, de son représentant légal.

VII. Sortie des malades hospitalisés.

Mode habituel de sortie.

La sortie de l'hôpital est décidée par le médecin-chef, à l'initiative du chef de service concerné qui renseigne les documents de sortie et en adresse le résumé au département d'information hospitalière dans les mêmes conditions que celles prévues aux articles L. 710-4 à L. 710-6 du code de la santé publique.

Les militaires sortant bénéficient, soit d'une permission de convalescence ou d'un congé de maladie, soit d'un ordre de mission leur permettant de rejoindre leur unité.

Les mineurs et les majeurs protégés ne peuvent quitter seuls l'hôpital qu'avec l'autorisation expresse de leur représentant légal.

Transfert vers un autre établissement hospitalier.

Le transfert d'un hospitalisé vers un autre établissement hospitalier, civil ou militaire, peut être initié :

soit par le chef du service concerné, pour des raisons matérielles ou techniques ;  
soit par le patient lui-même pour des raisons de convenances personnelles.

Les conditions techniques du transfert sont du ressort du chef de service.

Sortie sans autorisation.

La sortie sans autorisation comprend :

la sortie contre avis médical ;  
la sortie par évasion.

La sortie contre avis médical donne lieu à la signature d'une décharge sur imprimé réglementaire, en deux exemplaires, dont l'un est inséré dans le dossier médical et l'autre remis au patient, attestant que ce dernier a été dûment averti des risques entraînés par sa décision.

En cas de refus de signature par le patient, la décharge est renseignée par le chef de service, signée par ses soins, contresignée par un adjoint ou par le surveillant et adressée au médecin-chef accompagnée d'un compte rendu relatant les circonstances de l'affaire, en sus de son insertion au dossier médical.

La sortie par évasion donne lieu à un compte rendu identique à celui précédemment mentionné, pareillement adressé au médecin-chef et inséré dans le dossier médical.

Sont avisés d'une sortie par évasion :

Requête :

la famille ou la personne à prévenir désignée par le patient à son entrée à l'hôpital ;

pour un militaire, le chef de corps de son unité ;

pour un mineur ou un incapable majeur, son représentant légal si celui-ci n'a pas été déjà désigné en qualité de personne à prévenir.

Tout doit être mis en œuvre pour éviter la sortie contre avis médical ; la sortie par évasion doit être signalée aux services de police administrative lorsque le patient est atteint de troubles mentaux justifiant son hospitalisation sans consentement, telle que prévue aux articles L. 333 et L. 342 du code de la santé publique.

VIII. Circonstances particulières.

Intervention d'un consultant civil.

Un patient peut exceptionnellement, sur sa demande, celle de son représentant légal s'il est mineur ou majeur protégé ou celle de son entourage s'il n'est pas en état d'exprimer sa volonté, faire l'objet d'un examen et d'un avis de la part d'un praticien civil appelé à ce titre comme consultant hospitalier.

Les modalités de cette consultation sont réglées par texte réglementaire [annexe IX, renvoi (15)].

Refus de soins.

Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas.

Lorsqu'un patient, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou les traitements proposés, le médecin, après lui en avoir exposé les conséquences, doit respecter son refus.

Si le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté, sauf urgence, impossibilité ou toute autre circonstance selon laquelle son abstention constituerait une infraction prévue et réprimée par l'article 223-6 du code pénal, le médecin ne peut intervenir sans que ses proches aient été prévenus et informés.

Si le patient est un mineur ou un majeur protégé, le médecin doit obtenir le consentement de son représentant légal, établi par écrit sur imprimé réglementaire.

En cas d'urgence, si ce dernier ne peut être joint, les soins nécessaires doivent être donnés.

Si la vie ou l'intégrité physique ou mentale d'un mineur ou d'un majeur protégé est mise en danger par le refus de soins exprimé par son représentant légal, le médecin, après avoir expliqué à ce dernier la gravité des conséquences entraînées par sa position, saisit le procureur de la République aux fins d'obtenir de l'autorité judiciaire la permission de mettre en œuvre les soins nécessaires.

Dans toute les hypothèses de refus de soins, un rapport circonstancié est établi en deux exemplaires par le chef de service, contresignés par le patient ou, en cas de refus, par un adjoint ou par le surveillant pour être, d'une part, adressé au médecin-chef et, d'autre part, inséré dans le dossier médical.

Un transfert vers un autre établissement hospitalier ou une sortie de l'hôpital peut être décidé, dans le



Requête :

respect de la continuité des soins, si le chef de service estime que, dans de telles conditions, il n'est plus en mesure d'assurer au patient le traitement que son état nécessite.

Décès.

a) Constatation du décès.

Lorsqu'un malade décède dans un hôpital des armées, le chef de service concerné doit en être aussitôt avisé.

Après avoir constaté lui-même le décès ou l'avoir fait constater par un médecin du service dans les conditions fixées à l'article R. 671-7-1 du code de la santé publique, il faut transporter le corps muni de son identification, à la chambre funéraire de l'hôpital. Dans le cas où le décès survient en dehors des heures normales de service, la constatation est réalisée par le médecin de garde de l'hôpital.

Le chef du service clinique ou le médecin de garde :

fait avertir le service des hospitalisation et des soins externes ou l'officier de garde en vue de l'accomplissement des formalités d'état civil (art. 27, § IV) et informe la famille ou les proches du malade selon les dispositions réglementaires ;

si la personne décédée est un militaire, fait procéder par message à la notification du décès aux autorités militaires compétentes ;

renseigne la rubrique " diagnostic de sortie " du certificat médical de sortie ou résumé de sortie d'unité médicale destiné au médecin-chef de l'unité d'appartenance du défunt ;

établit le procès-verbal du constat de la mort mentionné à l'article L. 671-7 du code de la santé publique conformément aux dispositions des articles R. 671-7-3 et R. 671-7-4 de ce même code ;

renseigne selon les conditions du droit commun le certificat de décès conforme à l'arrêté du 16 juillet 1987 ;

donne son accord écrit dans le cas où le corps doit être transporté avant sa mise en bière, dans les conditions fixées par les articles R. 363-4 et R. 363-6 du code des communes ;

renseigne et émarge la colonne réservée au diagnostic de décès du registre des décès de l'hôpital ;

rend compte du décès au médecin-chef de l'hôpital ;

reçoit avec toute l'attention nécessaire en cette circonstance la famille ou les proches.

b) Obstacle médico-légal à l'inhumation.

La mort doit être considérée comme suspecte si elle ne constitue pas l'aboutissement prévisible d'un état pathologique connu et notamment s'il s'agit :

d'une mort subite, inattendue, a priori inexplicable chez un sujet jeune ;

d'une mort violente, à la suite d'une rixe, d'un accident, d'un suicide, d'une action criminelle.

Dans une telle hypothèse, le chef de service indique qu'il existe un obstacle médico-légal à l'inhumation en cochant la case correspondante sur le certificat de décès, ce qui a pour effet de mettre en mouvement l'action publique et de provoquer, le cas échéant, une expertise médico-légale.

Requête :

Le prélèvement d'organes.

Conformément aux dispositions des articles L. 671-7 à L. 671-11 du code de la santé publique, le prélèvement d'organes sur une personne décédée ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques, après que le constat de la mort ait été effectué dans les conditions réglementaires.

Ce prélèvement peut être effectué dès lors que la personne concernée n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement. L'interrogation préalable du registre national automatisé des refus de prélèvements d'organes sur une personne décédée est obligatoire conformément aux articles R. 671-7-5 et suivants du code de la santé publique. Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt il doit s'efforcer de recueillir le témoignage de sa famille.

Dans tous les cas, s'agissant de mineurs ou de majeurs protégés, le consentement ou le refus doit être recueilli auprès de l'un des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur légal.

Les médecins qui établissent le constat de la mort et ceux qui effectuent le prélèvement doivent faire partie de services distincts. Les médecins ayant procédé au prélèvement doivent s'assurer de la restauration décente du corps.

Par ailleurs, le prélèvement d'organes :

ne doit en aucun cas être effectué sans l'autorisation de l'autorité judiciaire si la mort a fait l'objet d'un obstacle médico-légal à l'inhumation ou, de façon plus générale, est susceptible de donner lieu à des recherches à caractère pénal ;

doit être mené avec des précautions particulières si la mort peut être rattachée à une maladie professionnelle, un accident du travail, une maladie ou un accident imputable au service, de façon à ne pas interférer avec une éventuelle expertise ultérieure.

La protection des patients atteints de troubles mentaux.

Conformément aux dispositions des articles L. 327 du code de la santé publique et 490 du code civil, le médecin, chef de service, qui constate que les facultés mentales de la personne à qui il donne ses soins sont altérées ou que son état de santé empêche l'expression de sa volonté est tenu d'un faire la déclaration au procureur de la République.

Cette déclaration, qui a pour effet de placer le malade sous sauvegarde de justice, s'impose aux règles de protection du secret professionnel.

La recherche biomédicale.

Les recherches biomédicales sont strictement entreprises dans les conditions fixées par le livre II bis du code de la santé publique.

Lorsqu'une recherche est initiée par un officier ou une autorité du service, le promoteur est l'Etat, qui est son propre assureur, et la recherche est dirigée par la DCSSA qui doit la valider et en autoriser la mise en œuvre.

Lorsque le promoteur est un établissement pharmaceutique ou toute autre personne morale ou physique extérieure au service, la recherche doit :

Requête :

avoir été autorisée par le médecin-chef après consultation du comité d'éthique et des expérimentations cliniques de l'hôpital ;

avoir reçu l'accord de la DCSSA [annexe IX, renvoi (43)], dont l'avis est réputé se substituer à celui du conseil départemental de l'ordre des médecins normalement compétent et qui se prononce au vu de l'intérêt de la recherche pour le service, de son bien-fondé scientifique et déontologique ainsi que du montant des rémunérations perçues par les investigateurs au regard des normes fixées par le directeur central.

Dans le cas où le promoteur est une personne physique ou une personne morale autre que l'Etat, la recherche ne peut être rattachée au service et ses conséquences pour l'investigateur restent à la seule charge de ce dernier.

IX. Les structures de soins alternatives à l'hospitalisation.

Complémentaires des unités de consultation et des unités d'hospitalisation des services cliniques, les structures de soins alternatives à l'hospitalisation ont pour objet d'éviter une hospitalisation à temps complet ou d'en diminuer la durée.

Les structures de soins alternatives à l'hospitalisation sont soumises à des conditions techniques de fonctionnement définies par la législation en vigueur [annexe IX, renvoi (44)] qui précise le nombre de places relevant de ce type de structure, les obligations techniques, les modalités d'organisation et la prise en charge par les organismes de protection sociale.

Elle comprennent :

Les structures d'hospitalisation à temps partiel de jour ou de nuit.

Elles permettent la mise en œuvre d'investigations à visée diagnostique, d'actes thérapeutiques, de traitements médicaux séquentiels, de traitements de réadaptation fonctionnelle ou d'une surveillance médicale.

Les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire.

Elle permettent d'effectuer dans des conditions qui autorisent le patient à rejoindre sa résidence le jour même, des actes médicaux ou chirurgicaux nécessitant une anesthésie ou le recours à un secteur opératoire.

Ne sont pas comprises dans ces structures, les unités de suppléance aux insuffisances chroniques, ni les unités et équipements constituant des structures de soins alternatives à l'hospitalisation ne psychiatrie qui sont soumis à des dispositions qui leur sont propres et régis par un texte réglementaire [annexe IX, renvoi (45)] qui précise les modalités de prise en charge par les organismes de protection sociale.

Chaque hôpital des armées développe, en fonction de ses missions et des ressources mises à sa disposition, la mise en place de ces structures alternatives à l'hospitalisation dans le cadre de son contrat d'établissement.

Art. 70. - Les structures de concertation dans les départements ou services.

Requête :

I. Le conseil de département.

Composition.

Dans chaque département est constitué un conseil dirigé par le chef de département. Chargé d'assurer la cohérence et la cohésion du fonctionnement des différentes composantes du département, ce conseil est composé :

du chef de département ;

du surveillant paramédical du département ;

des chefs de service ou responsables de chaque unité fonctionnelle composant le département ;

d'un représentant des internes ou médecins aspirants effectuant le service national ;

d'un représentant du personnel paramédical infirmier ou technicien de chaque unité fonctionnelle du département ;

d'un représentant du personnel aide-soignant ;

d'un représentant du personnel de secrétariat ;

d'un représentant du personnel d'exploitation ;

de tout personnel dont la présence est jugée utile par le chef de département (assistant social ...).

Attributions.

Le conseil de département a pour objectif ;

de permettre l'expression du personnel ;

de favoriser les échanges d'informations notamment sur les moyens affectés au département ;

de participer à l'élaboration, la mise en place et à l'évaluation du projet de département dans le cadre du contrat d'établissement ;

de faire toute proposition permettant d'améliorer la qualité des soins dispensés au sein du département.

Fonctionnement.

Le conseil de département se réunit tous les mois. Le chef de département adresse un compte rendu de la séance au médecin-chef qui le transmet à l'ensemble des services hospitaliers.

II. Le conseil de service.

Composition.

En l'absence de département, dans chaque service clinique ou médico-technique est constitué un conseil de service. Ce conseil est dirigé par le chef de service, secondé du surveillant ou du référent paramédical. Il comporte un membre de chaque catégorie de personnel du service.

Requête :

Ce conseil se réunit une fois par mois.

Attributions.

Elles sont identiques à celles du conseil de département.

Chapitre XV. Le fonctionnement des services médico-techniques.

Art. 71. - Dispositions générales.

Les services médico-techniques de l'hôpital des armées réalisent leurs activités au bénéfice ;

des patients accueillis en urgence ;

des malades hospitalisés ;

des patients consultants externes ;

des structures extérieures à l'établissement notamment les services médicaux d'unité.

Les chefs des services médico-techniques doivent porter une attention toute particulière à l'organisation et au fonctionnement de leur service, en développant en permanence la qualité de l'accueil pour réduire les délais d'attente. Comme les services cliniques, les services médico-techniques sont dotés de moyens en personnel, en infrastructure ainsi qu'en équipements lourds (scanographie, imagerie par résonance magnétique...).

Art. 77. - Le service de la pharmacie hospitalière.

Ce service est dirigé par un pharmacien chimiste des armées, spécialiste de pharmacie hospitalière.

Il est chargé de l'administration, de la gestion, de l'approvisionnement, de la détention et de la dispensation des médicaments, produits et objets relevant du monopole pharmaceutique, ainsi que des dispositifs médicaux stériles.

A ce titre, le pharmacien hospitalier est notamment chargé de préparer, contrôler comptabiliser, dispenser les articles pharmaceutiques et assurer leur traçabilité, dans le respect des dispositions du code de la santé publique. Les médicaments dispensés sont destinés :

aux patients des services cliniques ;

aux services médico-techniques ;

aux bénéficiaires obligés (consultants ou patients en fin de séjour hospitalier) ;

aux patients auxquels sont ordonnés par les médecins hospitaliers et à titre remboursable, des médicaments réservés à l'usage hospitalier.

Il approvisionne dans le respect des règles du code des marchés publics, les articles pharmaceutiques qui comprennent :

les médicaments tels que définis à l'article L. 511 et L. 511-1 du code de la santé publique ;

Requête :

les dispositifs médicaux stériles ;

les matières premières et accessoires de pharmacie destinés à la préparation des médicaments ;

les réactifs, fournitures et accessoires consommables pour les besoins spécifiques des laboratoires, des services d'imagerie médicale, de médecine nucléaire, d'exploration fonctionnelle et de stérilisation ;

les produits pour l'art dentaire et la prothèse dentaire à l'exclusion des métaux précieux ;

certaines matériels et accessoires consommables pour les activités techniques des services cliniques et médico-techniques dont la gestion est confiée à la pharmacie hospitalière.

Le pharmacien, chef du service de la pharmacie hospitalière, en outre :

est chargé, pour l'ensemble de l'hôpital, de l'application de la législation et de la réglementation sur les substances vénéneuses ; il procède à la visite périodique des armoires de médicaments dans les services cliniques, tient la comptabilité spéciale des stupéfiants ;

propose au médecin-chef toute disposition utile à la constitution, à la conservation et au contrôle des approvisionnements pharmaceutiques ;

est vice-président du comité local du médicament ;

est membre de droit :

de la commission de réception des matériels de l'hôpital ;

du conseil supérieur de surveillance de la distribution des gaz à usage médical ;

du comité local de matériovigilance et du comité d'hémovigilance ;

du comité d'éthique et des expérimentations cliniques ;

vérifie l'entretien et les conditions de stockage des produits pharmaceutiques appartenant à la réserve de montée en puissance et aux stocks des lots de crise ou de catastrophe et en assure le renouvellement ;

recueille et exploite les données de pharmacologie et de toxicovigilance ;

assure, conformément aux textes législatifs et réglementaires, les missions liées aux expérimentations et aux essais pratiqués dans le cadre de recherches biomédicales ;

participe au suivi des installations classées ; notamment au suivi des installations classées à caractère technique en rapport direct avec les activités médico-techniques de l'hôpital (gaz médicaux, installation de développement de surfaces photosensibles, utilisation de substance radioactives) ;

intervient dans toute action d'information, de promotion et d'évaluation visant au bon usage des articles qu'il dispense, ainsi qu'à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins. "

[Instruction n° 2000/DEF/DCSSA/OL/ER du 8 juillet 1997 - relative à la traçabilité des médicaments dérivés du sang dans les formations du service de santé des armées](#)

Requête :

(extraits) - BOC/PP du 27/10/97 n° 44.

## Art. 0

Préambule

La présente instruction a pour but de définir les dispositions applicables au suivi des médicaments dérivés du sang, dit " traçabilité ", dans les organismes et formations des armées et du service de santé des armées.

Elle est articulée en huit titres qui concernent respectivement :

les dispositions générales applicables à tous les organismes et formations des armées et du service de santé des armées ;

les dispositions applicables aux établissements et organismes du service de santé des armées en métropole ;

les dispositions applicables aux services médicaux d'unité de métropole ;

les dispositions applicables aux établissements, organismes du service de santé des armées ainsi qu'aux services médicaux d'unité implantés outre-mer ou stationnés de façon permanente sur le territoire d'un pays étranger ;

les dispositions applicables aux pharmacies de cessions des forces françaises stationnées en Allemagne ;

les dispositions applicables aux organismes de ravitaillement, aux formations chirurgicales et aux unités projetées sur un théâtre d'opérations extérieures ;

les dispositions applicables à l'élément médical militaire d'intervention rapide ;

les dispositions applicables aux formations sanitaires de campagne.

Titre premier.

Dispositions générales.

## Art. 1<sup>er</sup>

Champ d'application de la présente instruction.

Les dispositions contenues dans la présente instruction sont applicables aux établissements de ravitaillement de la direction des approvisionnements et des établissements centraux du service de santé des armées (DAEC), aux établissements de ravitaillement implantés outre-mer, aux hôpitaux des armées, au centre de transfusion sanguine des armées (CTSA), aux services médicaux d'unité des trois armées et de la gendarmerie nationale, aux pharmacies de cessions des forces françaises stationnées en Allemagne ainsi qu'aux formations et unités projetées sur un théâtre d'opérations extérieures, à l'élément médical militaire d'intervention rapide (EMMIR) et aux formations sanitaires de campagne.

Elles concernent les produits stables préparés à partir du sang et de ses composants qui constituent des médicaments dérivés du sang au titre de l'article L. 670-1 du code de la santé publique et sont

Requête :

soumis aux dispositions du livre V du code précité. En sont exclus les produits sanguins labiles dont le plasma cryodesséché sécurisé, produit fabriqué uniquement par le CTSA avec l'autorisation de l'agence française du sang (AFS) (arrêté du 23 septembre 1994, JO du 15 octobre, p. 14620).

## Art. 2

Conditions d'utilisation des médicaments dérivés du sang.

Seuls les médicaments dérivés du sang préparés par le laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché ou une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) délivrée par l'agence du médicament et les médicaments dérivés du sang importés ayant obtenu les mêmes autorisations dans les mêmes conditions par l'agence précitée peuvent être utilisés au sein des armées.

## Art. 3

Conditionnement et étiquetage des médicaments dérivés du sang.

Sans préjudice des obligations prévues aux articles R. 5143 à R. 5143-2 du code de la santé publique concernant la présentation et la dénomination des médicaments spécialisés, le conditionnement d'un médicament dérivé du sang doit en outre comporter trois étiquettes détachables, distinctes de la vignette prévue à l'article L. 625 et indiquant la dénomination du médicament, le nom de l'entreprise ou de l'organisme qui l'exploite et le numéro du lot. Ces étiquettes portent également un code à barres reprenant tout ou partie de ces informations.

Une des étiquettes détachables est apposée sur le conditionnement extérieur et les deux autres sur le conditionnement primaire. L'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation peuvent toutefois prévoir une autre répartition en fonction de la nature et de la destination du produit.

L'étiquetage des médicaments dérivés du sang doit comporter, outre les mentions prévues à l'article R. 5143 du code de la santé publique, la mention " médicament dérivé du sang humain ".

## Art. 4

Suivi des médicaments dérivés du sang.

La pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang comporte un suivi dit " traçabilité " effectué depuis leur fabrication jusqu'à leur administration aux patients.

Ce suivi a notamment pour objet de permettre d'identifier rapidement :

les prélèvements sanguins à partir desquels a été fabriqué un lot donné de médicaments, ainsi que les lots de médicaments qui ont été fabriqués à partir de prélèvements sanguins donnés ;

les lots dont proviennent les médicaments administrés à un patient ainsi que les patients auxquels les médicaments d'un lot ont été administrés.



Requête :

### Art. 5

Correspondant de pharmacovigilance.

Dans les hôpitaux des armées, le pharmacien chimiste chef du service de la pharmacie hospitalière est désigné comme correspondant de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang. Dans les services médicaux d'unité, ce rôle est dévolu au médecin-chef.

Le correspondant de pharmacovigilance est responsable du suivi de la dispensation, de l'enregistrement et de la conservation des informations relatives à ces médicaments et informe simultanément le centre régional de pharmacovigilance et la direction centrale du service de santé des armées (DCSSA, sous-direction action scientifique et technique, bureau technique et sous-direction organisation-logistique, bureau équipements, ravitaillement) des incidents constatés.

Titre II.

Dispositions applicables aux établissements et organismes du service de santé des armées en métropole.

### Art. 6

Dispositions applicables au centre de transfusion sanguine des armées.

Certains médicaments dérivés du sang nécessaires aux besoins ponctuels des hôpitaux des armées ou aux besoins des établissements de ravitaillement de la DAEC sont délivrés à ces derniers par le centre de transfusion sanguine des armées (CTSA) qui est approvisionné par le laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies.

Dans ce cas, les dispositions visées à l'article 7 ci-dessous sont applicables.

Le registre est coté et paraphé par le directeur du CTSA.

Il est soumis au visa des autorités de contrôle du centre lors de leurs inspections.

### Art. 7

Dispositions applicables aux établissements subordonnés à la direction des approvisionnements et des établissements centraux du service de santé des armées.

Dans les établissements de ravitaillement sanitaire, la distribution des médicaments dérivés du sang doit s'accompagner de l'inscription, sur un registre ouvert à cet effet, imprimé n°620-8\*/19, ou sur tout support informatique agréé par le ministère chargé de la santé, des indications suivantes :

dénomination du médicament concerné ;  
numéro du lot et nombre d'unités délivrées ;  
date de l'opération de sortie ;

Requête :

dénomination et adresse du ou des destinataire(s).

Ce registre doit être coté et paraphé par le directeur des approvisionnements et des établissements centraux du service de santé des armées. Il ne doit comporter que des informations concernant les médicaments dérivés du sang. Il est conservé dans l'établissement pendant une durée de quarante ans après la dernière inscription.

Ce document est visé tous les mois par le pharmacien chimiste commandant l'établissement et présenté au visa des autorités habilitées lors de leurs inspections.

Pour les établissements commandés par un officier n'appartenant pas au corps des pharmaciens chimistes des armées, le registre visé ci-dessus est présenté au visa du directeur ou du directeur adjoint des approvisionnements et des établissements centraux du service de santé des armées à l'occasion de leurs visites de contrôle.

### Art. 8

Dispositions applicables aux hôpitaux des armées.

I. Dispositions concernant les services pharmaceutiques.

Dans les hôpitaux des armées, le service de pharmacie hospitalière dispense les médicaments dérivés du sang au vu d'une prescription établie sur bordereau de prescription, de dispensation et d'administration de médicament dérivé du sang, imprimé n° 620-8\*/23. Le bordereau, constitué de trois volets autoduplicants de couleurs différentes, comporte les informations suivantes :

le nom de l'établissement ;

le nom du service ;

le nom du médecin prescripteur et le service auquel il appartient ;

les nom, prénoms, sexe et date de naissance du patient auquel le médicament est destiné ;

la date de dispensation ;

la désignation du médicament et la posologie ;

les quantités délivrées ;

l'identification et la signature de la personnel ayant dispensé le médicament.

Il est établi un bordereau par type de médicament demandé.

L'étiquette détachable du conditionnement extérieur est apposée sur le volet n° 1. En l'absence d'étiquette détachable, les informations sont reportées manuellement. Ce volet n° 1 est conservé par la pharmacie hospitalière. Le volet n° 2 et le volet n° 3 sont remis avec le(s) médicament(s) au service demandeur.

Lorsque le service de pharmacie hospitalière dispense directement un médicament dérivé du sang à un consultant externe, les informations visées ci-dessus sont retranscrites sur un ordonnancier réservé à cet effet, coté et paraphé par le médecin-chef de l'hôpital, différent de l'ordonnancier servant à l'inscription des substances vénéneuses.

Requête :

Les registres remplis et les bordereaux de prescription, de dispensation et d'administration doivent être conservés quarante ans à la pharmacie après la dernière inscription.

Ils sont soumis au contrôle de l'inspecteur technique des services pharmaceutiques et chimiques des armées à l'occasion de ses inspections ou à celui de tout pharmacien chimiste désigné par le directeur central du service de santé des armées à l'occasion de ses visites techniques et administratives.

## II. Dispositions concernant les services cliniques.

Le personnel soignant qui administre le médicament dérivé du sang au patient complète les volets n° 2 et n° 3 du bordereau de prescription, de dispensation et d'administration en y portant les informations suivantes :

la date d'administration ;

la dose administrée ;

son nom ainsi que sa signature.

Il appose une étiquette détachable du conditionnement primaire sur les volets n°2 et n°3, le volet n° 2 est renvoyé au service de pharmacie hospitalière comme justificatif de l'administration et le volet n°3 est conservé médical du patient.

Tout médicament non utilisé est retourné à la pharmacie hospitalière accompagné des volets n° 2 et n°3.

Si les médicaments dispensés à un malade ne sont pas tous utilisés, les unités non administrées sont reversées à la pharmacie accompagnées du volet n°2 renseigné.

Les bordereaux de prescription, de dispensation et d'administration sont archivés de façon à permettre une recherche rapide des informations concernant la traçabilité.

Tout effet indésirable survenant à la suite de l'administration d'un médicament dérivé du sang doit faire l'objet d'une déclaration immédiate au pharmacien chimiste chef du service de pharmacie hospitalière, correspondant de pharmacovigilance, comme indiqué à l'article 5 ci-dessus.

## III. Médicaments dérivés du sang destinés à des soins urgents.

A titre exceptionnel et sur décision du médecin-chef de l'hôpital après avis du pharmacien chimiste chef du service de pharmacie hospitalière, certains services cliniques peuvent disposer d'une dotation en médicaments dérivés du sang destinés à des soins urgents, dont la composition qualitative et quantitative est définie par le médecin-chef de l'hôpital.

La mise en place de la dotation initiale est réalisée par le service de pharmacie hospitalière au vu d'un bordereau de dotation en médicament dérivé du sang, imprimé n° 620-8\*/21, rédigé par le chef du service clinique concerné. Il est établi autant de bordereaux que de types de produits.

Ces bordereaux sont conservés par le service de pharmacie hospitalière.

Requête :

Toute administration d'un médicament dérivé du sang à partir du stock précité doit suivre la procédure indiquée au paragraphe II ci-dessus.

Au vu des bordereaux d'administration et des imprimés n° 620-8\*/21 remplis par le service concerné, le service de pharmacie hospitalière procède au rechargement de la dotation initiale.

IV. La procédure manuscrite décrite aux paragraphes I, II, III pourra être remplacée par toute procédure informatisée agréée par le ministère chargé de la santé.

Titre III.

Dispositions applicables aux services médicaux d'unité de métropole.

### Art. 9

Dispositions.

Dans les services médicaux d'unité des trois armées et de la gendarmerie nationale, la prescription de médicaments dérivés du sang donne lieu à l'enregistrement sur un registre spécial, imprimé n° 620-8\*/22, paraphé par le directeur du service de santé sous l'autorité technique duquel est placé le service médical de l'unité, sur lequel sont mentionnés les renseignements suivants :

le nom du prescripteur ;

le nom, prénoms, sexe et date de naissance du patient auquel le médicament est destiné ;

les informations figurant sur l'étiquette détachable du conditionnement extérieur ;

les quantités administrées;

la date d'administration.

Après administration, une étiquette détachable du conditionnement primaire de l'unité administrée est apposée sur le registre; l'autre étiquette est collée dans le dossier médical.

Le registre rempli est conservé au service médical pendant une durée de quarante ans après la dernière inscription. Ce registre est soumis au visa du pharmacien chimiste adjoint et conseiller du directeur du service de santé à l'occasion de ses visites techniques.

Le médecin des armées qui a prescrit ou administré des médicaments dérivés du sang, et constaté un effet indésirable susceptible d'être dû à ce médicament, doit en faire la déclaration conformément aux dispositions de l'article 5 de la présente instruction.

Dans les services médicaux d'unité, les stocks de médicaments dérivés du sang doivent être limités aux quantités strictement nécessaires aux besoins.

Ceux inutilisés ou ayant atteint leur date limite d'utilisation doivent être reversés sur l'établissement livrancier.

La procédure manuscrite visée ci-dessus pourra être remplacée par toute procédure informatisée agréée par le ministère chargé de la santé.

Requête :

Titre IV.

Dispositions applicables aux établissements et organismes du service de santé ainsi qu'aux services médicaux d'unité implantés outre-mer ou stationnés de façon permanente sur le territoire d'un pays étranger.

### Art. 10

Dispositions applicables aux établissements de ravitaillement sanitaire implantés outre-mer.

I. Dispositions applicables aux établissements de ravitaillement implantés outre-mer en médicaments dérivés du sang.

L'approvisionnement en médicaments dérivés du sang est effectué par les établissements de ravitaillement de la DAEC.

II. Distribution des médicaments dérivés du sang.

Les dispositions visées à l'article 7 ci-dessus sont applicables aux pharmaciens d'approvisionnement, dépôts ou sections de ravitaillement sanitaire implantés outre-mer ainsi qu'à la pharmacie magasin des forces françaises stationnées au Cap-Vert.

Dans ces établissements, le registre est coté et paraphé par le directeur interarmées du service de santé du territoire concerné.

Il est présenté au visa de ce dernier ou au visa de l'inspecteur technique des services pharmaceutiques et chimiques des armées lors de leurs inspections.

### Art. 11

Dispositions applicables aux hôpitaux implantés outre-mer et aux formations chirurgicales stationnées de façon permanente sur le territoire d'un pays étranger disposant d'un organisme de ravitaillement sanitaire implanté sur ce territoire <sup>(1)</sup>.

I. Dispositions concernant les services pharmaceutiques.

Le service de pharmacie hospitalière de l'hôpital des armées, ou l'organisme de ravitaillement sanitaire exerçant les mêmes fonctions auprès de la formation chirurgicale, délivre les médicaments dérivés du sang au vu d'une prescription établie sur bordereau de prescription, de dispensation et d'administration conformément à l'article 8, paragraphe 1 visé ci-dessus.

II. Dispositions concernant les services cliniques et les formations chirurgicales stationnées de façon permanente sur le territoire d'un pays étranger disposant d'un organisme de ravitaillement implanté sur ce territoire.

Les dispositions concernant les services cliniques des hôpitaux implantés outre-mer ainsi que celles concernant les formations chirurgicales stationnées de façon permanente sur le territoire d'un pays étranger disposant d'un organisme de ravitaillement implanté sur ce territoire sont identiques à celles

Requête :

indiquées à l'article 8, paragraphe II ci-dessus.

Tout effet indésirable survenant à la suite de l'administration d'un médicament dérivé du sang doit faire l'objet d'une déclaration immédiate au pharmacien chimiste chef du service de pharmacie hospitalière ou, dans le cas d'une formation chirurgicale stationnée de façon permanente sur le territoire d'un pays étranger, au pharmacien chimiste chef de l'organisme de ravitaillement, correspondants de pharmacovigilance. Ces derniers rendent compte à la DCSSA (sous-direction action scientifique et technique, bureau technique et sous-direction organisation-logistique, bureau équipements, ravitaillement) des incidents constatés.

## II. Médicaments dérivés du sang destinés à des soins urgents.

A titre exceptionnel sur décision du médecin-chef de l'hôpital implanté outre-mer, certains services cliniques peuvent disposer d'une dotation en médicaments dérivés du sang. De même, sur décision du médecin-chef de l'opération, la formation chirurgicale stationnée sur le territoire d'un pays étranger peut détenir un stock de médicaments dérivés du sang. La mise en place et la gestion doivent être effectuées conformément à l'article 8, paragraphe III visé ci-dessus.

(1) A titre d'exemple, pharmacie Epervier.

IV. La procédure manuscrite décrite à l'article 12, paragraphes I, II, III pourra être remplacée par toute procédure informatisée agréée par le ministère chargé de la santé.

## Art. 12

Dispositions applicables aux services médicaux d'unité des trois armées et de la gendarmerie nationale stationnés dans les départements et territoires d'outre-mer ou implantés de façon permanente sur le territoire d'un pays étranger.

Les dispositions applicables aux services médicaux des unités des trois armées et de la gendarmerie nationale, stationnées dans les départements et territoires d'outre-mer ou implantées de façon permanente sur le territoire d'un pays étranger, sont identiques à celles applicables aux services médicaux des unités de métropole visées à l'article 9 ci-dessus.

Les registres sont cotés et paraphés par le directeur interarmées du service de santé.

Ils sont présentés au visa de ce dernier lors de ses inspections ou à celui du pharmacien chimiste adjoint et conseiller du directeur à l'occasion de ses visites techniques.

Dans le cas d'un service médical d'unité stationnée de façon permanente sur le territoire d'un pays étrangers <sup>(2)</sup> sous l'autorité technique directe de la DCSSA, le registre est coté et paraphé par le sous-directeur organisation-logistique. Il est présenté au visa de l'autorité chargée de la visite de contrôle technique désignée par le directeur central du service de santé des armées.

Le médecin des armées qui a prescrit ou administré des médicaments dérivés du sang et constaté un effet indésirable susceptible d'être dû à ce médicament, doit faire la déclaration auprès de la DCSSA (sous-direction action scientifique et technique, bureau technique et sous-direction organisation-logistique, bureau équipements, ravitaillement) des incidents constatés.

Requête :

(2) 6<sup>e</sup> et 43<sup>e</sup> BIMa.

Titre V.

Dispositions applicables aux pharmacies de cessions des forces françaises stationnées en Allemagne.

### Art. 13

Dispositions.

Le pharmacien chimiste chef de la pharmacie de cession qui dispense un médicament dérivé du sang doit aussitôt transcrire sur un ordonnancier réservé à cet effet, coté et paraphé par le directeur du service de santé des forces françaises stationnées en Allemagne (FFSA), les informations suivantes :

le nom du prescripteur ;

les nom, prénoms, sexe et date de naissance du patient auquel le médicament est destiné ;

les informations figurant sur l'étiquette détachable du conditionnement extérieur ;

la date de dispensation ;

les quantités dispensées ;

l'identification et la signature de la personne ayant dispensé le médicament.

L'étiquette détachable doit être apposée sur l'ordonnancier précité, les transcriptions ou enregistrements comportant pour chaque médicament dispensé un numéro d'ordre différent.

Les ordonnanciers remplis doivent être conservés quarante ans après la dernière inscription à la pharmacie de cessions.

Cet ordonnancier peut être remplacé par tout système informatique approuvé par le ministre chargé de la santé.

Il est soumis au visa de l'inspecteur technique des services pharmaceutiques et chimiques des armées à l'occasion de ses inspections ou au visa du pharmacien chimiste adjoint et conseiller du directeur du service de santé des FFSA, à l'occasion de ses visites de contrôle technique.

Titre VI.

Dispositions applicables aux organismes de ravitaillement, aux formations chirurgicales et aux unités projetées sur un théâtre d'opérations extérieures.

### Art. 14

Ravitaillement des médicaments dérivés du sang.

Les médicaments dérivés du sang utilisés par les formations projetées sur un théâtre d'opérations extérieures doivent être conformes aux spécificités indiquées aux articles 2 et 3 de la présente instruction. En conséquence, le ravitaillement en médicaments de ce type est effectué par les

Requête :

établissements de ravitaillement de la DAEC ou à titre exceptionnel par les établissements visés à l'article 10 ci-dessus.

### Art. 15

Traçabilité des médicaments dérivés du sang d'un détachement disposant d'un organisme de ravitaillement.

#### I. Dispositions applicables aux unités.

Le pharmacien chimiste chef de la section de ravitaillement sanitaire est correspondant de pharmacovigilance. A ce titre, il est chargé de la dispensation et du suivi des médicaments dérivés du sang. Il est rendu destinataire de toute déclaration d'incident visant ces médicaments, rédigée par la personne qui les a prescrits ou administrés. Il doit en rendre compte immédiatement par message à la DCSSA, sous-direction action scientifique et technique, bureau technique, avec copie à la DCSSA, sous-direction organisation-logistique, bureau équipements, ravitaillement.

Les registres concernant la dispensation de médicaments dérivés du sang aux médecins d'unités sont cotés et paraphés par le directeur ou chef du service de santé de l'opération. Les bordereaux de prescription de dispensation et d'administration et les registres précités sont soumis au contrôle de ce dernier.

Au désengagement, ils sont reversés au même titre que les archives médicales. Ils doivent être conservés quarante ans après la dernière inscription.

#### 1° Dispositions concernant la distribution des médicaments dérivés du sang aux unités.

Les dispositions applicables en matière de traçabilité sont identiques à celles prévues à l'article 7 visé ci-dessus.

#### 2° Dispositions concernant la dispensation des médicaments dérivés du sang aux formations chirurgicales.

Les dispositions applicables en matière de traçabilité sont identiques à celles prévues à l'article 8, paragraphe I visé ci-dessus.

#### II. Dispositions applicables aux unités.

Les dispositions concernant la traçabilité des médicaments dérivés du sang, délivrés aux unités projetées sur un théâtre d'opérations extérieures disposant d'un organisme de ravitaillement sont identiques à celles visées à l'article 12 ci-dessus.

#### III. Dispositions applicables aux formations chirurgicales.

Les dispositions concernant la traçabilité des médicaments dérivés du sang délivrés aux formations chirurgicales projetées sur un théâtre d'opérations extérieures disposant d'un organisme de ravitaillement sont identiques à celles visées à l'article 11 ci-dessus.



Requête :

## Art. 16

Traçabilité des médicaments dérivés du sang d'un détachement ne disposant pas d'un organisme de ravitaillement sanitaire.

### I. Dispositions applicables aux unités.

Les dispositions concernant la traçabilité des médicaments dérivés du sang délivrés aux unités projetées sur un théâtre d'opérations extérieures ne disposant pas d'un organisme de ravitaillement sont identiques aux dispositions de l'article 12 visé ci-dessus.

Le registre, imprimé n° 620-8\*/22, est coté et paraphé par le médecin chef de l'opération ou, dans le cas où ce dernier est également médecin chef du service médical, par le sous-directeur organisation-logistique de la DCSSA. Ce registre est soumis au contrôle du médecin chef de l'opération ou à l'autorité chargée de la visite de contrôle technique, désignée par le directeur central du service de santé des armées. Il doit être reversé à l'issue de l'opération au même titre que les archives médicales et conservé quarante ans après la dernière inscription.

### II. Dispositions applicables aux formations chirurgicales.

La traçabilité des médicaments dérivés du sang délivrés aux formations chirurgicales ne disposant pas d'un organisme de ravitaillement donne lieu à l'enregistrement des informations concernant leur dispensation sur le registre, imprimé n° 620-8\*/22, conformément aux indications visées à l'article 11. Le registre précité est coté et paraphé par le médecin chef de l'opération. Il est soumis au contrôle de ce dernier.

Le médecin-chef de l'opération est correspondant de pharmacovigilance. A ce titre, il rend compte immédiatement par message à la DCSSA, sous-direction action scientifique et technique, bureau technique, avec copie à la sous-direction organisation-logistique, bureau équipements, ravitaillement de tout incident constaté.

Les médicaments dérivés du sang inutilisés ou périmés sont réversés sur l'établissement livrancier de métropole.

Le registre, imprimé n° 620-8\*/22, est reversé à l'issue de l'opération au même titre que les archives médicales. Il doit être conservé quarante ans après la dernière inscription.

### Titre VII.

Dispositions applicables à l'élément médical militaire d'intervention rapide.

## Art. 17

Dispositions.

Les dispositions applicables à l'élément médical militaire d'intervention rapide (EMMIR) en matière de traçabilité des médicaments dérivés du sang sont identiques à celles prévues pour les hôpitaux des armées à l'article 8 visé ci-dessus.

Requête :

Les registres sont cotés et paraphés par le médecin-chef de la formation.

Le pharmacien chimiste chef de la pharmacie de l'EMMIR est le correspondant de pharmacovigilance. Il est averti de tout incident constaté par le médecin prescripteur et en rend compte immédiatement à la DCSSA comme indiqué à l'article 11 ci-dessus.

Titre VIII.

Dispositions diverses.

### Art. 18

Dispositions applicables aux formations sanitaires de campagne.

Les médicaments dérivés du sang entrant dans la composition des formations sanitaires de campagne sont gérés sur étagères dans les établissements de la DAEC. A ce titre, en cas de mise sur pied de la formation, ils font l'objet d'une inscription sur le registre visé à l'article 7 ci-dessus. Une fois la formation déployée, les dispositions applicables en matière de traçabilité sont identiques à celles prévues à l'article 8 de la présente instruction.

Le pharmacien chimiste chef de la pharmacie de la formation sanitaire de campagne est correspondant de pharmacovigilance. Il est averti de tout incident constaté lors de l'administration d'un médicament dérivé du sang ; il en rend compte à la DCSSA comme indiqué à l'article 11 ci-dessus.

Les registres et bordereaux de prescription sont soumis au contrôle du médecin chef de l'opération. Ils doivent être reversés au même titre que les archives médicales et conservés quarante ans après la dernière inscription.

### Art. 19

Mise en application de la présente instruction.

La présente instruction prend effet le 9 août 1997. "

Pour le ministre de la défense et par délégation :

le médecin général, sous-directeur organisation-logistique. "

### Annexe

" Première partie. Instructions.

Le registre spécial des médicaments dérivés du sang est coté et paraphé par l'autorité chargée de la surveillance technique et administrative de la formation.

La pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang comporte un suivi dit " traçabilité " effectué depuis leur fabrication jusqu'à leur administration aux patients.

Requête :

Le médecin-chef du service médical est correspondant de pharmacovigilance.

Il est responsable de la dispensation et du suivi des médicaments dérivés du sang. Chaque mouvement (entrée par réception, sortie par prescription ou reversement) doit être inscrit sur le registre spécial.

#### I. Description du registre.

Le registre est composé de la façon suivante :

une première partie comportant les instructions nécessaires à la prise en compte des médicaments dérivés du sang ;

une deuxième partie constituée de vingt feuillets sur lesquels sont inscrits les mouvements concernant les médicaments dérivés du sang commandés au titre du service courant ainsi que les mouvements de médicaments dérivés du sang entrant dans la composition des sous-unités collectives (SUC) détenues par le service médical.

Ces feuillets comportent sept colonnes dont la description est indiquée ci-dessous :

La colonne 1 : " Désignation du produit et numéro du lot " doit comporter les indications inscrites sur l'étiquette du médicament.

La colonne 2 : " SUC n°de nomenclature " doit comporter le nom de la SUC ainsi que son numéro de nomenclature, dans le cas d'un médicament dérivé du sang entrant dans sa constitution.

La colonne 3 : " Mouvement et date " se subdivise de manière suivante :

E : entrée, réception des médicaments dérivés du sang de l'établissement de ravitaillement.

S : sortie par prescription.

R : reversement sur l'organisme livrancier.

La colonne 4 : " Emargement " est séparée en trois pour chaque type de mouvement du médicament (ESR).

La colonne 5 : " Prescripteur " est destinée à recevoir les renseignements concernant le prescripteur.

La colonne 6 : " Patient " est destinée à recevoir les renseignements concernant le patient.

La colonne 7 : " Etiquette " doit contenir l'étiquette du médicament lors de son utilisation.

#### II. Tenue du registre.

##### II.1. Entrée.

Pour chaque unité thérapeutique de médicament dérivé du sang reçue du service médical d'unité, les colonnes sont à renseigner de façon suivante :

Requête :

la désignation du produit et numéro du lot dans la colonne 1 ;

dans le cas d'un médicament dérivé du sang constituant d'une SUC, dénomination de la SUC ainsi que son numéro de nomenclature dans la colonne 2 ;

date de réception au regard de la lettre E dans la colonne 3 ;

émargement du médecin-chef du service médical dans la colonne 4 partie supérieure.

## II.2. Sortie par prescription.

Chaque prescription est renseignée par unité thérapeutique conformément aux modalités suivantes :

date en regard de la lettre S dans la colonne 3 ;

émargement du prescripteur dans la partie du milieu de la colonne 4 ;

désignation des nom, prénoms et qualité du prescripteur dans la colonne 5 ;

désignation des nom, prénoms, sexe et date de naissance du patient dans la colonne 6 ;

apposition de l'étiquette du conditionnement primaire dans l'emplacement réservé colonne 7, l'autre étiquette du conditionnement primaire étant insérée dans le dossier médical du patient.

## II.3. Reversement sur l'établissement livrancier.

Les médicaments dérivés du sang, inutilisés, périmés ou retirés des approvisionnements doivent faire l'objet d'un reversement sur l'établissement livrancier.

Chaque reversement est renseigné à la ligne de l'unité thérapeutique considérée selon les modalités suivantes :

inscription de la date en regard de la lettre R dans la colonne 3 ;

émargement du médecin-chef du service médical dans la colonne 4, partie inférieure.

Deuxième partie. Mouvements concernant les médicaments dérivés du sang commandés au titre du service courant ou entrant dans la composition des sous-unités collectives détenues par le service médical.

Désignation du produit/ n° de lot	SUC nomenclature n°	Mouvement et date	Emargement	Prescripteur	Patient	Etiquette
1	2	3	4	5	6	7
		E.				
		S.				
		R.				
		E.				
		S.				

Requête :

		R.				
		E.				
		S.				
		R.				
		E.				
		S.				
		R.				

Imprimé n°620-8\*/19.

Instruction n°2000/DEF/DCSSA/OL/ER  
du 8 juillet 1997

Format : 21 x 29,7

(Recto.)

SERVICE DE SANTE DES ARMEES.

REGISTRE DES MEDICAMENTS DERIVES DU SANG  
DISTRIBUES PAR LES ETABLISSEMENTS DE RAVITAILLEMENT.

Etablissement :

REGISTRE DES MEDICAMENTS DERIVES DU SANG.

Dénomination des articles en approvisionnement.

	N°nomenclature	Dénomination
1		
2		
3		
4		

Requête :

5		
6		
7		
8		

Le présent registre contenant                    feuillets, celui-ci et le dernier compris, a été coté et paraphé par nous.

A                    , le

Signature

Feuillet n°

Article n°

N° d e nomenclature	Dénomination :	
---------------------	----------------	--

Date de réceptior	Provena	Date d'expé-d	Destinataire	Quantité	N° de lot	N° facture établissement de ravitaillement	N° prise en compte destinataire
-------------------	---------	---------------	--------------	----------	-----------	--	---------------------------------

Requête :

--	--	--	--	--	--	--	--

Requête :

---

Identification de l'hôpital            Imprimé n°620-8\*/21.

Instruction n°2000/DEF/DCSSA/OL/ER  
du 8 juillet 1997

Format : 21 x 29,7

Bordereau n°

DOTATION EN MEDICAMENTS DERIVES DU SANG.

(Remplir un bordereau pour chaque type de produit.)

Service demandeur :    Nom du demandeur :

Date :    Signature,

Désignation.	Quantité demandée.	Quantité accordée.	Numéro de lot.



Requête :

Médicaments délivrés le

Par Signature,

Formation (1) Imprimé n°620-8\*/22.

Instruction n°2000/DEF/DCSSA/OL/ER  
 du 8 juillet 1997

Format : 21 x 29,7

SERVICE DE SANTE DES ARMEES.

REGISTRE SPECIAL DES MEDICAMENTS DERIVES DU SANG  
 DETENUS DANS LES SERVICES MEDICAUX D'UNITE.

Le présent registre contenant feuillets, celui-ci est le dernier compris, a été coté et paraphé par nous

A , le

Grade et nom	Prise et remise de service.	
des chefs de service successifs	Date de prise de service.	Date de remise de service.

Requête :

--	--	--

(1) Désignation de la formation.

Hôpital des armées    Imprimé n°620-8\*/23.

Service pharmacie hospitalière

Instruction n°2000/DEF/DCSSA/OL/ER

du 8 juillet 1997

Format : 21 x 29,7

(Liasse.)

Demande n°

(Feuillet n°1 à conserver à la pharmacie.)

BORDEREAU DE PRESCRIPTION, DE DISPENSATION

Requête :

ET D'ADMINISTRATION DE MEDICAMENT DERIVE DU SANG.

REEMPLIR UN BORDEREAU PAR TYPE DE MEDICAMENT.

PRESCRIPTION	Service demandeur :		
Identification du patient.			
NOM :		Prénoms :	
Masculin <input type="checkbox"/> Féminin <input type="checkbox"/>		Date de naissance :    /    /	
Médicament.		Prescripteur.	
Dénomination :		Nom du prescripteur :	
Posologie :		Cachet et signature,	
Quantité demandée (max. 6 par feuille) :			
DISPENSATION	Nom du dispensateur :	Date :    /    /	Signature,

Vignette(s) à coller par le service (en absence d'étiquette, reporter le n° de lot).

Lors de la demande initiale, adresser les trois feuillets à la pharmacie.

Requête :

Hôpital des armées Imprimé n°620-8\*/23.

Service pharmacie hospitalière

Instruction n°2000/DEF/DCSSA/OL/ER  
du 8 juillet 1997

Format : 21 x 29,7  
(Liasse.)

Demande n°

(Feuillet n°2 à conserver à la pharmacie.)

BORDEREAU DE PRESCRIPTION, DE DISPENSATION  
ET D'ADMINISTRATION DE MEDICAMENT DERIVE DU SANG.

PRESCRIPTION	Service demandeur :
--------------	---------------------

Identification du patient.
----------------------------

NOM :	Prénoms :
Masculin <input type="checkbox"/> Féminin <input type="checkbox"/>	Date de naissance : / /
Médicament.	Prescripteur.
Dénomination :	Nom du prescripteur :
Posologie :	Cachet et signature,
Quantité demandée (max. 6 par feuille) :	

DISPENSATION	Nom du dispensateur :	Date : / /	Signature,
--------------	-----------------------	------------	------------

ADMINISTRATION.

Date.	Quantité administrée.	Nom du personnel soignant.	Signature
-------	-----------------------	----------------------------	-----------

Requête :

--	--	--	--

Vignette(s) à coller par le service (en absence d'étiquette, reporter le n° de lot).

Lors de la demande initiale, adresser les trois feuillets à la pharmacie.

Hôpital des armées Imprimé n°620-8\*/23.

Service pharmacie hospitalière

Instruction n°2000/DEF/DCSSA/OL/ER

du 8 juillet 1997

Format : 21 x 29,7

(Liasse.)

Demande n°

(Feuillelet n°3 à conserver à la pharmacie.)

BORDEREAU DE PRESCRIPTION, DE DISPENSATION  
ET D'ADMINISTRATION DE MEDICAMENT DERIVE DU SANG.

PRESCRIPTION	Service demandeur :
--------------	---------------------

Identification du patient.
----------------------------

Requête :

NOM :	Prénoms :
Masculin <input type="checkbox"/> Féminin <input type="checkbox"/>	Date de naissance :    /    /
Médicament.	Prescripteur.
Dénomination :	Nom du prescripteur :
Posologie :	Cachet et signature,
Quantité demandée (max. 6 par feuille) :	

DISPENSATION	Nom du dispensateur :	Date :    /    /	Signature,
--------------	-----------------------	------------------	------------

ADMINISTRATION.

Date.	Quantité administrée.	Nom du personnel soignant.	Signature

Vignette(s) à coller par le service (en absence d'étiquette, reporter le n° de lot).

Lors de la demande initiale, adresser les trois feuillets à la pharmacie. "

**Plan PH militaire**

Requête :

Instruction n°711/DEF/DCSSA/AST/TEC du 12 mars 1997 - sur l'antiseptie, la désinfection, la stérilisation et le traitement des atmosphères closes dans les armées - BOC/PP du 22.09.1997 n° 39.

### Texte intégral

" 1. Dispositions générales.

L'antiseptie, la désinfection, la stérilisation et le traitement des atmosphères closes obéissent aux règles de l'hygiène et de la prophylaxie ainsi qu'aux règlements nationaux et internationaux ; ces opérations entrent dans le cadre de la protection sanitaire nationale et internationale. Elles peuvent être motivées :

par la mise en application des prescriptions légales ou administratives tendant à prévenir l'apparition ou l'extension tendant à prévenir l'apparition ou l'extension de maladies transmissibles à l'homme et plus particulièrement les infections nosocomiales ;

par la mise en application de prescriptions légales ou réglementaires visant :

la protection de la santé ;

l'hygiène ou au bien-être de la troupe ;

la remise en état des objets d'habillement, d'équipement et de couchage passant d'un homme à un autre ;

la protection du matériel appartenant à l'Etat ;

l'assainissement des locaux destinés au logement des militaires et marins ou de ceux qui sont occupés, à titre de logement particuliers, dans des immeubles dépendant du ministère de la défense.

1.1. Responsabilité de l'exécution des opérations.

Les différents textes concernant le fonctionnement et les attributions des commandements des armées de terre, de l'air, de mer et de la gendarmerie nationale et ceux relatifs à l'organisation et au fonctionnement du service de santé dans les trois armées et la gendarmerie nationale, fixent les responsabilités respectives du commandement et du service de santé des armées en matière d'antiseptie, de désinfection, de stérilisation et de traitement des atmosphères closes.

D'une manière générale, ces opérations suivent les principes suivants :

Lorsque ces opérations ont pour but de conserver ou de protéger des matériels ou des produits placés dans les magasins des commissariats, des corps de troupe, des bâtiments, des écoles, des bases ou des ports, ainsi que dans les ateliers ou arsenaux, leur exécution incombe aux moyens des commissariats ou des corps de troupe, des écoles, bases, ateliers ou arsenaux. Le service de santé n'intervient alors, en principe que pour délivrer ou pour procurer, à charge de remboursement, les produits demandés et pour dispenser, si besoin, ses conseils.

Dans les autres cas, qui visent directement ou indirectement la protection du personnel, le service de santé est directement concerné. Il peut, soit exécuter les opérations par ses moyens propres, soit

Requête :

exercer un contrôle technique lorsque les opérations sont réalisées par des moyens extérieurs aux armées.

La circulaire ministérielle n°900/DEF/DCSSA/AST/TE C du 1<sup>er</sup> avril 1996 (BOC, p. 1571 ; BOEM 111\* et 620-3\*) relative à la lutte contre les infections nosocomiales précise :

que l'une des missions du consultant national d'hygiène hospitalière nominativement désigné est de participer, en concertation avec la direction des approvisionnements et des établissements centraux du service de santé des armées (DAEC), aux choix des produits et des matériels concernant le nettoyage, la décontamination, la désinfection et la stérilisation ;

que les laboratoires de référence sont régulièrement désignés par la direction centrale du service de santé des armées (DCSSA) pour l'évaluation des antiseptiques et des désinfectants. La DAEC peut leur confier des missions d'évaluation.

## 1.2. Le consultant régional.

Tout directeur ou chef de service de santé peut faire appel à un médecin spécialiste, choisi en raison de sa compétence et après accord de l'autorité dont dépend cet officier, pour exercer la fonction de consultant régional en matière d'antisepsie, de désinfection, de stérilisation et de traitement des atmosphères closes.

Ce consultant régional peut recevoir du directeur ou chef du service de santé des missions d'expertises, d'enquêtes ou de visites techniques, occasionnelles ou permanentes, dans les formations relevant de l'autorité technique de ce directeur ou chef du service de santé ; il peut donner aux médecins et au commandement de ces formations tous avis ou conseils techniques en matière d'antisepsie, de désinfection, de stérilisation et de traitement des atmosphères closes.

## 2. Antisepsie.

### 2.1. Généralités.

#### 2.1.1. Introduction.

L'asepsie est l'ensemble des mesures propres à empêcher tout apport exogène de micro-organismes. Pour cela différentes procédures peuvent être employées comme l'antisepsie, la désinfection ou la stérilisation. D'une manière générale, les aseptiques sont uniquement employés sur des tissus vivants et jamais sur des milieux inertes. A l'inverse, les désinfectants et les méthodes de stérilisation sont employés sur des milieux inertes et jamais sur des tissus vivants.

Les antiseptiques relèvent de nombreuses indications et sont utilisés à titre préventif dans le cadre de l'antisepsie de la peau saine, de la peau lésée ou des muqueuses mais aussi à titre curatif au niveau de la peau lésée.

Il faut néanmoins reconnaître que leur utilisation est parfois controversée. En effet, si l'antisepsie de la peau saine est maintenant bien admise (antisepsie de la peau saine du personnel médico-chirurgical, préparation cutanée, préopératoire des patients...) en revanche, l'utilisation à titre curatif des antiseptiques sur peau lésée repose parfois plus sur des notions d'habitudes et n'a pas été toujours validée par des essais thérapeutiques contrôlés.



Requête :

Une antiseptie correcte ne doit pas être réalisée que sur des tissus propres, ce qui rend nécessaire dans la majorité des cas de réaliser un nettoyage ou une déterision préalable. Utiliser un antiseptique, c'est utiliser un médicament et cela revient à prendre en compte simultanément plusieurs paramètres :

la cible microbienne à atteindre, c'est-à-dire le risque infectieux lié à la nature probable ou certaine des micro-organismes présent sur le tissu qui doit recevoir l'antiseptique ; l'antiseptique, alors utilisé, doit posséder une activité réelle vis-à-vis de ces micro-organismes et l'évaluation de cette activité doit être faite selon la méthodologie des normes de l'association française de normalisation (AFNOR) ou de la pharmacopée ou de l'un et de l'autre ;

l'existence de contre-indications éventuelles chez le patient ;

le risque potentiel de toxicité entre l'antiseptique employé et la nature du tissu recevant l'antiseptique (peau saine, peau lésée, muqueuse, séreuse).

## 2.1.2. Définitions.

### 2.1.2.1. La déterision.

C'est l'opération qui consiste à éliminer sur un tissu vivant les salissures présentes par leur mise en suspension ou en solution. Cette opération permet ainsi de préparer un tissu vivant à la phase d'antiseptie proprement dite, en diminuant au maximum toute forme d'inhibition qui pourrait survenir entre l'antiseptique et des substances organiques (sang coagulé, pus, débris divers).

### 2.1.2.2. L'antiseptie.

Selon l'AFNOR, il s'agit d'une opération au résultat momentané, permettant au niveau des tissus vivants, dans la mesure de leur tolérance, d'éliminer ou de tuer les micro-organismes, d'inactiver les virus, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité au micro-organismes présents au moment de l'opération.

### 2.1.2.3. Un antiseptique.

Selon l'AFNOR, il s'agit d'un produit ou d'un procédé utilisé pour l'antiseptie dans des conditions définies. Selon les normes AFNOR, un antiseptique est qualifié de bactéricide s'il est capable de diminuer de  $5 \log_{10}$  un inoculum bactérien, fongicide s'il est capable de diminuer de  $4 \log_{10}$  un inoculum de champignons, sporicide s'il est capable de diminuer de  $5 \log_{10}$  un inoculum de spores et virucide s'il est capable de diminuer de  $4 \log_{10}$  un inoculum de virus. Si le produit ou le procédé est sélectif, ceci doit être précisé. Ainsi un antiseptique ayant une action limitée aux champignons est désigné comme antiseptique fongicide.

### 2.1.2.4. L'effet antiseptique.

L'effet antiseptique doit être obtenu en quelques secondes voire quelques minutes. Il est rapide.

### 2.1.2.5. L'effet rémanent.

La rémanence est une propriété mal définie qui permet de maintenir pendant un temps prolongé (quelques heures) un nombre réduit de micro-organismes. Cet effet rémanent est dû à une activité

Requête :

bactériostatique dont l'origine est mal expliqué ; selon les antiseptiques, il est lié soit à la persistance de principes actifs au niveau des tissus traités, soit à l'inhibition métabolique des mirco-organismes présent au moment de l'application.

#### 2.1.2.6. L'effet de barrière à la contamination.

Cet effet dépend de la rémanence, l'antiseptique permettant d'éviter l'implantation de la flore de transit au cours de soins très contaminants.

#### 2.1.2.7. L'effet cumulatif.

Il s'agit d'un effet recherché après quelques jours par l'application pluriquotidienne d'antiseptiques.

#### 2.1.3. Peau et flore microbienne.

La peau est constituée de trois parties, l'épiderme, le derme et l'hypoderme. L'épiderme est le siège d'une desquamation permanente à la surface duquel débouchent les follicules pilosébacés et les glandes sudoripares ; c'est essentiellement à ce niveau que se situe la flore microbienne. Le derme et l'hypoderme sont dépourvus de micro-organismes à l'état normal.

La température cutanée moyenne est de l'ordre de 32°C avec des variation de  $\pm 2^\circ\text{C}$  suivant les territoires considérés.

Le pH de la peau est acide (5 à 6) à l'état normal.

Les variations d'humidité, de pH et de température suivant les zones cutanées sont à l'origine d'écosystèmes qui varient suivant la topographie. Le nombre de bactéries présentes sur la peau varie entre  $10^2$  et  $10^8$  bactéries par  $\text{cm}^2$  de peau.

Deux catégories de flores sont à distinguer. La flore résidente est constituée par les espèces implantées sur la peau de manière permanente et ayant un rôle de barrière vis-à-vis de la colonisation de la peau par les micro-organismes exogènes. Ces derniers constituent la flore transitaire dont l'importance est bien connue dans les infections croisées manuportées. La flore résidente est constituée essentiellement de bactéries appartenant au genre *Staphylococcus* (*S. epidermidis*, *S. haemolyticus* et *S. hominis*), *Corynebacterium* et *Propionibacterium*. Cette flore tant quantitativement que qualitativement est relativement fixe pour un individu. La flore de transit est liée aux variations de l'environnement extérieur. Elle est le plus souvent constituée d'entérobactéries, de *Pseudomonas*, de *S. aureus* et de *Candida albicans* parfois de spores de *Clostridium* ou de *Bacillus*.

Lors d'une effraction du revêtement cutanée (pose d'un cathéter, plaies de guerre...) et d'autant plus si elle s'accompagne d'une modification des caractéristiques physico-chimiques locales, la flore résidente peut passer de l'état de flore commensale à l'état de flore opportuniste ou une infection si les différents mécanismes de défense sont submergés. De même dans de telles conditions la flore transitaire peut contaminer la plaie et s'y multiplier.

#### 2.1.4. Antiseptique et législation.

Selon l'article L. 511 du code de la santé publique, " on entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des

Requête :

maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques".

La pharmacopée française dans sa Xe édition définit également les préparations antiseptiques comme " des médicaments ayant la propriété au niveau des tissus vivants (peau saine, muqueuses, plaies) d'éliminer ou de tuer les micro-organismes ou d'inactiver les virus en fonction des objectifs précisés ". Les préparations antiseptiques sont présentées dans leur forme d'utilisation et sont utilisées telles quelles sauf exception justifiée et autorisée. Elles présentent une activité antibactérienne, antifongique, antivirale qui est précisée.

Il convient de préciser néanmoins, que les antiseptiques retrouvés sur le marché français relèvent de deux statuts bien distincts, les antiseptiques médicaments et les antiseptiques entrant dans le cadre des produits d'hygiène corporelle, imposant pour chacun une méthodologie d'évaluation rigoureuses et standardisée.

#### 2.1.4.1. Les antiseptiques possédant une autorisation de mise sur le marché.

Ce sont donc de véritables médicaments répondant aux exigences de la pharmacopée. Sur le plan de l'activité, ils doivent démontrer leur activité bactéricide et fongicide in vitro ; l'influence des substances interférentes sur l'activité doit être évaluée. Si des activités spécifiques sont revendiquées, telles qu'une activité virucide, elles doivent être démontrées par des essais adaptés.

#### 2.1.4.2. Les antiseptiques sans autorisation de mise sur le marché.

Ils relèvent de la législation des produits d'hygiène corporelle. Il s'agit de préparations industrielles pour lesquelles les laboratoires n'ont pas fait l'effort financier d'une demande d'AMM. Ils doivent néanmoins satisfaire aux essais des normes AFNOR pour revendiquer une activité bactéricide, fongicide, virucide.

### 2.2. Les moyens.

Les principaux antiseptiques appartiennent à treize familles chimiques (annexe I.1).

#### 2.2.1. Les tensio-actifs.

##### 2.2.1.1. Nomenclature.

Les tensio-actifs ou agents de surface sont des substances possédant une structure hydrophobe et une structure hydrophile qui leur confèrent des propriétés de détergence. La détergence permet d'enlever et de mettre en solution ou en dispersion les salissures et les souillures. Sont distingués :

les tensio-actifs anioniques ;

les tensio-actifs non ioniques ;

les tensio-actifs amphotères ;

les tensio-actifs cationiques (ammoniums quaternaires).

##### 2.2.1.2. Les tensio-actifs anioniques.

Requête :

Parmi ceux-ci, les sels d'acides gras ou savons sont les agents les plus fréquemment utilisés. Ils agissent en abaissant la tension interfaciale à la surface des corps solides et des corps gras et rendent miscibles à l'eau ces différents éléments lorsqu'ils sont présents sur la peau. Les savons ne possèdent aucune activité antiseptique. Ils peuvent dénaturer la couche cornée cutanée et leur usage intensif être à l'origine de phénomènes de dessèchement ou d'irritation. Ils sont actifs en milieu alcalin. Ils sont incompatibles avec les ammoniums quaternaires et la chlorhexidine.

Ils peuvent être associés à diverses molécules antiseptiques : dérivés mercuriels (Mercryl Laurylé(r), acides (Dermacide (r)), l'iode (Bétadine Scrub(r)).

#### 2.2.1.3. Les tensio-actifs non ioniques.

Ce sont des molécules stables, actives à tous pH, présentant une bonne tolérance cutanée et compatibles avec les agents anioniques, cationiques et amphotères.

Ces tensio-actifs peuvent être associés à diverses molécules antiseptiques : chlorhexidine (Plurexid(r)), l'iode (Bétadine dermique à 10 p. 100(r)).

#### 2.2.1.4. Les tensio-actifs amphotères.

Ce sont des molécules qui sont également stables et actives à tout pH. Elles sont compatibles avec les autres tensio-actifs et sont de bons agents moussants et détergents. Elles sont incompatibles avec les aldéhydes et les oxydants.

Ils peuvent être associés à diverses molécules antiseptiques : carbanilides (Septivon(r), Solubacter(r)).

#### 2.2.1.5. Les tensio-actifs cationiques (ammoniums quaternaires).

##### 2.2.1.5.1. Nomenclature.

Les ammonium quaternaires, qui sont des composés bipolaires, appartiennent à la famille des tensio-actifs cationiques, eux-mêmes divisés en 7 grandes classes. Les principaux ammoniums quaternaires utilisés en antisepsie sont le bromure de cétrimonium, le chlorure de benzalkonium, le chlorure de benzéthonium, le bromure de céthéxonium, le chlorure de cétylpyridinium, le chlorure de déqualinium. Les principales préparations commerciales sont colligées, selon les indications, en annexe I.2.

##### 2.2.1.5.2. Mécanisme d'action.

Ils s'absorbent au niveau des groupements carboxyliques des surfaces cellulaires bactériennes en provoquant soit une destruction de la membrane cytoplasmique et de la paroi avec libération du contenu cellulaire, soit une dénaturation des protéines, soit une inactivation des enzymes respiratoires et de la glycolyse.

L'action sur les virus se manifeste par une solubilisation et une dénaturation de l'acide nucléique.

##### 2.2.1.5.3. Spectre d'activité.

Requête :

Les ammoniums quaternaires possèdent une action bactéricide sur un spectre étroit comprenant surtout les bactéries à Gram positif. Ils sont peu ou pas actifs sur des bactéries à Gram négatif comme les *Pseudomonas* et les *Serratia* et ne présentent pas d'activité mycobactéricide.

Ils ne possèdent aucune action sporicide.

Ils sont fongostatiques aux concentrations de 0,02 à 0,1 p. 100.

L'activité antivirale est faible sur les virus enveloppés et nulle sur les virus nus.

#### 2.2.1.5.4. Conditions d'activité et incompatibilités.

Un pH alcalin à température élevée sur des micro-organismes non protégés par du sérum sont autant de conditions favorables. La présence de protéines, de substances anioniques (savons), d'eau dure, de composés non ioniques (polysorbate) sont au contraire des conditions défavorables.

Ils précipitent en présence de solution iodo-iodurée d'iodo-mercurate de potassium, de sels d'or en particulier.

#### 2.2.1.5.5. Tolérance en toxicité.

Les ammoniums quaternaires utilisés aux concentrations usuelles de 0,02 à 0,1 p. 100 sont bien tolérés par la peau et les muqueuses ; de rares cas de lésions cutanées (nécrose, éruption bulleuse) ont été signalés. En revanche, des phénomènes de sensibilisation se rencontrent plus fréquemment ; un rinçage soigneux est donc nécessaire après un temps de contact suffisant.

#### 2.2.1.5.6. Indications.

Leur spectre étroit doit les écarter d'un usage courant comme antiseptique lorsqu'ils sont utilisés seuls. De ce fait ils sont souvent retrouvés en association à d'autres molécules antiseptiques : chlorhexidine (Biseptine (r), Hibiscrub(r)), tensio-actif amphotère (Sterlane (r)), alcool (Stérillium (r)).

### 2.2.2. La chlorhexidine.

#### 2.2.2.1. Nomenclature.

La chlorhexidine appartient à la famille des biguanides dont trois sels sont disponibles : le chlorhydrate, le diacétate et le digluconate. Les principales préparations commerciales à base de chlorhexidine figurent en annexe I.3.

#### 2.2.2.2. Mécanisme d'action.

A faible dose, la chlorhexidine serait à l'origine d'une fuite des constituants cytoplasmiques et à forte concentration, d'une précipitation des protéines et des acides nucléiques.

#### 2.2.2.3. Spectre d'activité.

La chlorhexidine est bactéricide pour un large spectre d'espèces bactériennes à partir d'une concentration de 0,01 p. 100. L'existence de mutants résistants de *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens* a été rapportée. Elle possède également en effet fongistatique mais

Requête :

pas d'activité sporicide ni virucide propre.

#### 2.2.2.4. Conditions d'activité et incompatibilités.

L'évaluation de température et un pH compris entre 6 et 8-8,5 sont des facteurs favorables. Un pH trop alcalin est un facteur défavorable. Les agents anioniques (savons, alginates), les produits iodés, les tanins (bouchon de liège) et les matières organiques sont des agents inactivants.

#### 2.2.2.5. Tolérance et toxicité.

La tolérance cutanée des solutions à 0,1 p. 100 est bonne. En revanche, une irritation des muqueuses et des séreuses avec des solutions titrant plus de 0,02 p. 100 de digluconate de chlorhexidine est notée.

#### 2.2.2.6. Indications.

Les indications de la chlorhexidine sont nombreuses :

préparation du champ opératoire (solution alcoolique) ;

traumatologie (plaies, ulcères de jambe, brûlures, escarres, petite chirurgie, etc.) ;

lavage des mains (antiseptique ou chirurgical) ;

traitement d'appoint des dermatoses bactériennes ou mycosiques ;

irrigations du péritoine, de la vessie (après dilution).

NB. - La chlorhexidine est proposée comme désinfectant des lentilles de contact précornéennes.

#### 2.2.2.7. Contre-indications.

La chlorhexidine ne doit pas être mise en contact avec les méninges, le cerveau et l'oreille interne.

### 2.2.3. Les antiseptiques iodés.

#### 2.2.3.1. Nomenclature.

L'iode appartient à la famille des halogènes. Il existe 3 catégories de préparations reposant sur l'iode : les solutions alcooliques, les solutions aqueuses et les iodophores. Les iodophores sont des solutions aqueuses de macromolécules ayant un pouvoir complexant vis-à-vis de l'iode. Cette combinaison permet d'augmenter la solubilité de l'iode en laissant une fraction d'iode disponible à l'action, l'iode libre. Les principales préparations commerciales des iodophores sont présentées en annexe I.4.

#### 2.2.3.2. Mécanisme d'action.

L'activité antimicrobienne de l'iode est due à son pouvoir oxydant. Il agit sur les protéines cytoplasmiques qui sont dénaturées par oxydation, l'iode passant à l'état d'iodure dépourvu d'activité bactéricide.

Requête :

#### 2.2.3.3. Spectre d'activité.

L'activité bactéricide de l'iode couvre un spectre large ; les solutions contenant 0,1 p. 100 d'iode sont bactéricides sur la plupart des bactéries ; l'activité fongicide est obtenue pour des solutions de 0,1 à 1 p. 100 selon les espèces ; les solutions à 1 p. 100 d'iode sont sporicides ; l'activité antivirale se manifeste sur les virus grippaux, le virus vaccinal, les poliovirus et sur les virus de l'hépatite B et du syndrome d'immunodépression acquise (SIDA) pour des solutions à 1 p. 100.

#### 2.2.3.4. Conditions d'activité et incompatibilités.

L'activité optimale est obtenue pour un pH compris entre 2 et 6. Les matières organiques sont des facteurs défavorables (les solutions d'iodophores paraissant moins inhibés que les solutions aqueuses ou alcooliques). L'iode est incompatible avec les agents mercuriels en administration simultanée ou séquentielle (nécrose de la peau).

#### 2.2.3.5. Tolérance et toxicité.

Les dérivés iodés peuvent être irritants pour la peau et les muqueuses (les iodophores sont moins irritants) et ils peuvent être sensibilisants. L'absorption percutanée de l'iode est faible chez un adulte mais suffisante pour fausser les explorations thyroïdiennes ; cette absorption est augmentée en cas d'applications sur des plaies ou des brûlures, pouvant alors causer une dysthyroïdie, intense chez le jeune enfant, en particulier chez les prématurés avec risque grave de dysthyroïdie.

#### 2.2.3.6. Indications.

Les indications sont les suivantes :

pour les solutions alcooliques : antiseptie de la peau saine ;

pour les solutions aqueuses et les solutions d'iodophores : lavage des mains (antiseptique ou chirurgical), antiseptie de la peau saine, du champ opératoire, avant une injection ou une prise de sang, irrigation des plaies, des dermites, des infections gynécologiques et irrigations péritonéale et pleurales.

#### 2.2.3.7. Contre-indications.

L'utilisation d'antiseptiques iodés est déconseillée chez le nourrisson et le prématuré. Ils ne doivent pas être utilisés sous pansement occlusif, ni être utilisés chez le brûlé dont les brûlures représentent plus de 20 p. 100 de la surface corporelle. Enfin, il ne faut pas les employer au cours des 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> trimestres de la grossesse.

#### 2.2.4. Les dérivés chlorés.

Le seul antiseptique chloré encore utilisé, le chlore appartenant à la famille des halogènes, est le soluté d'hypochlorite de sodium (ou soluté de Dakin) contenant 5 g/l de chlore actif soit 1,5° chlorométriques.

C'est un excellent antiseptique des plaies, son effet bactéricide s'exerçant rapidement (en moins d'une minute) sur l'ensemble des bactéries à l'exception des mycobactéries. Il est par ailleurs actif vis-à-vis

Requête :

de certains virus en particulier le virus du SIDA.

Sa tolérance est bonne.

Il convient de noter que le Dakin Cooper stabilisé (r) bénéficie d'une conservation de dix-huit mois contrairement au soluté de Dakin classique d'une péremption de huit jours.

#### 2.2.5. Les alcools.

##### 2.2.5.1. Nomenclature.

L'alcool éthylique et l'alcool isopropylique sont des alcools aliphatiques. Quelques préparations commerciales à base d'alcool sont indiquées en annexe I.5.

##### 2.2.5.2. Mécanisme d'action.

Il agissent par la dénaturation des protéines et la dissolution de la membrane cytoplasmique, ces mécanismes nécessitant de l'eau.

##### 2.2.5.3. Spectre d'activité.

Les alcools possèdent des effets bactéricides sur les formes végétatives de nombreuses bactéries à Gram positif et négatif à des concentrations supérieures à 70°, fongicides, virucides et non sporocides.

##### 2.2.5.4. Conditions d'activité.

L'action est rapide mais éphémère puisqu'ils s'évaporent rapidement. Un temps de contact minimal compris entre une et trois minutes est nécessaire.

##### 2.2.5.5. Tolérance et toxicité.

L'alcool éthylique est très bien toléré en applications locales. L'alcool isopropylique est plus irritant et plus toxique.

##### 2.2.5.6. Indications.

L'alcool à 70° est un antiseptique efficace et de coût réduit, mais il ne doit pas être utilisé du fait de sa grande volatilité pour l'antisepsie cutanée avant les injections, les prises de sang. Il peut néanmoins jouer le rôle de solvant synergisant vis-à-vis de l'hexamidine, de la chlorhexidine et de l'iode.

##### 2.2.5.7. Contre-indications.

Ils ne doivent pas être utilisés chez l'enfant de moins de 30 mois, ni être appliqués sur les plaies ou les muqueuses.

#### 2.2.6. L'hexamidine.



Requête :

#### 2.2.6.1. Nomenclature.

L'hexamidine appartient à la famille des diamidines aromatiques. Les principales préparations commerciales contenant de l'hexamidine sont présentées en annexe I.6.

#### 2.2.6.2. Mécanisme d'action.

La molécule agit par inhibition du métabolisme oxydatif des micro-organismes.

#### 2.2.6.3. Spectre d'activité.

Cette molécule bactériostatique est essentiellement active sur les cocci à Gram positif et en particulier les staphylocoques. Elle est fongistatique en solution hydro-alcoolique, l'alcool éthylique potentialisant l'action de l'hexamidine.

#### 2.2.6.4. Conditions d'activité.

Son activité est maintenue en milieu protéique, mais un délai d'action de cinq minutes environ est nécessaire à l'action de la solution à 0,1 p. 100

#### 2.2.6.5. Tolérance et toxicité.

Malgré une tolérance habituellement bonne, une incidence croissante (mais encore faible) de phénomènes de sensibilisation (eczéma) est notée. Cette molécule peut être irritante pour les muqueuses (irrigation vésicale).

#### 2.2.6.6. Indications.

Son spectre trop étroit, son délai d'action doivent exclure cette molécule pour son utilisation en qualité d'antiseptique proprement dit. Elle peut contribuer au traitement :

des dermatoses bactériennes primitives et dermatoses surinfectées (eczéma, gale, prurigo, parasitoses, herpès) ;

en traumatologie cutanée (antiseptie des plaies superficielles et des suites opératoires des actes de petite chirurgie, escarres, etc.) ;

des panaris (pour la forme transcutanée).

#### 2.2.7. Les carbanilides.

##### 2.2.7.1. Nomenclature.

Les carbanilides dérivent de la diphénylurée. La décomposition à la chaleur de la molécule produit de la chloro-aniline. Seul le triclocarban est commercialisé en France en tant qu'antiseptique. Les préparations commerciales contenant du triclocarban sont présentées en annexe I.7.

##### 2.2.7.2. Mécanisme d'action.

Requête :

Il semble qu'il corresponde à un découplage des phosphorylations.

#### 2.2.7.3. Spectre d'activité.

Le triclocarban possède une activité bactériostatique sur les bactéries à Gram positif et sur les Trichophytons. Les bacilles Gram négatif, Candida, Aspergillus et Penicillium y sont insensibles.

#### 2.2.7.4. Conditions d'activité.

Il existe une synergie d'action avec les savons et les détergents. Le délai d'action est long.

#### 2.2.7.5. Tolérance et toxicité.

Ce produit est bien toléré mais il doit être abondamment rincé car une trop forte concentration favorise les dermatites irritatives et le dessèchement cutané. Un phénomène de photosensibilisation est possible. La chloro-aniline est susceptible d'induire une méthémoglobinémie chez le nourrisson.

#### 2.2.7.6. Indications.

Le caractère bactériostatique d'une part et le spectre étroit d'autre part, doivent conduire à éviter l'usage des carbanilides comme antiseptiques cutanés.

#### 2.2.7.7. Contre-indications.

Il faut éviter d'utiliser ces produits pour la toilette vaginale avant accouchement et chez le nouveau-né.

#### 2.2.8. Les dérivés phénoliques.

Toxiques et mal tolérés au plan cutané, leur emploi est maintenant très limité. Seuls certains bisphénols (hexachlorophène, triclosan) bénéficient d'une tolérance compatible avec une utilisation clinique (lavage des mains). Mais leur spectre d'action est étroit (bactéries à Gram positif et fungi) et exclut la sporicidie et la virucidie.

#### 2.2.9. Les aldéhydes.

Malgré un très large spectre d'activité, les aldéhydes, du fait de leur caractères irritant, ont des indications limitées dans le domaine de l'antisepsie. Deux dérivés hydroxyméthylés, la taurolidine et la noxytioline, bénéficient d'une meilleure tolérance (seule la noxytioline est commercialisée en France ; Noxyflex(r)). Ils présentent toutefois un délai d'action ne permettant pas leur utilisation pour une antisepsie immédiate. Ils sont, par contre, utilisés dans le traitement local de diverses infections péritonéales, salpingites aiguës par exemple.

#### 2.2.10. Les L'hydroxy-8 quinoléine ou oxyquinol.

Les préparations commerciales à base d'hydroxy-8 quinoléine figurent en annexe I.8. Le sulfate d'oxyquinol, le chlorhydrate d'oxyquinol et le chlorquinaldol ont une activité antimicrobienne qui ne se manifeste qu'en présence d'ions métalliques libres (fer ou cuivre). Ils sont surtout actifs vis-à-vis des bactéries à Gram positif et présentent une activité antifongique. Ils sont utilisés comme antiseptiques

Requête :

de la peau et des muqueuses en solution ou en pommade contenant de 2 à 5 p. 100 de produit.

#### 2.2.11. Les colorants.

Deux groupes de substances colorantes utilisées comme antiseptiques mais qui sont tombés en désuétude sont distingués :

les dérivés du triphénylméthane (vert malachite, vert brillant, cristal violet, vert de méthyle, violet de gentiane) : bactériostatiques d'action prolongée mais de spectre limité aux bactéries à Gram positif, leur action est fortement diminuée par le sérum ; ils sont à l'origine de problèmes de sensibilisation et de nécrose ;

les dérivés de l'acridine (proflavine, acriflavine, éthacridine) : bactériostatiques à large spectre antibactérien, ils sont mal tolérés et mutagènes.

D'autres colorants existent également : les solutions alcooliques d'éosine pour applications locales, le bleu de Trypan, proposés pour le traitement local des lésions cutanées de varicelle en particulier, le bleu de méthylène surtout utilisé dans les collyres et en stomatologie.

#### 2.2.12. Les oxydants.

##### 2.2.12.1. Nomenclature.

Le peroxyde d'hydrogène ou eau oxygénée, le permanganate de potassium, le peroxyde de zinc appartiennent aux oxydants.

##### 2.2.12.2. Mécanisme d'action.

Ils agissent par libération d'oxygène qui entraîne la production d'hypochlorite ou de radicaux libres.

Le peroxyde d'hydrogène est plus utilisé sur les plaies pour son action nettoyante mécanique que pour son action antiseptique. Le permanganate de potassium utilisable en pansements humides, en pulvérisations ou en bains, a une utilisation limitée en raison de la coloration cutanée qu'il provoque. Le peroxyde de zinc est employé en poudre ou en pommade au niveau des plaies, des ulcères, des brûlures dont il favorise la cicatrisation.

#### 2.2.13. Les métaux lourds.

Certains dérivés du mercure, de l'argent et certains sels de cuivre et de zinc sont utilisés en antiseptie. Les principales préparations commerciales sont indiquées en annexe I.9.

##### 2.2.13.1. Les dérivés mercuriels.

###### 2.2.13.1.1. Nomenclature.

Les sels et oxydes de mercure, dont l'emploi est très limité actuellement, se différencient des dérivés organiques. Au sein de ces derniers, existent les alkyl-mercuriels parmi lesquels se distingue le mercurothiolate de sodium, les aryls-mercuriels parmi lesquels se trouve la mercurésceïne sodique et les sels de phényl-mercure (nitrate, borate, acétate).

Requête :

#### 2.2.13.1.2. Mécanisme d'action.

Ils agissent en se liant aux groupements thiols protéiques.

#### 2.2.13.1.3. Spectre d'activité.

Aux concentrations utilisées, de l'ordre de 50 à 500 ppm de mercure, les dérivés mercuriels sont bactériostatiques et fongistatiques. Ils ne possèdent ni action virucide, ni action sporicide. Les phénomènes de résistance acquise chromosomique ou plasmidique sont en augmentation du fait de la diffusion du mercure dans l'environnement.

#### 2.2.13.1.4. Conditions d'activité et incompatibilités.

Le délai d'action est assez lent, de l'ordre de cinq minutes. Les dérivés mercuriels sont incompatibles avec le formol, les peroxydes, les métaux ferreux, et les halogènes dont l'iode.

#### 2.2.13.1.5. Tolérance et toxicité.

Les risques d'irritation (eczéma de contact) et de sensibilisation lors d'un usage prolongé avec possibilité d'accumulation de mercure dans les tissus sont à relever.

#### 2.2.13.1.6. Indications.

Ces produits étaient surtout utilisés pour le nettoyage et l'antisepsie de la peau et des muqueuses. Ils doivent être abandonnés du fait de leur spectre étroit, des risques d'incompatibilité et d'intolérance, et du potentiel polluant du mercure.

#### 2.2.13.1.7. Contre-indications.

Ils ne doivent pas être utilisés sous pansement occlusif.

#### 2.2.13.2. Les sels d'argent.

L'ion Ag<sup>+</sup> induit une inhibition des systèmes enzymatiques bactériens, expliquant son action à large spectre. Les sels d'argent sont irritants pour la peau. Seul le nitrate d'argent en collyre à 1 p. 100 conserve un intérêt. En outre, le composé argent-sulfadiazine est proposé sous forme de pommade à 1 p. 100 pour le traitement des brûlés.

#### 2.2.13.3. Les dérivés du cuivre et du zinc.

Ils existent en particulier sous forme de sulfate (eau de Dalibour, sulfate de zinc en solution aqueuse).

Ils sont utilisés en traitement d'appoint des affections dermatologiques et sous forme de collyre.

#### 2.2.14. L'hexétidine.

L'hexétidine appartient à la famille des hexa-hydropyrimides. Une activité bactéricide vis-à-vis de

Requête :

germes de la flore bucco-dentaire aérobie et anaérobie existe. Des préparations (collutoires, bains de bouche et gels) disponibles pour le traitement des infections en stomatologie, parodontologie et oto-rhino-laryngologie sont bien tolérées. Les principales préparations commerciales sont signalées en annexe I.10.

#### 2.2.15. Les acides.

Les acides à propriété antiseptique, présentés en annexe I.11, sont des acides organiques qui, du fait de leur action caustique, doivent être utilisés en solutions très diluées, comme :

l'acide benzoïque à 0,1 p. 100 ;

l'acide acétique à 1 p. 100 ;

l'acide borique à 3 p. 100 ;

l'acide lactique à 1 ou 2 p. 100 ;

l'acide trichloro-acétique à 1 p. 100.

Aux concentrations utilisées, ils sont bactériostatiques sur les principales espèces bactériennes, les champignons et les levures. Ils entrent dans la formulation de nombreuses préparations (solutions, pommades, savons), la plupart du temps sous forme d'excipients. Ils sont utilisés pour le nettoyage de la peau et des muqueuses et pour le traitement d'appoint de lésions cutané-muqueuses peu importantes.

#### 2.2.16. Les salicylanides.

Il s'agit d'antiseptiques peu utilisés et qui ne sont pas commercialisés en France.

#### 2.2.17. Les associations d'antiseptiques.

Le but des associations d'antiseptiques est de combiner deux ou plusieurs principes actifs afin d'obtenir un effet synergique. Mais leur réalisation reste délicate du fait d'interactions entre les différents principes actifs, les excipients ou les conservateurs, pouvant être à l'origine de véritables antagonismes. Une certaine prudence s'impose donc dans leur emploi, en gardant toujours à l'esprit que si les effets germicides peuvent parfois s'additionner, les effets toxiques ou sensibilisants s'additionnent toujours. Outre les associations tensio-actifs et antiseptiques, quelques-unes des associations bénéfiques les plus courantes sont les suivantes : chlorhexidine + ammoniums quaternaires, chlorhexidine + alcool, dérivés iodés + alcool, ammoniums quaternaires + alcool.

Spectre d'activité des principales familles d'antiseptiques, antagonismes

Voir l'annexe I.12.

#### 2.4. Méthodes d'évaluation de l'activité antimicrobienne.

Les listes des principales préparations commerciales d'antiseptiques proposées et données en annexe I ne sont pas exhaustives et doivent être régulièrement actualisées. Si un produit doit être choisi dans ces listes, il est impératif de consulter le dossier technique (évaluation de son activité antimicrobienne et de sa toxicité) avant tout achat.

Requête :

Dans la pratique courante, il est rare que les antiseptiques commercialisés ne renferment qu'un seul principe actif. Ils sont le plus souvent constitués de plusieurs principes actifs (qui vont conférer au produit son activité antimicrobienne), mais aussi d'excipients, d'adjuvants (qui sont en général dépourvus d'activité antimicrobienne mais qui ont des propriétés de nettoyage, de solubilisation, de protection cutanée) et de solvants aqueux ou alcooliques. Des produits, possédant le même principe actif, n'auront pas nécessairement la même efficacité et le même spectre d'activité antimicrobienne, car la concentration du principe actif, l'association ou non de principes actifs supplémentaires, la nature et le nombre des excipients et des solvants peuvent être à l'origine d'une modification de l'activité. Ces considérations montrent la nécessité d'évaluer l'activité antimicrobienne de toute formulation.

#### 2.4.1. Les méthodes d'évaluation in vitro de l'activité antimicrobienne.

La pharmacopée française dans sa Xe édition décrit deux méthodes pour évaluer in vitro l'efficacité antimicrobienne d'une préparation antiseptique miscible à l'eau : la méthode de dilution-neutralisation et la méthode de filtration sur membranes.

Cinq souches de référence sont utilisées : *Staphylococcus aureus* CIP 53.154 ou ATCC 91444, *Streptococcus faecalis* CIP 5.855 ou ATCC 10541, *Escherichia coli* CIP 54.127 ou ATCC 10536, *Pseudomonas aeruginosa* CIP A.22 et *Candida albicans* CIP 1180.79 ou ATCC 2091.

L'essai est réalisé en l'absence ou en présence de substances interférentes. L'activité antimicrobienne est telle que la concentration en micro-organismes vivants d'une suspension définie de micro-organismes par ml est diminuée de  $10^5$  fois par contact avec la préparation antiseptique pendant une durée variant selon l'utilisation et les indications du fabricant et à une température de 32° C.

#### 2.4.2. Les méthodes d'évaluation in vivo de l'activité antimicrobienne.

Alors qu'il existe des techniques d'études normalisées des antiseptiques in vitro, aucune technique d'études n'est actuellement normalisée in vivo. Pour ce type d'évaluation, les difficultés sont multiples et de nombreux facteurs sont à prendre en compte. Cette absence de standardisation explique le manque de reproductibilité des différentes méthodes et les difficultés de comparaison des résultats.

Pourtant ces tests in vivo sont les compléments indispensables des tests in vitro, car l'efficacité d'un antiseptique in vivo ne peut pas être directement extrapolée des résultats in vitro.

En définitive, il est essentiel de se souvenir qu'un antiseptique, qui n'a pas fait la preuve de son efficacité in vitro, n'a aucune chance d'être efficace in vivo et, bien qu'imparfaits, les tests in vivo restent les évaluations les plus proches de la réalité.

Schématiquement les deux types d'études sont réalisables : les études microbiologiques et les études cliniques.

##### 2.4.2.1. Les études microbiologiques.

Les protocoles d'évaluation microbiologique sont très nombreux. Ils doivent être effectués chez l'homme de préférence à l'animal. Ces études visent à obtenir une réduction du nombre des micro-organismes sur la peau et les muqueuses. Elles sont réalisées sur des volontaires, au laboratoire, sur le terrain au cours de l'utilisation de l'antiseptique par l'équipe soignante ou sur des

Requête :

patients infectés.

Au cours des études in vivo, il ne faut pas négliger les effets mécanique et irritatif. Ces effets sont dus aux principes actifs ou sont secondaires aux excipients. Il convient de tester la forme commercialisée de l'antiseptique mais également l'excipient et le (ou les) principe(s) actif(s) selon la même méthode.

De nombreux facteurs sont à prendre en considération au cours de ces études.

#### 2.4.2.1.1. Les objectifs visés.

Les études sont conduites différemment selon que sont recherchés une antiseptie rapide, un effet rémanent ou un effet cumulatif.

#### 2.4.2.1.2. Le type de la flore étudiée.

Au cours de ces études, les flores en cause sont la flore cutanée native éventuellement augmentée artificiellement par un pansement occlusif ou une flore secondaire à une contamination artificielle. Cette contamination peut être variée, bactérienne, virale voire fongique (Staphylococcus aureus, Micrococcus roseus, Enterococcus faecium, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Candida spp).

#### 2.4.2.1.3. Les protocoles d'application de l'antiseptique.

Il s'agit par exemple du lavage hygiénique ou chirurgical des mains pour l'antiseptique de la peau saine, d'irrigation-lavage pour les muqueuses.

#### 2.4.2.1.4. La neutralisation.

L'élimination de toute trace d'antiseptique par transfert résiduel est essentielle pour l'interprétation des résultats, le choix d'un neutralisant efficace étant aussi important que dans les études in vitro. Il s'agit d'un des points les plus importants expliquant les différences de résultats entre les études évaluant une même formulation.

#### 2.4.2.1.5. Le recueil de la flore cutanée et muqueuse.

De nombreuses méthodes ont été décrites. Les problèmes posés par le prélèvement des micro-organismes au niveau de la peau et des muqueuses sont le facteur limitant au développement de ces techniques.

Les méthodes de lavage sont les plus utilisées, avec pour les mains la méthode du gant, du sac de Gaschen ou des bassins de Price peu utilisés actuellement et la technique du cylindre de Williamson et Kligman modifiée par Fleurette et Transy pour les autres surfaces cutanées. Ces méthodes consistent à laver énergiquement une surface cutanée, à recueillir les germes dans l'eau de lavage et, à partir de dilutions de celle-ci, à effectuer des numérations bactériennes.

Il existe également la méthode des empreintes, imprécise, qui consiste à appliquer les doigts sur un milieu de culture, les techniques d'écouvillonnage, imprécises également, où la surface cutanée est frottée à l'aide d'un écouvillon qui est ensuite ensemencé sur un milieu de culture.

Requête :

Les techniques biopsiques, qui donnent les indications les plus précises, sont peu utilisables en pratique.

Pour les muqueuses, le recueil se fait soit par irrigation-lavage soit par écouvillonnage mais la précision des deux méthodes est médiocre.

#### 2.4.2.1.6. Le nombre de sujet.

En raison de grandes variations interindividuelles, le nombre de sujets inclus est un paramètre important, soulignant l'intérêt des études multicentriques.

#### 2.4.2.1.7. L'expression des résultats.

Au cours de ces études, le taux d'abaissement est exprimé en pourcentage ou en une réduction logarithmique par rapport au nombre de germes sur la peau avant l'application de l'antiseptique.

Il faut souligner que les antiseptiques les plus efficace in vitro à l'origine d'une réduction de 5 logarithmiques décimaux n'entraînent guère in vivo qu'une réduction de 1 à 2 logarithmiques décimaux.

Enfin une analyse statistique doit valider les résultats obtenus, en fonction du nombre de sujets, du nombre de prélèvements et de l'importance de l'abaissement recherché.

#### 2.4.2.2. Les études cliniques

Il s'agit de juger de l'efficacité des antiseptiques en révélant les modifications des taux d'infections cutanéomuqueuses et systémiques, mais également en révélant les sélections de flore et en étudiant l'acceptabilité des produits. Si ces études, souvent longues, correspondent bien à la réalité quotidienne, elles sont très difficiles à mettre en œuvre et à comparer en raison de la diversité des pathologies, du type de chirurgie effectuée (propre ou contaminée), des modalités d'application des antiseptiques, du nombre de sujets inclus.

#### 2.5. Les critères de choix d'un antiseptique.

En dépit d'un nombre limité de principes actifs, les antiseptiques sont caractérisés par un nombre considérable de présentations différentes répondant à des besoins variés.

Le choix d'un antiseptique est d'autant plus difficile qu'il n'existe pas actuellement de protocole précis, que l'antiseptique universel n'existe pas et que des produits dont la composition semble proche n'ont pas toujours une efficacité équivalente ni la même tolérance. Ce choix passe obligatoirement par la confrontation des exigences thérapeutiques et des propriétés des produits. Dans un premier temps, l'indication précise doit être formulée, puis au sein de chaque indication, différents paramètres doivent être définis : la nature de la cible à atteindre, le type et le délai d'action, d'éventuelles propriétés annexes, le terrain d'application, les incompatibilités, la stabilité, la tolérance, les contre-indications et le coût.

Il est rappelé que les antiseptiques sur le marché français relèvent de deux statuts bien distincts : les antiseptiques possédant une AMM et les antiseptiques ne disposant pas d'AMM.



Requête :

#### 2.5.1. Indications.

Les indications sont multiples. Classiquement, sont distinguées :

l'antisepsie de la peau saine : elle recouvre le lavage hygiénique et chirurgical des mains, l'antisepsie rapide des mains, la préparation du champ opératoire, la pose de cathéter périphérique ou central, les injections sous-cutanées, intra-musculaires, intra-veineuses, les prélèvements sanguins, la pose de perfusion, les ponctions, les sutures cutanées ;

l'antisepsie de la peau lésée : c'est-à-dire l'antisepsie des plaies propres ou souillées, des dermatoses infectées et des brûlures ;

l'antisepsie des muqueuses et des séreuses : il s'agit des muqueuses des voies génitales basses, des conjonctives, des muqueuses de la sphère oto-rhyno-laryngologique, des cavités internes (plèvre, péritoine, vessie, voies urinaires, articulations).

#### 2.5.2. Nature de la cible à atteindre (annexe I.12.).

D'une manière générale, l'antisepsie vise avant tout les bactéries puis les levures et dans certains cas les virus (herpès, varicelle-zone) ou les parasites (Trichomonas).

Si le spectre d'activité de l'ensemble des antiseptiques est large, le spectre d'une préparation limitée à un ou deux groupes de micro-organismes peut suffire ; c'est le cas des dermatoses infectées avec l'incidence prépondérante des cocci à Gram positif.

Néanmoins, il est utile de préciser que le mode d'action des antiseptiques étant non spécifique, quel que soit le groupe de micro-organismes visé, les espèces pathogènes ne sont pas les seules atteintes. La localisation des micro-organismes intervient aussi ; ainsi les espèces transitaires à la surface des téguments, plus exposées, sont donc plus vulnérables que les espèces résidentes, formant un écosystème défini.

#### 2.5.3. Type et délai d'action (annexes I.12 et I.13).

Le mode d'action des antiseptiques conduit selon le cas :

soit à un effet létal sur les micro-organismes, irréversible (bactéricidie, fongicidie, virucidie) ;

soit à une inhibition de la croissance, temporaire, réversible (bactériostase, fongistase, inhibition de la croissance virale).

Si certains produits présente ces deux modes d'action en fonction de leur concentration (ammoniums quaternaires, chlorhexidine), d'autres ont toujours un effet létal (oxydants) ou seulement d'inhibition de croissance (dérivés mercuriels).

La plupart du temps une activité létale puissante et rapide est préférable. C'est le cas de l'antisepsie des plaies en particulier. Pourtant il ne faut pas négliger parfois l'intérêt d'une inhibition de croissance (rémanence).

#### 2.5.4. Propriétés annexes.

Certaines propriétés annexes de détersion, de cicatrisation ou d'assèchement des lésions peuvent

Requête :

être intéressantes.

#### 2.5.5. Terrain d'application (annexes I.12. et I.14).

Les caractéristiques du milieu d'action sont essentielles à connaître en raison de l'influence des protéines, des ions  $Ca^{++}$  et  $Mg^{++}$  sur l'activité des antiseptiques. Dans le cas d'une plaie suintante, par exemple, il faut choisir l'antiseptique le moins sensible à ces phénomènes d'interférence.

Les plages de pH optimum étant variables d'un produit à l'autre, en présence d'une plaie, il faut déterminer le pH à l'aide d'une bandelette de papier pH appliquée sur la zone où l'écoulement est le plus important.

#### 2.5.6. Incompatibilités et stabilité (annexe I.15).

La règle fondamentale est de ne pas faire d'association d'antiseptiques de familles différentes au cours de leurs utilisations. En effet ces associations peuvent être responsables d'une inhibition des principes actifs, d'irritation ou de phénomènes de sensibilisation.

Le choix d'une gamme de présentations contenant le même principe actif peut constituer un moyen d'éviter les problèmes d'incompatibilités et d'uniformiser les protocoles au sein d'un hôpital.

Les limites de stabilité étant bien connues pour chaque antiseptique, il est impératif que ce paramètre soit pris en compte au cours du choix. Il est important également de connaître le risque de contamination bactérienne des produits utilisés. En effet, les contaminations en particulier par des *Pseudomonas cepacia* des préparations à base de chlorhexidine ou renfermant des ammoniums quaternaires en solution aqueuse, sont fréquentes. Des contaminations par des spores de préparations alcooliques peuvent également survenir.

Les strictes procédures de fabrications des préparations industrielles, évitant les contaminations à la source, doivent être respectées pour les préparations magistrales ou hospitalières.

#### 2.5.7. Tolérance et contre-indications (annexe I.16.).

La tolérance est un paramètre déterminant si l'antiseptique doit être appliqué de multiples fois. L'ancienneté des produits permet de connaître assez bien les effets indésirables des antiseptiques et les précautions à prendre. Des effets très divers peuvent apparaître : allergie, photo-sensibilisation, toxicité, liées aux principes actifs mais également aux excipients. La prise en compte de ces problèmes est indispensable pour l'acceptation et l'utilisation d'un antiseptique.

En fait les effets toxiques étant en relation directe avec l'activité antimicrobienne, il reste difficile de concevoir un antiseptique efficace et dépourvu de tous effets secondaires.

L'évaluation de la toxicité est réalisée à l'aide des tests définis au Journal officiel de la République française qui s'appliquent pour les cosmétiques, les produits pour l'hygiène corporelle et les produits pharmaceutiques :

l'évaluation de l'irritation primaire cutanée chez le lapin (indice d'irritation cutanée) (arrêté du 1<sup>er</sup> février 1982 relatif aux méthodes officielles d'analyse des cosmétiques et produits de beauté : JO du 21, p. 1976) ;

Requête :

l'évaluation de l'irritation oculaire chez le lapin (indice d'irritation oculaire) (arrêté du 21 septembre 1984 relatif aux méthodes officielles d'analyse des cosmétiques et produits de beauté : JO du 24 octobre, p. 9710) ;

l'évaluation de l'agressivité superficielle cutanée aux applications itératives pendant vingt-huit jours chez le lapin (arrêté du 11 mai 1993 relatif aux méthodes officielles d'analyse des cosmétiques et produits de beauté : JO du 24, p. 7720) ;

l'évaluation de la toxicité par voie orale selon la ligne directrice 401 de l'organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).

#### 2.5.8. Conditionnement.

Les conditionnements unitaires sont préférables afin d'éviter les contaminations bactériennes.

#### 2.5.9. Coût.

Il s'agit du dernier critère intervenant dans le choix. Les antiseptiques étant des produits chimiques anciens, le coût dépend plus de la présentation et des quantités.

#### 2.5.10. En pratique.

La démarche utilisée pour le choix d'un antiseptique nécessite l'élaboration d'un cahier des charges, l'étude du dossier scientifique (évaluation de l'activité antimicrobienne et de la toxicité) et des essais par les utilisateurs. Le choix final porte sur les produits ayant le meilleur compromis entre l'efficacité microbiologique, l'innocuité vis-à-vis du personnel et du patient, l'acceptabilité et le coût.

### 2.6. Facteurs influençant l'activité des antiseptiques.

Les facteurs les plus importants qui influencent l'activité des antiseptiques sont les suivants : la concentration, le temps, la température, le pH, la présence des matières organiques, les électrolytes, et les additifs et composants des excipients.

#### 2.6.1. La concentration.

La concentration est un paramètre essentiel de l'activité. La nature des micro-organismes intervient ; par ordre croissant de résistance, le classement est le suivant : virus enveloppés, bactéries végétatives, champignons, virus non enveloppés, mycobactéries, spores, prions. Si certains antiseptiques présentent un effet létal ou un simple effet d'inhibition de croissance selon les doses (ammoniums quaternaires, chlorhexidine), au contraire, d'autres produits ont toujours l'une ou l'autre de ces actions (les oxydants possèdent une activité létale ; les dérivés mercuriels n'entraînent qu'une inhibition de la croissance). L'effet de dilution est également très variable d'un produit à l'autre ; ainsi la perte d'activité par dilution, qui est très importante pour l'alcool, est beaucoup moins importante pour le chlorhexidine et surtout pour les ammoniums quaternaires.

#### 2.6.2. Le temps.

Il s'agit d'un facteur indissociable du précédent. Certains antiseptiques ont une cinétique de destruction très rapide, d'autres plus lente, la nature des micro-organismes intervenant également.

Requête :

### 2.6.3. La température.

D'une façon générale, l'activité croît avec la température, ce facteur étant aussi très variable d'un antiseptique à l'autre. En pratique, les antiseptiques sont étudiés pour être actifs à la température de la peau (30°C - 32°C).

### 2.6.4. Le pH.

L'influence du pH est considérable. La plage de pH optimal est différente d'un antiseptique à un autre, car il intervient à la fois au niveau des micro-organismes et au niveau de la molécule de l'antiseptique (cf. annexe I.14).

### 2.6.5. La charge en matières organiques

La présence de protéines est un facteur défavorable à l'activité des antiseptiques par consommation de ceux-ci ou par leurs absorptions au niveau des macromolécules.

### 2.6.6. Les électrolytes

Les ions Ca<sup>++</sup> et mg<sup>++</sup> associés à la dureté de l'eau ont une influence considérable sur l'action des antiseptiques en la diminuant.

### 2.6.7. Les additifs et excipients.

De par leurs propriétés physiques, toutes ces substances modifient considérablement l'activité des antiseptiques.

## 2.7. La déterision.

### 2.7.1. Buts.

L'objectif de la déterision est d'éliminer sur un tissu vivant les salissures présentes par leur mise en suspension ou en solution. Cette opération permet ainsi de préparer un tissu vivant à la phase d'antisepsie proprement dite en diminuant au maximum toute forme d'inhibition qui pourrait survenir entre l'antiseptique et des substances organiques (sang coagulé, pus, débris divers).

La déterision entraîne également, dans une certaine mesure, une réduction du nombre de micro-organismes.

### 2.7.2. Indications.

L'étape de déterision est applicable pour tous les tissus vivants souillés, que ce soit en peau saine ou en peau lésée.

### 2.7.3. Les produits.

Les produits utilisés pour la déterision sont :

les tensio-actifs associés ou non à une molécule possédant des propriétés antiseptiques ;

Requête :

l'eau oxygénée.

#### 2.7.4. Les procédures.

Trois procédures ont utilisées.

##### 2.7.4.1. L'excision chirurgicale.

Elle permet, dans les indications bien précises, d'éliminer tous les tissus nécrosés.

##### 2.7.4.2. La détersion mécanique.

Sur peau saine, les savons sont utilisés par lavage ou par friction.

Sur peau lésée, différentes méthodes sont utilisables. La méthode la plus traditionnelle consiste à utiliser un goutte-à-goutte de Dakin (à une hauteur d'environ 20 cm par rapport à la plaie) qui permet une élimination rapide de la nécrose et favorise l'apparition du tissu de granulation. Des variantes de ce procédé ont été décrites en branchant sur une bouteille de 1 litre de sérum additionné de 20 millilitres de Dakin une source d'oxygène en dérivation avec une tubulure en Y. L'eau oxygénée à 10 volumes aurait une action mécanique par dégagement gazeux d'oxygène ou d'oxydation des débris organiques.

##### 2.7.4.3. La détersion chimique.

Elle consiste à utiliser des macromolécules qui entraînent un appel des liquides interstitiels au niveau des plaies. La détersion chimique par le sucre est l'une des méthodes les plus connues ; d'autres procédés existent comme les pansements au charbon.

#### 2.8. L'antisepsie.

##### 2.8.1. Buts.

Suivant les objectifs fixés, l'antisepsie doit éliminer, tuer les micro-organismes et inactiver les virus indésirables.

##### 2.8.2. Indications.

L'antisepsie intéresse la peau saine (de l'opérateur ou du patient), la peau lésée, les muqueuses et parfois les séreuses, et est applicable à titre prophylactique pour prévenir l'acquisition d'une infection de manière directe ou indirecte (contamination manuportée) ou à titre curatif.

##### 2.8.3. Les produits.

Les produits antiseptiques sont en général présentés sous la forme de solutions colorées ou non. Ces solutions peuvent être divisées en trois grandes catégories : les solutions aqueuses, les solutions détergentes et les solutions alcooliques. Les antiseptiques sont également conditionnés sous forme de pâtes (le plus souvent réservées aux brûlures ou aux affections dermatologiques), de compresses imprégnées, d'ovules ou de suppositoires.

Requête :

Les solutions antiseptiques se présentent essentiellement sous forme de solutions prêtes à l'emploi dans des conditionnements variés allant de plusieurs centaines de millilitres aux mono-doses à usage unique.

Les antiseptiques sont classés en trois grandes catégories :

les antiseptiques majeurs comprenant les oxydants iodés, les oxydants chlorés, le digluconate de chlorhexidine et l'alcool à 70°;

les antiseptiques intermédiaires qui possèdent une activité bactéricide ou bactériostatique qui favorise l'apparition éventuelle de résistance, et dont le spectre d'activité est limité comme les ammoniums quaternaires ;

les antiseptiques mineurs qui ne possèdent pas d'activité bactéricide, comme les organo-mercuriels et les colorants (éosine, solution de Millian...).

#### 2.8.4. Les procédures.

Les antiseptiques peuvent être utilisés par lavage, friction, irrigation directe ou application à l'aide de compresses (parfois pré-imprégnées de l'antiseptique). D'autres techniques comme l'immersion ou la balnéation sont également utilisables.

#### 2.9. La mise en œuvre.

##### 2.9.1. Conseils généraux concernant l'utilisation des antiseptiques.

###### 2.9.1.1. Protocoles d'antisepsie.

Les protocoles d'utilisation des antiseptiques doivent être écrits de manière précise et claire et être facilement accessibles sur les lieux où les opérations sont effectuées. Le personnel utilisateur doit être formé et informé quant aux risques potentiels liés à la manipulation de ces produits. Avant de définir des protocoles d'utilisation des antiseptiques, il est recommandé de ne pas multiplier les produits ayant des principes actifs de nature différente afin d'éviter, dans la " chaîne de l'antisepsie ", les risques pouvant résulter d'incompatibilités éventuelles. En pratique, il faut choisir une même gamme d'antiseptiques pour l'utilisation courante et prévoir une gamme de produits antiseptiques dite de réserve à n'utiliser que lorsqu'il existe une contre-indication à l'emploi de la première gamme.

###### 2.9.1.2. Précautions d'emploi.

Les antiseptiques sont des médicaments et doivent être utilisés à bon escient. Il est nécessaire de vérifier auprès du patient qu'il n'existe pas de contre-indication à leur emploi (allergie à l'iode...).

Il convient de lire et d'appliquer les recommandations mentionnées sur les étiquettes (temps de contact, rinçage, délai de conservation...).

Certains produits sont inflammables et ne doivent pas être utilisés à proximité d'une flamme.

Il est interdit de fumer.

Si une dilution d'un produit antiseptique doit être réalisée, elle doit être effectuée de manière

Requête :

extemporanée et ne doit jamais être conservée ensuite.

Il ne faut pas utiliser des emballages alimentaires (bouteille d'eau minérale plastique...) pour contenir des produits antiseptiques qu'ils soient purs ou dilués.

Il ne faut jamais mélanger des produits antiseptiques entre eux.

Il convient d'éviter d'utiliser successivement des produits antiseptiques de natures chimiques différentes.

Il ne faut jamais utiliser un antiseptique pour désinfecter du matériel.

Au sein d'une formation hospitalière ou d'une infirmerie, il est préférable d'adopter une politique commune de choix et d'utilisation des antiseptiques afin d'éviter toute source d'erreur ou d'incompatibilité.

#### 2.9.1.3. Précautions concernant l'élimination des produits.

Les emballages vides ne doivent pas être réutilisés.

#### 2.9.1.4. Précautions de stockage.

Les différents récipients sont fermés hermétiquement pour éviter les risques d'évaporation.

Les antiseptiques sont conservés et stockés dans leur emballage d'origine, dans des locaux tempérés, secs et ventilés.

#### 2.9.1.5. Incidents et accidents.

Tout accident survenant lors de la manipulation de produits antiseptiques doit faire l'objet d'une consultation médicale, d'une déclaration et d'une inscription sur le registre des constatations.

### 2.9.2. Antisepsie de la peau saine.

#### 2.9.2.1. L'opérateur (lavage des mains).

##### 2.9.2.1.1. La flore des mains.

La flore microbienne cutanée siège à la fois à la surface et dans la profondeur de la peau. A l'état normal, le derme ne contient pas de micro-organismes sauf au niveau des annexes satellites. Les squames cutanées colonisées par les micro-organismes sont constamment émises dans l'environnement et, au fur et à mesure de leur élimination, les nouvelles couches superficielles sont recolonisées. Au niveau des mains, la densité de cette flore oscille entre  $10^6$  et  $10^8$  bactéries par  $\text{cm}^2$ , alors qu'elle est moindre au niveau des avant-bras et du pli du coude (respectivement entre  $10^2$  -  $10^4$  et  $10^2$  -  $10^5$  bactéries par  $\text{cm}^2$ ). Sur la main, il existe des variations topographiques avec une densité plus importante au niveau des zones unguéales et périunguérales.

Deux catégories de flores sont à distinguer. La fore résidente, constituée par les espèces implantées

Requête :

sur la peau de manière permanente, bien adaptées à l'écosystème cutané et ayant un rôle de barrière vis-à-vis de la colonisation de la peau par les micro-organismes exogènes. Ces derniers constituent la flore transitaire dont l'importance est bien connue dans les infections croisées manuportées. La flore résidente est constituée essentiellement de bactéries appartenant au genre *Staphylococcus* (*S. épidermidis*, *S. haemolyticus* et *S. hominis*), *Corynebacterium* et *Propionibacterium*. Cette flore, tant quantitativement que qualitativement, est relativement fixe pour un individu. La flore de transit est liée aux variations de l'environnement extérieur ; elle est le plus souvent constituée d'entérobactéries, de *Pseudomonas*, de *S. aureus* et de *Candida albicans*.

#### 2.9.2.1.2. Le principe du lavage des mains.

Le principe de l'antisepsie des mains s'appuie sur cette dichotomie où l'effet mécanique du lavage permet l'élimination de la flore transitaire et l'utilisation d'antiseptique, de par ses propriétés antimicrobiennes, permet la réduction de la flore résidente et le maintien de cette réduction si les molécules possèdent des propriétés de persistance ou de rémanence.

Suivant le degré souhaité de réduction de la flore cutanée des mains, trois types de lavages doivent être différenciés, chacun en relation avec un risque infectieux, fonction du caractère invasif de l'acte à exécuter ;

le lavage normal (ou simple, ou ordinaire, ou non antiseptique) utilise les effets mécanique et détergent et vise uniquement la flore transitaire ;

le lavage antiseptique (ou hospitalier, ou hygiénique, ou médical) vise, quant à lui, l'élimination de la flore transitaire et une certaine réduction de la flore résidente ;

le lavage chirurgical (ou antisepsie chirurgicale des mains) cherche à obtenir une élimination de la flore transitaire et une réduction plus poussée de la flore résidente ; le lavage chirurgical des mains a pour but un abaissement aussi complet que possible des micro-organismes, bien que le seuil à atteindre n'ait jamais été défini précisément ; il faut bien être conscient qu'un lavage chirurgical des mains ne peut pas supprimer totalement la flore cutanée et n'autorise qu'une réduction de la flore du sujet, variant entre un et deux log suivant les produits utilisés.

#### 2.9.2.1.3. Les indications.

Le lavage normal est un lavage qui doit être fait au début et à la fin de chaque journée et par toutes les catégories de personnel. Il doit être effectué avant ou après de nombreux gestes de la vie courante tant au niveau d'une formation hospitalière que dans une infirmerie. Il doit être effectué non seulement après avoir été aux toilettes mais également avant et après chaque examen médical, avant la distribution des repas ou des médicaments ainsi qu'avant ou après tout geste infirmier non invasif.

Le lavage antiseptique doit être réalisé lors de la pratique d'actes aseptiques comme la pose d'un cathéter ou d'une sonde vésicale, la réalisation d'une ponction lombaire ou avant des actes de petite chirurgie. Ce lavage antiseptique doit être également utilisé à l'entrée et à la sortie de la chambre d'un malade isolé soit parce que celui-ci est immunodéprimé soit parce qu'il est infecté ou colonisé par un micro-organisme multirésistant.

Le lavage chirurgical des mains doit être effectué avant toute intervention chirurgicale et avant toute opération à haut risque, comme la pose d'une voie veineuse centrale.

#### 2.9.2.1.4. Les prés requis au lavage des mains.



Requête :

Il est nécessaire de bannir les savons sous forme solide qui restent en place de nombreuses semaines et deviennent une source de contamination exogène.

Il convient d'adopter les savons, sous forme liquide, conditionnés dans des récipients à usage unique, possédant de préférence un système de distribution évitant les contaminations rétrogrades.

Les ongles doivent être courts et propres ; les bagues et les bracelets doivent être enlevés.

Lors du lavage, il ne faut pas oublier de savonner les espaces interdigitaux et les zones péri-inguéales.

Le brossage doit être effectué uniquement au niveau des ongles et non sur la peau pour éviter la formation de microlésions favorisant la remontée des micro-organismes de la profondeur vers la superficie.

Les essuie-mains à usage multiples (serviettes en tissu, torchons) sont à proscrire et doivent être remplacés par des essuie-mains à usage unique.

Le séchage à l'aide d'appareil distribuant de l'air chaud doit être proscrit également.

#### 2.9.2.1.5. Les produits.

Ils sont présentés en annexes I.17, I.18 et I.19.

Pour le lavage normal, il convient d'utiliser des savons doux (sans antiseptique) sous forme liquide.

Pour le lavage antiseptique et le lavage chirurgical des mains, deux méthodes sont utilisables suivant la nature aqueuse ou alcoolique des préparations employées.

#### 2.9.2.1.6. Les critères de choix des produits.

Ils sont résumés en annexe I.20.

#### 2.9.2.1.7. Les procédures.

##### 2.9.2.1.7.1. Le lavage normal.

C'est un lavage qui s'effectue en un temps : mouiller les mains, avec une dose de savon liquide savonner les mains (faces palmaire et dorsale, espaces interdigitaux, zones péri-inguéales) et les poignets, rincer abondamment à l'eau, essuyer les mains par tamponnement à l'aide d'un essuie-mains à usage unique ; si le robinet n'est pas automatique, refermer celui-ci à l'aide de l'essuie-mains avant de le jeter. La durée de cette procédure ne doit pas être inférieure à trente secondes.

##### 2.9.2.1.7.2. Le lavage antiseptique.

Pour le lavage antiseptique, deux méthodes sont utilisables suivant la nature des préparations employées : utilisation en lavage et savonnage pour les solutions aqueuses moussantes (les " Scrubs ") suivis d'un rinçage, ou utilisation en friction sur des mains sèches pour les solutions

Requête :

hydro-alcooliques (les " Rubs ") sans rinçage.

Lors de l'utilisation d'un savon antiseptique moussant, la procédure s'effectue en un temps comme pour le lavage normal : mouiller les mains, avec une dose de savon liquide antiseptique savonner les mains (faces palmaire et dorsale, espaces interdigitaux, zone péri-inguéales) et les poignets, rincer abondamment à l'eau, essuyer les mains par tamponnement à l'aide d'un essuie-mains à usage unique ; si le robinet n'est pas automatique refermer celui-ci à l'aide de l'essuie-mains avant de le jeter. La durée de cette procédure ne doit pas être inférieure à une minute.

Lors de l'utilisation d'une solution antiseptique hydro-alcoolique, la procédure s'effectue en un temps ou en deux temps suivant la présence ou non de souillures apparentes sur la peau :

si les mains sont souillées, il faut réaliser au préalable un lavage simple des mains à l'aide d'un savon doux non antiseptique, suivi d'un rinçage et d'un séchage soigneux non stérile des mains ; verser ensuite la solution hydro-alcoolique au creux d'une main et se frictionner les mains sans oublier les espaces interdigitaux. Ne pas essuyer ou rincer les mains ensuite ; la durée du temps de friction doit correspondre aux recommandations du fabricant (en général 20 à 30 secondes jusqu'à évaporation du produit) ;

lorsque les mains sont sèches et sans souillures apparentes, seul le deuxième temps est réalisé comme ci-dessus sans lavage préalable.

#### 2.9.2.1.7.3. Le lavage chirurgical.

Pour le lavage chirurgical des mains, deux méthodes sont également utilisables suivant la nature aqueuse ou alcoolique des préparations employées.

Lors de l'utilisation d'un savon antiseptique moussant (lavage chirurgical classique des mains), la procédure s'effectue en trois temps :

mouiller les mains, les poignets et les avant-bras, savonner ensuite avec le savon antiseptique les mains (y compris les espaces interdigitaux), les poignets et les avant-bras, durant une minute en maintenant les mains au dessus du niveau des coudes, rincer abondamment à l'eau ;

brossage des ongles durant trente secondes à l'aide d'une brosse stérile préalablement mouillée et sur laquelle a été déposé le savon antiseptique, suivi d'un rinçage à l'eau ;

savonnage minutieux des mains (une minute pour chaque main) et des avant-bras avec le savon antiseptique, rinçage soigneux et abondant à l'eau en allant dans le sens main-coude, séchage des mains et des avant-bras à l'aide d'une serviette stérile par tamponnement avant d'enfiler les gants. Au-delà de deux heures, un nouveau lavage doit être effectué.

Lors de l'utilisation d'une solution antiseptique hydro-alcoolique (antisepsie chirurgicale des mains), la procédure s'effectue :

par lavage simple des mains et des avant-bras à l'aide d'un savon doux non antiseptique, suivi d'un rinçage et d'un séchage soigneux non stérile des mains ;

en versant ensuite la solution hydro-alcoolique au creux d'une main et en se frictionnant les mains sans oublier les espaces interdigitaux, les poignets et les avant-bras ; il faut renouveler l'opération une seconde fois et ne pas essuyer ou rincer les mains ensuite ; les temps de friction doivent correspondre aux recommandations du fabricant.

Requête :

2.9.2.1.7.4. Le lavage antiseptique et chirurgical des mains en situation d'exception.

En situation d'exception, en particulier lors de conflits ou de missions à caractère humanitaire, lorsque la disponibilité des points d'eau est limitée, l'utilisation des solutions hydro-alcooliques suivant les protocoles décrits dans les paragraphes 2.9.1.7.2 et 2.9.1.7.3 est une alternative possible aux méthodes de lavage plus traditionnelles.

2.9.2.1.7.5. L'antisepsie des mains sans rinçage en complément d'un lavage ou entre deux lavages.

Une telle antisepsie peut être réalisée à l'aide d'une solution hydro-alcoolique suivant le protocole décrit dans le paragraphe 2.9.1.7.2.

2.9.2.2. Le patient.

2.9.2.2.1. La préparation d'un malade à un acte chirurgical.

2.9.2.2.1.1. Chirurgie réglée.

La préparation pré-opératoire du malade a pour but d'éliminer le plus possible de micro-organismes colonisant la zone opératoire. Une préparation pré-opératoire rigoureuse diminue les risques d'infections chirurgicales pariétales ou profondes post-opératoires. Le protocole de préparation de l'opéré apparaît donc fondamental bien qu'il n'existe pas de consensus concernant le choix du produit antiseptique ou a procédure d'application de celui-ci.

La préparation comprend deux temps, la veille de l'intervention et le jour de l'intervention.

La veille de l'intervention.

Avant tout rasage et sous le contrôle de l'infirmière, soit par douche soit par bain, faire effectuer au malade (ou effectuer) un lavage soigneux et approfondi de tout le corps en insistant sur le visage, les cheveux, le pourtour du nez, les oreilles, les aisselles, le nombril (coton-tige), les organes génitaux, et les pieds.

Pour ce lavage, doit être employé un savon compatible avec l'antiseptique utilisé au bloc opératoire. Le rinçage doit être abondant à l'eau du robinet. Des antiseptiques comme une solution moussante de Polyvinyl pyrrolidone iodée (PVP-I) à 4 p. 100 ou une solution moussante de digluconate de chlorhexidine à 4 p. 100 peuvent être utilisés lors de cette phase.

Après le lavage, il faut essuyer le malade avec une serviette propre, lui donner du linge propre et le recoucher dans un lit propre.

Le jour de l'intervention.

Un rasage ainsi qu'une préparation du champ opératoire proprement dite sont réalisés.

Le rasage doit être pratiqué le plus près possible du moment de l'intervention. Le rasage à sec étant interdit, un rasage humide est pratiqué à l'aide d'un rasoir à usage unique ou d'une tondeuse chirurgicale à tête à usage unique : savonner largement la surface à raser (les savons antiseptiques cités ci-dessus sont en tout point utilisables) et raser en tendant la peau, en prenant le rasoir incliné à

Requête :

45 degrés et en évitant toute pression sur le rasoir.

Répéter le savonnage et le rasage jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de poils dans le champ opératoire.

Rincer abondamment et essuyer délicatement avec un linge propre.

Badigeonner avec un antiseptique coloré (sauf en cas d'indication chirurgicale particulière).

La préparation du champ opératoire proprement dite est réalisée au moment de l'intervention. L'antisepsie est réalisée par le chirurgien dans des conditions aseptiques. L'antiseptique est appliqué avec une pince et des tampons stériles, du centre vers l'extérieur du champ opératoire pendant trois minutes au moins ; trois applications d'une durée d'une minute sont effectuées en laissant sécher entre chacune d'elles. Des solutions colorées sont utilisées pour délimiter les zones où le produit a été appliqué. Les antiseptiques comme les solutions dermiques de PVP-I à 10 p. 100 ou les solutions alcooliques de digluconate de chlorhexidine à 10 p. 100 (en peau saine) ou les solutions aqueuses de digluconate de chlorhexidine à 0,05 p. 100 (sur plaie ouverte) peuvent être utilisés lors de la phase d'antisepsie proprement dite.

#### 2.9.2.2.1.2. Chirurgie non réglée.

La deuxième partie du paragraphe précédent reste en tout point applicable.

#### 2.9.2.2.2. La pose et la surveillance d'un cathéter périphérique.

##### 2.9.2.2.2.1. La pose.

Après un lavage hygiénique des mains ou une antisepsie rapide, l'opérateur réalise une antisepsie large en 4 temps :

lavage à l'aide d'une solution moussante de PVP-I à 4 p. 100 ou d'une solution moussante de digluconate de chlorhexidine à 4 p. 100 ;

rinçage et éventuellement rasage de la zone ;

séchage ;

application de l'antiseptique (toujours dans la même gamme) pendant une minute : solution dermique de PVP-I à 10 p. 100 ou solution alcoolique de digluconate de chlorhexidine à 0,5 p. 100 (l'application de l'antiseptique est réalisée en effectuant un mouvement circulaire centrifuge).

##### 2.9.2.2.2.2. Le suivi.

Les pansements et l'ablation de la voie se font en respectant les 4 temps de l'antisepsie. Ultérieurement, toutes les manipulations du cathéter se font à travers une compresse stérile imbibée d'une solution dermique de PVP-I à 10 p. 100 ou d'une solution alcoolique de digluconate de chlorhexidine à 0,5 p. 100.

#### 2.9.2.2.3. La pose et la surveillance d'un cathéter central.

##### 2.9.2.2.3.1. La pose.

Requête :

La pose nécessite la présence d'un opérateur et d'un aide. Après un lavage hygiénique des mains, l'aide fait la première antiseptie large :

lavage à l'aide d'une solution moussante de PVP-I à 4 p. 100 ou d'une solution moussante de digluconate de chlorhexidine à 4 p. 100 ;

rinçage et éventuellement rasage de la zone ;

séchage ;

après un lavage chirurgical des mains, application par l'opérateur de l'antiseptique (toujours dans la même gamme) pendant une minute : solution dermique de PVP-I à 10 p. 100 ou solution alcoolique de digluconate de chlorhexidine à 0,5 p. 100 et ensuite deuxième application du même antiseptique (l'application de l'antiseptique est réalisée en effectuant un mouvement circulaire centrifuge).

#### 2.9.2.2.3.2. Le suivi.

Les pansements et l'ablation de la voie se font en respectant les 4 temps de l'antiseptie. Ultérieurement, toutes les manipulations du cathéter se font à travers une compresse stérile imbibée d'une solution dermique de PVP-I à 10 p. 100 ou d'une solution alcoolique de digluconate de chlorhexidine à 0,5 p. 100.

#### 2.9.2.2.4. Injections sous-cutanées et prélèvements sanguins.

Il s'agit d'actes à faible risque. Après un lavage hygiénique des mains, l'antiseptique est appliqué une fois pendant trente secondes au moyen d'un tampon ou d'une compresse. Les antiseptiques utilisables dans cette indication sont l'alcool éthylique dénaturé à 70°, l'alcool iodé ou une solution dermique de PVP-I à 10 p. 100.

#### 2.9.2.2.5. Injections intramusculaires, intraveineuses, poses de perfusion, sutures cutanées, ponctions lombaires ou articulaires, infiltrations articulaires.

Il s'agit d'actes à haut risque et à très haut risque. Après un lavage hygiénique des mains, il faut mettre des gants stériles et appliquer pendant au moins trente secondes l'antiseptique au moyen d'un tampon ou d'une compresse stérile. Les antiseptiques utilisables dans cette indication sont l'alcool iodé, une solution dermique de PVP-I à 10 p. 100, ou une solution hydro-alcoolique de digluconate de chlorhexidine à 0,5 p. 100.

### 2.9.3. Antiseptie de la peau lésée.

#### 2.9.3.1. Les accidents d'exposition au sang.

La conduite à tenir, pour la prophylaxie d'une contamination par le VIH, en cas d'accident avec exposition au sang ou à un autre liquide biologique chez les professionnels de santé est définie par la note d'information DGS/DH/DRT N°666 du 28 octobre 1996 (n.i. BO) transmise par bordereau d'envoi n°3184/DEF/DCSSA/AST/TEC/2 du 12 décembre 1996.

Il convient de nettoyer immédiatement la plaie à l'eau courante et au savon, de rincer, puis d'effectuer une antiseptie avec un dérivé chloré (soluté de Dakin ou eau de Javel à 12° chlorométriques diluée au 1/10) ou à l'alcool à 70° ou à la PVP-I en solution dermique.

Requête :

Le temps de contact doit être d'au moins cinq minutes.

En cas de projection sur les muqueuses, en particulier au niveau de la conjonctive, il faut rincer abondamment, de préférence au sérum physiologique ou sinon à l'eau, au moins cinq minutes.

#### 2.9.3.2. Les plaies propres et souillées.

Les plaies ouvertes et non chroniques sont souvent sujettes à une invasion par des micro-organismes souvent pathogènes et envahir ensuite l'organisme, localement ou en totalité (bactériémie). Les antiseptiques sont alors utilisés localement, au niveau de la plaie, pour éviter l'infection. Souvent, ils sont préférés aux antibiotiques locaux qui peuvent créer un état de sensibilisation et sélectionner des bactéries résistantes. Cependant, quand le risque d'infection est important, une antibiothérapie par voie générale est associée au traitement local de la plaie.

Généralement deux types de plaies sont à considérer : les plaies propres de type chirurgical et les plaies souillées ou anfractueuses.

##### 2.9.3.2.1. Les plaies propres.

L'antisepsie des plaies propres est du même type que celle de la peau saine avant une intervention chirurgicale. L'antisepsie fait appel à une solution dermique de PVP-I à 10 p. 100 ou à une solution aqueuse de digluconate de chlorhexidine à 0,05 p. 100.

##### 2.9.3.2.2. Les plaies souillées ou anfractueuses.

L'antisepsie de ces plaies s'effectue en 3 étapes : nettoyage, rinçage et antisepsie proprement dite.

Le nettoyage est réalisé à l'aide de préparations détergentes contenant ou non un antiseptique pour éliminer les matières organiques : solution moussante de PVP-I à 4 p. 100, solution moussante de digluconate de chlorhexidine à 4 p. 100.

Le rinçage est effectué à l'eau stérile ou à l'aide d'un soluté de chlorure de sodium à 0,9 p. 100.

Puis, ces plaies sont traitées par un antiseptique appartenant à la même gamme que le produit utilisé pour la détergence : solution aqueuse de digluconate de chlorhexidine à 0,05 p. 100, solution dermique de PVP-I à 10 p. 100.

Ces étapes sont suivies de la mise en place d'un pansement pour protéger la plaie.

D'autres principes actifs peuvent être utilisés au cours de ces étapes. Il est essentiel de vérifier la compatibilité des principes entre eux.

##### 2.9.3.3. Les brûlures.

Les brûlures sont un cas extrême de plaies ouvertes. L'infection est la complication la plus classique, redoutable et pratiquement inévitable. Les micro-organismes vont coloniser les brûlures en douze à quatorze heures dans la plupart des cas. Ce sont des espèces retrouvées normalement sur la peau, au niveau de l'oropharynx ou du tube digestif. Dans la prise en charge du brûlé, le traitement antiseptique constitue un des éléments de première ligne contre l'infection ; il limite la prolifération des

Requête :

micro-organismes de façon à permettre la prise des greffes et la bonne cicatrisation.

L'attitude est différente selon l'étendue des brûlures.

Face à une brûlure de petite étendue, l'application d'antiseptique (PVP-I ou digluconate de chlorhexidine), en solution aqueuse, au moyen de compresses largement imbibées est efficace.

Dans le cas des brûlures très étendues la balnéation est utile en raison de son action détersive et sédative. Les bains sont habituellement quotidiens dans des solutions chlorées ou de digluconate de chlorhexidine à 0,01-0,05 p. 100. L'application de compresses constamment réhumidifiées par des antiseptiques complète les bains. Des solutions aqueuses de digluconate de chlorhexidine à 0,05 p. 100, de PVP-I à 5 p. 100, d'argent sulfadiazine à 1 p. 100 sont utilisées à cet effet.

#### 2.9.3.4. Les dermatoses infectées.

Les antiseptiques utilisés dans ces indications (impétigo, pyodermite, folliculite, furoncle, eczéma, intertrigo, ulcère) ont une efficacité relative qui dépend essentiellement de la lésion de base et de l'ancienneté de l'infection. Il est essentiel d'éviter tout effet toxique ou toute complication de la dermatose par une réaction eczématiforme surajoutée due aux antiseptiques. L'emploi d'antibiotiques locaux peu sensibles aux interférences, est une alternative intéressante à celui des antiseptiques. Cependant ils peuvent être à l'origine d'une sensibilisation, d'une sélection de souches résistantes et il est déconseillé d'associer un antiseptique à un antibiotique local, le premier inhibant le second.

Le traitement précoce de ces dermatoses fait appel à des protocoles similaires à ceux mis en place pour l'antisepsie de la peau saine. Les solutions d'hexamidine sont intéressantes dans le traitement des lésions bénignes ou *Staphylococcus aureus* est fréquemment impliqué.

Au contraire, les protocoles sont différents dans le cas de dermatoses chroniques car l'infection est profonde, constamment polymicrobienne, avec la présence de champignons filamenteux et de levures. La phase de détersion est fondamentale. Le zinc (pommade et poudre à l'oxyde de zinc ou au peroxyde de zinc), le cuivre (solution de sulfate de cuivre, eau de Dalibour), certains colorants (comme l'éosine alcoolique à 1 ou 2 p. 100), ou l'application répétée d'une solution de Dakin, peuvent être utilisés.

#### 2.9.3.5. Le pansement d'une plaie de type chirurgical.

L'infection post-opératoire peut trouver sa source dans l'unité de soins ; la gestion du risque infectieux au niveau du pansement est donc essentielle. Après un lavage hygiénique des mains, le pansement est retiré en utilisant une pince ou une main gantée. Le nettoyage du pourtour de la plaie est réalisé à l'aide d'une solution moussante de PVP-I à 4 p. 100 ou d'une solution moussante de digluconate de chlorhexidine à 4 p. 100 à l'aide d'une pince et de compresses, la partie centrale n'étant pas touchée. La partie centrale est ensuite nettoyée avec la même solution moussante et à l'eau stérile. L'antiseptique, de la même gamme, est ensuite appliqué. Il faut toujours aller du point le plus propre au point le plus sale, chaque compresse n'effectuant qu'un seul passage.

#### 2.9.4. Antisepsie des muqueuses.

##### 2.9.4.1. Buccale.

L'antisepsie préventive de la cavité buccale à l'aide de produit à base de PVP-I ou de digluconate de

Requête :

chlorhexidine est parfois utilisée avant certains actes de chirurgie dentaire.

#### 2.9.4.2. Vaginale.

La muqueuse vaginale peut dans certains cas faire l'objet d'une antiseptie curative ou préventive. De par sa fragilité, il est nécessaire d'employer des antiseptiques dilués et non irritants. Des solutions de PVP-I à 10 p. 100 ou diluée au 1/10 ou des solutions à 0,2 p. 100 de digluconate de chlorhexidine peuvent être utilisées.

#### 2.9.4.3. Urinaire (pose d'une sonde urinaire).

Les mesures d'asepsie lors de la mise en place d'une sonde urinaire et de son sac collecteur visent à prévenir la survenue des infections urinaires. En pratique, l'acte se déroule en trois temps.

##### 2.9.4.3.1. La toilette génitale.

Après un lavage de type hygiénique des mains et mise en place des gants, l'opérateur effectue la toilette génitale du sujet à l'aide d'un savon doux au niveau du pubis et de l'intérieur des cuisses, chez la femme au niveau de la vulve en évitant toute contamination anale et chez l'homme au niveau du gland après décalottage ; un rinçage abondant puis un séchage soigneux sont effectués.

##### 2.9.4.3.2. L'antiseptie uro-génitale.

Après un lavage antiseptique des mains et mise en place des gants, l'opérateur effectue l'antiseptie urogénitale à l'aide de compresses imbibées d'un antiseptique compatible avec les muqueuses, en procédant par mouvement rectilignes en allant de la région génitale vers la région anale chez la femme et en jetant à chaque fois les compresses ; chez l'homme, l'antiseptie est réalisée au niveau du gland et du méat urinaire.

##### 2.9.4.3.3. La pose de l'ensemble sonde-collecteur.

Avant toute pose, le collecteur est relié à la sonde et l'ensemble ne doit plus être ensuite désadapté. La sonde est ensuite posée et fixée.

Chez le malade sondé, une toilette génitale ainsi qu'une antiseptie de la sonde et du méat urinaire doit être effectuée au minimum deux fois par jour et dès la survenue de la moindre souillure.

Différents types de produits sont utilisables : produits iodés (Bétadine scrub(r), Bétadine gynéco(r)), produits à base d'hypochlorite de sodium (Dakin officinal, Dakin Cooper stabilisé(r), Amukine(r)).

#### 2.9.4.4. Oculaire.

Les collyres antiseptiques à base de PVP-I, de digluconate de chlorhexidine, de sels argentiques ou d'ammoniums quaternaires sont utilisés parfois à titre curatif ou préventif.

En cas d'accident d'exposition au sang, il convient de rincer abondamment, de préférence au sérum physiologique ou sinon à l'eau au moins cinq minutes.



Requête :

### 3. Désinfection.

#### 3.1. Généralités.

##### 3.1.1. Introduction.

L'asepsie est l'ensemble des mesures propres à empêcher tout apport exogène de micro-organismes. Pour cela différentes procédures peuvent être employées comme l'antisepsie, la désinfection ou la stérilisation. D'une manière générale, les désinfectants et les procédures visant à stériliser sont employés sur des milieux inertes et jamais sur des tissus vivants. A l'inverse les antiseptiques sont uniquement employés sur des tissus vivants et jamais sur des milieux inertes.

Les désinfectants relèvent de nombreuses indications et sont utilisés pour la désinfection du matériel médico-chirurgical, du matériel hôtelier et des instruments thermo-sensibles qui ne peuvent faire l'objet d'une stérilisation, pour l'entretien des surfaces et des sols, pour la maintenance de certains circuits d'eau et concernent également l'hygiène de l'alimentation.

Il faut néanmoins reconnaître que leur utilisation est dans certaines circonstances controversée. En effet, si la nécessité de désinfecter un endoscope thermo-sensible devant être introduit dans une cavité stérile est indiscutable, à l'opposé il n'est pas prouvé que la désinfection des surfaces permette d'obtenir une réduction des infections nosocomiales. Dans certaines circonstances, l'utilisation des désinfectants repose plus sur une exigence et la nature supposée d'un risque.

Le principe " on ne désinfecte que ce qui est propre " rend nécessaire dans la majorité des cas de réaliser un nettoyage ou une décontamination préalable. Utiliser un désinfectant revient à prendre en compte simultanément plusieurs paramètres :

la cible microbienne à atteindre, c'est-à-dire le risque infectieux lié à la nature probable ou certaine des micro-organismes présents sur le support à désinfecter Le désinfectant qui est alors utilisé doit posséder une activité réelle vis-à-vis de ces micro-organismes et l'évaluation de cette activité doit être faite selon une méthodologie stricte : celle des normes de l'AFNOR ;

le risque pour l'utilisateur lors de la manipulation de ces produits ;

la compatibilité du support qui doit être mis en contact avec le désinfectant ;

le risque pour l'environnement.

##### 3.1.2. Définitions.

###### 3.1.2.1. Le nettoyage.

Le nettoyage est une opération, avant tout macroscopique, d'élimination des salissures (particulaires, biologiques, organiques ou liquides) par un procédé respectant l'état des surfaces traitées et faisant appel aux facteurs suivants : action mécanique, action chimique, température et temps d'action.

###### 3.1.2.2. Le bionettoyage.

C'est un procédé de nettoyage applicable dans une zone à risques destiné à réduire, momentanément, la biocontamination d'une surface. Il est obtenu par la combinaison appropriée d'un nettoyage de la salissure à éliminer, de l'application d'un désinfectant et d'une évacuation des produits

Requête :

utilisés.

Les zones à risques sont des locaux géographiquement définis et délimités dans lesquels les sujets, ou les produits, sont particulièrement vulnérables à l'impact de la biocontamination. Le degré de risque est évalué de 1 (risque faible) à 4 (très haut risque).

#### 3.1.2.3. La décontamination.

La décontamination est une opération, au résultat momentané, au cours de laquelle les micro-organismes indésirables peuvent être éliminés, tués ou inhibés en fonction des objectifs fixés (AFNOR).

La décontamination est également définie comme étant le premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés dans le but de diminuer la population de micro-organismes, d'empêcher la contamination des manipulateurs de ce matériel et des circuits empruntés par celui-ci et de faciliter le nettoyage ultérieur. Elle permet de réduire de  $3 \log_{10}$  (soit 99,9 p. 100) le nombre de micro-organismes présents sur un support.

#### 3.1.2.4. La désinfection.

La désinfection est définie comme une opération, au résultat momentané, permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables portés par des milieux inertes contaminés en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présent au moment de l'opération.

Selon les normes AFNOR, un désinfectant est qualifié de bactéricide s'il est capable de diminuer de  $5 \log_{10}$  un inoculum bactérien (99,999 p. 100), fongicide s'il est capable de diminuer de  $4 \log_{10}$  un inoculum de spores et virucide s'il est capable de diminuer de  $4 \log_{10}$  un inoculum viral.

#### 3.1.2.5. Les désinfectants.

Les désinfectants sont des produits renfermant un mélange de principe(s) actif(s) et d'adjuvants (tensio-actifs, inhibiteurs de corrosion et d'évaporation), conditionnés sous forme de poudre ou de liquide le plus souvent, utilisables en application directe, en immersion ou en dispersion par voie aérienne. Ils peuvent être divisés globalement en deux catégories : les désinfectants proprement dits qui ne doivent être utilisés qu'après une phase préalable de nettoyage et les décontaminants-désinfectants lorsque ceux-ci sont associés à des substances détergentes.

#### 3.1.2.6. La stérilisation.

C'est la mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer par destruction tous les micro-organismes vivants, de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé.

La stérilisation est définie également comme une opération permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes portés par des milieux inertes contaminés. Le résultat de l'opération, non limité à la durée de l'application, est l'état de stérilité.

Pour qu'un dispositif médical puisse être étiqueté stérile, la probabilité théorique qu'un

Requête :

micro-organisme viable soit présent sur un dispositif doit être égale ou inférieure à  $6 \log^{10}$  (99,9999 p. 100).

### 3.1.3. Désinfection et législation.

#### 3.1.3.1. Le règlement sanitaire international.

Il normalise les procédures à suivre par l'ensemble des pays pour maîtriser le choléra, la peste et la fièvre jaune.

#### 3.1.3.2. Le code de la santé publique.

Selon l'article L. 14 du code de la santé publique, la désinfection est obligatoire pour tous les cas de maladies prévues à l'article L. 11 c'est-à-dire les maladies dont la déclaration est obligatoire et qui sont fixés par le décret n°86 -770 du 10 juin 1986 (n.i ; BO, JO du 14, p. 7409) à savoir :

les maladies justiciables de mesures exceptionnelles : choléra, peste, variole, fièvre jaune, rage, typhus exanthématique, fièvres hémorragiques africaines ;

les maladies justiciables de mesures à prendre à l'échelon local : fièvre typhoïde et fièvres paratyphoïdes, tuberculose, tétanos, poliomyélite antérieure aiguë, diphtérie, méningite cérébrospinale à méningocoque et méningococcémies, toxi-infections alimentaires collectives, botulisme, paludisme autochtone, paludisme d'importation dans les départements d'outre-mer, légionnellose, syndrome immuno-déficitaire acquis avéré, brucellose. Le décret n°96-838 du 19 septembre 1996 (n.i. BO, JO du 24, p. 14104) rajoute à cette liste la maladie de Creutzfeldt-Jakob et les autres encéphalopathies sub-aiguës spongiformes transmissibles humaines. Il faut néanmoins reconnaître que l'évolution des connaissances épidémiologiques vis-à-vis de certaines de ces maladies montre que la pratique d'une désinfection en cours ou terminale est inutile pour bon nombre de celles-ci.

#### 3.1.3.3. Le règlement sanitaire départemental.

Le titre VI de ce règlement envisage diverses mesures visant les malades contagieux, leur entourage et leur environnement : désinfection des véhicules de transport (art. 110), désinfection des déjections ou excréments contagieuses (art. 111), des objets à usage du malade, du matériel hôtelier, des locaux et des objets susceptibles d'avoir été contaminés (art. 112) et désinfection terminale, si elle est obligatoire, des locaux occupés par le malade, de son linge, de sa literie et des objets dont il s'est servi (art. 113). Les vêtements ayant servi au malade ne peuvent être donnés, vendus ou transmis à une blanchisserie sans désinfection préalable.

Par ailleurs, l'article 118 porte obligation aux coiffeurs (ainsi qu'aux manucures, pédicures et esthéticiennes) de désinfecter leurs instruments entre chaque client. De plus, si un client présente des lésions de la peau et/ou du cuir chevelu, les instruments destinés à l'usage de la clientèle ne doivent pas être utilisés.

#### 3.1.3.4. La désinfection du linge.

Le décret du 1<sup>er</sup> octobre 1913 (radié le 16 avril 1991, BOC, p. 1317) précise que le linge sale avec son contenant doit être désinfecté avant tout triage et qu'il est interdit de manipuler du linge sale non désinfecté ou non lessivé, soit dans les salles de repassage, soit dans les salles où se trouve du linge blanchi.

Requête :

3.1.3.5. La désinfection du matériel au contact des denrées alimentaires.

Elle s'appuie sur :

les arrêtés du 29 octobre 1987 (n.i. BO, JO du 29 novembre, p. 13934) et du 5 avril 1991 (n.i. BO, JO du 18 mai, p. 6793) relatifs aux produits de nettoyage du matériel pouvant se trouver au contact des denrées alimentaires ;

l'arrêté du 20 mars 1990 (n.i. BO, JO du 20 juin, p. 6863) fixant les conditions exigées pour les véhicules et les installations matérielles affectés aux transports sanitaires terrestres.

3.1.3.6. Produits désinfectants et autorisation de mise sur le marché.

Les désinfectants à usage hospitalier ne relèvent d'aucune réglementation vis-à-vis du ministère de la santé (exception faite pour les désinfectants utilisés en zone alimentaire) et ne nécessitent pas d'autorisation de mise sur le marché. Lors des marchés publics, il est néanmoins obligatoire que référence soit faite aux normes selon lesquelles le produit ou les procédés ont été testés (art. 75 du code des marchés publics).

Il en résulte que les désinfectants proposés sur le marché sont très nombreux, d'une durée de vie parfois éphémère, de qualité parfois inégale, accompagnés de dossiers techniques squelettiques ou pléthoriques parfois complexes.

3.2. Les moyens.

3.2.1. Les moyens physiques.

3.2.1.1. La chaleur sèche.

Le flambage est un procédé de fortune qui est souvent employé. Son efficacité dépend de la durée d'exposition à la flamme qui doit être prolongée et peut entraîner une détérioration rapide des instruments ainsi traités. A titre d'exemple, les spores bactériennes nécessitent une exposition de vingt à trente secondes à + 400°C pour être détruites.

3.2.1.2. La chaleur humide.

3.2.1.2.1. L'eau chaude.

L'exposition à l'eau chaude est un moyen efficace de désinfection. A des températures inférieures à 100° C la majorité des bactéries végétatives, des agents fongiques et des virus sont inactivés. Par contre les spores bactériennes et les prions ne le sont pas. L'inactivation résulte essentiellement d'une altération des protéines enzymatiques.

L'inactivation thermique requiert des couples de températures et de temps de contact qui sont variés, mais il n'existe pas de consensus sur ces couples. Suivant les pays, les couples suivants ont été proposés : 80° C de une à trois minutes, 65° C durant dix minutes, 65° C durant trente minutes. La désinfection thermique est effectuée dans des machines à laver et à désinfecter qui possèdent un cycle de lavage effectuant le nettoyage suivi d'un cycle de rinçage à l'eau chaude. Elle est utilisable pour le linge, les bassins de lit, la vaisselle. La désinfection thermique est également utilisée pour la

Requête :

désinfection d'instruments non invasifs préalablement nettoyés (spéculums...) par immersion dans l'eau bouillante pendant 10 minutes. C'est une méthode non polluante.

La désinfection thermique est peut utilisée en France.

#### 3.2.1.2.2. La vapeur d'eau.

La vapeur d'eau est utilisée pour désinfecter des dispositifs médicaux grâce à ses propriétés coagulantes et hydrolytiques. La désinfection à la vapeur d'eau est réalisée dans des appareils proches dans leur conception des stérilisateurs à la vapeur d'eau (autoclave). Elle peut être réalisée à basse température (inférieure à 100°C) ou à température élevée (121 à 134°C).

A basse température, le cycle de désinfection comporte trois phases : une phase d'élimination de l'air présent, une phase de désinfection par la vapeur durant dix minutes et une phase de séchage par élimination de la vapeur et obtention d'un vide. Ce procédé est utilisé pour décontaminer les instruments souillés avant stérilisation, pour désinfecter les dispositifs médicaux propres, pour inactiver les agents végétatifs avant utilisation.

A température élevée, par gravité, l'air est chassé de l'appareil par la vapeur qui, en augmentant de pression, atteint la température voulue. Le cycle de désinfection dure six à dix minutes. En France, l'opération est réalisée dans des désinfecteurs à la vapeur d'eau dont les caractéristiques et les limites sont définies dans la norme AFNOR NFS 90-325.

D'autres procédés existent consistant à raccourcir la durée du cycle total qui malgré leur dénomination (" stérilisation express ") ne peuvent être considérés comme un procédé de stérilisation car les objets traités ne permettent pas d'atteindre le niveau d'assurance stérilité. Ces procédés ne peuvent donc être utilisés qu'en urgence, mais ne peuvent en aucun cas être mis en œuvre pour stériliser des instruments.

#### 3.2.1.3. Les radiations non ionisantes (les ultraviolets).

Les ultraviolets sont émis par des lampes dans une gamme de longueurs d'ondes allant de 50 à 500 nm. La longueur d'onde bactéricide se situe à 253,7 nm et son émission n'est pas visible (une lueur bleutée est visible pour des longueurs d'ondes supérieures à 400 nm mais les ultraviolets ne possèdent dans ces conditions aucun pouvoir bactéricide).

Une lampe à ultraviolets permet une désinfection des surfaces si le rayonnement est direct et si la surface est proche car le gradient énergétique diminue considérablement au fur et à mesure que la distance augmente.

Ces procédés sont utilisés pour désinfecter les blocs opératoires ou dans les fontaines à ultraviolets pour obtenir une eau " dite stérile ".

Ils sont en général peu efficaces car ils nécessitent un entretien et un contrôle réguliers souvent négligés.

#### 3.2.1.4. Les ultrasons.

Ils ne sont pas à proprement dit un moyen de désinfection, mais ils permettent d'améliorer la phase de

Requête :

nettoyage manuelle.

### 3.2.1.5. La filtration.

Elle est utilisée dans deux domaines particuliers : le traitement de l'eau et de l'air.

Le traitement de l'eau fait appel à deux types de filtres :

les filtres non stables (préfiltres) qui permettent de retenir les matières en suspension ;

les filtres stables (en général de 0,22 µm) qui sont utilisés pour retenir les micro-organismes.

Ils permettent la fourniture d'une eau " dite stérile " (seules les eaux scellées et répondant aux critères de la pharmacopée peuvent être qualifiées de stérile) qui est utilisée pour le lavage chirurgical des mains, les chaînes d'hémodialyse et le rinçage du matériel médico-chirurgical.

La filtration de l'air permet de retenir les particules en suspension dans l'air. Elle est réalisée au moyen de trois catégories de filtres : les filtres dégrossisseurs, les filtres fins et les filtres ultrafins. Ceci permet de maîtriser la concentration de particules dans des limites précises et de qualifier une pièce de salle propre. En France, les classes d'empoussièrément sont définies par les normes AFNOR X 44101 pour les classes générales et par le guide des pratiques de fabrication pharmaceutique de la communauté européenne pour les classes pharmaceutiques. Ces filtres sont utilisés pour les chambres de malades immunodéficients, dans les installations de flux d'air laminaire ainsi que dans les hottes de sécurité.

### 3.2.2. Les moyens chimiques.

La liste extrêmement longue des substances à visée désinfectante qui sont actuellement proposées à l'utilisateur montre à quel point le produit " idéal " est encore à trouver. De nouveaux produits, de nouvelles formulations sont présentés régulièrement. Il paraît donc nécessaire d'indiquer l'ensemble des familles chimiques utilisables ainsi que leurs possibilités d'action.

#### 3.2.2.1. Les composés phénoliques.

##### 3.2.2.1.1. Nomenclature.

Ils sont représentés par :

le phénol ;

les alkyphénols avec les dérivés monoalkylés ou crésols ;

les phénols halogénés avec les dérivés chlorés du thymol (chlorophène) ;

les bis-phénols (bithionol).

##### 3.2.2.1.2. Mécanisme d'action.

Selon leur concentration d'utilisation, les phénols sont bactéricides ou bactériostatiques. Ils agissent en dénaturant la membrane cytoplasmique et les protéines.

Requête :

#### 3.2.2.1.3. Spectre antimicrobien.

Le phénol est bactéricide à faible concentration (0,2 p. 100). A une concentration supérieure à 1 p. 100, il est bactéricide mais aussi mycobactériostatique et fongistatique. Il ne possède pas d'activité virucide ou sporicide.

Les alkylphénols halogénés sont les dérivés les plus actifs. Ils sont actifs sur les bactéries à Gram positif et négatif. Ils ne présentent pas d'activité sporicide.

Les bis-phénols sont surtout actifs sur les bactéries à Gram positif et les champignons.

Les composés phénoliques sont peu actifs sur les virus et sont inactifs sur les prions.

#### 3.2.2.1.4. Facteurs influençant l'activité.

Les composés phénoliques peuvent voir leur activité diminuer en présence de protéines, de matières organiques en quantité importante ou d'eau dure. Leur activité est conservée en présence de surfactants anioniques, elle est par contre diminuée en présence d'agents cationiques, amphotères ou non ioniques. Leur activité est augmentée parallèlement à l'augmentation de la température.

#### 3.2.2.1.5. Toxicité.

Le phénol est un produit dangereux et est inscrit en liste 2.

Le crésol peut entraîner des nécroses cutanées.

La plupart des composés phénoliques ont une odeur désagréable et sont irritants pour la peau. Ils sont absorbés par le caoutchouc et les matériaux poreux qui deviennent irritants lorsqu'ils sont ensuite mis en contact avec la peau ou les muqueuses.

#### 3.2.2.1.6. Utilisation.

L'acide crésol-sulfonique est utilisé pour la désinfection des locaux. Un mélange de crésols et de carbures est également employé pour la désinfection des latrines. Ils peuvent être retrouvés dans la formulation de produits désinfectants pour les sols, les bennes et containers pour déchets hospitaliers.

#### 3.2.2.2. Les dérivés chlorés.

##### 3.2.2.2.1. Nomenclature.

A côté du chlore liquide et gazeux et du dioxyde de chlore (peroxyde de chlore), deux catégories de produits sont surtout utilisés : les hypochlorites et les chloramines, capables de donner de l'acide hypochloreux lorsqu'ils sont en solution dans l'eau. L'acide hypochloreux serait le principe actif responsable de l'activité antimicrobienne. L'ion hypochlorite serait moins actif.

##### 3.2.2.2.1.1. Les composés inorganiques.

Requête :

Les hypochlorites de sodium :

L'eau de Javel est disponible sous forme d'extrait de Javel à 48° chlorométriques (berlingot de 250 ml) et d'eau de Javel titrant 12° chlorométriques.

La liqueur de Labarraque titre 2° chlorométriques.

Le soluté de Dakin est une eau de Javel diluée, neutralisée par du bicarbonate de potassium et stabilisée par du permanganate de potassium ; il fournit entre 4,5 et 5 g de chlore actif par litre et titre 1,5° chlorométriques.

La liqueur de Milton est un soluté alcalin d'hypochlorite de sodium à 0,1 p. 100 utilisé parfois pour la désinfection des biberons.

L'hypochlorite de calcium (chlorure de chaux).

3.2.2.2.1.2. Les composés organiques.

Les chloramines T.

L'halazone.

Le dichloro isocyanurate de sodium.

3.2.2.2.2. Mécanisme d'action.

Le chlore et ses dérivés actifs sont hydrolysés pour donner de l'acide hypochloreux, oxydant puissant, qui agirait sur la membrane cytoplasmique et les enzymes cytoplasmiques. L'action du chlore sous la forme d'hypochlorite est beaucoup plus rapide que sous la forme de composé organique.

3.2.2.2.3. Spectre antimicrobien.

Il est actif sur les bactéries à Gram positif et négatif (0,20 ppm de chlore actif suffit à les inactiver en trente secondes), sur les mycobactéries (50 ppm de chlore actif détruisent *M. tuberculosis* en trente secondes). Il possède une action virucide (des solutions à 0,5 p. 100 d'hypochlorite de sodium inactivent le virus de l'hépatite B). Le chlore est sporicide à 100 ppm. L'hypochlorite de sodium à 2 p. 100 (eau de Javel à 6° chlorométriques) pendant t soixante minutes à 20°C inactive les prions.

3.2.2.2.4. Facteurs influençant l'activité.

En milieu acide, du chlore volatil formé est à l'origine d'une perte d'activité. En milieu alcalin, l'acide hypochloreux passe à l'état d'hypochlorite plus stable. L'activité antibactérienne est maximale à pH 5. L'augmentation de la température diminue la stabilité des produits et les ultraviolets entraînent une inactivation, ce qui nécessite de conserver ces produits dans des récipients fermés à l'abri de la lumière et des sources de chaleur. La présence de matières organiques inactive le chlore.

3.2.2.2.5. Toxicité.

L'eau de Javel concentrée est corrosive pour la peau, irritante pour les yeux et les muqueuses respiratoires. Il ne faut pas la mélanger aux produits ammoniacaux (dégagement d'azote), aux



Requête :

produits de vaisselle, aux détartrants WC ou à d'autres produits acides (risque de dégagement de chlore gazeux toxique). Elle est corrosive pour les métaux.

#### 3.2.2.2.6. Utilisation.

L'eau de Javel est largement utilisée pour la désinfection des sols, des lavabos, des sanitaires, de divers matériels et est un des procédés d'inactivation des agents transmissibles non conventionnels. La concentration en chlore des solutions d'hypochlorite utilisables est fonction des indications.

Un degré chlorométrique français correspond à 3,177 g/l de chlore actif mais ne correspond pas au degré chlorométrique anglais (un degré anglais = un degré français x 3,177/10) ; l'expression de l'activité peut se faire également en partie par million (ppm) ou 1 ppm = 1 mg/l.

#### 3.2.2.3. Autres oxydants.

##### 3.2.2.3.1. Le peroxyde d'hydrogène.

Le peroxyde d'hydrogène en solution aqueuse à 3 p. 100 (dix volumes) (eau oxygénée) est réservé à l'usage antiseptique. Les solutions à 10 p. 100 associées à l'acide peracétique et aux ultrasons sont utilisées pour la désinfection du petit matériel, celles à 30 p. 100 pour les résines prothétiques. Il peut être utilisé en phase gazeuse dans le cadre d'une désinfection par voie aérienne. Le peroxyde d'hydrogène à dix volumes est plus actif sur les bactéries à Gram négatif que sur les bactéries à Gram positif. A trente volumes, il est actif sur *M. tuberculosis*, fongicide, virucide et sporicide. Il n'est pas corrosif et n'est pas inactivé par les substances organiques. Il est nécessaire de conserver les solutions de peroxyde d'hydrogène au frais et à l'abri de la lumière. Il est irritant pour la peau et les yeux. C'est pourquoi, lorsqu'il est utilisé à forte concentration en désinfection, il est impératif de porter des gants et des lunettes de sécurité.

Le peroxyde d'hydrogène est utilisable pour la désinfection du caoutchouc, du plastique et de l'acier inoxydable.

##### 3.2.2.3.2. L'acide peracétique.

Il est obtenu par action de l'eau oxygénée sur l'anhydride acétique ou de l'oxygène sur l'acétaldéhyde. C'est un liquide instable qui se présente en solution aqueuse en mélange avec de l'acide acétique et de l'eau oxygénée. Les solutions concentrées sont disponibles à des concentrations allant de 2,5 à 40 p. 100 d'acide acétique. Elles s'enflamment à 40°C. Des solutions contenant 0,4 à 2,5 p. 100 d'acide peracétique sont disponibles pour l'usage hospitalier. Il est sensible à la présence de matières organiques. Il est actif à faible concentration sur les bactéries à Gram positif et négatif, *M. tuberculosis*, sur les virus nus et enveloppés et possède une activité sporicide rapide. Il peut être utilisé en solution ou en phase gazeuse. Les solutions concentrées sont corrosives pour les métaux, irritantes pour la peau, les yeux et les muqueuses. En France, il est utilisé essentiellement pour la désinfection des circuits de dialyse et pour la désinfection par voie aérienne des isolateurs et des postes de sécurité microbiologique.

##### 3.2.2.3.3. Le permanganate de potassium.

En raison d'une action algicide il est utilisé parfois dans la désinfection des tours de refroidissement à la concentration de 0,01 p. 100. C'est un produit instable et inhibé en présence de matières organiques.

Requête :

#### 3.2.2.3.4. L'ozone.

L'ozone est un gaz, soluble dans l'eau et instable. Il est bactéricide, fongicide, virucide et sporicide. Inhibé par les matières organiques, corrosif pour de nombreux matériaux, il est surtout utilisé pour la désinfection des eaux et le traitement de l'air.

#### 3.2.2.4. Les tensio-actifs cationiques (les ammoniums quaternaires).

##### 3.2.2.4.1. Nomenclature.

Ce sont des composés bipolaires possédant un pôle hydrophile et un pôle hydrophobe qui confèrent à ces molécules des propriétés détergentes et antimicrobiennes.

Les ammoniums quaternaires sont subdivisés en sept classes :

- les halogénures d'alcoyl-triméthyl-ammonium (ex. : bromure de cétrimonium ou cétrimide) ;
- les halogénures de dialcoyl-diméthyl-ammonium (ex. : chlorure de didécyl-diméthylammonium) ;
- les halogénures d'alcoyl-benzyl-diméthyl-ammonium (ex. : chlorure de benzalkonium) ;
- les halogénures d'ammonium hétéroatomique (ex. : chlorure de cétylpyridinium) ;
- les sels organiques d'ammonium quaternaire (ex. : saccharinate d'alcoylbenzylidiméthyl ammonium) ;
- les dihalogénures d'ammonium quaternaire (ex. : chlorure de dequalium) ;
- les polymères d'ammonium quaternaire (ex. : le polyquaternium).

##### 3.2.2.4.2. Mécanisme d'action.

Ils entraînent des changements de perméabilité, puis une altération de la membrane cytoplasmique et de la paroi.

##### 3.2.2.4.3. Spectre antimicrobien.

Leur activité antimicrobienne dépend de la longueur de la chaîne hydrocarbonée. Les ammoniums quaternaires sont bactéricides sur les bactéries à Gram positif et surtout bactériostatiques sur les bactéries à Gram négatif. Ils sont peu fongicides aux concentrations habituelles d'utilisation. Ils n'ont pas d'action sur les mycobactéries et ne sont pas sporicides. Leur activité sur les virus est controversée. Ils seraient actifs sur les virus enveloppés et inactifs sur les virus nus.

##### 3.2.2.4.4. Facteurs influençant l'activité.

Les ammoniums quaternaires sont incompatibles avec les détergents anioniques, les ions calcium, magnésium, les nitrates et sont inactivés par les substances organiques. Ils peuvent être absorbés par le verre, le caoutchouc, le chlorure de polyvinyl et le coton.

##### 3.2.2.4.5. Toxicité.

Les ammoniums quaternaires sont des inhibiteurs de l'acétyl-cholinestérase, responsables lors d'intoxication aiguë d'effets analogues à ceux du curare. Pour des concentrations supérieures à 10 p.

Requête :

100, ils peuvent entraîner des lésions cutanées à type de nécrose et d'éruptions bulleuses. Des accidents d'hypersensibilité avec dermites et conjonctivites sont le plus fréquemment retrouvés.

#### 3.2.2.4.6. Utilisation.

Ils rentrent dans la composition de produits nettoyant des sols, des murs et des meubles et comme adoucisseurs dans les solutions détergentes.

#### 3.2.2.5. Les tensio-actifs anioniques.

##### 3.2.2.5.1. Nomenclature.

Les surfactifs anioniques comprennent :

- les sels d'acides gras (savons) ;
- les agents de surface anioniques à groupement sulfaté ;
- les agents de surface anioniques à groupement sulfonate ;
- les agents de surface anioniques organophosphorés.

##### 3.2.2.5.2. Mécanisme d'action.

Ce sont des tensio-actifs possédant une partie hydrophobe et une partie hydrophile qui leur permet d'être absorbés à des interfaces liquide-liquide ou liquide-solide et qui en milieu aqueux peuvent se grouper pour donner naissance à des micelles. Ces propriétés leur confèrent un pouvoir détergent selon lequel les particules à éliminer sont mises en solution ou en dispersion avec comme conséquence un nettoyage des surfaces.

##### 3.2.2.5.3. Spectre antimicrobien.

Par action au niveau de la membrane cytoplasmique certains de ces agents peuvent présenter des propriétés antimicrobiennes sur les bactéries à Gram positif. Leur utilisation principale concerne leur effet détergent marqué.

##### 3.2.2.5.4. Facteurs influençant l'activité.

Les savons alcalins inactivent les ammoniums quaternaires, la chlorhexidine et les dérivés chlorés.

##### 3.2.2.5.5. Utilisation.

Les tensio-actifs anioniques entrent dans la composition des détergent ménagers et industriels et servent parfois comme adjuvants de produits peu solubles dans l'eau.

#### 3.2.2.6. Les tensio-actifs non ioniques.

Ils comprennent essentiellement les dérivés de l'oxyde d'éthylène, les esters d'éthylène glycol ou de propylène glycol et les esters éther polyéthoxylé du sorbitane.

Requête :

Ce sont des agents de surface qui ne donnent pas naissance à des ions en solution aqueuse. Ils agissent en facilitant la pénétration des substances actives au niveau de la membrane cellulaire.

Ils n'ont pas de propriétés antimicrobiennes.

Les surfactifs non ioniques sont utilisés essentiellement comme adjuvants et hydrosolubilisants.

### 3.2.2.7. Les tensio-actifs amphotères.

#### 3.2.2.7.1. Nomenclature.

Ce sont des agents tensio-actifs possédant à la fois un pôle anionique et un pôle cationique qui confèrent à la molécule des propriétés détergentes et antimicrobiennes.

Les principaux composés utilisés sont l'acide dodécyl aminopropylaminobutyrique, les alkylaminopropionates, les alkylbétaïnes.

#### 3.2.2.7.2. Mécanisme d'action.

Ils agissent en augmentant la perméabilité de la membrane cytoplasmique et en diminuant les activités cellulaires.

#### 3.2.2.7.3. Spectre antimicrobien.

Ils sont plus actifs sur les bactéries à Gram positif que sur les bactéries à Gram négatif. Sur *M. tuberculosis*, ils sont inconstamment et lentement actifs. Ils possèdent une activité sur *Candida albicans* et sur certains virus enveloppés. Ils n'ont aucune activité vis-à-vis des spores, des virus non enveloppés et des prions.

#### 3.2.2.7.4. Facteurs influençant l'activité.

Ils sont peut sensibles à la présence de protéines et à la dureté de l'eau. Ils possèdent de nombreuses incompatibilités en particulier avec les aldéhydes et les oxydants.

#### 3.2.2.7.5. Toxicité.

Ils sont peu toxiques aux dilutions d'emploi usuelles.

#### 3.2.2.7.6. Utilisation.

Ils entrent dans la composition de produits détergents-désinfectants utilisés pour la désinfection des sols, des surfaces de cuisine et le nettoyage des instruments.

### 3.2.2.8. Les aldéhydes.

#### 3.2.2.8.1. Nomenclature.

Le formaldéhyde gazeux est instable. Il est obtenu par chauffage de solutions aqueuses de

Requête :

formaldéhyde ou formol (solution aqueuse à 37 p. 100 de formaldéhyde stabilisée par le méthanol) ou de polymères de formaldéhyde (ou paraformaldéhyde) appelés souvent improprement trioxyméthylène qui se sublime vers 160°C.

Le glutaraldéhyde est un di-aldéhyde saturé disponible en solution aqueuse concentrée à 25 et 50 p. 100 de glutaraldéhyde. Il est commercialisé sous forme alcaline, acide ou neutre. Le glutaraldéhyde alcalin doit être activé avant emploi par une solution de bicarbonate permettant d'obtenir une solution entre pH 7,5 et 8,5. L'acide glutaraldéhyde est utilisé en solution à 2 p. 100 avec un pH entre 2,3 et 3,7. Le glutaraldéhyde neutre est utilisé en solution à 2 p. 100 ou moins, de pH 7 à 7,5, qui nécessite d'être activé.

#### 3.2.2.8.2. Mécanisme d'action.

Ils agissent grâce à l'action réductrice des aldéhydes. Ils entraînent une dénaturation des protéines et une alkylation des acides nucléiques.

#### 3.2.2.8.3. Spectre antimicrobien.

Le formaldéhyde gazeux est actif sur les bactéries à Gram positif et négatif, et sur *M. tuberculosis*. Il est lentement sporicide et fongicide. Il est moins actif sur les virus nus que sur les virus enveloppés. Il est actif mais lentement sur le virus de l'hépatite B et sur le virus de l'immunodéficience humaine. Il est inactif sur les prions (la fixation des pièces anatomiques au formol ne supprime pas la contagiosité). Son activité antimicrobienne est liée, dans la pratique, à la température ambiante, au temps de formaldéhyde sont bactéricides à des concentrations  $\geq 30$  p. 100.

La glutaraldéhyde alcalin est bactéricide en deux minutes, fongicide et virucide en dix minutes. Il nécessite au moins vingt minutes pour inactiver *M. tuberculosis*, est sporicide dans des temps dépassant parfois dix heures. La glutaraldéhyde à 2 p. 100, à température ambiante, est bactéricide (*M. tuberculosis* excepté), fongicide et virucide en dix minutes, mais n'est pas sporicide. A 60°C, il est tuberculide et sporicide respectivement en vingt et soixante minutes. Le glutaraldéhyde neutre est bactéricide, mycobactéricide, fongicide et virucide en dix minutes. A sporicidie est obtenue en dix heures. Le glutaraldéhyde ne présente pas d'activité sur les prions.

#### 3.2.2.8.4. Facteurs influençant l'activité.

Le formaldéhyde perd rapidement de son activité en présence de matières organiques, de sérum ou de sang.

Le glutaraldéhyde a une activité maximum à pH alcalin. Il est moins sensible aux substances interférentes que le formaldéhyde.

#### 3.2.2.8.5. Toxicité.

Les préparations contenant plus de 5 p. 100 de formaldéhyde relèvent de la réglementation des substances vénéneuses.

Le formaldéhyde a une odeur caustique. Il est irritant pour la peau à une concentration de 1 p. 100 et de 1 ppm pour les muqueuses respiratoires et les yeux (dans le cadre de la médecine du travail, la valeur limite d'exposition est de 2 ppm). Il est allergène et cancérigène chez l'animal.

Requête :

Le glutaraldéhyde est irritant et allergisant pour la peau et les muqueuses nasales et oculaires. La valeur limite d'exposition, valeur qui ne saurait être dépassée pendant plus de quinze minutes, est fixée en France à 0,2 ppm.

#### 3.2.2.8.6. Utilisation.

Le formaldéhyde sous forme liquide est le plus souvent associé à d'autres aldéhydes détergents ou autres désinfectants pour la désinfection des surfaces et des sols. Sous forme gazeuse ou en aérosol, il est utilisé pour la désinfection terminale des locaux ou la désinfection du linge et des matelas dans des étuves à formaldéhyde.

Le glutaraldéhyde est utilisé pour la désinfection du matériel médico-chirurgical thermo-sensible. Il entre dans la composition de divers produits utilisés pour la désinfection des sols, surfaces et le traitement des déchets hospitaliers.

#### 3.2.2.9. Les alcools

##### 3.2.2.9.1. Nomenclature.

Les alcools aliphatiques sont représentés par l'éthanol et l'alcool isopropylique.

Les autres alcools (l'alcool benzylique, phényléthylique...) ne sont pas utilisés dans la désinfection.

##### 3.2.2.9.2. Mécanisme d'action.

Ils entraînent une dénaturation des protéines et la lyse de la membrane lipidique à l'origine de la fuite des composants intracytoplasmiques. Ils nécessitent la présence d'eau. Ainsi l'alcool à 70° est plus bactéricide que l'alcool absolu.

##### 3.2.2.9.3. Spectre antimicrobien.

L'alcool éthylique (dans un intervalle de concentration de 60 à 90 p. 100) et l'alcool isopropylique (90 p. 100) sont bactéricides en une à deux minutes, sont mycobactéricides et fongicides, sont actifs sur certains virus (une solution d'éthanol à 20 p. 100 inhibe l'activité de la transcriptase inverse du virus de l'immunodéficience humaine) mais n'ont pas d'activité sporicide et sont inactifs sur les prions.

##### 3.2.2.9.4. Facteurs influençant l'activité.

Leur action est diminuée en présence de matières organiques.

##### 3.2.2.9.5. Toxicité.

Les alcools sont stables mais inflammables et volatils. Les vapeurs d'alcool isopropylique peuvent être toxiques.

##### 3.2.2.9.6. Utilisation.

Suivant les produits, ils peuvent être utilisés comme solvant ou comme principe actif. L'éthanol est employé parfois pour la désinfection du petit matériel médico-chirurgical thermo-sensible

Requête :

(thermomètres, stéthoscopes, tensiomètres). Il entre dans la composition d'aérosols employés parfois pour la désinfection d'équipement respiratoires. L'éthanol et l'alcool isopropylique sont parfois employés comme désinfectant des petites surfaces. Ils peuvent endommager le système de montage des instruments d'optique et altérer la souplesse du caoutchouc et de certaines matières plastiques en cas d'usage prolongé ou répété.

#### 3.2.2.10. Les biguanides.

La chlorhexidine est utilisée essentiellement dans l'antisepsie cutanée. Elle possède une activité bactéricide mais ne présente pas d'activité mycobactéricide, fongicide, sporicide ou virucide (à l'exception du virus de l'immunodéficiência humaine). Elle entre dans la composition de certains désinfectants des surfaces.

Le polyhexanide appartient à la famille des polymères de biguanide. Il est commercialisé sous forme d'une solution aqueuse à 20 p. 100. Il est bactéricide, fongicide mais ne possède pas d'activité virucide ou sporicide. Le polyhexanide est incompatible avec les tensio-actifs anioniques et les protéines. Il entre dans la formulation de désinfectants pour le matériel.

#### 3.2.2.11. Les dérivés iodés.

Les dérivés iodés sont réservés à l'antisepsie cutanée, néanmoins il existe des résines iodées qui sont utilisées pour la désinfection de l'eau.

### 3.3. Classification des désinfectants.

Une liste des différents produits selon leur domaine d'utilisation (classification la plus communément admise actuellement) figure en annexe à la présente circulaire. Cette liste n'est pas exhaustive et doit régulièrement être actualisée vu l'extrême mouvance de certains produits. Si un produit doit être choisi dans cette liste, il est impératif de consulter et de vérifier aussi son dossier technique (cf. § 3.8 et 3.9).

#### 3.3.1. Désinfectants pour les surfaces (catégorie A).

Ils sont utilisés sur les sols, les murs, le mobilier et les appareils volumineux non immergeables. Ils sont présentés en annexe II.1.

A 1 et A 2 : désinfectants de surface utilisés avec ou sans propriété de détergence : désinfectants seuls comme l'eau de Javel à utiliser après un nettoyage préalable ou, le plus souvent, détergents-désinfectants (ou nettoyeurs-désinfectants) assurant la détergence et la désinfection en un seul temps.

A 3 : dispersats dirigés pour les surfaces, renfermant une faible concentration en alcool.

A 4 : dispersats dirigés pour les surfaces, renfermant une concentration plus importante en alcool.

A 5 : produits pour désinfection terminale utilisés sous forme d'aérosol (dispersats d'aldéhydes) ou à l'état gazeux (formaldéhyde).

#### 3.3.2. Désinfectants pour les instruments et le matériel (catégorie B).

Requête :

Les produits appartenant à cette catégorie sont utilisés pour le nettoyage de l'instrumentation et du matériel médico-chirurgical avant la phase de stérilisation. Ils peuvent posséder des propriétés de détergence seules ou parfois associés à des propriétés désinfectantes. Ils sont indiqués en annexe II.2.

3.3.3. Désinfectants du matériel médico-chirurgical réutilisable par trempage chimique (catégorie C).

Une liste de ces différents désinfectants figure en annexe II.3.

C 1 : désinfectants utilisés pour le trempage des instruments et du matériel endoscopique.

C 1 bis : désinfectants utilisés dans les laveurs-désinfecteurs du matériel endoscopique.

C 2 : désinfectants utilisés pour les circuits de dialyse.

3.3.4. Désinfectants pour linge (catégorie D).

Une liste est donnée en annexe II.4.

3.3.5. Désinfectants pour les déchets et les excréta (catégorie E).

Ils sont donnés en annexe II.5.

E 1 : désinfectants pour les excréta, les bassins et urinaux.

E 2 : désinfectants pour les containers et les bennes à déchets.

3.4. Spectre d'activité des principales familles de désinfectants, antagonismes et synergies.

Voir les tableaux en annexes II.6 et II.7.

3.5. Composition des désinfectants du commerce.

Dans la pratique courante, il est rare que les désinfectants commercialisés ne renferment qu'un seul principe actif. Ils sont le plus souvent constitués de plusieurs principes actifs (qui vont conférer au produit son activité antimicrobienne) mais aussi d'excipients, d'adjuvants (qui sont en général dépourvus d'activité antimicrobienne mais qui ont des propriétés de nettoyage, de solubilisation, d'anticorrosion) et de solvants aqueux ou alcooliques. Des produits possédant le même principe actif n'auront pas nécessairement la même efficacité et le même spectre d'activité antimicrobienne, car la concentration du principe actif, l'association ou non de principes actifs supplémentaires, la nature et le nombre des excipients et des solvants, peuvent être à l'origine d'une modification de l'activité. Ces considérations montrent la nécessité d'évaluer l'activité antimicrobienne de toute formulation.

3.6. Méthodes d'évaluation in vitro de l'activité antimicrobienne.

3.6.1. Principes des méthodes d'étude de l'activité antimicrobienne des désinfectants.

Différentes méthodes sont employées :

les essais " en suspension " dans lesquels un inoculum calibré de micro-organismes est mis en



Requête :

contact avec différentes dilutions du produit essayé ;

les essais avec " porte-germes " dans lesquels un support contaminé par la suspension de micro-organismes est mis en contact avec les dilutions du produit essayé. Le dénombrement des micro-organismes avant et après contact permet d'apprécier l'activité létale du produit testé. Afin d'éviter une inhibition éventuelle des micro-organismes survivants liée à la présence résiduelle du produit essayé, le produit est entièrement éliminé après la phase de contact par dilution, neutralisation ou lavage.

En France, les méthodes d'évaluation de l'activité antimicrobienne des désinfectants ont été standardisées sous l'égide de l'AFNOR. Celles-ci permettent de déterminer si un produit possède une activité antimicrobienne et dans cette éventualité à quelle concentration ce produit est actif sur des bactéries végétatives et/ou des virus et/ou des agents fongiques et/ou des spores de bactéries. La réalisation de ces méthodes s'effectue dans des conditions de laboratoire bien précises : de température, d'inoculum, de temps de contact et d'utilisation de souches parfaitement référencées. De telles méthodes permettent ainsi la comparaison de différents produits entre eux.

Les normes AFNOR d'évaluation de l'activité antimicrobienne peuvent être classées en deux catégories :

les normes qualificatives, qui sont des méthodes d'essai en suspension, permettent de déterminer, in vitro, si un produit possède une activité antibactérienne (NF T 72-150 et 72-151 pour les formes végétatives et NF T 72-230 et 72-231 pour les spores), antifongique (NF T 72-200 et 72-201) et antivirale (NF T 72-180 et 72-181) mais ne permettent pas (exception faite pour les normes NF T 72-180 et 72-181) la détermination d'une concentration efficace pour une utilisation in vivo ;

les normes d'application (NF T 72-170 et 72-171, NF T 72-190, NF T 72-281 et NF T 72-300 et 72-301) permettent, elles, de déterminer les concentrations efficaces des produits par utilisation de protocoles approchant mieux les conditions réelles d'utilisation. En effet, les micro-organismes ne sont pas dans une interface liquidienne mais sont au contact de surfaces, en présence de matières organiques, de biofilms qui peuvent modifier l'activité d'un désinfectant. Les souches de référence utilisées dans ces méthodes sont par consensus des souches considérées comme des souches représentatives de flores standards et non des souches connues pour leur résistance.

3.6.2. Les normes de l'agence française de normalisation qualitatives.

3.6.2.1. Normes NF T 72-150 et 72-151 mesurant l'activité bactéricide.

Ces deux méthodes en suspension, réalisées respectivement par technique de dilution-neutralisation ou par technique de filtration sur membrane, permettent de déterminer si un désinfectant présente une activité bactéricide vis-à-vis de souches de référence après un contact de cinq minutes à 20°C. L'activité bactéricide est définie comme la capacité du désinfectant à réduire d'au moins 5 log<sub>10</sub> l'inoculum bactérien de départ.

Les souches de référence utilisées sont : *Pseudomonas aeruginosa* CIP A22, *Escherichia coli* CIP 54 127 (ATCC 10536), *Staphylococcus aureus* souche Oxford CIP 53 154 (ATCC 9144), *Enterococcus faecium* CIP 5 855 (ATCC 10541) et *Mycobacterium smegmatis* CIP 7 326.

Une activité spectre 5 correspond à l'utilisation des cinq souches de référence et une activité spectre 4 à l'absence d'utilisation de *M. smegmatis* dans la méthode. L'activité retrouvée vis-à-vis de *M. smegmatis* n'est toutefois pas extrapolable aux autres mycobactéries en particulier *M. tuberculosis* et

Requête :

M. avium intra cellulare qui sont plus résistantes aux désinfectants.

### 3.6.2.2. Normes NF T 72-180 et 72-181 mesurant l'activité virucide.

Dans la norme NF T 72-180 deux techniques peuvent être utilisées : dilution ou tamisage moléculaire. La dilution virucide retenue est la dilution qui permet, à 20°C, d'obtenir une réduction de 4 log<sub>10</sub> de l'inoculum de départ en quinze, trente et soixante minutes. Trois souches de références sont utilisées : Enterovirus Polio 1 souche SABIN, Adenovirus humain type 5, Orthopoxvirus de la vaccine. Ces souches de virus ont été choisies en raison de leur représentativité dans trois groupes de virus de vertébrés.

La norme NF T 72-181 permet la détermination de l'activité virucide (réduction de 4 log<sub>10</sub> de l'inoculum de départ en 15 minutes) vis-à-vis des bactériophages T2 et Escherichia coli B, MS2 et Escherichia coli Hfrh et ØX 174, Escherichia coli ATCC 13706 et le bactériophage n° 66 avec Streptococcus lactis diacetylactis. Cette norme présente un intérêt moindre pour les désinfectants à usage hospitalier et ne peut remplacer une norme NF T 72-180 dans un dossier technique qui est plus difficile à franchir que la norme NF T 72-181.

### 3.6.2.3. Normes NF T 72-200 et 72-201 mesurant l'activité fongicide.

Elles reposent sur des techniques de dilution-neutralisation ou de filtration sur membrane. La dilution fongicide retenue est la dilution permettant d'obtenir, à 20°C, une réduction de 4 log<sub>10</sub> de l'inoculum de départ en quinze minutes.

Quatre souches de référence sont utilisées : trois souches de moisissures Absidia corymbifera IP 1129 75 (LCP 1942), Cladosporium cladosporioides IP 1232 80 (LCP 484) et Penicillium verrucosum var, cyclopium IP 1231 80 (LCP 282), une souche de levure : Candida albicans IP 1180 79 (ATCC 2091).

### 3.6.2.4. Normes NF T 72-230 et 72-231 mesurant l'activité sporicide.

Les mesures sont effectuées par dilution-neutralisation ou filtration sur membrane. La dilution sporicide retenue est la dilution permettant d'obtenir une réduction d'au moins 5 log<sub>10</sub> de l'inoculum de départ (spores vivantes) en cinq minutes à 75°C ou en une heure à 20°C.

Trois souches de référence sont utilisées : Bacillus cereus CIP 7 803, Bacillus subtilis var. niger CIP 7 718 (ATC 9372), Clostridium sporogenes 51 CIP 7 939.

Pour un produit désinfectant c'est la norme la plus difficile à atteindre, la souche Bacillus subtilis var. niger présentant la résistance la plus marquée.

Pour certaines de ces normes, d'autres souches peuvent être testées selon le même protocole opératoire mais uniquement en complément des souches de référence.

## 3.6.3. Les normes de l'agence française de normalisation d'application.

### 3.6.3.1. Normes NF T 72-170 et 72-171 mesurant l'activité bactéricide en présence de substances interférantes de référence.

Requête :

Les principes sont identiques à ceux des normes NF T 72-150 et 72-151 mais ces deux normes permettent cette évaluation si l'activité bactéricide à 20° C du produit testé est modifiée par la présence de substances interférentes : mélange albumine-extrait de levure, eau dure, solution tampon à pH 5 et 9 ou mélanges albumine-eau dure, simulant des conditions de propreté ou de saleté. La dilution bactéricide retenue est la dilution permettant d'obtenir une réduction de 5 log<sub>10</sub> de l'inoculum de départ.

Les souches bactériennes utilisées sont les souches de référence utilisées dans la norme NF T 72-150.

### 3.6.3.2. Norme NF T 72-190 dite méthode des porte-germes.

Elle permet la détermination de l'activité bactéricide, fongicide et sporicide d'une formulation utilisée pour la désinfection des surfaces lisses. Le principe consiste à déposer un inoculum calibré, en suspension dans du lait, sur un support porte-germes en verre, en acier, ou en matière plastique. Après séchage le porte-germe est mis en contact avec le produit ou ses dilutions à tester durant un temps à définir (de une minute à une heure). Les micro-organismes sont ensuite récupérés par grattage et agitation du porte-germe dans un liquide de récupération. Après une étape de filtration et de rinçage, les membranes sont mises en culture afin de numérer les germes survivants.

Les souches utilisées sont les souches de référence des normes NF T 72-150/151, NF T 72-200/201 et NF T 72-230/231.

Cette technique permet de déterminer les concentrations bactéricides (réduction de 5 log<sub>10</sub>), les concentrations fongicides (réduction de 4 log<sub>10</sub>) et les concentrations sporicides (réduction de 3 log<sub>10</sub>) d'un désinfectant en se rapprochant des conditions réelles d'utilisation.

### 3.6.3.3. Norme NF T 72-281 permettant de déterminer l'activité bactéricide, fongicide et sporicide d'un désinfectant de surface par voie aérienne.

Le principe de cette technique est similaire dans ses grandes lignes au principe de la norme NF T 72-190.

Six souches de référence sont utilisées dans cette technique : *Pseudomonas aeruginosa* CIP A22, *Staphylococcus aureus* souches Oxford CIP 53 154 (ATCC 9144), *Streptococcus faecium* CIP 5 855 (ATCC 10541), *Bacillus subtilis* CIP 52 62 (ATC 6633), *Penicillium verrucosum* var. *cyclopium* CIP 1186 79 et *Candida albicans* CIP 1180 79.

### 3.6.3.4. Normes NF T 72-300 et 72-301 permettant de déterminer l'activité bactéricide, fongicide et sporicide dans les conditions pratiques d'emploi.

Ces deux techniques utilisent des méthodes de dilution-neutralisation et de filtration sur membrane et autorisent la variation de certains paramètres (substances interférentes, souches, température, temps de contact), même si ceux-ci ne représentent pas les conditions réelles de la pratique.

Elles permettent de déterminer si dans les conditions testées, le désinfectant a été capable de réduire le nombre de bactéries de 5 log<sub>10</sub>, le nombre de levures et de moisissures de 4 log<sub>10</sub> et le nombre de spores de 3 log<sub>10</sub>.

Requête :

### 3.6.4. Autres méthodes n'appartenant pas aux normes de l'agence française de normalisation.

Elles sont utilisées le plus souvent pour déterminer si la concentration d'utilisation d'un désinfectant est efficace vis-à-vis de certains agents pathogènes non ou difficilement cultivables ou non inclus parmi les souches AFNOR.

#### 3.6.4.1. Les méthodes testant l'activité bactéricide vis-à-vis des mycobactéries.

Actuellement les évaluations du pouvoir bactéricide des produits vis-à-vis de *Mycobacterium tuberculosis* et d'autres mycobactéries sont effectuées par la technique Bactec qui consiste à mettre en contact un inoculum calibré de *Mycobacterium tuberculosis* avec le produit en faisant varier dilution et temps de contact. Les mycobactéries sont ensuite numérotées indirectement par la mesure du taux de CO<sub>2</sub> libéré marqué à partir d'une culture contenant de l'acide palmitique marqué. En fait, lorsque sont comparés les résultats d'évaluations du pouvoir mycobactéricide pour un même produit effectuées par la technique Bactec ou selon la norme NF T 72-301, il apparaît des différences notables dans les concentrations retrouvées efficaces, la technique Bactec donnant des dilutions bactéricides plus basses en des temps parfois beaucoup plus courts. Il serait préférable pour la cohérence de l'ensemble des résultats qu'une norme AFNOR soit utilisée pour tester l'activité bactéricide d'une formulation vis-à-vis des mycobactéries autres que *M. smegmatis*.

#### 3.6.4.2. Les méthodes testant l'activité virucide vis-à-vis du VIH et des virus des hépatites B et C.

Pour le virus de l'immunodéficiência humaine (VIH), il n'existe pas de méthode normalisée mais des méthodes reproductibles mesurant l'activité de la transcriptase-reverse et/ou l'étude du pouvoir infectieux résiduel pour la lignée de lymphocytes humaines T4. Un produit virucide selon la norme NF T 72-180 ne nécessite pas la production d'expertise coûteuse sur le VIH, un virus nu comme le polio-virus étant sûrement plus résistant que le VIH.

Pour le virus de l'hépatite B, plusieurs méthodologies sont proposées : recherche de l'inhibition de l'antigène HBs par le désinfectant vis-à-vis d'un sérum porteur de l'antigène HBs en faisant varier les concentrations et les temps de contact, recherche de l'ADN du virus de l'hépatite B, test d'altération et de désintégration morphologique consistant à évaluer en microscopie électronique différents stades d'altération des particules de Dane sous l'effet du produit étudié. Ces différents tests ne présentent pas de garanties concernant la perte du pouvoir infectieux du virus de l'hépatite B. Seul un test d'infectivité chez le chimpanzé, irréalisable en routine, pourrait offrir de telles garanties.

Pour le virus de l'hépatite C, il n'existe aucun modèle cellulaire pour la réplication du VHC ce qui interdit toute étude d'infectivité (le seul modèle animal disponible étant le chimpanzé). La recherche par PCR de l'ARN viral pourrait être utilisée pour apprécier l'activité virucide, encore faut-il que soient clairement corrélées l'absence de détection et l'absence de pouvoir infectieux.

### 3.6.5. Les normes européennes.

A ce jour pour le comité technique européen de normalisation (CEN/TC 216 " Antiseptiques et désinfectants chimiques ") n'a pas publié de normes. De nombreux projets sont en cours d'élaboration. Au fur et à mesure de leur publications, elles remplaceront les normes AFNOR.

### 3.6.6. Les normes étrangères.

Elles peuvent parfois figurer dans certains dossiers techniques mais elles ne permettent pas la

Requête :

comparaison des produits entre eux.

### 3.6.7. Les microméthodes.

Ces techniques permettent de pallier aux difficultés d'exécution des normes AFNOR. Elles sont le plus souvent validées par rapport aux normes AFNOR 72-150 et 72-170 mais elles évaluent par contre l'activité d'un produit selon la loi du " tout ou rien " et ne permettent d'apprécier parfois qu'une réduction de  $4 \log_{10}$  des micro-organismes testés. Ces méthodes ne se substituent pas aux méthodes normalisées. Toutefois leur utilisation permet de tester, ors d'une manipulation, un nombre de souches hospitalières plus important et permet la comparaison des produits entre eux vis-à-vis de souches hospitalières variées.

### 3.7. Méthodes d'évaluation in situ de l'activité antimicrobienne.

Aucune méthode permettant de juger l'efficacité des désinfectants et de comparer leur efficacité in vivo n'a fait l'objet d'une normalisation par l'AFNOR. Il est difficile de juger de l'efficacité in situ d'un désinfectant car de nombreux paramètres interviennent dans le degré de la contamination initiale, la manière selon laquelle le nettoyage préalable a été effectué, la présence ou non de biofilm, la standardisation ou non du prélèvement. Les méthodes généralement utilisées sont décrites ci-après.

#### 3.7.1. Méthodes par empreintes directes.

Elles utilisent des géloses incorporant un neutralisant approprié à la nature chimique du désinfectant et peuvent être appliquées dans des conditions préalablement définies de pression et de temps de contact sur les surfaces soit manuellement soit à l'aide d'un applicateur. Après incubation, elles permettent un dénombrement et une identification des colonies.

Cette technique simple est utilisable pour des surfaces planes mais présente certains inconvénients : faible surface échantillonnée, difficulté de numérer plus de 200 colonies par boîte et impossibilité de différencier des bactéries individualisées et des colonies bactériennes. Néanmoins, les données obtenues par cette méthode bien, standardisée, peuvent être un des critères intervenant dans le choix d'un produit.

#### 3.7.2. Méthodes pour écouvillonnage.

Le principe est de frotter une surface parfaitement délimitée à l'aide d'un écouvillon humidifié dans des conditions standardisées et à décharger cet écouvillon dans un bouillon contenant un neutralisant. La mise en culture du bouillon permet ensuite une numération et une identification éventuelle des micro-organismes.

Cette technique peut être mise en application sur des surfaces variées mais possède pour certains auteurs un rendement discutable.

#### 3.7.3. Méthodes par lavage.

##### 3.7.3.1. Méthodes par lavage-rinçage-récupération.

Ces techniques consistent à projeter un liquide de lavage à l'aide d'air comprimé (pistolet laveur de thran) sur la surface à analyser. Le liquide de lavage souillé est ensuite recueilli et analysé par dénombrement des germes revivifiables par filtration sur membrane et culture sur gélose nutritive ou

Requête :

par coloration des germes totaux à l'acridine orange et observation en épifluorescence. Cette méthode est utilisée pour le contrôle de l'efficacité de la décontamination et de la désinfection des canaux des endoscopes. Elle nécessite l'injection d'une solution stérile qui permet le décrochage des protéines et des micro-organismes résiduels. Différentes solutions sont retrouvées à travers la littérature : solution d'eau peptonée additionnée de tween 80, solution de trypsine à 0,25 p. 100, eau distillée stérile. Dans tous les cas, cette solution ne doit pas avoir de pouvoir bactéricide et un neutralisant du désinfectant sera ajouté au liquide recueilli ou au milieu de culture afin d'éviter toute inhibition des micro-organismes.

### 3.7.3.2. Méthodes par brossage-lavage-récupération.

Ces méthodes réalisent un brossage d'une surface délimitée par un cylindre effectué grâce à un liquide additionné d'une enzyme. Les micro-organismes présents sont ensuite dénombrés après filtration et mis en culture du liquide de lavage.

Quelque que soit la méthode utilisée, à surface identique et à taux de contamination identique, il existe une sous-estimation de la contamination qui est toujours plus importante avec les méthodes par empreintes directes qu'avec les méthodes par lavage. D'une manière générale, ces techniques sont très rarement utilisées comme arguments dans les critères du choix d'un désinfectant hospitalier. Néanmoins, ces techniques trouvent leur utilité pour l'évaluation et le suivi des procédures de nettoyage, de décontamination et de désinfection mises en place dans une structure.

### 3.8. Critères de choix d'un désinfectant.

Sous la responsabilité du comité de lutte contre les infections nosocomiales, ce choix passe successivement par l'évaluation des besoins, l'élaboration d'un cahier des charges, l'analyse des dossiers techniques fournis par les fabricants et les tests d'acceptabilité réalisés dans différents services.

#### 2.8.1. L'évaluation préalable des besoins.

Elle nécessite de prendre en compte différents paramètres :

la nature des locaux : voir annexe II.8 ;

le niveau de risque infectieux lié au matériel et à la nature de son contact avec le sujet. Il est ainsi possible de définir 3 niveaux de risque : faible, modéré ou haut risque présentés en annexe II.9 ;

la nature du matériel à désinfection : voir annexe II.10.

#### 3.8.2. L'évaluation qualitative.

Il faut éviter dans la mesure du possible de multiplier les produits destinés à une utilisation identique. Il est possible de ne choisir qu'un seul désinfectant pour le matériel endoscopique thermo-sensible qui autorise, suivant la durée des temps de trempage, une désinfection de niveau intermédiaire ou élevé.

La quantité de solution prête à l'emploi nécessaire est évaluée avec soin en tenant compte, selon le cas, du volume des bacs de décontamination ou de désinfection et de la fréquence d'utilisation et de renouvellement des solutions.

Requête :

### 3.8.3. L'élaboration du cahier des charges.

La rédaction du cahier des charges doit être précise, facilitant ainsi l'étude des dossiers scientifiques fournis en retour. Le cahier des charges spécifie :

la destination du produit (détergent-désinfectant pour les sols, désinfectant pour matériel thermosensible) ;

la nature des principes actifs (produit désinfectant exempt de formaldéhyde, produit désinfectant contenant 2 p. 100 de glutaraldéhyde, détergent-désinfectant sans aldéhyde) ;

la nature du conditionnement (flacon ou sachet-doseur, produit concentré à diluer ou produit prêt à l'emploi) et sa contenance (bidons de 1 ou 5 l) ;

la quantité désirée (formulée dans tous les cas en litres de solution prête à l'emploi).

Les éléments suivants sont exigés en retour :

un certificat doit être fourni par la société garantissant qu'il s'agit du même produit, si la dénomination du produit dans les procès-verbaux est différente de la dénomination commerciale ;

l'étiquetage des produits doit être conforme à la norme AFNOR NF 72-110 ;

la composition qualitative et quantitative du produit ;

les caractères physico-chimiques, les incompatibilités majeures du produit (des données concernant la biodégradabilité du produit et les possibilités de neutralisation de celui-ci avant rejet sont particulièrement appréciées) ;

la fiche technique de sécurité ;

les modalités d'emploi ;

les durées de conservation du produit avant et après ouverture (précisées explicitement) ;

les procès-verbaux des études de toxicité ;

les procès-verbaux des études de l'action corrosive du produit ;

les procès-verbaux originaux d'étude de l'activité antimicrobienne ;

la proposition de prix formulée pour un litre de solution prête à l'emploi ;

un nombre suffisant d'échantillons afin de pratiquer différents essais dans les services.

Les normes minimales exigibles en fonction du type de désinfectant sont données en annexe II.11.

### 3.9. L'étude du dossier technique.

Elle doit être réalisée avec attention. Lors du dépouillement des différents dossiers, il est pratique de réaliser un tableau comparatif qui permet après l'étude de 10 ou 20 dossiers d'avoir une vue d'ensemble et de remarquer plus facilement toute incohérence ou non conformité au cahier des charges.

#### 3.9.1. Composition et caractères physico-chimiques.

Les compositions qualitative et quantitative des produits sont à connaître impérativement. Elles peuvent être obtenues à titre confidentiel. La présence de certaines substances indésirables dans la

Requête :

formulation permet d'écarter d'emblée un produit. La dénomination d'un produit " X à 2 p. 100 " n'implique pas nécessairement que celui-ci ait effectivement 2 p. 100 de principe actif, par exemple, dans sa formulation prête à l'emploi.

### 3.9.2. Les procès-verbaux évaluant l'activité antimicrobienne.

Ces normes sont lourdes et complexes à réaliser. Leur exécution par un laboratoire accrédité est un gage de qualité. Dans ce cas, le sigle COFRAC (comité français d'accréditation, en remplacement du sigle RNE pour réseau national d'essai) figure sur le procès-verbal d'essai.

Les procès-verbaux doivent être fournis dans leur intégralité, datés et signés par le responsable de l'expertise. Tout procès-verbal modifié, incomplet ou faisant l'objet d'un montage doit faire écarter le produit. Dans la pratique, toute modification qualitative ou quantitative d'une formulation peut entraîner des modifications de l'activité du produit et doit faire l'objet de procès-verbaux complémentaires. L'expérience montre que ces derniers sont rarement réalisés.

Ils sont étudiés avec soins en vérifiant leur conformité à la méthodologie des normes AFNOR, vérification des souches utilisées, de la température d'essai, des temps de contact, de la concentration retrouvée active et qu'à cette concentration le taux de réduction des micro-organismes est conforme aux critères de la norme appliquée.

### 3.9.3. Evaluation des dilutions d'emploi et des temps d'action préconisés.

Il convient de vérifier que la (ou les) dilution(s) préconisée(s) par le fabricant est (sont) conforme(s) aux dilutions retrouvées efficaces dans les différents procès-verbaux d'essai et qu'elle(s) est (sont) conforme(s) à la cible revendiquée. En effet, une dilution d'emploi recommandée à 0,50 p. 100 par exemple, alors que le produit est bactéricide selon une norme d'application à 0,75 p. 100, est souvent retrouvée.

### 3.9.4. Evaluation de la toxicité.

Les études de toxicité permettent de juger du degré de nocivité des produits employés et ceci autant pour les utilisateurs que pour les patients. En effet, certains produits comme les produits aldéhydiques sont souvent à l'origine d'accidents par inhalation ou projection cutanée ou oculaire chez les utilisateurs.

Deux catégories de tests peuvent être retrouvées dans les dossiers :

Les tests publiés au Journal officiel de la République française qui s'appliquent pour les cosmétiques, les produits pour l'hygiène corporelle et les produits pharmaceutiques sont :

l'évaluation de l'irritation primaire cutanée chez le lapin (indice d'irritation cutanée) (arrête du 1<sup>er</sup> février 1982 relatif aux méthodes officielles d'analyse des cosmétiques et produits de beauté : JO du 21, p. 1976) ;

l'évaluation de l'irritation oculaire chez le lapin (indice d'irritation oculaire) (arrêté du 21 septembre 1984 relatif aux méthodes officielles d'analyse des cosmétiques et produits de beauté : JO du 24 octobre, p. 9710) ;

l'évaluation de l'agressivité superficielle cutanée aux applications itératives pendant vingt-huit jours chez le lapin (arrêté du 11 mai 1993 relatif aux méthodes officielles d'analyse des cosmétiques et



Requête :

produits de beauté : JO du 25, p. 7720) ;

l'évaluation de la toxicité par voie orale chez le rat.

Les tests européens relevant des lignes directrices de l'OCDE, qui s'appliquent pour les produits chimiques, sont :

l'indice d'irritation cutanée (ligne directrice n° 404) ;

l'indice d'irritation oculaire (ligne directrice n°405) ;

l'évaluation de la toxicité aiguë par voie orale (ligne directrice n°401).

Dans tous les cas, il faut s'assurer que le laboratoire ayant effectué les tests est accrédité (COFRAC) et que la concentration testée est pure ou a une concentration égale à la concentration d'utilisation selon que le produit est à diluer ou est prêt à l'emploi.

### 3.9.5. Evaluation de l'action corrosive sur les matériaux.

C'est un paramètre important à prendre en considération. Un effet corrosif notable aboutit à la présence d'anfractuosités sur le matériel permettant de séquestrer des particules protéiques, rendant aléatoire la décontamination et la désinfection, avec parallèlement une détérioration progressive d'instruments souvent onéreux. Il existe actuellement une norme AFNOR (NF S 94-402-1 homologuée) permettant " l'étude de l'action corrosive d'un décontaminant ou d'un nettoyant ou d'un désinfectant sur les instruments médico-chirurgicaux métalliques réutilisables ". Les dossiers des fabricants de matériel nécessitant une désinfection peuvent donner des informations utiles sur l'incompatibilité avec telle ou telle molécule désinfectante.

### 3.9.6. Evaluation de la stabilité du produit dans le temps.

La durée de conservation d'un bain et donc l'efficacité de celui-ci peut varier en fonction de nombreux paramètres : volatilité du produit, stabilité naturelle du principe actif et des excipients, ajout régulier de substances interférentes au fil des utilisations, dilution progressive après les phases de rinçage pour certains endoscopes. La durée de vie des bains est souvent évaluée en jours sans étude à l'appui. Dans certains cas sont produites des études concernant l'évolution de l'activité bactéricide d'une solution sur plusieurs jours avec l'adjonction régulière de substances interférentes.

Il serait plus judicieux de raisonner en nombre d'actes plutôt qu'en nombre de jours.

### 3.9.7. Evaluation du prix.

Pour les produits d'activité comparable, les rapports qualité/prix sont évalués de préférence en comparant les prix du litre de solution prête à l'emploi.

### 3.9.8. Existe-t-il des critères d'assurance pour l'acheteur ?

Un manuel d'assurance qualité ou une certification sont de plus en plus fréquemment joints au dossier technique. Une certification est une démarche volontaire d'une société par laquelle une tierce partie donne une assurance écrite qu'un produit, une organisation, un processus, un service ou les compétences d'une personne sont conformes à des exigences spécifiées. Il existe au moins deux types de certification :

Requête :

La certification d'entreprise qui démontre la conformité du système qualité de l'entreprise à l'un des trois modèles normalisés par l'ISO (organisme international de normalisation) :

ISO 9001 : système qualité, modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées.

ISO 9002 : système qualité, modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées.

ISO 9003 : système qualité, modèle pour l'assurance de la qualité en contrôle et essai final. Le choix est essentiellement lié à la nécessité de donner confiance aux clients dans le fait que leurs besoins seront satisfaits mais ces certifications ne sont pas attachées à un niveau de performance du produit.

La certification de produits atteste quant à elle que les produits répondent à des caractéristiques de sécurité, d'aptitude à l'usage et d'interchangeabilité définies dans un référentiel. La marque NF atteste la conformité du produit à des caractéristiques définies dans des normes et des spécifications complémentaires aux normes lorsqu'elles sont demandées par le marché. La marque NF " désinfectant à usage hospitalier " est actuellement suspendue et les laboratoires ou sociétés ne peuvent donc pas s'en prévaloir.

### 3.10. Les essais.

Les produits retenus après étude du dossier technique doivent faire systématiquement l'objet d'essais dans plusieurs services et accessoirement d'études complémentaires au niveau du laboratoire.

#### 3.10.1. Au niveau des services.

Les essais doivent être réalisés sur plusieurs jours, de préférence dans plusieurs services et par des catégories de personnel habitués à l'utilisation de ces produits. Les utilisateurs doivent être de préférence variés afin de limiter le caractère subjectif de l'évaluation. Chaque essai est notifié sur une fiche d'évaluation afin d'analyser ultérieurement les paramètres suivants : le conditionnement, le mode d'emploi, l'odeur, la tolérance respiratoire et oculaire, la qualité du nettoyage, l'existence de trace résiduelle, l'altération éventuelle du matériel et l'appréciation générale de l'utilisateur.

#### 3.10.2. Au niveau du laboratoire.

La détermination des concentrations minimales bactéricides par une technique en micro-méthode, permet de manière simple et rapide de tester simultanément plusieurs désinfectants sur un grand nombre de souches hospitalières. De telles méthodes affinent les résultats et les comparaisons entre des produits destinés au même type de désinfection.

### 3.11. Le choix final.

Il porte sur les produits présentant le meilleur compromis entre l'efficacité microbiologique, l'innocuité vis-à-vis du personnel et du matériel, l'acceptabilité et le coût.

### 3.12. Facteurs influençant la décontamination et la désinfection.

Requête :

#### 3.12.1. Concentration du désinfectant.

En général le pourcentage de destruction d'une population de micro-organismes est proportionnel à la concentration du désinfectant. En fonction de la classe des micro-organismes, la concentration nécessaire pour obtenir un effet létal est variable. Les micro-organismes peuvent être classés suivant leur niveau de résistance dans un ordre croissant : virus enveloppés, bactéries végétatives, champignon, virus non enveloppés, mycobactéries, spores bactériennes, prions.

Si le matériel est mal séché, il peut s'ensuivre une perte de l'efficacité du désinfectant par effet de dilution.

#### 3.12.2. La température.

Les désinfectants sont en général prévus pour être utilisés à température ambiante. A des températures inférieures la désinfection peut être incomplète pour le temps de contact normalement conseillé. Il en est de même pour les températures élevées qui peuvent entraîner une évaporation du principe actif.

#### 3.12.3. L'évaporation et l'inactivation par la lumière.

Certains produits très volatils, comme les produits chlorés, sont très sensibles à l'évaporation et sont inactivés rapidement lorsqu'ils sont exposés à la lumière.

#### 3.12.4. Le pH.

L'activité désinfectante maximale est comprise dans un intervalle de pH variable selon les produits. Si le matériel à désinfecter n'est pas correctement rincé après les phases de nettoyage ou de décontamination, les traces de détergent peuvent modifier le pH de la solution désinfectante et réduire ses propriétés antimicrobiennes.

#### 3.12.5. La charge en matières organiques.

De nombreux désinfectants sont inhibés par la présence de matières organiques. Les biofilms, constitués de formations muco-polysaccharidiques, sont fréquemment retrouvés dans les milieux humides protégeant les micro-organismes de l'action des désinfectants. Il est nécessaire dans de telles conditions de multiplier par 50 ou plus la concentration du désinfectant pour espérer obtenir une action bactéricide, parfois incomplète. De telles doses sont en général incompatibles avec la nature du matériau. L'efficacité d'un désinfectant dépend donc étroitement de la propreté du matériel à désinfecter.

#### 3.12.6. La nature des instruments.

Le matériel présentant des surfaces irrégulières ou poreuses est difficile à désinfecter car les micro-organismes sont difficilement atteints par les désinfectants de surface.

#### 3.12.7. Le temps.

Le temps de désinfection nécessaire varie en fonction des différents paramètres cités ci-dessus et de la nature des micro-organismes. Il peut être de quelques minutes à plusieurs heures, en particulier

Requête :

lorsqu'une action sporicide est désirée.

### 3.13. Le nettoyage et le bionettoyage des sols.

Certains auteurs emploient également les termes de nettoyage et nettoyage-désinfectant des sols.

#### 3.13.1. Buts.

Le but du nettoyage est d'assurer l'élimination des substrats organiques et des différentes salissures sur les surfaces. Le bionettoyage ou nettoyage-désinfectant permet en outre de réduire la charge microbienne par l'application d'un désinfectant.

#### 3.13.2. Indications.

Elles sont en relation avec la classification des zones selon les risques de biocontamination. Un exemple de classification figure en annexe II.8.

Pour les zones à risque faible, zone 1, le nettoyage est quotidien à l'aide d'un produit détergent.

Pour les zones à risque modéré, zone 2, le nettoyage doit être quotidien avec alternance durant les jours de la semaine entre produits détergents et produits nettoyants-désinfectants.

Pour les zones à haut risque, zone 3, le nettoyage est biquotidien avec alternance de produits détergents et de produits nettoyants-désinfectants.

Pour les zones à très haut risque, zone 4, le nettoyage combiné à l'application de produits détergents et/ou détergents-désinfectants est pluri-quotidien.

#### 3.13.3. Les produits.

Sont le plus souvent utilisés les ammoniums quaternaires, les dérivés chlorés et les aldéhydes.

#### 3.13.4. Les procédures.

Trois principes peuvent être appliqués :

utilisation d'un nettoyeur strict qui permet d'obtenir une action de détergence ;

utilisation d'un nettoyeur-désinfectant qui assure en même temps une détergence et une désinfection ;

ou utilisation séquentielle d'un détergent puis d'un désinfectant.

Il faut signaler qu'un produit détergent-désinfectant, s'il simplifie le travail, n'est jamais à la fois ni un bon détergent ni un bon désinfectant.

Toute phase de nettoyage doit toujours être précédée d'une phase de balayage humide afin de piéger les poussières accumulées. Cette phase est réalisée à l'aide d'un balai trapèze muni d'une gaze humidifiée selon deux méthodes : méthode dite " au poussé " où la progression se fait en bandes parallèles ou méthode dite à la " godille " où la progression se fait à reculons en faisant décrire des " S

Requête :

" au balai.

Pour la phase de nettoyage proprement dite, les nettoyages avec ou sans action mécanique sont différenciés.

Le nettoyage sans action mécanique utilise le système du balai Faubert, de la presse et des deux seaux : un seau " bleu " contenant le nettoyant-désinfectant où sont immergées les franges du balai, une presse qui permet l'essorage des franges et un seau " rouge " contenant de l'eau qui permet le rinçage des franges. La solution prélevée est répandue à la surface selon la méthode dite à " la godille " .

Le nettoyage avec action mécanique utilise une monobrosse ou une autolaveuse. La " spray-méthode " consiste en l'application par pulvérisation d'un produit détergent, détachant et cirant, le produit étant étalé au moyen d'une monobrosse.

Les surfaces ainsi traitées ne sont jamais rincées ni séchées.

### 3.14. La décontamination.

#### 3.14.1. Buts.

La décontamination vise à :

diminuer les souillures et les micro-organismes présents par une action nettoyante et désinfectante ;  
dissoudre les substances protéiques afin de faciliter le nettoyage manuel et préparer le matériel ou les supports à la désinfection ou la stérilisation ;  
protéger le personnel d'un risque infectieux lors de la manipulation ;  
protéger l'environnement des déchets contaminés.

#### 3.14.2. Indications.

L'étape de décontamination est applicable pour les surfaces et pour tout matériel ou instrument souillé. C'est une étape préalable à la désinfection ou à la stérilisation.

#### 3.14.3. Les produits.

Suivant leur destination, ils associent un détergent, des enzymes protéolytiques et parfois des désinfectants.

#### 3.14.4. Les procédures.

Pour le matériel médico-chirurgical ou les instruments, la décontamination s'effectue en deux phases : la phase d'immersion du matériel ou des instruments dans la solution décontaminante et la phase de nettoyage mécanique.

La phase d'immersion : elle nécessite le port de gants par l'opérateur. La solution décontaminante est préparée suivant les conseils du fabricant, dans un bac réservé à cet usage. Les instruments ou le matériel doivent être entièrement démontés et immergés dans le bain. Si le matériel ou les

Requête :

instruments contiennent des cavités, celles-ci doivent être irriguées par la solution à l'aide d'une seringue. Le temps de contact dans la solution doit se faire suivant les recommandations du fabricant ; en général il est de l'ordre de quinze minutes.

La phase de nettoyage mécanique : les précautions prises par l'opérateur sont identiques à celles de la phase d'immersion. Le nettoyage est réalisé manuellement dans le bac de décontamination où le matériel est lavé et brossé au niveau de toutes les anfractuosités. Il est ensuite rincé soigneusement à l'eau courante afin d'éliminer les résidus ainsi que toute trace de produit, égoutté puis séché à l'aide d'un chiffon ou à l'air médical s'il existe des cavités inaccessibles. Suivant sa nature, le matériel ou les instruments sont ensuite soit désinfectés, soit stérilisés.

Le bain décontaminant doit être changé tous les jours ou plusieurs fois par jour si celui-ci est très souillé. Les bacs sont ensuite nettoyés, rincés et séchés ou autoclavés si le matériau l'autorise.

L'utilisation de bac à ultrasons peut, dans certains cas, être un complément intéressant pour parfaire la phase de nettoyage manuelle en particulier pour les instruments de petite taille.

### 3.15. La désinfection.

#### 3.15.1. Buts.

Suivant les objectifs fixés, les buts sont d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables.

#### 3.15.2. Indications.

La désinfection concerne les surfaces horizontales et verticales, le linge, le mobilier, le matériel médico-chirurgical et l'instrumentation, etc., si une procédure de stérilisation est inapplicable.

#### 3.15.3. Les produits.

Les principaux produits utilisés sont : le glutaraldéhyde, les dérivés chlorés, les alcools, les ammoniums quaternaires.

#### 3.15.4. Les procédures.

##### 3.15.4.1. Désinfection par immersion (matériels, instruments).

L'opérateur doit revêtir une tenue adaptée (gants, lunettes, tablier).

La solution désinfectante est préparée dans un bac approprié possédant un couvercle. I le produit est à diluer, il est nécessaire de respecter les recommandations du fabricant.

Avant toute désinfection le matériel doit être systématiquement décontaminé et nettoyé. Le temps d'immersion est fonction de la cible recherchée. Si le matériel immergé possède des canaux, ceux-ci sont systématiquement irrigués à l'aide d'une seringue à usage unique. A l'issue de la phase d'immersion, le matériel ou les instruments sont abondamment rincés à l'eau courante afin d'éliminer toute présence résiduelle de produits désinfectants. Dans certaines circonstances, le rinçage est réalisé avec de l'eau stérile. Le séchage est ensuite effectué avec un champ propre ou stérile et

Requête :

complété à l'air médical si besoin, en particulier s'il existe des orifices ou des canaux.

#### 3.15.4.2. Désinfection par application manuelle (sols et surfaces, mobiliers).

Sur les surfaces, le nettoyant-désinfectant est appliqué à l'aide d'un chiffon à usage unique ou recyclable.

Sur les sols, après un balayage humide, la solution nettoyante-désinfectante est appliquée avec un balai Faubert ou des lavettes recyclables. Les surfaces ainsi traitées ne sont jamais rincées ni séchées (cf. § 3.14.4).

#### 3.15.4.3. Désinfection par voie aérienne.

##### 3.15.4.3.1. Désinfection par le formol gazeux (hors présence humaine).

Cette procédure est utilisée pour la désinfection des surfaces d'un local.

Le formaldéhyde gazeux peut être obtenu soit à partir de formol solide comme le polyoxyméthylène (trioxyméthylène) ou le paraformaldéhyde à raison de 4 g/m<sup>3</sup> soit à partir de formol liquide [soluté Codex à 35 p. 100 (P/V)] efficace à raison de 12 ml/m<sup>3</sup>.

Le gaz formaldéhyde est efficace si certaines conditions de température et d'hygrométrie sont réunies ; en particulier une humidité relative supérieure à 80 p. 100 constitue un facteur important pour obtenir une bonne activité désinfectante.

Pour le formol solide, sont utilisés des appareils chauffants qui amènent la sublimation du polyoxyméthylène. Ces appareils ne permettent pas toujours d'obtenir l'humidification et la neutralisation du formaldéhyde gazeux par l'ammoniac.

Pour le formol liquide, différents types d'appareils existent suivant que la désinfection est destinée à des locaux ou à du matériel.

Pour les locaux, la diffusion du gaz se fait par soufflage à l'aide de buvards imprégnés de formol liquide. Ce type de système émet parallèlement de la vapeur d'eau assurant une bonne hygrométrie de la pièce et permet une neutralisation du gaz résiduel.

Pour les objets (literie, vêtements), la désinfection est réalisée dans des enceintes en injectant de fortes teneurs de formaldéhyde et de vapeur d'eau. La réalisation d'un vide préalable à l'intérieur de l'enceinte et la création de turbulences permettent de favoriser la pénétration du gaz à l'intérieur d'objets tels que les matelas.

Lors de la désinfection d'un local, les surfaces horizontales et verticales sont nettoyées ainsi que le mobilier et les sanitaires (ne pas utiliser de nettoyant contenant de l'ammoniaque). Toutes les portes situées à l'intérieur de la pièce et les tiroirs sont maintenus ouverts. Le formaldéhyde gazeux étant très irritant, l'étanchéité de la pièce est obtenue en colmatant, par du ruban adhésif spécial imperméable aux vapeurs, le pourtour des fenêtres fermées, les bouches de soufflage et d'extraction. Les points de passage des gaines et des canalisations peuvent être étanchéifiés par du silicone. Les détecteurs de fumée doivent parfois être obturés pour la durée de l'opération. L'appareil est disposé au centre de la pièce, réglé et mis en fonctionnement selon les recommandations du fabricant. La

Requête :

porte est fermée, étanchéifiée et un panneau interdisant l'entrée signale la procédure de désinfection hors présence humaine.

A la fin du cycle de désinfection, l'ouverture du local s'effectue par un opérateur muni d'un masque chimique si l'appareil n'est pas muni d'un cycle de neutralisation par l'ammoniaque. En présence de zone froide, la molécule peut se repolymériser et former un dépôt blanchâtre. Le local est ensuite aéré durant une heure par ouverture des fenêtres.

#### 3.15.4.3.2. Désinfection des surfaces par dispersats non dirigés (hors présence humaine).

Elle consiste en l'émission aérienne d'une formulation liquide sous forme de microgouttelettes, dans une pièce étanche, hors présence humaine, à l'aide d'un appareil automatique.

Les procédés sont soumis à un agrément du ministère de la santé et sont classés en deux catégories (arrêté du 25 mars 1992).

La première catégorie s'adresse à un couple indissociable appareil-produit dans lequel le produit désinfectant présente une teneur en aldéhyde formique supérieure ou égale à 3 p. 100 (P/V).

La deuxième catégorie s'adresse à un couple dissociable appareil-produit dans lequel le produit désinfectant contient un principe actif hydrosoluble, l'aldéhyde formique, dont la teneur est inférieure à 3 p. 100 (P/V).

Cet arrêté définit les critères d'efficacité et retient des procédés qui sont bactéricides, fongicides, sporicides et virucides. La preuve de leur efficacité doit être faite selon la norme AFNOR NF T 72-281.

Les produits liquides employés contiennent outre le formol, d'autres composés tels que les composés phénoliques, le glutaraldéhyde.

Plusieurs types d'appareils sont utilisés : appareils permettant d'obtenir un dispersat à partir de la solution liquide par son fractionnement sur des chicanes ou des grilles à l'aide d'un disque tournant ou pulvérisation par un jet d'air comprimé. Suivant la taille des dispersats, les appareils sont parfois classés en pulvérisateurs (particules d'une taille de 10 microns environ), brumisateurs (5 microns) ou aérosolisateurs (1 micron).

Les modalités d'utilisation sont similaires à celles décrites pour la désinfection par le formaldéhyde gazeux.

#### 3.15.4.3.3. Désinfection des surfaces par dispersats dirigés ou sprays.

Ces procédés n'ont pas d'agrément ministériel. Ils consistent à appliquer sur des surfaces ou des objets ayant été préalablement nettoyés, un film de désinfectant homogène à l'aide d'un pulvérisateur manuel ou électrique.

Les produits utilisés associent le plus souvent des aldéhydes, des tensio-actifs et un alcool.

Les opérateurs doivent revêtir une combinaison avec capuche, un masque et des lunettes. La base du pulvérisateur est maintenue à 15 cm de la paroi et la pulvérisation s'effectue de haut en bas et de bas en haut. Les surfaces verticales sont traitées à partir de la porte d'entrée dans le sens des aiguilles



Requête :

d'une montre. Chaque objet dans la pièce est pulvérisé de la même manière. Les surfaces horizontales sont traitées en dernier en commençant par le fond de la pièce et en reculant vers la sortie. Un panneau interdisant l'entrée signale la procédure de désinfection en cours. Après un temps de contact de trente minutes, la pièce est aérée. L'efficacité de ce type de produit doit être évaluée selon la norme AFNOR NF T 72-281.

Il existe aussi la désinfection manuelle des surfaces par pulvérisation dirigée d'une solution alcoolique désinfectante. Ce type de désinfection s'adresse à des surfaces propres et de taille réduite (tables d'examen, paillasse, ambulances...). Le produit est pulvérisé à l'aide d'un pistolet à environ 30 cm de la surface, et sur laquelle il doit sécher sans être essuyé.

#### 3.15.4.4. Désinfection par les gaz.

C'est une désinfection par voie aérienne qui est réalisée dans une enceinte réservée à cet effet. Dans ces appareils, la température, la concentration du gaz et le temps de contact sont contrôlables.

La désinfection par le formaldéhyde gazeux (voir § 3.15.4.3.1) peut être utilisée pour le matériel d'hôtellerie (matelas, couvertures, lits), pour les vêtements, les livres et certains matériels médicaux (respirateurs...). Le plus souvent sont utilisées des étuves dans lesquelles la désinfection est menée à pression atmosphérique. L'un des problèmes liés à la désinfection par le formaldéhyde gazeux est la résorption du formaldéhyde par les objets après leur sortie de l'appareil.

La désinfection par l'acide peracétique est une méthode très efficace. Cependant, l'acide peracétique étant peu pénétrant, il est considéré comme un désinfectant de surface.

#### 3.15.4.5. Désinfection par la chaleur.

Voir désinfection thermique et désinfection par la vapeur (§ 3.2.1.1 et 3.2.1.2).

### 3.16. La mise en œuvre.

#### 3.16.1. Conseils généraux concernant l'utilisation des désinfectants.

##### 3.16.1.1. Protocoles de désinfection.

Les protocoles d'utilisation des détergents, des détergents-désinfectants et des désinfectants doivent être écrits de manière précise et claire, et être facilement accessibles sur les lieux où les opérations sont effectuées. Le personnel utilisateur doit être formé et informé sur les risques potentiels liés à la manipulation de ces produits.

##### 3.16.1.2. Précautions d'emploi.

Il faut :

lire et appliquer les recommandations mentionnées sur les étiquettes ;

utiliser des lunettes de protection et des gants en caoutchouc lors de la manipulation et de la préparation de désinfectants concentrés ;

ne pas fumer ;

Requête :

si le produit est volatil, ventiler le local ;

ne jamais renverser de solutions désinfectantes aqueuses sur des appareils ou des machines électriques (risque d'électrocution) ;

ne pas utiliser des emballages alimentaires (bouteille d'eau minérale plastique...) pour contenir des produits de nettoyage ou d'entretien ;

ne pas mélanger des produits de nature différente :

lors de la dilution d'un produit, verser lentement le désinfectant dans l'eau et non pas l'inverse.

#### 3.16.1.3. Précautions concernant l'élimination des produits.

Les emballages vides ne doivent pas être réutilisés.

Pour l'élimination des solutions après utilisation, il convient de se conformer aux recommandations du fabricant. En particulier pour les produits contenant du glutaraldéhyde, il est recommandé d'éviter tout rejet à l'égout. Selon les fiches toxicologiques de l'institut national de la recherche scientifique (INRS), les produits contenant du glutaraldéhyde peuvent être désactivés par addition d'ammoniaque ou de sulfate d'ammonium jusqu'à pH neutre ou légèrement basique.

Les déchets sont conservés dans des récipients étanches spécialement destinés à cet effet. Pour leur destruction, ils sont mélangés à un solvant inflammable dans un incinérateur à postcombustion.

#### 3.16.1.4. Précautions de stockage.

Les produits sont stockés dans des locaux tempérés, secs et ventilés.

Les différents récipients sont fermés hermétiquement pour éviter les risques d'évaporation.

Les désinfectants sont conservés et stockés dans leur emballage d'origine.

#### 3.16.1.5. Incidents et accidents.

Tout accident survenant lors de la manipulation de produits désinfectant doit faire l'objet d'une consultation médicale, d'une déclaration réglementaire d'accident et d'une inscription sur le registre des constatations.

#### 3.16.2. Niveaux de risques et désinfection.

Le tableau en annexe II.9 rapporte le niveau de désinfection exigible en fonction des niveaux de risque. Les surfaces sans contact direct avec les patients peuvent être assimilables à un niveau de risque faible et peuvent donc faire l'objet d'un nettoyage simple ou d'un nettoyage-désinfectant (cf. § 3.13.2). Ces niveaux de risque et le type de désinfection qui s'en suit sont modulables et doivent être adaptés parfois aux circonstances et aux types de matériel à désinfecter. En pratique, le niveau de désinfection requis (de types I, II ou III) est obtenu en prolongeant le temps de contact entre le désinfectant et le matériel à désinfecter. Il faut bien évidemment que le spectre d'action du désinfectant utilisé soit compatible avec les agents à éradiquer.

#### 3.16.3. Désinfection des locaux.

Requête :

#### 3.16.3.1. Désinfection terminale.

La désinfection terminale, hors présence humaine, est obligatoire pour toutes les maladies à déclaration obligatoire (cf. § 3.1.3.1). En considérant l'épidémiologie des maladies comme les méningococcies, la désinfection terminale est en fait inutile pour certaines d'entre elles. Elle est réalisée soit au formaldéhyde gazeux (cf. § 3.15.4.3.1) soit par dispersats dirigés utilisant un couple appareil-produit indissociable soumis à l'agrément du ministère de la santé (cf. § 3.15.4.3.2).

#### 3.16.3.2. Désinfection continue.

Aucun procédé de décontamination en présence humaine (" désinfection continue ") n'a reçu l'agrément du ministère de la santé.

Cependant, l'abaissement du taux de biocontamination obtenue par ces procédés, s'il n'est pas satisfaisant à l'égard de la norme AFNOR, peut être un appoint non négligeable dans la lutte contre la transmission aérienne.

Les procédés utilisables sont, soit des dispersats en présence humaine agissant avant tout par voie physique (impact sur les particules en suspension et sédimentation accélérée), soit des radiations ionisantes (UV à recyclage, cf. § 3.2.1.3).

#### 3.16.3.3. Désinfection des sols.

Les sols peuvent être désinfectés de deux manières (cf. § 3.13) :

le nettoyage à l'aide d'un détergent est suivi d'un rinçage à l'eau puis d'une désinfection (si l'eau de Javel à 12° chlorométriques est utilisée comme désinfectant pour un local de soins, elle doit être diluée au cinquantième) ;

le nettoyage et la désinfection sont effectués en un seul temps à l'aide d'un nettoyant-désinfectant.

#### 3.16.3.4. Désinfection d'une surface contaminée par des taches de sang ou des liquides organiques.

L'utilisation de l'hypochlorite de sodium en solution à 0,1 p. 100 inactive totalement le VIH en quinze minutes et représente, en pratique, le meilleur agent désinfectant pour le nettoyage des surfaces souillées par le sang. Pour désinfecter une surface avec de l'eau de Javel, en ayant comme cible les virus (VIH et virus des hépatites), il est recommandé d'utiliser :

pour une surface propre, l'eau de Javel commerciale titrant 12° chlorométriques diluée au dixième avec un temps de contact de vingt minutes au moins ;

pour une surface sale avec des souillures organiques, l'eau de Javel commerciale titrant 12° chlorométriques avec un temps de contact de vingt minutes au moins.

#### 3.16.3.5. Désinfection des locaux à bord des navires.

Les procédés à utiliser sont les mêmes que ceux préconisés à terre. Cependant, les réseaux de climatisation à bord des bâtiments posent le plus souvent la contre-indication formelle du formol gazeux et des procédés utilisant les dispersats hors présence humaine (sauf lors du désarmement d'une unité). L'utilisation de désinfectants de contact avec application manuelle ou de dispersats

Requête :

dirigés sont donc les procédés les plus utilisables.

3.16.4. Désinfection au contact des denrées alimentaires (cf. § 3.1.3.4).

3.16.4.1. Désinfection des surfaces et du matériel en zone alimentaire.

Les désinfectants utilisés doivent être obligatoirement agréé pour l'usage alimentaire.

3.16.4.2. Désinfection des chariots pour le service des repas.

Après chaque repas, les chariots doivent être nettoyés à l'aide d'un nettoyant-désinfectant agréé pour l'usage alimentaire.

3.16.4.3. les fontaines réfrigérantes.

Elles doivent être régulièrement entretenues. Le réservoir et le serpentin doivent être nettoyés et détartrés à l'aide de produits à usage alimentaire. Après rinçage, ils sont désinfectés à l'aide d'une solution d'eau de Javel à 0,5° chlorométrique durant quinze minutes. Les éléments sont ensuite remis en place après un rinçage abondant.

3.16.5. Désinfection des eaux de boissons.

Ce domaine entre dans le cadre spécifique du traitement des eaux destinées à la consommation humaine qui obéit à des dispositions législatives et réglementaires particulières, auxquelles il convient de se reporter. Parmi celles-ci, peuvent être cités :

le décret n°89-3 du 3 janvier 1989 (BOC, p. 988 ; BOEM 620-3\*), modifié ;

la notice n°1919/DEF/DCSSA/AST/TEC du 20 août 1991 (BOC, p. 5901 ; BOEM 620-3\*) ;

la circulaire provisoire n°3153/DEF/D CSSA/AST/TEC/2 du 10 décembre 1996 (BOC, 1997, p. 217 ; BOEM 620-3\*) modifiée.

3.16.6. Désinfection du matériel hôtelier et du linge.

3.16.6.1. Désinfection du mobilier.

Il peut être traité en même temps que le local par le formol gazeux ou les dispersats aériens. Il peut être traité séparément par nettoyage-désinfection à l'aide de disperseurs manuels contenant des produits ayant satisfait aux exigences de la norme NF T 72-281.

Dans le cas de maladies entériques, les risques de transmission manuportée sont particulièrement élevés. La décontamination doit alors porter, de manière expresse, sur les objets pouvant être manipulés fréquemment : poignées de porte, robinets, combinés téléphoniques, etc.

3.16.6.2. Désinfection des matelas.

Dans le cadre d'une désinfection terminale, la formolisation des matelas peut être effectuée dans une étuve à formol. De réalisation difficile, son intérêt n'apparaît pas toujours comme évident et il est plutôt recommandé de pratiquer un isolement protecteur entre le malade et le matelas par une housse à

Requête :

matelas.

Les housses à matelas souillées doivent être nettoyées, préalablement à leur envoi en blanchisserie, à l'aide d'un produit détergent-désinfectant. Entre deux personnes, les housses doivent être traitées en blanchisserie.

#### 3.16.6.3. Désinfection lits.

En milieu hospitalier, les lits font l'objet d'un nettoyage quotidien à l'aide d'un nettoyant-désinfectant (montants et pieds du lit, potences). Ce nettoyage doit être plus complet entre deux malades.

#### 3.16.6.4. Désinfection du linge.

Dans le cadre de la désinfection continue, le problème du linge (tenues du personnel, vêtements du malade, literie, champs opératoires...) est particulièrement important.

##### 3.16.6.4.1. Classification du linge.

Selon le degré de contamination, plusieurs classifications peuvent exister. D'une manière simple, le linge sale courant doit être distingué du linge contaminé.

Le linge contaminé est le linge en contact avec des malades atteints de maladies présentant un risque épidémique, d'origine virale ou bactérienne, et le linge en place dans des locaux où séjournent des malades contagieux. Le linge souillé de sang (champs opératoires...) doit être classé dans cette catégorie.

##### 3.16.6.4.2. Circuits du linge.

Les manipulations intempestives de linge souillé sont considérées comme une source non négligeable de risques infectieux. Là encore, des solutions architecturales avec des circuits séparés ont pu être envisagées. En fait, trop souvent ces circuits, lorsqu'ils existent, sont difficiles à faire respecter. Une solution beaucoup plus simple est le recueil, puis le transfert du linge sale courant et du linge contaminé dans des sacs en plastique différenciés, suffisamment épais et résistants, rendus étanches soit par une double soudure soit, de préférence, par nouage de l'extrémité supérieure du sac.

La manipulation, sans agitation, du linge enfermé dans son sac au lit du malade, le linge de rechange étant disposé sur un chariot différent, à l'extérieur de la pièce, réduit dans de notables proportions le danger infectieux.

Lors du ramassage du linge, le linge contaminé est mis en vrac dans un sac plastique (qui peut être auto-soluble, facilitant ainsi la décontamination avant le transfert à la blanchisserie). Ce sac est ensuite fermé, mis dans un second sac, lequel sera emballé dans un troisième de couleur déterminée.

Le linge sale courant est trié et stocké dans des sacs en tissu d'une couleur différente de celle du linge contaminé (ces sacs doivent être blanchis après chaque utilisation).

##### 3.16.6.4.3. Lavage et désinfection.

Requête :

Dans le cas du linge sale courant, un lavage classique réalisé par exemple dans une blanchisserie industrielle suffit. Il comprend généralement un prélavage dans un détergent (2 prélavages dans le cas où le linge est très sale), suivi d'un rinçage et d'un lavage dans lequel l'action d'un détergent est potentialisée par la chaleur ; un traitement à l'hypochlorite de sodium termine les opérations. Il est admis actuellement que dans ces conditions, les résultats obtenus sont bactériologiquement satisfaisants même avec des températures peu élevées (de l'ordre de + 50° C). Le linge est ensuite séché et repassé (sècheuse repasseuse, calandreuse), les températures employées à ce stade sont le plus souvent suffisantes pour obtenir une destruction de toute vie microbienne. Le linge propre est ensuite protégé de l'environnement par un emballage approprié.

Dans le cas linge contaminé, celui-ci doit être décontaminé par trempage avant tout transfert ou manipulation en blanchisserie. L'utilisation préalable du formol (étuve à formol) ne paraît pas présenter d'intérêt microbiologique, du formol par des protéines. Quant à l'autoclavage pratiqué dans les mêmes conditions, il est très destructif : les protéines déposées sur le linge coagulent et rendent un lavage ultérieur difficile voire impossible.

### 3.16.7. Désinfection des véhicules de transport.

#### 3.16.7.1. Désinfection des ambulances.

Après chaque transport et en fin de journée, le brancard et les surfaces font l'objet d'un nettoyage à l'aide d'un nettoyant-désinfectant.

Après le transport d'un malade atteint d'une maladie contagieuse à déclaration obligatoire, la désinfection terminale est obligatoire (cf. § 3.1.3.1). En pratique, elle est réalisée à l'aide de dispersats dirigés.

#### 3.16.7.2. Désinfection des aéronefs.

##### 3.16.7.2.1. Généralités.

Il est rare d'avoir à désinfecter un aéronef car, si l'on excepte le cas des évacuations sanitaires aériennes, le transport fortuit d'une personne infectée n'est le plus souvent connu que plusieurs jours après le vol. Entre-temps l'aéronef n'aura effectué plusieurs autres vols et transporté plusieurs centaines d'autres passagers. La désinfection pratiquée alors serait illusoire et de pure forme.

Si une désinfection s'avérait nécessaire, pour satisfaire notamment au règlement sanitaire international ou au règlement de santé publique, il y aurait lieu de saisir la direction ou chefferie du service de santé des armées de tutelle, laquelle, après avis du consultant, indiquerait la méthode et les produits à utiliser.

##### 3.16.7.2.2. Pratique de la désinfection.

Pour la désinfection des aéronefs ayant transporté des malades atteints d'affections transmises par les aliments et l'eau (choléra, etc.), un désinfectant de surface est utilisé en insistant particulièrement sur :

toutes les surfaces dans les toilettes ;

Requête :

toutes les surfaces et tous les conteneurs dans l'office de bord quant il en existe un ;  
les tablettes et les accoudoirs dans la cabine.

Les housses des sièges qui étaient occupés par la ou (les) personne(s) infectée(s) doivent être enlevées et désinfectées selon les procédés habituels ainsi que celles des sièges des rangées de devant et de derrière.

Parallèlement, l'installation d'eau de l'aéronef doit être entièrement vidangée et désinfectée à l'hypochlorite de sodium selon la technique décrite au paragraphe suivant et son contenu (eau résiduelle) est traité avant d'être évacué dans les égouts.

Les toilettes sont vidangées, rincées et désinfectées comme indiqué ci-après avant d'être remises en service.

Le personnel chargé de ces manipulations porte des tenues particulières (avec gants jetables) qu'il convient de désinfecter à l'issue de l'opération.

#### 3.16.7.2.3. Désinfection des installations d'eau à bord.

Une opération périodique de nettoyage et de décontamination doit être faite toutes les huit à douze semaines, à condition que l'eau chargée à bord soit pure et que sa teneur en chlore résiduel soit correcte.

Les réservoirs de l'aéronef sont emplis avec de l'eau contenant 50 mg/l de chlore qu'il faut laisser agir, pendant trente minutes. Ils sont ensuite vidés, rincés complètement à l'eau potable pour garantir l'élimination complète de la solution hyperchlorée puis remis en service.

Lorsque sont utilisés pour l'alimentation en eau des bidons portatifs, ceux-ci doivent être nettoyés et désinfectés de la même façon.

#### 3.16.7.2.4. Hygiène des toilettes.

Qu'ils s'agisse des toilettes modernes ou de tinettes, la " neutralisation " des excréta est chimique.

Quand il s'agit de tinettes, elles doivent être encastrées mais il faut pouvoir les retirer facilement pour les vider et les regarnir en produits chimiques.

Les toilettes modernes avec bac à eaux usées non amovible doivent être conçues de telle sorte :

- que la cuvette soit nettoyée chaque fois que la chasse d'eau est actionnée ;
- que le contenu du bac ne puisse se déverser en vol ;
- que les vannes de contrôle de l'orifice de vidange du bac empêchent toute fuite ;
- que le contenu du bac puisse être totalement évacué lors des vidanges.

Par ailleurs, la cabine ne devrait comporter que des pédales pour actionner la chasse et l'eau des lavabos de manière à éviter la transmission de souillures par les mains.

Requête :

Les serviettes doivent être à usage unique.

Avant la mise en service il faut introduire dans les toilettes une solution d'un produit qui doit remplir les conditions suivantes :

être assez puissant pour détruire les micro-organismes des fèces et des urines en quinze minutes à la concentration préconisée (OMS) ;

empêcher la formation d'odeurs fécales et ammoniacales pendant vingt-quatre heures ;

posséder des propriétés détergentes et faciliter le nettoyage des toilettes après leur vidange ;

conserver ces propriétés dans le temps à des températures de stockage de + 1 à + 54°C ;

ne pas corroder l'aluminium et les alliages utilisés dans la construction des toilettes ;

ne pas irriter la peau et les muqueuses ;

ne pas tacher ;

ne pas provoquer la formation de gaz explosifs (point éclair  $\geq 66^{\circ}\text{C}$ ) ;

ne pas perturber l'action biologique des stations d'épuration après avoir été déversé dans celles-ci ;

conserver ses propriétés entre deux vidanges.

Ce produit chimique peut être soit introduit automatiquement sous forme de liquide ou de poudre par un raccord de chargement incorporé dans la trappe de service de l'aéronef, soit versé manuellement dans la cuvette des toilettes.

Après avoir été sorties de l'aéronef, les toilettes portatives sont couvertes afin d'empêcher leur contenu de se répandre pendant le transport jusqu'à l'endroit où elles sont vidées dans les égouts. Elles sont ensuite vidées et désinfectées, puis remises en place et garnies de produit chimique à la concentration recommandée.

Le contenu des bacs fixes des aéronefs est évacué soit directement à l'égout si l'aire de stationnement est raccordée au réseau, soit dans une citerne mobile prévue à cet effet dont le contenu doit être versé directement dans le réseau général des égouts. La décharge des déchets dans le sol ou dans un cours d'eau est à proscrire (danger pour la santé si le liquide utilisé n'est pas suffisamment bactéricide et danger pour la sécurité des vols si la décharge se trouve près des pistes car elle attire les oiseaux dont le risque est bien connu pour les aéronefs).

Dans les pays où les températures peuvent descendre très bas, l'addition de 10 p. 100 d'éthylène glycol au liquide chimique réduit le risque de blocage par gel de l'orifice de vidange.

La vidange des bacs ne permet pas toujours d'éliminer la totalité des matières solides adhérant aux parois et autour des anneaux d'aspersion. Il est donc nécessaire qu'après les vidanges, les toilettes soient entièrement remplies d'eau propre et rincées.

Tous les trois mois les bacs doivent être remplis d'eau contenant un détergent puissant.

Pour éliminer tout risque de transmission, le personnel chargé de l'entretien des toilettes ne doit pas être employé à la manipulation des denrées alimentaires, ni participer aux opérations concernant l'eau de boisson. Il doit porter des vêtements protecteurs.



Requête :

### 3.16.8. Désinfection du matériel médico-chirurgical.

#### 3.16.8.1. Désinfection du matériel à usage unique.

La réutilisation de certains instruments ou accessoires coûteux après désinfection est interdite par la circulaire n° 669 du 14 avril 1986 (n.i. BO, n.i. JO) du ministère de la santé et le principe de non-réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique a été confirmé par la circulaire n° 51 du 29 décembre 1994 (n.i. BO, n.i. JO).

#### 3.16.8.2. Désinfection du matériel de chirurgie.

Après utilisation, le matériel doit faire l'objet d'une décontamination par immersion dans une solution nettoyante-désinfectante préparée de manière extemporanée. La préparation et le temps de contact doivent suivre les recommandations du fabricant.

Après décontamination, les instruments sont démontés et brossés dans la solution décontaminante, puis rincés abondamment à l'eau courante et séchés soigneusement. Ils sont ensuite conditionnés pour être stérilisés par autoclavage.

#### 3.16.8.3. Procédés d'élimination des agents transmissibles non conventionnels.

Les précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeld-Jakob sont définies dans la circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995 (n.i. BO, n.i. JO).

Les principes d'élimination des ATNC sur le matériel médico-chirurgical sont les suivants :

Le nettoyage est mis en œuvre par du personnel formé et protégé (gants, blouse, lunette). Le matériel est d'abord mis à tremper à part dans un récipient rempli d'un détergent de type alcalin pendant quinze minutes dès la fin de son utilisation. L'emploi d'un détergent-désinfectant n'est pas contre-indiqué mais la présence d'aldéhyde est proscrite. Le matériel est ensuite nettoyé avant l'étape d'inactivation.

L'inactivation des ATNC peut être obtenue selon trois procédés : autoclavage dans un autoclave " pour charge poreuse " entre 134°C et 138°C pendant dix-huit minutes, utilisation de la soude à IN pendant une heure à 20°C ou utilisation de l'hypochlorite de sodium à 2 p. 100 de chlore libre pendant une heure à 20°C.

#### 3.16.8.4. Désinfection du matériel endoscopique thermo-sensible.

La désinfection des endoscopes, après un acte endoscopique, comporte cinq étapes, dont les principes ont été approuvés par le conseil supérieur d'hygiène publique de France [circ. DGS/DH n° 236 du 2 avril 1996 (n.i. BO, n.i. JO) relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins] et sont rappelés ci-après.

##### 3.16.8.4.1. Le traitement préliminaire.

Il intervient rapidement après l'acte d'endoscopie et comporte deux phases :

Requête :

le pré-traitement qui vise à éliminer les souillures visibles par essuyage externe de l'endoscope et rinçage des canaux par aspiration avec l'eau du réseau ;

le nettoyage qui conditionne l'efficacité de la désinfection à l'aide d'un produit détergent ou détergent-désinfectant mais sans aldéhyde dans sa formulation. Il associe le trempage par immersion de l'endoscope dans la solution détergente et son lavage manuel (essuyage de la gaine, brossage, écouvillonnage de tous les canaux).

#### 3.16.8.4.2. Le rinçage.

Il est pratiqué abondamment avec l'eau du réseau et permet d'éliminer les matières organiques, résiduelles et toute trace de détergent qui pourrait interférer avec le produit désinfectant.

#### 3.16.8.4.3. La désinfection.

Elle est réalisée par immersion dans un produit désinfectant dont le principe actif est le glutaraldéhyde. Le produit doit être bactéricide, fongicide et virucide. Le temps de trempage est fonction de l'objectif microbiologique choisi mais une durée de vingt minutes est nécessaire pour obtenir une efficacité suffisante, compte tenu du risque potentiel lié aux mycobactéries et aux virus des hépatites.

#### 3.16.8.4.4. Le rinçage terminal.

Il doit être abondant pour éliminer toutes traces de désinfectant sur le matériel. La qualité de l'eau est fonction de la nature de l'acte endoscopique : eau du réseau pour l'endoscopie digestive haute et basse non interventionnelle, eau stérile pour les endoscopes qui sont en contact avec des cavités stériles ou eau filtrée sur membrane stérilisante pour l'endoscopie bronco-pulmonaire.

Si l'endoscope n'est pas utilisé immédiatement, il doit être séché à l'air médical.

#### 3.16.8.4.5. Le stockage.

Il doit se faire dans un endroit propre et sec, à l'abri de toute source de contamination microbienne.

#### 3.16.8.4.6. Types de traitement des endoscopes.

Les types de traitement à appliquer suivant le type d'endoscope figure en annexe II.10.

Indépendamment de la classification qui figure en annexe II.9, il existe une classification propre aux endoscopes (AFNOR) et qui définit les objectifs à atteindre pour la désinfection des endoscopes. Elle distingue le niveau 1 avec lequel les cibles sont les bactéries végétatives, les mycobactéries, les virus et les moisissures du niveau 2 qui inclut les cibles du niveau 1 ainsi que les spores. Cette distinction est fondée sur la stérilité ou la contamination naturelle de la voie d'accès et de la cavité explorée.

En cas d'impossibilité de stérilisation, une désinfection de niveau 2 (ou de type III selon l'annexe II.9) doit être effectuée.

#### 3.16.8.5. Désinfection du matériel de réanimation en dotation dans les unités.

Requête :

#### 3.16.8.5.1. Laryngoscope.

Après usage, la lame est désolidarisée du manche du laryngoscope. Ce dernier est nettoyé extérieurement à l'aide d'une compresse imbibée d'alcool à 70°. La lame du laryngoscope, qu'elle soit dotée d'un système à fibres optiques ou d'une ampoule avec joint d'étanchéité, est décontaminée par immersion dans une solution nettoyante-désinfectante suivant les recommandations de concentration et de temps fournies par le fabricant. La lame est ensuite nettoyée, puis rincée et séchée soigneusement. Elle ne doit pas être autoclavée.

#### 3.16.8.5.2. Pincés.

Elles sont décontaminées par immersion dans une solution nettoyante-désinfectante, nettoyées, rincées et séchées. Elles peuvent être ensuite autoclavées.

#### 3.16.8.5.3. Mandrins.

Les mandrins métalliques, qui ne sont pas à usage unique, sont décontaminés par immersion dans une solution nettoyante-désinfectante, nettoyés, rincés et séchés. Ils peuvent être ensuite autoclavés.

#### 3.16.8.5.4. Canules de Guédel.

Les Canules de Guédel qui ne sont pas à usage unique sont décontaminées par immersion dans une solution nettoyante-désinfectante, nettoyées, rincées et séchées. Elles sont ensuite autoclavées.

#### 3.16.8.5.5. Masque facial de ventilation.

Le bourrelet et la coquille, après dissociation, sont nettoyés puis immergés dans une solution nettoyante-désinfectante, et rincés soigneusement à l'eau courante. Enfin, ils sont séchés et rangés. Ils peuvent être également traités selon la procédure utilisée pour les appareils normaux de protection (cf. § 3.16.10).

#### 3.16.8.5.6. Masque facial pour oxygénation.

Ils sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés.

#### 3.16.8.5.7. Ballon Ambu et valve ou ballon souple pour oxygénation et valve de Rubens.

Les valves sont démontées, puis sont immergées dans une solution nettoyante-désinfectante, nettoyées, rincées soigneusement à l'eau courante, séchées parfaitement et remontées. Il convient ensuite de contrôler le bon fonctionnement de la valve en gonflant le ballon à l'oxygène.

#### 3.16.8.5.8. Respirateur fluïdique type air-ox.

Lorsqu'il n'existe pas de filtre bactérien interposé entre la sonde d'intubation ou le masque et le respirateur, le tuyau et la valve, il est impératif de désinfecter le tuyau du circuit respiratoire et la valve entre chaque utilisation. Le tuyau et la valve démontée sont nettoyés, immergés dans une solution nettoyante-désinfectante, rincés soigneusement à l'eau courante, puis séchés parfaitement et remontés (certains tuyaux peuvent être stérilisés par autoclavage).

Requête :

### 3.16.8.6. Désinfection des matériels des cabinets dentaires.

Après chaque soin individuel, les plateaux d'examen, les instruments (miroirs, sondes, précelles...) sont décontaminés par immersion dans un bain nettoyant-désinfectant selon les recommandations de concentration et de temps préconisées par le fabricant, puis nettoyés, rincés à l'eau courante, séchés, conditionnés et stérilisés à l'autoclave.

Les instruments d'endodontie (fraises, alésoirs, râcleurs) sont décontaminés par immersion dans un bain nettoyant-désinfectant selon les recommandations de concentration et de temps préconisées par le fabricant, nettoyés, rincés à l'eau courante, séchés puis désinfectés par immersion dans une solution désinfectante à base de glutaraldéhyde. Les instruments sont ensuite rincés abondamment à l'eau, séchés et conditionnés pour le stockage.

La mise en place d'un système de désinfection permanente de l'eau du fauteuil dentaire (type IGN-Calbénium ou système d'hygiène pour spray : SHS-SSA) permet d'éviter la désinfection interne des instruments rotatifs par un appareil spécifique (type Turbocid). Cependant, il est nécessaire de faire fonctionner à vide la seringue air-eau et les sprays de turbine et de contre-angle pendant dix à quinze secondes entre chaque patient.

Dans tous les cas, l'utilisation d'un bac à ultrasons est d'un appoint efficace lors de la phase de nettoyage-décontamination.

### 3.16.9. Désinfection du matériel utilisé dans les salons de coiffure.

D'une manière générale, les instruments, qu'ils soient totalement ou partiellement métalliques, doivent être nettoyés et décontaminés après chaque utilisation, rincés à l'eau courante puis stérilisés ou désinfectés.

Les instruments sont décontaminés et nettoyés par immersion dans un bain nettoyant-désinfectant pour matériel médico-chirurgical selon les recommandations de temps et de concentration préconisées par le fabricant, puis rincés abondamment à l'eau courante et séchés.

Les instruments métalliques sont ensuite stérilisés par autoclavage (15 mn à 121°C). Le matériel non autoclavable sera désinfecté par immersion dans un désinfectant comme l'eau de Javel (10 cl d'eau de Javel à 12° chlorométriques dans 5 l d'eau durant 5 mn) ou à l'aide d'un produit à base de glutaraldéhyde selon les recommandations de concentration et de temps préconisées par le fabricant, ce matériel sera ensuite rincé abondamment à l'eau, séché et conditionné.

L'exposition aux ultraviolets auxquels résiste notamment le VIH doit être abandonnée.

### 3.16.10. Désinfection des appareils normaux de protection (ANP) et des masques inhalateurs.

Ces masques sont désinfectés à l'aide d'une solution aqueuse d'eau de Javel diluée au dixième selon le protocole suivant :

la solution désinfectante : l'hypochlorite de sodium (eau de Javel) est commercialisée sous forme de solution prête à l'emploi et titrant 12° chlorométriques (bidons de 1, 2 ou 4 l) ou de concentré en "berlingot" d'une contenance de 250 ml titrant 48° chlorométriques ;

préparation de la solution d'emploi de l'eau de Javel : le titre d'utilisation est de 1,2° chlorométriques ; pour les solutions prêtes à l'emploi titrant 12° chlorométriques, diluer 1 l de cette solution dans 10 l

Requête :

d'eau ; et pour un berlingot de 250 ml titrant 48° chlorométriques, verser le berlingot dans un flacon non alimentaire d'un litre et le compléter avec de l'eau (solution à 12° chlorométriques) puis diluer comme précédemment au dixième ;

séparer le masque de la cartouche pour l'ANP ; retirer microphone et soupapes de leur logement pour le masque inhalateur ;

nettoyer abondamment sous l'eau courante en s'aidant d'une compresse pour éliminer toutes traces de savon ;

frotter les parties internes du masque avec une compresse imprégnée d'eau de Javel diluée au dixième (1,2° chlorométriques) ;

rincer soigneusement le masque à l'eau courante en s'aidant d'une compresse ;

laisser sécher le masque avant remontage ou utilisation ou rangement.

### 3.16.11. Désinfection des masques de plongée.

Pour la désinfection des appareils respiratoires de plongée sous-marine avec embout buccal, ne faisant pas l'objet d'une dotation individuelle, deux catégories de produits sont envisageables : l'eau de Javel à 1,2° chlorométriques (obtenue par dilution au dixième des solutions à 12° chlorométriques prêtes à l'emploi) et les solutions commerciales de glutaraldéhyde à 2 p. 100.

La procédure générale doit obligatoirement respecter les phases suivantes : décontamination préalable, rinçage, séchage, désinfection, rinçage abondant et séchage.

La décontamination préalable est effectuée par un lavage soigneux à l'eau et au savon afin d'éliminer toutes les mucosités.

Le rinçage doit être abondant afin d'éliminer toutes traces de produit et laisser un matériel visuellement propre.

La phase de séchage permet d'éviter toute dilution du désinfectant.

La phase de désinfection peut être réalisée soit :

par pulvérisation, immersion ou application à l'aide d'une compresse imbibée d'une solution d'hypochlorite de sodium (eau de Javel) à 1,2° chlorométriques (temps de contact de 15 mn) ;

par le glutaraldéhyde à une concentration de 2 p.100 en se conformant aux précautions d'emploi spécifiques à ce produit (temps de contact de 15 mn).

Le rinçage est abondant et prolongé, réalisé à l'eau courante afin d'éliminer toute trace résiduelle du produit. Le matériel est ensuite séché puis stocké.

### 3.16.12. Désinfection des livres et des dossiers.

La décontamination en profondeur étant illusoire, trois possibilités sont envisageables : abstention dans le cas d'infection peu transmissible, incinération en cas de risque épidémique et, pour les livres rares ainsi que les documents anciens ou précieux, réalisation de certains traitements très spécialisés qui peuvent être effectués par les services compétents de la bibliothèque nationale.

Requête :

### 3.16.13. Désinfection des eaux de piscine.

Ce domaine répond à des dispositions législatives et réglementaires auxquelles il convient de se référer :

arrêté du 13 juillet 1983 (BOC, p. 4597 ; BOEM 620-3\*) ;

dépêche n° 3290/DEF/DCSSA/2/TEC du 29 septembre 1983 (BOD, 1984, p. 840 ; BOEM 620-3\*) modifiée.

### 3.16.14. Désinfection des excréta.

Les filières classiques de traitement des eaux usées assurent une certaine décontamination et sont suffisantes d'une manière générale.

Dans les cas de maladies à transmission entérique, il est nécessaire d'assurer la sécurité du personnel et de l'environnement. Les excréta sont alors traités par le crésyol sodique à 5 p. 100 pendant deux heures ou éventuellement par l'eau de Javel. Divers produits commerciaux sont également disponibles pour ce traitement ainsi que pour la désinfection des bassins, des urinaux, etc. L'efficacité du traitement dépend de manière étroite de la dose de produit et du temps de contact, paramètres qui doivent être scrupuleusement respectés.

Dans le cas de maladies hautement infectieuses (fièvres virales hémorragiques...), l'incinération ou l'autoclavage des matières fécales et des urines doivent être la règle.

## 4. Stérilisation

### 4.1. Généralités.

La stérilisation est le procédé visant à rendre stérile une charge à stériliser. La stérilité est l'état de ce qui est exempt de micro-organismes viables. Alors que la désinfection est un procédé au résultat momentané, la stérilisation conduit à l'état de stérilité dont la durée est garantie par l'emballage qui le protège de recontamination.

Le monde microbien est extrêmement divers, des bactéries aux virus en passant par les champignons microscopiques, les levures et les parasites. Les spores bactériennes sont les formes de micro-organismes considérées comme les plus résistantes à la chaleur humide, à la chaleur sèche ainsi qu'aux agents chimiques et aux rayonnements ionisants. Très répandues dans l'environnement, le sol, l'air et l'eau, elles sont caractéristiques des bactéries des genres *Clostridium* et *Bacillus*. Cependant, les agents transmissibles non conventionnels (ATNC), responsables de l'encéphalite spongiforme bovine et des maladies dégénératives du système nerveux central comme la maladie de Creutzfeldt-Jakob, apparaissent résistants aux procédés de destruction par agents alkylants, rayonnements ionisants, et leur pouvoir infectieux est conservé par les dérivés aldéhydiques.

L'inactivation des micro-organismes obéit à des lois logarithmiques, ce qui signifie qu'il existe toujours une probabilité qu'un micro-organisme survive. En effet, le temps de réduction décimale D correspond à la durée nécessaire pour qu'une population d'un micro-organisme donné, exposée à des conditions de température données, soit divisée par un facteur dix. La loi d'Arrhenius qui relie la vitesse de destruction avec l'évaluation de température, permet de définir la valeur z comme l'élévation de température permettant de diminuer la valeur D d'un facteur dix. Les spores de *Bacillus stéarothermophilus*, largement utilisées pour valider les procédés de stérilisation en raison de leur

Requête :

grande résistance aux procédés physiques et chimiques, ont une valeur D à 120°C de deux minutes et une valeur z de 10°C, pour une stérilisation à la vapeur d'eau.

De ces lois, découle le fait que l'efficacité des méthodes de stérilisation dépend du nombre initial de micro-organismes contaminants. " On ne stérilise bien que ce qui est propre ". Les opérations préalables à la stérilisation, c'est-à-dire la décontamination, le tri, le nettoyage et le conditionnement, doivent être conduites de manière à réduire cette contamination. L'instrumentation doit être décontaminée à la sortie de chaque unité de soins ou de chaque bloc opératoire. Les matériels doivent être acheminés dans la zone sale des locaux de stérilisation pour être triés en lots homogènes. Les instruments doivent être nettoyés selon les procédés adaptés à leur forme et à leur fragilité. Les instruments détériorés doivent être éliminés. Le conditionnement s'effectue dans la zone propre et a pour but de protéger les instruments de recontamination ultérieure à la stérilisation. Les matériaux de conditionnement doivent permettre le passage de l'agent stérilisant, assurer le maintien de la stérilité et permettre l'extraction aseptique du contenu. C'est pourquoi les conteneurs de type " tambours " doivent être abandonnés. Enfin, la stérilisation proprement dite doit s'effectuer dans la zone dite stérile, où sont stockés les objets stériles.

Le niveau d'exigence fixé par les normes et les pharmacopées européenne et américaine pour qu'un dispositif médical puisse être étiqueté stérile est que la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable, présent sur ce dispositif, soit égale ou inférieure à  $10^{-6}$ .

Il convient enfin de rappeler l'interdiction de restériliser les dispositifs médicaux à " usage unique ".

Pour les troupes en campagne, en situation précaire, en opération humanitaire, en temps de guerre ou de maintien de paix, les protocoles de stérilisation du matériel, des instruments et du linge sont identiques à ceux des services de stérilisation des établissements de soins et doivent atteindre le même niveau d'assurance qualité.

#### 4.2. Chaleur humide. Autoclaves à vapeur.

La stérilisation par la chaleur humide sous pression est la méthode la plus universellement utilisée grâce à ses qualités de fiabilité, d'efficacité et de facilité d'emploi. C'est donc celle qui doit être privilégiée et employée chaque fois que cela est possible.

##### 4.2.1. Principe et description.

L'autoclave est une enceinte hermétique dans laquelle agit la vapeur d'eau saturée sous pression ce qui associe donc la chaleur à l'humidité. Ainsi une destruction des micro-organismes est obtenue par dénaturation et hydrolyse des protéines.

##### 4.2.2. Cycle de stérilisation.

Il doit comporter plusieurs phases :

évacuation de l'air, car les défauts de stérilisation d'une charge sont presque toujours dus à la présence d'air résiduel après une purge imparfaite ; la vitesse de purge ne doit pas dépasser 10 bars/minute afin d'éviter de fragiliser la soudure des sachets qui se gonflent comme des ballons lors de cette opération ;

montée en température : elle est assurée par l'apport de calories par la vapeur d'eau en se condensant ; si la vapeur est saturée, elle se condensera dès son contact avec l'objet froid ; si elle est

Requête :

surchauffée, elle ne se condensera que lorsque sa température sera abaissée au point de rosée ; cette montée en température est associée à une purge des condensats vers le point le plus bas ;

phase de stérilisation pendant laquelle l'action chimique de l'eau est utilisée comme agent stérilisant ;

vide terminal pour assurer l'évacuation de la vapeur ;

retour à la pression atmosphérique par introduction d'air filtré ;

refroidissement de la charge.

Le temps de la phase de stérilisation est en France de quinze minutes à + 121°C (20 mn aux USA et dans la plupart des pays européens), et de trois minutes à + 134°C (normes NFS 90-230). Cependant la circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995 précise les précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Les procédures recommandées par cette circulaire, en tenant compte du caractère réel ou virtuel du risque lié au malade ou à l'acte sont schématiquement décrites en annexe III.1, III.2 et III.3. Elle recommande d'une manière générale, chez les patients à risque virtuel subissant des actes à risque virtuel, de fixer la durée de stérilisation à dix-huit minutes avec la température de 134°C pour tout le matériel réutilisable (annexe III.3).

#### 4.2.3. Contrôles physiques.

La libération paramétrique correspond à la déclaration selon laquelle le produit est reconnu stérile sur la base des données du traitement physique et non pas sur la base d'essais d'échantillons ou de résultats d'indicateurs biologiques. Ces paramètres sont enregistrés sur des graphiques à partir de capteurs disposés dans la chambre de stérilisation. Les graphiques doivent être lus et interprétés après chaque cycle, à la fois pour la durée du plateau de température et de la valeur de pression (1 bar à + 120°C ou 2 bars à + 133°C). L'archivage de ces graphiques entre dans le cadre de la traçabilité et de la démarche qualité (norme NF X 501 20).

Comme tout appareil fonctionnant avec de la vapeur d'eau sous pression, des textes légaux réglementent l'emploi et la maintenance des autoclaves par l'association des propriétaires d'appareils à vapeur et électriques (APAVE) [arrêté du 16 février 1989, JO du 10 mars, p. 3137, radié du BOEM 126\* le 16 avril 1991 (BOC, p. 2282) relatif à l'exploitation et aux contrôles périodiques des appareils à pression de vapeur à couvercle amovible].

#### 4.2.4. Contrôles chimiques.

Les indicateurs de passage sont des témoins de stérilisation à base d'encre qui permettent de différencier les produits passés à la stérilisation de ceux qui ne sont pas passés.

Ce sont soit des papiers, soit des rubans adhésifs imprégnés de divers réactifs dont la coloration varie de manière irréversible en fonction de la température. Il s'agit de tubes en verre, scellés, contenant une substance fondant à une température donnée par exemple l'acide mandélique à + 118°C à l'acide benzoïque à + 122°C. Bien que certains soient sensibles à une certaine quantité de chaleur reçue durant un temps déterminé, il ne peut s'agir que d'une évaluation approximative. Il faut les considérer comme des indicateurs visuels rapides, faciles à répartir au sein d'une charge.

Les intégrateurs sont des témoins de stérilisation qui ne virent que si tous les paramètres de stérilisation ont été atteints, permettant de prendre en compte le temps, la température et la pression. Faciles à répartir dans les charges et les points critiques de l'autoclave, ils donnent une réponse immédiatement interprétable sur l'efficacité de la stérilisation.



Requête :

#### 4.2.5. Le test de Boxie-Dick.

Il s'agit d'un contrôle qui doit être fait de manière systématique en début de journée sur chaque autoclave, afin d'apprécier la pénétration uniforme de la vapeur et la température à l'intérieur de la charge d'un autoclave.

On réalise un paquet standard à l'aide de 36 champs opératoires pliés sur eux-mêmes de façon à réaliser un cube de 25 à 30 centimètres de côté. Au centre de celui-ci est placée, horizontalement, une feuille de papier de conditionnement sur laquelle est disposée une croix de ruban thermosensible.

Le paquet-test emballé est disposé tout seul dans l'autoclave et soumis à un cycle court de stérilisation. Le cycle terminé, le paquet témoin est retiré et on observe le papier disposé au centre de la charge. Le ruban thermosensible doit avoir viré de manière homogène sur toute sa longueur : si le centre du ruban est plus pâle que la périphérie cela traduit la présence d'une bulle d'air résiduelle donc une défectuosité de fonctionnement. Les valeurs de pression et de température qui ont été affichées sur le diagramme ne correspondent pas aux valeurs réellement atteintes au centre de la charge à stériliser.

#### 4.2.6. Contrôles biologiques.

Il apparaît que le but de la stérilisation étant la destruction de toutes formes de micro-organismes, les contrôles biologiques apparaissent théoriquement comme les meilleurs tests. Ils posent, cependant, de nombreux problèmes :

Problème des échantillonnages, tout d'abord, car pour être représentatifs, il serait souhaitable qu'ils soient très nombreux et pratiqués sur les objets les plus divers ;

problème des délais également, car ces méthodes faisant appel au développement d'une culture bactérielle, les résultats ne peuvent être immédiats et nécessitent l'immobilisation du matériel traité durant plusieurs jours.

Les indicateurs biologiques ne sont donc utilisés que pour la validation et le contrôle de routine des stérilisateurs.

Dans la pratique, il est fait appel à l'étude de la destruction de spores de *Bacillus stéarothermophilus* ATCC 7953. Il existe des suspensions de spores en ampoules scellées et en suspension dans un milieu nutritif contenant un indicateur coloré de culture (bleu de bromocrésol). Il est possible également d'utiliser des bandelettes de papier imprégnées de ces mêmes spores avec un milieu de culture déshydraté. Dans tous les cas, le nombre de spores de la suspension test doit être connu au départ afin de pouvoir apprécier la diminution de 6 log de cette population.

Ces contrôles biologiques ne peuvent pas être pratiqués de manière systématique, mais ils permettent d'obtenir des vérifications précises sur le fonctionnement des appareils de stérilisation.

L'étude microbiologique doit être également envisagée sur le matériel stérile stocké depuis un certain temps afin de préciser le degré de protection offert par le conditionnement. Dans ce cas il est obligatoire de recourir aux méthodes édictées par la pharmacopée afin que les résultats soient significativement valables.

#### 4.3. Chaleur sèche. Poupinel.

Requête :

#### 4.3.1. Principe et description.

La chaleur sèche agit en provoquant la dénaturation des protéines dans laquelle intervient une réaction d'oxydation. Elle est mise en œuvre dans un four chauffé électriquement entre 160° C ET 180° C appelé Poupinel, qui doit répondre à certain es spécifications :

garantir une répartition homogène de la chaleur dans toute l'enceinte par un système de ventilation ;  
permettre d'atteindre la température désirée et la maintenir pendant toute la durée du cycle ;  
assurer un chargement permettant une bonne circulation de l'air entre les différentes charges.

Le temps nécessaire à la stérilisation dit être compté à partir du moment où l'objet a atteint la température désirée. Il est de trente minutes à + 180 °C, u ne heure à + 170°C, et deux heures trente minutes à + 160°C.

L'emballage doit être conducteur de la chaleur et demeurer hermétiquement fermé jusqu'au moment de l'utilisation.

Les indicateurs de passage et les intégrateurs appropriés à ce procédé de stérilisation sont utilisés.

Ce mode de stérilisation doit être réservé aux objets résistant à la chaleur (acier inoxydable de bonne qualité et verrerie) et pouvant être endommagés par l'humidité. Il ne peut pas convenir aux objets risquant d'être détériorés par dilatation et à tout matériel non conducteur de la chaleur (pansement par exemple).

Le procédé est validé et contrôlé par les indicateurs de passage et les indicateurs biologiques spécifiques (spores de Bacillus subtilis ATCC 9372).

#### 4.3.2. Inconvénients.

Ils sont nombreux et découlent du principe même de la méthode.

Le temps de traitement est long en comparaison du temps de traitement à la vapeur d'eau. L'air étant un mauvais conducteur de la chaleur, la carte des températures (même dans les dispositifs ventilés) montre une mauvaise répartition de la chaleur.

Pour la même raison, il existe un décalage entre les températures obtenues au niveau de la thermosonde de régulation et celles observées au sein de la charge à stériliser. Une charge excessive ou mal répartie accroît cette mauvaise répartition.

Au niveau des instruments, le chauffage à ces températures entraîne l'oxydation des objets métalliques, l'altération des tranchants, la désunion des objets soudés lorsque les coefficients de dilatation spécifique sont différents.

Enfin, cette méthode ne peut pas être utilisée pour la stérilisation des textiles ou des liquides. Lorsqu'elles sont mal utilisées les étuves Poupinel conduisent à des résultats de stérilisation incertains.

En résumé, il s'agit d'un procédé peu sûr et limité qui doit être abandonné et remplacé par la

Requête :

stérilisation par la vapeur d'eau.

#### 4.4. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

La nécessité d'obtenir une stérilisation en utilisant des températures plus modérées a fait apparaître des systèmes dans lesquels l'effet bactéricide est obtenu par l'action d'une température modérée et de vapeurs bactéricides, tels les procédés à l'oxyde d'éthylène, par plasmas ou vapeurs de formaldéhyde, décrits ci-après.

##### 4.4.1. Principe.

La stérilisation par l'oxyde d'éthylène est une méthode à température modérée (+ 60° C) utilisant l'oxyde d'éthylène gazeux. Celui-ci agit par alkylation des terminaisons sulfhydryle, hydroxyle, amine et carboxyle des macromolécules, bloquant ainsi le métabolisme des mirco-organismes.

##### 4.4.2. Description.

Ce procédé convient pour la stérilisation du matériel thermosensible en caoutchouc ou PVC, mais requiert un temps très long d'immobilisation, en raison de la toxicité de l'oxyde d'éthylène. La stérilisation à l'oxyde d'éthylène n'est pas un procédé facile d'emploi car elle fait courir des risques non négligeables aux manipulateurs et aux malades. C'est pour cela qu'elle doit être réservée à des installations industrielles et éventuellement à des services centralisés de stérilisation, équipés de divers moyens de contrôle physico-chimiques.

Le matériel à stériliser doit être conditionné dans des emballages souples perméables au gaz. L'efficacité du procédé implique le respect d'un cycle parfaitement paramétré :

teneur idéale en vapeur d'eau tour de 50 p. 100 ;

concentration en oxyde d'éthylène de 500 mg/l à 1.000 mg/l ;

durée de contact en fonction de la perméabilité du papier de conditionnement, généralement supérieure à six heures ;

température minimale de + 45°C, nécessaire pour la réaction d'alkylation.

Divers procédés sont actuellement proposés (modèles en surpression ou en dépression), chacun visant à pallier certains inconvénients de ce gaz, en particulier le fait qu'il soit inflammable lorsqu'il est mélangé à l'air à des concentrations supérieures à 3 p. 100.

##### 4.4.3. Désorption du matériel.

Après la stérilisation, un temps de désorption est impératif avant l'utilisation du matériel s'il doit être en contact intime avec les tissus vivants. Ce temps est variable selon les matériaux et le type d'emballage. C'est ainsi que le polyéthylène désorbe très vite et le caoutchouc beaucoup moins.

La désorption peut être accélérée par l'utilisation d'enceintes spéciales réchauffées et ventilées. Même dans ces conditions, le délai peut atteindre cinq jours pour le caoutchouc (3 semaines à température ambiante et sans ventilation) avant d'atteindre le taux maximum résiduel de 2 ppm exigé par la pharmacopée française.

Requête :

Des accidents de toxicité aiguë ou chronique ayant été décrits, les teneurs en oxyde d'éthylène résiduel sur le matériel stérilisé doivent être systématiquement contrôlées par chromatographie en phase gazeuse.

#### 4.4.4. Contrôles biologiques.

Des contrôles biologiques peuvent être effectués en utilisant des bandelettes imprégnées d'une suspension de spores de *Bacillus subtilis* var. *niger* ATCC 9372.

#### 4.5. Stérilisation à basse température par les gaz plasmas.

##### 4.5.1. Principes.

Le plasma est le quatrième état de la matière correspondant à l'état instable d'un gaz excité composé d'ions, d'électrons et de radicaux libres. Ces formes réactives de la matière se recombinent avec les macromolécules des micro-organismes qui sont détruits par des réactions d'oxydation, d'hydrolyse ou d'alkylation. Les plasmas froids sont générés par un champ électromagnétique dans une enceinte confinée à basse pression (comme dans un tube au néon). Parmi les procédés disponibles sur le marché, les propriétés du plasma sont combinées avec celles du peroxyde d'hydrogène (Sterrad 100) ou de l'acide peracétique (Plazlyte).

##### 4.5.2. Déroulement des cycles.

La durée de cycle n'excède pas soixante-quinze minutes et la température reste inférieure à + 45°C. Les processus comportent une succession de différentes phases :

mise sous vide (0,5 mbar) ;  
injection de peroxyde d'hydrogène ou d'acide peracétique ;  
une étape de diffusion ;  
excitation sous forme plasma ;  
retour à la pression atmosphérique.

##### 4.5.3. Commentaires.

Ces procédés permettent d'atteindre le niveau d'assurance de stérilité de  $10^{-6}$  en surface mais pas dans les objets creux de grande longueur. Il est nécessaire d'accumuler une expérience plus complète de ces procédés en fonction des objectifs fixés et du type d'instruments traités avant de les utiliser plus largement. Non toxiques et rapides, ces procédés conviennent au matériel thermosensible, et pourront remplacer, dans une certaine mesure, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène à l'hôpital. Ils ne conviennent pas aux matières celluloses, aux tissus, aux lipides et aux systèmes clos. Il faut être réservé pour leur utilisation pour le matériel d'endoscopie (en particulier pour les endoscopes creux). Le choix des indicateurs biologiques pour ces procédés ne fait pas encore l'objet d'un consensus.

#### 4.6. Stérilisation à basse température par les gaz plasmas.

##### 4.6.1. Principe.

Requête :

Bien qu'un certain nombre de points soient communs, il ne faut pas confondre la stérilisation par le formol et la décontamination par ce même gaz. Le formaldéhyde gazeux est un gaz extrêmement réactif ce qui explique son pouvoir désinfectant très polyvalent. Soluble dans l'eau et les solvants organiques usuels, il se polymérise très facilement à la température ambiante et a donc une très faible diffusibilité. Pour l'obtenir, il faut utiliser la distillation d'une solution liquide. Il agit par réaction d'alkylation et son action est limitée aux surfaces.

#### 4.6.2. Description.

La stérilisation par le formol ne peut s'effectuer que dans des autoclaves spéciaux permettant un strict respect des divers paramètres de pression, de température et d'humidité.

Le cycle de fonctionnement est superposable à celui des autoclaves à vapeur d'eau :

réchauffage de l'enceinte et du matériel avec évacuation de l'air (vide) à une température comprise entre + 50 et + 80° C ; ce temps est nécessaire afin d'éviter l'effet de paroi froide entraînant une repolymérisation du formol monomère ;

injection de vapeur saturée à + 80° C avec une concentration en formaldéhyde de 2 mg/l à 6 mg/l, et exposition de quinze minutes ;

évacuation du mélange gazeux et rinçage du matériel assurés par une alternance de vide partiel et d'injections de vapeur à + 80° C ;

séchage réalisé par le vide en alternance avec des injections d'air filtré et admission d'air filtré en fin de cycle.

#### 4.6.3. Contrôles.

Le matériel stérilisé par cette méthode peut présenter des taux non négligeables de formol résiduel absorbé sur les parois (valeur pouvant atteindre 8.000 ppm). Le problème des résidus peut donc se poser, mais ces résidus désorbent beaucoup plus rapidement que dans le cas de l'oxyde d'éthylène.

Les contrôles biologiques peuvent être effectués comme pour les autoclaves à vapeur.

Il faut cependant signaler que cette méthode, intermédiaire entre la stérilisation à chaud et la stérilisation chimique, ne semble pas donner tous les résultats espérés. Elle présente cependant un intérêt pour d'autres applications telles que la désinfection des matelas dans des étuves de grande capacité.

#### 4.7. Stérilisation par irradiation.

La stérilisation par irradiation n'est exploitée qu'en milieu industriel pour le matériel à usage unique, en raison de la complexité et du coût des installations. Elle n'est présentée ici que pour mémoire. Les rayons X et  $\gamma$  (Cobalt 60) inactivent les micro-organismes en apportant l'énergie nécessaire à l'ionisation des molécules biologiques. L'irradiation n'élève pas la température. *Bacillus pumilus* est l'indicateur biologique de choix.

Avant usage, il convient de vérifier l'intégrité de l'emballage et la date de péremption, de détruire l'objet après usage et de ne pas restériliser le matériel à usage unique.

Requête :

#### 4.8. Stérilisation par filtration.

##### 4.8.1. Etat du milieu filtrant.

L'intérêt des doubles couches filtrantes a été démontré, que celles-ci soient homogènes (0,2 - 0,2 micron par exemple) ou hétérogènes (0,45 - 0,2 micro). Ces dernières présentent l'avantage, pour une efficacité à peu près équivalente, d'avoir un rendement plus important du fait du pouvoir de séparation de la couche filtrante supérieure, plus grossière.

##### 4.8.2. Contrôle du milieu filtrant.

Il se passe à deux niveaux :

au niveau du fabricant qui doit contrôler la totalité de sa fabrication ;

au niveau de l'utilisateur qui est tenu de contrôler l'intégrité de son procédé de filtration, en particulier lorsqu'il est utilisé plusieurs fois. Les tests utilisables sont le test du point de bulle et le test d'étanchéité. Ils présentent le désavantage de ne pouvoir être pratiqués qu'en fin d'opération et s'ils montrent une défectuosité, ils imposent une nouvelle filtration.

La probabilité de passages bactériens au travers d'un milieu filtrant s'accroît avec le nombre de micro-organismes présents dans la solution à stériliser. Il faut donc prendre un minimum de précautions quant au stockage et à la manipulation des solutions avant leur traitement.

#### 4.9. Organisation d'un service de stérilisation. Assurance qualité.

Quel que soit le procédé utilisé pour la stérilisation, l'efficacité de celui-ci sera réduite dans de notables proportions si le matériel souillé à traiter n'a pas été préparé par un lavage ou un nettoyage soigneux. Une eau potable est suffisante pour le lavage, mais en cas d'une dureté excessive l'installation d'un adoucisseur est nécessaire.

Les articles propres sont conditionnés afin de maintenir le niveau de contamination à une valeur faible et d'assurer, après le traitement, l'impossibilité d'une recontamination. Il faut donc que les emballages utilisés permettent l'action des procédés stérilisants (perméabilité à la vapeur d'eau, au formol, à l'oxyde d'éthylène) et soient suffisamment résistants lors des manipulations ultérieures.

Les emballages souples et le conditionnement du matériel médico-chirurgical font l'objet du projet de norme pr EN 868 qui définit le protecteur individuel de stérilité, l'unité d'emploi, l'emballage de protection, l'unité protégée, et précise les mentions qui doivent apparaître sur l'unité d'emploi et sur l'unité protégée.

Les papiers de stérilisation doivent répondre à plusieurs critères :

perméabilité à l'agent stérilisant, ce qui impose des textures différentes pour les stérilisations à l'oxyde d'éthylène, à la vapeur d'eau ou par irradiation ;

permanence de la stérilité pour le matériel traité ;

maintien des caractéristiques physiques, chimiques et mécaniques du matériel ;

possibilités d'extraction et d'utilisation aseptique de ce matériel.

Requête :

Un service de stérilisation doit avoir un taux de biocontamination le plus faible possible compte tenu des impératifs d'encombrement, du nombre de personnel présent et des activités contaminantes qui s'y déroulent. Dans la mesure du possible, il doit être organisé sur le principe des barrières permettant la marche en avant et évitant la contamination croisée. Il doit s'articuler autour :

d'une zone " souillée ", de réception, de tri et de nettoyage ;  
d'un secteur " propre ", de conditionnement et d'emballage ;  
et d'un secteur " stérile ", de stockage du matériel stérilisé.

Le personnel doit :

connaître parfaitement le matériel mis à sa disposition ;  
avoir une formation actualisée en hygiène hospitalière ;  
se soumettre à des contrôles médicaux pour dépister d'éventuels porteurs de lésions bactériennes ouvertes ;  
être protégé par une tenue fonctionnelle (gants, blouse, masque, coiffe).

Dans le cadre de l'assurance qualité, les stérilisateur destinés à fonctionner dans l'environnement du patient et mis sur le marché à partir de juin 1998, devront porter la marque CE. Tous les services de stérilisation se plieront au guide des bonnes pratiques de stérilisation publié en 1993 par le groupement permanent d'études des marchés, GPEM/SL n°5708. Il faudra en particulier maîtriser les documents, les procédés et les équipements. Les documents appropriés et les protocoles doivent être disponibles à tous les endroits où les opérations sont effectuées. Les procédés doivent être identifiés et faire l'objet de procédures écrites. Les étapes de la réception à la stérilisation et à la livraison, de même que les équipements doivent faire l'objet de contrôles. Une procédure d'identification et de traçabilité de tout article reçu et livré doit être mise en œuvre.

Cette mise en assurance qualité doit être adaptée selon l'importance du service de stérilisation, infirmerie, bloc opératoire ou service de stérilisation centralisée, et selon le principe " que l'on écrit ce que l'on dit faire, que l'on fait ce que l'on a écrit, et que l'on prouve ce que l'on a fait ". Il est certain qu'elle doit être prioritairement appliquée dans les services centralisés.

## 5. Traitement des atmosphères closes.

### 5.1. Introduction.

L'homme en activité émet des micro-organismes potentiellement pathogènes contaminant son environnement. Les conceptions architecturales de l'hôpital, des industries pharmaceutiques ou agroalimentaires, nécessitent le renouvellement impératif de l'air et justifient son conditionnement. Dans d'autres domaines militaires, certaines installations terrestres, certains bâtiments de la marine, imposent actuellement le confinement et la lutte contre la contamination. Enfin, dans les laboratoires, les manipulations d'agents hautement pathogènes doivent se faire avec une connaissance précise des moyens de confinement et de traitement de l'air (arrêté du 18 juillet 1994 fixant la liste des agents biologiques pathogènes, JO du 30, p. 11078).

Il est donc nécessaire d'envisager de manière détaillée les principes, l'utilisation et la maintenance des dispositifs de traitement de l'air.

Requête :

## 5.2. Définitions.

L'étude des atmosphères closes imposant la connaissance de certains termes d'ingénierie, il est nécessaire de rappeler quelques définitions.

**Brassage** : mise en mouvement, de manière spontanée ou provoquée, d'un fluide dans un espace donné.

**Taux de brassage** : nombre moyen de renouvellements complets de l'air de l'espace intéressé par unité de temps.

**Bulles** : enceintes confinées autoporteuses à parois souples et transparentes permettant par leurs caractéristiques spécifiques l'isolement total ou partiel d'un sujet et destinées à protéger ce sujet et/ou son environnement.

**Confinement** : terme exprimant, dans les enceintes protégées, le plus souvent en dépression, soit le degré d'étanchéité (chimie, nucléaire), soit le degré de sécurité (biologie).

**Diffuseur d'air** : appareil disposé dans une ouverture prévue à cet effet, aux frontières de l'espace à traiter, en vue d'assurer le déplacement de l'air dans cet espace.

**Ecoulement (flux) laminaire** : mouvement d'air provoqué, unidirectionnel et continu, dont la vitesse moyenne est généralement de 0,5 m/s et dont la carte des vitesses dans un plan perpendiculaire à sa direction, présente des valeurs ne s'écartant pas de plus de 20 p. 100 de la moyenne générale.

**Ecoulement turbulent** : mouvement multidirectionnel de l'air introduit dans le volume à traiter par un orifice dont la surface est nettement inférieure à celle du panneau dans lequel il est situé.

**Enceinte à empoussièrisme contrôlé** : terme général incluant hottes, postes, salles, zones, qui isolent des aires de travail et permettent la protection du malade (ou d'un produit) et/ou du personnel.

**Induction d'air** : entraînement d'une quantité d'air par une autre dont la vitesse est supérieure ; l'induction provoque des mélanges gazeux pouvant modifier les qualités de l'air.

**Noyaux de condensation** : particules en suspension dans l'air provenant de la dessiccation des gouttelettes d'un aérosol mixte (solide, liquide) et représentant une importante source de contamination aéroportée ; l'évaporation du liquide, dont la rapidité dépend de la taille de la particule et de l'hygrométrie relative, aboutit à une diminution considérable de la taille de cette particule et à une plus grande durée de vie atmosphérique par ralentissement de sa vitesse de chute.

**Pascal (Pa)** : unité de pression dont la valeur est de 1 newton/m<sup>2</sup> ; dans la pratique, est utilisé fréquemment comme unité le millimètre de colonne d'eau correspondant sensiblement à un décapascal.

**Perte de charge** : différence de pression existant entre deux points d'un fluide en mouvement et ayant pour origine la résistance à son écoulement entre ces deux points.

**Plenum aéraulique** : enveloppe d'un volume déterminé destinée à servir de système de détente et de répartition des pressions en amont d'un système de distribution.



Requête :

Recyclage : réintroduction, généralement dans un but économique, dans son circuit d'utilisation, après traitement (partiel ou total), de tout ou partie d'un fluide l'ayant déjà parcouru.

Surpression (pression positive) : résultat de techniques de conditionnement d'air visant à l'obtention d'une pression de l'air plus élevée dans la zone de travail par rapport aux locaux contigus et/ou à l'environnement extérieur (opposé à dépression).

### 5.3. Ventilation naturelle.

La ventilation naturelle est le moyen le plus souvent utilisé pour épurer l'air d'un local. En général l'air circule de manière permanente dans une pièce du simple fait de la convection thermique. Il va se créer sur la paroi froide un bourrelet d'air descendant et à l'opposé sur la paroi chaude un courant ascendant. Chacun de ces mouvements est contrebalancé par des courants de directions opposées, au centre de la pièce.

A ces courants de convection existant dans toute enceinte vont se surajouter les courants engendrés par les mouvements des sujets présents dans la pièce et par diverses sources chaudes : appareils de chauffage, sujets eux-mêmes.

Enfin les gradients thermiques existant entre le local et l'extérieur vont entraîner des mouvements d'air très importants : l'air extérieur, pénétrant dans la pièce, déplace l'air de celle-ci et entraîne à l'extérieur (couloir par exemple), du fait de la turbulence, une émission d'air chargé de contaminants du local.

Il s'agit là de phénomènes complexes, difficilement maîtrisables, ce qui conduit, dans nombre de cas, à recourir au conditionnement de l'air.

### 5.4. Conditionnement de l'air.

Le conditionnement de l'air a pour but d'agir sur un certain nombre de paramètres, comme la température, l'hygrométrie relative, la pression, le débit (donc le taux de brassage) et le taux particulaire (biologie ou non biologique). Il s'agit d'un traitement de l'air en écoulement turbulent.

#### 5.4.1. Principes.

Dans une installation de conditionnement d'air bien conçue, l'épuration d'un local est obtenue par arrivée d'air filtré avec un débit suffisant pour éliminer les contaminants émis dans celui-ci par l'homme et ses activités.

Le taux de brassage est fonction de l'affectation des pièces. Il ne peut être inférieur à 6 renouvellements/heure, les valeurs souhaitables étant de 12 à 14 pour les chambres de malades et supérieures à 20 pour une salle d'opération conventionnelle.

L'efficacité de la filtration dépend de plusieurs facteurs :

le degré de protection souhaitée dans le local : c'est ainsi que pour une salle d'opération conventionnelle, une efficacité minimale de 95 p. 100 DI octyl phtalate (DOP) est souhaitable ; pour une salle d'intervention à haut risque, un service de brûlés, un service de soins intensifs, une unité de traitement par immunodépresseurs, les filtres à très haute efficacité (99,997 p ; 100 DOP) sont

Requête :

nécessaires ;

l'existence ou non d'un recyclage : dans une installation fonctionnant en " tout air neuf ", les exigences d'efficacité des filtres peuvent être diminuées ; il n'en est pas de même si l'air du local est recyclé (ce qui est le cas le plus fréquent) car le filtre doit pouvoir arrêter les aérosols les plus fins émis dans l'air du local, avant sa réinjection dans celui-ci.

#### 5.4.2. Techniques de conditionnement d'air.

L'air aspiré à l'extérieur du local doit être, dans un premier temps, desséché et refroidi afin de pouvoir être amené secondairement aux valeurs de consigne par le jeu d'un humidificateur et d'une batterie de réchauffage. Il est ensuite filtré et injecté au débit convenable dans le local à traiter.

Les deux points principaux de ces transformations sont l'humidification et la filtration.

Un humidificateur mal conçu peut être à l'origine de nombreux incidents ou accidents de conditionnement de l'air, depuis des manifestations allergiques dues à une aérosolisation de Thermoactinomyces ayant proliféré dans le liquide jusqu'à des disséminations infectieuses de bactéries diverses telles que Pseudomonas, Staphylococcus ou surtout Legionella. Deux règles doivent donc être respectées :

la première est impérative : il s'agit de la place de l'humidificateur qui doit être en amont du filtre ;

l'autre dépend de la nature de ce filtre : avec un filtre à très haute efficacité il est admissible d'utiliser un humidificateur par pulvérisation ; avec des filtres d'efficacité moyenne (< 95 p. 100 DOP), l'humidification doit être réalisée à l'aide d'un générateur à vapeur afin d'éviter l'aérosolisation des micro-organismes ayant pu cultiver dans l'eau.

De même, des condensats peuvent se produire dans certaines installations de conditionnement d'air entraînant des proliférations bactériennes. Il faut donc éviter des condensations ou, si cela n'est pas possible, traiter l'eau de condensation.

En ce qui concerne la filtration de l'air proprement dite, l'emplacement des filtres a également une très grande importance. L'utilisation de caissons de filtration disposés très loin des diffuseurs a pour conséquence une contamination rétrograde des gaines par induction d'air contaminé. De nombreux procédés ont été proposés pour pallier ces erreurs de conception : dispersion de produits bactéricides, formolisation des gaines, etc. L'adjonction de tubes émetteurs d'UV dans les gaines de climatisation ne présente aucun intérêt.

#### 5.4.3. Hiérarchisation des pressions.

Dans le conditionnement d'air, une action peut être menée également sur les valeurs de pression obtenues dans le local à traiter. Chaque fois qu'il s'agit de protéger le malade de son environnement, le local qui le reçoit doit être en surpression légère (10 Pa par exemple). C'est le cas notamment pour les salles d'opération.

Au contraire, les salles d'isolement ou d'hospitalisation de sujets infectés doivent être en légère dépression afin de protéger l'environnement hospitalier des micro-organismes émis par le malade.

#### 5.4.4. Maintenance.

Requête :

Bien que cette question soit du domaine des services techniques, les principes de maintenance des installations de conditionnement de l'air doivent être connus de l'utilisateur car toute défaillance de l'installation peut avoir des répercussions épidémiologiques.

Toute intervention sur les appareillages ainsi que tout arrêt (accidentel ou pour intervention) d'une partie ou de la totalité des installations doit être signalée au responsable de l'hygiène.

Parmi les caractéristiques techniques des installations, les limites inférieures et supérieures de la perte de charge des filtres (exprimées en millimètres d'eau ou en Pascal) telles qu'elles ont été définies par le constructeur doivent être retrouvées aisément. La valeur réelle de cette perte de charge doit être notée périodiquement. Lorsqu'elle atteint la valeur maximale prévue, elle traduit le colmatage des filtres et en impose le changement. Au contraire un abaissement brutal de sa valeur ou une absence d'évolution traduit l'existence de fuites au niveau du milieu filtrant ou des joints d'étanchéité.

Il est à noter que, lors du remplacement des filtres et dans la plupart des cas, aucune précaution particulière n'est à prendre pour l'équipe d'entretien, la survie des micro-organismes sur les filtres à air paraissant très limitée. Cependant, pour les laboratoires de sécurité biologique, la connaissance des agents pathogènes manipulés est indispensable pour juger de leur possibilité de survie sur les filtres (spores bactériennes et fongiques).

#### 5.5. Enceintes à écoulement laminaire.

##### 5.5.1. Principes.

Dans certains cas bien précis, le degré de protection souhaité impose l'utilisation d'un principe aéraulique plus particulier qui est l'écoulement laminaire. Dans ce cas, les couches fluides glissent les unes sur les autres sans échanger de particules entre elles.

EN présence d'un obstacle, l'écoulement laminaire va devenir turbulent sur une courte distance.

Par ailleurs étant donné l'importance de la surface de soufflage, avec des vitesses faibles (1,8 km/h), des taux de renouvellement très élevés (entre 400 et 600 v/h) peuvent être obtenus.

L'obtention d'un tel écoulement tient à certaines caractéristiques des filtres utilisés et à l'existence d'un plenum en amont du filtre. Les filets d'air créés par l'installation sont unidirectionnels et peuvent, selon le type d'installation, être " guidés " secondairement par aspiration au niveau d'une face de reprise.

##### 5.5.2. Salles oligoseptiques en écoulement laminaire.

###### 5.5.2.1. Flux laminaire horizontal.

Ce sont les installations les plus répandues. De technologies diverses, elles doivent, pour garder leur efficacité, être dotées d'accessoires adaptés (scialytiques spéciaux n'entraînant pas de traînée aéraulique, table d'opération disposée en biais par rapport au sens de l'écoulement...). Par ailleurs, le mur soufflant et le mur de reprise (ou les orifices de reprise) doivent rester libres en permanence.

###### 5.5.2.2. Flux laminaire vertical.

Requête :

Dans ce type d'installation, il existe un plafond soufflant mais pas de plancher de reprise ; l'écoulement n'est donc pas unidirectionnel dans toute l'enceinte. Ce flux de haut en bas, dirigé vers la plaie opératoire, peut être une source de contamination si les opérateurs ne portent pas un scaphandre chirurgical.

#### 5.5.2.3. Maintenance.

Les salles d'opération en écoulement laminaire doivent être réceptionnées et vérifiées périodiquement selon un protocole standardisé décrit dans le cahier des charges. La seule surveillance réalisable au niveau de l'équipe chirurgicale (ou d'entretien) est celle de l'évolution de la perte de charge permettant la prévision des changements de filtre. Comme dans tous les autres cas où l'efficacité d'un procédé tient à l'intégrité du filtre, l'attention du personnel doit être attirée sur la fragilité du milieu filtrant, toute manipulation intempestive, en particulier dans un but de " nettoyage ", pouvant entraîner sa destruction.

#### 5.5.3. Enceintes de volume réduit.

Dans les laboratoires et services pharmaceutiques sont apparues, depuis quelques années, diverses enceintes, de principes et de techniques parfois très différents, dont l'utilisation peut apporter d'importantes améliorations dans diverses manipulations, sous réserve que ce matériel soit parfaitement choisi en fonction des besoins.

##### 5.5.3.1. Flux laminaire horizontal.

Ce type d'enceinte dans lequel un flux laminaire est dirigé vers l'opérateur ne protège que le produit déposé sur le plan de travail. Très répandu dans de nombreux secteurs industriels (électronique, microphotographie, pharmacie ...), il ne peut être utilisé pour la manipulation de substances toxiques ou biologiquement dangereuses. Les seules applications, à l'hôpital, sont d'ordre pharmaceutique (contrôles de stérilité, préparation de solutés injectables, d'alimentation parentérale). Il est à signaler à son sujet que certains fabricants proposent des enceintes de ce type avec un flux laminaire à diffusion plafonnière soufflant verticalement vers un plan de travail continu. Ces enceintes ne doivent pas être confondues avec les enceintes de sécurité de type II.

##### 5.5.3.2. Postes de sécurité microbiologique.

Les trois types envisagés ci-après, présentés en annexe IV, sont dénommés postes de sécurité microbiologique. Leurs caractéristiques et les méthodes d'essais sont décrites par la norme AFNOR X 44-201 et la norme NF EN 12469. Le laboratoire national d'essais est mandaté par l'AFNOR pour l'attribution de la marque NF-postes de sécurité microbiologique. Il convient donc de choisir en priorité des appareils admis à la marque NF lors de l'acquisition de ces équipements.

Les postes de sécurité microbiologique de type I sont destinés plus particulièrement à la protection de l'opérateur et de l'environnement. Il s'agit d'une chambre de manipulation ouverte sur le devant et munie d'un dispositif d'évacuation d'air. L'entraînement du flux d'air loin de l'opérateur, à l'intérieur de la chambre de manipulation, assure donc la protection de l'environnement (l'air étant filtré, avant rejet, sur un filtre à très haute efficacité) et du manipulateur, mais ne protège, en aucun cas, le produit placé dans l'enceinte.

Les postes de sécurité microbiologique de type II sont les seuls à être obligatoirement en écoulement laminaire. Ils sont conçus pour protéger à la fois l'opérateur, son environnement et le produit. C'est une chambre de manipulation partiellement ouverte sur le devant. La protection du produit est

Requête :

assurée par un flux laminaire vertical (diffusion plafonnière et reprise par un plan de travail perforé). La protection de l'environnement est assurée par la mise en légère dépression de l'enceinte et par une aspiration d'air à la hauteur de l'ouverture. L'air du flux laminaire est filtré sur filtre à très haute efficacité ; il en est de même de l'air rejeté à l'extérieur. Selon la disposition et le nombre de filtres, certaines normes reconnaissent deux types : II A et II B.

Les postes de sécurité microbiologique de type III sont destinés à la manipulation de substances ou de micro-organismes particulièrement dangereux. Ils sont constitués d'un ensemble entièrement clos, à l'épreuve des gaz. La manipulation à l'intérieur de l'enceinte se fait par l'intermédiaire de manchons terminés par un gant dont la longueur équivaut à celle d'un bras. L'enceinte est alimentée en air à travers un filtre à très haute efficacité, et l'air évacué traverse deux filtres à très haute efficacité montés en série. Il fonctionne sous une pression négative et doit offrir une protection totale pour le personnel, le produit manipulé et l'environnement.

#### 5.5.3.3. Utilisation et maintenance des enceintes de volume réduit.

Par méconnaissance d'un certain nombre de règles, les enceintes précédemment décrites ne procurent pas à leurs utilisateurs les avantages qu'ils en attendent. De nombreuses erreurs sont à éviter :

encombrement du plan de travail perturbant l'écoulement laminaire ;

mouvements trop brusques lors des manipulations (postes de sécurité microbiologique de type II) entraînant des possibilités de contamination du produit ou de l'environnement par des phénomènes d'induction ;

erreurs dans la maintenance, absence de surveillance du colmatage des filtres, ou non-respect de l'intégrité des milieux filtrants.

Ces enceintes pouvant être déplacées, il est obligatoire de prévoir une vérification d'efficacité par le fabricant lors de chaque nouvelle installation.

Si ces enceintes ne sont pas utilisées de manière permanente, il est naturel de les arrêter. Cependant, lors de la remise en route, l'opérateur doit pratiquer un nettoyage puis une décontamination soigneuse avant toute manipulation.

L'utilisation d'une flamme (type bec Bunsen) à l'intérieur d'une enceinte à écoulement laminaire est à éviter ; des dispositifs permettent la stérilisation par chauffage électrique. Quant à la stérilisation des tubes à essai ou flacons de verre, elle peut être réalisée à la flamme avec des becs spéciaux ne fonctionnant que par intermittence à la demande du manipulateur.

L'utilisation des tubes UV pour la décontamination du plan de travail est satisfaisante à la condition que l'emplacement des tubes ne perturbe pas l'écoulement laminaire. Les dispositifs émetteurs d'UV amovibles sont, généralement préférables.

Pour le ministre de la défense et par délégation :

Le médecin général, sous-direction action scientifique et technique. "

Requête :

articles ressortissant à la gestion pharmaceutique au sein des établissements hospitaliers des armées. BOC/PP 13/01/97 n°3.

### Texte intégral

" Préambule.

La présente instruction a pour but de permettre aux établissements hospitaliers des armées dotés de moyens informatiques adaptés de répondre aux besoins de la comptabilité des articles ressortissant à la gestion pharmaceutique ainsi qu'à ceux de la comptabilité analytique. "

Titre premier.

Dispositions générales.

Art. 1<sup>er</sup>. - " Champ d'application de l'instruction.

La présente instruction vise tous les matériels consommables ressortissant à la gestion pharmaceutique (médicaments, articles stériles non réutilisables, dispositifs médicaux, réactifs et accessoires de laboratoire, de radiologie et de stérilisation...), gérés par le service de la pharmacie au sein des établissements hospitaliers des armées. Dans la suite de l'instruction, le terme " articles pharmaceutiques " sera utilisé pour désigner les articles susvisés.

En outre, les articles précités relevant de la législation des stupéfiants font l'objet d'une comptabilité spéciale, conformément aux dispositions de l'instruction n° 1792/DEF/DCSSA/OL/ER du 25 avril 1991. "

Art. 2. - " Objet de l'instruction.

Elle a pour objet :

de déterminer les principes généraux qui régissent la comptabilité des articles pharmaceutiques ;

de définir les modalités pratiques de la procédure à suivre ;

de fixer la description et le mode de tenue de la comptabilité ;

de préciser, enfin, les vérifications et les contrôles à effectuer. "

Art. 3. - " Principes généraux de la comptabilité des articles pharmaceutiques.

1. Attributions et responsabilités du personnel.

a) Conformément aux dispositions de l'arrêté de l'arrêté du 1<sup>er</sup> octobre 1991, le médecin-chef est ordonnateur répartiteur des articles pharmaceutiques. A ce titre, il est chargé d'ordonner les mouvements des articles en cause. Il est désigné par le ministre direction centrale du service de santé des armées (DCSSA).

b) Le comptable des articles précités est le pharmacien chef du service de la pharmacie hospitalière.

Requête :

A ce titre, il est chargé :

du suivi de l'exécution comptable des ordres de mouvement décidés par l'ordonnateur répartiteur et du contrôle sur pièces de leur exécution physique ;

de la tenue de l'inventaire des articles pharmaceutiques ;

de la vérification de l'authenticité des ordres reçus de l'exactitude des comptes rendus fournis ainsi que de la conservation des pièces justificatives constituant l'historique des mouvements.

Il est désigné par le ministre (DCSSA).

Cette désignation est inscrite au registre des actes administratifs de l'établissement.

Dès son entrée en fonction, il fait agréer par l'autorité compétente la désignation de son remplaçant. Pour ce faire, il donne mandat à ce dernier, afin qu'en son absence, les fonctions de comptable puissent être assurées.

Une procuration, établie conformément aux dispositions de l'instruction visée en cinquième référence, est transmise à la DCSSA, bureau équipements, ravitaillement (ER), pour approbation, et remise au mandataire par le titulaire.

Elle est inscrite au registre des actes administratifs de l'établissement.

## 2. Principes.

Dans les établissements hospitaliers, les articles pharmaceutiques gérés par le service de la pharmacie sont placés en position " en service ". Ils ne font l'objet d'une comptabilité simplifiée de consommation conformément aux dispositions de l'instruction générale n° 11000/DEF/DSF/CC/1 du 15 mars 1990.

Cette comptabilité des articles pharmaceutiques assure le suivi :

des entrées ;

des sorties ;

des existants.

Elle doit permettre, également, d'évaluer le montant des quantités consommées qui servira à l'élaboration des résultats analytiques d'exploitation nécessaire à l'établissement des budgets et des comptes de gestion (comptabilité en valeur).

## Chapitre II.

Modalités pratiques.

### Art. 4. - " Dispositions générales.

Outre les documents spécifiques à la comptabilité des articles pharmaceutiques dans les établissements hospitaliers, les imprimés énumérés ci-dessous et les procédures figurant dans la présente instruction sont identiques aux imprimés et aux procédures en vigueur dans les armées et dans le service de santé des armées, décrits dans les textes de portée générale visés en référence et,

Requête :

en particulier, dans l'instruction provisoire n°70 0/DEF/DCSSA/3/ER du 4 avril 1984. "

Art. 5. - " Etats informatiques réglementaires.

La saisie des mouvements " entrée " et " sortie " est réalisée à partir :

1. Pour les entrées :

des pièces justificatives (factures des fournisseurs, factures et certificats administratifs) appuyant les entrées ;

des procès-verbaux de recensement en cas de constatation d'excédents.

2. Pour les sorties :

des bons de délivrance globale (imprimé n°620-8\*/1 2 ou équivalents) ;

des ordonnances nominatives ;

des procès-verbaux de constat de perte, vol, avarie, destruction, détérioration ;

des procès-verbaux de recensement en cas de constatation de déficits.

Le traitement des données enregistrées comporte l'exécution de programmes qui assurent la mise à jour de la comptabilité et permettent le suivi des stocks.

A cet effet, chaque article du fichier est affecté des codes suivants :

code taxe à la valeur ajoutée (TVA) [permettant un décompte toutes taxes comprises (TTC) des mouvements et des stocks] ;

code suivi, non suivi ou suivi en valeur (les produits suivis sont ceux qui ont une consommation élevée ; les produits non suivis sont des articles réalisés ponctuellement et qui seront classés ultérieurement, le cas échéant, en produits suivis si leur consommation le justifie ; les produits suivis en valeur ont un conditionnement et une consommation qui ne permettent pas un suivi quantitatif) ;

code approvisionnement (achat direct dans le commerce ou ravitaillement centralisé) ;

sous-paragraphe budgétaire ;

code famille.

Les résultats du traitement se concrétisent par la production d'un certain nombre d'états informatiques réglementaires, selon une périodicité définie. Ainsi sont édités :

quotidiennement :

un ordonnancier (registre d'ordonnances), imprimé n°620-8\*/1 ;

un journal de commandes par numéro et par compte, imprimé n°620-8\*/2 ;

un registre-journal des pièces justificatives de mouvement, imprimé n°620-8\*/3 ;

mensuellement (mais ce rythme peut être modulé en fonction de l'importance du nombre des mouvements saisis) :



Requête :

le journal des entrées, imprimé n°620-8\*/4 ;

le journal des sorties par service et par sous-paragraphe budgétaire, imprimé n°620-8\*/5 ;

le journal des mouvements, imprimé n°620-8\*/6 ;

à la demande (pour répondre à des besoins particuliers de la gestion) ;

la situation des stocks à la date du jour, imprimé n°620-8\*/7 ;

la répartition en valeur des consommations par service et/ou demandeurs externes et par compte budgétaire, imprimé n°620-8\*/8. "

Art. 6. - " Etats informatiques annexes.

Le logiciel se rapportant au traitement automatisé permet de produire accessoirement et sans périodicité préétablie :

la balance financière instantanée, imprimé n°620-8 \*/9 ;

le journal des sorties par services et/ou demandeurs externes, par familles et sous familles, imprimé n°620-8\*/10 ;

un catalogue des articles par ordre alphabétique, imprimé n°620-8\*/13 ;

un catalogue des articles par familles et sous familles, imprimé n°620-8\*/18 ;

des états pharmaco-économiques ;

la liste des produits les plus consommés ;

diverses éditions portant sur l'environnement (fournisseurs, articles, familles, conditionnements). "

Art. 7. - " Valorisation des articles pharmaceutiques.

Les articles pharmaceutiques sont valorisés de façon différente selon qu'il s'agit d'articles de ravitaillement centralisés ou réalisés directement par l'établissement hospitalier.

1. Les articles pharmaceutiques de ravitaillement centralisé, livrés à l'établissement hospitalier par les établissements de ravitaillement du service de santé des armées sont valorisés chaque année au 31 décembre, conformément aux indications fournies par le catalogue des prix d'inventaire des articles ressortissant au service de santé des armées au Bulletin officiel des armées.

2. Les articles pharmaceutiques réalisés directement par l'établissement hospitalier sont valorisés à l'occasion de chaque entrée par calcul d'un prix moyen pondéré.

Les sorties sont décomptées en valeur au dernier prix moyen pondéré calculé. "

Art. 8. - " Conservation de documents.

Les documents comptables réglementaires ainsi que les justificatifs s'y rapportant (informatiques et manuels) sont conservés pendant cinq ans dans les archives de l'établissement hospitalier à l'exception de ceux relatifs aux stupéfiants et de l'ordonnancier (registre manuel et éditions de l'ordonnancier informatisé) qui doivent l'être pendant dix ans. "

Requête :

Chapitre III.

Documents.

Art. 9. - " Ordonnancier (imprimé n°620-8\*/1).

L'ordonnancier (livre-registre d'ordonnances défini aux articles R. 5092 et R. 5198 du code de la santé publique) est tenu et édité de manière informatique. Cependant, la tenue du registre manuel demeure obligatoire pour les prescriptions de stupéfiants et les préparations magistrales. Les informations enregistrées sont :

l'identité du praticien prescripteur (nom, service) ;

l'identité du patient, nom, prénom, unité d'affectation, adresse, catégorie d'ayant droit aux soins [contingent, engagé pendant la durée légale (PDL), affection imputable au service, autres] ;

la date de dispensation ;

la désignation et la quantité des médicaments dispensés.

Il est procédé à une édition quotidienne, comprenant :

sur une première zone la date de dispensation, les éléments d'identification du prescripteur et ceux du patient ;

sur autant d'autres lignes que nécessaire, pour chaque médicament dispensé, la désignation du médicament et l'indication des quantités, assorties d'un numéro d'ordre attribué dans une série continue croissante annuelle (ce numéro est reporté sur les conditionnements dispensés et sur l'ordonnance, conformément aux dispositions du code de la santé publique).

La durée de conservation de ces éditions est de dix années. "

Art. 10. - " Journal des commandes (imprimé n°620- 8\*/2).

Le journal des commandes est tenu et édité de manière informatique. Les informations enregistrées sont :

le numéro de commande ;

le sous-paragraphe budgétaire dans lequel s'inscrit la commande ;

l'identité du fournisseur ;

le numéro informatique du fournisseur dans l'établissement ;

s'il y a lieu, le numéro du marché de fournitures ;

le montant TTC engagé au titre de la commande.

Il est transmis quotidiennement au service d'administration générale et financière, responsable du suivi des dépenses engagées. "

Art. 11. - " Registre-journal des pièces justificatives des mouvements (imprimé n°620-8\*/3).

1. Le registre-journal des pièces justificatives des mouvements est tenu et édité de manière

Requête :

informatique.

Il sert à l'enregistrement :

a) Des pièces justificatives relatives aux réceptions, à savoir :

les factures des fournisseurs ;

les certificats administratifs établis lors d'une livraison en l'absence de facture de fournisseur ;

les factures ou certificats administratifs " entrée " pour les fabrications, livraisons, expéditions ou cessions faites par d'autres établissements, les reversements faits par les autres services de l'hôpital, les certificats administratifs établis suite à recensement, etc.

b) Des pièces justificatives relatives aux sorties et autres que délivrances et dispensations d'articles pharmaceutiques aux services et aux patients de l'hôpital : cessions faites à d'autres établissements, certificats administratifs établis suite à recensements, procès-verbaux de destruction.

2. Les pièces justificatives reçoivent un numéro pris dans une série unique annuelle et sont classées dans l'ordre de ces numéros.

3. Le registre-journal est arrêté au 31 décembre de chaque année et à la date de passation de service entre comptables.

4. Il est visé :

toutes les semaines par le comptable ;

à l'occasion d'une mutation de comptable, par le comptable sortant et le comptable entrant ;

par les autorités chargées de la surveillance administrative et technique, lors de leurs inspections. "

Art. 12. - " Journal des entrées (imprimé n°620-8\* /4).

Les mouvements d'entrée sont saisis à partir des pièces justificatives (factures des fournisseurs, factures et certificats administratifs).

En regard de chaque article inscrit, sont portées les indications suivantes :

l'unité réglementaire ;

le numéro d'ordre et la date de réception des fournitures (lesquels correspondent à ceux du registre-journal des pièces justificatives des mouvements) ;

le prix unitaire hors taxe (HT) ;

le taux de TVA ;

la quantité entrée ;

la valeur totale HT ;

la valeur totale TTC. "

Requête :

Art. 13. - " Pièces justificatives de sortie.

Les bons de délivrance globale sont rédigés en double exemplaire.

Les ordonnances et les bons non normalisés sont rédigés en double exemplaire, l'un détachable, destiné à la saisie informatique des mouvements, l'autre reste en souche.

Au moment de la délivrance des articles, le double est remis au service demandeur par le pharmacien ou le préparateur.

La périodicité des distributions est en principe quotidienne.

L'affectation des mouvements " sortie " aux différentes parties prenantes est réalisée au moyen d'une codification de ces parties prenantes. Les numéros affectés aux services sont ceux définis pour l'élaboration de la statistique d'activité des hôpitaux ".

Des sorties peuvent également être effectuées à la suite de perte, vol, avarie, destruction, détérioration, différence sur inventaire, cession. Dans ces cas, une codification particulière est appliquée à chaque mode de sortie considéré. Les sorties sont constatées soit par un procès-verbal établi et approuvé par les autorités compétentes en la matière soit, pour ce qui concerne les cessions, par une facture administrative.

Les articles pharmaceutiques périmés sont exclus de la procédure d'élimination. Leur sortie des comptes est constatée par un procès-verbal de destruction.

Les bons de délivrance globale (imprimé n° 620-8\*/1 2), les ordonnances et les bons non normalisés sont signés par le chef de service demandeur. Une délégation de signature peut être accordée par écrit à un ou plusieurs praticiens du service, sous réserve de leur capacité de prescription au regard du code de la santé publique.

Les mouvements de sortie sont saisis, essentiellement, à partir des bons de délivrance globale et des ordonnances nominatives. "

Art. 14. - " Journal des sorties par services et/ou demandeurs externes par sous-paragraphes budgétaires (imprimé n°620-8\*/5).

Le journal des sorties fait apparaître pour chaque service ou demandeur externe par sous-paragraphe la liste des articles avec :

la désignation en clair de l'article ;

la quantité sortie ;

le prix unitaire moyen HT ;

la valeur totale TTC.

Sont également récapitulés :

le montant total des quantités sorties par sous-paragraphe budgétaire ;

Requête :

le montant total TTC des quotas selon l'origine du mode d'approvisionnement : ravitaillement centralisé ou achat direct dans le commerce. "

Art. 15. - " Journal des mouvements (imprimé n°620-8\*/6).

Le journal des mouvements est édité immédiatement après le tirage du journal des entrées et du journal des sorties par service et sous-paragraphe budgétaire.

Pour chaque article ayant fait l'objet de mouvements, ce document récapitule, chronologiquement, les mouvements " entrée " et " sortie " et donne une situation du stock qui en résulte.

Les données figurant sur ce document sont, pour chaque article au minimum :

la désignation en clair du produit ;

le prix unitaire moyen HT ;

le stock initial ;

le numéro de la pièce justificative pour les entrées ;

l'identification du type de mouvement pour les sorties ;

la provenance ou la destination du produit ;

la date de réception ou celle de délivrance du produit au service consommateur ;

les quantités entrées ;

les quantités sorties ;

les existants après mouvements. "

Art. 16. - " Situation des stocks à la date du jour (imprimé n°620-8\*/7).

L'état relatif à la situation des stocks est destiné à faire connaître la nature, la quantité et la valeur unitaire des divers produits existants, ainsi que leur montant global. Il contient pour chacun des articles concernés :

le code suivi/non suivi ;

la désignation en clair ;

le compte budgétaire ;

le stock actuel ;

le prix unitaire moyen HT ;

la valeur du stock TTC.

Le montant global TTC de l'ensemble des articles apparaît en fin de traitement avec le détail par compte budgétaire. "

Art. 17. - " Répartition en valeur des consommations par services et/ou demandeurs externes et par comptes budgétaires (imprimé n°620-8\*/8).

Requête :

Cet état fourni la répartition en valeur des consommations par services, éventuellement par unités fonctionnelles, par comptes budgétaires selon l'origine du ravitaillement (ravitaillement centralisé ou achat direct dans le commerce). Il est édité en vue de servir à la détermination des coûts de revient dans le cadre de la comptabilité analytique d'exploitation. "

Art. 18. - " Balance financières instantanée (imprimé n°620-8\*/9).

La balance financière instantanée est éditée quotidiennement ; elle comporte, pour chacun des sous-paragraphes budgétaires et selon l'origine des ressources :

financières ;

en nature [compte en valeur direction des approvisionnements et établissements centraux (DAEC)] :

le montant disponible précédent ;

le cumul des engagements du jour ;

l'incidence des facturations saisies du jour ;

le montant disponible. "

Chapitre IV.

Opérations de vérification et de contrôle.

Art. 19. - " Opérations de vérification et de contrôle relevant de l'établissement.

1. Par le préparateur

L'inventaire des articles pharmaceutiques est effectué en totalité deux fois par an.

Les différences éventuellement décelées, par comparaison de ces résultats avec les quantités ressortant sur l'état relatif à la situation des stocks tiré immédiatement après enregistrement des derniers mouvements opérés avant l'inventaire doivent conduire le chef de service de la pharmacie hospitalière à en rechercher l'origine et à effectuer les redressements qui s'imposent.

Les résultats de cet inventaire donnent lieu à l'édition des documents suivants :

la feuille de vérification (imprimé n°620-73\*/69) ;

éventuellement le procès-verbal de recensement (imprimé n°620-73\*/63) ;

éventuellement les certificats administratifs de régularisation d'inventaire (imprimé n°620-73\*/53 et/ou 620-73\*/54).

2. Par le comptable.

Le chef du service de la pharmacie hospitalière, comptable des articles en stock, doit effectuer la vérification de la totalité des articles visés à l'article premier conformément aux dispositions de la réglementation en vigueur relative à la comptabilité des matériels ressortissant au service de santé des armées.

Requête :

Les résultats donnent lieu à l'édition des imprimés prévus au paragraphe 1 de l'article 19 ci-dessus.

3. Par l'ordonnateur-répartiteur.

Le médecin-chef de l'établissement peut :

soit procéder personnellement à des récolements ou à des recensements des articles pharmaceutiques relevant de sa compétence ;

soit prescrire l'exécution de vérifications, récolements ou recensements, conformément au programme arrêté par lui préalablement. "

Art. 20. - " Opérations de contrôle effectuées par les autorités chargées de la surveillance administrative et technique, extérieures à l'établissement.

Des officiers du services extérieurs à l'établissement sont chargés de la surveillance administrative et technique dans les établissements hospitaliers. Ils sont désignés par le directeur central du service de santé des armées conformément aux dispositions de l'instruction n° 15535/DEF/DSF/C/1 du 19 novembre 1993.

Dans le cadre des pharmacies hospitalières, il s'agit soit de l'inspecteur technique des services pharmaceutiques et chimiques des armées, soit des conseillers du directeur central ayant compétence en la matière.

Au cours de leur missions de surveillance, les autorités précitées procèdent, ou font procéder à des récolements ou des recensements. Elles se font communiquer à cet effet, un état relatif à la situation des stocks, imprimé n° 620-8\*/7. Ce document est pr oduit, après saisie des derniers mouvements, à une date aussi rapprochées que possible de celle fixée pour la mission précitée.

Les opérations de récolement ou de recensement sont :

complètes lorsqu'elles portent sur la totalité des articles pharmaceutiques ;

partielles, ou par sondage sur des échantillons représentatifs, lorsqu'elles visent un nombre limité de ces articles.

Dans tous les cas, il est établi un procès-verbal de recensement, imprimé n° 620-73\*/63, qui doit porter les conclusions du rapporteur, l'avis des autorités hiérarchiques intéressées et la décision de l'autorité habilitée et, le cas échéant, le ou les certificats administratifs de régularisation d'inventaire (imprimé n° 620-73\*/53 et/ou n° 620-73\*/54). "

Chapitre V.

Dispositions diverses.

Art. 21. - " Mutation de comptable.

En cas de mutation de comptable des articles pharmaceutiques, il est établi un procès-verbal de remise et de prise de service entre le comptable entrant et le comptable sortant, imprimé n° 620-73\*/65.

Requête :

Le comptable entrant formule, éventuellement, ses observations et ses réserves. Dans ce cas, il dispose d'un délai d'un mois pour vérifier la situation de la comptabilité des articles en cause. Ce délai peut être porté à six mois au maximum, sur sa demande expresse et motivée à l'ordonnateur répartiteur, transmise pour décision à la DCSSA (bureau ER). "

Art. 22. - " Textes de référence.

Décret n° 90-144 du 14 février 1990 (BOC, p. 642 ; BOEM 112 et 420\*) relatif à la comptabilité des matériels de la défense.

Instruction provisoire n° 700/DEF/DCSSA/3/ER relative à la comptabilité des matériels et approvisionnements pharmaceutiques dans les établissements du service de santé des armées du 4 avril 1984 (BOC, p. 4059 ; BOEM 620-73\*), modifiée.

Instruction n° 701/DEF/DCSSA/3/ER relative aux éliminations de matériels et médicaments ressortissant au service de santé des armées du 4 avril 1984 (BOC, p. 4293 ; BOEM 620-73\*), modifiée.

Instruction générale n° 11000/DEF/DSF/CC/1 relative aux modalités d'application de certains articles du décret n°90-144 du 14 février 1990 relatif à la comptabilité des matériels de la défense du 15 mars 1990 (BOC, p. 1279 ; BOEM 420\*).

Instruction n° 1792/DEF/DCSSA/OL/ER relative à la comptabilité spéciale des stupéfiants dans les armées du 25 avril 1991 (BOC, p. 2213 ; BOEM 620-8), modifiée.

Instruction n° 1400/DEF/DCSSA/OL/ER relative aux attributions et fonctions des pharmaciens chimistes des armées, adjoints et conseillers des directeurs ou chefs locaux du service de santé du 9 juin 1992 (BOC, p. 2430 ; BOEM 620-0\* et mention au BOEM 620-8\*), modifiée.

Instruction n° 14700/DEF/DSF/CC/1 relative au mode de désignation des détenteurs et des comptables des matériels de la défense du 17 novembre 1992 (BOC, p. 4192 ; BOEM 420\*).

Instruction n°15535/DEF/Dsf :c :1 relative à la valorisation des matériels du 19 novembre 1993 (BOC, p. 6220 ; BOEM 420\*).

Instruction n° 106/DEF/DCSSA/EPG/ECX relative à l'évaluation générale, à la vérification des opérations comptables et à la surveillance administrative et technique dans les établissements, formations et organismes du service de santé des armées du 7 janvier 1993 (BOC, p. 2455 ; BOEM 620-9\* et mention au BOEM 620-0\*).

Arrêté du 1<sup>er</sup> octobre 1991 relatif aux délégations de pouvoirs du ministre chargé des armées pour ce qui concerne ses attributions d'ordonnateur-répartiteur des matériels de la défense (BOC, p. 3289 ; BOEM 112 et 420\*) modifié.

Arrêté du 1<sup>er</sup> octobre 1991 fixant les limites de compétence prévues par l'arrêté relatif aux délégations de pouvoirs du ministre chargé des armées pour ce qui concerne ses attributions d'ordonnateur-répartiteur des matériels de la défense (BOC, p. 3290 ; BOEM 112 et 420\*) modifié.

Arrêté du 11 août 1994 portant création d'un traitement automatisé d'informations nominatives relatif à



Requête :

la gestion de la dispensation médicamenteuse au sein des hôpitaux des armées (mention BOC, p. 3327 ; mention au BOEM 160\* ; JO du 27, p. 12448).

Arrêté du 21 décembre 1990 portant application dans les armées de la réglementation sur les substances vénéneuses destinées à la médecine (BOC, 1991, p. 405 ; BOEM 620-8\*). "

Art. 23. - " Liste des imprimés répertoriés.

Imprimé n°620-8\*/1. Ordonnancier.

Imprimé n°620-8\*/2. Journal des commandes.

Imprimé n°620-8\*/3. Registre-journal des pièces justificatives des mouvements.

Imprimé n°620-8\*/4. Journal des entrées.

Imprimé n° 620-8\*/5. Journal des sorties par services et/ou demandeurs externes par comptes budgétaires.

Imprimé n°620-8\*/6. Journal des mouvements.

Imprimé n°620-8\*/7. Situation des stocks à la date du / / .

Imprimé n° 620-8\*/8. Répartition en valeur des consommations par services et/ou demandeurs externes et par comptes budgétaires.

Imprimé n°620-8\*/9. Balance financière instantanée à la date du / / .

Imprimé n° 620-8\*/10. Journal des sorties par services et/ou demandeurs externes par familles et sous-familles.

Imprimé n° 620-8\*/12. Bon de délivrance globale pour médicaments et autres articles pharmaceutiques.

Imprimé n°620-8\*/13. Catalogue des articles par ordre alphabétique.

Imprimé n°620-8\*/18. Catalogue des articles par familles et sous-familles ".

Art. 24. - " Conditions d'application.

La présente instruction entrera en vigueur dès sa publication au Bulletin officiel des armées.

Elle est applicable aux établissements dotés de moyens informatiques adaptés.

Pour le ministre de la défense et par délégation :

Le médecin général, sous-direction organisation-logistique. "

Instruction n° 400/DEF/DCSSA/AAF/AAGDS du 23 mars 1993 - fixant les règles administratives et financières d'accès aux soins du service de santé des armées. - BOC/PP du 24/05/93. N°21.

**Extraits**

Requête :

" CHAPITRE III. Les bénéficiaires des soins.

Art. 14. - Les bénéficiaires " obligés ".

Doivent obligatoirement recourir aux soins du service de santé des armées, sans avoir le libre choix de l'établissement ou du praticien :

les militaires présents sous les drapeaux en application des dispositions du code du service national, en situation de présence ou d'absence à leur corps ou d'unité ;

les militaires autres que les militaires à la retraite, qu'ils soient de carrière ou servant sous contrat, quelle que soit leur position, ainsi que les fonctionnaires de la poste aux armées et du service de la trésorerie aux armées, en ce qui concerne les soins nécessités par une blessure ou une maladie imputable au service n'ayant pas donné lieu à l'attribution d'une pension militaire d'invalidité, qu'ils soient ou non en instance de présentation devant la commission de réforme des pensions militaires d'invalidité, ou que cette commission ait déjà statué ;

les jeunes gens convoqués par l'autorité militaire pour participer aux opérations de sélection ou pour subir des contrôles médicaux en application de l'article L. 23 du code du service national (pendant une durée maximum de 10 jours cf. art. R. 43 du code du service national) ;

les candidats et candidates à l'engagement et à l'une des formes de la préparation militaire et les volontaires féminines pendant leur séjour dans les centres de sélection (art. R. 40 du code du service national) ;

les jeunes gens mis en observation dans un hôpital des armées sur décision de la commission de réforme du service national (art. R. 104 du code du service national) ;

les jeunes gens prenant part à des séances de préparation militaire organisées et dirigées par l'autorité militaire, ainsi que leurs cadres réservistes participant à l'instruction (art. R. 138 du code du service national) ;

les anciens militaires, ayant servi en qualité d'appelé, de rappelé ou de maintenu, ne remplissant pas ou ne remplissant plus les conditions d'ouverture aux prestations de la sécurité sociale pendant la période s'écoulant entre la fin de leur service et leur présentation devant la commission de réforme des pensions militaires d'invalidité, pour une affection ou un accident survenu alors qu'ils se trouvaient sous les drapeaux, sans préjuger de son éventuelle imputabilité au service ;

les personnels militaires d'active quelle que soit leur position, ou de réserve lorsqu'ils sont soumis à des examens ou hospitalisés sur ordre, c'est-à-dire dans le cadre de mesures de dépistage, de prophylaxie ou de vérification de l'aptitude ;

les militaires des armées ennemies, prisonniers de guerre ;

les militaires de la disponibilité et de la réserve, quel que soit leur grade, au cours des périodes, exercices ou séances d'instruction (art. L. 84 du code du service national).

Le bénéfice des soins pour les personnels énumérés au présent article s'applique en toutes circonstances de temps et de lieu, quelles que soient les causes du dommage, pour les affections :

Requête :

constatées pendant la durée de leurs obligations légales pour les personnels présents sous les drapeaux en application des dispositions du code du service national, et pendant la durée de leur séjour aux armées pour les personnels prévus par les articles L. 23, R. 40, R. 104, R. 138 du code du service national, que ces affections soient ou non présumées imputables au service ;

présumées ou reconnues imputables au service pour les autres personnels (voir " appréciation de l'imputabilité " au titre III de la présente instruction).

Le budget de la défense assure la prise en charge totale des frais de soins engagés en milieu militaire ou civil conventionné pour toutes les catégories d'ayants droit énumérées au présent article qui bénéficient en tout état de cause d'une priorité absolue d'accès aux prestations de soins. Pour ces mêmes bénéficiaires, il peut assurer une prise en charge totale ou partielle des frais engagés en milieu civil non conventionné dans les conditions prévues au titre III de la présente instruction.

Art. 54. - Principe général de délivrance.

Les bénéficiaires obligés aux soins du service de santé prévus par l'article 14 de la présente instruction, peuvent recevoir auprès des infirmeries, dispensaires, centres médicaux du service de santé et services compétents des établissements hospitaliers (matériel et pharmacie) les médicaments et objets de pansement qui leur sont prescrits par le praticien. "

Art. 55. - Délivrance et remboursement de médicaments.

55.1. Pour ces mêmes bénéficiaires le médecin des armées, médecin traitant, peut prescrire sur ordonnance, des médicaments ou objets de pansement nécessaires qui ne peuvent être attribués par le service de santé et seront à réaliser en officine privée chaque fois que l'approvisionnement en médicaments ou objets de pansement indispensables s'avère impossible à l'unité, ou nécessite des délais incompatibles avec la mise en œuvre du traitement. Dans ce cas, le remboursement s'effectuera selon les principes suivants :

dans la mesure du possible la facture du pharmacien sera adressée à la direction du service de santé compétente, pour le remboursement direct. Si elle se justifie par sa fréquence, une telle procédure peut être prévue par convention ;

si l'avance des frais est inévitable, elle sera effectuée par le bénéficiaire ou par son corps d'appartenance qui en demandera le remboursement à la direction du service de santé compétente, contre production des pièces justificatives de dépense.

55.2. Les modalités de délivrance susvisées ainsi que la liste des médicaments et objets de pansement susceptibles d'en faire l'objet sont fixées par circulaire ministérielle prise sous le timbre de la sous-direction organisation logistique, bureau équipements-ravitaillement.

55.3. Hormis les cessions onéreuses effectuées par les pharmacies de cessions du service de santé, aucune délivrance de médicaments ou objets de pansement ne peut être effectuée au profit d'autres catégories de bénéficiaires, qui devront s'approvisionner dans le commerce local et poursuivre le remboursement auprès de leur caisse de sécurité sociale ou des budgets concernés dans les conditions de droit commun. "

Requête :

Instruction n° 530/DEF/DCSSA/EPG/CG du 30 décembre 1992 - relative au budget de gestion des établissements et organismes de la " logistique santé " à l'exception des établissements soumis au régime de masses. - BOC/PP du 05/04/93 - n° 14, modifié le 2ème modification n° 135/DEF/DCSSA/EPG/CG du 27/01/2000 - BOC/PP 21/02/00.

### Texte intégral

" Préambule

" L'instruction de troisième référence dispose dans son article 4, qu'un texte particulier définira les modalités d'élaboration du budget et du compte de gestion.

La présente instruction a pour but de présenter les modalités d'élaboration du budget de gestion dans les établissements et organisme de la " logistique santé " non soumis au régime des masses. Les termes " établissements " et " organismes " seront employés indifféremment dans la suite du texte.

Articulée en quatre titres, elle intègre le budget de gestion et son exécution dans la gestion budgétaire ; elle aborde ensuite successivement les principes comptables généraux du budget de gestion et de la révision budgétaire puis les dispositions particulières à chaque type d'établissement ainsi que les dispositions diverses.

Des précisions détaillées figurent en annexe.

TITRE PREMIER

LE BUDGET DE GESTION ET LA GESTION BUDGETAIRE.

Art. 1<sup>er</sup>. - Définition du budget de gestion.

Le budget de gestion est la valorisation financière des objectifs et des moyens d'un établissement ou organisme pour un exercice à venir.

Art. 2. - Le budget de gestion et la gestion budgétaire.

Acte prévisionnel majeur, le budget de gestion s'inscrit dans une programmation pluriannuelle et dans le cycle de la gestion budgétaire décrit dans l'instruction de troisième référence. Il découle naturellement du projet d'établissement lorsque celui-ci existe au niveau de l'organisme.

Les objectifs.

Le budget de gestion engage l'établissement sur un certain nombre d'objectifs d'activités et de moyens. Sauf cas exceptionnel, le chef d'établissement ne peut remettre en cause les objectifs qu'il a déterminés.

Les objectifs globaux de l'établissement sont préparés et arrêtés en concertation avec les chefs de

Requête :

services, bureaux...

## 2.2. Les budgets des services.

A terme, lorsque les établissements auront été dotés de systèmes de suivi et d'analyse des coûts et que ceux-ci auront été appliqués pendant plusieurs exercices, les budgets par service pourront être élaborés. Ceux-ci prendront en compte les mêmes charges que celles affectées au service. Ce budget sera un contrat d'objectif entre le chef d'établissement et le chef de service. Des mesures d'intéressement pourront s'appliquer lors de l'exécution. Un texte particulier fixera les conditions générales d'élaboration des budgets de service et la mise en œuvre de l'intéressement.

Pour les établissements disposant d'un projet d'établissement, les budgets de service découleront des projets de service.

### Art. 3. - Responsabilité de l'élaboration du budget de gestion.

Le budget de gestion est un acte de commandement majeur puisqu'il oriente les activités d'un établissement pour un exercice donné. En conséquence, seul le chef d'établissement est responsable de sa conception et de son exécution.

### Art. 4. - Examen des budgets de gestion.

4.1. Règles applicables à l'ensemble des établissements à l'exception de ceux subordonnés au directeur des approvisionnements et établissements centraux ou implantés hors du territoire métropolitain.

Le budget de gestion est envoyé, en un exemplaire, exclusivement à la sous-direction " études, planification, gestion ", bureau " contrôle de gestion ".

Après réception du budget, celui-ci est transmis à chaque bureau administrateur de crédits et à la sous-direction " hôpitaux " pour le budget des hôpitaux des armées.

Une réunion de concertation présidée par le directeur adjoint et regroupant les représentants des différentes sous-directions permet de fixer le montant des propositions de ressources financières pour les établissements.

Ces propositions sont soumises au directeur central qui en arrête le montant définitif.

4.2. Règles applicables aux établissements subordonnés au directeur des approvisionnements et établissements centraux ou implantés hors du territoire métropolitain.

Le directeur des approvisionnements et établissements centraux (DAEC) et les directeurs du service de santé hors du territoire métropolitain organisent une réunion de concertation avec les chefs des établissements qui leur sont subordonnés, afin d'examiner avec ces derniers leur budget de gestion.

Le traitement des budgets des établissements est effectué, au niveau central, dans les conditions définies au 4.1.

### Art. 5. - Notifications des ressources financières.

Requête :

En début d'exercice, la sous-direction " études, planification, gestion " notifie le montant des ressources financières des établissements arrêté par le directeur central pour l'exercice.

Cette notification ne doit pas être confondue avec les sous-délégations d'autorisation d'engagement de dépenses (SDAED). La notification est une ressource prévisionnelle dont la réalisation se fait par tranche au moyen des SDAED. La gestion s'effectue à partir du moment de la notification. La comptabilité des dépenses engagées se base sur les montants des SDAED.

Le chef d'établissement informe les chefs de service des décisions de l'administration centrale.

#### Art. 6. - Exécution budgétaire.

Les contraintes réglementaires (marchés et contrats) et le rythme des dépenses (abonnements, chauffage...) font que les dépenses ne s'effectuent pas linéairement sur la durée de l'exercice. En conséquence, l'exécution budgétaire s'effectue tous paragraphes confondus au rythme de chaque catégorie de dépenses. Ceci ne veut pas dire que les dépenses doivent être faites indépendamment des prévisions. Les règles énoncées ci-dessus ne dispensent pas, en fin d'exercice, d'atteindre les objectifs de dépenses initiaux. Le refus de certains objectifs par l'administration centrale ne peut être un facteur de remise en cause des autres objectifs, sauf si ceux-ci ont un lien entre eux.

La mise en place des crédits est volontairement plafonnée pour certains établissements afin de moduler, en fonction de l'activité, la fraction restant à mettre en place (cf. infra).

#### Art. 7. - La révision budgétaire.

##### 7.1. Demande de ressources supplémentaires.

Un certain nombre d'événements peuvent générer, au cours de l'exercice, des besoins de crédits supplémentaires. Ces événements peuvent être soit des cas de force majeure, soit des contraintes nouvelles.

Les cas de force majeure sont des événements imprévus auxquels il faut impérativement faire face (tempête, rupture de canalisation...).

Les contraintes nouvelles sont des contraintes imposées soit par la réglementation, soit par les autorités hiérarchiques.

Les demandes de ressources supplémentaires ne doivent être exprimées que si l'administration centrale n'a pas mis en place un financement direct.

##### 7.2. Les aménagements de la dotation financière initiale.

Les aménagements liés aux variations d'activité ne sont pas à prendre en compte par les établissements. Ils sont traités directement au niveau central. Trois cas se présentent :

l'établissement n'atteint pas les objectifs initiaux : les crédits restant à déléguer, dans le cadre de la notification initiale, ne sont pas intégralement délégués ;

l'établissement atteint ses objectifs : l'intégralité des crédits restant à déléguer est déléguée ;

Requête :

l'établissement dépasse ses objectifs : une dotation supplémentaire appropriée est déléguée à l'établissement.

### 7.3. Examen et notification des aménagements budgétaires.

Les imprimés relatifs à la révision budgétaire sont à envoyer, en un exemplaire, exclusivement à la sous-direction " études, planification, gestion ", bureau " contrôle de gestion ".

Une réunion identique à celle prévue pour l'examen des budgets de gestion (cf. supra) arrête les propositions d'aménagements qui sont soumises au directeur central. Les aménagements de dotation sont notifiés aux établissements par la sous-direction " études, planification, gestion ".

### Art. 8. - Calendrier des opérations budgétaires.

Le calendrier des différentes opérations exposées ci-dessus est développé dans l'annexe I.

## TITRE II.

### PRINCIPES COMPTABLES GENERAUX DU BUDGET DE GESTION ET DE LA REVISION BUDGETAIRE.

#### Première partie.

#### Définitions comptables.

### Art. 9. - Les ressources.

Les ressources correspondent aux moyens valorisés mis à la disposition des établissements. On distingue les ressources propres et les ressources externes.

#### Les ressources propres.

Les ressources propres correspondent à la valorisation des moyens mis à la disposition d'un établissement pour son propre fonctionnement. Ces ressources peuvent être financières ou en nature.

#### 9.1.1. Les ressources financières propres.

Les ressources financières propres correspondent aux crédits délégués aux établissements pour leur propre fonctionnement.

#### 9.1.2. Les ressources en nature propres.

Les ressources en nature propres correspondent à la valorisation des moyens mis gratuitement à la disposition des établissements. La plus importante partie des ressources en nature est représentée par les rémunérations et charges sociales (RCS).

#### 9.2. Les ressources externes.

Les ressources externes correspondent à la valorisation des moyens mis à la disposition d'un établissement pour soutenir une activité spécifique ne ressortissant pas à son fonctionnement courant (ex. : hospitalisation en milieu civil) ou effectuer une opération au profit d'un bénéficiaire qui en assure

Requête :

le financement [ex. : crédits de la délégation générale pour l'armement (DGA) pour des contrats de recherches].

Ces ressources peuvent être financières ou en nature.

#### 9.2.1. Les ressources financières externes.

Il s'agit des crédits mis en place dans un établissement pour financer l'activité spécifique (ex. : crédits d'hospitalisation en milieu civil).

#### 9.2.2. Les ressources en nature externes.

Ce sont des moyens mis en place auprès de l'organisme pour effectuer la prestation spécifique (ex. : personnels rémunérés par la DGA).

Les ressources à prendre en compte au titre des ressources en nature externes sont précisées dans les parties relatives aux dispositions particulières (cf. infra).

#### 9.3. L'emploi des ressources.

L'emploi des ressources permet de passer de la nomenclature des dépenses militaires aux classes du plan comptable général. Le montant des emplois est égal à la somme des ressources financières et en nature, propres et externes.

#### Art. 10. - Les charges.

Les charges correspondent aux emplois des ressources augmentés des amortissements et de la quote-part des frais généraux. On distingue les charges propres et les charges externes.

##### 10.1. Les charges propres.

Les charges propres correspondent aux emplois des ressources propres, des amortissements et de la quote-part des frais généraux ressortissant au fonctionnement de l'établissement.

##### 10.2. Les charges externes.

Les charges externes correspondent aux emplois des ressources externes augmentés des amortissements des matériels affectés à ces activités spécifiques. Il n'est pas calculé de quote-part des frais généraux dans ce cadre.

#### Art. 11. - Les produits.

Les produits correspondent aux prestations valorisées de l'organisme. On distingue les prestations courantes et les prestations générales.

##### 11.1. Les prestations courantes.

Les prestations courantes correspondent aux prestations de soins, traitements et expertises.

Elles sont réparties en deux grandes activités : l'hospitalisation et les actes techniques.



Requête :

#### 11.1.1. L'hospitalisation.

L'hospitalisation est subdivisée en hospitalisation complète et en alternatives à l'hospitalisation complète.

Ces activités sont réparties par groupe médico-tarifaire.

#### 11.1.2. Les actes techniques.

Dans le cadre de la présente instruction, les actes ne correspondent pas aux actes définis par la nomenclature des actes professionnels mais à des actes équivalents.

Les actes sont définis dans l'annexe II.

#### 11.2. Les prestations générales.

Les prestations générales sont toutes les prestations autres que les prestations de soins, traitements et expertises. Elles sont regroupées en :

ravitaillement ;

gestion des moyens ;

assistance technique ;

formation ;

recherche ;

prestations diverses ;

préparation au temps de crise.

Un tableau des prestations générales avec les activités comprises dans chaque groupe figure en annexe II.

#### 11.3. Les produits en valeur apportée et les produits en valeur externe.

Les produits générés par le fonctionnement propre de l'établissement sont dits " en valeur apportée ". Le montant total des produits en valeur apportée est égal au total des charges propres. Les produits effectués grâce aux ressources externes sont des produits en valeur externe. La somme des produits en valeur externe est égale au total des charges externes.

Une même activité peut avoir une valeur apportée et une valeur externe. La somme de ces deux valeurs correspond à la production de l'établissement.

Exemple : l'hospitalisation en milieu civil est financée par des ressources externes qui induisent des produits en valeur externe. La valorisation de l'activité d'une direction territoriale pour le suivi et le traitement des dossiers donne une prestation d'hospitalisation en valeur apportée. La valeur globale de l'hospitalisation en milieu civil est égale à la somme des deux valeurs.

#### Art. 12. - Les bénéficiaires.

Le produits des établissements sont effectués au profit d'un bénéficiaire, celui-ci peut être un

Requête :

établissement du service de santé ou extérieur au service de santé. En aucun cas un bénéficiaire ne peut être l'établissement lui-même.

Art. 13. - Affectation des produits.

On distingue les produits effectués à titre gratuit et ceux effectués à titre onéreux. Les premiers produits sont imputés au bénéficiaire et les seconds sont facturés au bénéficiaire.

La distinction entre les deux types de produits ne tient pas compte des modalités d'encaissement des recettes (régies, rétablissements centralisés...).

Art. 14. - Les budgets annexes.

Lorsqu'un établissement supporte administrativement un organisme n'ayant pas de structure administrative et appartenant à une autre fonction, il établit un budget annexe au profit de celui-ci. Exemple : une direction interarmées outre-mer (fonction direction) supporte un établissement de ravitaillement (fonction logistique). Les organismes bénéficiant de budgets annexes figurent en annexe III.

Au niveau des notifications, l'organisme faisant l'objet d'un budget annexe est individualisé.

Deuxième partie.

Articulation comptable.

Art. 15. - Le budget de liaison.

Le budget de liaison sert à :

- exprimer les demandes en ressources financières ;
- évaluer les ressources en nature ;
- passer de la nomenclature budgétaire au plan comptable général.

Les ressources financières.

Les ressources financières correspondent aux crédits mis en place auprès d'un organisme pour payer les dépenses. Les ressources financières peuvent être propres ou externes.

15.1.1. Base de calcul du budget de gestion N.

La base de calcul est le montant des ressources de fonctionnement N - 1 notifié par la sous-direction " études, planification, gestion " en début d'exercice.

15.1.2. Les ressources financières de base N.

Les ressources financières de base N sont calculées. Elles sont inférieures ou égales aux : Ressources de fonctionnement N - 1 x taux directeur.

Le taux directeur est diffusé dans la circulaire annuelle relative au budget de gestion. Il correspond au

Requête :

supplément de ressources financières maximum accordé aux établissements pour l'année N à activité quantitative et qualitative constante.

Le taux directeur ne doit pas être considéré comme devant jouer en totalité et de manière identique sur chaque ligne de compte. Une étude minutieuse doit permettre de déterminer les ressources sur lesquelles peuvent être réalisées des économies et corrélativement, celles qui pourront éventuellement bénéficier d'un accroissement supérieur au taux directeur.

15.1.3. Les ressources nouvelles à caractère permanent demandées au titre de la révision budgétaire N - 1.

Les ressources financières à caractère permanent accordées au titre de la révision budgétaire N - 1 ne sont pas connues lors de l'établissement du budget de gestion, c'est pourquoi ces ressources doivent être redemandées systématiquement dans le budget de l'année N. Le taux directeur peut leur être appliqué.

15.1.4. Les opérations particulières à caractère permanent de l'exercice N - 1.

L'administration centrale peut, en cours d'exercice N - 1, imposer et financer une activité ou une contrainte nouvelle, à caractère permanent. Les ressources financières mises en place auprès de l'établissement dans ce but sont des crédits " opérations particulières ". Ces ressources doivent être redemandées systématiquement dans le budget N. Le taux directeur peut leur être appliqué.

15.1.5. Les transferts du compte en valeur.

Les modifications de la répartition entre les crédits du compte en valeur et les crédits propres sont effectués conformément aux dispositions de l'instruction de cinquième référence.

15.1.6. Les ressources nouvelles.

Les ressources nouvelles sont des ressources financières destinées à financer des modifications d'activités quantitatives ou qualitatives. Elles sont déterminées à partir d'opérations hiérarchisées et sont soumises à la décision de l'administration centrale. Ces ressources peuvent être à caractère permanent ou non permanent :

les ressources à caractère permanent servent à financer des dépenses qui, si elles sont acceptées, continueront à exister. Exemple : extension d'un contrat d'hygiène et propreté ;

les ressources à caractère non permanent servent à financer les dépenses de l'exercice qui ne se renouvelleront pas. Exemple : achat d'un matériel dont le financement ne peut manifestement pas être assuré dans le cadre des ressources de base.

Une même opération peut nécessiter des ressources nouvelles à caractère permanent et non permanent. Exemple : mise en place d'une nouvelle technique d'évacuation des déchets. Les ressources nécessaires à l'achat des chariots sont des ressources nouvelles à caractère non permanent et les ressources nécessaires à l'achat des fournitures consommables (sacs...) sont des ressources nouvelles à caractère permanent.

Un plafonnement éventuel de ces ressources peut être mis en place.

Requête :

En cas de restructurations importantes (création de service) ou de changement important des missions d'un établissement, les conséquences financières de ces décisions feront l'objet d'une opération unique qui ne sera pas intégrée dans les calculs d'un éventuel plafonnement des ressources nouvelles.

Les ressources financières accordées au titre du relèvement du seuil du programme annuel d'équipement ne sont pas à prendre en compte. Les ressources financières sont directement calculées par l'administration centrale et notifiées en début d'exercice conformément aux prescriptions de l'article 5.

Les ressources financières de fonctionnement liées à la mise en œuvre du matériel d'équipement ne sont pas à prendre en compte. Ces dernières sont notifiées conformément aux prescriptions de l'article 5 en fonction des matériels retenus.

#### 15.2. Les ressources en nature.

Les ressources correspondent aux moyens mis gratuitement à la disposition de l'établissement. L'origine des ressources en nature est à identifier.

##### 15.2.1. Les rémunérations et charges sociales (RCS).

Les rémunérations et charges sociales sont évaluées au moyen des coûts standards annexés à la circulaire sur le budget de gestion. L'effectif à prendre en compte est l'effectif moyen réalisé entre le 1<sup>er</sup> juillet N - 2 et le 30 juin N - 1. En cas de restructuration ou de changement important des missions d'un établissement, les conséquences de ces mesures seront intégrées pour le calcul des RCS.

Les rémunérations et charges sociales d'un personnel affecté dans un organisme du service mais mis pour emploi dans un autre organisme sont prises en compte :

Les rémunérations et charges sociales d'un personnel affecté dans organisme du service mais mis pour emploi dans un autre organisme sont prises en compte :

- par l'organisme bénéficiaire s'il établit un budget de gestion ;
- par l'organisme d'affectation si l'organisme n'établit pas le budget de gestion ; dans ce cas, le montant des RCS est porté en prestation diverses.

##### 15.2.2. Les frais de déplacement.

Les frais de déplacement concernent :

- les frais de mission ;
- les frais d'hébergement.

Les frais de mission et de déménagement sont évalués à partir des coûts standards diffusés dans la circulaire sur le budget de gestion. Les frais de déménagement sont pris en compte par l'établissement d'arrivée.

##### 15.2.3. Les autres ressources en nature.

Requête :

Les autres ressources en nature sont évaluées à partir des informations connues par l'établissement. L'annexe IV précise la nature des ressources à prendre en compte.

15.2.4. L'origine des ressources en nature.

Les ressources en nature sont à répartir selon leur origine.

L'origine est déterminée à partir de l'organisme ou de la structure supportant réellement la dépense.

Exemple : un hôpital des armées supporte un autre établissement. L'établissement soutenu doit prendre en compte en ressources en nature le montant des prestations effectuées à son profit et situer l'origine de ses ressources dans la fonction " soins, traitements et expertises ".

On distingue :

les origines internes qui correspondent aux moyens mis en place par un " corps support " du service au profit d'un organisme supporté du service ;

les origines externes qui correspondent à des structures extérieures au service qui mettent des moyens à la disposition du service.

L'annexe IV précise l'origine des ressources en nature.

15.3. L'emploi des ressources.

L'emploi des ressources correspond à la ventilation suivant les comptes de classe du plan comptable général, de l'ensemble des ressources financières et en nature.

15.4. Les imprimés du budget de liaison.

Les imprimés nécessaires à l'établissement du budget de liaison sont les suivants :

demande de ressources financières propres : n°620-9\*/1000 ;

demande de ressources financières externes : n°620-9\*/1001 ;

récapitulation des demandes de ressources financières propres : n°620-9\*/1002 ;

récapitulation des demandes de ressources financières externes : n°620-9\*/1003 ;

évaluation des rémunérations et charges sociales : n°620-9\*/1004 ;

évaluation des ressources en nature : n°620-9\*/1005 ;

emploi des ressources : n°620-9\*/1006.

Art. 16. - Le budget de gestion.

Le budget de gestion retrace les charges et valorise les produits de l'exercice.

16.1. Les charges.

Les charges correspondent aux emplois des ressources augmentés des amortissements et de la

Requête :

quote-part des frais généraux.

#### 16.1.1. Les amortissements.

Les amortissements représentent la dépréciation des matériels d'équipement et tiennent compte de la politique d'infrastructure du service. Il peut y avoir des amortissements de matériels à titre externe.

##### 16.1.1.1. Les amortissements de matériels.

Les amortissements de matériels d'équipement, à l'exception des matériels informatiques, proviennent des annuités d'amortissement calculées dans le fichier des matériels d'équipement.

Les matériels dont la valeur unitaire passe sous le seuil d'inscription au programme annuel d'équipement continuent à être amortis conformément au plan d'amortissement. Les matériels accordés au titre du programme annuel d'équipement N - 1 sont intégrés dans les calculs d'amortissement.

Les matériels d'équipement informatique sont amortis suivant les directives transmises par le conseiller pour l'informatique.

##### 16.1.1.2. Les amortissements d'infrastructure.

Les amortissements d'infrastructure se calculent en appliquant à la surface développée de l'établissement un coût au mètre carré fixé par circulaire.

#### 16.1.2. La quote-part des frais généraux.

La quote-part des frais généraux représente le coût des prestations des autres établissements du service ou des autres armées au profit d'un type d'établissement.

La quote-part des frais généraux se calcule à partir de forfaits diffusés par circulaire.

#### 16.2. Les produits.

Les produits sont valorisés à partir des indicateurs donnés par le système de suivi et d'analyse des coûts et la politique du chef d'établissement. Le total de la valeur des produits doit être égal au total des charges. L'équilibre entre les charges et les produits se fait grâce aux coûts de revient.

#### 16.3. Imprimé du budget de gestion.

Le budget de gestion est établi sur l'imprimé budget de gestion : n°620-9\*/1007.

Art. 17. - Le budget de facturation.

#### 17.1. La production.

La production de l'établissement correspond à la somme des produits en valeur apportée et en valeur externe.

Requête :

#### 17.2. Affectation des produits.

Les prestations effectuées gratuitement au profit d'un organisme du service sont imputées à la fonction à laquelle appartient l'établissement bénéficiaire. Exemple : les prestations effectuées au profit d'un hôpital des armées sont imputées à la fonction " soins, traitements et expertises ".

Les prestations effectuées gratuitement au profit d'un organisme extérieur au service sont imputées à la structure à laquelle il appartient (armée de terre, de l'air...).

Le même raisonnement est tenu pour la facturation. La liste des bénéficiaires figure en annexe V.

#### 17.3. Imprimé du budget de facturation.

Le budget de facturation est établi sur l'imprimé budget de facturation : n°620-9\*/1008.

#### Art. 18. - Le rapport d'accompagnement.

Le rapport d'accompagnement permet au chef d'établissement d'explicitier sa politique, notamment au travers des opérations justifiant les demandes de ressources nouvelles, de faire apparaître les évolutions que ne peuvent pas traduire les chiffres, de donner des compléments d'information chiffrés.

##### 18.1. Les opérations.

Les demandes de ressources nouvelles découlent d'opérations hiérarchisées. La partie " opérations " du rapport d'accompagnement permet au chef d'établissement d'intégrer les opérations dans la politique générale de l'établissement, d'indiquer les conséquences économiques de chacune d'elles et les améliorations attendues sur l'activité.

##### 18.2. L'activité.

Les établissements produisant des prestations courantes établissent des tableaux d'activité comparatifs.

##### 18.3. Imprimé du rapport d'accompagnement.

Le rapport d'accompagnement est élaboré conformément au modèle budget de gestion - rapport d'accompagnement : n°620-9\*/1009.

#### Art. 19. - Les budgets annexes.

Compte tenu du peu de ressources des organismes concernés les budgets annexes sont établis sur les imprimés identiques à ceux du budget de gestion.

Seules, les ressources spécifiques à l'organisme sont individualisées au niveau des ressources financières. Les charges communes (eau, gaz, électricité...) ou les achats transitant par les stocks de l'organisme support sont supportés par ce dernier. Leur montant figure en prestations générales pour l'organisme support et en ressources en nature pour le budget annexe. Les soutiens apportés par cet organisme support ne peuvent donner lieu à des remboursements réels de la part du corps soutenu.

Requête :

Art. 20. - Notification des ressources financières.

La notification des ressources financières permet à l'établissement de connaître les ressources financières dont il disposera s'il respecte ses objectifs. Les notifications sont obligatoirement communiquées aux chefs de service dépensiers.

20.1. Les ressources de fonctionnement.

Les ressources de fonctionnement correspondent aux ressources :

de base ;

à caractère permanent accordées au titre de la révision budgétaire ;

liées à des opérations particulières à caractère permanent ;

provenant du transfert du compte en valeur ;

liées à la mise en place d'équipements ;

nouvelles à caractère permanent.

20.2. Les ressources hors fonctionnement.

Les ressources hors fonctionnement correspondent aux crédits accordés au titre des ressources nouvelles à caractère non permanent.

20.3. Les ressources externes.

Les ressources externes correspondent aux ressources financières externes accordées.

20.4. Les ressources financières des budgets annexes.

Les ressources financières accordées aux budgets annexes sont notifiées à l'établissement support mais sont individualisées. Il appartient au chef d'établissement support de communiquer les informations au chef de l'organisme supporté.

20.5. Imprimé de notification des ressources financières.

Les notifications de ressources financières sont faites sur les imprimés suivants :

notification des ressources financières propres : n°620-9\*/1010 ;

notification des ressources financières externes : n°620-9\*/1011.

Art. 21. - Révision budgétaire.

Les demandes de crédits sont faites dans le cadre explicité ci-dessus. Comme pour le budget de gestion, les demandes se font par opération en distinguant les ressources financières à caractère permanent et les ressources financières à caractère non permanent. Le rapport d'accompagnement permet au chef d'établissement d'explicitier les raisons des révisions demandées. Une révision budgétaire peut être exprimée pour un budget annexe.



Requête :

Les demandes se font sur les imprimés suivants :

révision budgétaire - demande de ressources financières propres : n°620-9\*/1012 ;

révision budgétaire - demande de ressources financières externes : n°620-9\*/1013 ;

révision budgétaire - rapport d'accompagnement : n°620-9\*/1014.

Les ressources financières accordées et les aménagements de dotations consécutifs respectivement :

aux demandes de ressources financières des établissements (dotation supplémentaire) ;

à la réalisation des objectifs (dotations complémentaire),

sont notifiés sur les imprimés suivants :

notification de révision des ressources financières propres : n°620-9\*/1015 ;

notification de révision des ressources financières externes : n°620-9\*/1016.

### TITRE III

#### DISPOSITIONS PARTICULIERES.

Première partie. Les établissements de " soins, traitements et expertises ".

Art. 22. - Les centres d'expertise médicale du personnel navigant.

Les centres d'expertise médicale du personnel navigant (CEMPN) n'établissant pas de budget de gestion, leur budget est intégré dans le budget de l'hôpital de rattachement.

Cependant, les demandes de ressources financières exprimées par les CEMPN sont jointes au budget de gestion de l'hôpital de rattachement. Les ressources financières accordées font l'objet d'une individualisation lors des notifications.

Art. 23. - Les centres de consultation interarmées.

Les CCI font l'objet d'un budget annexe de la part de l'organisme auquel ils sont rattachés.

Art. 24. - Ressources financières exclues du budget de gestion.

Certaines ressources ne sont pas prises en compte dans l'élaboration du budget de gestion compte tenu de leur caractère particulier ou de leur mode de financement.

Ces ressources sont précisées dans la circulaire annuelle relative au budget.

Art. 25. - Les ressources en nature.

25.1. Les rémunérations et charges sociales des professeurs de l'école d'application.

L'intégralité des RCS des professeurs de l'école d'application est prise en compte par la formation dans laquelle ils servent. Une quote-part des RCS de ces professeurs, publiée par circulaire, est

Requête :

affectée en prestation générale " formation ".

25.2. Les rémunérations et charges sociales des élèves des écoles du service de santé.

Les RCS des élèves médecins et pharmaciens en première et deuxième année de troisième cycle sont prises en compte pour partie par l'hôpital dans lequel ils effectuent des stages, pour partie par les écoles de formation. La répartition des RCS s'effectue pour l'exercice, en fonction d'un pourcentage fixé par circulaire.

Art. 26. - Les prestations générales.

Les prestations générales ne sont individualisées que si elles sont effectuées en dehors de l'établissement et pour une durée supérieure à la demi-journée.

Par exception, sont individualisées :

les activités de préparation de la mobilisation de l'hôpital pour sa propre mise sur pied ;

les activités de formation au sein des centres de formation.

Les coûts des activités de recherche et d'enseignement effectuées au sein des services cliniques et techniques sont intégrés dans le coût des prestations courantes. Ces deux types d'activités contribuent à l'amélioration de ces prestations.

Les remboursements de frais de téléphone, alimentation... constituent des prestations diverses facturées.

Art. 27. - Transmissions des budgets de gestion.

Les budgets de gestion des établissements de soins, traitements et expertises métropolitains sont transmis à l'administration centrale pour la date figurant dans le calendrier des opérations. Les établissements de même nature implantés hors du territoire métropolitain transmettent leur budget de gestion par la voie hiérarchique. Les budgets doivent parvenir aux dates figurant au calendrier des opérations budgétaires faisant l'objet de l'annexe I.

Deuxième partie. Les organismes de direction.

Art. 28. - Les directions.

Les directions du service de santé en région militaire de défense, en région maritime, en région aérienne et dans le commandement de l'Ile-de-France établissent un budget suivant les mêmes règles. Elles sont dénommées directions régionales dans la suite du texte.

Art. 29. - Les services vétérinaires.

Les directions régionales établissent un budget annexe pour le groupe de secteurs vétérinaires et interarmées qui leur est subordonné.

Le budget est soumis, pour avis technique, au conseiller vétérinaire régional interarmées avant transmission à l'administration centrale.

Requête :

Art. 30. - Les inspecteurs techniques et le bureau chargé de la surveillance administrative des organismes de la logistique santé.

Les inspecteurs techniques et le bureau chargé de la surveillance administrative des organismes de la logistique santé établissent un budget de gestion.

Art. 31. - Les ressources externes.

Les dépenses d'hospitalisation et de soins en milieu civil sont financées par des ressources externes mises en place auprès des directions régionales.

Les dépenses vétérinaires en milieu civil sont supportées par les budgets des secteurs vétérinaires.

Les ressources financières nécessaires au soutien, par les directions interarmées du service de santé outre-mer, du service militaire adapté sont également considérées comme des ressources externes.

L'utilisation des ressources externes pour financer des dépenses de fonctionnement ne peut se faire qu'après accord de l'administration centrale. Les demandes sont transmises à la sous-direction études, planification, gestion (bureau contrôle de gestion) de la direction centrale du service de santé des armées.

Art. 32. - Les produits.

32.1. Les prestations courantes.

Les directions régionales supportant des prestations d'hospitalisation et de soins en milieu civil doivent faire figurer des prestations courantes en produit.

Les prestations doivent avoir pour valeur externe les dépenses d'hospitalisation et de soins en milieu civil et en valeur apportée le coût du suivi et de traitement administratif des dossiers. Compte tenu des difficultés d'évaluation quantitative de ces prestations, la partie activité du rapport d'accompagnement n'est pas remplie.

Les prestations générales.

Les soins vétérinaires en milieu civil sont imputés aux bénéficiaires en tant qu'assistance technique. Ils sont valorisés selon les dispositions prévues pour l'hospitalisation et les soins en milieu civil (cf. art. 32.1).

Art. 33. - Les sections de ravitaillement sanitaire et les centres de consultation interarmées.

Les directions interarmées du service de santé établissent un budget annexe pour les sections de ravitaillement sanitaires et un budget annexe pour les centres de consultation interarmées placés sous leur autorité.

Les ressources financières éventuellement nécessaires pour assurer le ravitaillement figurent en ressources externes.

Requête :

Troisième partie. Les organismes de la fonction logistique.

Art. 34. - Le soutien logistique d'établissements regroupés sur une même site.

Lorsque plusieurs établissements de la fonction logistique sont regroupés sur un même site, un des établissements peut être désigné comme organisme support. Dans ce cas, il demande les ressources financières pour l'ensemble du site et impute aux différents établissements le coût de son activité de soutien en prestations diverses. Les établissements soutenus prennent l'activité de soutien en ressources en nature.

Art. 35. - Les ressources de ravitaillement.

Les crédits délégués aux établissements dans le cadre de leur activité de ravitaillement ou de préparation au temps de crise ne font pas partie du budget de gestion. Ces crédits délégués ne peuvent être utilisés au titre du fonctionnement de l'établissement sauf après accord de la direction des approvisionnements et des établissements centraux. Cette dernière rend compte des transferts autorisés à la sous-direction études, planification, gestion (bureau contrôle de gestion) de la direction centrale du service de santé des armées.

Art. 36. - Rédaction réservée.

Quatrième partie. Les organismes de la fonction recherche.

Art. 37. - Les ressources en nature.

L'intégralité des rémunérations et charges sociales des professeurs de l'école d'application est prise en compte par l'institut dans lequel ils servent. Une quote-part des RCS de ces professeurs, publiée par circulaire, est affectée en prestation générale " formation ".

Art. 38. - Les ressources externes.

Seules les ressources mises en place au titre des contrats de recherche pour la délégation générale pour l'armement, la direction des centres d'expérimentations nucléaires... et dénommés " contrats DRET ", sont à prendre en ressources financières externes.

Les personnels rémunérés sur des crédits de la délégation générale pour l'armement sont à prendre en compte en ressources en nature externes.

Art. 39. - Les produits.

39.1. Les produits en valeur externe.

Les produits liés à l'utilisation de crédits externes sont des produits facturés aux bénéficiaires.

39.2. Les produits en valeur apportée.

Le coût des activités des personnels du service au titre des " contrats DRET " ainsi que leur rémunération et les charges supportées par les ressources propres du centre au profit des " contrats

Requête :

DRET ", sont imputés au bénéficiaire.

La somme du coût des activités en valeur externe et en valeur apportée donne le coût total de la recherche au titre des " contrats DRET ".

Cinquième partie. Les organismes de la fonction " divers ".

Art. 40. - Les centres de mandatement.

Les centres de mandatement ne demandent aucun crédit pour les établissements et organismes dont ils assurent le mandatement ou pour financer des prestations telles que l'hospitalisation et les soins en milieu civil.

En ce qui concerne l'hospitalisation et les soins en milieu civil, et les autres crédits non employés par les établissements, les centres de mandatement peuvent procéder, en fin de gestion, à l'aménagement des dotations après accord des établissements, du bureau contrôle de gestion de la sous-direction études, planification, gestion et du bureau gestion financière de la sous-direction affaires administratives et financières, afin de répartir au mieux les ressources en fonction des dépenses réelles.

#### TITRE IV. DISPOSITIONS DIVERSES

Art. 41. - Outre-mer et étranger.

Les prestations assurées par les établissements et organismes du service de santé implantés outre-mer ou à l'étranger sont ventilées suivant les prescriptions figurant en annexe V.

Art. 42. - Présentation des imprimés.

Les imprimés répertoriés peuvent être établis par tous moyens y compris informatiques à condition de respecter la forme prescrite.

Les imprimés peuvent également ne pas être présentés dans le format indiqué, la lisibilité restant prioritaire.

Les numéros de compte du plan comptable analytique doivent être inscrits en totalité y compris les points de séparation.

L'intitulé du compte doit également être complet.

Le montant des sommes inscrites est porté en milliers de francs (KF) avec une seule décimale.

Art. 43. - Mise en application.

La présente instruction sera mise en application pour la préparation du budget de gestion 1994.

Elle abroge et remplace la circulaire n° 220/DEF/DC SSA/ETG-1265/DEF/DCSSA/4/GF du 6 juillet 1984 (BOC, p. 3901 ; BOEM 620-9\*).

Requête :

Pour le ministre de la défense et par délégation :

Par empêchement du directeur central du service de santé des armées :

Le médecin général inspecteur, directeur adjoint. "

### Annexe III

(modifiée par le 1er modificatif à l'instruction n° 530 - BOC/PP/01/05/95 n° 18)

Organismes bénéficiant d'un budget annexe et de ressources externes.

#### I. Budgets annexes.

Organismes établissant le budget annexe	Organismes bénéficiant d'un budget annexe
Directions régionales et chefferies.	Groupes de secteurs vétérinaires. Etablissements ravitaillement (outre-mer et étrange Pharmacies de cessions. Dispensaires familiaux (outre-mer et étranger).
Direction du service de santé supportant le thermalisme militaire.	Centre thermaux des armées.
Hôpital d'instruction des armées Bégin.	Bureau chargé de la surveillance administrative c établissements de la logistique santé.
Hôpital d'instruction des armées Sainte-Anne.	Institut de médecine navale du service de santé c armées.
Centre de traitement de l'information médicale des armées.	Bureau systèmes d'informations et communication. Conseiller informatique.

#### II. Ressources externes.

Organismes ayant des ressources externes	Nature de l'activité supportée
Directions régionales.	Hospitalisation et soins en milieu civil. Ravitaillement (à l'exception des allocatic forfaitaires).
Services vétérinaires.	Soins vétérinaires en milieu civil.
Centres thermaux des armées.	Soins thermaux en centre thermal des armées.
Etablissements de ravitaillement outre-mer et étranger.	Ravitaillement.
Pharmacies de cessions.	Approvisionnement des pharmacies de cessions.

Requête :

Organismes de la fonction recherche.	Recherches « DRET ».
EMM Toul.	HA 269 Sarrebourg.

Pour le ministre d'Etat, ministre de la défense et par délégation :  
Le médecin général, sous-direction études, planification, gestion. "

[Instruction n° 1792/DEF/DCSSA/OL/ER/2 du 25 avril 1991 - relative à la comptabilité spéciale des stupéfiants dans les armées - BOA n°2 0-8](#)

### Extraits

" Références :

Instruction n°1789/DEF/DCSSA/OL/ER/2 du 28 février 1991 (B).

Instruction n°1300/DEF/DCSSA/OL du 27 octobre 1987 (BOC, p. 6403 ; BOEM 620-0\*).

Instruction n°700/DEF/DCSSA/3/ER du 4 avril 1984 (BOC, p. 4059 ; BOEM 620-73\*) modifiée.

Instruction n°701/DEF/DCSSA/3/ER du 4 avril 1984 (BOC, p. 4293 ; BOEM 620-73\*) modifiée.

Pièces jointes : Sept imprimés.

Modifiée par : 1<sup>er</sup> modificatif du 7 janvier 1992 (BOC, p. 38) NOR DEFE9254001J.

Texte abrogé : Voir article 31 : instruction n° 850/DEF/DCSSA/OL/ER/2 du 28 avril 1988 (BOC, p. 3180).

" Préambule.

La comptabilité des produits pharmaceutiques en approvisionnement ou en attente dans les formations du service de santé des armées est définie dans l'instruction provisoire n° 700/DEF/DCSSA/3/ER du 4 avril 1984, relative à la comptabilité des matériels et approvisionnements pharmaceutiques dans les établissements du service de santé des armées citée en référence 4.

Cependant, les dispositions du livre V du code de la santé publique soumettent les stupéfiants à un régime particulier qui oblige à un suivi permanent des mouvements afférents à ces stupéfiants.

C'est pourquoi, la présente instruction, prise en application des dispositions précitées, a pour objet de définir les modalités particulières applicables à la comptabilité spéciale des stupéfiants en approvisionnement, en attente ou en service, dans les armées.

A cet effet, elle détermine les principes de cette comptabilité spéciale ; elle décrit les documents comptables correspondants et en fixe les modalités de tenue ; elle précise enfin les vérifications et contrôles à effectuer.

Requête :

Elle est articulée en cinq titres qui définissent chacune les règles applicables :

- aux établissements de ravitaillement ;
- aux hôpitaux des armées ;
- aux infirmeries de régiments, corps et unités ;
- aux laboratoires ;
- aux pharmacies de cessions. "

Titre premier.

Comptabilité spéciale des stupéfiants dans les établissements de ravitaillement.

Chapitre premier.

Etablissements de ravitaillement dirigés par un pharmacien chimiste des armées.

Art. premier. - " Objectifs de la comptabilité spéciale des stupéfiants.

La comptabilité spéciale des stupéfiants a pour but :

- la connaissance quantitative des stupéfiants précités ;
- la description, le suivi et le contrôle des mouvements de manière notamment à prévenir tout détournement et à situer les responsabilités correspondantes ;
- la fourniture des renseignements utiles aux pharmaciens inspecteurs, notamment la provenance et la destination des stupéfiants en cause. "

Art. 2. - " (modifié : 1<sup>er</sup> mod.) Documents comptables spécifiques des stupéfiants.

Compte spécial des stupéfiants, imprimé n° 620-8\*/1 6.

But du registre.

Ce registre a pour but :

- de faciliter au pharmacien chimiste, détenteur-dépositaire, les opérations de comptabilité prévues par la réglementation ;
- de lui donner la possibilité de disposer, à tout moment, des éléments permettant un contrôle rapide de la nature et des quantités de stupéfiants dont il a la charge.

Ce registre reçoit l'inscription des nom et grade du pharmacien chimiste précité. Il doit être obligatoirement coté et paraphé, selon le cas, par :

le pharmacien chimiste général, directeur des approvisionnements et établissements centraux, pour les établissements de ravitaillement placés sous ses ordres ;

Le médecin général directeur du service de santé du 2<sup>e</sup> corps d'armée (CA) et des forces françaises en Allemagne (FFA) pour la 610<sup>e</sup> compagnie de ravitaillement du service de santé (CRSS) ;

Les directeurs interarmées du service de santé des forces implantées outre-mer pour les pharmacies d'approvisionnement et les dépôts de ravitaillement placés sous leurs ordres.



Requête :

Contexture du registre.

Toute entrée et toute sortie de stupéfiants doit être inscrite sur le compte spécial des stupéfiants, imprimé n° 620-8\*/16.

A cet effet, le registre comporte :

Cinq colonnes destinées à recevoir les références des mouvements :

numéro d'ordre ;

date du mouvement ;

numéro d'inscription de la pièce justificative au registre-journal réservé aux stupéfiants ;

nom du fournisseur ;

nom du destinataire.

Le même numéro d'ordre peut s'appliquer à tous les stupéfiants contenus dans une même réception ou livraison.

Trois colonnes principales pour chaque stupéfiant en stock :

une colonne entrées " E " à remplir à chaque livraison, le jour de la réception ;

une colonne sorties " S " à remplir à chaque opération le jour même ;

une colonne balance " B " à remplir à chaque inscription dans les colonnes " E " et " S ".

Dans la colonne " sorties " sont portées, non seulement les quantités délivrées aux formations abonnées, mais encore, les quantités entrant dans les compositions officinales ainsi que les quantités sorties par destruction.

Les stupéfiants en nature sont comptabilisés en unités de masse ; les spécialités pharmaceutiques sont comptabilisées en unités thérapeutiques et non en unités de conditionnement.

Une colonne " observations " destinée à recevoir tous renseignements complémentaires :

pour les réceptions : le numéro de référence donné par le vendeur au produit livré et le numéro de référence porté sur l'étiquette de chaque récipient ;

pour les livraisons : le ou les numéros de référence portés sur l'étiquette d'origine ;

pour les préparations : la quantité et la nature du produit obtenu ;

pour les destructions : le numéro du procès-verbal de destruction.

En fin de mois, sont récapitulées à l'encre rouge dans les colonnes prévues à cet effet, pour chaque produit, les quantités reçues, les quantités sorties et la quantité existante en stock ; cette dernière est reportée dans la colonne balance au premier jour du mois suivant.

Cas particuliers.

Dans le cas d'entrées ou de sorties de stupéfiants consécutives à des dislocations ou des confections

Requête :

de sous-unités collectives, pour les établissements qui en réalisent (y compris les pharmacies magasins des ports pour les états d'allocation des matériels des bâtiments de la marine nationale), les renseignements portés dans les colonnes fournisseurs, destinataires, observations sont identiques à ceux prévus au paragraphe 8.2 ci-après.

En outre, dans les établissements centraux de ravitaillement sanitaire chargés de la dislocation des sous-unités collectives, le pharmacien chimiste, détenteur-dépositaire des médicaments en approvisionnement et en attente à l'établissement ouvre un registre des procès-verbaux des réceptions des stupéfiants provenant de la dislocation des sous-unités collectives, identiques à celui visé au paragraphe 8.1 ci-dessus.

Registre-journal des pièces comptables, imprimé n° 620-8\*/28.

Ce registre est coté et paraphé par les autorités visées au paragraphe 2.1.1 ci-dessus.

Dans les établissements de ravitaillement, outre le registre-journal, imprimé n° 620-73\*/60, où sont répertoriées toutes les pièces comptables, un second registre ; imprimé n° 620-8\*/28, est ouvert et réservé à l'inscription des pièces justifiant les entrées et les sorties de stupéfiants ; son intitulé est complété par la mention stupéfiants. Cette inscription se fait dans l'ordre chronologique suivant une numérotation unique et annuelle, à compter du 1<sup>er</sup> janvier de chaque année.

Relevé de livraison des stupéfiants, imprimé n° 620 -8\*/31.

Un relevé de livraison doit accompagner, en double exemplaire, toute livraison ou expédition comportant des stupéfiants.

Il porte le numéro d'ordre d'inscription au registre-journal des pièces comptables, imprimé n° 620-8\*/28.

Les quantités faisant mouvement sont inscrites en toutes lettres.

Dans la colonne " Observations " sont notées les références permettant l'identification des stupéfiants.

Lors de la réception et après vérification des quantités annoncées, le destinataire porte sur les deux exemplaires du relevé la mention d'accusé de réception et le numéro d'enregistrement au registre-journal des pièces comptables, imprimé n° 620-8\*/28 ; un exemplaire est retourné sans délai, après signature, à l'expéditeur ; le deuxième est gardé à l'appui de la comptabilité.

Etat annuel des stupéfiants, imprimé n° 620-8\*/17.

Cet état mentionne, pour chaque stupéfiant, les mouvements suivants effectués durant l'année écoulée :

entrées après achats dans le commerce ;

sorties après ventes par l'intermédiaire du service des domaines.

Il est adressé, par voie hiérarchique, à la direction centrale du service de santé des armées (DCSSA), bureau équipements-ravitaillements, en double exemplaire, pour le 10 janvier de chaque année. "

Requête :

Chapitre II.

Etablissements de ravitaillement dirigés par un officier non pharmacien.

Art. 7. - " (Nouvelle rédaction : 1<sup>er</sup> mod.) Objectif de la comptabilité spéciale des stupéfiants.

Dans les établissements de ravitaillement dirigés par un officier du corps technique et administratif du service de santé des armées, les stupéfiants, qui font l'objet d'échanges, constitutions, reconstitutions, reversements ou dislocations concernant les formations sanitaires de campagne, les lots de mobilisation ou les sous-unités collectives, sont soumis aux dispositions visant la comptabilité générale des matériels et des approvisionnements pharmaceutiques, comme le précise le préambule à la présente instruction.

Toutefois, les stupéfiants précités sont soumis, en outre, à la comptabilité spéciale dont l'objectif est défini à l'article premier ci-dessus.

Sont chargés de la tenue et de la responsabilité de cette comptabilité spéciale les officiers ci-après :

Dans l'établissement central de matériels de mobilisation de Mondeville, le pharmacien chimiste d'active affecté à l'établissement, agissant en tant que détenteur-dépositaire des médicaments et produits pharmaceutiques en approvisionnement et en attente, conformément aux dispositions du paragraphe 17.2 de l'instruction du 27 octobre 1987, citée en deuxième référence ;

dans les établissements de matériels de mobilisation, le pharmacien chimiste du contingent affecté à l'établissement ; ce pharmacien agit en tant que responsable de l'application de la réglementation pharmaceutique visée par les dispositions de l'article L. 512 du code de la santé publique. "

Art. 8. - " (Modifié : 1<sup>er</sup> mod.) Documents comptables spécifiques des stupéfiants.

8.1. Registre des procès-verbaux de réception des stupéfiants provenant de la dislocation des sous-unités collectives, imprimé n°620-8\*/14.

Dans chacun des établissements faisant l'objet du présent chapitre, est tenu un registre des procès-verbaux de réception des stupéfiants provenant de la dislocation des sous-unités collectives. Sur ce registre coté et paraphé par le directeur des approvisionnements et des établissements centraux sont portés, pour chaque opération de dislocation, les renseignements suivants :

la date de l'opération ;

la désignation et l'adresse des unités expéditrices ;

la catégorie et le nombre des sous-unités collectives reçues ;

la nature et le nombre de stupéfiants récupérés, comptabilisés en unités thérapeutiques et non en unités de conditionnement ;

toutes les observations jugées utiles : état des sous-unités collectives et des plombages de sécurité, comparaison entre les quantités théoriques et les quantités récupérées, état des manquants, justification des manquants, etc. pour les seuls produits relevant de la réglementation des stupéfiants.

Dans le cas de l'établissement central des matériels de mobilisation, ce registre est signé par le pharmacien chimiste adjoint au commandant de l'établissement, détenteur-dépositaire des

Requête :

médicaments et produits pharmaceutiques en approvisionnement ou en attente.

Dans le cas des établissements de matériels de mobilisation, le registre précité est signé par l'officier détenteur-dépositaire et obligatoirement contresigné par le pharmacien du contingent affecté à l'établissement.

#### 8.2. Compte spécial des stupéfiants, imprimé n°620-8\*/16.

Dans les établissements objet du présent chapitre est ouvert un registre du même modèle que celui visé au paragraphe 2.1 de la présente instruction.

Ce document est coté et paraphé par l'autorité visée au paragraphe 8.1 ci-dessus. Il enregistre, pour chaque opération, outre le numéro d'ordre, la date et le numéro du registre-journal, les renseignements suivants :

dans la colonne " Fournisseurs ", la désignation des unités expéditrices ;

dans la colonne " Destinataires ", la désignation des unités destinataires ;

dans la colonne " Entrées E ", les quantités réceptionnées en vue de procéder aux échanges ou récupérées lors des dislocations et consignées sur le registre des procès-verbaux des réceptions précité ;

Dans la colonne " Sorties S ", les quantités mises en place dans les sous-unités collectives constituées et consignées sur les carnets à souches de bons de mouvements intérieurs visés au paragraphe 8.4 ci-dessous ainsi que les quantités détruites par le pharmacien chimiste général, directeur des approvisionnements et des établissements centraux ou tout pharmacien désigné par lui, conformément aux dispositions de l'article 5 ci-dessus ;

dans la colonne balance " B ", la différence entre les quantités entrées et sorties ;

dans la colonne " Observations ", la désignation et le nombre des sous-unités collectives reversées ou expédiées, le numéro du bon de mouvement intérieur ou de la facture, etc.

En fin de mois, sont récapitulées, dans les colonnes prévues à cet effet, pour chaque produit, les quantités entrées, les quantités sorties et la quantité existante en stock. Cette quantité est reportée dans la colonne balance au premier jour du mois suivant.

#### 8.3. Registre-journal des pièces comptables, modèle n°620-8\*/28.

Dans les établissements de ravitaillement objet du présent chapitre, outre le registre-journal, imprimé n° 620-73\*/60 où sont répertoriées toutes les pièces comptables, un registre, imprimé n° 620-8\*/28, est ouvert et réservé à l'inscription des pièces justifiant les entrées et sorties de stupéfiants. Son intitulé est complété par la mention " stupéfiants ". Cette inscription se fait dans l'ordre chronologique suivant une numérotation unique et annuelle à compter du 1<sup>er</sup> janvier de chaque année.

#### 8.4. Carnet à souches de bons de mouvements intérieurs, réservé aux mouvements des stupéfiants, imprimé n°620-73\*/40.

Le chef d'établissement ouvre un carnet à souches, imprimé n°620-73\*/40, réservé aux mouvements des stupéfiants, concernant l'utilisation de ces produits pour échanges, constitutions, reconstitutions concernant les sous-unités collectives. Ce carnet est tenu par le pharmacien chimiste affecté à l'établissement. Les quantités demandées doivent être portées en toutes lettres ; le

Requête :

bon numéroté doit porter l'objet du mouvement et le numéro de l'ordre de mouvement ; il doit être daté et signé par le pharmacien chimiste précité. Cependant, dans le cas où ce dernier n'est pas un pharmacien chimiste d'active, ce bon est obligatoirement contresigné par l'officier détenteur-dépositaire.

Le mouvement doit être inscrit sur le registre-journal, imprimé n°620-8\*/28, et le numéro d'inscription reporté sur le bon extrait du carnet à souches, imprimé n°620-73\*/40.

En outre, le pharmacien chimiste affecté à l'établissement doit s'assurer de la réalité du mouvement effectué jusqu'à l'introduction du produit dans les sous-unités collectives. "

Art. 9. - " Opérations comptables visant la comptabilité spéciale des stupéfiants.

L'enregistrement des mouvements de stupéfiants est effectué au moment de la réception ou de la livraison de ces substances.

Les pièces comptables produites ou reçues à la suite des entrées et des sorties (factures, certificats administratifs, bon de mouvement, relevés de livraison) reçoivent, après vérification par le pharmacien chimiste, détenteur-dépositaire, un numéro d'ordre sur le registre-journal des pièces comptables, imprimé n° 620-8\*/28 ; les quantités faisant mouvement sont notées sur le compte spécial des stupéfiants, imprimé n°620-8\*/16. "

Art. 10. - " (Modifié : 1<sup>er</sup> mod.) Vérifications et contrôles des documents visant la comptabilité spéciale des stupéfiants.

10.1. Tenue et conservation des documents comptables.

Les documents comptables spécifiques, relatifs aux stupéfiants, sont tenus par les pharmaciens chimistes affectés à l'établissement, comme il est précisé à l'article 8 ci-dessus. Les inscriptions sont portées à l'encre, sans blanc, rature ni surcharge. En fin de mois, elles sont certifiées exactes par le commandant de l'établissement.

Avant d'être détruits, sont conservés :

pendant dix ans, les pièces justificatives portant entrée ou sortie des stupéfiants ;

Pendant dix ans, les registres de comptabilité et les souches des carnets de bons de stupéfiants.

10.2. Visa des documents comptables.

Les registres concernant la comptabilité des stupéfiants sont cotés et paraphés par l'autorité visée au paragraphe 8.1 ci-dessus. Ces registres reçoivent l'inscription des nom et grade des pharmaciens chimistes chargés successivement de la comptabilité des stupéfiants.

Ils sont présentés au visa du pharmacien inspecteur lors de ces visites, comme il est précisé au paragraphe 4.2 ci-dessus. "

Art. 11. - " Elimination des stupéfiants.

Dans les établissements de ravitaillement dirigés par un officier du corps technique et administratif du

Requête :

service de santé des armées, les stupéfiants retirés des réserves de mobilisation font l'objet d'états de propositions de retraits des approvisionnements, comme il est précisé au paragraphe 5 de la présente instruction.

Les autorités habilitées à détruire ces substances sont celles énumérées à l'article 5 ci-dessus. Après destruction, les autorités précitées établissent un procès-verbal, selon les modalités définies dans l'article précité. "

Chapitre III.

Etablissements de ravitaillement implantés outre-mer

Art. 12. - " Documents comptables spécifiques des stupéfiants.

Les pharmacies d'approvisionnement, les dépôts ou sections de ravitaillement sanitaire outre-mer ainsi que la pharmacie magasin des forces françaises du Cap-Vert disposent des documents comptables suivants, relatifs aux stupéfiants :

relevé de livraison des stupéfiants, imprimé n°620-8\*/31 ;

compte spécial des stupéfiants, imprimé n°620-8\*/16.

Ce registre est tenu dans les conditions définies au paragraphe 2.1 ci-dessus. Toutefois, en ce qui concerne les entrées, le numéro inscrit dans la colonne fournisseurs est celui figurant sur le relevé de livraison de stupéfiants, imprimé n°620-8\*/31. "

Art. 13. - " Tenue, conservation et visa des documents comptables.

13.1. Tenue des documents comptables.

Les documents comptables spécifiques des stupéfiants sont tenus, soit par le pharmacien chimiste des armées, détenteur-dépositaire, soit par un pharmacien chimiste du contingent ou un médecin des armées désigné par le directeur interarmées du service de santé, lorsque le détenteur-dépositaire n'est pas un pharmacien. Cependant, dans ce cas, les documents comptables précités doivent obligatoirement être contresignés par l'officier détenteur-dépositaire.

Les inscriptions sont portées à l'encre sans blanc, rature ni surcharges. Les documents comptables sont conservés dix ans avant d'être détruits.

13.2. Visa des documents comptables.

Le compte spécial des stupéfiants visé à l'article 11 ci-dessus est coté et paraphé par le directeur interarmées du service de santé du département ou du territoire. Il est visé en fin de mois par cette autorité.

Les documents spécifiques aux stupéfiants sont présentés au visa du directeur du service de santé des forces françaises stationnées outre-mer ou au visa du pharmacien chimiste général, inspecteur technique des services pharmaceutiques et chimiques des armées, ou à celui de tout pharmacien chimiste agissant par délégation de ce dernier. "

Requête :

Art. 14. - " Elimination des stupéfiants.

Dans les établissements de ravitaillement implantés outre-mer, les éliminations de stupéfiants altérés ou périmés se font conformément aux dispositions des paragraphes 13.2 et 13.3 de l'instruction citée en première référence. "

Titre II.

Comptabilité spéciale des stupéfiants dans les hôpitaux des armées.

Art. 15. - " Objectif de la comptabilité spéciale des stupéfiants.

Dans les hôpitaux des armées, les stupéfiants en service sont soumis à une comptabilité spéciale dont l'objet est défini à l'article premier de la présente instruction. "

Art. 16. - " (Modifié : 1<sup>er</sup> mod.) Documents comptables spécifiques des stupéfiants.

16.1. Compte spécial des stupéfiants, imprimé n°62 0-8\*/16.

Ce registre est identique à celui prévu pour les établissements de ravitaillement à l'article 2 de la présente instruction.

Il reçoit les nom et grade des pharmaciens chimistes chefs de service successifs ; il est obligatoirement coté et paraphé par le médecin-chef de l'hôpital. Les modalités de tenue sont celles définies au paragraphe 2.1.2 ci-dessus. Cependant, dans la colonne " nom du destinataire " sont portés les noms des services cliniques au profit desquels sont effectuées les sorties.

16.2. Registre-journal des pièces comptables, imprimé n°620-8\*/28.

Ce répertoire, coté et paraphé par le médecin-chef de l'hôpital, concerne non seulement les stupéfiants mais aussi tous les articles relevant du service de la pharmacie ; il reçoit l'inscription, dans l'ordre chronologique, des pièces justificatives des mouvements d'entrée et de sortie, numérotées dans une série unique et annuelle, à compter du 1<sup>er</sup> janvier de chaque année.

En ce qui concerne les stupéfiants, les documents justifiant les entrées sont les suivants :

le volet n° 2 du carnet à souches pour commande de stupéfiants, quant il s'agit d'achat dans le commerce, ou de cession à titre exceptionnel par un autre hôpital des armées<sup>(2)</sup> ;

le relevé de livraison des stupéfiants, imprimé n° 620-8\*/31, lorsque ces substances proviennent d'un établissement de ravitaillement du service de santé ;

les factures des fournisseurs ou des établissements de ravitaillement ;

les certificats administratifs d'entrée établis après reversement des services cliniques.

(2) En cas de cession à titre exceptionnel par un hôpital des armées, il importe d'utiliser le carnet à souches pour commandes de stupéfiants.

Les documents justifiant les sorties sont les suivants :

Requête :

les bons, imprimé n° 620-8\*/15, utilisés par les services cliniques pour les prescriptions et les renouvellements des stupéfiants ainsi que par le service de la pharmacie pour justifier les sorties des substances précitées nécessaires aux compositions officinales ; ils sont classés mensuellement par ordre chronologique ;

le volet n° 1 du carnet à souches pour commande de stupéfiants, en cas de cession à titre exceptionnel à un autre hôpital des armées ;

les procès-verbaux de destruction des substances vénéneuses, imprimé n°620-73\*/82, établis par le pharmacien chimiste général, inspecteur des services pharmaceutiques et chimiques des armées ou tout pharmacien inspecteur agissant par délégation de ce dernier ;

les factures accompagnant les ordres de livraison émanant d'une autorité qualifiée.

Le registre-journal reçoit l'inscription des grade et nom des pharmaciens chimistes chefs de service successifs. Il est présenté aux pharmaciens chimistes précités chargés des visites de contrôle de l'application de la réglementation sur les stupéfiants.

Le registre-journal et les documents justifiant les mouvements sont conservés pendant dix ans à la pharmacie avant d'être détruit.

16.3. Relevé de livraison des stupéfiants, imprimé n°620-8\*/31.

Cet imprimé accompagne, en double exemplaire, toute livraison de stupéfiants ; il porte le numéro d'inscription du relevé de livraison au registre-journal des pièces comptables de l'établissement livrancier. Lors de la réception et après vérification des quantités annoncées, le pharmacien habilité porte sur les deux exemplaires du relevé la mention d'accusé de réception et le numéro d'enregistrement au registre-journal des pièces comptables. Un exemplaire est gardé à l'appui de la comptabilité ; un autre est retourné sans délai, après signature, à l'établissement de ravitaillement.

16.4. Etat annuel des stupéfiants, imprimé n°620-8\*/17.

Les hôpitaux des armées adressent à la direction centrale du service de santé des armées (bureau équipements-ravitaillements), pour le 10 janvier de chaque année, un état annuel des stupéfiants identique à celui visé au paragraphe 2.4 ci-dessus. "

Art. 17. - " Opérations comptables visant la comptabilité des stupéfiants.

L'enregistrement des mouvements de stupéfiants est effectué dès la réception ou la livraison. Les pièces comptables concernant les entrées et sorties décrites au paragraphe 15.2 ci-dessus reçoivent, après vérification, un numéro d'ordre sur le registre-journal des pièces comptables ; les quantités sont portées sur le compte spécial des stupéfiants, imprimé n°620-8\*/16. "

Art. 18. - " (Modifié : 1<sup>er</sup> mod.) Vérifications et contrôles visant la comptabilité spéciale des stupéfiants.

18.1. Tenue et conservation des documents comptables.

Les documents comptables relatifs aux stupéfiants sont tenus par le pharmacien chimiste chef de service ou par un pharmacien chimiste nommément désigné par lui.



Requête :

Les inscriptions sont portées à l'encre sans blanc, rature, ni surcharge ; en fin de mois, elles sont certifiées exactes par le pharmacien chimiste, chef de service.

Les documents comptables précités sont conservés dix ans à la pharmacie avant d'être détruits.

18.2. Visa des documents comptables.

Ces documents, cotés et paraphés par les autorités visées à l'article 16 ci-dessus, sont présentés au visa du pharmacien chimiste général, inspecteur technique des services pharmaceutiques et chimiques des armées, lors de ses visites, ou du visa des pharmaciens inspecteurs agissant par délégation de ce dernier.

Les pharmaciens chimistes précités vérifient la bonne tenue des registres, la concordance entre les écritures et les existants et apposent leur signature sur chacun des registres qui leur sont présentés en la faisant précéder de leur nom, grade et de la date à laquelle ils ont effectué la visite. "

Art. 19. - " (Nouvelle rédaction : 1<sup>er</sup> mod.) Elimination des stupéfiants.

La destruction des stupéfiants altérés ou périmés est effectuée, soit par le pharmacien chimiste général, inspecteur technique des services pharmaceutiques et chimiques visés à l'article 18 ci-dessus.

Les procès-verbaux de destruction établis sont adressés à la DCSSA (bureau équipements-ravitaillements), comme il est indiqué à l'article 5 ci-dessus. "

Titre VI.

Dispositions particulières.

Art. 31. - " Textes abrogés par la présente instruction.

Instruction n° 850/DEF/DCSSA/O L/ER/2 du 28 avril 1988 relative à la comptabilité spéciale des substances vénéneuses du tableau B dans les armées (BOC, p. 3180 ; BOEM 620-8\*). "

Art. 32. - " Mise en application de la présente instruction.

La présente instruction prendra effet à compter du jour de sa publication au Bulletin officiel des armées. "

" Liste des imprimés.

N°620-8\*/11. Carnet inventaire permanent des stupéfiants détenus dans les infirmeries de régiments, corps et unités des armées, corps et unités des armées et de la gendarmerie.

N° 620-8\*/14. Registre des procès-verbaux de réception des stupéfiants provenant de la dislocation des sous-unités collectives.

N°620-8\*/15. Carnet à souches des bons de prescription et renouvellement des stupéfiants.

Requête :

N°620-8\*/16. Compte spécial des stupéfiants.

N°620-8\*/17. Etat annuel des stupéfiants.

N°620-8\*/28. Registre-journal des pièces comptables.

N°620-8\*/31. Relevé de livraison des stupéfiants.

Pour le ministre de la défense et par délégation :

Le médecin général, sous-direction organisation logistique de la DCSSA. "

[Instruction n° 1789/DEF/DCSSA/OL/ER/2 du 28 février 1991 - relative à l'application dans les armées de la réglementation sur les substances vénéneuses destinées à la médecine. - BOC 620-8.](#)

### Extraits

" Instruction modifiée par :

1<sup>er</sup> modificatif du 7 janvier 1992 (BOC, p. 31) NOR DEFE9254000J.

2<sup>ème</sup> modificatif du 22 octobre 1992 (BOC, p. 3835) NOR DEFE9254082J.

3<sup>ème</sup> modificatif du 11 décembre 1992 (BOC, p. 4411) NOR DEFE9254095J.

Titre premier.

Dispositions générales.

Art. 1<sup>er</sup>. - Classement des substances vénéneuses.

Sont comprises comme substances vénéneuses les substances dangereuses énumérées à l'article R 5152 du code de la santé publique, les substances stupéfiantes, les substances psychotropes ainsi que les substances inscrites sur la liste I et la liste II définies à l'article R 5204 du code susvisé.

On entend par " substances " les éléments chimiques et leurs composés comme ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie contenant éventuellement tout additif nécessaire à leur mise sur le marché.

On entend par " préparations " les mélanges ou solutions composés de deux substances ou plus.

Art. 2. - Exonérations.

Conformément aux dispositions de l'article 3 de l'arrêté précité, la réglementation concernant le régime de substances vénéneuses destinées à la médecine n'est pas applicable aux médicaments ainsi qu'aux produits mentionnés à l'article R 5190 du code de la santé publique lorsqu'ils renferment

Requête :

des substances classées à des doses ou concentrations trop faibles.

Art. 3. - Conditionnement des substances vénéneuses.

Dans les établissements du service de santé, les substances vénéneuses qui ne constituent ni des médicaments ni des produits visés au paragraphe 4.2 ci-dessous sont conditionnées comme suit :

les contenants et emballages des substances vénéneuses définies ci-dessus doivent être aménagés et fermés de manière à empêcher toute déperdition du contenu. Les matières dont ils sont constitués, ainsi que celles de leur fermeture, ne doivent pas être susceptibles d'être attaquées par le contenu, ni de former avec ce dernier des combinaisons dangereuses ;

les contenants, emballages et fermetures doivent, dans toutes leurs parties, être assez solides et robustes pour exclure tout déperdition du contenu et permettre en toute sécurité les manutentions nécessaires ;

Les contenants disposant d'un système de fermeture pouvant être remis en place doivent être conçus de manière que le contenant puisse être refermé à plusieurs reprises, sans déperdition du contenu.

Aucun contenant ou emballage ayant été en contact avec des substances vénéneuses ou préparations qui les contiennent ne doit recevoir des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale.

Art. 4. - (Modifié : 2e mod.) Etiquetage des substances vénéneuses.

4.1. Etiquetage des médicaments et " produits assimilés "<sup>(1)</sup> conditionnés en vue d'une délivrance au public.

(1) Il s'agit des produits insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme et des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles de contact dont la délivrance à de rares exceptions près est du ressort du monopole pharmaceutiques.

4.1.1. Médicaments destinés à la médecine humaine.

4.1.1.1. Préparations magistrales.

L'étiquette doit comporter obligatoirement le nom et l'adresse du pharmacien, le numéro d'enregistrement au livre registre d'ordonnances ou à tout autre système d'enregistrement approuvé par le ministre de la santé, la posologie et le mode d'emploi.

Cette étiquette est blanche lorsque le médicament est destiné aux voies nasale, orale, perlinguale, sublinguale, rectale, vaginale, urétrale ou injectable.

Elle est rouge avec la mention " ne pas avaler " pour les autres voies d'administration.

Afin d'inscrire le numéro d'enregistrement, la posologie et le mode d'emploi, elle peut comporter un espace blanc de dimension suffisante.

Dans tous les cas, le médicament devra porter une contre-étiquette " respecter les doses prescrites " en caractère noirs sur fond rouge.

Requête :

#### 4.1.1.2. Spécialités et " produits assimilés " aux médicaments.

Un espace blanc, d'une surface suffisante pour permettre l'apposition des mentions réglementaires requises (nom et adresse du dispensateur, numéro d'enregistrement et posologie prescrite) placé sous la dénomination spéciale du médicament doit figurer sur l'emballage extérieur ; cet espace blanc doit être entouré d'un filet coloré :

rouge pour les médicaments ou produits relevant de la liste I ;

vert pour les médicaments ou produits relevant de la liste II ;

rouge pour les médicaments classés stupéfiants.

L'espace blanc et le filet coloré qui le délimite doivent se situer sur la même face que celle qui porte la dénomination du produit.

Pour les voies nasale, orale, perlinguale, sublinguale, rectale, vaginale, urétrale, et injectable, le conditionnement extérieur portera en outre, la mention " Respecter les doses prescrites " en caractères noirs sur fond rouge.

Pour les autres voies, les deux mentions " Ne pas avaler " et " Respecter les doses prescrites " en caractères noirs sur fond rouge doivent être apposées sur l'emballage extérieur.

Dans tous les cas la mention " Ne peut être obtenu que sur ordonnance médicale " doit être imprimée en caractère noirs.

#### 4.1.1.3. Préparations officinales.

L'étiquetage des préparations officinales est soumis aux dispositions du paragraphe 4.1.1.1. ci-dessus visant les préparations magistrales.

#### 4.1.2. Médicaments destinés à la médecine vétérinaire.

##### 4.1.2.1. Préparations extemporanées.

Pour les voies d'administration autres que nasale, orale, perlinguale, sublinguale, rectale, vaginale, urétrale, ou injectable doit figurer la mention " Ne pas faire avaler " en caractères noirs sur fond rouge.

Suivant les cas, s'ajoute une étiquette portant en caractères noirs sur fond rouge la mention :

" Usage vétérinaire, à ne délivrer que sur ordonnance " ;

" Usage vétérinaire, à ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant la durée d'attente du médicament ", si la préparation contient des substances visées aux alinéas c), e), f), g) de l'article L 617-6 du code de la santé publique<sup>(2)</sup>.

(2) Il s'agit :

c) des oestrogènes.

d) des produits susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les

Requête :

denrées alimentaires d'origine animale.

f) des produits dont les effets sont susceptibles d'être à l'origine d'une contravention à la législation sur les fraudes.

g) des produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des animaux auxquels ils ont été administrés.

#### 4.1.2.2. Spécialités.

Une espace blanc entouré d'un filet coloré, placé sur la même face du conditionnement que la dénomination du médicament, doit figurer sur l'emballage extérieur. En outre, l'emballage précité doit comporter si besoin est la mention " Ne pas faire avaler " et la mention " Respecter les doses prescrites " en caractères noirs sur fond rouge ainsi que la mention " Uniquement sur ordonnance " en caractères noirs. Le pharmacien ou le vétérinaire dispensateur doit inscrire son nom, son adresse, le numéro d'ordre du livre registre d'ordonnance ou de tout système approuvé par le ministre de la santé ainsi que les mentions prévues au paragraphe 4.1.2.1 ci-dessus dans l'espace blanc prévu à cet effet.

Lorsque les médicaments sont contenus dans un emballage extérieur conforme aux dispositions du présent article, la mention " Uniquement sur ordonnance " n'est pas obligatoire pour les conditionnements primaires ne contenant qu'une dose d'utilisation.

#### 4.2. Etiquetage des produits qui n'ont pas fait l'objet d'un conditionnement destiné au public<sup>(3)</sup>.

(3) Il s'agit des produits qui servent de matières premières pour la préparation des médicaments.

##### 4.2.1. Produits relevant des listes I et II.

Les produits relevant des listes I et II sont revêtus d'une étiquette d'un format adapté à leur volume, apposée de manière à ne pouvoir être involontairement détachée et portant de façon apparente en caractères lisibles et indélébiles les indications suivantes :

la dénomination du contenu ;

le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant ou du distributeur ou de l'importateur.

Pour les médicaments ou produits relevant de la liste I, une tête de mort à tibias croisés imprimée en noir sur un fond carré de couleur orangé-jaune et de dimensions suffisantes ; ce carré est placé à l'angle supérieur gauche de l'étiquette.

Pour les médicaments ou produits relevant de la liste II une croix de Saint-André imprimée en noir sur un fond carré de couleur orangé-jaune et de dimensions suffisantes ; ce carré est placé à l'angle supérieur gauche de l'étiquette.

4.2.2. Pour les produits classés comme stupéfiants, les dispositions applicables sont identiques à celles visées ci-dessus pour les médicaments ou produits relevant de la liste. Dans ce cas, l'étiquette doit comporter en outre, les poids brut et net, et chaque unité de médicament doit porter un numéro individuel de référence.

Requête :

Art. 5. - (Modifié : 2e mod.) Stockage des substances vénéneuses.

5.1. Stockage des substances dangereuses.

Les substances ou préparations dangereuses classées comme très toxiques, toxiques, cancérigènes, tératogènes ou mutagènes, doivent être placées dans des armoires fermées à clef ou dans des locaux où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à l'établissement. En aucun cas, il ne doit être introduit dans les armoires et locaux, des produits destinés à l'alimentation de l'homme ou des animaux.

Dans ces armoires ou locaux, les substances ou préparations mentionnées au premier alinéa doivent être détenues séparément de toutes les autres substances ou préparations, notamment de celles relevant des autres catégories de substances dangereuses définies à l'article R 5152 du code de la santé publique (substances nocives, corrosives, irritantes non corrosives) et des autres produits destinés à l'alimentation de l'homme ou des animaux.

5.2. Stockage des médicaments, produits insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme.

Les médicaments et produits insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme doivent être détenus dans un endroit où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à l'établissement.

Les médicaments et produits relevant de la liste I sont détenus dans des armoires ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre, à l'exception des substances dangereuses classées comme très toxiques ou toxiques, en application de l'article R. 5152 du code de la santé publique.

Les médicaments et produits, relevant de la liste II sont détenus séparément, à l'exception des substances classées comme nocives, corrosives ou irritantes en application à l'article R. 5152 précité.

Les dispositions des deux alinéas précédents ne sont pas applicables aux spécialités pharmaceutiques et aux produits ayant fait l'objet du conditionnement sous lequel ils sont délivrés aux utilisateurs.

Les médicaments ou produits mentionnés au présent article doivent être disposés de façon à ne pas être directement accessibles au public.

Dans les pièces ou armoires, un compartiment à porte pleine, munie d'une serrure de sûreté, est aménagé pour renfermer les stupéfiants. Aucune indication relative à la fonction particulière du local ne doit être apparente.

Dans les formations sanitaires de campagne, des caisses ou cantines peuvent remplacer les armoires. Ces contenants sont alors plombés.

Art. 6. - Sécurité visant la détention des stupéfiants.

6.1. Etablissements de ravitaillement du service de santé des armées.

Dans les établissements de ravitaillement du service de santé des armées des mesures de sécurité doivent être prises pour écarter toute possibilité de vol ; elles comportent l'installation de fenêtres

Requête :

barreaudées ainsi que des portes d'accès blindées, munies de serrures de sûreté.

En outre, des systèmes d'alarme volumétrique, sismique ou à contact électrique, doivent être installés séparément ou simultanément et reliés dans la mesure du possible au poste de sécurité de l'établissement. Les alarmes doivent être branchées en permanence ; elles ne doivent être débranchées que le temps nécessaire aux manutentions.

## 6.2. Hôpitaux des armées.

### 6.2.1. Services cliniques.

Les dotations de stupéfiants détenus par les services cliniques hospitaliers doivent être maintenues à un niveau aussi bas que possible.

Afin d'éviter leur dispersion, les stupéfiants sont de préférence regroupés dans une armoire forte placée dans le local le mieux protégé du service, pour permettre une surveillance facile.

### 6.2.2. Services pharmaceutiques des hôpitaux.

Les stocks de stupéfiants sont détenus dans des armoires fortes ou coffres-forts.

Ces stocks doivent être les plus faibles possibles.

## 6.3. Infirmières principales et infirmières d'unités.

Les stupéfiants sont placés soit dans le compartiment prévu à cet effet de l'armoire visée au paragraphe 5.2 ci-dessus, soit dans un coffre. L'armoire ou le coffre sont placés dans un local protégé de l'infirmier.

Dans les infirmières principales, les quantités détenues doivent être limitées au strict minimum nécessaire.

Dans les infirmières soumises au régime de la dotation, les quantités détenues en service courant ne doivent en aucun cas dépasser celles autorisées au titre de cette dotation.

## 6.4. Bâtiments de la marine.

Les stupéfiants destinés à l'infirmier sont placés, dès réception à bord des bâtiments, dans un coffre, sous la surveillance du médecin major ou, si le bâtiment n'a pas de médecin à bord, sous la surveillance du commandant ou du commandant en second.

Certaines trousse ou certains coffres susceptibles d'être utilisés en urgence et en dehors de l'infirmier peuvent contenir en permanence les stupéfiants prévus à leur tableau de composition. Dans ce cas, ils doivent être plombés et conservés dans une armoire ou un caisson fermant à clé, sous la responsabilité du médecin major ou, en son absence, de l'officier responsable désigné à l'alinéa précédent.

## 6.5. Laboratoires des armées.

Requête :

Les stupéfiants détenus par les laboratoires des armées doivent être détenus dans une armoire forte.

#### 6.6. Détention des clés des locaux ou armoires.

Les clés des locaux ou armoires ne doivent rester aux serrures que le temps strictement nécessaire pour les besoins du service ; en dehors de ce temps, elles doivent toujours être en possession du pharmacien responsable ou du médecin habilité à détenir ces médicaments. Toutefois, pour les besoins du service, ces derniers tout en gardant l'entière responsabilité de la conservation des stupéfiants détenus dans l'armoire forte peuvent autoriser à en détenir la clé une personne responsable nommément désignée par eux. Dans ce cas, la personne nommément désignée doit détenir la clé personnellement.

En ce qui concerne les bâtiments de la marine, la clé du coffre contenant les stupéfiants est détenue par le médecin major, ou, dans le cas d'un bâtiment dépourvu de médecin, par le commandant ou le commandant en second. En cas d'absence ou pour le service de garde, elle peut être confiée au médecin remplaçant ou à l'officier en second.

#### 6.7. Cas particulier des sous-unités collectives de matériels.

Certaines sous-unités collectives appartenant à la réserve de mobilisation ou destinées à être utilisées en service contiennent des stupéfiants. Le contrôle de l'inviolabilité de ces trousseaux ou cantines est assuré par l'apposition d'un plomb de sûreté auquel on peut adjoindre un feuillard.

Dans toutes les unités, elles doivent être placées dans le local le mieux protégé et soumises à une surveillance très stricte.

Sauf dispositions particulières, les stupéfiants contenus dans ces sous-unités collectives n'ont pas à être destockés.

#### 6.8. Inventaires des armoires ou locaux.

Les inventaires des armoires ou locaux renfermant des stupéfiants sont effectués aussi souvent que nécessaire, à la diligence des divers responsables et, au minimum, une fois par mois.

#### 6.9. Disparitions des substances vénéneuses.

Toute disparition de stupéfiants doit faire l'objet d'un compte rendu immédiat à l'autorité hiérarchique dont dépend la formation (établissement de ravitaillement, hôpital, pharmacie-magasin du port, dépôt de ravitaillement...) ou l'infirmerie dans laquelle la disparition a été constatée.

En outre, elle doit être signalée par message à la direction centrale du service de santé des armées (DCSSA) (bureau équipement-ravitaillements) avec copie à l'inspection technique des services pharmaceutiques et chimiques des armées<sup>(4)</sup>. Un compte rendu détaillé est ensuite adressé de façon systématique aux autorités précitées, avant même que ne soient connues les conclusions de l'enquête de gendarmerie.

De plus, les médecins et vétérinaires biologistes doivent prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter que les moyens de prescription en leur possession (carnet de prescription des stupéfiants, papiers à en-tête, timbres humides, feuilles de maladie...) portant mention des formations ou des



Requête :

personnels ne puissent leur être dérobés et ne mettent ainsi en cause le service de santé des armées.

(4) Adresse postale : inspection technique des services pharmaceutiques et chimiques des armées, 69, avenue de Paris, 94160 Saint Mandé. Adresse télégraphique : INSTECPHARM.

Art. 7. - Mouvements des substances vénéneuses.

Les mouvements d'entrées et de sorties des substances vénéneuses sont soumis aux mêmes règles que les mouvements des autres médicaments. Toutefois, en ce qui concerne les stupéfiants, leur délivrance est suivie quotidiennement. De plus, les stupéfiants donnent lieu à des opérations comptables supplémentaires qui sont définies dans une instruction particulière à la DCSSA visée à l'article 10 ci-après.

Art. 8. - Réception des substances vénéneuses.

Les substances vénéneuses proviennent :

de livraisons sur demande, ou de reversements effectués par d'autres établissements du service de santé des armées ;

de préparations pharmaceutiques ou de fabrications ;

d'achats directs.

8.1. Procédure d'élaboration des demandes.

Les demandes de médicaments relevant des listes I et II et les demandes de stupéfiants sont comprises dans les demandes réglementaires normales. Celles concernant les médicaments des listes I et II sont effectuées au moyen des états de demande préimprimés prévus à cet effet. Les demandes concernant les stupéfiants sont effectuées sur les états de demande non préimprimés (imprimé n°620-71\*/1). Dans ce cas, les quantités demandées sont confirmées en toute lettre.

8.2. Préparations ou fabrications pharmaceutiques.

Les préparations ou fabrications contenant des stupéfiants effectuées dans les établissements de ravitaillement ou les hôpitaux des armées, sont portées sur le compte spécial des stupéfiants (imprimé n° 620-8\*/16) dans les conditions définies dans l'instruction particulière visée à l'article 10 ci-après.

8.3. Achats dans le commerce.

Les achats directs dans le commerce sont effectuées sur remise au fournisseur d'un bon de commande extrait d'un carnet à souche du modèle fixé par l'arrêté du 22 février 1990 (inséré dans le présent ouvrage) et délivré au pharmacien chimiste, chef de service, par l'ordre national des pharmaciens, selon les modalités fixées à l'article 15 de la présente instruction.

Art. 9. - (Nouvelle rédaction : 1<sup>er</sup> mod.) Livraison des substances vénéneuses.

La livraison des substances vénéneuses entre les établissements ou formations du service de santé

Requête :

est portée sur la facture réglementaire comprenant l'ensemble des articles facturés.

Les stupéfiants sont, en outre, récapitulés par un relevé de livraison des stupéfiants (imprimé n° 620-8\*/31) sur lequel les quantités expédiées ou livrées sont confirmées en toutes lettres dans la colonne prévue à cet effet et qui comporte le numéro d'enregistrement de sortie et les références des lots. Ce relevé est établi en deux exemplaires ; un est conservé par le destinataire à l'appui de sa comptabilité, l'autre, revêtu de l'accusé de réception, est retourné sans délai, à l'établissement livrancier.

Lors de l'expédition, les stupéfiants ainsi que les deux exemplaires du relevé de livraison des stupéfiants (imprimé n° 620-8\*/31) les concernant, sont enfermés dans une caissette ficelée et plombée, portant sur le côté une étiquette adhérente avec l'inscription : stupéfiants à ouvrir en présence du chef de service . En outre, ne doivent figurer sur l'emballage extérieur que les nom et adresse de l'expéditeur et du destinataire.

Art. 10. - Comptabilité des mouvements des substances vénéneuses.

Les mouvements des produits contenant des substances vénéneuses sont soumis aux règles de la comptabilité générale des matériels.

Une instruction particulière traite de la comptabilité spéciale des stupéfiants dans les hôpitaux des armées, les établissements de ravitaillement, les laboratoires du service de santé des armées ainsi que dans les infirmeries des unités et organisme assimilés. Cette instruction sera insérée au présent ouvrage.

Les opérations comptables concernant les stupéfiants sont portées sur l'un des deux registres suivants, qui diffère selon l'organisme concerné :

compte spécial des stupéfiants (imprimé n° 620-8\*/16), pour les hôpitaux, les établissements de ravitaillement et les laboratoires du service de santé autres que les laboratoires d'analyses médicales des hôpitaux des armées ;

carnet inventaire permanent des stupéfiants (imprimé n° 620-8\*/11), pour les infirmeries d'unités et organismes assimilés.

Les registres comptables précités, sur lesquels sont inscrits les mouvements de stupéfiants sont cotés et paraphés par l'autorité chargée de la surveillance technique et administrative de la formation et sont visés, lors de ses visites, par le pharmacien chimiste chargé de l'inspection technique de la formation.

Les écritures y sont faites sans blanc, ni rature, ni surcharge ; toute modification éventuelle de l'espèce doit être approuvée par l'autorité responsable.

Avant d'être détruites, les pièces justifiant l'inscription des entrées ou sorties de stupéfiants sur l'un ou l'autre des registres comptables précités, sont conservées pendant dix ans.

Dans les mêmes conditions, lorsqu'il est terminé, chacun de ces registres, ainsi que les souches des carnets de bons justifiant les sorties de stupéfiants sont conservés pendant dix ans dans l'infirmerie, l'hôpital ou l'établissement de ravitaillement concerné.

Requête :

Art. 11. - (Nouvelle rédaction : 2<sup>e</sup> mod.) Etat annuel des mouvements de stupéfiants.

Les Hôpitaux des armées adressent directement à la direction centrale du service de santé des armées (bureau équipements, ravitaillement) en double exemplaire pour le 15 janvier de chaque année, un état annuel des mouvements de stupéfiants (imprimé n°620-8\*/17).

Pour les établissements de ravitaillement, ces états sont regroupés au niveau de la DAEC avant d'être adressés à la DCSSA.

Ces états comportent, pour chaque stupéfiant, les mouvements suivants, effectués durant l'année précédente :

les quantités acquises sur le marché national ;

les quantités cédées après vente par l'intermédiaire du service des domaines.

Dans le cas de la pharmacie centrale des armées, cet état comporte, en outre, les quantités de stupéfiants utilisés pour la fabrication ou la transformation en indiquant la nature et la quantité des produits obtenus, ainsi que les stocks de fin d'année y compris les stocks de produits en cours de fabrication.

Les laboratoires du service de santé des armées amenés à utiliser des stupéfiants dont la délivrance est soumise à autorisation du ministre de la santé, établissent un état particulier comportant :

Le numéro de l'autorisation, la nature du produit, les quantités en stock au 31 décembre de l'année précédente, les quantités achetées en cours d'année, les quantités utilisées ainsi que les quantités restant en stock au 31 décembre de l'année pour laquelle cet état est produit.

Art. 12. - (Modifié : 1<sup>er</sup> mod.) Elimination des substances vénéneuses.

12.1. Dans les établissements de ravitaillement sanitaire, les stupéfiants altérés ou périmés, en approvisionnement ou en service, sont proposés au retrait des approvisionnements dans les conditions prévues par l'instruction n°701/DEF/DCSSA/3/ E R du 4 avril 1984 (BOC, p. 4293 ; BOEM 620-73\*), modifiée relative aux éliminations de matériels et médicaments ressortissant au service de santé des armées.

Dans les établissements de ravitaillement dirigés par un officier non pharmacien, les stupéfiants retirés des réserves de mobilisation ne sont pas reversés sur les établissements centraux de ravitaillement, mais font l'objet d'un état de proposition de retrait des approvisionnements, conformément aux dispositions de l'instruction précitée.

12.2. Dans les infirmeries principales et les infirmeries d'unités, les stupéfiants altérés ou périmés font l'objet d'un procès-verbal de destruction (imprimé n° 620-73\*/82) établi par le pharmacien chimiste chargé de la visite technique.

Dans les hôpitaux des armées, ce procès-verbal est établi par le pharmacien chimiste général inspecteur, lors de ses inspections, ou par tout pharmacien chimiste des armées nommé désigné par le directeur central du service de santé des armées pour procéder à ces inspections.

Art. 13. - (Modifié : 1<sup>er</sup> mod.) Destruction des stupéfiants.

Requête :

13.1. En métropole, les autorités suivantes sont seules habilitées à détruire les stupéfiants altérés ou périmés :

le pharmacien chimiste général, inspecteur technique des services pharmaceutiques et chimiques des armées ;

le pharmacien chimiste général, directeur des approvisionnements et des établissements centraux du service de santé des armées ;

les pharmaciens chimistes, adjoints et conseillers techniques des directeurs du service de santé des régions, exerçant les fonctions d'inspecteur des pharmacies.

Après avoir procédé à leur destruction, ces autorités établissent un procès-verbal en trois exemplaires. Deux sont expédiés à la direction centrale du service de santé des armées (bureau équipements-ravitaillements) (dont un pour l'inspection technique des services pharmaceutiques et chimiques des armées), le troisième étant conservé par l'établissement à l'appui de sa comptabilité.

13.2. Pour les unités implantées sur le territoire de la République fédérale d'Allemagne et outre-mer, la destruction est effectuée par le pharmacien chimiste adjoint et conseiller du directeur du service de santé.

13.3. La direction ou la chefferie du service de santé des forces implantées dans certains départements ou territoires d'outre-mer peut être dépourvue de pharmacien chimiste adjoint. Dans ce cas, le pharmacien chimiste d'active le plus ancien dans le grade le plus élevé servant dans le budget des armées est habilité à détruire les stupéfiants. Lorsque aucun pharmacien chimiste précité n'est affecté sur le département ou territoire, le directeur du service de santé doit, pour la circonstance, demander localement le concours du pharmacien inspecteur de la santé publique en présence duquel il est procédé à la destruction.

Deux copies du procès-verbal de destruction, signées par le pharmacien inspecteur de la santé publique sont adressées à la direction centrale du service de santé des armées, dans les conditions fixées au paragraphe 13.1 ci-dessus.

13.4. En ce qui concerne, d'une part, les unités implantées dans des Etats étrangers et rattachées soit directement à la direction centrale du service de santé des armées, soit à une direction ou chefferie du service de santé locale dépourvue de pharmacien chimiste adjoint, et, d'autre part, les unités en opérations extérieures, une délégation de pouvoir peut être accordée par le pharmacien chimiste général, inspecteur technique des services pharmaceutiques et chimiques, au médecin-chef de l'unité concernée, pour la destruction de stupéfiants altérés.

La demande pour l'obtention de cette délégation de pouvoir accompagnée de la liste et des quantités de stupéfiants périmés est adressée à la direction centrale du service de santé des armées (bureau équipements-ravitaillements) par voie hiérarchique. Après réception de la délégation de pouvoir, le médecin-chef de l'unité procède sur place à la destruction de ces substances, en présence du chef de corps ou de son délégué. Deux copies du procès-verbal de destruction, cosigné par le médecin-chef et le chef de corps de l'unité, sont adressées à la direction centrale du service de santé (bureau équipements-ravitaillements), par voie hiérarchique.

Art. 14. - (Modifié : 1<sup>er</sup> mod.) Délivrance aux médecins des armées de carnets nominatifs à souches réservés aux prescriptions de stupéfiants.

Requête :

14.1. En application des dispositions de l'article R 5212 du code de la santé publique, les ordonnances prescrivant des stupéfiants ou des préparations en contenant à des doses dépassant les doses d'exonération prévues à l'article R 5192 du code précité sont rédigées sur des feuilles extraites d'un carnet à souches d'un modèle déterminé par le ministre de la santé et défini par l'arrêté du 22 février 1990 (inséré dans le présent ouvrage) ; ces carnets sont de couleur :

rose pour des médecins hospitaliers, à usage exclusif des consultations externes de l'hôpital ;

blanche pour les médecins autres qu'hospitaliers exerçant la médecine de soins.

Ces carnets sont nominatifs ; ils portent sur chaque feuille le timbre du ministère de la défense.

Sur chaque feuille servant d'ordonnance doit être porté :

le nom, le grade et l'affectation du médecin prescripteur, sa signature et la date à laquelle a été rédigée l'ordonnance ;

la quantité prescrite en toutes lettres : nombre d'unités thérapeutiques, s'il s'agit de spécialités, doses ou concentration de substances et nombre d'unités ou volume s'il s'agit de préparations magistrales ;

les nom et prénoms, le sexe et l'âge du malade lorsqu'elle est destinée à la médecine humaine.

14.2. L'utilisation de ces carnets est réservée aux prescriptions médicamenteuses devant être honorées :

par le service pharmaceutique d'un hôpital des armées (cessions remboursables à des parties prenantes individuelles) ;

par toute officine définie à l'article L. 568 du code de la santé.

Les prescriptions au profit des malades hospitalisés dans les hôpitaux des armées échappent à cette réglementation.

14.3. L'attribution ou le renouvellement d'un carnet aux médecins des armées est effectuée comme suit :

14.3.1. Médecins des armées, praticiens hospitaliers.

L'attribution (ou le renouvellement) d'un carnet aux médecins des armées, praticiens hospitaliers, est effectuée par les soins du médecin-chef de leur hôpital d'affectation sur demande des intéressés.

Les médecins-chefs précités demandent les carnets nécessaires à la direction des approvisionnements et établissements centraux du service de santé qui les fait délivrer par l'établissement central de ravitaillement sanitaire de Chartres.

Un contrôle nominatif de cette délivrance est exercé par le médecin-chef de l'hôpital au moyen d'un registre consignait les numéros des carnets en cause, les noms de leurs bénéficiaires et la date de leur délivrance. Après utilisation du dernier feuillet, les souches sont retournées à la chefferie de l'hôpital qui les conserve pendant trois ans avant de procéder à leur destruction.

Le registre précité doit être présenté aux autorités visées au paragraphe 12.2 ci-dessus lors de leurs inspections.

Requête :

#### 14.3.2. Médecins d'études.

L'attribution ou le renouvellement d'un carnet aux médecins d'unités est effectué par les soins de la direction du service de santé sur le territoire de laquelle est implantée la formation (direction du service de santé en région militaire de défense, en région maritime en région aérienne et dans le commandement militaire d'Ile-de-France), sur demande des intéressés, adressée par voie hiérarchique (chefferie du service de santé en circonscription militaire de défense, chefferie du service de santé de division des forces, chefferie du service de santé en arrondissement maritime).

Les directions précitées demandent les carnets à la direction des approvisionnements et des établissements centraux du service de santé qui les fait délivrer par l'établissement de ravitaillement sanitaire de Chartres.

Un contrôle nominatif de cette délivrance est exercé par les directions du service de santé au moyen d'un registre consignait les numéros des carnets en cause, les noms de leurs bénéficiaires et la date de leur délivrance. Après utilisation du dernier feuillet, les souches sont retournées à la direction du service de santé qui les conserve pendant trois ans avant de procéder à leur destruction.

14.4. Les médecins des armées exerçant la médecine de soins en unités, affectés dans un hôpital des armées, doivent remettre le carnet dont ils disposent au titre de leur précédente affectation à la direction du service de santé visée au paragraphe 14.3.2 ci-dessus et adresser au médecin-chef de leur hôpital d'affectation une demande de carnet réservé aux praticiens hospitaliers.

14.5. Les titulaires de carnets à souches qui font l'objet d'une mutation dans un pays étranger ou sur le territoire de la Nouvelle-Calédonie ou qui quittent le service actif ou qui sont placés dans une position de non-activité doivent, de la même façon, remettre leur carnet à leur direction du service de santé de rattachement, soit à la chefferie de leur hôpital d'affectation (ces dispositions ne s'appliquent pas aux médecins des armées affectés aux forces françaises en Allemagne).

14.6. L'usage d'un carnet à souches par les médecins du contingent ou les médecins officiers de réserve en service actif dans les armées peut être autorisé en fonction des nécessités du service, sous la responsabilité des directeurs du service de santé des régions ; une surveillance toute particulière est exercée par ces derniers sur l'utilisation de ces carnets. A la libération de leurs détenteurs provisoires, les carnets en leur possession sont adressés à la direction du service de santé de leur région d'affectation.

14.7. Les titulaires de ces carnets doivent, dès leur arrivée dans une nouvelle affectation, communiquer à la direction du service de santé sur le territoire de laquelle est implanté leur régiment ou unité ou à la chefferie de l'hôpital le numéro de leur carnet ; ils doivent, en outre, prendre toute mesure propre à en éviter l'utilisation frauduleuse. En cas de perte ou de vol, total ou partiel, un compte rendu doit être adressé à la direction centrale du service de santé des armées (bureau équipements-ravitaillements) conformément aux dispositions du paragraphe 6.9 de la présente instruction.

En cas de non-déclaration de perte ou de vol d'un carnet, l'usage frauduleux qui pourra en être fait engagera gravement la responsabilité de son détenteur légal.

14.8. Les directions du service de santé visées au paragraphe 14.3.2 ci-dessus et les chefferies des hôpitaux des armées adressent pour le 1<sup>er</sup> janvier de chaque année à la direction centrale du service de santé des armées (bureau équipements-ravitaillements), un état récapitulatif des carnets délivrés ou restitués par leurs titulaires pendant l'année écoulée ; cet état doit faire apparaître les noms des

Requête :

médecins et les numéros des carnets en cause, ainsi que les carnets détruits, conformément aux dispositions du paragraphe 14.3 ci-dessus.

Art. 15. - (Modifié : 1<sup>er</sup> mod.) Délivrance aux pharmaciens chimistes des armées de carnets nominatifs à souches pour commandes de stupéfiants.

15.1. L'application aux établissements et formations du service de santé des armées de la législation sur les substances vénéneuses fait obligation aux pharmaciens chimistes des armées remplissant certaines fonctions d'être détenteurs, pour les commandes de stupéfiants dans le commerce ou l'industrie, de carnets à souches d'un modèle spécial défini par l'arrêté du 22 février 1990 (inséré dans le présent ouvrage) et délivrés par le conseil national de l'ordre des pharmaciens<sup>(5)</sup>.

Cette mesure intéresse exclusivement les pharmaciens chimistes remplissant l'une des fonctions suivantes :

commandant la pharmacie centrale des armées ;

commandant tout établissement pharmaceutique d'approvisionnement<sup>(6)</sup> ;

chef des services pharmaceutiques et chimiques de tout hôpital ;

responsable de l'entretien de la dotation santé de la force d'aide humanitaire militaire d'intervention rapide (FAHMIR).

Toute acquisition ou toute cession de stupéfiants, à l'exclusion de ceux destinés à la recherche et à l'enseignement délivrés sur autorisation du ministre de la santé est soumise à l'utilisation du carnet de commande visé ci-dessus.

(5) Conseil national de l'ordre des pharmaciens, section D, 4, avenue Ruysdaël, Paris (8<sup>e</sup>).

(6) Etablissements centraux, pharmacies-magasins des ports et pharmacies de cessions inclus.

15.2. Le renouvellement des carnets est effectué par les soins de la direction des approvisionnements et des établissements centraux du service de santé des armées, sur demande des intéressés, adressée par voie hiérarchique (direction des approvisionnements et des établissements centraux, médecins-chefs des hôpitaux des armées, directeur du service de santé du 2<sup>e</sup> corps d'armée et des forces françaises en Allemagne).

15.3. Ces carnets de commandes étant nominatifs, chacun d'eux doit porter le nom et l'affectation du pharmacien chimiste qui en a la responsabilité personnelle. Toutefois, un carnet peut être utilisé, en cas d'urgence, par un adjoint du titulaire. Chaque carnet détenu doit faire l'objet d'un enregistrement à la chefferie de l'hôpital<sup>(7)</sup>. Cet enregistrement est provoqué par le détenteur du carnet qui doit communiquer, à son autorité hiérarchique, le numéro du carnet détenu ou nouvellement reçu.

(7) Ou à la direction des approvisionnements et des établissements centraux du service de santé des armées pour les établissements qui lui sont subordonnés, ou à la direction du service de santé du 2<sup>e</sup> corps d'armées et des forces françaises en Allemagne (FFA) pour les hôpitaux des armées placés sous son autorité hiérarchique.

En cas de départ du détenteur, par changement d'affectation ou pour toute autre raison, son carnet

Requête :

peut-être utilisé par le pharmacien chimiste remplaçant ou successeur. Dans ce cas, ce dernier doit en rendre compte à son autorité hiérarchique qui en avertit la direction centrale du service de santé des armées (bureau équipements-ravitaillements). Cette dernière communique ce changement de détenteur au conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Les souches sont conservées par les détenteurs pendant une période de trois ans après utilisation du dernier feuillet pour être présentées à toute réquisition des autorités compétentes. Elles sont ensuite détruites en présence du pharmacien chimiste général inspecteur ou du pharmacien chimiste visé au paragraphe 12.2 ci-dessus à l'occasion d'une de leurs inspections.

Art. 15 bis. - (Ajouté : 2<sup>e</sup> mod.) Médicaments de la liste I soumis à des conditions de prescriptions particulières.

Par arrêté du ministre de la santé, certains médicaments inscrits à la liste I doivent être prescrits sur bons extraits du carnet à souches prévu à l'article R. 5212 du code de la santé publique.

En application des dispositions précitées, dans les infirmeries des corps, régiments et unités, ainsi que sur les bâtiments de la marine nationale, le médecin prescripteur établit un bon de prescription extrait du carnet à souches des bons de prescription et renouvellement des stupéfiants (imprimé n° 620-8\*/15) visé à l'article 35 ci-dessous. Les quantités prescrites sont inscrites en toutes lettres. Ces bons sont conservés pendant trois ans à l'infirmerie et contrôlés par le pharmacien inspecteur à l'occasion des visites de contrôle de l'application de la réglementation sur les substances vénéneuses.

Dans les hôpitaux des armées, les prescriptions de ce type effectuées au profit des malades non hospitalisés sont rédigées sur feuillets extraits du carnet nominatif à souches pour prescription de stupéfiants, visé à l'article 12 ci-dessus.

En cas de délivrance de ces médicaments par la pharmacie de l'hôpital à des militaires présents sous les drapeaux bénéficiaires " obligés ", les bons sont conservés pendant trois ans à la pharmacie et présentés au pharmacien inspecteur à l'occasion de ses visites.

Dans les pharmacies de cessions, ces médicaments sont délivrés au vu d'une ordonnance rédigée sur bons extraits des carnets nominatifs à souches précités.

Ces ordonnances sont conservées pendant trois ans et soumises au contrôle du pharmacien inspecteur comme indiqué ci-dessus.

Dans le cas où des médicaments de ce type entreraient dans la composition des trousse de secours de sauvetage ou de survie détenues au titre du service courant visés à l'article 49 de la présente instruction, il appartient au médecin de viser le compte rendu d'utilisation établi par le détenteur utilisateur, et d'établir a posteriori un bon de prescription extrait du carnet à souches des bons de prescription et renouvellement des stupéfiants, imprimé n°620-8\*/15, avec référence de la trousse en cause.

Le bon de prescription nominatif est gardé à l'infirmerie et sert de pièce justificative sortie comme indiqué au paragraphe 49.3.2 ci-dessous.

... /...



Requête :

Chapitre II.

Dispositions concernant les hôpitaux des armées.

Art. 20. - (Nouvelle rédaction : 1<sup>er</sup> mod.) Réception des stupéfiants.

Les stupéfiants sont vérifiés à l'arrivée par le pharmacien chimiste, chef de service ; sous sa surveillance, ils sont enfermés, sans délai, dans les armoires ou locaux réglementaires.

Au fur et à mesure qu'elles se produisent, les entrées de stupéfiants sont portées sur le registre-journal des pièces comptables (imprimé n° 620-8\*/28) et sur le compte spécial des stupéfiants (imprimé n°620-8\*/16).

Ces inscriptions sont justifiées par :

le volet n° 2 du carnet à souches pour commande de stupéfiants quand il s'agit d'achats dans le commerce ou de cessions à titre exceptionnel consenties par un autre hôpital des armées ;

le relevé de livraison des stupéfiants (imprimé n° 620-8\*/31) lorsque ces substances proviennent d'un établissement de ravitaillement du service de santé ;

les factures des fournisseurs ou des établissements de ravitaillements ;

les certificats administratifs établis après reversement des services cliniques.

En fin de mois, les quantités reçues sont récapitulées, à l'encre rouge, dans la colonne prévue à cet effet sur le compte spécial précité.

Art. 21. - (Nouvelle rédaction : 1<sup>er</sup> mod.) Livraison des stupéfiants.

Au fur et à mesure qu'elles se produisent les sorties de stupéfiants sont portées sur le compte spécial des stupéfiants (imprimé n°620-8\*/16).

Elles sont justifiées par :

les bons (imprimé n° 620-8\*/15) utilisés par les services cliniques pour les prescriptions et les renouvellements des substances vénéneuses précitées ainsi que par le service de la pharmacie pour justifier les sorties de stupéfiants nécessaires aux compositions officinales ;

le volet n° 1 du carnet à souches pour commande de stupéfiants en cas de cession à titre exceptionnel à un autre hôpital des armées ;

les procès-verbaux de destruction établis par le pharmacien chimiste général, inspecteur technique des services pharmaceutiques et chimiques des armées ou tout pharmacien habilité visé à l'article 13 ci-dessus ;

les factures accompagnant les ordres de livraison émanant d'une autorité qualifiée.

En fin de mois, les quantités sorties sont récapitulées à l'encre rouge dans la colonne prévue à cet effet sur le compte spécial des stupéfiants (imprimé n°620-8\*/16).

Art. 22. - Médicaments officinaux.

Les médicaments officinaux dans la préparation desquels entrent une ou plusieurs substances

Requête :

véneuses doivent être entreposés et étiquetés comme il est précisé aux articles 3 et 4 de la présente instruction. Ils ne donnent pas lieu à des écritures autres que celles prévues à la comptabilité générale. Toutefois, les mouvements de stupéfiants sont inscrits au fur et à mesure sur le compte spécial des stupéfiants (imprimé n°620-8\*/16).

Art. 23. - (Nouvelle rédaction : 1<sup>er</sup> mod.) Médicaments magistraux.

En règle générale, à l'exception des médicaments magistraux destinés à être appliqués sur la peau tels que les lotions, pommades, liniments, aucune spécialité pharmaceutique relevant de la réglementation des substances vénéneuses ne peut faire l'objet d'un déconditionnement en vue de son incorporation dans un médicament magistral à usage interne.

Cependant, lorsqu'il est impossible de se procurer des principes actifs, exceptionnellement dans le cadre des dispositions législatives et réglementaires applicables en la matière, il peut y avoir recours à des spécialités pharmaceutiques. Cette procédure ne peut, par ailleurs, être envisagée qu'au vu d'une prescription médicale pour une préparation individuelle, et exclusivement dans les deux circonstances suivantes :

ajustement thérapeutique lorsqu'il n'existe pas de spécialité pharmaceutique disponible au dosage souhaité ;

modification d'une forme galénique lorsque l'administration du médicament s'avère impossible sous sa forme initiale.

En tout état de cause, pour cette procédure, le pharmacien doit prendre en compte les exigences spécifiques des spécialités d'origine et de la préparation finale quant à l'efficacité, l'innocuité et la stabilité.

Art. 24. - Prescriptions aux malades hospitalisés.

24.1. Les prescriptions de médicaments relevant des listes I et II et de stupéfiants sont portées, comme celles des autres médicaments, sur le cahier de visite de l'unité d'hospitalisation et sont visées par le médecin traitant, conformément au paragraphe 40.2.2 de l'instruction n° 500/DEF/DCSSA/EPG du 17 décembre 1984 (5BOC, p. 7112 ; BOEM 620-5\*), portant règlement général des hôpitaux des armées.

Leur délivrance s'effectue soit par prélèvement dans l'armoire aux médicaments du service, soit après demande à la pharmacie.

24.2. Les demandes de stupéfiants n'existant pas à la dotation des services cliniques visée au paragraphe 25.2 ci-dessous, ou en excédent à cette dotation sont formulées sur le carnet à souches des bons de prescription et de renouvellement des stupéfiants (imprimé n° 620-8\*/15) dont le bon détachable, de couleur rouge, est remis à la pharmacie. Les quantités demandées doivent être portées en toutes lettres. Ce bon de perception numéroté doit porter le nom du malade. Il doit être daté et signé par le médecin traitant, immédiatement au-dessous de la prescription. La signature doit être complète et identique à celle déposée à la pharmacie, sur un cahier ouvert à cet effet, par les médecins-chef de services et leurs adjoints habilités à prescrire les médicaments précités.

Les demandes de médicaments inscrits aux listes I et II sont établies avec celles des autres médicaments sur les bons de demande prévus à cet effet.

24.3. Les sorties de stupéfiants destinées aux services cliniques sont inscrites au fur et à mesure sur

Requête :

le compte spécial des stupéfiants (imprimé n° 620-8\*/16) comme indiqué à l'article 21 ci-dessus.

Art. 25. - (Modifié : 1<sup>er</sup> mod.) Armoires à stupéfiants des services cliniques de l'hôpital des armées.

25.1. Les stupéfiants mis à la disposition des médecins traitants pour l'administration journalière aux malades doivent être contenus dans une armoire forte, comme il est précisé à l'article 6 de la présente instruction.

25.2. La liste des stupéfiants détenus en dotation dans cette armoire forte est arrêtée par le médecin-chef de l'hôpital, sur proposition du médecin-chef de service et après avis du pharmacien, chef du service de la pharmacie de la formation.

24.3. La clé de l'armoire forte ne doit en aucun cas être détenue par d'autres personnels que ceux visés à l'article 6 de la présente instruction.

25.4. A la suite des prélèvements qui sont effectués, sur prescriptions médicales, des demandes périodiques de rechargement sont adressées à la pharmacie sur bons de prescription de stupéfiants (imprimé n° 620-8\*/15), comme il est précisé à l'article 24 ci-dessus.

Pour le renouvellement des stupéfiants injectables ou non, le bon de perception précité doit être accompagné, d'une part, des ampoules vides correspondant aux quantités consommées et, d'autre part, du relevé nominatif des stupéfiants injectables ou non (imprimé n° 620-8\*/29) sur lequel sont inscrits au fur et à mesure :

la date de l'injection ou de la prise ;

le nom du malade ;

la nature du médicament et la dose utilisée ;

la signature de l'infirmier ou de l'infirmière qui a procédé à l'injection ou a constaté la prise.

25.5. Le pharmacien ne doit remettre les stupéfiants qu'aux personnels habilités à les prescrire ainsi qu'à l'infirmier surveillant du service.

25.6. Le pharmacien, chef du service de la pharmacie de l'hôpital peut demander toutes justifications concernant l'utilisation de ces médicaments.

A ce titre :

a) Il vérifie périodiquement dans les services :

le relevé nominatif des stupéfiants injectables ou non (imprimé n° 620-8\*/29), qui doit être rempli comme il est précisé ci-dessus et comporter en particulier l'identification des diverses formes ou dosages sous lesquels peuvent se présenter les médicaments ;

la concordance entre ce relevé nominatif et les inscriptions signées par le médecin traitant portées sur le cahier de visite de l'unité d'hospitalisation, visé au paragraphe 24.1 ci-dessus ou sur tout autre relevé de prescriptions médicamenteuses utilisé dans les services hospitaliers et signé du médecin prescripteur.

Requête :

b) Il vise tous ces documents lors de ses contrôles et fait prendre, en cas d'anomalie, toute mesure destinée à en éviter le retour.

25.7 Le pharmacien, chef du service de la pharmacie de l'hôpital doit s'assurer périodiquement, et en principe une fois par trimestre, que l'état de conservation des stupéfiants contenus dans l'armoire forte des services cliniques est satisfaisant et que leur condition de détention est conforme à la réglementation.

25.8. Le pharmacien chimiste général, inspecteur technique des services pharmaceutiques et chimiques des armées, ainsi que tout pharmacien chimiste visé à l'article 13 ci-dessus vérifient l'application des présentes dispositions lors de leurs inspections.<sup>3</sup>

Art. 26. - Prescriptions des substances vénéneuses par les services techniques communs de l'hôpital des armées.

La délivrance des substances vénéneuses relevant des listes I et II aux services techniques communs de l'hôpital (services de radiologie, laboratoires de biologie médicale et biochimie, cabinets dentaires...) se fait sur présentation de demandes établies périodiquement dans les mêmes conditions que les autres médicaments, les ingrédients ou les réactifs.

Les stupéfiants sont demandés sur le carnet à souches des bons de prescription et renouvellement des stupéfiants (imprimé n°620-8\*/15) à bons détachables de couleur rouge.

Art. 27. - (Modifié : 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> mod.) Cessions des substances vénéneuses.

27.1. En cas de cession à titre exceptionnel à un autre hôpital des armées la demande doit être effectuée sur bons extraits du carnet à souches pour commandes de stupéfiants visé à l'article 15 ci-dessus.

27.2. Les médicaments inscrits sur les listes I et II et les stupéfiants, comme les autres médicaments, peuvent être prescrits aux ayants droit, sur ordonnance formulée par les praticiens de l'hôpital ; médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes [ces dernières dans la limite des prescriptions autorisées par l'arrêté du 17 octobre 1984 (BOC, 1987, p. 926 ; BOEM 620-8\*) les concernant].

27.3. Toute ordonnance comportant une prescription de médicament relevant des listes I et II et de stupéfiants doit être rédigée après examen du malade et indiquer lisiblement :

Le nom, l'adresse et la qualité du prescripteur, sa signature et la date à laquelle elle a été rédigée.

La dénomination du médicament ou du produit prescrit, sa posologie et son mode d'emploi.

La quantité prescrite ou la durée du traitement et, éventuellement, le nombre de renouvellements.

Les nom et prénoms, le sexe et l'âge du malade.

27.4. Le renouvellement de la délivrance d'un médicament, d'un produit ou d'une préparation relevant des listes I et II ou du régime des stupéfiants ne peut avoir lieu qu'après un délai déterminé résultant de la posologie et des quantités délivrées. Tout renouvellement fait l'objet d'un enregistrement au livre registre d'ordonnance ou à tout système d'enregistrement visé au paragraphe 27.8 ci-dessous.

Requête :

Lorsque le renouvellement est effectué par le même dispensateur, l'enregistrement peut consister en la seule indication du numéro afférent à la délivrance précédente.

27.5. Une prescription de médicament ou produits relevant des listes I et II ne peut être faite pour une durée de traitement supérieure à douze mois. Toutefois pour des motifs de santé publique, pour certains médicaments ou produits, cette durée peut être réduite par arrêté du ministre de la santé. Il ne peut être délivré en une seule fois de médicaments ou produits correspondant à une durée de traitement supérieure à une mois. Toutefois, les contraceptifs peuvent être délivrés pour une durée de trois mois.

Les pharmaciens ne sont autorisés à effectuer la première délivrance de ces médicaments ou produits que sur présentation d'une ordonnance datant de moins de trois mois. La délivrance d'un médicament ou produit relevant de la liste I ne peut être renouvelée que sur indication écrite du prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement.

La délivrance d'un médicament ou produit relevant de la liste II peut être renouvelée lorsque le prescripteur ne l'a pas formellement interdit.

Dans tous les cas, le ou les renouvellements ne peuvent être exécutés que dans la limite du délai de traitement mentionné au premier alinéa ci-dessus.

27.6. Il est interdit de prescrire des médicaments classés comme stupéfiants pour un traitement d'une durée supérieure à sept jours. Pour certains médicaments désignés par arrêté du ministre de la santé, cette durée peut être portée, soit à quatorze soit à vingt-huit jours. Une telle ordonnance ne peut être exécutée, selon le cas, que pendant les sept, quatorze ou vingt-huit jours qui courent à compter de sa date d'établissement et seulement pour la durée de la prescription restant à courir.

Il est de même interdit au praticien d'établir, et au pharmacien d'exécuter une ordonnance comportant une prescription des médicaments précités au cours d'une période couverte par une prescription antérieure de médicaments classés comme stupéfiants. Il peut toutefois être dérogé à cette interdiction, si le prescripteur le demande expressément, en faisant état sur l'ordonnance de la précédente prescription dont il a connaissance.

Il est également interdit à toute personne déjà bénéficiaire d'une telle prescription de recevoir, pendant la période de traitement couverte par ladite prescription, une nouvelle ordonnance comportant une prescription de ces médicaments, sans qu'elle ait informé le praticien de la précédente prescription.

27.7. Le pharmacien ne doit délivrer des préparations contenant des stupéfiants qu'au bénéficiaire nommément désigné sur le bon et sur l'ordonnance ou à un tiers dûment accrédité. Si le porteur de l'ordonnance n'est pas connu du pharmacien, celui-ci doit lui demander une justification d'identité. Mention est alors portée sur l'ordonnance de l'autorité qui a délivré la pièces d'identité, de son numéro, ainsi que de la date à laquelle elle a été délivrée.

27.8. Le pharmacien amené à exécuter pour des ayants droit des ordonnances prescrivant des médicaments relevant des listes I et II et des stupéfiants ainsi que des préparations contenant ces substances est tenu de transcrire immédiatement ces ordonnances sur un registre d'ordonnances coté et paraphé par le médecin-chef de l'hôpital, sans blanc, rature ni surcharge ou sur tout système d'enregistrement ayant fait l'objet d'une autorisation du ministre de la santé.

Ces inscriptions doivent comporter le numéro d'ordre, le nom du médecin prescripteur, les nom et

Requête :

adresse de l'ayant droit et la date à laquelle le médicament a été délivré.

Avant d'être détruit, le registre précité doit être conservé pendant une durée de dix ans dans les archives du service de la pharmacie de l'hôpital.

Art. 28. - (Modifié : 1<sup>er</sup> mod.) Prescriptions de stupéfiants par le service de psychiatrie de l'hôpital des armées.

28.1. Certains stupéfiants sont interdits de détention et d'utilisation ; cependant des dérogations à ces interdictions peuvent être éventuellement accordées par le ministre de la santé lorsque ces substances sont nécessaires à la mise en œuvre de traitements de désintoxication dans les services de psychiatrie des hôpitaux.

28.2. Ces demandes de dérogation doivent être adressées par voie hiérarchique à la direction centrale du service de santé des armées (bureau équipements-ravitaillements) en triple exemplaire. Elles sont accompagnées d'un rapport justificatif et portent les renseignements suivants :

les nom, grade et qualité du demandeur ;

l'hôpital concerné ;

les nom et adresse du fournisseur.

Les quantités demandées sont confirmées en toutes lettres.

Aucune demande de dérogation pour la détention et l'utilisation des substances précitées ne doit être adressée directement au ministre de la santé.

A la réception, ces substances sont prises en compte par le pharmacien chimiste, chef du service de pharmacie de l'hôpital des armées ; elles sont délivrées au médecin-chef du service de psychiatrie, selon les modalités découlant de la réglementation visant les stupéfiants dans les hôpitaux des armées.

Les dispositions de l'article 11 ci-dessus, relatives à l'état annuel des stupéfiants, sont applicables aux substances en cause.

.../...

Art. 52. - Condition d'application de la présente instruction.

Les dispositions de la présente instruction prendront effet du jour de leur publication au Bulletin officiel des armées.

Pour le ministre de la défense et par délégation :

Le médecin général de la sous-direction organisation logistique. "

Instruction n° 245/DEF/DCSSA/EPG/ECX du 26 mai 1987 - relative à la composition et au fonctionnement du conseil de déontologie médicale des armées lorsqu'il examine les

Requête :

problèmes d'éthique médicale au sein des armées. - BOC/PP du 22/06/87 n°26.

### Texte intégral

" Préambule

Le conseil de déontologie médicale des armées est le garant de la permanence de l'éthique médicale au sein des armées. A ce titre, il est chargé d'assister, en tant qu'organe consultatif, le ministre de la défense pour les questions d'éthique liées aux expérimentations humaines n'ayant pas de visée thérapeutique et impliquant dans leur conduite la responsabilité du personnel du service de santé des armées ; il prend alors le nom de comité d'éthique du service de santé des armées.

Art. 1<sup>er</sup>. - Le comité d'éthique du service de santé des armées (C.E.S.S.A.) est chargé de donner au ministre de la défense un avis concernant des expérimentations humaines sans visée thérapeutique qui seraient conduites sous la responsabilité voire, seulement, avec la participation d'officiers du service de santé des armées. En particulier, le comité d'éthique du service de santé doit s'interroger sur les problèmes déontologiques et moraux vis-à-vis de recherches à visées cognitive, sans bénéfice direct immédiat pour le sujet soumis à l'expérience. Dans ce but, le C.E.S.S.A. examine tous les projets de recherches prioritaires devant être conduites par le service de santé des armées ou avec sa participation et retenus par le conseil de la recherche sur proposition des centres de recherches du service de santé des armées, de l'état-major des armées ou de la délégation générale pour l'armement.

Le comité d'éthique du service de santé des armées se tient informé des travaux et avis du comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

Art. 2. - Le C.E.S.S.A. a la composition suivante :

le médecin général, inspecteur général du service de santé des armées, président ;

les médecins généraux, inspecteurs du service de santé pour l'armée de terre, pour la marine, et pour l'armée de l'air. Le plus ancien de ces médecins généraux remplace le président en cas d'absence ou d'empêchement ;

le sous-directeur des études et du contentieux à la direction de l'administration générale du ministère de la défense ;

l'officier général, chef de la division " organisation-logistique " de l'état-major des armées ;

le chef du groupe " biologie et sciences humaines " de la direction des recherches, études et techniques ;

l'inspecteur technique des services chirurgicaux des armées ;

l'inspecteur technique des services médicaux, de l'hygiène et de l'épidémiologie dans les armées ;

le sous-directeur " action scientifique et technique " à la direction centrale du service de santé des armées ;

Requête :

cinq membres invités ayant voix délibérative :

le haut fonctionnaire de défense auprès du ministre chargé de la santé ;

quatre membres de l'institut de France ou de l'académie nationale de médecine ou de l'académie nationale de pharmacie.

Dans les conditions précisées à l'article 5 ci-dessous, le comité d'éthique du service de santé des armées peut faire appel en qualité d'expert à toute personne qu'il juge susceptible de pouvoir éclairer ses délibérations. "

Art. 3. - " Le C.E.S.S.A. se réunit en séance plénière à l'initiative du ministre de la défense, sur convocation de son président adressée aux membres au moins trente jours avant la date de la réunion.

Pour délibérer valablement plus des deux tiers des membres composant le comité doivent être présents.

Le vote conduisant à un avis du C.E.S.S.A. est effectué à bulletin secret. Le résultat du scrutin est présenté au ministre de la défense. Chaque réunion du C.E.S.S.A. fait l'objet d'un procès-verbal qui est adressé sous le timbre " confidentiel-médical " au ministre de la défense (D.C.S.S.A.) et à chacun des membres du comité. Les avis du C.E.S.S.A. sont joints à ce procès-verbal.

Art. 4. - Chaque dossier soumis pour avis au C.E.S.S.A doit présenter tous les éléments permettant à ce comité d'émettre un avis d'ordre éthique sur la recherche proposée. Lorsque le C.E.S.S.A. l'estime nécessaire, l'avis peut être différé dans l'attente d'informations complémentaires.

Le dossier comporte :

la présentation générale du projet de recherche à l'origine de la demande, son intérêt scientifique, son importance pour les armées, le laboratoire proposé et les moyens prévus pour effectuer la recherche, la revue bibliographique exhaustive du sujet soumis à l'avis du comité, la synthèse de l'état actuel de la question ;

un rapport justifiant la nécessité d'effectuer la recherche en prenant l'homme comme sujet d'expérience ;

un rapport rassemblant les études constituant le " pré-requis " et, notamment, toutes les données relatives aux expérimentations pharmacologiques et toxicologiques effectuées préalablement sur des espèces animales ;

l'exposé détaillé du protocole expérimental, les modalités du choix des sujets, les suivis clinique et biologique, les mesures conservatoires envisagées, etc.

Le dossier est transmis au ministre de la défense (D.C.S.S.A., sous-direction " action scientifique et technique ", bureau " recherche ") avec la mention " projet de recherche soumis pour avis au comité d'éthique du service de santé des armées ". Il est acheminé sous pli " confidentiel-médical ".

Art. 5. - Conformément aux dispositions de l'article 2 ci-dessus, le C.E.S.S.A. peut entendre toute personne qui, en qualité d'expert, est susceptible d'éclairer ses délibérations.



Requête :

Cet expert, convoqué spécialement par le président du comité, n'assiste à la réunion que pour le temps limité à l'exposé qui lui est demandé ou pour répondre aux questions qui lui sont posées.

Art. 6. - Les comités des expérimentations cliniques des hôpitaux des armées peuvent saisir le C.E.S.S.A. de toute question qu'ils jugent opportun de lui soumettre en vue de la rédaction des avis qu'ils sont tenus de donner aux médecins-chefs des hôpitaux des armées après avoir examiné les dossiers qui leur sont présentés dans leur domaine de compétence.

Cette saisine est faite dans les mêmes conditions que celles prévues au dernier alinéa de l'article 4 ci-dessus, le dossier portant la mention : " Demande d'avis du C.E.S.S.A. présenté par le comité des expérimentations cliniques de l'hôpital des armées... ".

Art. 7. - Le C.E.S.S.A. siège en principe au Val-de-Grâce, à l'école d'application du service de santé pour l'armée de terre qui est chargée de l'organisation matérielle des réunions.

La sous-direction " action scientifique et technique " de la D.C.S.S.A. (bureau " recherche ") assure le secrétariat du C.E.S.S.A.

Art. 8. - La présente instruction prendra effet du jour de sa publication au Bulletin officiel des armées.

Pour le ministre de la défense et par délégation :

Le médecin général inspecteur, directeur central du service de santé des armées. "

Instruction n° 240/DEF/DCSSA/ETG du 28 août 1984 - fixant les attributions et portant organisation du comité des expérimentations cliniques institué dans les hôpitaux des armées. - BOC/PP du 24/09/84 n° 38-39.

### Texte intégral

" Préambule

Les expérimentations cliniques de médicaments effectuées dans les hôpitaux des armées doivent, d'une part, respecter les principes de l'éthique médicale visant les relations du médecin traitant et de ses malades et, d'autre part, obéir aux dispositions réglementaires du code de la santé publique régissant les expérimentations en cause.

C'est pourquoi la présente instruction institue dans chacun des hôpitaux des armées un comité des expérimentations cliniques dont elle définit les attributions, la composition et le fonctionnement.

Dans la même optique, elle précise également les conditions de déroulement, dans ces hôpitaux, des essais cliniques de médicaments qui doivent, dans tous les cas, avoir été soumis à l'avis préalable du comité précité avant d'être éventuellement autorisés par le médecin-chef de l'hôpital des armées concerné. "

Art. 1<sup>er</sup>. - Création et attributions du comité des expérimentations cliniques.

Requête :

11. Un comité des expérimentations cliniques est créé dans chacun des hôpitaux des armées.

Ce comité est un organisme consultatif, chargé d'assister le médecin-chef de l'hôpital pour toutes les questions d'ordre éthique, technique et financier liées aux expérimentations cliniques de médicaments effectuées dans les services cliniques de l'établissement.

12. Le comité des expérimentations cliniques est notamment obligatoirement consulté avant toute décision du médecin chef de l'hôpital autorisant ou non un chef de service à procéder à l'expérimentation d'un médicament nouveau. L'avis du conseil ne lie cependant pas la décision du médecin-chef.

Art. 2. - Composition du comité des expérimentations cliniques.

Présidé par le médecin-chef de l'hôpital des armées, le comité des expérimentations cliniques comprend, en outre, les membres suivants :

deux médecins des armées, spécialistes des hôpitaux des armées, affectés à l'hôpital ;

le pharmacien chimiste des armées, chef du service de la pharmacie de l'hôpital ;

le médecin des armées, chef du laboratoire de biologie de l'hôpital.

Art. 3. - Fonctionnement du comité des expérimentations cliniques.

31. Le comité des expérimentations cliniques est réuni à la diligence de son président ou sur demande de l'un de ses membres, notamment lorsque le médecin chef de l'hôpital est saisi, par l'un des chefs de services cliniques, d'une demande d'autorisation concernant l'expertise d'un médicament nouveau dans les conditions précisées à l'article 4 ci-après.

32. Les avis du comité sont émis, à la majorité de ses membres, par vote au scrutin secret ; en cas d'égalité des voix, celle du président est prépondérante.

Les délibérations du comité des expérimentations cliniques font l'objet d'un procès-verbal, signé de son président et diffusé à ses seuls membres. Un exemplaire du procès-verbal est adressé au directeur du service de santé de la région (ou de l'arrondissement maritime) dont dépend l'hôpital. La minute du procès-verbal est archivée dans un registre ouvert à cet effet.

Art. 4. - Conditions de déroulement des expérimentations cliniques dans un hôpital des armées.

4-1. Les seuls essais cliniques de médicaments qui peuvent être effectués dans un hôpital des armées concernent les expertises préalables à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament nouveau par un fabricant de produits pharmaceutiques.

Toute expertise d'un médicament nouveau, envisagée par le chef de service, sur demande d'un fabricant, doit avoir été préalablement autorisée par le médecin-chef de l'hôpital, après avis du comité des expérimentations cliniques visé à l'article premier ci-dessus.

4-2. L'expérimentation envisagée ne peut être autorisée que si les conditions suivantes sont dûment remplies :

Requête :

le chef de service responsable de l'essai du médicament doit, aux termes de l'article R. 5119 du code de la santé publique, avoir été agréé comme expert clinicien en ce domaine par le ministre de la santé ; il doit avoir obtenu du fabricant tous les renseignements concernant ce médicament, prévu par l'article R. 5122 du code précité ;

le protocole de l'expertise envisagée doit avoir été communiqué au médecin-chef de l'hôpital avec tous les éclaircissements désirables et, notamment, le nombre des malades concernés ;

sauf circonstances exceptionnelles soumises à l'avis du comité des expérimentations cliniques de l'hôpital, le chef de service responsable de la conduite de l'expertise doit avoir informé les malades de son intention de leur administrer un médicament nouveau et leur avoir fait connaître les risques éventuels que ce traitement comporte ; il doit avoir obtenu par écrit leur consentement éclairé à être soumis à l'expertise envisagée ;

les avantages thérapeutiques attendus de l'essai doivent l'emporter sur les inconvénients prévisibles et l'expert doit s'interdire d'entreprendre tout essai dont les effets adverses possibles seraient hors de proportion avec la gravité de l'état pathologique des malades traités ou qui comporteraient des séquences d'administration de placebo incompatibles avec la thérapeutique devant être poursuivie par le malade ;

le chef du service conduisant l'essai, qui engage sa responsabilité personnelle en acceptant de procéder à l'expertise d'un médicament nouveau, doit obligatoirement être couvert par un contrat d'assurance souscrit par le fabricant du médicament et garantissant l'indemnisation de tout dommage pouvant survenir du fait de l'utilisation expérimentale du médicament expertisé.

Pour le ministre de la défense et par délégation :

Le médecin général inspecteur, directeur central du service de santé des armées. "

[Instruction n° 175/DEF/EMA/OL/2 - 237/DEF/DCSSA/ETG du 26 janvier 1982 - relative au secret professionnel médical dans les armées. - BOC/PP du 22/03/1982 n° 12.](#)

### **Texte intégral (pour mémoire)**

" Références :

Code pénal, notamment son article L. 378 - (*nouvelle référence : art. 226-13 du nouveau code pénal*)

Loi n° 72-662 du 13 juillet 1972 (BOC/SC, p. 784 ; BOC/G, p. 1001 ; BOC/M, p. 950 ; BOC/A, p. 595 ; BOEM 300\*, 332 et 651\*) modifiée.

Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 (BOC, p. 3463) modifiée.

Décret n° 75-675 du 28 juillet 1975 (BOC, p. 2861 ; BOEM 131, 144, 150 et 300\*) modifié.

Décret n° 81-60 du 16 janvier 1981 (BOC, p. 358).

Instruction technique n° 230/DEF/DCSSA/ETG du 30 décembre 1980 (BOC, p. 4925).

Annexes et modèles d'imprimés : Une annexe.

Requête :

Préambule.

Les personnels militaires et civils des armées sont non seulement soumis à l'impératif de discrétion professionnelle résultant de leurs statuts spécifiques mais aussi aux dispositions du code pénal visant le secret professionnel médical qui leur font obligation de ne rien révéler des secrets médicaux venus à leur connaissance dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de leur activité spécifique.

C'est dire que la portée des obligations du secret médical dans les armées s'étend bien au-delà des personnels appartenant au service de santé. En outre, les caractéristiques propres à l'exercice de la médecine au sein des armées confèrent au secret médical certaines particularités que traduit l'article 45 du décret du 16 janvier 1981, fixant les règles de déontologie applicables aux médecins et aux pharmaciens chimistes des armées.

C'est pourquoi la présente instruction pose les conditions spécifiques de mise en œuvre du secret médical dans les armées :

en définissant d'abord les différentes catégories de personnels des armées soumis aux obligations du secret médical ;

en précisant, ensuite et surtout, la conduite à tenir dans les diverses circonstances où le secret médical peut être invoqué, notamment dans le cadre des rapports du médecin des armées avec son chef de corps, avec ses malades ou avec des tiers demandeurs de renseignements médicaux.

Titre premier.

Fondement juridique et étendue des obligations du secret professionnel médical et de ses dérogations légales et jurisprudentielles.

Art. 1<sup>er</sup>. - Fondement juridique du secret professionnel médical.

Le secret professionnel médical tire son fondement des dispositions de l'article 378, alinéa 1, du code pénal :

" Les médecins, chirurgiens et autres officiers de santé ainsi que les pharmaciens, les sages-femmes et toutes autres personnes dépositaires, par état ou profession ou par fonctions temporaires ou permanentes des secrets qu'on leur confie qui, hors le cas où la loi les oblige ou les autorise à se porter dénonciateurs, auront révélé des secrets seront punis d'un emprisonnement ... "

Art. 2. - Etendue des obligations du secret professionnel médical.

21. Les faits couverts par le secret professionnel médical.

L'obligation du secret professionnel s'analyse comme l'interdiction posée par la loi, qui s'impose non seulement à tous les membres d'une profession médicale ou paramédicale mais aussi à toutes autres personnes dépositaires de secrets médicaux du fait de leur activité, de rien révéler de ce qui est venu à leur connaissance dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de leur profession ou activité.

Cette interdiction porte non seulement sur les faits médicaux qui leur ont été confiés, mais également sur ce qu'ils ont vu, entendu, découvert ou compris dans le cadre de leur profession ou de leur activité, même s'il s'agit de faits connus ou susceptibles de l'être.

Requête :

22. Le personnel des armées assujetti au secret professionnel médical.

Dans les armées sont assujettis aux obligations du secret professionnel médical tous les personnels qui exercent, même à titre temporaire, une activité médicale, paramédicale, médico-administrative ou de gestion de dossiers médicaux ou de dossiers contenant des informations médicales, ainsi que les personnels ayant, du fait de leurs fonctions, connaissance de secrets médicaux.

Ces obligations visent particulièrement :

Les médecins des armées et les médecins civils conventionnés par les armées, qui doivent les uns et les autres appliquer de façon active les obligations du secret médical.

Les pharmaciens chimistes et chirurgiens-dentistes des armées, les officiers du corps technique et administratif du service de santé des armées, les militaires infirmiers et techniciens des hôpitaux des armées, les sous-officiers, officiers mariniers et les militaires du rang occupant une fonction paramédicale ou médico-administrative.

Les autorités hiérarchiques qui, soit dans les conditions visées aux articles 5 et 6 de la présente instruction, soit sur les bâtiments de la marine à la mer dépourvus de médecin et du fait des responsabilités qui leur incombent alors en matière d'hygiène et d'état de santé de leur équipage, peuvent devenir dépositaires de secrets médicaux qui leur sont confiés ou sont venus à leur connaissance.

Les personnels militaires et civil des armées qui assistent les médecins dans leurs tâches ou accomplissent des fonctions de secrétariat, notamment dans les hôpitaux des armées, dans les centres médicaux et infirmeries relevant de chacune des armées ainsi que dans tous les bureaux de l'administration centrale, du service national, et des services extérieurs du ministère chargé des armées et qui sont appelés à connaître ou traiter des dossiers médicaux.

Art. 3. - Les dérogations légales et jurisprudentielles au secret médical.

31. Les dérogations légales.

Le respect du secret professionnel médical est une obligation légale et d'ordre public qui s'impose à tous les personnels visés à l'article 2 ci-dessus, " hors le cas où la loi les oblige ou les autorise à se porter dénonciateur ".

C'est pourquoi un certain nombre de dérogations légales au secret médical ont été rendues nécessaires, dans les cas envisagés, par l'existence d'un intérêt collectif supérieur à celui de l'individu. La liste et le contenu de ces dérogations légales sont donnés en annexe à la présente instruction.

32. Les dérogations jurisprudentielles.

En raison du nombre réduit de ces dérogations légales, les tribunaux de l'ordre judiciaire ou de l'ordre administratif ont été amenés dans leurs jugements, devant le silence ou les insuffisances de la loi, à prendre des décisions qui délimitent l'étendue et la portée du secret médical.

Ces dérogations jurisprudentielles concernent notamment la mise en œuvre du secret professionnel médical vis-à-vis des malades, des tiers, des administrations et des juridictions judiciaires ou administratives ainsi que le partage du secret professionnel entre médecins. Les dispositions de

Requête :

l'instruction technique n°23 0/DEF/DCSSA/ETG du 30 décembre 1980 relative au secret professionnel médical des médecins des armées s'appuie largement sur les dérogations de cette nature.

Titre II.

Rapports du médecin d'unité et de son chef hiérarchique, au regard des obligations du secret professionnel médical.

Art. 4. - Le secret professionnel du médecin d'unité dans la fonction de médecin traitant.

L'existence d'une relation de confiance totale entre le médecin et ses malades conditionne l'exercice de la médecine de soins dans les unités. C'est pourquoi, en présence de patients dont l'état de santé ne présente pas d'implications statutaires ou réglementaires ni de conséquences sur la mission ou la sécurité de l'unité, le médecin d'unité doit respecter scrupuleusement les dispositions légales visant le secret médical dont l'observation stricte renforce la confiance que lui accorde le personnel.

Les prescriptions de traitement, billets de consultation ou d'hospitalisation rédigés par le médecin d'unité, la correspondance d'ordre purement médical, tout comme les constatations cliniques et renseignements techniques consignés sur les registres, dossiers et documents médicaux qu'il détient et renseigne en vertu de dispositions réglementaires, sont couverts par le secret médical et échappent à tout visa de son chef hiérarchique.

Enfin, lorsqu'un militaire est, notamment, adressé à une consultation d'hygiène mentale soit de sa propre initiative, soit sur les conseils de son médecin d'unité ou de ses chefs, sa démarche doit être protégée par le secret médical vis-à-vis de l'institution militaire lorsqu'elle n'entraîne pas de conséquence sur la situation statutaire ou réglementaire du militaire en cause. Cette attitude s'impose aussi bien dans l'intérêt de ce militaire que dans celui de la collectivité à laquelle il appartient ; elle implique qu'aucune mention de cette consultation n'apparaisse sur un document administratif.

Par exception à ces dispositions et en vertu des dérogations légales au secret médical, notamment celles de l'article 5 de la loi n°55-356 du 3 avril 1955 (BO/G, p. 222 5), visant l'instruction des pensions militaires d'invalidité, les renseignements médicaux que le médecin d'unité porte sur les documents portant constatation d'une blessure, maladie ou infirmité survenue pendant ou à l'occasion du service (registre de constatations, certificats d'origine de blessures ou de maladies, etc.) peuvent être communiqués aux chefs hiérarchiques et au personnel administratif des corps chargé de constituer et d'instruire les dossiers de demande de pension militaire d'invalidité.

Art. 5. - Le secret professionnel du médecin d'unité dans sa fonction de médecin expert.

51. Expertises exclusives de toute action thérapeutique.

Le médecin des armées exerce sa fonction d'expert en vertu de textes réglementaires propres aux armées ou sur demande de son chef hiérarchique ou d'une autre autorité hiérarchique. La relation qui s'établit alors entre lui et le militaire qu'il examine en vue de formuler une proposition d'expertise visant son aptitude à servir dans un emploi déterminé ou concernant sa situation statutaire ou réglementaire, n'est plus de même nature que la relation thérapeutique dans laquelle le médecin traitant est d'abord un confident pour le malade.

Lorsqu'il agit exclusivement comme expert mandaté par l'institution militaire, le médecin d'unité doit avertir le militaire examiné que sa fonction d'expert lui fait perdre sa qualité de confident du patient. Il doit limiter les informations, destinées à appuyer et justifier ses propositions, aux seuls éléments de

Requête :

fait qui lui apparaissent strictement nécessaires pour éclairer l'autorité ayant prescrit l'expertise, en fonction des décisions à prendre dans chaque cas d'espèce.

En raison des traces qu'elles laissent, le médecin d'unité doit faire preuve de la plus grande réserve à l'égard des constatations médicales qu'il porte sur les certificats d'aptitude ou d'expertise ; il ne doit consigner sur ces documents que les seules données générales nécessaires à la compréhension et à la justification de ses propositions techniques à l'exclusion de tous renseignements médicaux transcrits en clair ou en code.

En outre, les indications portées par les unités dans la colonne " motif de consultation " des cahiers de visites réglementaires doivent se limiter à des renseignements portant exclusivement sur le but de la visite d'expertise concernée, à l'exclusion de tout motif de consultation fondé sur l'indication de renseignements médicaux précis. En effet, l'inscription d'une conclusion d'expertise qui serait portée sur un registre de visites en face d'un motif de consultation fondé sur des indications médicales serait de nature à officialiser ces renseignements et constituerait, de ce fait, un manquement aux obligations du secret professionnel.

Expertises prolongées par une action thérapeutique.

Lorsqu'une expertise conduit à la découverte d'une affection nécessitant un traitement, le médecin d'unité doit déterminer avec discernement les éléments de fait qu'il prendra en compte et communiquera pour justifier ses conclusions et propositions et les éléments strictement médicaux qu'il laissera dans l'ombre comme relevant uniquement d'une démarche thérapeutique qui sera entreprise alors dans les conditions précisées à l'article 4 ci-dessus.

53. Expertises rendues nécessaires à la suite d'une action thérapeutique.

531. Dans l'exercice de sa fonction de thérapeute, le médecin d'unité peut être amené à découvrir une affection qui présente un risque vital pour le patient ou peut même retentir sur la sécurité, la mission ou l'efficacité opérationnelle de l'unité si une décision visant l'aptitude ou l'emploi du malade n'est pas prise. Dans ce cas, le médecin doit privilégier son devoir de protéger éventuellement contre lui-même le militaire dont il a la charge et, dans tous les cas, de sauvegarder la mission et la sécurité de son unité, au détriment du souci compréhensible qu'il peut avoir de préserver la relation de confiance qui le lie au malade. Il lui appartient alors d'expliquer à son patient qu'il n'est pas seulement un malade mais, avant tout, un militaire soumis à des normes d'aptitude et d'emploi réglementaire auxquelles on ne peut déroger et également un membre d'une collectivité dont l'état de santé personnel concerne également l'unité dont il relève.

Si le médecin d'unité estime que la relation de confiance qu'il entretient avec son malade peut constituer un obstacle à une appréciation objective de l'état physique de ce patient, il doit prendre la décision de le faire expertiser par un médecin des armées, extérieur à l'unité.

532. Du fait de l'isolement de son bâtiment à la mer ou de son unité à terre, le médecin peut se trouver dans une situation susceptible d'avoir des répercussions soit sur la sécurité ou la capacité opérationnelle de l'unité soit sur la vie d'un ou plusieurs membres de cette collectivité. Le médecin traitant doit alors s'effacer devant l'expert qui a le devoir d'informer et d'éclairer son chef hiérarchique, dans le respect de l'éthique professionnelle et dans le cadre des relations de confiance réciproques, des constatations qu'il a faites, afin de permettre que soient prises, en toute connaissance de cause, les décisions appropriées à la situation. Le chef hiérarchique sera tenu de respecter la part du secret que le médecin lui aura fait partager dans l'intérêt du malade et de l'unité.

Requête :

Art. 6. - Le secret professionnel du médecin d'unité dans sa fonction de prévention et de conseiller de son chef hiérarchique et cas particulier à la marine.

Le médecin d'unité doit s'intégrer pleinement dans la formation au sein de laquelle il sert, afin de pouvoir remplir efficacement le rôle important qui lui revient en matière de prévention, d'hygiène et de sécurité collective. Cependant, la place à part qu'il occupe dans la formation fait que son chef hiérarchique ne saurait le considérer ni comme un technicien particulier qui se substitue à lui pour des raisons de compétence dans ses responsabilités à l'égard de la santé de ses subordonnés, ni comme un informateur qui devrait partager avec lui le secret médical en toutes occasions.

A cet égard, les relations entre le médecin d'unité et son chef hiérarchique revêtent un caractère pragmatique qui échappe à toute réglementation rigide. Elles doivent se dérouler dans un climat de confiance réciproque permettant au médecin de déterminer librement le contenu des constatations, faites dans l'exercice de son activité, qu'il doit porter à la connaissance de son chef hiérarchique en vue de susciter de sa part les décisions qui lui reviennent en matière de moral, d'amélioration des conditions de vie, d'hygiène, de sécurité et de prévention. Il doit ainsi, notamment, alerter son chef hiérarchique des situations médicales particulières qui entraînent des risques potentiels pour le personnel, la mission et la sécurité de la formation.

Si le médecin d'unité ne peut être contraint à dire plus que ce qui lui paraît nécessaire pour justifier ses conclusions ou éclairer la prise de décision de son chef hiérarchique, en revanche, il ne doit jamais se retrancher derrière les obligations du secret médical pour opposer un refus systématique au légitime désir de son chef hiérarchique de connaître le résultat pratique de ses constatations lorsque l'intérêt, la sécurité ou la mission de l'unité sont en jeu ou lorsque ces constatations " sont de nature à rendre nécessaire, dans l'intérêt du service ou dans l'intérêt du patient, des actions de médecine préventive ou curative, individuelle ou collective ", comme le prévoit l'article 45 du décret du 16 janvier 1981 fixant les règles de déontologie applicables aux médecins des armées.

Dans le cas, particulier à la marine, où un officier marinier, quartier-maître ou matelot infirmier est embarqué sur un bâtiment à la mer sans médecin, cet infirmier doit rendre compte à l'autorité responsable de l'hygiène et de la santé à bord, de tous les éléments susceptibles d'avoir des répercussions sur la vie, la sécurité et la disponibilité des personnels ainsi que sur la capacité opérationnelle du bâtiment.

Titre III.

Le secret professionnel médical vis-à-vis du malade, des tiers et des juridictions pénales.

Art. 7. - Le secret professionnel médical vis-à-vis du malade ou de ses proches.

71. Inopposabilité du secret professionnel par le médecin à ses malades.

Dans le cadre de sa relation avec ses malades, le médecin des armées ne peut leur opposer le secret médical car ils ont le droit d'être tenus au courant par lui-même de leur état de santé. Cependant, il doit faire preuve d'une grande prudence lorsqu'il s'agit d'une affection grave ou d'un pronostic fatal à brève échéance ; pour les raisons légitimes qu'il juge en son âme et conscience, il peut alors être amené à tenir son malade dans l'ignorance de ce diagnostic ou de ce pronostic.

72. Le secret professionnel vis-à-vis des proches du malade.

Le médecin des armées doit toujours envisager avec la plus grande circonspection la communication



Requête :

de renseignements médicaux aux proches ou aux ayants droit du malade, car elle ne peut se faire que s'il est bien établi que les intérêts de ces derniers ne divergent pas de ceux du malade ; le médecin doit, notamment, se garder de confier au conjoint d'un de ses malades un certificat comportant des précisions d'ordre médical, de crainte que ce document ne puisse ultérieurement être utilisé à l'encontre des intérêts de son patient.

73. Inopposabilité du secret médical par l'administration des armées aux demandeurs de documents médicaux à caractère nominatif les concernant.

Aux termes de l'article 6 bis de la loi n°78-753 du 17 juillet 1978 citée en référence, les requérants ont droit à la communication par les administrations des documents médicaux à caractère nominatif les concernant. Ces dispositions visent, notamment, la communication administrative par les hôpitaux et par les services médicaux des armées des documents contenant les observations ou les constatations médicales faites à l'occasion d'une hospitalisation, d'une consultation, d'une expertise médicale ou d'une visite d'aptitude.

Cette communication administrative de documents médicaux, qui se passe en dehors de la relation directe du médecin des armées et de son patient, visée au paragraphe 71 ci-dessus, ne peut se faire que par l'intermédiaire d'un médecin désigné à cet effet par le requérant, selon les dispositions de l'article 6 bis de la loi précitée qui ne font pas obstacle à ce que ce médecin ne soit pas le praticien traitant du demandeur.

Le dossier médical d'un malade hospitalisé ou consultant restant la propriété de l'hôpital ou du service médical des armées concerné, cette communication s'effectue, aux termes de l'article 4 de la loi du 17 juillet 1978 précitée, soit par consultation gratuite sur place soit par délivrance de photocopies des documents demandés, aux frais du requérant ; le médecin désigné par le malade à cet effet a le choix entre l'un ou l'autre de ces procédés. Dans le cas particulier d'une expertise judiciaire, la communication du rapport d'expertise ne peut être faite qu'au seul tribunal ayant commis l'expert.

Art. 8. - Le secret professionnel médical vis-à-vis des tiers demandeurs de renseignements médicaux.

81. Informations relatives aux hospitalisations.

Les dates d'entrée et de sortie d'hôpital ne sont pas couvertes par le secret médical, à condition qu'aucune indication en clair ne soit donnée sur la nature de l'affection motivant l'hospitalisation. Les chefs de corps reçoivent les avis et dates d'admission et de sortie d'hôpital de leur ressortissants ; ces avis ne doivent, cependant, comporter aucune indication sur le service hospitalier ayant traité le malade ou sur le diagnostic de l'affection en cause.

Sous réserve des dérogations légales répertoriées en annexe à la présente instruction, la déclaration aux services de police des malades hospitalisés, avec indication du motif d'admission et du service d'hospitalisation, constitue un manquement au respect du secret médical. Toutefois le médecin chef d'un hôpital des armées ou d'une infirmerie d'unité, de garnison ou de place est tenu de confirmer à un service de police qui lui en fait la demande la présence dans sa formation ou son infirmerie d'un malade ou blessé faisant l'objet d'une information judiciaire ; de même, le secret médical ne peut être opposé aux investigations d'un officier de police judiciaire agissant sur commission rogatoire d'un juge d'instruction ou sur réquisition d'un procureur de la République en vue de savoir si un individu faisant l'objet d'une procédure pénale a été ou non hospitalisé.

82. Commission de renseignements médicaux aux administrations publiques ou privées.

Requête :

Les obligations du secret professionnel font obstacle à la fourniture ou à l'échange de renseignements médicaux entre différentes administrations, même dans le cas où celles-ci relèvent du ministère chargé des armées. Les seules dérogations à cette règle concernent les renseignements médicaux nécessaires à l'instruction des dossiers de pension visés par l'article L. 31 du code des pensions civiles et militaires de retraite et par l'article 5 de la loi du 3 avril 1935 visant l'instruction des dossiers de pensions militaires d'invalidité.

C'est pourquoi les documents médicaux motivant l'exemption du service national actif ou la réforme pour inaptitude au service national actif de postulants à un emploi public ou privé ne peuvent jamais être transmis aux services de recrutement publics ni aux services privés d'embauche qui en font la demande. Ces informations à caractère médical doivent, en revanche, être communiquées sur leur demande aux postulants eux-mêmes, par l'intermédiaire d'un médecin désigné par eux à cet effet, comme le prévoient les dispositions de la loi n° 78 -753 du 17 juillet 1978 précitée, qui ne comportent aucune restriction quant au type de médecin pouvant à cet effet servir d'intermédiaire.

Art. 9. - Le secret professionnel vis-à-vis des juridictions, des services de police ou des agents de la direction de la protection et de la sécurité de la défense.

91. Témoignage en justice du médecin et des personnels des armées assujettis au secret médical.

Le médecin des armées, qui n'a pas été commis comme expert, ainsi que les autres catégories de personnels des armées assujettis au secret médical, cités en justice comme témoin au cours d'un procès pénal, doivent, en vertu des dispositions des articles L. 109, L. 326 et L. 438 du code de procédure pénale, comparaître devant le tribunal et ne peuvent refuser de prêter serment avant de connaître les questions qui leur sont posées. Toutefois ils peuvent ensuite refuser leur témoignage lorsqu'il s'agit d'un fait dont ils ont eu connaissance dans l'exercice ou à l'occasion de leur fonction et couvert par le secret professionnel.

92. Communication de documents médicaux à une juridiction pénale ou administrative.

Le médecin des armées ne peut, en aucun cas, même sur injonction, sans violer le secret auquel il est astreint en sa qualité de médecin traitant, communiquer soit à une juridiction pénale, soit à une juridiction administrative un dossier médical ou des renseignements médicaux couverts par le secret médical ; il ne peut pas davantage faire des révélations à un médecin chargé d'une mission d'expertise par une juridiction pénale. Ces dispositions s'appliquent également aux autres catégories de personnel des armées assujetties au secret médical et visées au paragraphe 22 ci-dessus.

Cependant, rien ne s'oppose à ce qu'un malade produise lui-même devant une juridiction pénale ou administrative des documents ou certificats médicaux qui le concernent et qui lui ont été remis, à cet effet et en main propre, par son médecin traitant ou consultant.

En outre, les juridictions pénales d'instruction ou de jugement ont, en vertu des dispositions des articles L. 81 et L. 92 du code de procédure pénale, la faculté de procéder à la saisie des documents médicaux nécessaires à la manifestation de la vérité au moyen d'une perquisition opérée soit dans le cabinet d'un médecin des armées soit dans tout local militaire où sont déposés les renseignements recherchés. Dans ce cas, la perquisition, effectuée soit par le juge d'instruction soit par un officier de police judiciaire agissant sur commission rogatoire, doit se faire en présence du médecin-chef de l'unité. Le juge d'instruction ou l'officier de police judiciaire, chargé de provoquer " toutes mesures pour que soit assuré le respect du secret professionnel ", au cours de cette opération, ne pourra autoriser la présence du chef de corps ou de son représentant à l'intérieur du cabinet médical durant la perquisition, alors même que ce dernier aura été dûment et réglementairement averti, au préalable,

Requête :

de la perquisition en cause.

93. Renseignements médicaux demandés par les autorités de police ou par les agents de la direction de la protection et de la sécurité de la défense.

Un médecin des armées n'est pas tenu de déférer à une demande de renseignements médicaux émanant d'une autorité de police administrative ou judiciaire, sauf dans le cas où il fait l'objet d'une réquisition individuelle prise en vue de procéder à des investigations médico-légales, en application des dispositions de l'article L. 367 du code de la santé publique, ou de celles des articles L. 60 et L. 74 du code de procédure pénale et L. 84 du code de justice militaire. Ces dispositions s'appliquent également aux autres catégories du personnel des armées assujetties au secret médical et visées au paragraphe 22 de la présente instruction.

Les autorités investies de ce pouvoir de réquisition sont soit le procureur de la République territorialement compétent, soit un commissaire de police, soit un officier de police judiciaire (maire de commune, militaire de la gendarmerie, etc.), soit une des autorités auxquelles les dispositions de l'article 88 du code de justice militaire attribuent, à l'intérieur des établissements militaires et sur les bâtiments de la marine, des pouvoirs d'investigations semblables à ceux des officiers de police judiciaire.

Le médecin des armées ainsi requis agit alors en qualité d'expert judiciaire ; dans son rapport ou certificat, il ne doit révéler que les constatations médicales qui peuvent fournir des réponses aux questions qui lui ont été posées par l'autorité publique qui l'a requis.

En revanche, un médecin des armées n'est pas tenu de répondre à une demande de renseignements médicaux émanant des agents de la direction de la protection et de la sécurité de la défense qui, n'ayant jamais la qualité d'autorité de police administrative ou judiciaire, ne peuvent en aucun cas le requérir à cet effet.

Titre IV.

Dispositions diverses.

Art. 10. - Mise en application de la présente instruction.

Les dispositions contenues dans la présente instruction prendront effet du jour de sa publication au Bulletin officiel des armées. Elles feront l'objet, en tant que de besoin, d'une actualisation périodique en vue de les adapter à l'évolution de la législation et de la jurisprudence visant le domaine du secret professionnel médical.

Art. 11. - Difficultés pouvant résulter de la mise en application des dispositions de l'instruction.

Les difficultés soulevées éventuellement par la mise en application de la présente instruction qui ne pourraient pas être résolues, à leur niveau, par les directeurs régionaux du service de santé, seront portées à la connaissance de la direction centrale du service de santé des armées, sous présent timbre. Elles pourront, si le besoin s'en fait sentir, faire l'objet d'une saisine du conseil de déontologie médicale des armées, dans les conditions prévues par le décret n° 81-60 du 16 janvier 1981 cité en référence.

Pour le ministre de la défense et par délégation :

Requête :

Le général d'armée, chef d'état-major des armées.

Le médecin général inspecteur, directeur central du service de santé des armées. "

Instruction technique du 24 juillet 1980 concernant l'emploi d'oxyde d'éthylène prise en application du règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public - JO 22/08/80

### Texte intégral

#### Section I - Généralités

Art. 1<sup>er</sup> - Domaine d'application.

La présente instruction est prise en application de l'article U.87 du règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans le cas d'établissements du type U dans lesquels est utilisé, même à titre exceptionnel, de l'oxyde d'éthylène pur ou en mélange avec d'autres gaz ou vapeur pour effectuer la stérilisation, la désinfection ou la désinsectisation de matériaux et produits divers.

L'oxyde d'éthylène est un gaz possédant les propriétés bactéricides et germicides, dès la température ambiante. Il est utilisé concurremment avec d'autres techniques de stérilisation dans le cas de produits et matériaux ne pouvant supporter des températures élevées (ex.: fournitures en matières plastiques).

Art. 2 - Gaz et mélanges gazeux autorisés.

L'oxyde d'éthylène est habituellement livré pur ou en mélange avec des gaz inertes ou des composés halogénés; il présente des dangers en raison des risques liés:

- à sa grande inflammabilité et à son explosivité;
- à l'impossibilité de garantir en toutes circonstances sa stabilité;
- à sa toxicité.

Les mélanges, réputés explosifs, sont interdits et notamment:

- air + oxyde d'éthylène contenant plus de 3 p. 100 en volume d'oxyde d'éthylène;
- air + azote + oxyde d'éthylène contenant moins de 60 p. 100 en volume d'azote, quelle que soit la teneur en oxyde d'éthylène;
- anhydride carbonique + oxyde d'éthylène contenant plus de 12 p. 100 en poids de celui-ci;
- hydrocarbure halogéné + oxyde d'éthylène contenant plus de 15 p. 100 en poids de celui-ci.

Art. 3 - Accès des locaux

L'accès des locaux contenant des appareils d'utilisation et ceux de stockage (récipients, matériel stérilisé) dits " locaux d'utilisation " est interdit au public. Une plaque située sur la porte d'accès doit indiquer qu'il est interdit d'y fumer.

Art. 4 - Documents à fournir.

Le maître d'ouvrage doit fournir au maire ou à l'autorité responsable au sens de l'article R123-16 du code de la construction et de l'habitation, un mois avant le commencement des travaux intéressant soit une installation neuve, soit une modification d'installation existante, un dossier justificatif en deux exemplaires dont un est retourné après examen.

Requête :

Ce dossier doit comprendre en particulier les plans de l'installation neuve ou des modifications apportées à l'installation existante, stockage compris, indiquant la nature, les longueurs et les diamètres des diverses conduites de gaz, l'emplacement des organes de coupure réglementaire.

## Section II - Stockage

### Art. 5 - Généralités.

1° L'accès au local ou à l'emplacement du stockage doit être facile et à l'écart des dégagements accessibles au public. Le sol de ce local ou de cet emplacement doit être horizontal en matériaux incombustibles et, sur plus de 25 p. 100 de son périmètre, de niveau supérieur ou égal au niveau du sol environnant.

2° Les récipients ne doivent pas être placés dans des conditions susceptibles de les porter à une température dépassant les 50°C. toute disposition doit être prise pour permettre l'évacuation rapide des bouteilles pleines ou vides en cas d'incendie à proximité.

3° Les récipients doivent être protégés des risques de corrosion accidentelle, ainsi que des chocs et des risques de chute.

4° Toute réparation de récipient est interdite à l'intérieur du dépôt.

5° Des appareils respiratoires autonomes seront prévus pour les interventions d'urgence; le personnel sera familiarisé avec l'usage et le port de ces appareils.

6° Des extincteurs (poudre polyvalente, CO<sub>2</sub> ou eau pulvérisée) doivent être installés.

### Art. 6 - Règles d'implantations communes aux magasins et centrales.

1° Les magasins et centrales de distribution doivent être établis dans un emplacement clos, spécialement aménagé, réservé à cet usage. Ils peuvent être situés:

- soit à l'extérieur des bâtiments accessibles au public; en plein air, dans un abri ou dans tout autre local. Toutefois, les toitures accessibles au public ne peuvent être utilisées;
- soit en niche ou dans un local du bâtiment accessible au public à condition que ceux-ci ouvrent directement sur l'extérieur et soient isolés des autres locaux par des parois coupe-feu, de degré une heure au moins, réalisées en matériaux incombustibles;
- soit dans un local contigu au bâtiment accessible au public séparé de celui-ci par des murs coupe-feu, de degré une heure au moins, réalisés en matériaux incombustibles. La toiture du local doit être réalisée en matériaux légers et classés M2 au moins.

2° L'emplacement doit recevoir exclusivement le matériel nécessaire à la manipulation des récipients, et doit être exempt de toutes matières combustibles. Il peut abriter des gaz de différentes natures, sauf exceptions signalées ci-dessous à l'article 7.

3° Si le magasin ou la centrale est constitué par un local, une ventilation naturelle permanente haute et basse doit être prévue. Les orifices doivent déboucher directement sur l'extérieur. L'emplacement de ces orifices doit être disposé de manière à ne pas constituer une gêne pour le voisinage.

### Art. 7 - Règles particulières aux centrales de distribution.

1° La centrale ne doit pas contenir d'autres gaz susceptibles de réagir vivement avec l'oxyde d'éthylène, notamment l'oxygène, le protoxyde d'azote, l'acétylène dissous.

2° Les parois des bouteilles doivent être situées à une distance d'au moins trois mètres:

- des baies des locaux où le public a accès, ou contenant des feux nus;
- de tout appareillage électrique susceptible de produire des étincelles;
- des propriétés appartenant à des tiers ou de la voie publique;

Requête :

- de tout point bas et des bouches d'égout non protégées par un siphon;
- de tout dépôt de matière combustible et de tout feu nu.

Dans tous les cas visés ci-dessus, ces distances peuvent être réduites à 1,50 mètre si un mur de protection en maçonnerie pleine de 0,10 mètre d'épaisseur au moins, ou tout autre élément de catégorie MO présentant une résistance mécanique équivalente, sépare les bouteilles des immeubles, appareils ou emplacements visés dans ces différents cas et dépasse de 0,50 mètre la partie supérieure des bouteilles.

De même, ces distances ne sont pas exigées vis-à-vis des propriétés des tiers ou de la voie publique si, entre ces emplacements et le stockage, est interposé un mur plein, mitoyen ou non, de même caractéristique et dont la hauteur est d'au moins 2 mètres.

Dans les cas visés aux deux alinéas précédents, la longueur du mur doit être telle que la distance de 3 mètres soit toujours respectée en contournant le dit mur.

3° La quantité totale des gaz ne doit pas être supérieure à deux bouteilles d'une capacité maximum de 60 kg chacune de mélange d'anhydride carbonique et de 110 kg chacune de mélange dans le cas d'hydrocarbure halogéné.

4° Le rejet des purges et évènements se fait dans les conditions précisées à l'article 15 ci-après.

5° Les récipients et les masses métalliques de l'installation doivent être mis à la terre.

Art. 8 - Règles particulières aux magasins.

Les magasins sont admis à condition que la quantité totale de gaz n'excède pas:

- deux bouteilles d'une capacité maximum de 60 kg chacune de mélange dans le cas d'anhydride carbonique ou de 110 kg chacune de mélange dans le cas d'hydrocarbure halogéné;
- ou une bouteille de 20 kg maximum d'oxyde d'éthylène pur.

Section III - Alimentation

Art. 9 - Oxyde d'éthylène pur.

L'emploi de l'oxyde d'éthylène pur est limité à l'alimentation directe de l'appareil d'utilisation.

Art. 10 - Alimentation directe des appareils par bouteille.

Les bouteilles d'alimentation des appareils peuvent être placées à proximité de ceux-ci avec les limitations suivantes:

- deux bouteilles au maximum d'une capacité de 60 kg chacune de mélange dans le cas d'anhydride carbonique ou de 110 kg chacune de mélange dans le cas d'hydrocarbure halogéné;
- ou une bouteille de 20 kg maximum d'oxyde d'éthylène pur.

Dans le cas d'emploi de flacons doses, le local où est situé l'appareil ne peut contenir qu'une petite réserve de flacons représentant jusqu'à 5 kg d'oxyde d'éthylène pur, cette réserve ne devant pas être faite en espaces confinés (placards, réfrigérateurs, etc...) ni en ampoules.

Art. 11 - Pression de distribution.

La pression maximale effective de distribution ne doit pas dépasser:

- 80 bars lorsque le dispositif de détente est incorporé aux appareils d'utilisation. Dans ce cas la distribution est dite à haute pression (HP);
- 7 bars lorsque le dispositif de vaporisation et de détente est à l'origine amont de la distribution, dite alors distribution à moyenne pression (MP).

Art. 12 - Organes de coupure et de sécurité.

Requête :

Le départ de la distribution comporte:

- une vanne de sectionnement général à fermeture rapide du type quart de tour accessible en permanence, bien signalée et munie d'une place d'identification indélébile;
- un bloc de sécurité comportant un limiteur de la pression maximale effective.

Toute conduite pénétrant dans un local d'utilisation doit comporter un robinet de barrage à l'intérieur du local, accessible en permanence.

Dans chaque local d'utilisation est affiché un plan schématique de la distribution indiquant les emplacements de la centrale de distribution, de la vanne de sectionnement général et du local alimenté.

Art. 13 - Conduites de distribution.

1° Les tuyauteries fixes de distribution doivent être en acier inox Z, CN 18/10 ou autre métal approprié à la nature du gaz.

Elles sont assemblées par soudage.

Les tubes raccords et appareillages doivent être dégraissés et nettoyés intérieurement avant montage.

2° Les tuyauteries doivent avoir jusqu'aux appareils d'utilisation une longueur développée inférieure ou égale à:

25 mètres en distribution HP;

50 mètres en distribution MP

Elles ne peuvent traverser des locaux non desservis en gaz, exception faite, quand la distribution est en MP, des circulations et des parties du bâtiment servant d'accès direct aux locaux d'utilisation.

3° Le tracé du parcours des canalisations doit tenir compte des risques de détérioration mécanique ou corrosive. Les canalisations doivent être éloignées des sources de chaleur. Il faut éviter, dans toute la mesure du possible, les passages en caniveau ou en gaine. Il est interdit:

- de placer des vannes en caniveau;
- d'emprunter une même gaine ou un même caniveau pour une canalisation de gaz pur ou de mélange et une canalisation électrique ou une canalisation de tout autre gaz inflammable.

4° Tout le réseau doit être relié au conducteur de protection de l'installation électrique. Les canalisations doivent être visibles sur tout leur parcours et repérées aux teintes conventionnelles conformément à la norme NFX 08 106.

5° Les fourreaux utilisés pour protéger les conduites traversant les parois pour lesquelles est exigé un degré de résistance au feu doivent être réalisés en matériaux incombustibles. Ils sont ouverts à l'une de leurs extrémités, l'autre étant fermée par un matériau incombustible sans action chimique sur la conduite.

Section IV - Aération et ventilation des locaux

1° Les locaux contenant des appareils doivent comporter une ventilation permettant un renouvellement d'air du local en tenant compte de ce que le gaz plus lourd que l'air se rassemble dans les parties basses.

a) Lorsque les locaux ne contiennent pas de bouteille d'alimentation ou contiennent des bouteilles d'alimentation de mélange logées dans un compartiment étanche comportant une évacuation sur l'extérieur ou que l'alimentation en gaz des appareils se fait par flacon dose de capacité d'un kg au maximum, la ventilation naturelle est admise sous les conditions suivantes:

- deux orifices de ventilation, l'un en position haute, l'autre en position basse, chacun ayant une

Requête :

surface minimale de 3 dm<sup>2</sup> et suffisamment éloignés l'un de l'autre;

- un raccordement de ces orifices sur l'extérieur soit directement, soit par l'intermédiaire d'un conduit de ventilation de même section dont le débouché à l'air libre doit assurer une dilution rapide dans l'atmosphère environnante dans les conditions de l'article 15.

b) Dans les autres cas, la ventilation mécanique est exigée pendant les périodes de fonctionnement du matériel, sous les conditions suivantes:

- un détecteur automatique placé à moins d'un mètre du sol provoque une alarme en cas de dépassement du seuil de 25 PPM (partie par million) ou de 45 mg/m<sup>2</sup>;

- en emploi d'oxyde d'éthylène pur, la ventilation doit être permanente à raison de 10 volumes/heure;

- en emploi de mélanges, la ventilation doit être de 6 volumes/heure pendant la présence du personnel.

2° Le matériel stérilisé à l'oxyde d'éthylène en cours de dégazage à l'air ambiant doit être stocké dans un local réservé à cet usage, où ne séjourne aucune personne. La ventilation mécanique permanente est exigée au taux de 15 volumes/heure.

3° Les locaux visés aux paragraphes 1 et 2 ci-dessus doivent être isolés des autres locaux par des parois CF une heure et des portes PF une demi-heure munies de ferme-porte.

Art. 15 - Evacuation des purges, des événements et des gaz résiduels.

Les gaz résiduels en provenance des appareils d'utilisation, des purges et des événements sont:

- soit traités par un dispositif de neutralisation ou d'absorption de l'oxyde d'éthylène;

- soit évacués à l'extérieur du bâtiment par un conduit collecteur étanche réservé à ce seul usage, débouchant au moins à 8 mètres de toute fenêtre ou toute prise d'air neuf, sauf aménagement tel qu'une reprise d'air vicié ne soit pas possible.

Section V - Conformité, vérification et entretien des installations.

Art. 16 - Essais.

Après leur pose, les tuyauteries de distribution des appareils non alimentés directement doivent subir de la part de l'installateur et avant leur première mise en service, les opérations suivantes:

Purge après soufflage du circuit tronçons par tronçons faite avec un gaz inerte sec;

Contrôle de l'étanchéité générale et épreuve de résistance selon le cadre fixé par le document technique unifié " Installations de gaz " n°61-1, chapitre XI, compte tenu des adaptations précisées ci-après:

a) Conduits de distribution (référence DTU n°61-1, chap. XI, §11-22):

Epreuve de résistance mécanique à l'aval du limiteur de pression:

L'épreuve s'effectue avec de l'azote ou de l'anhydride carbonique.

La pression d'épreuve est fixée à une fois et demie la pression maximale effective précisée à l'article 9 et appliquée avec une tolérance de + 10 p. 100.

Essais d'étanchéité: précision du manomètre + 5 p. 100.

b) Conduits d'évacuation (référence DTU n°61-1, chap. XI, §11-21):

Essais d'étanchéité selon tableau 11.212;

Pression d'essai à 50 millibars à + 10 p. 100;

Manomètre à colonne d'eau;



Requête :

Gaz employé: air;

Temps de stabilisation: cinq minutes;

Durée de l'essai: dix minutes.

Art. 17 - Certificat de conformité.

1° Après réalisation de toute installation comportant des tuyauteries fixes, l'installateur doit rédiger un certificat de conformité attestant que l'installation est conforme aux dispositions des présentes règles.

Dans le cas où plusieurs installateurs interviennent sur une même installation, chacun d'eux doit signer le certificat de conformité en précisant les parties de l'installation qu'il a réalisées.

2° Le certificat de conformité est rédigé en double exemplaire, l'un étant destiné à l'installateur, l'autre étant joint au registre de sécurité de l'établissement.

Art. 18 - Entretien.

1° L'installation et ses accessoires doivent faire l'objet de la part de l'exploitant de l'établissement d'une visite annuelle portant sur l'examen général du bon état de l'installation.

2° Les appareils d'utilisation et leurs accessoires de sécurité ou d'alarme doivent être livrés et installés accompagnés d'une notice rédigée en langue française par le fabricant et fournie par l'installateur à l'exploitant de l'établissement. Cette notice doit contenir explicitement, outre les consignes d'entretien courant, la liste des vérifications nécessaires à un bon fonctionnement de l'appareil ou du système. En tout état de cause, l'exploitant est tenu de faire procéder aux vérifications de ces appareils et accessoires une fois par an au moins et d'en faire assurer l'entretien par du personnel compétent.

3° Un livret d'entretien, sur lequel l'exploitant est tenu de noter les dates de vérifications et des opérations d'entretien effectuées sur les installations et appareils visés aux paragraphes 1 et 2 ci-dessus, doit être annexé au registre de sécurité de l'établissement.

Art. 19 - Responsabilité.

Le respect des prescriptions d'exploitation figurant dans les présentes règles est assuré par un responsable nommément désigné par le chef d'établissement.

Section VI - Dispositions transitoires.

Art. 20 - Les dispositions de la présente instruction applicable à toutes les installations, y compris les installations existantes ou en cours de rénovation, entreront en vigueur trois mois après la date de sa publication au Journal Officiel, à l'exception des clauses spécifiées ci-dessous, qui entreront en application:

Douze mois après la date de la mise en vigueur de cet arrêté:

Article 2: interdiction d'emploi du mélange d'anhydride carbonique et d'oxyde d'éthylène contenant plus de 12 p. 100 en poids de celui-ci;

Article 6, paragraphe 3;

Article 7, paragraphes 1 et 2;

Article 9, en entier;

Article 12, en entier;

Article 13, paragraphe 4.

Deux ans après cette date de mise en vigueur:

Article 7, paragraphe 4;

Article 13, en entier, sauf paragraphe 4;

Requête :

Article 14, en entier;

Article 15, en entier.

Toutefois pour les appareils fixes de capacité inférieure ou égale à trente litres et utilisant moins de cinquante grammes d'oxyde pur en flacon dose installés avant cette date de mise en vigueur, n'est pas exigé le débouché du conduit collecteur à moins de huit mètres de toute fenêtre ou de toute prise d'air neuf.

Art. 21 - La présente instruction technique sera publiée au Journal officiel de la République française.

## LETTRES

Lettre-circulaire n°99-3315 du 19 mars 1999 - relative à la sécurité des dispositifs médicaux : Incidents ou risques d'incident de contamination microbienne liés au traitement par hémodialyse.

### Texte intégral

" Textes de référence :

Livres V bis et VIII du code de la santé publique, et notamment ses articles L. 793-5 et R. 665-41.

Il est demandé à chaque Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire aux établissements de santé, aux associations de dialyse et aux unités d'autodialyse du département pour mise en œuvre immédiate.

Pour les établissements de santé, ces informations visent plus particulièrement, outre le directeur de l'établissement de santé, le correspondant local de matériovigilance, le personnel soignant et le corps médical pratiquant l'hémodialyse aiguë ou chronique ou l'autodialyse.

Mon attention a été appelée sur le risque de contamination virale ou bactérienne des générateurs d'hémodialyse, quelle que soit la marque, par l'intermédiaire du capteur de pression veineuse.

La présente lettre-circulaire a pour objet d'appeler l'attention des médecins et personnels de dialyse sur la nécessité de surveiller la tubulure joignant le capteur de pression veineuse au circuit extracorporel. En effet, en cas de reflux sanguin dans cette tubulure, il est possible que le filtre anti-bactérien microporeux hydrophobe de protection du capteur soit inondé, voire rompu. Cet événement est plus fréquent en cas de dysfonctionnement de la fistule artério-veineuse ou lors de dialyse en uniponction. Il peut conduire à la contamination du capteur de pression veineuse, voire du générateur d'hémodialyse. L'adjonction d'un deuxième filtre en série diminue la probabilité de contamination du capteur de pression veineuse, puisqu'il est rare que celui-ci soit également inondé. Cependant, il ne garantit pas l'absence d'inondation de ce dernier.

Après avis de la Commission nationale de matériovigilance du 11 février 1998, je suis amené à vous recommander les procédures suivantes :

En cas d'inondation du dernier filtre avant le générateur, il est impératif de changer ce filtre dès la

Requête :

constatation de l'incident, de terminer la séance de dialyse avec un nouveau filtre de protection.

Après la séance, il est nécessaire de consigner le générateur d'hémodialyse jusqu'à ce que le technicien ait vérifié l'intérieur du générateur à la recherche d'une présence de sang, désinfecté et changé si nécessaire le circuit interne et les filtres de protection internes du capteur de pression. En effet, la prise métallique externe, fixée sur le capot du générateur, permettant de brancher la tubulure, n'est pas accessible à la désinfection interne ou externe du générateur.

Ces recommandations particulières sont à associer avec les mesures de désinfection habituelles du générateur<sup>(1)</sup>, après chaque séance d'hémodialyse, et de détartrage selon les recommandations du fabricant.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé - Dispositifs médicaux - Matéiovigilance - téléphone 01 40 56 59 78 - télécopie 01 40 56 50 89.

La présente lettre-circulaire sera publiée au Bulletin officiel du ministère de l'emploi et de la solidarité. Vous voudrez bien m'informer des difficultés éventuelles rencontrées à l'occasion de son application. "

Le Directeur Général

(1) Conseil supérieur d'hygiène publique de France et Comité technique national des infections nosocomiales : Désinfection des dispositifs médicaux : Guide de bonnes pratiques, Paris, Ministère de l'emploi et de la solidarité, 1998, p. 105-110. "

[Lettre-circulaire DH/EM 1 n°99-0415 du 11 janvier 1999 relative à la sécurité des dispositifs médicaux : incidents ou risques d'incident d'hémolyse aiguë liés au traitement par hémodialyse - BO 99/6](#)

### Texte intégral

" Référence :

Livre V bis du code de la santé publique, et notamment ses articles L. 665-5 et R. 665-41.

Il est demandé à chaque direction départementale des affaires sanitaires et sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire aux établissements de santé, aux associations de dialyse et aux unités d'autodialyse du département pour mise en oeuvre immédiate.

Ces informations visent plus particulièrement, outre le directeur de l'établissement de santé, le correspondant local de matériovigilance, le personnel soignant et le corps médical pratiquant l'hémodialyse ou l'autodialyse.

Notre attention a été appelée par la survenue de plusieurs incidents graves d'hémolyse aiguë intravasculaire au cours ou au décours d'une séance d'hémodialyse conventionnelle. Le tableau clinique était plus ou moins typique, associant des douleurs abdominales inexplicables et des céphalées, avec élévation anormale des chiffres de pression artérielle dans la deuxième moitié de la séance de dialyse. En effet, tous ces cas d'hémolyse sont survenus après la troisième heure de traitement. Aucune expertise n'a pu mettre en évidence de dysfonctionnement des générateurs

Requête :

d'hémodialyse, quelle que soit la marque (bain de dialyse correct, sonde de température normale, pompe à galets conforme).

La présente lettre-circulaire a pour objet d'appeler l'attention des médecins et personnels de dialyse sur la nécessité d'arrêter toute séance de dialyse en cas de suspicion d'hémolyse, que le tableau clinique soit typique (douleurs lombaires avec état de choc) ou non, et/ou en cas de changement de couleur et d'aspect de la ligne veineuse par rapport à la ligne artérielle.

A. - En cas de suspicion d'hémolyse, il est conseillé de :

1. Arrêter la séance de dialyse sans restituer le sang du circuit au patient.
2. Vérifier l'absence de plicature ou de mauvais positionnement des lignes à sang, notamment au niveau de la pompe à galets, pouvant être à l'origine d'une hémolyse de type mécanique.
3. Faire les prélèvements et les dosages suivants :  
numération globulaire avec recherche de schizocytes ;  
hémoglobine plasmatique, haptoglobine, LDH ; inogramme sanguin ; hémoculture (avec prise de température du patient) ; test(s) de recherche de présence de désinfectant(s) dans le dialysat ; prélèvement d'un échantillon du dialysat et de l'eau d'alimentation du générateur pour étude complémentaire si l'hémolyse est confirmée.
4. Faire une déclaration d'incident de matériovigilance, même si les dispositifs médicaux de dialyse ne semblent pas, à première vue, en cause. Il est impératif de consigner le générateur, en conservant l'ensemble du circuit extra-corporel en l'état, pour expertise ultérieure ;
5. Noter, sur l'imprimé Cerfa prévu pour les déclarations de matériovigilance, tous les médicaments pris par le patient en administration chronique ou administrés au cours de la séance de dialyse, et faire une co-déclaration de pharmacovigilance.

B. - Après confirmation de l'hémolyse, il est conseillé de :

1. Transférer le patient vers une unité de soins intensifs si nécessaire ;
2. Faire les examens complémentaires suivants :  
recherche d'une hémoglobine instable ou d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ;  
tests de Coombs direct et indirect, en présence des médicaments pris par le patient ; études bactériologiques et biochimiques (sodium, chlore, bicarbonates, calcium, magnésium et métaux lourds) du dialysat et de l'eau d'alimentation du générateur ; dosage des chloramines dans l'eau d'alimentation du générateur.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du ministère de l'emploi et de la solidarité, direction des hôpitaux, bureau des dispositifs médicaux, téléphone : 01-40-56-59-78, télécopie : 01-40-56-50-89.

La présente circulaire sera publiée au Bulletin officiel du ministère de l'emploi et de la solidarité. Vous voudrez bien nous informer des difficultés rencontrées à l'occasion de son application.

Pour la ministre et le secrétaire d'Etat

Requête :

et par délégation :

Par empêchement du directeur des hôpitaux :

Le chef de service "

Lettre-circulaire DH-EO 4 n° 05277 du 3 décembre 1998 - relative au plan de lutte contre la douleur - BO 99-4

### Texte intégral

" Références : circulaire DGS/DH n° 98-586 du 22 septembre 1998 relative à la mise en œuvre du plan d'action triennal de lutte contre la douleur dans les établissements de santé publics et privés.

Pièce jointe : lettre de M. Bernard Kouchner, secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale.

Une campagne d'information du grand public et de mise en œuvre de la politique de prise en charge de la douleur par les personnels soignants sera lancée le 15 décembre 1998.

M. Bernard Kouchner, secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale, qui présentera cette campagne à la presse, a tenu à en informer l'ensemble des personnels hospitaliers par une lettre que vous trouverez ci-jointe.

Je vous remercie de bien vouloir en assurer la plus large diffusion au sein de votre établissement. "

Le directeur des hôpitaux

Secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale auprès de la ministre de l'emploi et de la solidarité

" Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé,

Pendant longtemps, la douleur a été vécue comme une fatalité. L'évolution des connaissances nous donne aujourd'hui des moyens importants permettant de réduire, dans des proportions considérables, la douleur des patients. J'ai souhaité mettre en œuvre un plan triennal de lutte contre la douleur que j'ai présenté en mars dernier. Ce plan constitue une action globale tant auprès des professionnels que des établissements. Il s'adresse aussi à la population avec pour ambition de faire évoluer les attitudes de l'ensemble des acteurs, malades et médecins.

Le 15 décembre prochain sera lancée en direction du grand public une campagne d'information et de sensibilisation sur la prise en charge de la douleur avec un double objectif : faire connaître les moyens qui existent aujourd'hui pour soulager la majorité des douleurs, d'une part, inciter les personnes souffrantes à demander l'aide et l'écoute des personnels soignants, d'autre part.

Cette campagne d'information met en scène l'opposition entre les idées reçues sur la douleur, vécue comme inévitable, voire nécessaire, et les moyens réels, nouveaux de sa prise en charge. L'ensemble de cette action est signée: " La douleur n'est pas une fatalité, refusons-la ". Une affiche reprenant la thématique de la campagne sera mise à votre disposition.

Requête :

L'une des mesures annoncées dans le cadre du plan triennal est la diffusion d'un carnet douleur. Ce carnet doit être obligatoirement inséré dans le livret d'accueil et donc remis à tout patient hospitalisé. Il permet de diffuser l'information au patient et l'invite à se renseigner auprès du personnel soignant.

Vous trouverez un exemplaire du carnet douleur ci-joint. Il vous est demandé d'en assurer sa reproduction et sa diffusion dès la réception du modèle type. Son format (A4) et les couleurs ont été pensés afin que vous ne rencontriez aucune difficulté lors de la reproduction de ce document. Pour personnaliser ce carnet, il vous est réservé un cadre en bas de première page afin d'y apposer le logo, le nom et les coordonnées de votre établissement.

Chaque agence régionale de l'hospitalisation sera destinataire d'un carnet douleur type mis sous support informatique. En conséquence, il vous sera possible, si besoin est, de l'obtenir en demandant à l'agence de votre région un duplicata. Quelques exemplaires du carnet douleur ainsi qu'une affiche seront également envoyés à tous les chefs de service hospitalier.

Cette campagne d'information ne peut être suivie d'effets que si elle est relayée dans chaque établissement hospitalier. Je sais que je peux compter sur votre entière participation et votre engagement dans la mise en oeuvre de cette action qui contribue à une prise en charge de qualité de la douleur.

Je vous prie de croire, Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé, à l'expression de mes sentiments les meilleurs. "

" La douleur n'est pas une fatalité.

La douleur se prévient.

La douleur se traite.

Traiter votre douleur, c'est possible.

Dans cet établissement, les équipes soignantes s'engagent à prendre en charge votre douleur et à vous donner toutes les informations utiles. "

" La douleur n'est pas une fatalité.

Supporter la douleur ne permet pas de mieux lui résister. Les douleurs altèrent le confort et la qualité de vie. Elles diminuent votre énergie et retentissent sur votre vie quotidienne.

On peut la prévenir.

La prise en charge de la douleur doit être une préoccupation quotidienne des équipes soignantes. Après une intervention chirurgicale, pendant un examen douloureux, avant une situation qui peut entraîner une douleur (transport, séance de rééducation...), vous devez être prévenu qu'une douleur peut survenir.

On peut la traiter.

Traiter la douleur, cela peut prendre du temps. C'est contribuer à retrouver le bien-être, l'appétit, le sommeil, l'autonomie et se retrouver avec les autres.

Requête :

Avoir mal, ce n'est pas normal.

La douleur n'existe pas sans raison, ne la laissez pas s'installer. N'hésitez pas à en parler, votre médecin en cherchera les causes. Il n'y a pas une mais des douleurs qui se distinguent par leur origine, leur durée, leur intensité... La souffrance morale augmente les douleurs. Parlez-en à l'équipe soignante.

Tout le monde ne réagit pas de la même façon à la douleur.

Alors, parlons-en ensemble.

Traiter votre douleur, c'est possible si vous en parlez.

Aidez l'équipe soignante qui vous prend en charge à traiter votre douleur.

Nous ne pouvons rien faire sans votre concours. Pour un enfant ou un membre de votre famille, l'entourage peut aider à la prise en charge de la douleur.

Traiter la douleur, c'est possible.

Nous mettons en œuvre tous les moyens à notre disposition pour la soulager, même si nous ne pouvons pas garantir l'absence totale de douleur.

Les médicaments :

Les antalgiques sont des médicaments qui soulagent.

Il existe plusieurs types d'antalgiques (paracétamol, aspirine... ). La morphine et ses dérivés sont les plus puissants d'entre eux. Un traitement par la morphine pourra toujours être interrompu si la cause de vos douleurs disparaît, et vous ne courez aucun risque de devenir dépendant vis-à-vis de la morphine.

D'autres médicaments (antimigraineux, anti-inflammatoires...) peuvent aussi vous aider. Certains médicaments ont été conçus pour traiter les dépressions ou les épilepsies. Ils se sont révélés par la suite capables de soulager certaines douleurs, mais leur nom leur est resté. Ne soyez pas étonné si un " antidépresseur " ou un " antiépileptique " (également appelé " anticonvulsivant ") vous était prescrit. Dans votre cas, ce sont les actions antalgiques de ce médicament qui sont utilisées.

Les médicaments sont proposés en fonction de la nature et de l'intensité des douleurs. Ils les soulagent, même s'ils ne les suppriment pas toujours totalement. Votre médecin vous prescrira un traitement adapté. Celui-ci sera ajusté en fonction de l'évaluation régulière de vos douleurs.

Les autres moyens :

D'autres moyens peuvent être employés pour réduire les douleurs, améliorer votre confort et votre bien-être : la relaxation, le calme, le repos, les massages, des applications de poches de glace ou d'eau chaude, la stimulation électrique... Comme les médicaments, ils seront adaptés à votre cas.

" Etre soulagé c'est possible, mais comment faire ? "

Votre participation est essentielle.

Requête :

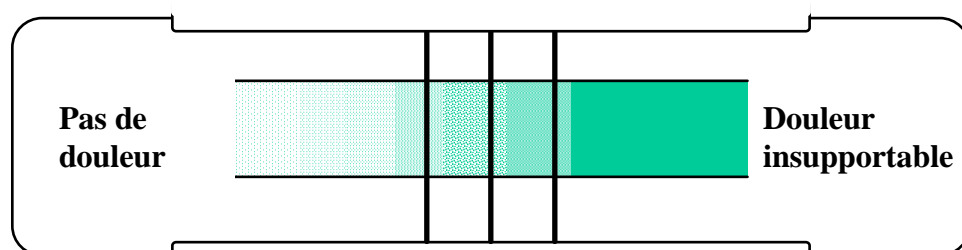
Tout le monde ne réagit pas de la même façon à la douleur.

Vous seul pouvez décrire votre douleur : personne ne peut et ne doit se mettre à votre place.

Plus vous nous donnerez d'informations sur votre douleur et mieux nous vous aiderons. Ne craignez pas de nous interroger.

Évaluez votre douleur :

Une règlette sera mise à votre disposition : elle vous permettra d'indiquer l'importance de votre douleur. Nous vous montrerons comment vous en servir dès votre arrivée.



D'autres outils d'évaluation peuvent être utilisés. L'évaluation de votre douleur doit être systématique et régulière, au même titre que la prise de la tension artérielle, du pouls ou de la température.

L'équipe soignante est là pour vous écouter et vous aider.

Si vous avez mal, prévenez l'équipe soignante. N'hésitez pas à exprimer votre douleur. En l'évoquant, vous aidez les médecins à mieux vous soulager. Ils évalueront votre douleur et vous proposeront les moyens les plus adaptés à votre cas. "

Lettre-circulaire n° 012591 du 13 novembre 1998 - relative à la sécurité des dispositifs médicaux. Risques d'erreurs de connexions entre les systèmes de perfusion parentérale et les systèmes d'oxygénothérapie.

### Texte intégral

" Textes de référence :

Livre V bis notamment les articles L. 665-5 et R. 665-41 du code de la santé publique ;

Il est demandé à chaque Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire aux établissements de santé du département pour mise en œuvre immédiate.

Ces informations visent, plus particulièrement, outre le responsable de l'établissement de santé et le correspondant de matériovigilance, le corps médical et le personnel soignant de l'ensemble des



Requête :

services d'hospitalisation ainsi que les pharmaciens.

\*\*\*\*\*

Dans le cadre de la matériovigilance, le Ministère de l'emploi et de la solidarité a été destinataire de signalements graves mettant en cause des branchements inappropriés de dispositifs d'oxygénothérapie sur des dispositifs de perfusion parentérale, ayant eu pour conséquence le décès des patients.

Bien que la sécurité des dispositifs médicaux impliqués dans ces incidents n'ait pas été directement mise en cause à ce stade de l'expertise, il convient néanmoins d'attirer l'attention des personnels médicaux et soignants sur la possibilité de survenue de tels incidents et sur les dispositions à prendre afin qu'ils ne puissent se reproduire.

Les branchements inappropriés de dispositifs d'oxygénothérapie sur des dispositifs de perfusion parentérale sont techniquement possibles bien que totalement inconcevables de la part de professionnels de santé.

De tels branchements ont néanmoins été observés avec les conséquences évoquées ci-dessus. Ils étaient le fait de patients suicidaires, agités, confus ou déments, ayant agi à l'insu du personnel soignant.

J'ai saisi les fabricants de ce type de dispositifs médicaux et l'association française de normalisation afin que soient recherchées des modalités techniques susceptibles de rendre, à terme, ces branchements impossibles.

En attendant de pouvoir disposer de tels produits, seule une surveillance renforcée des patients à risque, auxquels sont administrés conjointement une oxygénothérapie et une perfusion parentérale, est de nature à prévenir la survenue de tels incidents. Les procédures appliquées par les professionnels de santé dans les établissements de santé devraient tenir compte de ces paramètres.

Il semble par ailleurs que les incidents graves ayant pour origine un branchement inapproprié ne sont pas tous déclarés. Aussi, je rappelle que seule l'application des mesures réglementaires en matière de signalement d'incidents est de nature à permettre, après enquête, d'incriminer ou non un dispositif et ainsi d'améliorer progressivement la sécurité sanitaire des dispositifs médicaux. Les correspondants de matériovigilance ayant connaissance d'incidents similaires doivent le signaler au bureau des dispositifs médicaux de la direction des hôpitaux, même s'il est considéré en première analyse qu'il s'agit d'une erreur de manipulation.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de l'emploi et de la solidarité - Direction des hôpitaux - Division des équipements, des matériels médicaux et des innovations technologiques - Bureau des dispositifs médicaux (EMI). Les normes et les projets de normes peuvent être obtenus auprès du Service qualité de la vie de l'AFNOR (Association française de normalisation, Tour Europe, 92049 - Paris La Défense Cedex).

La présente lettre-circulaire sera publiée au Bulletin officiel du Ministère de l'emploi et de la solidarité.

Les Directions départementales des affaires sanitaires et sociales voudront bien m'informer des difficultés éventuelles rencontrées à l'occasion de son application. "

Pour la ministre et le secrétaire d'Etat et par délégation :

Requête :

Par empêchement du directeur des hôpitaux :

Le chef de service. "

Lettre-circulaire DH/EM 1 n° 012 145 du 29 octobre 1998 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux, risques de brûlure oculaire par sondes de phacoémulsificateurs - BO 98/46

### Texte intégral

" Référence : livre V bis du code de la santé publique, et notamment ses articles L. 665-5, R. 665-41 et R. 665-48.

La ministre de l'emploi et la solidarité et le secrétaire d'Etat à la santé à Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les directeurs d'agence régionale de l'hospitalisation ([pour information]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information et diffusion]) Il est demandé à chaque direction départementale des affaires sanitaires et sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire aux établissements de santé du département pour mise en oeuvre immédiate.

Ces informations visent plus particulièrement, outre le directeur de l'établissement de santé, le correspondant local de matériovigilance, le corps médical et le personnel soignant des services de chirurgie ophtalmologique, ainsi que le personnel de la pharmacie, du service technique et du service économique.

Notre attention a été attirée sur la survenue, dans le cadre d'opérations de la cataracte, de lésions cornéennes et/ou sclérales par augmentation de la température autour de l'embout de la sonde des phacoémulsificateurs. Le degré des dommages signalés est variable et peut aller d'une coagulation localisée à des brûlures sévères avec astigmatisme secondaire et augmentation du risque infectieux par mauvaise fermeture de l'incision.

Le refroidissement de la sonde à ultra-sons sur son manchon de protection est assurée par les liquides d'irrigation et d'aspiration. De ce fait, toute réduction, insuffisance ou interruption de la circulation d'irrigation et d'aspiration associée à l'utilisation des ultra-sons expose au risque d'échauffement de la sonde.

Après concertation avec les fabricants et les distributeurs de ces dispositifs et l'étude des mesures correctives, en particulier la mise à jour des notices d'utilisation, il nous paraît utile de recommander aux utilisateurs de phacoémulsificateurs pour l'opération de la cataracte, le respect strict des notices d'utilisation du fabricant pour l'entretien conforme du dispositif et de ses accessoires et notamment le respect du nombre d'utilisations préconisées de ces derniers mentionné dans la notice, et il est rappelé en particulier que :

1. Il est nécessaire d'effectuer avant chaque utilisation l'ensemble des essais de mise en service préconisés dans la notice d'utilisation du fabricant et de s'assurer du bon fonctionnement des indicateurs de niveau de vide et de débit d'aspiration, dont le fonctionnement doit être impérativement maintenu durant l'utilisation de l'appareil, conformément au mode d'emploi ;
2. Il faut vérifier visuellement l'intégrité des différents accessoires (sondes, manchons, pièces à main...) ;
3. Il faut veiller à effectuer une incision adaptée à la taille et à la configuration de la sonde afin d'éviter un écrasement, un étranglement ou un cisaillement du manchon protecteur de la sonde ;

Requête :

4. Un essai d'irrigation/aspiration doit être effectué avant l'entrée de la sonde dans l'oeil. A cette occasion, il faut également s'assurer une nouvelle fois du bon positionnement en hauteur de la bouteille de fluide, de l'absence de compression des tubulures, de la bonne coaptation des raccords et du bon réglage du vide ;
5. Il est nécessaire d'adapter les manipulations de la sonde à l'orientation et à la taille de l'incision pour éviter de comprimer le manchon protecteur par les lèvres de l'incision ;
6. La mise en route des ultra-sons ne doit se faire que lorsque l'on s'est assuré du bon équilibre des fluides et de l'absence d'obstruction des orifices d'aspiration et d'irrigation ;
7. Il peut parfois être utile de dégager un excès de produit viscoélastique ;
8. Le contact avec le cristallin doit éviter de bloquer les orifices de la sonde par une pénétration trop profonde dans les masses cristalliniennes ;
9. La puissance et la durée de l'exposition aux ultra-sons doivent être adaptées et réduites au maximum ;
10. La surveillance du niveau du liquide d'infusion doit être permanente pendant l'intervention.

Il est rappelé aux professionnels de santé, utilisateurs de dispositifs médicaux, ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause les phacoémulsificateurs, leurs accessoires et notamment les sondes de phacoémulsificateurs, qu'ils doivent le signaler au ministre chargé de la santé selon les modalités prévues en matière de matériovigilance par les articles L. 665-6, R. 665-49 et R. 665-50 du code de la santé publique.

Tout renseignement complémentaire peut être obtenu auprès du ministère de l'emploi et de la solidarité, direction des hôpitaux, division des équipements, des matériels médicaux et des innovations technologiques, bureau des dispositifs médicaux.

La présente lettre-circulaire sera publiée au Bulletin officiel du ministère de l'emploi et de la solidarité.

Les directions départementales des affaires sanitaires et sociales voudront bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de son application.

Le ministre de l'emploi et de la solidarité,

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur des hôpitaux :

Le chef de service,

Le secrétaire d'Etat à la santé,

Pour le secrétaire d'Etat et par délégation :

Par empêchement du directeur des hôpitaux :

Le chef de service. "

Lettre-circulaire DH/EM 1 n°98-7990 du 4 août 1998 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux - solution d'irrigation stérile à base de glycolle 1,5 % - BO 98/34

### Texte intégral

" Référence :

Requête :

Livre V bis du code de la santé publique et notamment ses articles L. 665-5 et R. 665-41.

Il est demandé à chaque direction départementale des affaires sanitaires et sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire aux établissements de santé du département pour mise en oeuvre immédiate.

Ces informations visent plus particulièrement, outre le responsable de l'établissement de santé et le correspondant local de matériovigilance, le corps médical et le personnel soignant des services d'urologie, de gynécologie, d'orthopédie, d'anesthésie-réanimation ainsi que le service pharmacie.

La ministre de l'emploi et de la solidarité ; le secrétaire d'Etat à la santé à Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les directeurs d'agence régionale de l'hospitalisation [pour information] Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information et diffusion]) Les solutions d'irrigation à base de glycolle 1,5 % utilisées en chirurgie endoscopique ont désormais le statut réglementaire de dispositifs médicaux et ne peuvent être mises sur le marché qu'après apposition du marquage CE.

Compte tenu des risques d'incidents graves liés à l'utilisation de ces produits, et après avis de la commission nationale de matériovigilance, nous avons demandé à leurs fabricants de renforcer l'information des utilisateurs (reprise ci-dessous) par le biais de la notice d'utilisation et de l'étiquetage d'autant plus que cette information ne figurera plus dans le dictionnaire des médicaments " VIDAL ".

L'effet indésirable le plus fréquemment observé " syndrome de réabsorption " (turp syndrom pour les Anglo-Saxons) est lié à un passage excessif du liquide d'irrigation dans la circulation systémique. Il associe :

nausées ;

troubles neurologiques : céphalées, somnolence, agitation, confusion, pouvant évoluer vers un coma, des convulsions et le décès ;

troubles visuels : vision brouillée, cécité transitoire, mydriase bilatérale aréactive (témoin du passage systémique du glycolle) ;

hyponatrémie de dilution quelquefois majeure, hypo-osmolarité, baisse de l'hématocrite et de la protidémie ;

surcharge volémique se manifestant par une dyspnée, des variations tensionnelles voire un oedème aigu du poumon.

Tous ces signes sont en rapport avec un passage excessif du liquide d'irrigation dans la circulation générale et traduisent une hyperhydratation intra-cellulaire qui peut être fatale. Ils peuvent survenir pendant ou au décours de l'intervention.

Les facteurs de risque sont :

une durée longue d'intervention avec cette solution (classiquement supérieure à 60 minutes) ;

une forte pression dans la cavité opérée ; l'importance et le nombre des sinus veineux ouverts ; un volume de liquide réabsorbé important (classiquement supérieur à 1,5 litre) estimé par le bilan entrées-sorties ; le retard au diagnostic.

Lors de l'intervention, un passage excessif du liquide d'irrigation dans la circulation générale doit être systématiquement recherché et évoqué devant une mydriase bilatérale aréactive lors d'une anesthésie générale (témoin du passage du glycolle dans la circulation générale) ou l'association des signes cliniques suivants : nausées, céphalées, somnolence, agitation, confusion, une vision floue ou une amaurose lors d'une anesthésie loco-régionale.

Ces signes nécessitent, dès que le diagnostic est suspecté, l'arrêt de l'intervention après une hémostase soigneuse, le dosage rapide de la natrémie et de l'hématocrite, ainsi que la mise en route

Requête :

d'un traitement adapté de l'hyperhydratation avec hémodilution, notamment une restriction des apports hydriques et l'administration d'un diurétique de l'anse. Ces manifestations peuvent également apparaître au décours de l'intervention.

En attendant l'éventuelle mise au point de solutés d'irrigation présentant les mêmes qualités d'osmolarité et d'absence de conductivité, tout en comportant moins de risques de toxicité en cas de réabsorption, nous recommandons de compléter ces mesures par :

la limitation de la durée d'intervention ;

le contrôle des pressions intra-cavitaires du liquide d'irrigation selon les bonnes pratiques de cette technique ;

la surveillance du bilan entrée/sortie du liquide d'irrigation ;

le prélèvement d'un ionogramme sanguin et d'un hématoците au moindre signe évoquant un syndrome de réabsorption.

Nous demandons également :

de réaliser un monitoring des pressions intra-cavitaires si un dispositif actif (pompe) d'injection / réaspiration des liquides d'irrigation est utilisé ;

de signaler tout incident grave se rapportant aux liquides d'irrigation endoscopique conformément à la réglementation en vigueur relative à la matériovigilance.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du ministère de l'emploi et de la solidarité, direction des hôpitaux, division des équipements, des matériels médicaux et des innovations technologiques, bureau des dispositifs médicaux (EM 1), télécopie : 01-40-56-50-89.

La présente lettre-circulaire sera publiée au Bulletin officiel du ministère de l'emploi et de la solidarité.

Les directions départementales des affaires sanitaires et sociales voudront bien nous informer des difficultés rencontrées à l'occasion de son application.

Pour la ministre et le secrétaire d'Etat

et par délégation :

Le directeur des hôpitaux. "

Lettre-circulaire n° 98-6612 du 17 juin 1998 - relative aux dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine animale.

### Texte intégral

" Textes de référence :

Arrêtés du 3 mai 1996 et du 25 février 1998 portant autorisation d'importation, de mise sur le marché et d'utilisation de dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine bovine, ovine ou caprine et instaurant une déclaration pour les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'autre origine animale.

Il est demandé à chaque Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire aux établissements de santé et aux cabinets

Requête :

dentaires et médicaux du département pour mise en œuvre immédiate.

S'agissant des établissements de santé, ces informations visent plus particulièrement le corps médical et le personnel soignant des services de médecine et de chirurgie, les pharmaciens hospitaliers et les acheteurs.

Nous vous rappelons que par arrêté du 3 mai 1996, les dispositifs médicaux définis aux articles L. 665-3 et R. 665-1 du code de la santé publique et dans la fabrication desquels entrent des produits d'origine bovine, ne peuvent être importés, mis sur le marché et utilisés, que s'ils ont préalablement obtenu l'avis favorable du groupe d'experts sur la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux, produits et procédés utilisés à des fins médicales.

Après avis du Comité Interministériel sur les Encéphalopathies Subaiguës Spongiformes Transmissibles, nous avons pris le 25 février 1998 un arrêté étendant les dispositions de l'arrêté du 3 mai 1996 aux dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine ovine ou caprine.

En conséquence, et en application des deux arrêtés précités, les dispositifs dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine bovine, ovine ou caprine ne peuvent être importés, mis sur le marché et utilisés que s'ils figurent sur une liste établie par le ministre chargé de la santé.

De plus, l'arrêté du 25 février 1998 instaure, pour les responsables de la mise sur le marché de dispositifs médicaux dans la fabrication desquels entrent des produits d'origine animale autre que bovine, ovine ou caprine, l'obligation de déposer auprès des services du ministère de l'emploi et de la solidarité (Direction des Hôpitaux - bureau des dispositifs médicaux [EM I]) un dossier relatif à la sécurité microbiologique de ces dispositifs. Ces dispositifs font également l'objet d'une liste établie par le ministre chargé de la santé.

Les produits bénéficiant d'une AMM en cours de validité, délivrée par l'Agence du Médicament, soit au titre de l'article L. 511 définissant le médicament, soit au titre de l'article L. 658-11, ne sont pas soumis à ces dispositions.

Les dites dispositions couvrent l'ensemble des dispositifs médicaux, notamment les dispositifs invasifs et/ou implantables ainsi que les dispositifs destinés à entrer en contact avec des produits susceptibles d'être administrés à l'homme. A titre d'exemple, sont concernés les catguts, les substituts osseux, les dispositifs de tri cellulaire.

A l'opposé, ces dispositions ne concernent pas les dispositifs non invasifs destinés à entrer exclusivement en contact avec une peau intacte. Il s'agit en particulier des orthèses et systèmes de contention contenant du cuir et des films radiologiques.

Par ailleurs, l'arrêté du 25 février 1998 dispose que les investigations cliniques portant sur les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine animale ne peuvent être conduites qu'après avis du groupe d'experts sur la sécurité microbiologique des dispositifs, produits et procédés utilisés à des fins médicales.

En conséquence, il est demandé aux promoteurs de ces recherches de déposer, préalablement à la saisine par l'investigateur du Comité Consultatif de Protection des Personnes qui se prêtent à des Recherches Biomédicales (C. C. P. P. R. B.), auprès des services du ministère de l'emploi et de la solidarité (Direction des Hôpitaux - bureau des dispositifs médicaux [EM I]) un dossier relatif à la sécurité microbiologique de ces produits. L'avis du groupe d'experts sur la sécurité microbiologique

Requête :

des dispositifs médicaux, produits et procédés utilisés à des fins médicales, constitue un prérequis et doit par conséquent être transmis par l'investigateur au C. C. P. P. R. B.

Vous trouverez, annexées à la présente lettre-circulaire, les trois listes de dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine animale, pour lesquels un dossier relatif à leur sécurité microbiologique a été déposé auprès des services du ministère de l'emploi et de la solidarité (Direction des Hôpitaux - bureau des dispositifs médicaux [EM I]) :

Liste A : dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine bovine, ovine ou caprine, autorisés à l'importation, à la mise sur le marché et à l'utilisation.

Liste B : dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine animale autre que bovine, ovine ou caprine, pour lesquels le groupe d'experts sur la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux, produits et procédés utilisés à des fins médicales a émis un avis favorable

Liste C : dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine animale autre que bovine, ovine ou caprine, pour lesquels le dossier de sécurité microbiologique déposé auprès de mes services, est en cours d'examen par le groupe d'experts sur la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux, produits et procédés utilisés à des fins médicales.

Ces listes font l'objet d'une mise à jour régulière par voie de lettre-circulaire et seront prochainement consultables sur le site Internet du ministère de l'emploi et de la solidarité (<http://www.sante.gouv.fr>).

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès de la Direction des Hôpitaux - Bureau des Dispositifs Médicaux - téléphone 01.40.56.53.69 - télécopie 01.40.56.50.89.

La présente lettre-circulaire sera publiée au bulletin officiel du ministère de l'emploi et de la solidarité.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de son application. "

Le Directeur Général de la Santé

Le Directeur des Hôpitaux

" A) Dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine bovine, ovine ou caprine, autorisés à l'importation, à la mise sur le marché et à l'utilisation (liste annexée à la lettre-circulaire en date du 17 juin 1998).

	<i>Dénomination commerciale</i>	<i>Fabricant Distributeur</i>	<i>et/ou</i>	<i>Composant(s) d'o. bovine</i>
	ANGIO SEAL	Fermeture points de ponction artérielle	SHERWOOD MEDICAL/KENSEY NASH	collagène bovin
	ARTECOLL	Traitement rides + cicatrices	ROFILL MEDICAL INT	collagène bovin

Requête :

	AVITENE	Hémostatique	MEDCHEM PRODUCT Inc. SOPHYSA	collagène bovin
	BGC NATRIX	Traitement des brûlures	BRENNEN MEDICAL/SURGIKA	collagène bovin
	BIO-OSS	Substitut osseux	EDWARD GEISTLICH SONS Ltd	os bovin
	BIOMEND	Implant dentaire	COLLA-TEK Inc	collagène bovin
	BIOSTITE	Substitut osseux	COLETICA	collagène bovin
	CALCIRESORB COLLAGENE	Substitut osseux	CERAVER OSTEAL	collagène bovin
	CARBOGRAFT	Prothèse vasculaire	SORIN France	collagène bovin
	CARBOSEAL	Conduit valvé	SULZER CARDIOVASCULAR	Gélatine bovine
	CAROTID PATCH	Plaque de réfection de paroi	SULZER CARDIOVASCULAR	Gélatine bovine
	CAVG 404 CAVG 304	Tube valvé	ST. JUDE MEDICAL FRANCE	collagène bovin
	CAVG 404 P	Valve cardiaque	ST JUDE MEDICAL FRANCE	collagène bovin
	CARAPATITE COLLAGENE	Substitut osseux	CERAVER OSTEAL	collagène bovin
	COLLARDERM FIL	Fil	COLETICA	collagène bovin
	COLLATAMP G	Hémostatique	INNOCOLL	collagène bovin
	CONTIGEN	Implant urologique	COLLAGEN CORPORATION USA / BARD	collagène bovin
	DIALINE II	Prothèse vasculaire	BARD S. A.	collagène bovin
	ENDOBON	Substitut osseux	MERCK CLEVENOT	os bovin
	ENDOBON EMD	Substitut osseux	MERCK CLEVENOT	os bovin
	ENDODERM ENDOPLAST 50	Gel de comblement	OVI - S. A.	Elastine + collagène l
	ETIK BONE	Substitut osseux	BIOLAND	os bovin
	ETIK COLLAGENE	Hémostatique	PROD - DENT / PIERRE ROLLAND	collagène bovin
	FLUORO PASSIV GAMME	Prothèse vasculaire	SULZER CARDIOVASCULAR	gélatine bovine



Requête :

	FLUOROMESH GEL	Prothèse vasculaire	SULZER CARDIOVASCULAR	gélatine bovine
	FLUOROSOFT GEL	Prothèse vasculaire	SULZER CARDIOVASCULAR	gélatine bovine
	GELSEAL GAMME	Prothèse vasculaire	SULZER CARDIOVASCULAR	gélatine bovine
	GELSOFT GAMME	Prothèse vasculaire	SULZER CARDIOVASCULAR	gélatine bovine
	GELSOFT PLUS	Prothèse vasculaire	SULZER CARDIOVASCULAR	gélatine bovine
	GELWEAVE GAMME	Prothèse vasculaire	SULZER CARDIOVASCULAR	gélatine bovine
	HEMAPATCH HEMACAROTID	- Plaque d'obturation	INTERVASCULAR	collagène bovin
	HEMARCOLL	Pansement	SPAD	collagène bovin
	HEMASHIELD IMPLANT	Prothèse vasculaire	MEADOX MEDICAL Inc.	Collagène bovin
	HEMASHIELD PLAQUE	Plaque de réparation de paroi	MEADOX MEDICAL Inc.	Collagène bovin
	INTEGRA	Traitement des brûlures	INTEGRA LIFESCIENCES/ SURGIKA	collagène bovin
	INTERGARD	Prothèse vasculaire	INTERVASCULAR	collagène bovin
	LADDEC	Substitut osseux	TRANSPHYTO S. A.	os bovin
	LAMINEC	Plaque de réparation de paroi	COLETICA	collagène bovin
	LUBBOC	Substitut osseux	TRANSPHYTO S. A.	os bovin
	LYOPLANT	Plaque de réparation de paroi	BRAUN MEDICAL S.A.	péricarde bovin
	MITROFLOW	Valve cardiaque	MITROFLOW. GAMIDA	péricarde bovin
	NOVOS TM	Ciment de comblement	STRYKER BIOTECH	collagène bovin
	OBTURATEUR BIOSEM II	Obtuteur intramédullaire	SCIENCE ET MEDECINE	gélatine bovine
	OBTURATEUR COLLAGENE	Obtuteur diaphysaire	CERAVER OSTEAL	collagène bovin

Requête :

	<i>OBTURATEUR GELATINE</i>	<i>Obturateur diaphysaire</i>	<i>CERAVÉR OSTEAL</i>	<i>gélatine bovine</i>
	<i>OMNIFLOW II</i>	<i>Prothèse vasculaire</i>	<i>PROTHIA/BIONOVA International</i>	<i>tissu conjonctif ovin</i>
	<i>OSBONE</i>	<i>Substitut osseux</i>	<i>BIOLAND</i>	<i>os bovin</i>
	<i>OSBONE CMF</i>	<i>Substitut osseux</i>	<i>BIOLAND</i>	<i>os bovin</i>
	<i>OSBONE DENT</i>	<i>Substitut osseux</i>	<i>BIOLAND</i>	<i>collagène + hyapatite bovin</i>
	<i>OSBONE NEURO</i>	<i>Substitut osseux</i>	<i>BIOLAND</i>	<i>collagène + hyapatite bovin</i>
	<i>PARIETEX</i>	<i>Plaque de réfection de paroi</i>	<i>COGENT SOFRADIM</i>	<i>collagène bovin</i>
	<i>PARIETEX COMPOSITE</i>	<i>Plaque réfection paroi</i>	<i>COGENT SOFRADIM</i>	<i>collagène bovin</i>
	<i>PARIETEX CXE</i>	<i>Plaque de réfection de paroi</i>	<i>COGENT SOFRADIM</i>	<i>collagène bovin</i>
	<i>PAROUIDE</i>	<i>Plaque de réfection de paroi</i>	<i>COLETICA</i>	<i>collagène bovin chondrocytine sulfate</i>
	<i>PE 01 LABCOR</i>	<i>Prothèse vasculaire</i>	<i>I.H.S. LABCOR</i>	<i>péricarde bovin</i>
	<i>PERICARBON</i>	<i>Valve cardiaque</i>	<i>SORIN BIOMEDICA</i>	<i>péricarde bovin</i>
	<i>PERICARBON STENTLESS</i>	<i>Valve cardiaque</i>	<i>SORIN BIOMEDICA</i>	<i>péricarde bovin</i>
	<i>PERICARDE</i>	<i>Plaque d'obturation</i>	<i>OVI</i>	<i>collagène bovin</i>
	<i>PERIGUARD</i>	<i>Plaque de réfection de paroi</i>	<i>BIO VASCULAR, MEDISERVICE</i>	<i>péricarde bovin</i>
	<i>PERIGUIDE COMPOSITE</i>	<i>Plaque de réfection de paroi</i>	<i>COLETICA</i>	<i>collagène bovin</i>
	<i>PERIMOUNT</i>	<i>Valve cardiaque</i>	<i>BAXTER S. A.</i>	<i>péricarde bovin</i>
	<i>PERISTRIP</i>	<i>Plaque de réfection de paroi</i>	<i>BIO VASCULAR, MEDISERVICE</i>	<i>péricarde bovin</i>
	<i>POLYMAILLE</i>	<i>Prothèse vasculaire</i>	<i>LABORATOIRE PEROUSE IMPLANTS</i>	<i>collagène bovin</i>
	<i>POLYTHESE BOVIN</i>	<i>Prothèse vasculaire</i>	<i>LABORATOIRE PEROUSE IMPLANTS</i>	<i>collagène bovin</i>
	<i>PRISM HEMASHIELD</i>	<i>Plaque d'obturation</i>	<i>MEADOX MEDICAL Inc.</i>	<i>Collagène bovin</i>
	<i>PROCOL</i>	<i>Prothèse vasculaire</i>	<i>HAMCOCK JAFFE</i>	<i>veine bovine</i>

Requête :

	<i>PROCONCEPT II</i>	<i>Implant réfection de paroi</i>	<i>PROCONCEPT SURGICAL</i>	<i>collagène bovin</i>
	<i>PRODERMA</i>	<i>Plaque de réfection de paroi</i>	<i>PROLYTECH / OVI S.A.</i>	<i>Elastine + colla bovins</i>
	<i>PRODURA</i>	<i>Plaque d'obturation</i>	<i>PROLYTECH / OVI S.A.</i>	<i>Elastine + colla bovins</i>
	<i>PROTAK</i>	<i>Plaque de réfection de paroi</i>	<i>PROLYTECH / OVI S.A.</i>	<i>Elastine + colla bovins</i>
	<i>PYROST</i>	<i>Substitut osseux</i>	<i>OSTEO FRANCE</i>	<i>os bovin</i>
	<i>REGEGUIDE</i>	<i>Plaque de réfection de paroi</i>	<i>COLETICA</i>	<i>collagène + gé bovins</i>
	<i>RESOPLAST</i>	<i>Comblement rides / cicatrices</i>	<i>ROFIL MEDICAL INTERNATIONAL</i>	<i>collagène bovin</i>
	<i>SAINT-COME PLAQUE</i>	<i>Plaque de réfection de paroi</i>	<i>SAINT-COME</i>	<i>collagène bovin</i>
	<i>SUPPLE PERIGARD</i>	<i>Plaque de réfection de paroi</i>	<i>BIO VASCULAR, MEDISERCICE</i>	<i>péricarde bovin</i>
	<i>T 03 EAO</i>	<i>Prothèse vasculaire</i>	<i>I.H.S., LABCOR</i>	<i>artère mammaire bov</i>
	<i>T 05 EAI</i>	<i>Prothèse vasculaire</i>	<i>I.H.S., LABCOR</i>	<i>péricarde bovin</i>
	<i>T 07 EAIS</i>	<i>Tube valvé</i>	<i>I.H.S., LABCOR</i>	<i>péricarde bovin</i>
	<i>TIPSTOP</i>	<i>Hémostatique</i>	<i>PLASTO / URGO</i>	<i>collagène bovin</i>
	<i>ULTRAFLEX</i>	<i>Stent oesophagien</i>	<i>BOSTON SCIENTIFIC INT</i>	<i>gélatine bovine</i>
	<i>UNIGRAFT</i>	<i>Prothèse vasculaire</i>	<i>BRAUN</i>	<i>gélatine bovine</i>
	<i>VASCUGUARD</i>	<i>Plaque d'obturation</i>	<i>BIO VASCULAR, MEDISERVICE</i>	<i>péricarde bovin</i>
	<i>VASOSEAL</i>	<i>Hémostatique</i>	<i>BIOPLEX MEDICAL</i>	<i>collagène bovin</i>
	<i>WAHK 88</i>	<i>Plaque de réfection de paroi</i>	<i>COLETICA</i>	<i>collagène + gé bovins</i>
	<i>Z 7700</i>	<i>Conduit valvé</i>	<i>MEDTRONIC</i>	<i>collagène bovin</i>
	<i>ZYDERM B701, II, test ZYDERM</i>	<i>Traitement rides + cicatrices</i>	<i>COLLAGENE FRANCE</i>	<i>collagène bovin</i>
	<i>ZYPLAST</i>	<i>Traitement rides + cicatrices</i>	<i>COLLAGENE FRANCE</i>	<i>collagène bovin</i>

Requête :

" B) Dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine animale autre que bovine, ovine ou caprine ayant reçu l'avis favorable du groupe d'expert sécurité microbiologique (liste annexée à la lettre-circulaire en date du 17 juin 1998).

	Dénomination commerciale		Fabricant Distributeur	et/ou	Composant(s) d'origine bovine
	ACTIV	Activateur osteogénèse	MEDINOV / AMP		ADN saumon
	ADCON	Barrière anti-adhérences	GLIATECH		Gélatine porcine
	ALGOPLAQUE	Pansement	LABORATOIRE URGO		gélatine porcine
	AMVISC FB	Viscoélastique Chir. Ophtalmologique	CHIRON VISION		Ac. Hyaluronique
	AMVISC PLUS FB	Viscoélastique Chir. Ophtalmologique	CHIRON VISION		Ac. Hyaluronique
	BI-VISCORNEAL	Viscoélastique Chir. Ophtalmologique	SMP VISIONAL/ CORNEAL		Ac. Hyaluronique
	BIO D	Obturbateur diaphysaire	BIOTECHNIC		Gélatine porcine
	BIOCORAL	Substitut osseux	INOTEB		Corail animal
	BIOLON	Viscoélastique Chir. Ophtalmologique	CHAUVIN-OPSIA		Ac. Hyaluronique
	BIOPLUG	Obturbateur diaphysaire	BIOLAND/ALLOPRO		Gélatine porcine
	BIOPROTHESE A44 et M55	Remplacement de valvule cardiaque	TISSUEMED/ CARDIO SYSTEMES		Valve d'origine porcine
	BIOPROTHESE BIOIMPLANT	Prothèses valvulaires	ST-JUDE MEDICAL		Valve cardiaque porcine
	BIOSTOP G	Obturbateur diaphysaire	BIOLAND		Gélatine porcine
	CEE ON HSM	Lentille intraoculaire	PHARMACIA		Héparine porcine
	CEPRATE SC	Trieur de cellules	CELLPRO		Anticorps monoclonaux marins
	CEPRATE TCD DISPOSABLE KIT	Trieur de cellules	CELLPRO		Anticorps monoclonaux marins
	CL STOP	Obturbateur diaphysaire	BIOLAND/LEPINE		Gélatine porcine
	COLASTOP	Obturbateur diaphysaire	AMP		ADN saumon
	COLLAPAT	Substitut osseux	OSTEO FRANCE		Collagène, OHA porcine

Requête :

	COLLE CHIRURGICALE	Colle biologique	CARDIAL / BARD	Gélatine porcine
	COLLE GRF	Colle biologique	FII	Gélatine porcine
	COMPLIANT VASCULAR GRAFT	Prothèse vasculaire	CORVITA EUROPE	Gélatine + hép porcines
	CONDUIT VALVE	Conduit valvé	POLYSTAN/GAMIDA	Péricarde porcine
	COROL R	Obtuteur	MERCK BIOMATERIAL	Gélatine porcine
	DOMIVISC	Viscoélastique Chir. Ophtalmologique	CHIRON VISION	Ac. Hyaluronique
	DOMIVISK PHACO	Viscoélastique Chir. Ophtalmologique	CHIRON VISION	Ac. Hyaluronique
	DRAIN SCLERAL	Drain scléral	STARR SURGICAL	Sclérolitique porcine
	DUODERM	Pansement	CONVATEC	Gélatine porcine
	DUOVISC	Viscoélastique Chir. Ophtalmologique	ALCON	Chondroline sulfate requin + AC. Hyaluro
	EMBOSPHERE	Embolisation artérielle	GUERBET BIOMEDICAL	Gélatine porcine
	ENDOCEL	Chirurgie ophtalmique	IOLTECHNOLOGIE	Ac. Hyaluronique
	EQUIN BAXTER EDWARDS	Patch	BAXTER	Péricarde équin
	EZ DERM	Traitement brûlures	BRENNEN MEDICAL/SURGIKA	Collagène porcine
	FEESTYLE	Prothèses valvulaires	MEDTRONIC	Valve cardiaque porc.
	GELITA TAMPON	Hémostatique	BRAUN SURGICAL	Gélatine porcine
	GUIDE HEPARINE BARD	Guide cathéterisme	BARD VASCULAR SYSTEMS	Héparine porcine
	HEALON	Viscoélastique Chir. Ophtalmologique	PHARMACIA/ UPJOHN	Ac. Hyaluronique
	HEALON GV	Viscoélastique Chir. Ophtalmologique	PHARMACIA/ UPJOHN	Ac. Hyaluronique
	HYAL	Viscoélastique Chir. Ophtalmologique	CORNEAL INDUSTRIE	Ac. Hyaluronique
	HYALGIN	Pansement	FIDIA ADVANCED BIOPOLYMERS	Ac. Hyaluronique
	HYALOFILL	Pansement	FIDIA ADVANCED BIOPOLYMERS	Ac. Hyaluronique

Requête :

	HYALOSORB	Pansement	FIDIA ADVANCED BIOPOLYMERS	Ac. Hyaluronique
	HYLAFORM	Traitement rides / cicatrices	BIOMATRIX COLLAGENE FRANCE	Ac. Hyaluronique
	IMSET PLUG	Obturateur médullaire	BIOLAND/ AESCULAP	Gélatine porcine
	INNOVISC	Viscoélastique Chir. Ophtalmologique	CORNEAL INDUSTRIE	Ac. Hyaluronique
	INTERPORE 200	Substitut osseux	INTERPORE EUROPE	Corail animal
	IOL 809M	Lentille intra-oculaire	PHARMACIA	Héparine porcine
	IVISC	Viscoélastique Chir. Ophtalmologique	CORNEAL INDUSTRIE	Ac. Hyaluronique
	IVISC +	Viscoélastique Chir. Ophtalmologique	CORNEAL INDUSTRIE	Ac. Hyaluronique
	JALOSKIN	Pansement	FIDIA ADVANCED BIOPOLYMERS	Ac. Hyaluronique
	LABCOR AVEC ARMATURE	Prothèse valvulaire	LABCOR/IHS	Valve porcine
	LABCOR SANS ARMATURE	Prothèse valvulaire	LABCOR/IHS	Valve porcine
	LASERSKIN	Pansement	FIDIA ADVANCED BIOPOLYMERS	Ac. Hyaluronique
	MEDULOK	Obturateur diaphysaire	BIOLAND/FII	Gélatine porcine
	MONOSCUPE	Prothèse valvulaire	POLYSTAN/GAMIDA	Péricarde porcin
	MONOSTOP	Obturateur médullaire	MEDICAL CALCIUM PHOSPHATES	Gélatine porcine
	OBTURATEUR CEDIO	Obturateur diaphysaire	BIOLAND/CEDIOR	Gélatine porcine
	OPHTALIN	Viscoélastique Chir. Ophtalmologique	CIBA VISION OPHTALMICS	Ac. Hyaluronique
	OPHTALIN PLUS	Viscoélastique Chir. Ophtalmologique	CIBA VISION OPHTALMICS	Ac. Hyaluronique
	OPTIMIZE	Viscoélastique Chir. Ophtalmologique	LIFECORE BIOMEDICAL	Ac. Hyaluronique
	OSSATITE	Substitut osseux	MEDICAL CALCIUM PHOSPHATE	Gélatine porcine
	PATCH POLYSTAN	Patch	POLYSTAN / GAMIDA	Péricarde porcin
	PLUGIN TECH	Obturateur diaphysaire	COATING INDUSTRIES	Gélatine porcine

Requête :

	PRO OSTEON 500	Substitut osseux	INTERPORE EUROPE	Corail
	PROVISC	Viscoélastique Chir. Ophtalmologique	ALCON	Ac. Hyaluronique
	RESTYLANE	Traitement des rides	Q-MED-AB/QYMED SARL	Ac. Hyaluronique
	SJM BIOCOR	Prothèses valvulaires	ST-JUDE MEDICAL	Valves porcines
	SKGEL	Viscoélastique Chir. Ophtalmologique	CORNEAL INDUSTRIE	Ac. Hyaluronique
	STENT HEPAMED	Endoprothèse coronaire	MEDTRONIC	Héparine porcine
	SYNVISC	Injection intra-articulaire	BIOMATRIX	Ac. Hyaluronique
	TETRAGEL	Viscoélastique Chir. Ophtalmologique	CORNEAL INDUSTRIE	Ac. Hyaluronique
	VALVE ANCOCK INTACT	Prothèses valvulaires	MEDTRONIQUE	Valve cardiaque porc.
	VALVE MOSAIC	Prothèses valvulaires	MEDTRONIQUE	Valve cardiaque porc.
	VALVE TORONTO	Prothèses valvulaires	ST-JUDE MEDICAL	Valve cardiaque porc.
	VALVES CARPENTIER EDWARDS	Prothèses valvulaires	BAXTER	Péricarde porcin
	VALVES O'BRIEN ANGEL	Prothèses valvulaires	CRYOLIFE/GAMIDA	Valve aortique porcin
	VISCOAT	Viscoélastique Chir. Ophtalmologique	ALCON	Chondroline sulfate requin + Ac. Hyaluron.
	VISCORNEAL	Viscoélastique Chir. Ophtalmologique	CORNEAL INDUSTRIE	Ac. Hyaluronique
	VISCORNEAL OPTIMA	Viscoélastique Chir. Ophtalmologique	CORNEAL INDUSTRIE	Ac. Hyaluronique
	VISCORNEAL PLUS	Viscoélastique Chir. Ophtalmologique	CORNEAL INDUSTRIE	Ac. Hyaluronique
	VISKO	Viscoélastique Chir. Ophtalmologique	SMP VISIONAL/ CORNEAL	Ac. Hyaluronique
	VISKO +	Viscoélastique Chir. Ophtalmologique	SMP VISIONAL/ CORNEAL	Ac. Hyaluronique
	VITRAX	Viscoélastique Chir. Ophtalmologique	ALLERGAN	Ac. Hyaluronique

Requête :

VITRAX M	Viscoélastique Ophtalmologique	Chir.	ALLERGAN	Ac. Hyaluronique
WIKTOR I HEPAMED	Endoprothèse coronaire		MEDTRONIC	Héparine porcine

" C) Dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine animale autre que bovine, ovine ou caprine pour lesquels le dossier de sécurité microbiologique est en cours d'examen par le groupe d'expert microbiologique.

Dénomination commerciale	Fabricant Distributeur	et/ou	Composant(s) d'o	bovine
AMVISC - AMVISC PLUS	Adjuvant ophtalmique	chirurgie	CHIRON VISION	Hyaluronate de Na ex
BIONACRE	Substitut osseux		MEDBIO OYSTER RES / BIOMAT	Nacre
BIOPROTHESE PPR11 et PAR99	Remplacement valvule cardiaque	de	TISSUEMED/ SYSTEMES	Valve d'origine porc péricarde porcine
BIOPROTHESE PR66, PV77 et AR22	Remplacement valvule cardiaque	de	TISSUEMED/ SYSTEMES	Valve d'origine porc péricarde équin
CARMEDA	Matériel pour CEC		MEDTRONIC	Héparine porcine
CEPRATE CD8 disposable kit	Tri cellulaire		CELLPRO	Anticorps mc m transfemine humaine
CEPRATE TCD disposable kit (CD8)	tri cellulaire		CELLPRO	Anticorps monoclo marins
COLLAMER	Chirurgie de la cataracte		STARR SURGICAL	Tissus d'origine anim
GELFILM	Film de gélatine		UPJOHN	Gélatine d'origine por
HYALOFILL F/R	Pansement		FIDIA ADVANCED BIOPOLYMERS	Acide hyaluronique
HYALOGYN	Hydratation muqueuse vaginale		FIDIA ADVANCED BIOPOLYMERS	Acide hyaluronique
HYALONET	Hydratation muqueuse nasale		FIDIA ADVANCED BIOPOLYMERS	Acide hyaluronique
IAL	Adjuvant en chirurgie oculaire		FIDIA ADVANCED BIOPOLYMERS	Acide hyaluronique



Requête :

	IAL-F	Adjuvant en chirurgie oculaire	FIDIA ADVANCED BIOPOLYMERS	Acide hyaluronique
	ICL	Chirurgie de la myopie	STAAR SURGICAL	Tissus d'origine animale
	JALOPLAST	Pansement / blessures cutanées	FIDIA ADVANCED BIOPOLYMERS	Acide hyaluronique
	PATCH PERICARDIQUE EQUIN P88	Patch chir. Cardiaque et vasculaire	TISSUEMED/ CARDIO SYSTEMES	Péricarde équin
	PRIMA	Lentille intra-oculaire	CORNEAL	Héparine porcine
	REPLASYN	Liquide synovial	FIDIA ADVANCED BIOPOLYMERS	Acide hyaluronique
	RESERVOIR de cardiectomie William Harvey H-4700	Réservoir de cardiectomie	BARD	Héparine d'origine porcine
	STENT HEPAMED	Sténose coronaire	MEDTRONIC	Héparinate de sodium d'origine porcine

Lettre DH - DGS - DS2/EO2/AF1 n° 98-282 du 9 mai 1998 relative à la distribution de seringues et responsabilité de l'hôpital - BO 98/24

### Texte intégral

" La ministre de l'emploi et de la solidarité à Mme le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales de... En réponse à votre lettre relative à la responsabilité éventuelle d'un établissement public de santé en cas d'incident (overdose) qui pourrait survenir dans l'enceinte de celui-ci après remise de seringue neuve à un toxicomane par le service des urgences, j'ai l'honneur de vous communiquer les éléments suivants :

Les hôpitaux sont chargés de mettre en oeuvre les priorités de santé publique définies par le ministre chargé de la santé. En effet, en application de l'article L. 711-1 du CSP, les établissements de santé " participent à des actions de santé publique et notamment à toutes actions médico-sociales coordonnées et à des actions d'éducation pour la santé et de prévention ".

Par ailleurs, en application de l'article 1er du décret n°95-255 du 7 mars 1995 modifiant le décret n° 72-200 du 13 mars 1972 réglementant le commerce et l'importation des seringues et des aiguilles destinées aux injections parentérales en vue de lutter contre l'extension de la toxicomanie, " les seringues et les aiguilles destinées aux injections parentérales peuvent être délivrées dans les officines de pharmacie, les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé (...), ainsi qu'à titre gratuit par toute association à but non lucratif ou personne physique menant une action de prévention du sida ou de réduction des risques chez les usagers de drogues dans des conditions définies par un arrêté du ministre chargé de la santé ".

Requête :

A partir de cette autorisation très générale, il appartient donc aux hôpitaux de mettre en oeuvre des programmes de prévention du sida et des hépatites chez les usagers de drogues.

A ce titre, la DGS encourage très clairement la mise à disposition de matériel d'injection stérile dans les services d'urgence des hôpitaux. A cet effet, les établissements hospitaliers peuvent acquérir trois modèles de trousse de prévention dites " associatives " à prix réduit (l'aide de l'Etat de 1,87 franc par boîte est défalquée du prix de vente) auprès des laboratoires Delmas, Centrapharm ou Agripharm. Ces kits associatifs revêtus du logo du ministère et contenant un message du ministre chargé de la santé ne peuvent cependant pas être remis à des personnes âgées de moins de dix-huit ans, en application de l'article 2 du décret du 7 mars 1995 déjà cité (" Art. 2. - Les seringues ne peuvent être délivrées sans ordonnance d'un médecin qu'à des personnes âgées de dix-huit ans au moins. ").

Ainsi, l'Assistance publique - hôpitaux de Paris a organisé dès le printemps 1995 la mise à disposition de kits de prévention dans les services d'urgence de ses hôpitaux. Le directeur général de l'Assistance publique motivait clairement cette opération dans une note du 31 janvier 1995, en citant le décret n° 92-590 du 29 juin 1992 selon lequel " cette dispensation gratuite, véritable action de prévention, soit offrir l'occasion d'engager un dialogue avec les malades demandeurs, de les informer et de les conseiller, voire de les orienter vers une structure spécialisée dans la prise en charge des patients toxicomanes et de leur offrir, si besoin est, les soins hospitaliers de première urgence que leur état nécessite ".

Concernant la question de la responsabilité de l'hôpital en cas d'overdose faite par un usager de drogues ayant utilisé sur place le matériel, il résulte donc clairement des dispositions du décret n° 72-200 du 13 février 1972 modifié que la distribution à titre gratuit de seringues par les pharmacies à usage intérieur d'un établissement public hospitalier est autorisée. Par suite, il ne peut être soutenu que cette distribution serait illégale et, par suite, fautive.

Eu égard aux conditions posées par la jurisprudence, la responsabilité sans faute de l'établissement hospitalier ne saurait être engagée.

Si une personne décède à la suite d'une overdose consécutive à une injection faite à l'aide d'une seringue délivrée gratuitement par un établissement public hospitalier, deux cas de figure doivent être distingués :

soit la personne décède à l'extérieur de l'enceinte de l'établissement ; dans ce cas, on voit mal en tout état de cause quelle pourrait être la faute de l'établissement à laquelle serait imputé le préjudice subi ;

soit la personne décède dans l'enceinte de l'établissement ; dans ce cas, la responsabilité de l'établissement pourrait être recherchée dans le cadre du droit commun de la responsabilité hospitalière pour faute (défaut de surveillance, mauvaise organisation du service, faute médicale...).

En effet, l'hôpital est responsable des fautes dommageables commises par le personnel hospitalier, qu'il s'agisse du personnel médical, du personnel soignant ou du personnel des services généraux et administratifs. Par ailleurs, les articles 34, 36 et 37 du code de déontologie des médecins (décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995) soumettent les praticiens à une obligation de vigilance professionnelle.

Cependant, il ne s'agit là que du rappel du régime de la responsabilité hospitalière qui est en vigueur à l'égard de tout usager du service public hospitalier et qui ne vise pas directement le fait même de délivrer une seringue.

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur des hôpitaux,

L'adjoint au directeur général

de la santé "

Requête :

[Lettre-circulaire DH/EM1 n°97-6922 du 18 août 1997 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux - Aiguilles à sclérose et endoscopie digestive - non publiée](#)

### Texte intégral

" Il est demandé à chaque Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire au conseil départemental de l'ordre des médecins, aux établissements de santé et aux centres de santé du département pour mise en oeuvre immédiate.

Pour les établissements de santé, ces informations visent plus particulièrement, outre le responsable de l'établissement et le correspondant local de matériovigilance, le corps médical, le personnel soignant, les pharmaciens et les responsables des services acheteurs.

L'attention de mes services a été appelée sur un risque grave lié à la réutilisation d'aiguilles à sclérose utilisées en endoscopie digestive notamment dans le traitement des varices oesophagiennes et des hémorragies digestives.

Ce matériel est en contact massif avec le sang du patient or son nettoyage est difficile et fait courir, de ce fait, un risque de contamination, par les virus des hépatites notamment, aussi bien au patient qu'au personnel soignant chargé du nettoyage des dispositifs.

Par conséquent, en application des articles L665-5 et R665-41 du code de la santé publique et conformément à l'avis de la commission nationale de matériovigilance, les aiguilles à sclérose doivent désormais être considérées comme des dispositifs à usage unique et sont soumises aux dispositions de la circulaire DGS/DH n° 51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique.

Tous ces renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du ministère de l'Emploi et de la Solidarité - Direction des Hôpitaux - Division des Equipements, des Matériels Médicaux et des Innovations technologiques - Bureau des dispositifs médicaux (EM1) - télécopie 01.40.56.50.89.

La présente lettre-circulaire sera publiée au Bulletin officiel du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de son application.

[Lettre-circulaire DH/EM1 n°97-6106 du 25 juillet 1997 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux. Qualité des huiles de silicone pour tamponnement intraoculaire et risques potentiels liés à l'interaction entre les produits de tamponnement intraoculaire avec les lentilles intraoculaires - non publiée](#)

### Texte intégral

" Il est demandé à chaque Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire aux établissements de santé du département pour mise en oeuvre immédiate.

Ces informations visent plus particulièrement, outre le directeur de l'établissement de santé, le correspondant local de matériovigilance, le corps médical et le personnel soignant des services de chirurgie ophtalmologique, ainsi que le personnel de la pharmacie et du service économique.

Requête :

Mon attention a été attirée, d'une part, sur les effets secondaires de certaines huiles de silicone et, d'autre part, sur le risque potentiel d'interactions entre certains produits de tamponnement intraoculaire utilisés en chirurgie vitréo-rétinienne et les lentilles intraoculaires, en particulier celles à haute hydrophobie.

#### 1. Qualité des huiles de silicone

Les huiles de silicone pour le tamponnement rétinien dont la purification est insuffisante peuvent être à l'origine d'effets secondaires nocifs (migration, émulsification, toxicité, etc...). Pour éviter ces effets, il est demandé d'utiliser pour ces indications exclusivement des huiles de silicone pour lesquelles le fabricant a revendiqué l'usage intraoculaire. La qualité, la pureté, les propriétés et la sécurité de ces huiles de silicone doivent être certifiées par leur fabricant. Les huiles de silicone détentrices du marquage CE dans cette indication sont réputées satisfaire à ces obligations de qualité. La durée de la mise en place de ces huiles doit être rigoureusement contrôlée et adaptée à l'état rétinien.

#### 2. Interaction des produits de tamponnement intraoculaire avec des lentilles intraoculaires

Les produits de tamponnement intraoculaire peuvent être à l'origine de condensations et d'opacification lorsqu'ils sont placés en contact direct avec des implants de chambre postérieure et plus particulièrement avec des implants à haute hydrophobie.

Le chirurgien doit être informé de ce risque et le prendre en compte dans le choix de l'implant. Il a été demandé aux fabricants d'indiquer ces risques dans ses notices et d'avoir une action d'information auprès des utilisateurs.

Il est rappelé que les articles L665-6 et R665-49 du code de la santé publique disposent que tout incident grave ou risque d'incident grave observé avec des dispositifs médicaux, tels que les lentilles intraoculaires et les produits de tamponnement intraoculaire, doit être signalé sans délai au ministre chargé de la santé. Les signalements doivent être adressés au Ministère de l'emploi et de la solidarité - Direction des Hôpitaux - Bureau des dispositifs médicaux (EM1) - 8, avenue de Ségur - 75350 PARIS 07 SP.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de l'emploi et de la solidarité - Bureau des dispositifs médicaux EM1 - téléphone 01.40.56.53.14. "

[Lettre-circulaire DH/EM1 n° 97-4448 du 2 juin 1997 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux - BO 97-26](#)

### Texte intégral

" Il est demandé à chaque direction départementale des affaires sanitaires et sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire aux établissements de santé, aux structures et associations d'hospitalisation à domicile concernées, aux infirmières libérales du département pour mise en oeuvre immédiate.

Pour les établissements de santé, ces informations visent plus particulièrement, outre le responsable de l'établissement de santé et le correspondant local de matériovigilance, le corps médical et le personnel soignant des services d'anesthésie-réanimation, de pédiatrie, de médecine ORL et du service économique.

L'attention de mes services a été appelée sur un risque d'incident grave pouvant se produire lors de l'utilisation de canules de trachéotomie en PVC.

Ce risque se caractérise par une désolidarisation progressive entre la canule et la collerette au fur et à mesure de l'utilisation de la canule. La cause de ce problème n'est à ce jour pas encore déterminée

Requête :

avec certitude. Des essais relatifs à l'action des désinfectants usuels sur ce type de canules ont été engagés chez certains fabricants.

Dans l'attente de ces résultats, et afin d'éviter qu'un tel incident ne se produise, il convient de suivre les recommandations suivantes :

1. L'utilisateur doit vérifier l'intégrité de la canule, notamment au niveau de la jonction entre la canule et la collerette, après chaque utilisation et nettoyage de la canule,
2. La durée d'utilisation des canules en PVC non munies de ballonnet ne doit pas excéder 3 mois en cas d'utilisation continue ou 6 mois en cas d'utilisation alternée sauf revendication explicite du fabricant,
3. Respecter les recommandations du fabricant en matière de nettoyage et de désinfection des canules.

Les résultats des investigations en cours vous seront communiqués ultérieurement.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du ministère du travail et des affaires sociales, direction des hôpitaux, division des équipements, des matériels médicaux et des innovations technologiques, bureau des dispositifs médicaux (EM1), télécopie : 01.40.56.50.89.

La présente lettre-circulaire sera publiée au Bulletin officiel du ministère du travail et des affaires sociales.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de son application. "

[Lettre-circulaire DH/EM1 n° 97-3158 du 22 avril 1997 relative à la sécurité des dispositifs médicaux. Mise sur le marché et utilisation des sondes et des dispositifs de nutrition entérale - BO 97-19](#)

### Texte intégral

Il est demandé à chaque Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire aux établissements de santé du département pour mise en oeuvre immédiate.

Ces informations visent, plus particulièrement, outre le responsable de l'établissement de santé et le correspondant de matériovigilance, le corps médical et le personnel soignant des services d'anesthésie, de réanimation, de pédiatrie, de néonatalogie, de maternité et d'urgences ainsi que les pharmaciens.

L'attention de mes services a été appelée sur des incidents graves dus à des erreurs de branchement de dispositifs de distribution de solution de nutrition entérale sur des cathéters intraveineux.

On entend par dispositifs de distribution de solution de nutrition entérale, tous les dispositifs médicaux qui permettent le transfert des aliments ou nutriments d'un conteneur d'aliments ou de nutriments à une sonde de nutrition entérale.

De nombreux modèles de sondes de nutrition entérale dites aussi " sondes de gavage " existent : sondes naso-gastriques ou oro-gastriques, sondes de stomies (gastrique, jéjunale ou oesophagienne). Leurs embouts de connexion aux dispositifs (seringues, tubulures d'administration,...) de produits de nutrition entérale sont variables suivant les modèles. Un système de connexion à la sonde de nutrition entérale avec embout mâle conique peut s'avérer dangereux du fait que ce type de connexion est déjà utilisé normativement pour tous les dispositifs parentéraux (seringues, aiguilles, tubulures de perfusion, cathéters longs et courts, ...).

Requête :

Ainsi, dans des établissements de santé, des utilisateurs ont injecté du produit destiné à l'alimentation entérale, par erreur de branchement, dans un cathéter veineux, ce qui peut engager, in fine, le pronostic vital.

Considérant les risques d'erreur de montage de ces dispositifs et leurs conséquences pour la sécurité et la santé du patient, il est demandé de porter à la connaissance de toutes les personnes concernées le risque encouru précité, d'observer et de faire observer une attention particulière lors de l'utilisation des sondes de nutrition entérale et dispositifs s'y rapportant.

Pour assurer la sécurité de ces dispositifs médicaux, les dispositifs de distribution des produits de nutrition entérale (tubulures, prolongateurs,...) doivent être munis, au niveau de l'extrémité patient, de raccords ne permettant pas la connexion à un assemblage conique femelle à 6 % (luer-lock), comme spécifié dans la norme EN 1615.

Les dispositifs de distribution de nutrition entérale n'interdisant pas la connexion à un assemblage conique femelle à 6 % (luer) ou à un assemblage à verrouillage femelle à 6 % (luer-lock) seront interdits dans un délai d'un an à compter de la date de la présente lettre-circulaire. Cette date a été choisie afin que les fabricants et les utilisateurs puissent se mettre en conformité avec ces prescriptions. A cette échéance, un texte réglementaire sera pris pour retirer du marché ce produit. Dans ce délai, il est demandé de procéder à la substitution de ces dispositifs.

Afin de compléter cette première mesure corrective et de trouver des solutions, une étude complémentaire de normalisation spécifique des sondes entérales est demandée au niveau européen.

Les normes et les projets de normes peuvent être obtenus auprès du service qualité de la vie de l'AFNOR (association française de normalisation, tour Europe, 92049 Paris La Défense Cedex). Tous autres renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du ministère du travail et des affaires sociales, direction des hôpitaux, division des équipements, des équipements, des matériels médicaux et des innovations technologiques, bureau des dispositifs médicaux (EM1).

La présente lettre-circulaire sera publiée au Bulletin officiel du ministère du travail et des affaires sociales.

Les directions départementales des affaires sanitaires et sociales voudront bien m'informer des difficultés éventuelles rencontrées à l'occasion de son application.

[Lettre-circulaire DH/EM1 n°97-1770 du 1er mars 1997 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux - non publiée](#)

### Texte intégral

" Risques potentiels de contamination de l'oeil par certains phacoémulsificateurs lors d'opérations de la cataracte.

Il est demandé à chaque Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire aux établissements de santé du département pour mise en oeuvre immédiate.

Ces informations visent plus particulièrement, outre le directeur de l'établissement de santé, le correspondant local de matériovigilance, le corps médical et le personnel soignant des services de chirurgie ophtalmologique, les médecins hygiénistes, ainsi que le personnel de la pharmacie, du service technique et du service économique.

Requête :

L'attention de mes services a été appelée sur les incidents et des risques d'incident infectieux susceptibles de survenir lors de l'utilisation de phacoémulsificateurs pour l'opération de la cataracte. Selon les investigations conduites par mes services, la chambre de régulation, les tubulures des circuits d'irrigation - aspiration et les pièces à main de certains modèles de phacoémulsificateurs pourraient constituer une source de contamination à l'origine d'infections oculaires (endophtalmies notamment) ou de situations de risque infectieux lors de circonstances favorisant le reflux. Les phacoémulsificateurs principalement concernés sont ceux qui présentent un système de communication entre cette chambre de régulation de pression et la tubulure reliée à la pièce à main.

Mes services ont alerté les fabricants et distributeurs de phacoémulsificateurs afin qu'ils tiennent compte de ces facteurs dans l'analyse des risques de ces dispositifs et de leurs accessoires. Il leur a été demandé de fournir aux utilisateurs, le cas échéant, une mise à jour des notices d'utilisation et des consignes de maintenance, de leur proposer, si besoin, les solutions techniques aptes à remédier à ces risques et d'en tenir informé l'autorité administrative.

Les utilisateurs et les responsables de la maintenance de ces appareils doivent pour leur part :

- demander au fabricant/distributeur du ou des phacoémulsificateur(s) en service dans leur établissement une mise à jour actualisée des notices d'utilisation et d'entretien, tenant compte des risques de contamination évoqués. Il devront veiller à ce que la décontamination, le nettoyage et la stérilisation de la pièce à main, des éléments du circuit d'irrigation - aspiration (ou leur renouvellement s'ils sont à usage unique) et éventuellement du système de régulation des phacoémulsificateurs soient assurés entre chaque intervention opératoire et en fin de programme opératoire en conformité avec cette mise à jour ;
- réaliser la maintenance et le contrôle de l'innocuité de ces appareils selon les conditions et la périodicité prévues par le fabricant. Le renouvellement périodique des éléments susceptibles de se couvrir d'un biofilm, la modification du système de régulation, la pose de filtres d'air facilement renouvelables, ou toute autre solution technique, peuvent s'avérer nécessaires dans certains cas ;
- procéder périodiquement au contrôle de l'asepsie des circuits des phacoémulsificateurs, tenant compte d'un risque infectieux éventuellement présent sur certains modèles par un possible reflux vers l'oeil à partir d'éléments potentiellement septiques du phacoémulsificateur.

Par ailleurs, il est demandé aux professionnels de santé utilisateurs de phacoémulsificateurs, ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident lié à l'utilisation de ces dispositifs, de le signaler au ministre chargé de la santé, selon les modalités prévues en matière de matériovigilance par les articles L665-6, R665-49 et R665-50 du code de la santé publique. Les résultats des investigations entreprises en cas de localisation d'une éventuelle source de contamination, et ceci même en absence d'infection oculaire avérée, doivent également être communiqués au Ministre chargé de la santé, conformément à ces modalités.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales - Direction des Hôpitaux - Bureau des Dispositifs Médicaux - téléphone 01-40-56-53-14 - télécopie 01-40-56-50-89.

La présente lettre-circulaire sera publiée au bulletin officiel du Ministère du Travail et des Affaires Sociales.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de son application. "

[Lettre-circulaire DH/EM1 n° 97-1769 du 1er mars 1997 relative aux prothèses valvulaires cardiaques - non publiée](#)



Requête :

### Texte intégral

" Il est demandé à chaque Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire aux établissements de santé du département comportant un service de chirurgie cardiaque pour mise en oeuvre immédiate.

Ces informations visent plus particulièrement outre le directeur de l'établissement de santé, le correspondant local matériovigilance, le corps médical des services de chirurgie cardiaque ainsi que les pharmaciens hospitaliers, les acheteurs et le personnel des services économiques.

Je vous rappelle que le Ministre du Travail et des Affaires Sociales a pris le 3 juin 1996, un arrêté (publié au Journal officiel du 11 juin 1996), soumettant à compter du 1er janvier 1997, les prothèses valvulaires cardiaques à la procédure d'homologation.

En conséquence, et depuis le 1er janvier 1997, une prothèse valvulaire cardiaque (homogreffes exclues) ne peut être mise sur le marché et utilisée qu'à condition d'avoir obtenu :

- soit le marquage CE prévu à l'article L665-4 du code de la santé publique
- soit l'homologation prévue à l'article L665-1

En ce qui concerne l'homologation, il convient de rappeler que l'article 5 du décret n° 95-292 du 16 mars 1995 ne permet pas de délivrer d'autorisation provisoire de mise sur le marché, aux prothèses valvulaires présentes sur le marché à la date du 1er janvier 1997 et pour lesquelles une demande d'homologation aurait été déposée.

L'utilisation de prothèses valvulaires cardiaques (homogreffes exclus) qui ne seraient ni homologuées ni marquées CE, est donc interdite, exception faite de l'utilisation dans le cadre d'investigation clinique, pour autant que soient respectées les dispositions du livre II bis du code de la santé publique (Loi Huriet - protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales) et de l'article R665-25 du même code.

Par ailleurs, il convient de veiller particulièrement à ce que les indications relatives à l'homologation ou au marquage CE figurent sur le conditionnement et sur les instructions d'utilisation du dispositif.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales - Direction des Hôpitaux - Bureau des Dispositifs Médicaux - téléphone 01-40-56-50-89.

La présente lettre-circulaire sera publiée au bulletin officiel du Ministère du Travail et des Affaires Sociales.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de son application. "

Lettre du 7 janvier 1997 relative aux retrait de lots de médicaments - non publiée

### Texte intégral

" L'agence du médicament est amenée, pour des raisons de sécurité sanitaire, à procéder au retrait de la mise sur le marché de médicaments. Lorsque l'établissement de santé dispose d'une pharmacie à usage intérieur, le pharmacien est prévenu par courrier, par le moyen dit " de l'enveloppe d'alerte de l'ordre national des pharmaciens ". cette procédure n'est ni exhaustive, ni rapide.

En revanche, l'information est disponible dès que la décision est prise, sur le serveur Minitel de l'agence du médicament au 3617 AGMED. Il convient donc que les établissements de santé



Requête :

organisent une consultation aussi fréquente que possible afin qu'un médicament considéré comme dangereux pour la santé publique ne puisse être administré à un malade.

En outre, un système complémentaire d'informations par télécopie devant être mis en place assez rapidement, j'engage les directeurs d'établissements à en doter dès à présent les pharmacies hospitalières et à en communiquer les coordonnées, si ce n'est déjà fait, à monsieur le président de la section D de l'ordre national des pharmaciens, 4 avenue de Ruysdaël, 75 008 Paris.

Pour le ministre,

Pour le directeur des hôpitaux,

et par délégation, de chef de service. "

Lettre-circulaire DH/EM1 n°967981 du 26 décembre 1996 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux. Risques liés à l'implantation de tête de prothèse totale de hanche stérilisée ou restérilisée à la vapeur d'eau - BO 97/4

### Texte intégral

" Il est demandé à chaque direction départementale des affaires sanitaires et sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire aux établissements de santé du département pour mise en oeuvre immédiate.

Ces informations visent plus particulièrement, outre le directeur de l'établissement de santé, le correspondant local de matériovigilance, le corps médical et le personnel soignant des services de chirurgie orthopédique et traumatologie, ainsi que le personnel de la pharmacie, du service technique et du service économique.

J'ai été informé d'un risque d'incident lié à l'implantation de têtes de prothèse totale de hanche en zircon après stérilisation ou restérilisation à l'autoclave.

Des études ont, en effet, montré que la stérilisation à la vapeur d'eau pouvait provoquer un changement en surface de la structure cristalline du zircon (passage de la structure tétragonale à la structure monoclinique), une telle transformation pouvant alors entraîner la libération de grains de zircon laquelle suscite l'usure prématurée, par frottement, de la cupule en polyéthylène, associée à une ostéolyse.

En conséquence, je demande, en application des articles L665-5 et R665-41 du code de la santé publique, à tous les établissements de santé de ne pas stériliser à la vapeur d'eau les têtes fémorales en zircon, de prothèses totales de hanche. Toute tête rendue non stérile doit être retournée au fabricant.

Par ailleurs, je demande aux chirurgiens orthopédistes d'assurer le suivi clinique et radiologique régulier des patients porteurs d'une tête de prothèse totale de hanche en zircon afin de rechercher d'éventuelles anomalies évocatrices de l'altération du zircon.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du ministère du travail et des affaires sociales, bureau des dispositifs médicaux EM1, téléphone : 01-40-56-47-43.

La présente lettre-circulaire sera publiée au Bulletin officiel du ministère du travail et des affaires sociales.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de son application. "

Requête :

Lettre n° 02430 du 19 décembre 1996 - relative à sortie du financement de la dotation globale des antirétroviraux dispensés en ambulatoire - Non publiée

### Texte intégral

" A la suite des travaux menés sous l'égide du Professeur Dormont, le Gouvernement a annoncé sa volonté de permettre la délivrance de l'ensemble des antirétroviraux en officine de ville, afin de faciliter les conditions de délivrance des médicaments aux patients atteints par le virus de l'immuno-déficience humaine (VIH) : celle-ci devrait intervenir progressivement au cours de l'année 1997 au fur et à mesure de l'inscription de ces produits sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux. Pendant une période transitoire, dont le terme sera fixé ultérieurement, les antirétroviraux pourront être dispensés aux patients ambulatoires indifféremment par les officines de ville et les pharmacies hospitalières (voir pièce jointe).

La présente note concerne les prescripteurs et les pharmaciens hospitaliers. Une information d'ordre budgétaire sera adressée aux établissements hospitaliers dans les prochains jours (annexe IV de la circulaire budgétaire pour 1997). Enfin, une circulaire DGS/DH/DSS précisera l'organisation générale de la sortie des antirétroviraux en ville.

A compter du 1<sup>er</sup> janvier 1997, les établissements hospitaliers continuent à dispenser les antirétroviraux à des patients ambulatoires et, dans ce but, ils continueront à se fournir en médicaments. Mais le financement des antirétroviraux à des patients ambulatoires n'est plus assuré par la dotation globale. Ces médicaments seront pris en charge par les caisses d'assurance maladie ou par l'aide médicale selon les règles de droit commun. Les caisses d'assurance maladie ou l'aide médicale prendront alors en charge la totalité du coût des médicaments concernés éventuellement sur la base d'une convention à établir à cet effet.

L'incidence sur le budget des hôpitaux de cette procédure sera précisée par une circulaire de la direction des hôpitaux qui vous sera adressée dans les jours qui viennent.

Les modifications du financement des antirétroviraux ne doivent entraîner aucune rupture de la dispensation de ces médicaments. Toutes les personnes traitées par antirétroviraux doivent pouvoir poursuivre leur traitement sans interruption. Les patients devront bénéficier comme habituellement d'une dispense totale d'avance de frais.

Nous attirons votre attention sur les modalités pratiques qu'il convient de respecter scrupuleusement à compter du 1<sup>er</sup> janvier 1997 :

1. - pour les prescripteurs :

rédiger une seule ordonnance dupliquée mentionnant l'ensemble de la prescription ; cette mesure deviendra impérative lors de la sortie en ville des antirétroviraux. Il convient donc que, dès début janvier, les prescripteurs modifient leurs habitudes de prescription.

La possibilité d'éditer les ordonnances par informatique est offerte. Celles-ci doivent être rigoureusement identiques à celles du CERFA. Pour cela, chaque établissement doit obtenir une

Requête :

autorisation d'édition informatique (en joignant un spécimen de l'édition informatique) auprès de la :  
CNAMTS - DGT/DPAS - Imprimés nationaux - Mmes Battais et Teilleux - 66 avenue du Maine - 75694  
Paris Cedex 14.

rendre identifiable les ordonnances. Les ordonnances " bizones ", le plus souvent utilisées, comportent trop rarement l'identification du prescripteur. C'est pourquoi il convient de mettre à disposition de l'ensemble des consultants des tampons, au format du cadre correspondant à l'identification du prescripteur, comportant au minimum les mentions suivantes : nom et prénom du prescripteur, nom et prénom du chef de service, discipline du service, nom de l'hôpital, son adresse et les numéros de téléphone et de télécopie du service ;

rédiger les prescriptions explicites afin que, lors de la prochaine délivrance en officine, les pharmaciens encore peu familiarisés avec les antirétroviraux, puissent assurer la dispensation dans de bonnes conditions. Les noms des antirétroviraux devront être écrits, si possible, en majuscule ; le dosage des médicaments sera mentionné ainsi que la forme galénique, la posologie, le mode d'administration et les heures de prise. De même, il devra apparaître clairement certaines spécificités comme la nécessité des prises à jeun et la conservation des médicaments au froid.

2. - pour les pharmaciens :

garder une photocopie de la prescription permettant à l'hôpital de se faire rembourser auprès de la caisse primaire d'assurance maladie de l'assuré. En aucun cas l'original de la prescription ne devra être conservé par le pharmacien hospitalier.

La modification des modalités de financement ne devra en aucun cas se traduire par des difficultés d'accès aux antirétroviraux, quelle que soit la situation sociale ou administrative des personnes traitées. Vous voudrez bien, en liaison avec les services sociaux de l'hôpital ou de la caisse d'assurance maladie compétente, porter une grande attention à la situation sociale des patients afin que les personnes qui seraient dépourvues de toute couverture sociale puissent soit faire valoir leurs droits à une couverture maladie, soit obtenir immédiatement ou dans les délais les plus brefs leur admission à l'aide médicale (Etat ou Département). La circulaire d'organisation générale de la sortie des antirétroviraux en ville, sus-mentionnée, apportera des informations complémentaires relatives à ces dispositions.

Nous vous rappelons que selon l'article R. 5148 bis du code de la santé publique, il ne peut être délivré en une seule fois une quantité de médicament correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois. Les patients devront donc venir chercher leurs médicaments tous les mois à la pharmacie hospitalière.

Enfin, il est important que les comités des antirétroviraux continuent à se réunir régulièrement afin que chacune des nouvelles prescriptions hospitalières soient validées et conformes aux recommandations.

Vous voudrez bien transmettre cette note à l'ensemble des acteurs des CISIH et faire part à la direction des hôpitaux (mission sida), des difficultés auxquelles vous pourriez être confrontés.

Le Directeur Général de la Santé.

Le Directeur des Hôpitaux.

Le Directeur de la Sécurité Sociale. "

Requête :

" DISPENSATION DES ANTIRETROVIRAUX AU COURS DE L'ANNEE 1997

	DISPENSATION en hospitalisation classique (dotation globale)	DISPENSATION AMBULATOIRE		
		CIRCUIT PARTICULIER JUSQU'EN 1996	CIRCUIT 1997	
		Hôpital seul jusqu'au 31/12/96	Circuit 1 hôpital à partir du 01/01/97	Circuit 2 circuit de ville droit comm (devrait interve au cours de l'anr 1997, au fur et mesure l'inscription sur liste des spéciali remboursables)
prescription initiale	hôpital	hôpital, valable 1 an	hôpital, valable 1 an (régime de la prescription initiale hospitalière)	hôpital, valable 1 (régime de prescription initi hospitalière)
prescription intermédiaire	hôpital	hôpital ou ville	hôpital ou ville	hôpital ou ville
dispensation	pharmacie hospitalière	pharmacie hospitalière	pharmacie hospitalière (1 mois maximum)	officine (1 m maximum)
qui achète avec quoi ?	hôpital avec DGH*	hôpital avec DGH	hôpital avec DGH	officine
qui paie ?	assurance maladie par DGH interposée	assurance maladie par DGH interposée	CPAM ou aide médicale sur facture (« rétrocession » avec marge 0 pour l'établissement de soins)	CPAM sur vignette 100 % ou a médicale (di commun)
pour qui ?	patient hospitalisé	malade ambulatoire sans condition	malade ambulatoire sans condition d'ouverture des droits	malade ambulato sans condit d'ouverture c droits
prix	libre (régime collectivités)	libre	libre	fixé par arrêté

Requête :

vignette	non	non	non	oui
----------	-----	-----	-----	-----

A partir du 01.01.97 = Commutation du circuit 1996 au circuit 1 de 1997.

A l'inscription des médicaments sur la liste des spécialités remboursables = adjonction du circuit 2 au circuit 1.

Certaines modalités du circuit 1 sont susceptibles d'être modifiées au moment de la parution des textes d'application du L. 595-7-1 du c.s.p.

\* DGH = dotation globale hospitalière. "

[Lettre-circulaire DH/EM1 n°96-6225 du 28 octobre 1 996 relative à la sécurité des dispositifs médicaux. Utilisation des chambres à cathéter implantables et des aiguilles - non publiée](#)

### Texte intégral

Textes de référence : - Livre V bis notamment les articles L665-5 et R665-41 du code de la santé publique ;

- arrêté du 26 janvier 1996 relatif au Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires (T.I.P.S.) ;
- Normes NF S 94-370-1 relative aux chambres à cathéter implantables ;
- Lettre-circulaire en date du 24 mai 1996 relative à l'utilisation des chambres à cathéter implantables.

Il est demandé à chaque Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire aux établissements de santé, aux maisons de retraite, aux cabinets médicaux, aux infirmiers libéraux ainsi qu'aux associations de traitement à domicile du département pour mise en oeuvre immédiate.

Ces informations visent, plus particulièrement, outre le responsable de l'établissement et le correspondant de matériovigilance, les infirmiers, les anesthésistes, les réanimateurs, les cancérologues, les cardiologues, les chirurgiens, les hématologues, les radiologues, ainsi que les services de médecine interne et les pharmaciens.

L'attention de mes services a été appelée sur des altérations des caractéristiques ou de performances de chambres à cathéter implantables, appelées aussi cathéters à site implantable.

Il s'agit de l'apparition d'un phénomène de carottage de la face interne du septum de ces chambres.

Aussi, afin d'assurer la sécurité et la qualité d'utilisation des chambres à cathéter implantables et des aiguilles, il est recommandé de suivre les indications suivantes :

#### 1 - Les notices d'instruction et carnets de surveillance

L'utilisation des accessoires d'injection ou de perfusion est indissociable des performances des chambres à cathéter implantables et conditionne l'analyse de risques de ces derniers dispositifs, pièce importante des dossiers de marquage CE.

La notice d'instruction représente un moyen de réduire le risque et est souvent utilisée par les fabricants. Elle doit comporter des indications suffisantes sur les caractéristiques des chambres à cathéter implantables pour identifier les dispositifs corrects qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre. Aussi, il est nécessaire de lire attentivement les notices d'instruction des fabricants d'aiguilles et de chambres à cathéter implantables. Le suivi de ces précautions indiquées par le

Requête :

fabricant permet d'éviter les incidents associés à l'utilisation des chambres à cathéter implantables et des aiguilles.

Le carnet de surveillance doit comporter les éléments suivants : le nom du patient, l'hôpital ayant implanté le dispositif, le modèle et le numéro de lot du dispositif implanté, les précautions essentielles à respecter lors de l'utilisation du dispositif implanté ainsi que les dates des perfusions ou injections réalisées. Ce carnet doit être remis au patient. Celui-ci doit le présenter systématiquement aux équipes médicales intervenant sur la chambre, ce qui permet ainsi d'améliorer l'information entre les équipes médicales.

## 2 - Les conditions d'utilisation des aiguilles et des seringues

Lorsqu'il s'agit d'une injection, d'une perfusion, d'une héparinisation et d'un rinçage, il faut utiliser une aiguille à biseau tangentiel de petit diamètre (aiguille de Huber ou autre aiguille spécifique à cette utilisation, de diamètre 0,7 mm) pour ponctionner le septum de la chambre à cathéter implantable.

En effet, la pointe d'une aiguille standard peut endommager le septum et provoquer un manque d'étanchéité du dispositif alors que la pointe de l'aiguille à biseau traverse le septum sans l'altérer de manière significative.

L'utilisation d'aiguilles à biseau tangentiel de petit diamètre permet de préserver l'intégrité du septum et ainsi de garantir l'étanchéité du dispositif dans le cadre du nombre maximal de ponctions revendiqué par le fabricant (par exemple, de 1500 ponctions).

Des aiguilles de plus grand diamètre à biseau tangentiel (par exemple, de 0,9 mm) ne doivent être utilisées que pour l'administration de nutrition parentérale et de dérivés sanguins le nécessitant.

Après avoir effectué une désinfection cutanée adéquate, il faut enfoncer l'aiguille perpendiculairement à la peau jusqu'à ce qu'elle traverse l'épaisseur de la membrane.

Par ailleurs, une pression trop brutale de l'aiguille sur le fond de la chambre peut émousser l'aiguille et ainsi altérer le septum lors du retrait de l'aiguille. Aussi, après l'injection ou la perfusion ainsi qu'après chaque tentative, il ne faut pas réutiliser les mêmes aiguilles et seringues.

D'autre part, conformément à la lettre-circulaire en date du 24 mai 1996 relative à l'utilisation des chambres à cathéter implantables, il ne faut jamais réaliser de désobstruction d'un cathéter implanté, quel qu'en soit le lieu d'implantation, à l'aide d'une seringue de petit diamètre et volume (par exemple, volume inférieur à 10 ml).

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales, Direction des Hôpitaux, Division des Equipements, des Matériels Médicaux et des Innovations Technologiques, Bureau des dispositifs médicaux - EM1 (télécopie : 01.40.56.50.89).

La présente lettre-circulaire sera publiée au bulletin officiel du Ministère du Travail et des Affaires Sociales.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de son application.

[Lettre-circulaire DH/EM1 n° 96-5852 du 18 octobre 1996 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux. Utilisation des valves anti-retour \(unidirectionnelles\) de lignes de perfusion - non publiée](#)

### Texte intégral

Textes de référence : Livre V bis et notamment ses articles L665-5 et R665-41 du code de la Santé Publique.

Requête :

Il est demandé à chaque Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire aux établissements de santé du département pour mise en oeuvre immédiate.

Ces informations visent plus particulièrement, outre le responsable de l'établissement de santé et le correspondant local de matériovigilance, le corps médical et le personnel soignant de tous les services de l'établissement de santé ainsi que les pharmaciens hospitaliers.

L'attention de mes services a été appelée sur un incident survenu lors de l'utilisation d'une valve anti-retour (unidirectionnelle) de ligne de perfusion munie de connexions de type Luer Lock. La valve a été connectée à un cathéter tunnélisé, mis en place dans la veine cave afin d'obturer le cathéter, la valve empêchant le reflux sanguin vers l'extérieur. Quand le patient s'est assis, la dépression engendrée par une inspiration profonde a provoqué l'ouverture de la valve et a créé un appel d'air à travers le cathéter (embolie gazeuse). Le risque qu'un incident identique se reproduise concerne toutes les valves du même type commercialisées notamment par les sociétés : FRESENIUS, CODAN, MEDEX MEDICAL, VYGON, MEDEX BIOMEDICAL, PROMEPLA, SEDAT...

La fonction de la valve anti-retour de ligne de perfusion est de permettre l'écoulement du soluté de perfusion dans un seul sens (du dispositif de stockage du soluté de perfusion vers le patient) et d'empêcher tout flux rétrograde. Elle peut être utilisée sur une ligne de perfusion seule, mais est habituellement indiquée dans le cas de perfusions parallèles mettant en jeu, par exemple, une perfusion par gravité continue et une perfusion par pompe d'analgésie contrôlée par le patient (P.C.A.). Dans ce dernier cas, la valve est placée en amont du site en Y ou du robinet 3 voies, sur la ligne du perfuseur par gravité, et permet d'empêcher tout reflux de soluté morphinique vers le dispositif de stockage du perfuseur par gravité.

Compte tenu du risque d'embolie gazeuse, si ce type de valve est laissé à l'air libre, notamment dans le cas d'une association avec un cathéter placé en voie veineuse centrale, il est demandé :

- 1) de ne pas connecter les valves anti-retour de ligne de perfusion à un site non raccordé à une ligne de perfusion ;
- 2) de ne pas utiliser les valves anti-retour de ligne de perfusion comme bouchon de cathéter sauf si cette fonction est spécifiquement revendiquée par le fabricant (il s'agit alors d'un anti-siphon) ;
- 3) de ne pas mettre les valves anti-retour de ligne de perfusion en contact avec l'air lorsque le cathéter est placé en voie veineuse centrale ;
- 4) de porter une attention particulière à la notice d'instruction qui doit comporter les modalités d'utilisation, le champ d'application et les caractéristiques techniques de ces valves (notamment la pression d'ouverture), avant toute utilisation.

Par ailleurs, il est demandé aux fabricants et aux distributeurs de valves anti-retour de réaliser une notice d'instruction précisant les points sus-cités et accompagnant chacune des commandes de ce type dispositif, comme indiqué au point 13 de l'annexe I du décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux.

Tous ces renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales - Direction des Hôpitaux - Division des Equipements, des Matériels Médicaux et des Innovations Technologiques - Bureau des dispositifs médicaux (EM1) - télécopie 01.40.56.50.89.

La présente lettre-circulaire sera publiée au bulletin officiel du Ministère du Travail et des Affaires Sociales.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de son application.

Lettre-circulaire DGS/DH n° 96-4785 du 2 septembre 1996 relative à la sécurité d'utilisation

Requête :

des dispositifs médicaux, dispositifs auto-piqueurs utilisés dans la détermination de la glycémie capillaire et risque potentiel de contamination par voie sanguine - non publiée

### Texte intégral

Textes de référence : - Livre V bis du code de la santé publique et notamment articles L665-2, 665-5, R665-10, R665-38 à R665-43.

- Livre V du code de la santé publique et notamment les articles L511 et L658-11.

Il est demandé à chaque Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire aux établissements de santé, maisons de retraite, centres de santé, cabinets médicaux, associations de traitement à domicile et laboratoires de biologie médicale du département pour mise en oeuvre immédiate.

Ces informations visent plus particulièrement, outre le responsable de l'établissement et le correspondant local de matérovigilance, le corps médical, le personnel soignant, les pharmaciens hospitaliers et les acheteurs.

Nous avons été informés de cas de transmission de virus de l'hépatite C, liés à une utilisation inadaptée d'appareils auto-piqueurs couramment utilisés pour la détermination de la glycémie capillaire, du fait du non-changement systématique pour chaque patient des éléments consommables du dispositif.

Je vous rappelle que ces dispositifs sont destinés à une utilisation individuelle et que la préférence doit toujours être donnée à l'utilisation de dispositifs auto-piqueurs à usage unique. Cependant, dans le cas où une utilisation par plusieurs patients d'un même dispositif auto-piqueurs " à usages multiples " s'avère nécessaire, situation fréquente en milieu hospitalier notamment lors de la formation des diabétiques à l'auto-surveillance, il est indispensable de respecter les règles d'utilisation suivantes :

- mettre en place les éléments consommables neufs (lancette, embase...) juste avant l'utilisation par le patient.
- retirer impérativement après chaque utilisation les éléments consommables (lancette, embase...).
- procéder après utilisation à une désinfection efficace du corps du dispositif auto-piqueur, en respectant les recommandations du fabricant.
- respecter les instructions d'utilisation du fabricant.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales - Direction des Hôpitaux - Bureau des Dispositifs Médicaux - téléphone 40-56-53-69 - télécopie 40-56-50-45 et Direction Générale de la Santé - Bureau VS2 - téléphone 40-56-51-38 - télécopie 40-56-50-56.

Cette lettre-circulaire sera publiée au bulletin officiel du Ministère du Travail et des Affaires Sociales.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de son application.

Lettre-circulaire DH/EM1 n° 96-4652 du 28 août 1996 relative aux dispositifs médicaux et produits incorporant des produits dérivés de tissus d'origine bovine - Non publiée

### Texte intégral

Textes de référence : - Livre V bis du code de la santé publique et notamment articles L665-2, 665-5,



Requête :

R665-10, R665-38 à R665-43.

- Livre V du code de la santé publique et notamment les articles L511 et L658-11.
- Arrêtés du 28 avril 1994 et 27 juin 1994 portant création du groupe d'experts sur la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux, produits et procédés utilisés à des fins médicales.
- Arrêté du 3 mai 1996 portant autorisation, de mise sur le marché, de mise en service ou d'utilisation dans le cadre d'investigations cliniques de dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine bovine.
- Lettre-circulaire DH/DGS n°962173 en date du 3 mai 1996.

Il est demandé à chaque Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire aux établissements de santé du département pour mise en oeuvre immédiate.

Ces informations visent plus particulièrement le corps médical et le personnel soignant des services de médecine et de chirurgie, les pharmaciens hospitaliers, les acheteurs de tous les établissements de santé, ainsi que les cabinets dentaires et médicaux.

Je vous rappelle que par arrêté du 3 mai 1996, les dispositifs médicaux définis aux articles L665-3 et R665-1 du code de la santé publique et dans la fabrication desquels entrent des produits d'origine bovine, ne peuvent être mis sur le marché et utilisés, que s'ils ont préalablement obtenus l'avis favorable du groupe d'experts sur la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux, produits et procédés utilisés à des fins médicales, sans préjudice de l'application des dispositions réglementaires applicables à la mise sur le marché et à l'utilisation de ces produits.

Cette disposition couvre l'ensemble des dispositifs médicaux, notamment les dispositifs médicaux invasifs et/ou implantables. A titre d'exemple, les catguts d'origine bovine sont soumis aux dispositions de l'arrêté du 3 mai 1996. Sont, par contre, exclus du champ de cet arrêté, du fait de leur destination, les dispositifs médicaux non invasifs destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte ; il s'agit notamment des dispositifs extracorporels contenant du cuir (orthèses, système de contention...).

Toutefois, les produits bénéficiant d'une AMM en cours de validité, délivrée par l'Agence du Médicament, soit au titre de l'article L511 définissant le médicament, soit au titre de l'article L658-11, n'entrent pas dans le champ de l'arrêté du 3 mai 1996.

Vous trouverez, en annexe de la présente circulaire, la liste actualisée au 5 août 1996 des dispositifs médicaux incorporant des produits d'origine bovine, pour lesquels le groupe d'experts a déjà émis un avis favorable quant à leur sécurité microbiologique.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales - Direction des Hôpitaux - Bureau des Dispositifs Médicaux - téléphone (1) 40-56-53-69 - télécopie (1) 40-56-50-45.

La présente lettre-circulaire sera publiée au bulletin officiel du Ministère du Travail et des Affaires Sociales.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de son application.

[Lettre DGS/PS 2 n° 2014 bis du 26 juillet 1996 relative à la possibilité pour les étudiants en D.I.S. qui n'auront pas validé leurs enseignements théoriques de continuer des fonctions hospitalières - BO 96/97](#)

Requête :

### Texte intégral

" Par courrier cité en référence, vous m'avez interrogé sur le cas des étudiants en quatrième année de diplôme interuniversitaire de spécialisation (D.I.S.), qui, à la fin de 1996, auront terminé tous leurs stages hospitaliers mais n'auront pas terminé leur mémoire. Ils ont la possibilité de redoubler leur dernière année d'études, dans la mesure où ils n'ont pas déjà épuisé leurs droits à deux inscriptions universitaires en plus de celles correspondant à la durée normale de la formation.

Pour ce qui se rapporte aux stages hospitaliers, la situation est la suivante

:

Certes, la loi n°95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social ne s'oppose pas expressément à ce que ces étudiants continuent à exercer des fonctions hospitalières. En effet, elle précise que, parmi les médecins à diplôme acquis en dehors de l'Union européenne, seules peuvent être recrutées par des établissements publics de santé "les personnes venues préparer un diplôme de spécialité en France, et ce uniquement pour la durée de la formation". Les étudiants en D.I.S font donc bien partie des étudiants en médecine venus acquérir un diplôme de spécialisation.

Cependant, quand la partie hospitalière d'une formation de D.I.S. a été validée et qu'un étudiant doit se réinscrire à l'université pour des validations manquantes de la seule partie théorique de sa formation, ces dispositions ne peuvent plus s'appliquer.

En effet, le processus d'affectation des étudiants en D.I.S. par les directions régionales des affaires sanitaires et sociales est lié à la formation clinique de l'étudiant, conformément à l'article 2 de l'arrêté du 1er août 1991 relatif aux diplômes interuniversitaires de spécialisation. Quand cette formation est acquise et que les stages hospitaliers sont validés, il n'y a plus lieu pour les D.R.A.S.S. de continuer à affecter ces étudiants sur des postes hospitaliers.

Bien entendu, il n'est pas possible d'appliquer à des médecins déjà thésés et ressortissant d'Etats n'appartenant pas à l'Union européenne des dispositions concernant les internes et résidents français qui n'ont pas soutenu leur thèse ;

Requête :

ces dispositions permettant aux intéressés de pouvoir être recrutés comme F.F.I. par les établissements hospitaliers, après validation de leurs stages d'internat ou de résidanat.

En conclusion, les étudiants pour lesquels vous m'interrogez ne peuvent plus, après validation de la partie pratique de leur formation, continuer à exercer des fonctions hospitalières.

Référence : votre courrier du 4 juin 1996.

Direction générale de la santé. Sous-direction des professions de santé. Bureau des professions médicales. DGS/PS 2.

à Monsieur le préfet de région (direction régionale des affaires sanitaires et sociales). "

[Lettre-circulaire DH/EM1 n° 96-2173 du 3 mai 1996 relative aux dispositifs médicaux incorporant des produits dérivés de tissus d'origine bovine - BO 96- 21](#)

### Texte intégral

" Il est demandé à chaque direction départementale des affaires sanitaires et sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire aux établissements de santé du département pour mise en oeuvre immédiate.

Ces informations visent plus particulièrement le corps médical et le personnel soignant des services de médecine et de chirurgie, les pharmaciens hospitaliers, les acheteurs de tous les établissements de santé, ainsi que les cabinets dentaires et médicaux.

Les dispositifs médicaux définis à l'article R.665-1 du code de la santé publique couvrent l'ensemble des produits à usage médical à l'exception des médicaments, des cosmétiques, des produits incorporant des composants d'origine humaine et des produits destinés au diagnostic in vitro.

Actuellement un large éventail de dispositifs médicaux principalement implantables (bioprothèses valvulaires, prothèses vasculaires, substituts osseux, implants de réfection de paroi...) fait intervenir dans leur composition des produits dérivés de tissus d'origine bovine (collagène, gélatine, os, péricarde). Depuis le 1er janvier 1995, les fabricants de ces produits peuvent solliciter volontairement le marquage C.E. qui deviendra obligatoire le 14 juin 1998.

Depuis octobre 1994, l'avis du groupe d'experts sur la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux, produits et procédés utilisés à des fins médicales a été demandé pour les dispositifs médicaux d'origine biologique dans le cadre des procédures suivantes : tarif interministériel des prestations sanitaires (T.I.P.S.), autorisation d'importation, projet d'investigation clinique. Le groupe d'experts a, depuis sa création, rendu 57 avis favorables concernant des dispositifs médicaux incorporant des tissus d'origine bovine. Les critères d'évaluation retenus par le groupe d'experts sont notamment les suivants :

- origine des animaux ;

Requête :

- modalités d'élevage et d'alimentation des animaux ;
- infectivité du tissu quant au risque d'encéphalopathie bovine spongiforme ;
- validation du procédé d'inactivation et/ou d'élimination des virus et agents transmissibles non conventionnels.

L'arrêté, ci-joint, portant autorisation d'importation, de mise sur le marché, de mise en service ou d'utilisation dans le cadre d'investigations cliniques de dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine bovine rend désormais obligatoire l'avis du groupe d'experts précité, pour ces dispositifs médicaux. La liste jointe en annexe énumère à la date du 30 avril 1996 les dispositifs médicaux incorporant des produits d'origine bovine et pour lesquels le groupe d'experts a déjà émis un avis favorable quant à leur sécurité microbiologique. Cette liste sera périodiquement actualisée au fur et à mesure des travaux du groupe d'experts et fera l'objet d'une diffusion régulière.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du ministère du travail et des affaires sociales, direction des hôpitaux, bureau EM 1, télécopie : 40-56-50-45.

Cette lettre-circulaire sera publiée au Bulletin officiel du ministère du travail et des affaires sociales.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de l'application de cette circulaire.

Références :

Livre V bis du code de la santé publique et notamment articles L.665-2, L.665-5, R.665-10, R.665-38 à R.665-43 ;

Arrêtés du 28 avril 1994 et 27 juin 1994 portant création du groupe d'experts sur la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux, produits et procédés utilisés à des fins médicales ;

Arrêté du 3 mai 1996 portant autorisation, de mise sur le marché, de mise en service ou d'utilisation dans le cadre d'investigations cliniques de dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine bovine.

Pièce jointe : Arrêté du 3 mai 1996. "

### **ANNEXE (partielle)**

" Tableau (non saisi cf. document original)

Arrêté portant autorisation d'importation, de mise sur le marché, de mise en service ou d'utilisation dans le cadre d'investigations cliniques de dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine bovine

Le ministre du travail et des affaires sociales, le secrétaire d'Etat à la santé et à la sécurité sociale,

Vu le code de la santé publique et notamment le livre V bis et plus particulièrement les articles L.665-2, L.665-5, R.665-10 et R.665-38 à R.665-43 ;

Vu les arrêtés du 28 avril 1994 et 27 juin 1994 portant création du groupe d'experts sur la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux, produits et procédés utilisés à des fins médicales ;

Considérant qu'il n'existe pas encore de normes européennes pour les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des tissus animaux ou leurs dérivés ;

Considérant qu'il convient de s'assurer particulièrement de la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine bovine.

Arrêtent :

Requête :

#### Article 1er

Les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine bovine ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés dans le cadre d'investigations cliniques que s'ils figurent sur une liste établie par le ministre chargé de la santé après avis du groupe d'experts sur la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux, produits et procédés utilisés à des fins médicales.

#### Article 2

Les dispositions de l'article 1 ne s'appliquent pas aux dispositifs médicaux ayant fait l'objet d'un avis favorable du groupe d'experts susvisé à la date de publication du présent arrêté.

#### Article 3

Le directeur général de la santé et le directeur des hôpitaux, sont chargés chacun en ce qui les concerne de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Journal officiel de la République Française. "

[Lettre-circulaire DH/FH 1 n° 5064 du 26 février 1996 relative à la conduite à tenir en cas d'accident avec exposition majeure à du sang VIH + - BO 96-12](#)

### Texte intégral

" Vous m'avez demandé de vous préciser les termes figurant dans l'encadré bas de page 4 de la note d'information DGS/DH/DRT/N81 du 25 septembre 1995 relative aux mesures de prévention de la transmission du VIH chez les professionnels de santé et la conduite à tenir en cas d'accident avec exposition au sang ou à un autre liquide biologique.

En cas d'exposition majeure à du sang dont on a la preuve immédiate qu'il est VIH + la prophylaxie par la Zidovudine peut être envisagée.

La prescription de Zidovudine dans cette indication se situe hors des indications validées par l'autorisation de mise sur le marché de ce produit et elle engage donc la responsabilité du médecin prescripteur, comme pour toute prescription d'un médicament faite hors du cadre de l'autorisation de mise sur le marché. Je vous rappelle à cet égard qu'en dehors des cas de prescription restreinte précisés par le décret n° 94-1030 du 2 décembre 1994, les médecins prescripteurs ne sont pas liés par le contenu des décisions d'autorisation de mise sur le marché qui ne leur sont pas opposables, mais qu'ils engagent alors leur responsabilité.

L'ensemble des dispositions de cette note d'information du 25 septembre 1995 est le résultat d'une consultation du conseil supérieur d'hygiène et d'un avis rendu par le groupe de travail " médicaments et Sida " de l'agence du médicament et approuvé par la commission d'autorisation de mise sur le marché le 18 novembre 1994.

Elle est l'occasion de rappeler la conduite à tenir en cas d'exposition accidentelle à du sang. Elle prévoit aussi que la Zidovudine soit disponible dans tous les services d'urgence ouverts vingt-quatre heures sur vingt-quatre et puisse être prescrite en urgence en cas d'exposition majeure à du sang VIH + chez un soignant, quel que soit son lieu d'exercice. "

Requête :

Lettre-circulaire DH/EM1 n°96-1227 du 13 mars 1996 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux. Risques potentiels lors de l'utilisation de séroconditionneurs non soumis de contrôle de pression intracavitaire - BO 96-14

### Texte intégral

" Référence : L665-1 à L665-9 et R665-1 à R665-64 du code de la santé publique.

Il est demandé à chaque direction départementale des affaires sanitaires et sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire aux établissements de santé du département pour mise en oeuvre immédiate.

Ces informations visent plus particulièrement le corps médical et le personnel soignant des services de gynécologie et le personnel des services techniques des établissements de soins.

J'ai eu connaissance d'un incident grave, ayant entraîné le décès de la patiente, survenu lors d'une intervention chirurgicale, de type hystéroscopie opératoire avec résection endoscopique de myome.

Cette intervention a été pratiquée à l'aide d'un séroconditionneur de ..... de la société Sinergy, permettant de distendre et d'irriguer l'utérus par injection et aspiration d'une solution de glycolle.

Il semble que les causes du décès de la patiente soient liées à l'intravasation de la solution probablement liée à une surpression.

Selon les indications du fabricant, l'utilisation de ce type de dispositif médical nécessite un système de contrôle de pression intracavitaire.

L'évaluation de cet incident est en cours. Par mesure conservatoire, il est demandé :

- de ne plus utiliser les séroconditionneurs ne disposant pas de système de contrôle de pression, lors d'une intervention chirurgicale de type hystéroscopie opératoire, quelle que soit leur marque ;
- de vérifier que les accessoires utilisés avec les dispositifs en service dans votre établissement (tubulures à usage unique d'irrigation et d'aspiration, capteur de pression...) sont conformes aux indications du fabricant et utilisés tels que le fabricant le préconise dans son manuel d'utilisation.

Je vous tiendrai informé des mesures décidées à la suite de l'évaluation de l'incident.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du ministère du travail et des affaires sociales, bureau EM1, télécopie : 40-56-50-45.

Cette lettre-circulaire sera publiée au Bulletin officiel du ministère du travail et des affaires sociales.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de l'application de cette circulaire. "

Lettre-circulaire DH/FH 1 n° 5064 du 26 février 1996 relative à la conduite à tenir en cas d'accident avec exposition majeure à du sang VIH - BO 96-12

### Texte intégral

" Vous m'avez demandé de vous préciser les termes figurant dans l'encadré bas de page 4 de la note d'information DGS/DH/DRT/N81 du 25 septembre 1995 relative aux mesures de prévention de la

Requête :

transmission du VIH chez les professionnels de santé et la conduite à tenir en cas d'accident avec exposition au sang ou à un autre liquide biologique.

En cas d'exposition majeure à du sang dont on a la preuve immédiate qu'il est VIH + la prophylaxie par la Zidovudine peut être envisagée.

La prescription de Zidovudine dans cette indication se situe hors des indications validées par l'autorisation de mise sur le marché de ce produit et elle engage donc la responsabilité du médecin prescripteur, comme pour toute prescription d'un médicament faite hors du cadre de l'autorisation de mise sur le marché. Je vous rappelle à cet égard qu'en dehors des cas de prescription restreinte précisés par le décret n° 94-1030 du 2 décembre 1994, les médecins prescripteurs ne sont pas liés par le contenu des décisions d'autorisation de mise sur le marché qui ne leur sont pas opposables, mais qu'ils engagent alors leur responsabilité.

L'ensemble des dispositions de cette note d'information du 25 septembre 1995 est le résultat d'une consultation du conseil supérieur d'hygiène et d'un avis rendu par le groupe de travail " médicaments et Sida " de l'agence du médicament et approuvé par la commission d'autorisation de mise sur le marché le 18 novembre 1994.

Elle est l'occasion de rappeler la conduite à tenir en cas d'exposition accidentelle à du sang. Elle prévoit aussi que la Zidovudine soit disponible dans tous les services d'urgence ouverts vingt-quatre heures sur vingt-quatre et puisse être prescrite en urgence en cas d'exposition majeure à du sang VIH+ chez un soignant, quel que soit son lieu d'exercice.

Référence : votre lettre.

Direction des hôpitaux. Bureau FH 1 ".

[Lettre-circulaire DH/EM 1 n° 96-479 du 6 février 1996 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux : recommandations relatives à l'usage du gel échographique - BO 96-9](#)

### Texte intégral

" Il est demandé aux directions départementales des affaires sanitaires et sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire aux établissements de santé, aux cabinets médicaux et aux centres de santé, pour mise en oeuvre immédiate.

Ces informations visent plus particulièrement les personnels utilisant des appareils d'échographie en unités diagnostiques et/ou en bloc opératoire, les services de pharmacie, les services économiques, ainsi que les ingénieurs biomédicaux.

Des dermatoses infectieuses ont été constatées à la suite de l'utilisation, lors d'examens échographiques, de gel conditionné en bidons correctement occlus. Ces accidents sont très probablement dus aux conditions de mise en oeuvre du gel utilisé.

En application de l'article L.665-5 du code de la santé publique, les recommandations suivantes, formulées par la Commission nationale d'homologation doivent être impérativement respectées.

#### 1. Conditionnement

Conditionnement du gel si possible en canettes de 250 millilitres et non en bidons de 5 litres.

Vérification de la date de péremption.

Nécessité absolue de mettre au déchet, en fin de journée, toute canette entamée même si elle n'a pas été totalement utilisée.



Requête :

Utiliser du gel stérile en conditionnement individuel dans 5 cas particuliers

- existence d'une cicatrice opératrice récente ;
- plaie cutanée ;
- échographie per-opératoire ;
- ponction et/ou biopsie ;
- examen endo-vaginal et endo-rectal.

## 2. Sondes et mains

Essuyer la sonde entre chaque malade et la nettoyer avec le produit prescrit par le constructeur.

Retirer toute trace de gel sur les porte-sondes et le clavier de l'appareil.

Se laver les mains entre chaque patient.

## 3. Examens échographiques nécessitant de travailler en asepsie Précautions concernant la sonde

La désinfection de la sonde est assurée par un produit à base de glutaral-déhyde dans lequel la sonde doit être immergée.

Pour définir la durée d'immersion, se reporter aux prescriptions du fabricant de la sonde et du fabricant du produit de désinfection.

## 4. Informations complémentaires

Toute information complémentaire peut être obtenue auprès du ministère du travail et des affaires sociales, direction des hôpitaux, bureau EM 1, fax : 40-56-50-45, n° dossier : 941005.

Références : article L.665-5 du code de la santé publique.

Direction des hôpitaux. Division des équipements, des matériels médicaux et des innovations technologiques ".

[Lettre du 15 juin 1995 du directeur général de la santé relative à la commercialisation de la méthadone - Non publiée.](#)

### Texte intégral

" Je vous informe que, depuis le 26 mars 1995, la méthadone bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché pour les dosages de 5 mg, 10 et 20 mg. Les dosages de 40 et 60 mg feront l'objet prochainement d'une demande d'autorisation de mise sur le marché dans une formule homothétique.

A partir du 19 juin 1995, sa production sera assurée par le laboratoire Mayoly-Spindler. A compter de cette date, les dispositions prévues pour la méthadone dans ma circulaire n° 29 du 31 mars 1995 relative au traitement de substitution pour les toxicomanes dépendants des opiacés seront opérationnelles.

Je vous rappelle que si tous les centres spécialisés de soins aux toxicomanes sont de fait habilités à prescrire et délivrer de la méthadone, ceux en gestion associative doivent passer convention avec l'hôpital le plus proche afin que la pharmacie hospitalière assure leur approvisionnement en médicament et que le laboratoire réalise les analyse urinaires. Les volumes de stockage des centres spécialisés et des pharmacies hospitalières devront être suffisamment importants pour contenir le



Requête :

nombre de flacons hebdomadaires nécessaires aux patients suivis.

Etant donné ces dispositions, vous voudrez bien désormais passer vos commandes pour ce médicament auprès des Laboratoires Mayoly Spindler, 6 avenue de l'Europe, BP 51, 78401 Chatou cedex. Tél. : 34 80 55 55. Fax : 34 80 55 82.

Conformément à ma circulaire citée précédemment, je vous rappelle que la première phase du traitement - prescription et délivrance - doit s'effectuer en centres spécialisés de soins aux toxicomanes.

Après la première phase, lorsque le patient a retrouvé un équilibre personnel, sans consommation d'autres produits et avec des conditions sociales favorables, le médecin du centre pourra lui proposer d'être suivi par un médecin de ville. Le médecin du centre doit alors contacter le médecin vers lequel il oriente le patient, recueillir son accord, et établir une première prescription sur une ordonnance extraite du carnet à souches. Il faut souligner qu'en aucun cas les médecins de ville ne peuvent être primo-prescripteurs de méthadone, cependant ceux-ci peuvent modifier la prescription initiale en fonction de l'évolution de l'état du patient. Enfin, en cas de problème, le patient pourra être réorienté vers le centre spécialisé de soins aux toxicomanes.

Lorsque le médicament sera prescrit par un médecin de ville, la dispensation du médicament aura lieu dans une pharmacie d'officine du choix du patient. Le médecin traitant contactera le pharmacien d'officine pour recueillir son accord et inscrira son nom sur l'ordonnance extraite de son carnet à souches. La dispensation sera modulée en fonction de chaque situation : elle pourra être quotidienne notamment en début de traitement et ne pourra en aucun cas excéder 7 jours de traitement.

Je vous rappelle par ailleurs que la procédure d'AMM pour le Subutex (buprénorphine haut dosage) est en cours. Dès que celle-ci sera délivrée, les formations de médecins et de pharmaciens seront organisées dans chaque région et un document d'information sera diffusé aux médecins exerçant en libéral, à l'hôpital ou en centres spécialisés de soins aux toxicomanes et aux pharmaciens d'officine et hospitaliers.

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur le directeur, en ma considération distinguée.

Pour le ministre et par délégation

Le directeur général de la santé. "

Lettre du 12/07/1994 - relative aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) en milieu chirurgical - (non publiée)

### Texte intégral

" L'éventualité d'une contamination de plusieurs patients à la suite d'une intervention neurochirurgicale chez un patient traité par hormone de croissance extractive et qui s'est révélé, en post-opératoire, atteint d'une MCJ vient d'être signalée à la DGS.

Ceci conduit à rappeler les précautions à observer pour éviter la transmission d'ATNC ou prions lors de gestes chirurgicaux ou d'explorations invasives.

Nous vous rappelons qu'à la suite du rapport de l'I.G.A.S. sur l'hormone de croissance et la maladie

Requête :

de Creutzfeldt-Jakob, l'Agence Française du Sang a demandé le 23 décembre 1992 que soit considéré comme contre-indication absolue au don du sang tout traitement antérieur par l'hormone de croissance d'extraction.

Par ailleurs, la DGS demandait par télex du 28 décembre 1992 d'exclure de tout prélèvement d'organes ou de tissus les sujets ayant été traités par hormone de croissance extractive.

Une journée d'information sur la maladie de Creutzfeldt-Jakob iatrogène a eu lieu le 25 juin 1993 à destination des pédiatres et des neurologues responsables des centres régionaux de référence, afin d'assurer une diffusion de l'information. Une documentation d'information a été transmise par la DGS le 22 juin 1993 au Conseil National de l'Ordre des Médecins en vue d'une parution dans le bulletin du Conseil de l'Ordre adressé à tous les médecins, de même qu'aux Présidents des Conférences de Présidents de CHG, CHS et CHU afin de sensibiliser plus particulièrement le corps médical hospitalier.

Dans une lettre du 5 octobre 1993, la DGS demandait en outre au Président de l'Agence Française du Sang que les personnes présentant des antécédents familiaux de MCJ soient exclues du don du sang.

Enfin, un éditorial paru dans la Revue Neurologique (Rev. Neurol., 1993, 149, 10, 515-516) renforçait l'information à destination des milieux neurologiques.

Malgré ces nombreuses informations, il semble que tous les éléments concernant le risque de transmission des prions ne soient pas parfaitement connus des praticiens.

En conséquence, il est nécessaire de rappeler que :

- la maladie de Creutzfeldt-Jakob ne peut être ni suspectée ni diagnostiquée en phase pré-clinique ;
- elle est susceptible de survenir, non seulement chez les personnes ayant subi un traitement par hormone de croissance extractive ou gonadotrophine hypophysaire humaine, mais aussi chez des personnes ayant des antécédents familiaux de MCJ ou de pathologies neurodégénératives mal étiquetées ou des antécédents personnels d'interventions chirurgicales au cours desquelles a été utilisée de la dure-mère (neurochirurgie, ORL, chirurgie digestive et urologique ...) ;
- les tissus à plus haut risque infectant sont le système nerveux central ainsi que l'oeil ;
- les prions sont résistants à la plupart des procédés habituels de désinfection, ce qui nécessite la mise en oeuvre de procédures particulières de stérilisation.

En conséquence, je vous demande de revoir, avec les directeurs des hôpitaux, les chefs de service en particulier de neurochirurgie, et les responsables des services de stérilisation, les procédures de décontamination, désinfection et stérilisation des matériels.

La circulaire ci-jointe vous apporte toutes les précisions sur ce sujet et je vous prie de la diffuser très largement, y compris aux présidents des Comités Consultatifs de Protection des Personnes soumises à la Recherche Biomédicale.

Je vous prie de me tenir informé de toute observation qui pourrait vous être faite lors de la mise en oeuvre de ces dispositions.

Pour le Ministre et par délégation

Pour le Directeur Général de la santé

Le sous-directeur de la veille sanitaire. "

Lettre DH-EO 3 488 du 21 novembre 1994 - relative aux normes techniques dans les structures de chirurgie ambulatoire - BO 94-28

Requête :

### Texte intégral

" Vous avez appelé mon attention sur la notion de place d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoires et sur le contrôle des normes de fonctionnement dans ces mêmes structures.

L'article R712-2-3 du code de la santé publique définit la place d'alternative à l'hospitalisation comme la possibilité pour un établissement d'accueillir au maximum 365 patients pour une durée inférieure à un jour, au cours d'une année, et non pas comme un support physique destiné à l'accueil du patient.

Ainsi les établissements ouvrant 250 jours par an et recevant les jours ouvrables un nombre moyen de patients supérieur à leur nombre de places autorisé disposeront d'un nombre de fauteuils également supérieur à ce chiffre. A contrario, ceux pratiquant des interventions d'une durée brève, permettant l'accueil dans la journée de plusieurs patients sur un même support, nécessiteront moins de fauteuils que leur nombre de place. Les normes en personnels prévues à l'article D712-32 du code de la santé publique doivent être observées à tout moment, au regard du nombre de patients présents et non du nombre de place autorisé. Afin de faciliter le contrôle du respect des normes lors de la visite de conformité ainsi qu' à toute autre occasion, un protocole faisant apparaître le nombre de patients qu'il est envisagé d'accueillir, pour chaque jour d'ouverture de la structure, devra vous être fourni.

Ministre d'Etat ministre des affaires sociales de la santé et de la ville à monsieur la préfet de la région provence-alpes-côte d'azur, préfet des bouches du Rhône (DRASS) - par délégation le directeur des hôpitaux. "

Lettre du 4 décembre 1993 - relative à la prescription et à la maîtrise des dépenses de santé - (non publiée)

### Texte intégral

" La maîtrise de la croissance des dépenses de santé est un objectif prioritaire du gouvernement. Elle seule permettra le maintien de notre système de protection sociale, garantira le respect du principe de liberté du praticien, le libre choix du malade et préservera la qualité des soins. Sa mise en oeuvre exige un effort important que je demande à l'ensemble des acteurs de santé. Les hôpitaux publics qui représentent 200 milliards de francs, soit 37 % des dépenses de santé, sont donc directement concernés par cet effort.

J'attends des directeurs et du corps médical des hôpitaux qu'ils s'impliquent activement dans la politique de restructuration, sans crainte du changement et avec la ferme volonté de proposer et réussir les évolutions que chacun sait nécessaires. La réduction des capacités d'hospitalisations excédentaires, le développement des alternatives, la reconversion d'activités pour mieux répondre à des besoins de la population actuellement mal couverts sont des idées que beaucoup partagent mais qui sont insuffisamment mises en oeuvre. Cette évolution doit s'inscrire dans le cadre des schémas régionaux d'organisation sanitaire en cours d'élaboration et auxquels vos représentants sont associés.

Les dépenses médicales (médicaments, examens de laboratoire et d'imagerie, petit matériel médico-chirurgical, usage unique...) connaissent un rythme de croissance très élevé. Les " enveloppes budgétaires " des établissements ne peuvent croître sans limite et des choix doivent être faits. L'augmentation excessive des dépenses médicales est donc financée par prélèvement sur la masse salariale et sur la part des dépenses de fonctionnement qui contribuent à l'investissement. Cela pénalise l'emploi et entrave la modernisation de vos établissements.

Dans ce contexte difficile, j'attends que chacun assume pleinement ses responsabilités et qu'il se sente personnellement comptable de l'avenir de notre système de santé. Vous disposez pour cela des

Requête :

outils nécessaires qui doivent impérativement être mis en place : budgets par centre de responsabilité, suivi des activités et des coûts, médicalisation des systèmes d'informations.

Personnellement attachée à la liberté médicale du praticien, je considère que les prescripteurs ont une responsabilité particulière. Ils doivent, à ce titre, être attentifs aux prescriptions de leurs collaborateurs médicaux les plus jeunes et veiller à ce qu'aucun examen inutile ne pénalise le malade et ne soit source de coûts qui pourraient être évités. Les comités du médicament et la mise en place de procédures d'évaluation doivent vous permettre de procéder aux meilleurs choix thérapeutiques tout en tant compte des incidences économiques qui ne peuvent être négligées.

Le Ministre de la santé. "

[Lettre ministérielle DSS/AM 3 93-53 du 29 juin 1993, affaires sociales, santé et ville - relative aux conditions de délivrance et de prise en charge des facteurs VIII - BO 93-30](#)

### Texte intégral

Circulaire DGS/SQ3 93-227 du 15 juillet 1993 relative à la mise à la disposition des facteurs VIII THP - SD, immunopurifiés, recombinants et des facteurs IX SD et immunopurifiés aux hémophiles - BO du 02/09/93

Références:

Circulaire DSS/AM 3 n° 93-53 du 29 juin 1993 relative aux conditions de délivrance et de prise en charge des facteurs VIII

Circulaire DGS/DH n°42 du 28 mai 1993 relative à la prévention de l'hépatite A chez les hémophiles.

Les médecins qui traitent les patients hémophiles disposent désormais de trois types de facteurs VIII:

- Les facteurs dénommés THP - SD - très haute pureté solvant - détergent - classiquement disponibles sur le marché français.
- Les facteurs immunopurifiés, également obtenus à partir de plasma humain. Monoclone pasteurisé et HémoFil M.
- Un facteur obtenu par recombinaison génétique, Recombinate, ainsi que de deux types de facteur IX, l'un SD français et l'autre immunopurifié, le Mononine.

La présente circulaire a pour objet de faire le point sur le dispositif adopté pour mettre à la disposition des patients les produits les mieux adaptés à leurs besoins thérapeutiques et de fournir aux responsables de la distribution et de la prescription les informations nécessaires.

I- Informations aux prescripteurs

Vous trouverez ci-joint une note d'information de l'agence du médicament sur les caractéristiques de ces produits et les recommandations relatives à leur utilisation.

Je vous demande de veiller à une diffusion de cette information à tous les prescripteurs intéressés.

II- Prise en charge par la sécurité sociale.

Les facteurs VIII et IX sont pris en charge à 100% par les organismes de sécurité sociale quel que soit leur mode de préparation.

La lettre ministérielle du 11 juin 1993 relative aux conditions de délivrance et de prise en charge des facteurs VIII, dispositions qui vont être étendues aux facteurs IX.

Les médicaments sont pris en charge sur le budget global hospitalier dans le cadre de

Requête :

l'hospitalisation.

Pour les traitements en ambulatoire, la prise en charge est effectuée par les organismes d'assurance maladie au vue des factures des pharmacies hospitalières ou, le cas échéant, des établissements de transfusion sanguine. Ce remboursement sur facture a lieu que le prescripteur soit hospitalier ou non.

III - Distribution des produits.

Les facteurs VIII et IX d'origine plasmatique sont disponibles à la fois dans les pharmacies hospitalières et dans les centres de transfusion sanguine du fait de leur statut de médicament dérivé du sang.

La délivrance du Recombinate, qui n'est pas un médicament dérivé du sang, est par contre exclusivement réservée aux pharmacies hospitalières.

IV - Protocole du suivi thérapeutique.

Afin de faire bénéficier les hémophiles d'un suivi thérapeutique efficace permettant une meilleure connaissance, notamment sur les nouveaux produits, un protocole de suivi thérapeutique sera prochainement mis en place. Il sera élaboré avec la participation de prescripteurs.

V - Circuit d'approvisionnement des pharmacies hospitalières et des établissements de transfusion sanguine.

a) Pour les produits français.

Ces produits sont distribués par les seuls établissements de transfusion sanguine jusqu'à ce qu'ils obtiennent une autorisation de mise sur le marché - A M M - ou au plus tard jusqu'au 31 décembre 1993. Une fois cette A M M obtenue, ils seront distribués par les pharmacies hospitalières et les établissements de transfusion sanguine autorisés.

b) pour les produits étrangers

Les produits sans A M M (Hémofil M, Mononine) sont importés sous la responsabilité du médecin prescripteur et du fabricant. Ils doivent faire l'objet d'une prescription individuelle pour obtenir une autorisation d'importation.

pour les produits munis d'une A M M (Monoclate pasteurisé Recombinate), à titre transitoire et dans l'état actuel de la réglementation, leur importation est soumise a une autorisation du ministère de la santé donnée à l'importateur pour des quantités répondant à ses besoins.

afin de faciliter le bon approvisionnement des produits dérivés du sang, les commandes seront adressées à Biotransfusion qui se chargera de régler dans l'immédiat, et jusqu'à ce que de nouvelles dispositions interviennent, d'une part, les problèmes d'approvisionnement avec les fabricants étrangers et, d'autre part, les procédures d'autorisation d'importation auprès du ministère de la santé. Ce passage par Biotransfusion ne dispense pas de la prescription individuelle (qui doit accompagner la commande) pour les produits sans A M M.

Pour les produits sans A M M (Hémofil M, Mononine) et afin de faire face aux situations d'urgence et aux irrégularités éventuelles d'approvisionnement, les établissements de transfusion sanguine et les pharmacies hospitalières pourront constituer un stock initial d'urgence. Ils devront faire parvenir leur commande à Biotransfusion en précisant " Stock d'Urgence ". Ce stock ne sera renouvelé que sur prescription médicale individuelle avec justification de son utilisation.

Annexe

Agence du Médicament

Le directeur général

Saint-Denis, le 15 juillet 1993

Requête :

#### Formations des prescripteurs

Les médecins qui traitent les patients hémophiles disposent désormais de trois types de facteurs VIII:

- Les facteurs dénommés THP - SD - très haute pureté solvant - détergent - classiquement disponibles sur le marché français.
- Les facteurs immunopurifiés, également obtenus à partir de plasma humain. Monoclone pasteurisé et Hémofil M.
- Un facteur obtenu par recombinaison génétique, Recombinate.

Recombine et Monoclone pasteurisé ont bénéficié récemment d'une autorisation de mise sur le marché, Hémofil M, dans l'attente d'une autorisation de mise sur le marché (en raison d'une procédure de concertation communautaire en cours), peut faire l'objet d'une prescription sur base nominative.

L'indication thérapeutique retenue actuellement est identique pour les trois types de facteurs VIII. Elle porte sur le traitement et la prophylaxie des épisodes hémorragiques et sur le traitement préopératoire des patients atteints d'hémophilie A.

Recombine, facteur VIII obtenu par recombinaison génétique, assure une sécurité virale envers les virus humains. Il a l'inconvénient d'entraîner un taux relativement élevé d'inhibiteurs circulants (de l'ordre de 18 à 20 %). La population qui devrait recevoir en priorité ce produit est celle des hémophiles n'ayant jamais été en contact avec les concentrés de facteurs VIII d'origine plasmatique.

Monoclone pasteurisé et Hémofil M, facteurs VIII immunopurifiés dont la sécurité virale est établie pour les virus humains enveloppés, entraînent un taux d'inhibiteurs circulants intermédiaire entre ceux des facteurs VIII THP S/D et Recombine. Ils ne semblent affecter que peu ou pas la fonction immunitaire et, de ce fait, l'indication prioritaire de ces produits concerne les hémophiles H I V positifs et les hémophiles H I V négatifs présentant un déficit immunitaire.

Les facteurs VII THP S/D actuels offrent une sécurité virale satisfaisante pour les virus enveloppés, mais pas pour les virus nus et notamment pour le virus de l'hépatite A.

Les précautions d'utilisation et de surveillance de ces trois types de produits sont comparables. (se rapporter au résumé des caractéristiques des différents produits). Toutefois, il importe de souligner:

- la nécessité de la vaccination contre l'hépatite A des patients qui n'ont pas de marqueurs sérologiques et à qui l'on prescrit des facteurs VIII d'origine plasmatique, immunopurifiés ou THP S/D.
- L'intérêt de la recherche d'apparition et du suivi des anticorps inhibiteurs avec les trois types de facteurs VIII et plus particulièrement avec Recombine pour lequel le recul d'utilisation est encore faible.

Afin de faire bénéficier les hémophiles d'un suivi thérapeutique efficace permettant une meilleure connaissance, notamment sur les nouveaux produits, un protocole de suivi thérapeutique sera prochainement mis en place. Il sera élaboré avec la participation des prescripteurs.

En ce qui concerne le facteur IX, outre les produits classiques disponibles sur le marché français, le facteur IX immunopurifié Mononine peut également faire l'objet d'une prescription sur base nominative.

Pour le directeur général

Le directeur-adjoint de l'évaluation, administrateur civil.

Lettre n°54 du 2 mars 1993 - relative aux taux de vacations des attachés - BO 93-14

Requête :

### Texte intégral

Vous me demandez quel taux il convient d'allouer à un attaché qui justifie du titre de médecin spécialiste qualifié en rééducation et réadaptation fonctionnelle.

Vous me signalez que ce praticien a demandé, auprès du conseil de l'ordre, à continuer d'exercer la médecine générale en cabinet libéral de ville. Il n'a donc pas opté pour son secteur de ville pour l'exercice " exclusif " de sa spécialité mais pour celui " en compétence " avec la médecine générale.

Les arrêtés fixant les taux de vacations stipulent que les attachés sont rémunérés en fonction des titres dont ils justifiaient au moment de leur nomination.

En conséquence un attaché qui, au regard du conseil de l'ordre, est reconnu **MÉDECIN SPÉCIALISTE QUALIFIÉ** doit percevoir le taux n° 2 figurant dans les arrêtés précités même s'il exerce sous une autre condition son activité libérale de ville.

Lettre-circulaire n°10547 de la Direction des Hôpitaux du 05 janvier 1993 - relatif aux centres de chirurgie cardiaque - (non publié)

### Texte intégral

Monsieur le Directeur,

Vous dirigez un établissement qui possède une unité de chirurgie cardiaque, et c'est à ce titre que je m'adresse à vous aujourd'hui.

Vous avez peut-être été informé des problèmes rencontrés avec un certain type de valves cardiaques, la valve Bjork Shiley. Ceux-ci ont montré la nécessité de mettre en place un dispositif efficient de valvulo-vigilance.

Dans ce but la Direction des Hôpitaux a organisé des réunions avec les représentants de la Société Française de Chirurgie Thoracique et de la Société Française de Cardiologie. Les conclusions de ces réunions ont conduit le Ministre de la Santé et de l'Action Humanitaire à prendre la décision de généraliser la remise d'une carte-patient aux porteurs de valves et la création d'un fichier-patients au sein de chaque unité de chirurgie cardiaque à compter du 1er mars 1993.

L'annexe technique ci-jointe vous donne le détail sur les conditions de mise en place de cette procédure.

J'attire votre attention sur le fait qu'il vous est laissé toute latitude pour organiser la procédure de distribution des cartes-patient aux différents destinataires ainsi que de création de fichiers correspondants, mais qu'il vous est demandé de formaliser sous la forme d'une lettre adressée au Ministère de la Santé avant le 28 février 1993 et cosignée avec le Chef du Service de Chirurgie Cardiaque, les dispositions que vous prendrez en la matière.

J'adresse parallèlement un courrier en ce sens à votre chef de service de chirurgie cardiaque.

En vous remerciant par avance pour votre collaboration, je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Le Directeur des Hôpitaux



Requête :

Lettre du 31 décembre 1992 du Directeur de la Pharmacie et du Médicament adressée à Monsieur le Président de la Chambre Syndicale des Fabricants de gaz industriels, médicaux et de l'anhydride carbonique - (non publiée)

### Texte intégral

Monsieur le Président,

Depuis un an une concertation approfondie a été engagée entre les principaux représentants des fabricants de gaz médicaux et les différents services concernés du Ministère de la Santé sur les conditions de production et de distribution en gros des gaz médicaux.

Suite à ces conversations, j'ai l'honneur de vous confirmer que les gaz médicaux sont des médicaments au sens de l'article L511 du code de la santé publique. A ce titre, leur préparation et leur distribution en gros ou au détail ne peuvent être effectuées que par des pharmaciens ou des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L596 du même code.

Cependant, compte tenu de la nature particulière de ce produit, la question s'est posée de savoir à quel stade de leur production ils pouvaient répondre à la définition du médicament.

Il m'apparaît, sous réserve bien entendu de l'appréciation souveraine des tribunaux, que seule leur destination à usage médical est susceptible de conférer aux gaz la qualité de médicaments. Aussi la fabrication de gaz me paraît-elle devoir demeurer libre; à l'inverse leur conditionnement et leur distribution doivent être soumis à la réglementation pharmaceutique. Dans ces conditions les établissements de conditionnement et de distribution de gaz médicaux doivent être autorisés conformément à l'article L598 du code de la santé publique.

Ceci se traduit au plan pratique par les exigences suivantes:

- une flotte de camions et des bouteilles spécifiques devront être réservées au transfert et au stockage des gaz médicaux. A ce niveau je vous précise que, du point de vue réglementaire, l'établissement pharmaceutique correspondra au centre de conditionnement et qu'il devra de plus être propriétaire des cuves installées dans les établissements de santé;
- les contrôles à effectuer sur les gaz médicaux afin d'en assurer la qualité seront les suivants:
  - au niveau de la production: une analyse en continu selon les prescriptions de la pharmacopée,
  - au niveau du conditionnement: une analyse de teneur;
- un pharmacien responsable exercera à temps plein son activité au sein de l'établissement pharmaceutique principal. Il sera assisté au niveau des succursales par des pharmaciens assistants qui devront être présents pendant les opérations pharmaceutiques. Si ces opérations ne justifient pas la présence d'un pharmacien à temps plein, un pharmacien à temps partiel pourra être accepté.

Par ailleurs, je vous confirme que les gaz médicaux devront posséder une autorisation de mise sur le marché (AMM); la spécificité des gaz nécessitera de la part de mes services une réflexion pour définir les normes à retenir dans l'instruction des dossiers correspondants.

Vous voudrez bien assurer largement la diffusion de ces conclusions auprès de vos adhérents et me faire savoir les délais dans lesquels les fabricants de gaz médicaux envisagent de se conformer à ces dispositions, étant entendu que les dossiers AMM devront être déposés dans le courant 1993.



Requête :

Lettre du 25 mai 1990 - relative à la formation des assistants - BO 91-10

### Texte intégral

Mon attention a été appelée sur les conditions dans lesquelles les assistants des hôpitaux peuvent bénéficier d'une formation continue.

Le statut des assistants ne comporte pas, en l'état actuel de la réglementation, de droit à congé de formation rémunéré. Mais ceci n'interdit en rien que les assistants bénéficient d'actions de formation prises en charge par leur hôpital d'affectation, imputées sur leurs congés ou leur temps libre. Le plan de formation qui doit être élaboré annuellement par la commission médicale d'établissement peut comporter des actions en faveur d'autres catégories de médecins que les praticiens hospitaliers, à l'exception des internes et faisant fonction d'internes. D'ailleurs, les crédits qui sont alloués à la formation médicale continue sont calculés, conformément à l'article 11 de la loi du 10 juillet 1989, sur les rémunérations de l'ensemble des personnels médicaux.

Dans ces conditions, il revient à la commission médicale d'établissement de dégager les priorités retenues pour l'établissement, sans qu'une catégorie de médecins soit exclue, a priori, du bénéfice de la formation permanente.

Lettre DH-9SD-9B-CD-VL 239 du 26 mai 1989 - relative à la prise en charge des médicaments délivrés par les pharmacies hospitalières à des malades ambulatoires - BO 89-23

### Texte intégral

Par lettre ci-dessus référencée, vous m'avez informé des difficultés que rencontre votre établissement pour obtenir la prise en charge, par la sécurité sociale des médicaments dont la distribution est réservée aux pharmacies hospitalières.

Vous me demandez notamment de vous faire connaître si la prise en charge hors dotation globale de ces médicaments, prévue par la circulaire du 18 décembre 1985, se limite aux seules prescriptions permettant la poursuite d'un traitement consécutif à une hospitalisation ou si elle vise également celles faites dans le cadre des consultations externes.

J'ai l'honneur de vous faire connaître que, compte tenu de la diversité de l'activité médicale et du développement des alternatives à l'hospitalisation, l'expression - poursuite du traitement - utilisée par ladite circulaire ne visait nullement à subordonner la prise en charge de la prescription à une hospitalisation mais concernait l'ensemble des prescriptions effectuées par les praticiens hospitaliers dans la totalité de leurs activités hospitalières, c'est à dire y compris en consultations externes.

Lettre DEPSE/42 du 19 juillet 1988 - relative à la définition des objets de prothèse interne remboursables au sens de l'arrêté du 24 janvier 1978 - (non publiée)

Requête :

### Texte intégral

Mon attention a été appelée sur les critères à retenir pour définir les objets de prothèse interne remboursables au sens de l'arrêté du 24 janvier 1978.

Les objets de prothèse interne remboursables figurent en effet parmi les biens médicaux pour lesquels le taux de la taxe sur la valeur ajoutée est réduite en application de l'article 24 de la loi de finances pour 1988. Pour répondre aux questions soulevées par l'application de l'instruction fiscale 3 C-3-88 du 28 janvier 1988, il paraît utile de préciser la définition des objets de prothèse interne remboursables.

1) Pour la définition des objets de prothèse interne (cf a) de l'arrêté du 24 janvier 1978), il y a lieu de retenir les critères suivants :

1.1 - Implantation : une prothèse interne est implantée intégralement dans les tissus du corps humain ; ce qui exclut, notamment, les appareils constitués d'une partie implantable solidaire d'un élément externe (ex : fixateurs externes pour ostéosynthèse) ;

1.2 - Acte : la pose d'une prothèse interne nécessite un acte pratiqué par un médecin ; ce qui exclut, notamment, les accessoires relevant du titre III du TIPS (ex : sondes urinaires) ;

1.3 - Durée : une prothèse interne est implantée de façon durable, voire définitive ; ce qui exclut, notamment, les instruments médico-chirurgicaux utilisés à l'occasion d'un acte thérapeutique de brève durée (ex : sonde de dilatation vasculaire) ;

L'annexe I donne, à titre d'exemple, une liste d'articles ne répondant pas à ces critères et en conséquence exclus du champ de la prothèse interne.

2) Pour la distinction entre articles inertes et articles utilisant une source d'énergie (cf b) de l'arrêté du 24 janvier 1978), doivent être considérés comme - articles utilisant une source d'énergie interne ou externe - les appareils dont le fonctionnement est assuré au moyen d'une énergie épuisable et libérée indépendamment de l'énergie physiologique.

A contrario, doivent être considérés comme - articles inertes l'ensemble des prothèses ou matériaux médico-chirurgicaux y compris les prothèses mues par l'énergie physiologique -

L'annexe II donne une liste des objets de prothèse interne les plus courants ventilés entre articles inertes et articles utilisant une source d'énergie.

3) Conséquences au niveau des conditions de prise en charge.

En dehors des cas où l'implantation a lieu dans un établissement financé par dotation globale :

3.1 - La prise en charge sur facture, selon les dispositions prévues au d) de l'arrêté du 24 janvier 1978, est exclusivement réservée aux articles inertes tels que définis plus haut, dans l'attente de la fixation éventuelle d'un tarif de responsabilité spécifique.

3.2 - Pour les articles utilisant une source d'énergie visés au e/ de l'arrêté du 24 janvier 1978, seuls les appareils nominativement inscrits par arrêté interministériel et après instruction du dossier d'inscription par la Commission consultative des prestations sanitaires, peuvent donner lieu à remboursement individualisé. Ce cas de figure ne s'applique actuellement qu'aux stimulateurs cardiaques.

Le champ du taux spécifique de la taxe sur la valeur ajoutée mentionné à l'article 24 de la loi de finances pour 1988 recouvre celui de la prothèse interne remboursable ainsi défini.

Je vous serais reconnaissant de porter la teneur de la présente lettre à la connaissance des organismes d'assurance maladie de votre ressort.

Annexe 1 :

Requête :

- Instruments médico-chirurgicaux :

- \*\* drains (de Redon) ;
- \*\* sondes de dilatation vasculaire ;
- \*\* sondes à ballonnet de contrepulsion intra-aortique ;
- \*\* sondes hémostatiques (oesophagiennes) ;
- \*\* sondes pour traitement des lithiases urinaires ;
- \*\* prothèses d'expansion tissulaire cutanée

etc...

- accessoires (au sens du titre III du TIPS) :

- \*\* sondes (urétrales, vésicales, d'urétérostomie cutanée, de cystostomie, de gastrostomie, naso-oesophagienne, bicanaliculonasale) ;
- \*\* canules trachéales ;

etc...

- Autres :

- \*\* fixateurs externes pour ostéosynthèse.

etc...

Annexe 2 :

- Prothèse interne inerte :

- \*\* prothèses articulaires (hanche, genou, épaule, coude) ;
- \*\* matériel d'ostéosynthèse à usage interne (clous médullaires, plaques et vis) ;
- \*\* ligaments articulaires artificiels ;
- \*\* agrafes internes y compris le chargeur à usage unique ;
- \*\* filtres vasculaires ;
- \*\* valves cardiaques ;
- \*\* chambres à cathéter implantables ;
- \*\* prothèses vasculaires, canales, viscérales, de pontage ou de remplacement ;
- \*\* cristallins artificiels ;
- \*\* prothèses phonatoires pour fistules trachéo-oesophagiennes ;
- \*\* prothèses sphinctériennes ;
- \*\* prothèses péniennes ;
- \*\* plaques de réfection de paroi ou d'obturation de communication ;
- \*\* valves pour traitement de l'hydrocéphalie ;
- \*\* drains de Shépard ;
- \*\* etc....

- Prothèse mue par énergie interne ou externe :

- \*\* stimulateurs cardiaques ;

Requête :

- \*\* défibrillateurs cardiaques implantables ;
- \*\* pompes implantables ;
- \*\* appareils de stimulation musculaire et neurologique périphérique ou centrale implantables ;
- \*\* implants cochléaires ;
- \*\* etc....

Lettre ministérielle DH/9C n° 244 du 18 avril 1988 relative à la distribution en milieu hospitalier de médicaments n'ayant pas reçu l'AMM - BO n°88/19

### Texte intégral

" Mon attention a été appelée sur les difficultés rencontrées par les pharmaciens hospitaliers à l'occasion des prescriptions, par les médecins des hôpitaux, de produits n'ayant pas reçu l'AMM

Je crois, en conséquence, devoir rappeler les directives de ma circulaire n° 651 du 1er juillet 1982 (relative au médicament à l'hôpital, aux conditions d'achat et de dispensation, situations particulières). Elles font obligation au médecin hospitalier qui prescrit un médicament n'ayant pas reçu l'AMM de joindre à cette prescription une attestation par laquelle il déclare prendre la responsabilité du traitement entrepris.

En outre, le médecin prescripteur devra établir la nécessité impérieuse de recourir à ce médicament et assortir sa demande des justifications et de la documentation technique le concernant.

Je vous demande instamment de veiller au strict respect par les médecins de votre établissement des instructions ci-dessus rappelées.

Ministre des affaires sociales et de l'emploi, Direction des hôpitaux. "

Lettre du 7 décembre 1982 du Directeur de la pharmacie et du médicament au président du Conseil national relative à l'application du décret du 22 septembre 1982 interdisant le déconditionnement des spécialités relevant d'un tableau des substances vénéneuses (Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens, n°261, 1983)

### Texte intégral

A différentes reprises, j'ai été interrogé sur les conditions d'application du décret n° 82-818 du 22 septembre 1982, tant en ce qui concerne les pharmacies de ville que les pharmacies hospitalières. Afin d'éviter toutes divergences d'interprétation, j'ai l'honneur de vous apporter, par le présent courrier, quelques précisions relatives à ce texte réglementaire.

La question la plus fréquemment posée concerne les dérogations possibles à l'interdiction de déconditionnement, notamment dans les domaines de la psychiatrie et de la pédiatrie.

L'élaboration de ce décret a été précédée de diverses consultations qui nous ont conduits à ne prévoir qu'une seule dérogation mentionnée au décret relatif au déconditionnement des spécialités destinées à être appliquées sur la peau. Par ailleurs, comme vous le savez, la nature pénale de ce texte ne permet pas l'extension de l'exception nommément prévue, extension qui me paraîtrait inopportune, les

Requête :

motivations de santé publique qui sont à l'origine de ce décret restant toujours d'actualité. En effet, le déconditionnement met en cause le statut des spécialités pharmaceutiques et détruit les qualités requises pour l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché en bouleversant notamment le paramètre de la stabilité des principes actifs et en altérant les propriétés thérapeutiques des spécialités pharmaceutiques mises en oeuvre, propriétés démontrées pour un dosage et une forme pharmaceutique bien déterminés, retenus après de nombreuses recherches et expertises. Par ailleurs, ces mélanges risquent de créer des incompatibilités ou des interférences dangereuses entre les spécialités utilisées, risques potentiels n'ayant fait l'objet d'aucune recherche particulière.

En ce qui concerne le problème du déconditionnement en vue de l'usage pédiatrique, il ne vous échappera pas que :

- Ou le produit a donné lieu à des études spécifiques chez l'enfant permettant de déterminer chez celui-ci ses effets, ses indications, son comportement, ses précautions d'emploi, ses contre-indications, ses inconvénients qui peuvent tous être particuliers à cet âge. Dans ce cas, c'est à l'industrie de mettre sur le marché des présentations permettant aisément cet usage.
- Ou le produit n'a pas donné lieu à ces études. L'emploi chez l'enfant constitue alors une expérimentation " sauvage " engageant la responsabilité du médecin et du pharmacien, que l'Administration ne saurait évidemment encourager.

Cependant, dans le cas où le médecin serait en présence d'un danger grave pour la santé de l'enfant où n'existerait sur le marché aucun traitement équivalent, éprouvé en pédiatrie et disponible sous une forme adéquate, il reste toujours loisible au praticien, dans le cadre de sa liberté de prescription, de mettre en oeuvre les thérapeutiques qu'il estime indispensables et au pharmacien de les exécuter ; non seulement, le médecin et le pharmacien engageraient leur seule responsabilité mais encore ils devraient pouvoir justifier de leurs actes dans chaque cas particulier d'une manière circonstanciée. En tout état de cause, de telles éventualités sont très certainement tout-à-fait exceptionnelles.

En dernier lieu, j'estime que pour les pharmacies hospitalières, il convient de souligner que le décret du 22 septembre 1982 leur est également applicable, l'article L577 qui constitue la base législative de ces pharmacies et l'article L568 définissant l'officine de ville ouverte au public faisant partie du même chapitre et de la même section du Code de la santé publique ; chapitre et section respectivement intitulés : **CONDITIONS DE L'EXERCICE DE LA PHARMACIE D'OFFICINE** et **DES OFFICINES DE PHARMACIE**.

## LOIS

LOI no 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle - JO 29/07/99

### Art. 61

" I. - Par dérogation à l'article L. 514 du code de la santé publique, les personnes qui sont titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné à ce même article, mais qui ne justifient pas de l'une des nationalités mentionnées audit article, ainsi que les personnes françaises ou étrangères titulaires d'un diplôme, titre ou certificat de valeur scientifique attestée par le ministre chargé des universités et qui ont exercé pendant trois ans au moins avant le 1er janvier 1999, dans des établissements publics de santé ou dans des établissements de santé privés participant au service public hospitalier, des fonctions déterminées par décret, les plaçant sous la responsabilité d'un pharmacien, peuvent être

Requête :

autorisées individuellement par arrêté du ministre chargé de la santé à exercer dans ces établissements et les établissements de transfusion sanguine en qualité de contractuels. Les périodes consacrées à la préparation de diplômes de spécialisation ne sont pas prises en compte pour le calcul de la durée des fonctions.

Les intéressés doivent avoir satisfait à des épreuves nationales d'aptitude organisées avant le 31 décembre 2001 et définies par des dispositions réglementaires prises en application du cinquième alinéa de l'article L. 714-27 du code de la santé publique. Par dérogation aux dispositions qui précèdent, les personnes ayant la qualité de réfugié, d'apatride et les bénéficiaires de l'asile territorial, ainsi que les personnes françaises titulaires d'un diplôme étranger ayant regagné le territoire national à la demande des autorités françaises peuvent faire acte de candidature à ces épreuves sans remplir la condition d'exercice dans les établissements de santé visée à l'alinéa précédent.

En vue notamment de garantir la sécurité sanitaire, les conditions dans lesquelles les pharmaciens sont recrutés et exercent leur activité sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Les intéressés sont inscrits au tableau correspondant de l'Ordre national des pharmaciens. Ils sont tenus de respecter les règles mentionnées à l'article L. 520 du code de la santé publique et celles édictées en application de l'article L. 538-1 dudit code.

II. - L'article 4 de la loi no 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social est abrogé.

III. - Les praticiens autorisés à exercer la pharmacie au titre du 2 de l'article L. 514-1 du code de la santé publique peuvent être inscrits sur une liste spéciale d'aptitude à la fonction de praticien des établissements publics de santé. Les conditions d'inscription sur cette liste d'aptitude sont fixées par voie réglementaire.

[Loi 99-477 du 9 juin 1999 visant à garantir le droit à l'accès aux soins palliatifs - JO du 10/06/1999](#)

### Art. 10

" Des bénévoles, formés à l'accompagnement de la fin de vie et appartenant à des associations qui les sélectionnent, peuvent, avec l'accord de la personne malade ou de ses proches et sans interférer avec la pratique des soins médicaux et paramédicaux, apporter leur concours à l'équipe de soins en participant à l'ultime accompagnement du malade et en confortant l'environnement psychologique et social de la personne malade et de son entourage.

Les associations qui organisent l'intervention des bénévoles se dotent d'une charte qui définit les principes qu'ils doivent respecter dans leur action. Ces principes comportent notamment le respect des opinions philosophiques et religieuses de la personne accompagnée, le respect de sa dignité et de son intimité, la discrétion, la confidentialité, l'absence d'interférence dans les soins.

Les associations qui organisent l'intervention des bénévoles dans des établissements de santé publics ou privés et des établissements sociaux et médico-sociaux doivent conclure, avec les établissements concernés, une convention conforme à une convention type définie par décret en Conseil d'Etat. A défaut d'une telle convention ou lorsqu'il est constaté des manquements au respect des dispositions de la convention, le directeur de l'établissement, ou à défaut le préfet de région, en accord avec le directeur régional de l'action sanitaire et sociale, interdit l'accès de l'établissement aux membres de cette association.

Seules les associations ayant conclu la convention mentionnée à l'alinéa précédent peuvent organiser l'intervention des bénévoles au domicile des personnes malades. "

Requête :

LOI n° 98-657 du 29 juillet 1998 d'orientation relative à la lutte contre les exclusions - JO 31/07/98

#### Art. 1

" La lutte contre les exclusions est un impératif national fondé sur le respect de l'égalité de tous les êtres humains et une priorité de l'ensemble des politiques publiques de la nation.

La présente loi tend à garantir sur l'ensemble du territoire l'accès effectif de tous aux droits fondamentaux dans les domaines de l'emploi, du logement, de la protection de la santé, de la justice, de l'éducation, de la formation et de la culture, de la protection de la famille et de l'enfance.

L'Etat, les collectivités territoriales, les établissements publics dont les centres communaux et intercommunaux d'action sociale, les organismes de sécurité sociale ainsi que les institutions sociales et médico-sociales participent à la mise en oeuvre de ces principes.

Ils poursuivent une politique destinée à connaître, à prévenir et à supprimer toutes les situations pouvant engendrer des exclusions.

Ils prennent les dispositions nécessaires pour informer chacun de la nature et de l'étendue de ses droits et pour l'aider, éventuellement par un accompagnement personnalisé, à accomplir les démarches administratives ou sociales nécessaires à leur mise en oeuvre dans les délais les plus rapides.

Les entreprises, les organisations professionnelles ou interprofessionnelles, les organisations syndicales de salariés représentatives, les organismes de prévoyance, les groupements régis par le code de la mutualité, les associations qui oeuvrent notamment dans le domaine de l'insertion et de la lutte contre l'exclusion, les citoyens ainsi que l'ensemble des acteurs de l'économie solidaire et de l'économie sociale concourent à la réalisation de ces objectifs.

En ce qui concerne la lutte contre l'exclusion des Français établis hors de France, les ministères compétents apportent leur concours au ministère des affaires étrangères. "

...

#### Art. 67

" L'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies constitue un objectif prioritaire de la politique de santé.

Les programmes de santé publique mis en oeuvre par l'Etat ainsi que par les collectivités territoriales et les organismes d'assurance maladie prennent en compte les difficultés spécifiques des personnes les plus démunies. "

...

#### Art. 156

" La coordination des interventions de tous les acteurs engagés dans la prévention et la lutte contre les exclusions est assurée par la conclusion de conventions entre les collectivités territoriales et organismes dont ils relèvent. Ces conventions déterminent le niveau de territoire pertinent pour la coordination.

Requête :

Elles précisent les objectifs poursuivis et les moyens mis en oeuvre pour les atteindre. Elles portent sur la recherche de cohérence de l'accompagnement personnalisé, par la mise en réseau des différents intervenants permettant une orientation de la personne vers l'organisme le plus à même de traiter sa demande. Elles portent également sur la complémentarité des modes d'intervention collective et des initiatives de développement social local et sur la simplification de l'accès aux services concernés.

Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités de conclusion de ces conventions. "

[Loi n° 96-542 du 19 juin 1996 relative au contrôle de la fabrication et du commerce de certaines substances susceptibles d'être utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes - JO 20/06/96](#)

#### Art. 1

" La fabrication et la transformation, le transport, le stockage, le courtage et la mise à disposition de tiers à titre onéreux ou gratuit de substances susceptibles d'être utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes sont soumis aux dispositions de la présente loi.

La liste de ces substances, regroupées en trois catégories selon la nature et la gravité du risque qu'elle présente en vue de la production de stupéfiants et de substances psychotropes, est fixée par décret.

Chacune des catégories est soumise aux obligations spécifiques définies par la présente loi. "

#### Art. 2

" Les substances de 1re catégorie ne peuvent être fabriquées, transformées et mises à disposition de tiers, à titre onéreux ou gratuit, que par des personnes agréées ; elles ne peuvent être échangées qu'entre personnes agréées. Les conditions de délivrance et de retrait de cet agrément sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Pour les personnes domiciliées ou ayant leur principal établissement dans un autre Etat membre de la Communauté européenne, l'agrément est celui prévu par la législation de cet Etat.

#### Art. 3

" Les personnes menant les opérations mentionnées à l'article 2 pour les substances de la 2e catégorie sont tenues de déclarer au ministre chargé de l'industrie les adresses des locaux dans lesquels elles poursuivent ces activités. "

#### Art. 4

" Les personnes mettant à disposition de tiers à titre onéreux ou gratuit des substances des 1re et 2e catégories doivent détenir et pouvoir présenter à l'administration les documents permettant de connaître, pour chaque opération, de manière certaine, la nature et la quantité de la substance, les noms et adresses des fournisseurs, distributeurs et destinataires. Une attestation du destinataire doit préciser l'usage des substances.

Pour les opérations conduisant à la mise à disposition de tiers, à titre onéreux ou gratuit, de



Requête :

substances de 2e catégorie, un décret en Conseil d'Etat détermine les documents simplifiés nécessaires pour les transactions répétées et, lorsque les quantités en cause ne dépassent pas un certain seuil, les conditions dans lesquelles l'obligation mentionnée au premier alinéa peut être levée.  
"

#### Art. 5

" Pour leur mise à disposition de tiers, à titre onéreux ou gratuit, leur importation, leur exportation ou leur transit, les substances dont la liste est fixée par le décret prévu à l'article 1er doivent faire l'objet d'un marquage permettant de connaître leur nom tel qu'il est mentionné dans cette liste. "

#### Art. 6

" Les personnes menant les opérations mentionnées à l'article 1er pour les substances inscrites sur la liste du décret prévu au même article sont tenues de déclarer au ministre chargé de l'industrie toutes opérations, telles que commandes ou transactions inhabituelles, lorsque celles-ci laissent à penser que ces substances peuvent être détournées pour la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes. "

#### Art. 7

" Toute information de nature à modifier la portée de la déclaration prévue à l'article 6 doit être immédiatement communiquée au ministre chargé de l'industrie. "

#### Art. 8

" Pour les opérations ayant fait l'objet de la déclaration mentionnée à l'article 6, aucune poursuite fondée sur l'article 226-13 du code pénal ne peut être intentée contre une personne physique ou morale qui, de bonne foi, a fait cette déclaration.

Aucune action en responsabilité civile ou administrative ne peut être intentée, ni aucune sanction professionnelle prononcée, contre une personne physique ou morale qui a fait de bonne foi une déclaration mentionnée à l'article 6. En cas de préjudice résultant directement d'une telle déclaration, l'Etat répond du dommage subi. Ces dispositions s'appliquent même si la preuve du caractère délictueux des faits à l'origine de la déclaration n'est pas apportée ou si ces faits ont fait l'objet d'une décision de non-lieu, de relaxe ou d'acquiescement. "

#### Art. 9

" A la demande du ministre chargé de l'industrie, les personnes menant les opérations mentionnées à l'article 1er lui communiquent les informations de caractère global sur lesdites opérations.

Ces personnes sont, en outre, tenues de fournir au ministre chargé de l'industrie les informations qu'il leur demande sur toute commande de substances inscrites sur la liste établie par le décret prévu à l'article 1er ou sur toute opération dans laquelle interviennent certaines de ces substances.

Les délais dans lesquels doivent être fournies les informations visées aux deux alinéas précédents sont fixés par décret en Conseil d'Etat. "

Requête :

### Art. 10

" Les agents de l'administration des douanes et les agents assermentés habilités par le ministre chargé de l'industrie exercent les contrôles nécessaires en vue de vérifier le respect des obligations inscrites dans la présente loi ainsi que des textes pris pour son application par une personne qui y est assujettie.

A ce titre, ils peuvent :

- a) Accéder aux établissements et aux locaux professionnels dans lesquels sont fabriquées ou stockées des substances figurant sur la liste fixée par le décret prévu à l'article 1er ou à partir desquels il est fait commerce desdites substances ;
- b) Prendre communication et copie de l'agrément de la personne mentionnée à l'article 2 lorsqu'il est obligatoire et, pour une opération donnée, des documents commerciaux la concernant tels que factures, manifestes, pièces administratives, documents de transport et autres documents d'expédition ainsi que, s'il y a lieu, les documents relatifs à l'importation, à l'exportation et au transit desdites substances ;
- c) Prélever ou faire prélever en leur présence, si nécessaire, des échantillons dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat. "

### Art. 11

" Les contrôles et prélèvements prévus à l'article 10 sont pratiqués pendant les heures de travail des services concernés de l'établissement et en présence du directeur de l'établissement ou de son représentant. "

### Art. 12

" Les agents procédant à un contrôle dressent un procès-verbal de leurs constatations.

Une copie de ce procès-verbal est remise à la personne contrôlée, dans le délai et selon des modalités précisés par décret, et l'original est adressé au ministre chargé de l'industrie. "

### Art. 13

" Au plus tard douze mois après la constatation d'un manquement aux obligations fixées par l'article 2 de la présente loi n° ou par le premier alinéa du 1 de l'article 2 bis du règlement (CEE) n° 3677/90 du Conseil du 13 décembre 1990 relatif aux mesures à prendre afin d'empêcher le détournement de certaines substances pour la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes, le ministre chargé de l'industrie invite la personne concernée à prendre connaissance du dossier et à présenter ses observations dans un délai d'un mois. "

Passé ce délai et au vu du procès-verbal constatant le manquement et des observations susmentionnées, le ministre chargé de l'industrie prend une décision motivée pouvant ordonner le paiement d'une amende au plus égale :

1° Pour les mises à disposition de tiers à titre onéreux faites sans agrément, au total du chiffre d'affaires réalisé par ces mises à disposition sans agrément depuis le 1er janvier de la troisième année précédant l'année de la constatation du manquement ;

2° Pour les fabrications, transformations et mises à disposition de tiers à titre gratuit faites sans

Requête :

agrément, au triple de la valeur en stock des produits à la date de la constatation du manquement. "

#### Art. 14

" Au plus tard douze mois après la constatation d'un manquement aux obligations fixées par les articles 3, 4 ou 5 de la présente loi n° ou par le 2 de l'article 2 bis ou le deuxième alinéa de l'article 3 du règlement (CEE) n°3677/90 du 13 décembre 1990 précité, le ministre chargé de l'industrie invite la personne concernée à prendre connaissance du dossier et à présenter ses observations dans un délai d'un mois.

Passé ce délai et au vu du procès-verbal constatant le manquement et des observations susmentionnées, le ministre chargé de l'industrie prend une décision motivée pouvant ordonner le paiement d'une amende au plus égale à 10 000 F par manquement. "

#### Art. 15

" En cas de retard dans la transmission d'une information qui doit lui être communiquée à sa demande conformément à l'article 9 de la présente loi ou au dernier alinéa de l'article 3 du règlement (CEE) n° 3677/90 du 13 décembre 1990 précité, le ministre chargé de l'industrie invite la personne concernée à présenter ses observations dans un délai de huit jours.

Passé ce délai et au vu des observations susmentionnées, le ministre chargé de l'industrie prend une décision motivée accordant à la personne concernée un nouveau délai de huit jours pour satisfaire aux obligations auxquelles elle est assujettie. Cette décision peut ordonner une astreinte journalière de 1 000 F si la personne concernée maintient à l'expiration de ce dernier délai son refus de communiquer les documents ou informations demandés. "

#### Art. 16

" Lorsqu'un procès-verbal dressé conformément aux dispositions de l'article 12 constate qu'une personne refuse aux agents de l'administration d'exercer leur pouvoir de contrôle prévu par l'article 10, le ministre chargé de l'industrie invite, dans les trois mois qui suivent l'établissement du procès-verbal, la personne ayant opposé ce refus à prendre connaissance du dossier et à présenter ses observations dans un délai d'un mois.

Passé ce délai, au vu du procès-verbal constatant le refus et des observations susmentionnées, le ministre chargé de l'industrie prend une décision motivée et accorde à la personne ayant opposé le refus un délai de huit jours pour mettre fin à son opposition. Cette décision peut ordonner une astreinte journalière pouvant atteindre 5 000 F si la personne concernée persiste dans son refus à l'expiration de ce dernier délai. "

#### Art. 17

" Les amendes et les astreintes mentionnées dans la présente loi ne peuvent porter sur des faits remontant à plus de trois ans s'il n'a été accompli dans ce délai aucun acte tendant à leur recherche, leur constatation ou leur sanction. "

#### Art. 18

" Les amendes et les astreintes mentionnées dans la présente loi sont versées au Trésor. Leur

Requête :

recouvrement est poursuivi comme en matière de douane. "

### Art. 19

" Les décisions du ministre chargé de l'industrie prises en application des articles 13, 14, 15 et 16 sont susceptibles de recours de pleine juridiction ".

Loi n°95-116 du 4 février 1995 - portant diverses dispositions d'ordre social - JO 05/02/95.

### Art. 4

" Par dérogation à l'article L. 514 du code de la santé publique, les personnes qui sont titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné à ce même article, mais qui ne justifient pas de l'une des nationalités mentionnées au même article. Ainsi que les personnes françaises ou étrangères titulaires d'un diplôme, titre ou certificat de valeur scientifique reconnue équivalente par le ministre chargé des universités à celle des diplômes, certificats ou titres mentionnés à cet article L. 514 et qui exercent, depuis trois ans au moins à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, dans des établissements publics de santé ou dans des établissements de santé privés participant au service public hospitalier, des fonctions, déterminées par décret, les plaçant sous la responsabilité d'un pharmacien, peuvent être autorisées individuellement, par arrêté du ministre chargé de la santé, à exercer la profession de pharmacien dans ces établissements, selon les modalités et dans les conditions fixées par le présent article.

Les intéressés doivent avoir satisfait à des épreuves nationales d'aptitude définies par des dispositions réglementaires prises en application du cinquième alinéa de l'article L. 714-27 du code de la santé publique et être recrutés comme contractuels.

L'autorisation ministérielle doit être préalable à l'entrée en fonctions du pharmacien ainsi recruté ; elle n'est valable que pour l'exercice dans les établissements publics de santé et dans les établissements de santé privés participant au service public hospitalier. Cette autorisation devient caduque lorsque son bénéficiaire cesse d'exercer des fonctions dans un établissement public de santé ou dans un établissement de santé privé participant au service public hospitalier.

L'inscription au tableau de l'ordre des pharmaciens, prévue par le 3<sup>e</sup> du 1 de l'article L. 514 du code de la santé publique et par l'article L. 536 du même code a lieu, pour les personnes qui bénéficient de l'autorisation instituée par le présent article, sous une rubrique spécifique. Ces personnes sont tenues de respecter les règles mentionnées à l'article L. 520 et à celles édictées en application de l'article L. 538-1 dudit code.

En vue notamment de garantir la sécurité sanitaire, les conditions dans lesquelles les pharmaciens sont recrutés et exercent leur activité sont déterminées par décret en Conseil d'Etat ".

Loi n°94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale

### Extraits

Art. 56 - I - Peuvent seules bénéficier d'une greffe d'organes, de moelle, de cornée ou d'autres tissus dont la liste est fixée par arrêté après avis de l'établissement public, les personnes, quel que soit leur

Requête :

lieu de résidence, qui sont inscrites sur une liste nationale.

Il - Il est créé un établissement public national, dénommé Etablissement français des greffes, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

L'Etablissement français des greffes est chargé de l'enregistrement de l'inscription des patients sur la liste définie au paragraphe I du présent article, de la gestion de celle-ci et de l'attribution des greffons, qu'ils aient été prélevés en France ou hors du territoire national.

L'Etablissement français des greffes est, en outre, notamment chargé :

- de promouvoir le don d'organes, de moelle, de cornée ou d'autres tissus en participant à l'information du public ;
- d'établir et de soumettre à homologation par arrêté du ministre chargé de la santé les règles de répartition et d'attribution des greffons ; celles-ci devront prendre en considération le caractère d'urgence que peuvent revêtir certaines indications de greffe ;
- de préparer les règles de bonnes pratiques qui doivent s'appliquer au prélèvement, à la conservation, au transport et à la transformation de l'ensemble des parties et produits du corps humain : ces règles sont homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé ;
- de donner un avis au ministre chargé de la santé en ce qui concerne les organismes autorisés à importer et à exporter les tissus et les cellules issus du corps humain ;
- de donner un avis au ministre chargé de la santé sur les autorisations prévus aux articles L.712-8 à L.712-20 du code de la santé publique.

L'Etablissement français des greffes est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable, et à un contrôle de l'Etat, adaptés à la nature particulière de ses missions et déterminés par voie réglementaire. Il peut recruter des personnels contractuels, de droit public ou privé. Il peut conclure avec ces agents des contrats à durée indéterminée.

L'établissement est doté d'un conseil médical et scientifique. Ce conseil est consulté par le directeur pour toutes les missions et avis de nature médicale et scientifique confiés à l'établissement. Sa composition et les modalités de nomination de ses membres sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Art. 57 - L'article 18 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane est ainsi modifié :

I - Les mots : " d'organes, tissus, cellules ou " sont remplacés par le mot : " de ".

II - Le même article est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

" Les établissements de santé dûment autorisés à prélever et greffer des organes en application des articles L.712-8 à L.712-20 du code de la santé publique sont autorisés par le ministre chargé de la santé à importer dans le territoire douanier et à exporter hors du territoire douanier des organes ; les établissements de santé autorisés à prélever des organes en vertu de l'article 4 de la loi n° 76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes sont autorisés par le ministre chargé de la santé à exporter des organes hors du territoire douanier.

" L'importation dans le territoire douanier et l'exportation hors du territoire douanier des tissus et cellules issus du corps humain sont soumises à autorisation et seuls peuvent importer ou exporter des tissus ou cellules des organismes autorisés par le ministre chargé de la santé.

Art. 6 - I - Les personnels infirmiers fonctionnaires régis par le décret n°90-230 du 14 mars 1990, en fonctions dans les services extérieurs de l'administration pénitentiaire à la date de la prise en charge effective par les établissements publics de santé associés au dispositif de soins en milieu pénitentiaire des obligations de service public mentionnées au dernier alinéa de l'article L.711-3 du code de la

Requête :

santé publique, sont détachés auprès desdits établissements dans l'un des corps des personnels infirmiers de la fonction publique hospitalière s'ils remplissent les conditions d'accès audit corps.

II - Dans un délai d'un an à compter de la date mentionnée au I ci-dessus, les personnels pourront opter pour leur intégration dans l'un des corps précités, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Les services accomplis dans le corps des infirmiers des services extérieurs de l'administration pénitentiaire sont considérés comme services effectifs accomplis dans les établissements publics de santé. Les agents qui n'auront pas fait valoir leur droit à cette intégration pourront la demander dans l'un des autres corps d'infirmiers relevant de la fonction publique d'Etat.

III - Les personnels infirmiers régis par la convention collective de la Croix-Rouge en fonctions à la date de la prise en charge mentionnée au I ci-dessus dans les services extérieurs de l'administration pénitentiaire sont mis à la disposition des établissements publics de santé associés au dispositif de soins en milieu pénitentiaire pour une période ne pouvant excéder la date d'expiration de la convention passée entre le ministère de la justice et la Croix-Rouge.

Les établissements publics de santé associés au dispositif des soins en milieu pénitentiaire peuvent maintenir et prendre à leur charge après son expiration les obligations résultant de la convention passée entre le ministère de la justice et la Croix-Rouge.

Loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane. - JO 02/01/1993

## Art. 18

(modifié par loi n°96-452 du 28/05/1996 - JO 29/05/1996)

" L'importation dans le territoire douanier et l'exportation hors du territoire douanier de gamètes issus du corps humain sont soumises, sans préjudice des dispositions applicables aux produits sanguins labiles, à une autorisation délivrée par le ministre chargé de la santé dans les conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Les établissements de santé dûment autorisés à prélever et greffer des organes en application des articles L712-8 à L712-20 du code de la santé publique sont autorisés par le ministre chargé de la santé à importer dans le territoire douanier et à exporter hors du territoire douanier des organes en vertu de l'article 4 de la loi n°76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes sont autorisés par le ministre chargé de la santé à exporter des organes hors du territoire douanier.

A l'exception des produits de thérapie génique et cellulaire dont le régime est fixé par l'article L676-1 du code de la santé publique, l'importation dans le territoire douanier et l'exportation hors du territoire douanier des tissus et cellules issus du corps humain sont soumises à autorisation et seuls peuvent importer ou exporter des tissus ou cellules des organismes autorisés par le ministre chargé de la santé.

Les conditions d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat. "

Loi n°91-748 du 31 juillet 1991 - portant réforme hospitalière

Requête :

### **Art. 24**

(modifié par l'article 10 de la loi n°91-1406 du 3 1/12/91 - JO 04/01/92)

Les établissements publics et privés de santé qui, antérieurement à la date de promulgation de la présente loi, comportaient des structures de soins alternatives à l'hospitalisation mentionnées à l'article L712-2 du code de la santé publique sont autorisées à poursuivre cette activité à condition d'en faire la déclaration au représentant de l'Etat et de respecter, dans un délai fixé par décret, les conditions techniques prévues au 3° de l'article L712-9 du dit code.

Ils doivent déposer la demande d'autorisation mentionnée à l'article L712-14 du même code dans un délai égal à celui que les textes réglementaires pris pour son application fixent pour le renouvellement de la dite autorisation.

Loi n°92-3 du 3 janvier 1992, sur l'eau - JO du 04 /01/92

### **Texte intégral**

"

#### **Art. 1er**

" L'eau fait partie du patrimoine commun de la nation. Sa protection, sa mise en valeur et le développement de la ressource utilisable, dans le respect des équilibres naturels, sont d'intérêt général.

L'usage de l'eau appartient à tous dans le cadre des lois et règlements ainsi que des droits antérieurement établis. "

#### **Art. 2**

" Les dispositions de la présente loi ont pour objet une gestion équilibrée de la ressource en eau.

Cette gestion équilibrée vise à assurer :

la préservation des écosystèmes aquatiques, des sites et des zones humides ; on entend par zone humide les terrains, exploités ou non, habituellement inondés ou gorgés d'eau douce, salée ou saumâtre de façon permanente ou temporaire ; la végétation, quand elle existe, y est dominée par des plantes hygrophiles pendant au moins une partie de l'année ;

la protection contre toute pollution et la restauration de la qualité des eaux superficielles et souterraines et des eaux de la mer dans la limite des eaux territoriales ;

le développement et la protection de la ressource en eau ;

la valorisation de l'eau comme ressource économique et la répartition de cette ressource ;

Requête :

de manière à satisfaire ou à concilier, lors des différents usages, activités ou travaux, les exigences :

de la santé, de la salubrité publique, de la sécurité civile et de l'alimentation en eau potable de la population ;

de la conservation et du libre écoulement des eaux et de la protection contre les inondations ;

de l'agriculture, des pêches et des cultures marines, de la pêche en eau douce, de l'industrie, de la production d'énergie, des transports, du tourisme, des loisirs et des sports nautiques ainsi que de toutes autres activités humaines légalement exercées. "

Titre 1<sup>er</sup>. - De la police et de la gestion des eaux.

### Art. 3

" Un ou des schémas directeurs d'aménagement et de gestion des eaux fixent pour chaque bassin ou groupement de bassins les orientations fondamentales d'une gestion équilibrée de la ressource en eau, telle que prévu à l'article 1<sup>er</sup>.

Ils prennent en compte les principaux programmes arrêtés par les collectivités publiques et définissent de manière générale et harmonisée les objectifs de quantité et de qualité des eaux ainsi que les aménagements à réaliser pour les atteindre. Ils délimitent le périmètre des sous-bassins correspondant à une unité hydrographique.

Les programmes et les décisions administratives dans le domaine de l'eau doivent être compatibles ou rendus compatibles avec leurs dispositions. Les autres décisions administratives doivent prendre en compte les dispositions de ces schémas directeurs.

Le ou les schémas directeurs d'aménagement et de gestion des eaux sont élaborés, à l'initiative du préfet coordonnateur de bassin, par le comité de bassin compétent dans un délai de cinq ans à compter de la date de publication de la loi.

Le comité de bassin recueille l'avis des conseils régionaux et des conseils généraux concernés sur le projet de schéma qu'il a arrêté. Ces avis sont réputés favorables s'ils n'interviennent pas dans un délai de quatre mois après la transmission du projet de schéma directeur.

Le schéma directeur d'aménagement et de gestion des eaux est adopté par le comité de bassin et approuvé par l'autorité administrative. Il est tenu à la disposition du public et révisé selon les formes prévues aux alinéas précédents. "

### Art. 4

" Dans chaque bassin, le préfet de la région où le comité de bassin a son siège anime et coordonne la politique de l'Etat en matière de police et de gestion des ressources en eau afin de réaliser l'unité et la cohérence des actions déconcentrées de l'Etat en ce domaine dans les régions et départements concernés.



Requête :

Les décrets prévus à l'article 8 précisent les conditions d'intervention du préfet coordonnateur de bassin, notamment en ce qui concerne la gestion des situations de crises, ainsi que les moyens de toute nature nécessaires à l'exercice des missions qui lui sont confiées par la présente loi. "

### Art. 5

" Dans un groupement de sous-bassins ou un sous-bassin correspondant à une unité hydrographique ou à un système aquifère, un schéma d'aménagement et de gestion des eaux fixe les objectifs généraux d'utilisation, de mise en valeur et de protection quantitative et qualitative des ressources en eau superficielle et souterraine et des écosystèmes aquatiques ainsi que de préservation des zones humides, de manière à satisfaire aux principes énumérés à l'article 1<sup>er</sup>. Son périmètre est déterminé par le schéma directeur mentionné à l'article 3 ; à défaut, il est arrêté par le représentant de l'Etat, après consultation ou sur proposition des collectivités territoriales et après consultation du comité de bassin.

Pour l'élaboration, la révision et le suivi de l'application du schéma d'aménagement et de gestion des eaux, une commission locale de l'eau est créée par le représentant de l'Etat.

Elle comprend :

pour moitié, des représentants des collectivités territoriales et des établissements publics locaux, qui désignent en leur sein le président de la commission ;

pour un quart, des représentants des usagers, des propriétaires riverains, des organisations professionnelles et des associations concernées. Ces associations doivent être régulièrement déclarées depuis au moins cinq ans à la date de la création de la commission et se proposer, par leurs statuts, la sauvegarde de tout ou partie des principes visés à l'article 1<sup>er</sup> ;

pour un quart, des représentants de l'Etat et de ses établissements publics.

Le schéma d'aménagement et de gestion des eaux dresse un constat de l'état de la ressource en eau et du milieu aquatique. Il recense les différents usages qui sont faits des ressources en eau existantes.

Il prend en compte les documents d'orientation et les programmes de l'Etat, des collectivités territoriales et de leurs groupements, des syndicats mixtes, des établissements publics, des autres personnes morales de droit public, ainsi que des sociétés d'économie mixte et des associations syndicales de la loi du 21 juin 1865 ayant des incidences sur la qualité, la répartition ou l'usage de la ressource en eau.

Il énonce, ensuite, les priorités à retenir pour atteindre les objectifs définis au premier alinéa, en tenant compte de la protection du milieu naturel aquatique, des nécessités de mise en valeur de la ressource en eau, de l'évolution prévisible de l'espace rural, de l'environnement urbain et économique et de l'équilibre à assurer entre les différents usages de l'eau. Il évalue les moyens économiques et financiers nécessaires à sa mise en œuvre. Il doit être compatible avec les orientations fixées par le schéma directeur mentionné à l'article 3 de la présente loi, s'il existe.

Le projet de schéma d'aménagement et de gestion des eaux, élaboré ou révisé par la commission locale de l'eau, est soumis à l'avis des conseils généraux, des conseils régionaux et du comité de

Requête :

bassin intéressés. Le comité de bassin assure l'harmonisation des schémas d'aménagement et de gestion des eaux entrant dans le champ de sa compétence.

Le projet est rendu public par l'autorité administrative avec, en annexe, les avis des personnes consultées. Ce dossier est mis à disposition du public pendant deux mois.

A l'issue de ce délai, le schéma d'aménagement et de gestion des eaux, éventuellement modifié pour tenir compte des observations du public, des avis des communes, des conseils généraux, des conseils régionaux et du comité de bassin, est approuvé par l'autorité administrative. Il est tenu à la disposition du public.

Lorsque le schéma a été approuvé, les décisions prises dans le domaine de l'eau par les autorités administratives et applicables dans un périmètre qu'il définit doivent être compatibles ou rendues compatibles avec ce schéma. Les autres décisions administratives doivent prendre en compte les dispositions du schéma.

La commission locale de l'eau connaît des réalisations, documents ou programmes portant effet dans le périmètre du schéma d'aménagement et de gestion des eaux et des décisions visées à l'alinéa ci-dessus.

Un décret fixe, en tant que de besoin, les modalités d'application du présent article. - V. Décr. n° 92-1042 du 24 sept. 1992 (J.O. 27 sept.). "

### Art. 6

" En l'absence de schéma d'aménagement et de gestion des eaux approuvé, la circulation sur les cours d'eau des engins nautiques de loisir non motorisés s'effectue librement dans le respect des lois et règlements de police et des droits des riverains.

(L. n° 95-101 du 2 févr. 1992, art. 27 et 28) " Le représentant de l'Etat dans le département peut, après concertation avec les parties concernées, réglementer sur des cours d'eau ou parties de cours d'eau non domaniaux la circulation des engins nautiques de loisirs non motorisés ou la pratique du tourisme, des loisirs et des sports nautiques afin d'assurer la protection des principes mentionnés à l'article 2 de la présente loi. "

" La responsabilité civile des riverains des cours d'eau non domaniaux ne saurait être engagée au titre des dommages causés ou subis à l'occasion de la circulation des engins nautiques de loisirs non motorisés ou de la pratique du tourisme, des loisirs et des sports nautiques qu'en raison de leurs actes fautifs. "

### Art. 7

" Pour faciliter la réalisation des objectifs arrêtés dans un schéma d'aménagement et de gestion des eaux, les collectivités territoriales intéressées et leurs groupements exerçant tout ou partie des compétences énumérées à l'article 31 peuvent s'associer dans une communauté locale de l'eau. Cet établissement public est constitué et fonctionne selon les dispositions régissant l'un des établissements publics mentionnés au titre VI du livre 1<sup>er</sup> du code des communes ou au titre VII de la loi du 10 août 1871 relative aux conseils généraux.

Requête :

Les associations et syndicats de personnes physiques ou morales ayant des activités dans le domaine de l'eau peuvent être associés à ses travaux, à titre consultatif.

Dans la limite de son périmètre d'intervention, la communauté locale de l'eau peut exercer tout ou partie des compétences énumérées à l'article 31.

Elle établit et adopte un programme pluriannuel d'intervention après avis conforme de la commission locale de l'eau.

Un décret détermine les conditions d'application du présent article. - V. Déc. n°94-289 du 6 avr. 1994 (J.O. 13 avr.). "

### Art. 8

" Les règles générales de préservation de la qualité et de répartition des eaux superficielles, souterraines et des eaux de la mer dans la limite des eaux territoriales sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Elle fixent :

Les normes de qualité et les mesures nécessaires à la restauration et à la préservation de cette qualité, en fonction des différents usages de l'eau et de leur cumul ;

Les règles de répartition des eaux, de manière à concilier les intérêts des diverses catégories d'utilisateurs ;

Les conditions dans lesquelles peuvent être :

interdits ou réglementés les déversements, écoulements, jets, dépôts directs ou indirects d'eau ou de matière et plus généralement tout fait susceptible d'altérer la qualité des eaux et du milieu aquatique ;

prescrites les mesures nécessaires pour préserver cette qualité et assurer la surveillance des puits et forages en exploitation ou désaffectés ;

Les conditions dans lesquelles peuvent être interdites ou réglementées la mise en vente et la diffusion des produits ou de dispositifs qui, dans des conditions d'utilisation normalement prévisibles, sont susceptibles de nuire à la qualité du milieu aquatique ;

Les conditions dans lesquelles sont effectués, par le service chargé de la police des eaux ou des rejets ou de l'activité concernée, des contrôles techniques des installations, travaux ou opérations et les conditions dans lesquelles le coût de ces contrôles peut être mis à la charge de l'exploitant, du propriétaire ou du responsable de la conduite des opérations en cas d'inobservation de la réglementation. Si les contrôles des rejets de substances de toute nature, y compris radioactives, ne sont pas effectués par les laboratoires publics, ils ne peuvent l'être que par des laboratoires agréés. "

### Art. 9

" En complément des règles générales mentionnées à l'article 8 des prescriptions nationales ou

Requête :

particulières à certaines parties du territoire sont fixées par décret en Conseil d'Etat afin d'assurer la protection des principes mentionnés à l'article 2.

Ces décrets déterminent en particulier les conditions dans lesquelles l'autorité administrative peut :

Prendre des mesures de limitation ou de suspension provisoire des usages de l'eau, pour faire face à une menace ou aux conséquences d'accidents, de sécheresse, d'inondations ou à un risque de pénurie [V. Déc. N°92-1041 du 24 sept. 1992 (J.O. 27 sept.)] ;

Edicter, dans le respect de l'équilibre général des droits et obligations résultant de concessions de service public accordées par l'Etat, des prescriptions spéciales applicables aux installations, travaux et activités qui font usage de l'eau ou qui en modifient le niveau ou le mode d'écoulement et les conditions dans lesquelles peuvent être interdits ou réglementés tous forages, prises d'eau, barrages, travaux ou ouvrages de rejet, notamment dans les zones de sauvegarde de la ressource, déclarées d'utilité publique pour l'approvisionnement actuel ou futur en eau potable ;

Fixer les dispositions particulières applicables aux sources et gisements d'eau minérales naturelles et à leur protection - V. Déc. N° 93-1038 du 27 août 1993 (J.O. du 29 avr. 1994 (J.O. 6 mai) : zones de répartition des eaux. "

#### Art. 10

" I. - (L. n° 95-101 du 2 févr. 1995, art. 69-11) " sont soumis aux dispositions du présent article les installations ne figurant pas à la nomenclature des installations classées, les ouvrages, travaux " et activités réalisés à des fins non domestiques par toute personne physique ou morale, publique ou privée et entraînant des prélèvements sur les eaux superficielles ou souterraines, restitués ou non, une modification du niveau ou du mode d'écoulement des eaux ou des déversements, écoulements, rejets ou dépôts directs ou indirects, chroniques ou épisodiques, même non polluants.

II. - Les installations, ouvrages, travaux et activités visés au I sont définis dans une nomenclature, établie par décret en Conseil d'Etat après avis du Comité national de l'eau, et soumis à autorisation ou à déclaration suivant les dangers qu'ils présentent et la gravité de leurs effets sur la ressource en eau et les écosystèmes aquatiques.

Ce décret définit en outre les critères de l'usage domestique, et notamment le volume d'eau en deçà duquel le prélèvement est assimilé à un tel usage, ainsi que les autres formes d'usage dont l'impact sur le milieu aquatique est trop faible pour justifier qu'elles soient soumises à autorisation ou à déclaration.

III. - Sont soumis à autorisation de l'autorité administrative les installations, ouvrages, travaux et activités susceptibles de présenter des dangers pour la santé et la sécurité publique, de nuire au libre écoulement des eaux, de réduire la ressource en eau, d'accroître notablement le risque d'inondation, de porter atteinte gravement à la qualité ou à la diversité du milieu aquatique.

Sont soumis à déclaration les installations, ouvrages, travaux et activités qui, n'étant pas susceptibles de présenter de tels dangers, doivent néanmoins respecter les prescriptions édictées en application des articles 8 et 9.

Si les principes mentionnés à l'article 2 de la présente loi ne sont pas garantis par l'exécution de ces prescriptions, l'autorité administrative peut imposer, par arrêté, toutes prescriptions spécifiques

Requête :

nécessaires.

Les prescriptions nécessaires à la protection des principes mentionnés à l'article 2 de la présente loi, les moyens de surveillance, les modalités des contrôles techniques et les moyens d'intervention en cas d'incident ou d'accident sont fixés par l'arrêté d'autorisation et, éventuellement, par des actes complémentaires pris postérieurement à cette autorisation.

Un décret détermine les conditions dans lesquelles les prescriptions visées aux deux alinéas précédents sont établies, modifiées et portées à la connaissance des tiers. - V. Décr. N°93-743 du 29 mars 1993 (J.O. 30 mars), mod. par Décr. N°94-894 du 12 oct. 1994 (J.O. 17 oct.), Décr. n°94-1227 du 26 déc. 1994 (J.O. 31 déc.).

IV. - L'autorisation est accordée après enquête publique et, le cas échéant, pour une durée déterminée. Un décret détermine les conditions dans lesquelles le renouvellement des autorisations et l'autorisation de travaux, installations ou activités présentant un caractère temporaire et sans effet important et durable sur le milieu naturel peuvent être accordés sans enquête publique préalable.

L'autorisation peut être retirée ou modifiée, sans indemnité de la part de l'Etat exerçant ses pouvoirs de police, dans les cas suivants :

Dans l'intérêt de la salubrité publique, et notamment lorsque ce retrait ou cette modification est nécessaire à l'alimentation en eau potable des populations ;

Pour prévenir ou faire cesser les inondations ou en cas de menace pour la sécurité publique ;

En cas de menace majeure pour le milieu aquatique, et notamment lorsque les milieux aquatiques sont soumis à des conditions hydrauliques critiques non compatibles avec leur préservation ;

Lorsque les ouvrages ou installations sont abandonnés ou ne font plus l'objet d'un entretien régulier.

Tout refus, retrait ou modification d'autorisation doit être motivé auprès du demandeur.

V. - Les règlements d'eau des entreprises hydroélectriques sont pris conjointement au titre de l'article 10 de la loi du 16 octobre 1919 relative à l'utilisation de l'énergie hydraulique et du présent article.

Ces règlements peuvent faire l'objet de modifications, sans toutefois remettre en cause l'équilibre général de la concession.

VI. - Dans tous les cas, les droits des tiers sont et demeurent réservés.

VII. - Les installations et ouvrages existants doivent être mis en conformité avec les dispositions prises en application du II ci-dessus dans un délai de trois ans à compter de la date de publication de la présente loi. "

## Art. 11

" (L. n°95-101 du 2 févr. 1995, art. 69-I) Les installations soumises à autorisation ou à déclaration au titre de la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement sous soumises aux dispositions des articles 2, 3, 5, 12, 22 et 30 de la présente loi.

Requête :

Les mesures individuelles et réglementaires prises en application de la loi n°76-663 du 19 juillet 1976 susvisée fixent les règles applicables aux installations classées ayant un impact sur le milieu aquatique, notamment en ce qui concerne leurs rejets et prélèvements. "

### Art. 12

" Les installations soumises à autorisation ou à déclaration au titre de l'article 10 de la présente loi permettant d'effectuer à des fins non domestiques des prélèvements en eau superficielle ou des déversements, ainsi que toute installation de pompage des eaux souterraines, doivent être pourvues des moyens de mesure ou d'évaluation appropriés. Leurs exploitants ou, s'il n'existe pas d'exploitants, leurs propriétaires sont tenus d'en assurer la pose et le fonctionnement, de conserver trois ans les données correspondantes et de tenir celles-ci à la disposition de l'autorité administrative ainsi que des personnes morales de droit public dont la liste est fixée par décret.

Les installations existantes doivent être mises en conformité avec les dispositions du présent article dans un délai de cinq ans à compter de la date de publication de la présente loi.

(L. n° 95-101 du 2 févr. 1995, art. 69-III) " Les dispositions de cet article s'appliquent également aux installations classées au titre de la loi n°76-663 du 19 juillet précitée. "

### Art. 13

" I. - [V. C. santé publ., art. L. 20]

II. - Dans le délai de deux ans à compter de la publication de la présente loi, toute facture d'eau comprendra un montant calculé en fonction du volume réellement consommé par l'abonné à un service de distribution d'eau et pourra, en outre, comprendre un montant calculé indépendamment de ce volume, compte tenu des charges fixes du service et des caractéristiques du branchement.

Toutefois, à titre exceptionnel, le préfet pourra, dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat, à la demande du maire (L. n° 95-101 du 2 févr. 1995, art. 73) " ou du président de l'établissement public de coopération intercommunal ou des présidents des syndicats mixtes visés à l'article L. 166-I du code des communes ayant compétence pour assurer la distribution d'eau ", si la ressource en eau est naturellement abondante et si le nombre d'usagers raccordés au réseau est suffisamment faible, ou si la commune connaît habituellement de fortes variations de sa population, autoriser la mise en œuvre d'une tarification ne comportant pas de terme directement proportionnel au volume total consommé. - V. Décr. n° 93-1347 du 28 déc. 1993 (J.O. 30 déc.) : régime exceptionnel de tarification.

III. - Les données sur la qualité de l'eau destinée à l'alimentation humaine et, notamment, les résultats des analyses réalisées dans le cadre du contrôle sanitaire et les analyses réalisées chez les particuliers sont publiques et communicables aux tiers.

Les préfets sont tenus de communiquer régulièrement aux maires les données relatives à la qualité de l'eau distribuée, en des termes simples et compréhensibles par tous les usagers.

Les données relatives à la qualité de l'eau distribuée font l'objet d'un affichage en mairie et de toutes autres mesures de publicité appropriée dans des conditions fixées par décret. - V. Décr. n° 94-841 du 26 sept. 1994 (J.O. 1<sup>er</sup> oct.) : conditions d'information sur la qualité de l'eau distribuée en vue de la consommation humaine. "

Requête :

.....

### Art. 15

" Lorsque des travaux d'aménagement hydraulique, autres que ceux concédés ou autorisés en application de la loi du 16 octobre 1919 précitée, ont pour objet ou pour conséquence la régulation du débit d'un cours d'eau non domanial ou l'augmentation de son débit en période d'étiage, tout ou partie du débit artificiel peut être affecté, par déclaration d'utilité publique, sur une section de ce cours d'eau et pour une durée déterminée, à certains usages, sans préjudice de l'application de l'article 45 de la loi n° 87-565 du 22 juillet 1987 relative à l'organisation de la sécurité civile, à la protection de la forêt contre l'incendie et à la prévention des risques majeurs.

L'acte déclaratif d'utilité publique vaut autorisation au titre de la présente loi et fixe, dans les conditions prévues par décret, outre les prescriptions pour son installation et son exploitation :

un débit affecté, déterminé compte tenu des ressources disponibles aux différentes époques de l'année et attribué en priorité au bénéficiaire de l'acte déclaratif d'utilité publique ;

les prescriptions jugées nécessaires pour assurer le passage de tout ou partie du débit affecté dans la section considérée, dans les conditions les plus rationnelles et les moins dommageables pour les autres usagers dudit cours d'eau et dans le respect des écosystèmes aquatiques.

Sans préjudice de la responsabilité encourue vis-à-vis du bénéficiaire du débit affecté, quiconque ne respecte pas les prescriptions définies par l'acte déclaratif d'utilité publique sera passible d'une amende d'un montant de 80.000 F.

Les dispositions du présent article son applicables aux travaux d'aménagement hydraulique autorisés antérieurement à la publication de la présente loi. "

### Art. 16

" (L. n° 95-101 du 2 févr. 1995, art. 20-I) " Dans les parties submersibles des vallées et dans les autres zones inondables, les plans de prévention des risques naturels prévisibles institués par la loi n° 87-565 du 22 juillet 1987 relative à l'organisation de la sécurité civile, à la protection de la forêt contre l'incendie et à la prévention des risques majeurs définissent en tant que de besoin les interdictions et les prescriptions techniques à respecter afin d'assurer le libre écoulement des eaux et la conservation, la restauration ou l'extension des champs d'inondation. "

### Art. 17

" I. - Après le premier alinéa de l'article 83 du code minier, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

" Dans tous les cas, le titulaire du titre ou de l'autorisation dresse un bilan des effets cumulés des travaux sur la présence, l'accumulation, l'émergence, le volume, l'écoulement et la qualité des eaux de toute nature, évalue les conséquences prévisibles de l'abandon des travaux ou de l'exploitation sur la situation ainsi créée et sur les usages de l'eau et indique les mesures compensatoires envisagées.

" Après avoir consulté les collectivités territoriales intéressées et entendu le titulaire du titre ou de

Requête :

l'autorisation, le préfet lui prescrit les travaux à exécuter pour rétablir en état antérieur, conserver en leur état actuel ou adapter aux besoins les caractéristiques essentielles du milieu aquatique et les conditions hydrauliques permettant de répondre aux objectifs mentionnés à l'article 1<sup>er</sup> de la loi n° 92-3 du 3 janvier 1992 sur l'eau. "

II. - Le deuxième alinéa de l'article 83 du code minier est complété par une phrase ainsi rédigée : " La consignation entre les mains d'un comptable public des sommes nécessaires à la réalisation des travaux imposés en application de l'alinéa précédent peut être exigée dans les conditions prévues à l'article 17 de la loi n°92-3 du 3 janvier 1992 préc itée. "

### Art. 18

" Le préfet et le maire intéressés doivent être informés, dans les meilleurs délais, par toute personne qui en a connaissance, de tout incident ou accident présentant un danger pour la sécurité civile, la qualité, la circulation ou la conservation des eaux.

La personne à l'origine de l'incident ou de l'accident et l'exploitant ou, s'il n'existe pas d'exploitant, le propriétaire sont tenus, dès qu'ils en ont connaissance, de prendre ou faire prendre toutes les mesures possibles pour mettre fin à la cause de danger ou d'atteinte au milieu aquatique, évaluer les conséquences de l'incident ou de l'accident et y remédier.

Le préfet peut prescrire aux personnes mentionnées ci-dessus les mesures à prendre pour mettre fin au dommage constaté ou en circonscrire la gravité et, notamment, les analyses à effectuer.

En cas de carence, et s'il y a un risque de pollution ou de destruction du milieu naturel, ou encore pour la santé publique et l'alimentation en eau potable, le préfet peut prendre ou faire exécuter les mesures nécessaires aux frais et risques des personnes responsables.

Le préfet et le maire intéressés informent les populations par tous les moyens appropriés des circonstances de l'incident ou de l'accident, de ses effets prévisibles et des mesures prises pour y remédier.

Les agents des services publics d'incendie et de secours ont accès aux propriétés privées pour mettre fin aux causes de danger ou d'atteinte au milieu aquatique et prévenir ou limiter les conséquences de l'incident ou de l'accident.

Sans préjudice de l'indemnisation des autres dommages subis, les personnes morales de droit public intervenues matériellement ou financièrement ont droit au remboursement, par la ou les personnes à qui incombe la responsabilité de l'incident ou de l'accident, des frais exposés par elles. A ce titre, elles peuvent se constituer partie civile devant les juridictions pénales saisies de poursuites consécutives à l'incident ou à l'accident. "

### Art. 19

" Sont chargés de procéder à la recherche et à la constatation des infractions aux dispositions de la présente loi, ainsi que des textes et des décisions pris pour son application :

Les agents assermentés et commissionnés, appartenant aux services de l'Etat chargés de l'environnement, de l'agriculture, de l'industrie, de l'équipement, des transports, de la mer, de la santé



Requête :

et de la défense ;

Les agents mentionnés à l'article 13 de la loi n°7 6-663 du 19 juillet 1976 précitée ;

Les agents mentionnés à l'article 4 de la loi n° 61-842 du 2 août 1961 relative à la lutte contre les pollutions atmosphériques et portant modification de la loi du 19 décembre 1917 ;

Les agents des douanes ;

Les agents habilités en matière de répression des fraudes ;

Les agents assermentés et commissionnés à cet effet de l'Office national de la chasse et du Conseil supérieur de la pêche ;

Les chercheurs, ingénieurs et techniciens assermentés de l'Institut français de recherche pour l'exploitation de la mer ;

Les officiers de port et officiers de port adjoints ;

Les ingénieurs en service à l'Office national des forêts et les agents assermentés de cet établissement, visés à l'article L. 122-7 du code forestier ;

Les agents assermentés et commissionnés des parcs nationaux (L. n°95-101 du 2 févr. 1995, art. 85) " et des réserves naturelles ".

Les gardes champêtres commissionnés à cet effet peuvent être habilités à constater les infractions mentionnées au présent article dans des conditions déterminées par décret. "

## **Art. 20**

" En vue de rechercher et constater les infractions, les agents mentionnés à l'article 19 ont accès aux locaux, aux installations et lieux où sont réalisées les opérations à l'origine des infractions, à l'exclusion des domiciles et de la partie des locaux qui sert de domicile aux intéressés. Les propriétaires et exploitants sont tenus de leur livrer passage. Les agents ne peuvent accéder à ces locaux qu'entre 8 heures et 20 heures, ou en dehors de ces heures si l'établissement est ouvert au public, ou lorsqu'une activité est en cours.

Le procureur de la République est préalablement informé des opérations envisagées en vue de la recherche des infractions. Il peut s'opposer à ces opérations. "

## **Art. 21**

" Les infractions aux dispositions de la présente loi et des textes pris pour son application sont constatées par des procès-verbaux qui font foi jusqu'à preuve du contraire.

Les procès-verbaux doivent, sous peine de nullité, être adressés dans les cinq jours qui suivent leur clôture au procureur de la République. Une copie en est également remise, dans le même délai, à l'intéressé. "

Requête :

### Art. 22

" Quiconque a jeté, déversé ou laissé s'écouler dans les eaux superficielles, souterraines ou les eaux de la mer dans la limite des eaux territoriales, directement ou indirectement, une ou des substances quelconques dont l'action ou les réactions ont, même provisoirement, entraîné des effets nuisibles sur la santé ou des dommages à la flore ou à la faune, à l'exception des dommages visés à l'article L. 232-2 du code rural et à l'article 6 du décret du 9 janvier 1852 sur l'exercice de la pêche maritime, ou des modifications significatives du régime normal d'alimentation en eau ou des limitations d'usage des zones de baignade, sera puni d'une amende de 500.000 F et d'un emprisonnement de deux ans, ou de l'une de ces deux peines seulement. Lorsque l'opération de rejet à été autorisée par arrêté, les dispositions de cet alinéa ne s'appliquent que si les prescriptions de cet arrêté, les dispositions de cet alinéa ne s'appliquent que si les prescriptions de cet arrêté n'ont pas été respectées.

Le tribunal pourra également imposer au condamné de procéder à la restauration du milieu aquatique dans le cadre de la procédure prévue par l'article 24.

Ces mêmes peines et mesures sont applicables à quiconque a jeté ou abandonné des déchets en quantité importante dans les eaux superficielles ou souterraines ou dans les eaux de la mer dans la limite des eaux territoriales, sur les plages ou sur les rivages de la mer. Ces dispositions ne s'appliquent pas aux rejets en mer effectués à partir des navires. "

### Art. 23

" Sera puni d'une amende de 120.000 F et d'un emprisonnement de deux ans ou de l'une de ces deux peines seulement quiconque aura, sans l'autorisation requise pour un acte, une opération, une installation ou un ouvrage, soit commis cet acte, conduit ou effectué cette opération, exploité cette installation ou cet ouvrage, soit mis en place ou participé à la mise en place d'une telle installation ou d'un tel ouvrage.

En cas de récidive, l'amende est portée à 1.000.000 F.

En cas de condamnation, le tribunal peut ordonner qu'il soit mis fin aux opérations, à l'utilisation de l'ouvrage ou de l'installation. L'exécution provisoire de cette décision peut être ordonnée.

Le tribunal peut également exiger les mesures prévues à l'alinéa précédent ainsi que la remise en état des lieux, dans le cadre de la procédure prévue par l'article 24.

Le tribunal, saisi de poursuites pour infraction à une obligation de déclaration, peut ordonner l'arrêt de l'opération ou l'interdiction d'utiliser l'installation ou l'ouvrage, dans le cadre de la procédure prévue par l'article 24. "

### Art. 24

" En cas de poursuite pour infraction aux dispositions des articles 22 et 23 ou pour infraction à une obligation de déclaration ou à toute autre obligation résultant de la présente loi ou des règlements ou décisions individuelles pris pour son application, le tribunal peut, après avoir déclaré le prévenu coupable, décider l'ajournement du prononcé de la peine en lui enjoignant de respecter les prescriptions auxquelles il a été contrevenu.

Requête :

Le tribunal impartit un délai pour l'exécution de ces prescriptions. Il peut assortir l'injonction d'une astreinte dont il fixe le taux et la durée maximum. Son montant est de 100 F à 20.000 F par jour de retard dans l'exécution des mesures imposées.

L'ajournement ne peut intervenir qu'une fois. Il peut être ordonné même si le prévenu ne comparaît pas en personne. Dans tous les cas, la décision peut être assortie de l'exécution provisoire.

A l'audience de renvoi, lorsque les prescriptions visées par l'injonction ont été exécutées dans le délai fixé, le tribunal peut soit dispenser le coupable de peine, soit prononcer les peines prévues.

Lorsque les prescriptions ont été exécutées avec retard, le tribunal liquide, s'il y a lieu, l'astreinte, prononce les peines et peut ensuite ordonner que l'exécution de ces prescriptions soit poursuivie d'office aux frais du condamné.

La décision sur la peine intervient au plus tard un an après la décision d'ajournement.

Le taux d'astreinte tel qu'il a été fixé par la décision d'ajournement ne peut être modifié.

Pour la liquidation de l'astreinte, la juridiction apprécie l'inexécution ou le retard dans l'exécution des prescriptions, en tenant compte, s'il y a lieu, de la survenance d'événements qui ne sont pas imputables au prévenu. "

### Art. 25

" Quiconque exploite une installation ou un ouvrage ou réalise des travaux en violation d'une mesure de mise hors service, de retrait ou de suspension d'une autorisation ou de suppression d'une installation ou d'une mesure d'interdiction prononcée en application de la présente loi sera puni d'une peine d'emprisonnement de deux ans et d'une amende de 1.000.000 F ou de l'une de ces deux peines seulement.

Sera puni des mêmes peines quiconque poursuit une opération ou l'exploitation d'une installation ou d'un ouvrage sans se conformer à l'arrêté de mise en demeure, pris par le préfet, d'avoir à respecter, au terme d'un délai fixé, les prescriptions techniques prévues par l'autorisation ou les règlements pris en application de la présente loi.

Quiconque met obstacle à l'exercice des fonctions confiées par la présente loi aux agents mentionnés aux articles 8 et 19 sera puni d'une peine d'emprisonnement de six mois et d'une amende de 50.000 F ou de l'une de ces deux peines seulement. "

### Art. 26

" En cas de condamnation pour infraction aux dispositions de la présente loi ou des règlements et arrêtés pris pour son application, le tribunal peut ordonner, aux frais du condamné, la publication intégrale ou par extraits de sa décision et éventuellement la diffusion d'un message, dont il fixe explicitement les termes, informant le public des motifs et du contenu de sa décision, dans un ou plusieurs journaux qu'il désigne ainsi que son affichage dans les conditions et sous les peines prévues suivant les cas aux articles 51 [art. 131-35] et 471 [abrogé] du code pénal sans toutefois que les frais de cette publicité puissent excéder le montant de l'amende encourue. "

Requête :

### Art. 27

3Indépendamment des poursuites pénales, en cas d'inobservation des dispositions prévues par la présente loi ou les règlements et décisions individuelles pris pour son application, le préfet met en demeure d'y satisfaire dans un délai déterminé. Si, à l'expiration du délai fixé, il n'a pas été obtempéré à cette injonction par l'exploitant ou par le propriétaire de l'installation s'il n'y a pas d'exploitant, le préfet peut :

l'obliger à consigner entre les mains d'un comptable public une somme correspondant à l'estimation du montant des travaux à réaliser, laquelle sera restituée au fur et à mesure de leur exécution ; il est, le cas échéant, procédé au recouvrement de cette somme comme en matière de créances de l'Etat étrangères à l'impôt et au domaine ;

faire procéder d'office, sans préjudice de l'article 18 de la présente loi, aux frais de l'intéressé, à l'exécution des mesures prescrites. Les sommes consignées en application des dispositions ci-dessus peuvent être utilisées pour régler les dépenses entraînées par l'exécution d'office ;

suspendre, s'il y a lieu, l'autorisation jusqu'à exécution des conditions imposées. "

### Art. 28

" Le montant des amendes prévues aux articles 24, 27 à 29, 57 à 59 et 214 du code du domaine public fluvial et de la navigation intérieure est de [1.000 F à] 80.000 F. A l'article 214 du même code, les mots : " et en cas de récidive, d'une amende de 480 F à 7.200 F " sont supprimés. "

### Art. 29

" Les décisions prises en application des articles 10, 12, 18 et 27 de la présente loi peuvent être déferées à la juridiction administrative dans les conditions prévues à l'article 14 de la loi n°76-663 du 19 juillet 1976 précitée. "

### Art. 30

" En cas de non respect des prescriptions imposées au titre des articles 8, 9 et 10, toute mesure utile, y compris l'interdiction d'exploiter l'ouvrage ou l'installation en cause, peut être ordonnée pour faire cesser le trouble, soit sur réquisition du ministère public agissant à la requête de l'autorité administrative ou d'une association remplissant les conditions fixées par l'article 42, soit même d'office par le juge d'instruction saisi des poursuites ou par le tribunal correctionnel. L'autorité judiciaire statue après avoir entendu l'exploitant ou l'avoire dûment convoqué à comparaître dans les quarante-huit heures. La décision judiciaire est exécutoire sur minute et nonobstant toute voie de recours. La mainlevée de la mesure ordonnée peut intervenir à la cessation du trouble.

(L. n°95-101 du 2 févr. 1995, art. 69-III) " Les dispositions de cet article s'appliquent également aux installations classées au titre de la loi n°76-663 du 19 juillet 1976 précitée. "

Titre II. - De l'intervention des collectivités territoriales

Requête :

Chapitre 1<sup>er</sup>. - De l'intervention des collectivités territoriales dans la gestion des eaux.

Chapitre II. - De l'assainissement et de la distribution de l'eau.

#### **Art. 35**

" [Mod. V. C. communes, art. L. 372-1-1, L. 372-3, L. 372-6 et L. 372-7]. "

#### **Art. 36**

" V. C. santé publ., art. L. 33, L. 34, L. 35-1 et L. 35-10. "

#### **Art. 37**

" Les immeubles et installations existants destinés à un usage autre que l'habitat et qui ne sont pas soumis à autorisation ou à déclaration au titre de la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 précitée ou de la présente loi doivent, dans un délai de cinq ans à compter de la date de publication de la présente loi, être dotés d'un dispositif de traitement des effluents autres que domestiques, adapté à l'importance et à la nature de l'activité et assurant une protection satisfaisante du milieu naturel.

Les conditions dans lesquelles l'épandage des effluents agricoles pourra être autorisé sont fixées par décret. "

#### **Art. 38**

" [V. C. urb., art. L. 122-1, L. 123-1, L. 421-3, L. 443-1]. "

#### **Art. 39**

" V. C. communes, art. L. 323-9, L. 323-13]. "

#### **Art. 40**

" Le département peut mettre à la disposition des communes ou de leurs groupements une expertise du fonctionnement des dispositifs d'épuration et d'assainissement publics. Ce service d'assistance technique aux stations d'épuration publiques est dirigé par un comité auquel sont associés l'Etat et ses établissements publics s'ils participent à son financement. Les dispositions des conventions en vigueur à la date de publication de la présente loi peuvent continuer à s'appliquer pendant un délai maximum de cinq ans. "

Titre III. - Dispositions diverses.

#### **Art. 41**

" [V. C. rur., art. L. 231-6]. "

Requête :

#### Art. 42

" Les associations régulièrement déclarées depuis au moins cinq ans à la date des faits, se proposant par leurs statuts la sauvegarde de tout ou partie des intérêts visés à l'article 2, (L. n°95-101 du 2 févr. 1995, art. 7-III) " ainsi que les associations agréées de protection de l'environnement définies à l'article 252-1 du code rural ", peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile en ce qui concerne les faits constituant une infraction aux dispositions de cette loi ou des textes pris pour leur application et portant un préjudice direct ou indirect aux intérêts collectifs que ces associations ont pour objet de défendre. "

#### Art. 43

" Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions d'application des articles 10, 12, 19 et 20 aux opérations, travaux ou activités concernant des installations ou enceintes relevant du ministre de la défense ou soumises à des règles de protection du secret de la défense nationale. - V. Décr. n° 94-1033 du 30 nov. 1994 (J.O. 3 déc.). "

#### Art. 44

" Il est créé, dans chaque département d'outre-mer, un comité de bassin qui, outre les compétences qui lui sont conférées par l'article 13 de la loi n°64-1245 du 16 décembre 1964 relative au régime et à la répartition des eaux et à la lutte contre leur pollution, est associé à la mise en place des structures administratives qui se révéleraient nécessaires et, s'il y a lieu, à l'élaboration, dans un délai de deux ans à compter de la promulgation de la présente loi, des adaptations facilitant l'application, dans le département, de la loi n°64-1245 du 16 décembre 1964 précitée et de la présente loi. "

#### Art. 45

" Les articles 1 à 27, 31, 35, 36, 42 et 43 sont applicables à la collectivité territoriales de Mayotte.

Les articles 13, paragraphe II, 28, 32, 33, 34 et 38 ne sont pas applicables à la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon "

#### Art. 46

" I. - Sont abrogés :

les deux premiers alinéas de l'article 2, les articles 3 à 6, 9, 11, 12, 20 à 23, 33 à 40, 46 à 57 et 61 de la loi n°64-1245 du 16 décembre 1964 précitée ;

IV. - (L. n°95-101 du 2 févr. 1995, art. 78) " Les procédures d'instruction des demandes d'autorisation ou de déclaration engagées dans les conditions prévues par les textes abrogés ou modifiés par les décrets pris pour l'application de l'article 10 sont poursuivies, jusqu'à leur achèvement, dans les conditions prévues par ces textes avant leur abrogation ou leur modification. Les actes pris à l'issue de ces procédures valent autorisation ou déclaration au titre de la présente loi. "

Requête :

#### Art. 47

" [Mod. L. 16 oct. 1919, art. 13, 16 et 18]. "

#### Art. 48

" Avant l'expiration d'un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, le Gouvernement présentera à l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques un bilan de l'application de la présente loi et des objectifs et moyens des actions nécessaires à la réduction des pollutions diffuses de l'eau. "

"

Loi n°89-474 du 10 juillet 1994 portant dispositions relatives à la sécurité sociale et à la formation continue des personnels hospitaliers - JO12/07/94

#### Art. 11

" Les établissements d'hospitalisation publics, autres que les hôpitaux locaux, consacrent à la formation continue de leurs médecins, biologistes, pharmaciens et odontologistes, telle qu'elle est organisée par les statuts de ces personnels, des crédits dont le montant ne peut être inférieur :

1° à 0,50 p. 100 de la masse salariale brute hors charges de ces personnels pour les centres hospitaliers régionaux faisant partie des centres hospitaliers universitaires ;

2° à 0,75 p. 100 de cette masse salariale pour les autres établissements publics d'hospitalisation. "

Loi 87-588 du 30 juillet 1987 - portant diverses mesures d'ordre social

#### Art. 46

(modifié par la loi n°91-748 du 31/07/91 art. 33 - JO 02/08/91)

Les reculs de limite d'âge applicables aux fonctionnaires de l'Etat, en vertu de l'article 4 de la loi du 18 août 1936 concernant les mises à la retraite par ancienneté, sont étendus de plein droit aux praticiens régis par le décret n° 84-131 du 24 février 1984 portant statut des praticiens hospitaliers ou par le décret n° 85-384 du 29 mars 1985 portant statut des praticiens exerçant leur activité à temps partiel dans les établissements publics de santé, ou par le décret n° 77-607 du 7 juin 1977 relatif aux praticiens à temps partiel des centres hospitaliers régionaux faisant partie des centres hospitaliers et universitaires ainsi qu'aux pharmaciens hospitaliers.

Ces reculs ne peuvent avoir pour effet d'accroître le nombre de postes existants.

Loi 87-565 du 22 juillet 1987 - relative à l'organisation de la sécurité civile, à la protection de

Requête :

la forêt contre l'incendie et à la prévention des risques majeurs - JO 23/07/87

### Art. 16

Les services d'incendie et de secours sont chargés, avec les autres services concernés, des secours aux personnes victimes d'accidents sur la voie publique ou consécutifs à un sinistre ou présentant un risque particulier, et de leur évacuation d'urgence.

### Art. 17

Les officiers de sapeurs-pompiers non professionnels et, par dérogation aux dispositions de l'article 40 de la loi n°84-53 du 26 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique territoriale, les officiers de sapeurs-pompiers professionnels sont nommés conjointement dans leur emploi et leur grade par les autorités compétentes de l'Etat, d'une part, et de la collectivité territoriale d'emploi, d'autre part.

Ces dispositions sont applicables aux chefs de corps et chefs de centre non officiers.

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière - JO 11/01/86

## Extraits

### Art. 25

" Un comité consultatif national paritaire est institué auprès des ministres compétents pour chaque corps de catégorie A recruté et géré au niveau national en application de l'avant-dernier alinéa de l'article 4.

Ce comité, présidé par un représentant des ministres compétents, comprend en nombre égal des représentants des ministères concernés et des représentants des personnels visés au précédent alinéa.

Il est consulté sur les problèmes spécifiques de ces personnels. "

### Art. 26

" Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application des articles 23, 24 et 25, et notamment le nombre des membres titulaires et suppléants des comités techniques paritaires et des comités consultatifs nationaux, la durée de leur mandat ainsi que les règles de fonctionnement de ces comités. "

### Art. 37

" La titularisation des agents nommés dans les conditions prévues à l'article 29, aux a et c de l'article 32 et à l'article 35 est prononcée à l'issue d'un stage dont la durée est fixée par les statuts particuliers.



Requête :

Les congés de maladie, de maternité et d'adoption ne sont pas pris en compte dans les périodes de stage.

Lorsque l'agent stagiaire ayant bénéficié d'un congé de maternité ou d'adoption fait l'objet d'une titularisation, celle-ci doit prendre effet à la fin de la durée statutaire du stage.

La période normale de stage ainsi que la période de prolongation de stage imputable à un congé de maternité ou d'adoption sont validées pour l'avancement.

La totalité de la période de stage est validée pour la retraite.

L'agent peut être licencié au cours de la période de stage après avis de la commission administrative paritaire compétente, en cas de faute disciplinaire ou d'insuffisance professionnelle. Dans ce dernier cas, le licenciement ne peut intervenir moins de six mois après le début du stage. "

### Art. 39

" Tout fonctionnaire est placé dans une des positions suivantes :

1° Activité à temps plein, à temps partiel ou à temps non complet ;

2° Détachement ;

3° Position hors cadres ;

4° Disponibilité ;

5° Accomplissement du service national ;

6° Congé parental. "

### Art. 40

" L'activité est la position du fonctionnaire qui, titulaire d'un grade, exerce effectivement les fonctions de l'un des emplois correspondant à ce grade. "

### Art. 41

(modifié par la loi n°99-477 du 09/06/99 - JO 10/06 /99)

" Le fonctionnaire en activité a droit :

1° A un congé annuel avec traitement dont la durée est fixée par décret en Conseil d'Etat.

Les fonctionnaires qui exercent leurs fonctions sur le territoire européen de la France et dont le lieu de résidence habituelle est situé dans les départements d'outre-mer bénéficient des congés bonifiés dans les conditions prévues pour les fonctionnaires de l'Etat se trouvant dans la même situation.

Les fonctionnaires originaires des départements de la Haute-Corse et de la Corse-du-Sud ou des territoires d'outre-mer peuvent bénéficier, sur leur demande, d'un cumul sur deux années de leurs congés annuels pour se rendre dans leur département ou territoire d'origine ;

2° A des congés de maladie dont la durée totale peut atteindre un an pendant une période de douze mois consécutifs en cas de maladie dûment constatée mettant l'intéressé dans l'impossibilité d'exercer ses fonctions. Celui-ci conserve alors l'intégralité de son traitement pendant une durée de trois mois ; ce traitement est réduit de moitié pendant les neuf mois suivants. Le fonctionnaire conserve, en outre, ses droits à la totalité du supplément familial de traitement et de l'indemnité de

Requête :

résidence.

Toutefois, si la maladie provient de l'une des causes exceptionnelles prévues à l'article L. 27 du code des pensions civiles et militaires de retraite ou d'un accident survenu dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de ses fonctions, le fonctionnaire conserve l'intégralité de son traitement jusqu'à ce qu'il soit en état de reprendre son service ou jusqu'à sa mise à la retraite. Il a droit, en outre, au remboursement des honoraires médicaux et des frais directement entraînés par la maladie ou l'accident.

Dans le cas visé à l'alinéa précédent, l'imputation au service de la maladie ou de l'accident est appréciée par la commission de réforme instituée par le régime des pensions des agents des collectivités locales.

L'établissement ou la collectivité dont il relève est subrogé dans les droits éventuels du fonctionnaire victime d'un accident provoqué par un tiers jusqu'à concurrence du montant des charges qu'il a supportées ou supporte du fait de cet accident ;

L'établissement ou la collectivité est admis à poursuivre directement contre le responsable du dommage ou son assureur le remboursement des charges patronales afférentes aux rémunérations maintenues ou versées audit fonctionnaire pendant la période d'indisponibilité de celui-ci par dérogation aux dispositions de l'article 2 de l'ordonnance n° 59-76 du 7 janvier 1959 relative aux actions en réparation civile de l'Etat et de certaines autres personnes publiques.

3° A des congés de longue maladie d'une durée maximale de trois ans dans les cas où il est constaté que la maladie met l'intéressé dans l'impossibilité d'exercer ses fonctions, rend nécessaires un traitement et des soins prolongés et présente un caractère invalidant et de gravité confirmée. Le fonctionnaire conserve l'intégralité de son traitement pendant un an ; le traitement est réduit de moitié pendant les deux années qui suivent. L'intéressé conserve, en outre, ses droits à la totalité du supplément familial de traitement et de l'indemnité de résidence.

Le fonctionnaire qui a obtenu un congé de longue maladie ne peut bénéficier d'un autre congé de cette nature s'il n'a pas auparavant repris l'exercice de ses fonctions pendant un an.

Les dispositions des deuxième, troisième et quatrième alinéas du 2° du présent article sont applicables aux congés de longue maladie ;

4° A des congés de longue durée, en cas de tuberculose, maladie mentale, affection cancéreuse ou poliomyélite, de trois ans à plein traitement et deux ans à demi-traitement. Le fonctionnaire conserve ses droits à la totalité du supplément familial de traitement et de l'indemnité de résidence.

Si la maladie ouvrant droit à congé de longue durée a été contractée dans l'exercice des fonctions, les périodes fixées ci-dessus sont respectivement portées à cinq ans et trois ans.

Sauf dans le cas où le fonctionnaire ne peut être placé en congé de longue maladie, le congé ne peut être attribué qu'à l'issue de la période rémunérée à plein traitement d'un congé de longue maladie. Cette période est réputée être une période du congé de longue durée accordé pour la même affection. Tout congé attribué par la suite pour cette affection est un congé de longue durée.

Sur la demande de l'intéressé, l'établissement a la faculté, après avis du comité médical, de maintenir en congé de longue maladie le fonctionnaire qui peut prétendre à l'octroi d'un congé de longue durée ;

5° Au congé pour maternité ou pour adoption, avec traitement, d'une durée égale à celle prévue par la législation sur la sécurité sociale ;

6° Au congé de formation professionnelle. La prise en charge de ce congé, dans les établissements énumérés à l'article 2, est assurée par une cotisation annuelle d'un montant de 0,15 p. 100 des salaires inscrits à leur budget, au sens du 1 de l'article 231 du code général des impôts, versée à un ou plusieurs organismes paritaires agréés par l'Etat, chargés de la gestion et de la mutualisation de cette cotisation ;

Requête :

7° Au congé pour formation syndicale avec traitement d'une durée maximum de douze jours ouvrables par an ;

8° Au congé d'une durée de six jours ouvrables par an accordé, sur sa demande, au fonctionnaire de moins de vingt-cinq ans, pour participer aux activités des organisations de jeunesse et d'éducation populaire, des fédérations et des associations sportives et de plein air légalement constituées, destinées à favoriser la préparation, la formation ou le perfectionnement de cadres et animateurs. Ce congé non rémunéré peut être pris en une ou deux fois, à la demande du bénéficiaire. La durée du congé est assimilée à une période de travail effectif. Elle ne peut être imputée sur la durée du congé annuel. Ce congé ne peut se cumuler avec celui qui est prévu au 7° ci-dessus qu'à concurrence de douze jours ouvrables pour une même année

9° A un congé d'accompagnement d'une personne en fin de vie lorsqu'un ascendant ou un descendant ou une personne partageant son domicile fait l'objet de soins palliatifs. Ce congé non rémunéré est accordé pour une durée maximale de trois mois, sur demande écrite du fonctionnaire. Le congé d'accompagnement d'une personne en fin de vie prend fin soit à l'expiration de la période de trois mois, soit dans les trois jours qui suivent le décès de la personne accompagnée, soit à une date antérieure, date prévisible de son retour avec un préavis de trois jours francs. La durée de ce congé est assimilée à une période de service effectif. Elle ne peut être imputée sur la durée du congé annuel.

."

#### Art. 41-1

(créé par la loi n°94-628 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

" Après un congé de longue maladie ou de longue durée, les fonctionnaires peuvent être autorisés, après avis du comité médical compétent, à accomplir un service à mi-temps pour raison thérapeutique, accordé pour une période de trois mois renouvelable dans la limite d'un an par affection ayant ouvert droit à un congé de longue maladie ou de longue durée.

Après un congé pour accident de service ou maladie contractée dans l'exercice des fonctions, le travail à mi-temps pour raison thérapeutique peut être accordé pour une période maximale de six mois renouvelable une fois, après avis favorable de la commission de réforme compétente.

Le mi-temps thérapeutique peut être accordé :

- soit parce que la reprise des fonctions à mi-temps est reconnue comme étant de nature à favoriser l'amélioration de l'état de santé de l'intéressé ;
- soit parce que l'intéressé doit faire l'objet d'une rééducation ou d'une réadaptation professionnelle pour retrouver un emploi compatible avec son état de santé.

Les fonctionnaires autorisés à travailler à mi-temps pour raison thérapeutique perçoivent l'intégralité de leur traitement. "

#### Art. 42

" Des décrets en Conseil d'Etat fixent les modalités des différents régimes de congé et déterminent leurs effets sur la situation administrative des fonctionnaires. Ils fixent également les modalités d'organisation et de fonctionnement des comités médicaux compétents en matière de congé de maladie, de longue maladie et de longue durée. Ils déterminent, en outre, les obligations auxquelles les fonctionnaires demandant le bénéfice ou bénéficiant des congés prévus aux 2°, 3° et 4° de l'article 41 sont tenus de se soumettre en vue, d'une part, de l'octroi ou du maintien de ces congés et, d'autre part, du rétablissement de leur santé, sous peine de voir réduit ou supprimé le traitement qui leur avait

Requête :

été conservé. "

#### Art. 43

" Les fonctionnaires remplissant les conditions exigées des fonctionnaires de l'Etat pour bénéficier des dispositions de l'article 41 de la loi du 19 mars 1928 peuvent demander qu'il leur en soit fait application.

Le bénéfice de ces dispositions est étendu aux fonctionnaires atteints d'infirmités contractées ou aggravées au cours d'une guerre ou d'une expédition déclarée campagne de guerre ayant ouvert droit à pension au titre du livre Ier du code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de la guerre.

Peuvent aussi bénéficier du même congé les agents atteints d'une infirmité ayant ouvert droit à une pension au titre du livre II dudit code. "

#### Art. 44

" Lorsqu'un fonctionnaire en activité est hospitalisé dans l'un des établissements mentionnés à l'article 2 du présent titre, l'établissement employeur prend à sa charge pendant une durée maximum de six mois le montant des frais d'hospitalisation non remboursés par les organismes de sécurité sociale. Pour une hospitalisation dans un établissement autre que celui où le fonctionnaire est en fonctions, cette charge ne pourra être toutefois assumée qu'en cas de nécessité reconnue par un médecin désigné par l'administration de l'établissement employeur ou sur le vu d'un certificat délivré par l'administration de l'établissement où l'intéressé a été hospitalisé et attestant l'urgence de l'hospitalisation.

Les fonctionnaires en activité bénéficient, en outre, de la gratuité des soins médicaux qui leur sont dispensés dans l'établissement où ils exercent ainsi que de la gratuité des produits pharmaceutiques qui leur sont délivrés pour leur usage personnel par la pharmacie de l'établissement, sur prescription d'un médecin de l'établissement.

L'établissement ou la collectivité publique dont il relève est subrogé dans les droits que détient le fonctionnaire du fait de son affiliation à un régime de sécurité sociale. "

#### Art. 45

" Des autorisations spéciales d'absence qui n'entrent pas en compte dans le calcul des congés annuels sont accordées, sous réserve des nécessités de service :

1° Aux représentants dûment mandatés des syndicats pour assister aux congrès professionnels syndicaux fédéraux, confédéraux et internationaux ;

2° Aux membres élus des organismes directeurs des organisations syndicales lors de la réunion desdits organismes, quel que soit leur niveau dans la structure du syndicat considéré ;

3° Aux membres des mutuelles dûment mandatés pour assister aux réunions des organismes directeurs dont ils sont membres élus ;

4° Aux membres des assemblées délibérantes des établissements mentionnés à l'article 2 et des organismes statutaires créés en application de dispositions législatives ou réglementaires ;

5° Aux membres de certains organismes privés de coopération interhospitalière, dont la liste est fixée par décret en Conseil d'Etat ;

6° Aux fonctionnaires, à l'occasion de certains événements familiaux.

Requête :

Des autorisations spéciales d'absence n'entrant pas en compte dans le calcul des congés annuels sont également accordées aux fonctionnaires occupant des fonctions publiques électives pour la durée totale des sessions des assemblées dont ils sont membres, lorsque la condition à laquelle est subordonné le détachement n'est pas réalisée.

Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions d'application du présent article, et notamment le nombre de jours d'absence maximum autorisé chaque année au titre des 1° et 2° du présent article ainsi que la durée des autorisations liées aux réunions des assemblées et organismes mentionnés aux 3°, 4° et 5° du présent article. "

#### Art. 46

(modifiée par la loi n°94-628 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

" Les fonctionnaires titulaires, en activité ou en service détaché, qui occupent un emploi à temps complet conduisant à pension de la Caisse nationale de retraite des agents des collectivités locales peuvent, sur leur demande, sous réserve des nécessités de la continuité et du fonctionnement du service et compte tenu des possibilités à accomplir un service à temps partiel qui ne peut être inférieur au mi-temps dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

Ce décret peut exclure du bénéfice du travail à temps partiel les fonctionnaires titulaires de certains grades ou occupant certains emplois ou exerçant certaines fonctions.

Les refus opposés à une demande de travail à temps partiel doivent être précédés d'un entretien et motivés dans les conditions définies par la loi n° 79-587 du 11 juillet 1979 relative à la motivation des actes administratifs et à l'amélioration des relations entre l'administration et le public.

En cas de refus de l'autorisation d'accomplir un service à temps partiel ou de litige relatif à l'exercice du travail à temps partiel, la commission administrative paritaire compétente peut être saisie par les intéressés.

A l'issue de la période de travail à temps partiel, les fonctionnaires sont admis de plein droit à occuper à temps plein leur emploi ou, à défaut, un autre emploi correspondant à leur grade.

Pour la détermination des droits à avancement, à promotion et à formation, les périodes de travail à temps partiel sont assimilées à des périodes à temps plein.

Les fonctionnaires autorisés à accomplir une période de service à temps partiel sont exclus du bénéfice des deuxième et troisième alinéas de l'article 3 ainsi que des quatrième, cinquième et sixième alinéas de l'article 7 du décret du 29 octobre 1936 relatif aux cumuls de retraites, de rémunérations et de fonctions, les services à temps partiel étant considérés comme emploi pour l'application des règles posées au titre II de ce décret. "

#### Art. 46-1

(créé par la loi n°94-629 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

" L'autorisation d'accomplir un service à mi-temps est accordée de plein droit aux fonctionnaires à l'occasion de chaque naissance jusqu'au troisième anniversaire de l'enfant ou de chaque adoption jusqu'à l'expiration d'un délai de trois ans à compter de l'arrivée au foyer de l'enfant adopté.

L'autorisation d'accomplir un service à mi-temps est également accordée de plein droit au fonctionnaire pour donner des soins à son conjoint, à un enfant à charge ou à un ascendant, atteint d'un handicap nécessitant la présence d'une tierce personne, ou victime d'un accident ou d'une maladie grave.

Requête :

Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent article. "

#### **Art. 47**

" Les fonctionnaires autorisés à travailler à temps partiel perçoivent une fraction du traitement, de l'indemnité de résidence et des primes et indemnités de toutes natures afférentes soit au grade de l'agent et à l'échelon auquel il est parvenu, soit à l'emploi auquel il a été nommé. Cette fraction est égale au rapport entre la durée hebdomadaire du service effectué et la durée résultant des obligations hebdomadaires de service réglementairement fixées pour les agents de même grade exerçant à temps plein les mêmes fonctions dans l'établissement.

Toutefois, dans le cas de services représentant 80 ou 90 p. 100 du temps plein, cette fraction est égale respectivement aux six septièmes ou au trente-deux trente cinquièmes du traitement des primes et indemnités mentionnés à l'alinéa précédent.

Les fonctionnaires autorisés à travailler à temps partiel perçoivent, le cas échéant, des indemnités pour frais de déplacement. Le supplément familial de traitement ne peut être inférieur au montant minimum versé aux fonctionnaires travaillant à temps plein ayant le même nombre d'enfants à charge.

Le Gouvernement déposera tous les deux ans sur le bureau des assemblées parlementaires un rapport, établi après avis du Conseil supérieur de la fonction publique hospitalière, dressant le bilan de l'application des dispositions relatives au temps partiel dans les emplois concernés par le présent titre.

"

#### **Art. 47-1**

(créé par la loi n°94-628 du 25/07/94 - JO 26/07/94)

" Pour une durée de trois ans à compter du 1er janvier 1995, à titre expérimental, le service à temps partiel pourra être organisé sur une période d'une durée maximale d'un an, les fonctionnaires concernés exerçant leurs fonctions dans les conditions prévues aux articles 46 et 47, sous réserve des adaptations rendues nécessaires par le cadre ainsi défini.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent article. Ce décret peut exclure du bénéfice de travail à temps partiel prévu par le présent article les fonctionnaires titulaires de certains grades ou occupant certains emplois ou exerçant certaines fonctions. "

#### **Art. 48**

(modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 art. 47 VI - JO 19/01/94)

" La mise à disposition est la situation du fonctionnaire qui demeure dans son corps d'origine, est réputé occuper son emploi, continue à percevoir la rémunération correspondante, mais qui effectue son service dans une autre administration que la sienne. Elle ne peut avoir lieu qu'en cas de nécessité de service, avec l'accord du fonctionnaire, au profit des établissements mentionnés à l'article 2. L'intéressé doit remplir des fonctions d'un niveau hiérarchique comparable à celui des fonctions exercées dans son administration d'origine.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent article. "

#### **Art. 49**

Requête :

(modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 art. 47 VII - JO 19/01/94)

" La mise à disposition est également possible auprès d'organismes d'intérêt général et des organisations internationales intergouvernementales.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les cas, les conditions et la durée de la mise à disposition lorsqu'elle intervient auprès de tels organismes ou organisations. "

### Art. 50

" L'application des articles 48 et 49 fait l'objet d'un rapport annuel de l'autorité investie du pouvoir de nomination au comité technique paritaire compétent, précisant notamment le nombre de fonctionnaires mis à disposition auprès d'autres administrations ou auprès d'organismes d'intérêt général. "

### Art. 51

(modifié par la loi n°89-19 du 13/01/89 art. 11 I - JO 14/01/89)

" Le détachement est la position du fonctionnaire placé hors de son corps d'origine ou, dans le cas prévu au deuxième alinéa de l'article 4, de son emploi d'origine, mais continuant à bénéficier, dans ce corps ou cet emploi, de ses droits à l'avancement et à la retraite.

Il est prononcé sur la demande du fonctionnaire.

Le détachement est de courte ou de longue durée.

Il est révocable. "

### Art. 52

" Le fonctionnaire détaché est soumis aux règles régissant la fonction qu'il exerce par l'effet de son détachement, à l'exception des dispositions des articles L122-3-5, L122-3-8 et L122-9 du code du travail ou de toute disposition législative, réglementaire ou conventionnelle prévoyant le versement d'indemnité de licenciement ou de fin de carrière. "

### Art. 53

(modifié par la loi n°91-748 du 31/08/91 art. 22 I - JO 02/08/91)

" Le fonctionnaire détaché ne peut, sauf dans le cas où le détachement a été prononcé auprès d'organismes internationaux ou pour exercer une fonction publique élective, être affilié au régime de retraite dont relève la fonction de détachement ni acquérir, à ce titre, des droits quelconques à pension ou allocations, sous peine de la suspension de la pension de la caisse nationale de retraite des agents des collectivités locales.

Il reste tributaire de la caisse nationale de retraite des agents des collectivités locales et effectue les versements fixés par le règlement de cette caisse sur le traitement afférent à son grade et à son échelon dans l'établissement dont il est détaché.

Dans le cas où le fonctionnaire est détaché dans un emploi conduisant à pension de la caisse nationale de retraite des agents des collectivités locales, la retenue pour pension est calculée sur le traitement afférent à l'emploi de détachement.

Requête :

L'organisme auprès duquel le fonctionnaire est détaché est redevable envers la caisse nationale de retraite des agents des collectivités locales d'une contribution pour la constitution des droits à pension de l'intéressé, dans les conditions prévues par décret en Conseil d'Etat.

Dans le cas des fonctionnaires détachés auprès de députés ou de sénateurs, la contribution est versée par le député ou le sénateur intéressé.

Si ces fonctionnaires sont remis à la disposition de leur administration d'origine pour une cause autre qu'une faute commise dans l'exercice de leurs fonctions, ils sont réintégrés de plein droit dans leur corps d'origine, au besoin en surnombre. "

#### **Art. 54**

" Le fonctionnaire détaché remis à la disposition de son établissement d'origine pour une cause autre qu'une faute commise dans l'exercice de ses fonctions, et qui ne peut être réintégré dans son corps ou emploi d'origine faute d'emploi vacant, continue d'être rémunéré par l'organisme de détachement au plus tard jusqu'à la date à laquelle le détachement devait prendre fin. "

#### **Art. 55**

" A l'expiration de son détachement, et nonobstant les dispositions des articles 36 et 38, le fonctionnaire est réaffecté dans l'emploi qu'il occupait avant son détachement ou dans un autre emploi, relevant du même établissement, que son grade lui donne vocation à occuper.

Lorsque le fonctionnaire refuse cet emploi, il est placé d'office en position de disponibilité. Il ne peut alors être nommé à l'emploi auquel il peut prétendre ou à un emploi équivalent que lorsqu'une vacance est budgétairement ouverte dans son établissement d'origine. "

#### **Art. 56**

" A l'expiration de son détachement, lorsque aucun emploi correspondant à son grade n'est vacant dans son établissement d'origine, le fonctionnaire est placé en disponibilité d'office. Sauf lorsqu'il y a lieu d'appliquer les dispositions du premier alinéa de l'article 55, de l'article 93 ou celles du dernier alinéa du présent article, il bénéficie, nonobstant les dispositions des articles 36 et 38, d'une priorité de recrutement sur tout emploi correspondant à son grade et vacant dans un des établissements mentionnés à l'article 2.

L'autorité administrative compétente de l'Etat propose au fonctionnaire, dans un délai et selon un ordre de priorité géographique fixés par décret en Conseil d'Etat, trois emplois vacants correspondant à son grade. Lorsque l'intéressé a accepté l'un des emplois qui lui ont été proposés, l'autorité investie du pouvoir de nomination de l'établissement concerné procède à son recrutement à la demande de l'autorité administrative compétente de l'Etat.

Lorsque le détachement a eu lieu pour exercer une mission publique à l'étranger dans le cadre des dispositions de la loi n° 72-659 du 13 juillet 1972 précitée, le fonctionnaire est pris en charge, au besoin en surnombre, par l'établissement concerné. Sous réserve de l'application du premier alinéa de l'article 55 et de l'article 93, le surnombre est résorbé à la première vacance. "

#### **Art. 57**

" Les fonctionnaires peuvent, sur leur demande ou avec leur accord, être intégrés dans le corps ou emploi de détachement dans les conditions prévues par le statut particulier de ce corps ou emploi. "



Requête :

#### Art. 58

" Les fonctionnaires régis par les dispositions du présent titre et des titres II et III du statut général peuvent être détachés dans les corps et emplois régis par le présent titre.

Les fonctionnaires régis par les dispositions du présent titre peuvent être détachés dans les corps et emplois régis par les titres II et III du statut général. "

#### Art. 59

" Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application de la présente section. Il détermine notamment les cas, les conditions, la durée du détachement ainsi que les modalités d'intégration dans le corps ou emploi de détachement et de réintégration dans le corps ou emploi d'origine. "

#### Art. 60

(modifié par la loi n°87-588 du 30/07/87 art. 50 a rt. 51 - JO 31/07/87)

" La position hors cadres est celle dans laquelle un fonctionnaire détaché auprès d'une administration ou auprès d'une entreprise publique dans un emploi ne conduisant pas à pension de la Caisse nationale de retraite des agents des collectivités locales peut être placé, sur sa demande, s'il réunit quinze années de services effectifs civils et militaires ou de service national valables pour la constitution du droit à pension, pour continuer à servir dans la même administration ou la même entreprise.

" Toutefois, le fonctionnaire détaché depuis au moins cinq années auprès d'un organisme international peut, sur sa demande, être placé en position hors cadre. "

Dans cette position, le fonctionnaire cesse de bénéficier de ses droits à l'avancement.

Le fonctionnaire en position hors cadres est soumis au régime statutaire régissant la fonction qu'il exerce dans cette position.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions et la durée de la position hors cadres ainsi que les modalités de réintégration dans le corps ou emploi d'origine. "

#### Art. 61

" Le fonctionnaire en position hors cadres cesse de bénéficier de ses droits à la retraite dans son corps ou emploi d'origine. Il est soumis au régime de retraite régissant la fonction qu'il exerce. Toutefois, lorsqu'il ne peut prétendre à pension au titre du régime de retraite auquel il a été affilié pendant sa mise hors cadres, le fonctionnaire peut, dans les trois mois suivant sa réintégration, demander à la Caisse nationale de retraite des agents des collectivités locales de prendre en compte la période considérée, sous réserve qu'il verse la retenue correspondant à cette période calculée sur les émoluments attachés à l'emploi dans lequel il est réintégré. L'organisme dans lequel l'intéressé a été employé verse, sur les mêmes bases, sa contribution à la Caisse nationale de retraite des agents des collectivités locales.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent article. "

#### Art. 62

Requête :

" La disponibilité est la position du fonctionnaire qui, placé hors de son établissement, cesse de bénéficier, dans cette position, de ses droits à l'avancement et à la retraite.

La disponibilité est prononcée soit à la demande de l'intéressé, soit d'office à l'expiration des congés prévus aux 2°, 3° et 4° de l'article 41 et à l'article 43 et dans les cas prévus aux articles 55 et 56. Le fonctionnaire mis en disponibilité qui refuse successivement trois postes qui lui sont proposés en vue de sa réintégration peut être licencié après avis de la commission administrative paritaire.

Un décret en Conseil d'Etat détermine les cas et conditions de mise en disponibilité, sa durée ainsi que les modalités de réintégration des fonctionnaires intéressés à l'expiration de la période de disponibilité. "

### Art. 63

(modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 art. 47 VIII - JO 19/01/94)

" Le fonctionnaire qui accomplit les obligations du service national actif est placé dans la position "accomplissement du service national".

Il perd alors le droit à son traitement d'activité.

A l'expiration de la période d'accomplissement du service national, le fonctionnaire est réintégré de plein droit, au besoin en surnombre.

Le fonctionnaire qui accomplit une période d'instruction militaire est mis en congé avec traitement pour la durée de cette période.

La situation des fonctionnaires rappelés ou maintenus sous les drapeaux est fixée par la loi. "

### Art. 64

(modifié par la loi n°87-588 du 30/07/87 art. 52 - JO 31/07/87)

" Le congé parental est la position du fonctionnaire qui est placé hors de son établissement d'origine pour élever son enfant.

Cette position est accordée à la mère après un congé pour maternité ou au père après la naissance et jusqu'au troisième anniversaire de l'enfant. Elle est également accordée à la mère après un congé pour adoption ou au père après l'adoption d'un enfant de moins de trois ans et jusqu'à l'expiration d'un délai de trois ans à compter de l'arrivée au foyer de l'enfant adopté. Dans cette position, le fonctionnaire n'acquiert pas de droits à la retraite ; il conserve ses droits à l'avancement d'échelon, réduits de moitié ainsi que la qualité d'électeur lors de l'élection des représentants du personnel au sein de la commission administrative paritaire. A l'expiration de son congé, il est réintégré de plein droit, au besoin en surnombre, dans son établissement d'origine.

Le congé parental est accordé de droit à l'occasion de chaque naissance ou de chaque adoption dans les conditions prévues ci-dessus, sur simple demande, à la mère ou au père fonctionnaire.

Si une nouvelle naissance survient en cours du congé parental, ce congé est prolongé jusqu'au troisième anniversaire du nouvel enfant ou, en cas d'adoption, jusqu'à l'expiration d'un délai de trois ans à compter de l'arrivée au foyer du nouvel enfant adopté, dans les conditions prévues ci-dessus.

Le titulaire du congé parental peut demander d'écourter la durée de ce congé en cas de motif grave.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent article. "

Requête :

#### Art. 65

" Le pouvoir de fixer les notes et appréciations générales exprimant la valeur professionnelle des fonctionnaires dans les conditions définies à l'article 17 du titre 1er du statut général est exercé par l'autorité investie du pouvoir de nomination, après avis du ou des supérieurs hiérarchiques directs.

Les commissions administratives paritaires ont connaissance des notes et appréciations ; à la demande de l'intéressé, elles peuvent en proposer la révision.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent article. "

#### Art. 66

" L'avancement des fonctionnaires comprend l'avancement d'échelon et l'avancement de grade.

La classe est assimilée au grade lorsqu'elle s'acquiert selon la procédure fixée par l'avancement de grade. "

#### Art. 67

" L'avancement d'échelon se traduit par une augmentation de traitement et a lieu de façon continue d'un échelon à l'échelon immédiatement supérieur. Il est fonction à la fois de l'ancienneté et de la valeur professionnelle des fonctionnaires, telle qu'elle est définie à l'article 17 du titre 1er du statut général. Toutefois, l'accès à certains échelons peut être subordonné à des conditions spécifiques précisées dans les statuts particuliers.

L'avancement d'échelon à l'ancienneté maximale est accordé de plein droit. L'avancement d'échelon à l'ancienneté réduite peut être accordé au fonctionnaire dont la valeur professionnelle le justifie. "

#### Art. 68

" L'avancement de grade a lieu de façon continue d'un grade au grade immédiatement supérieur. Il peut être dérogé à cette règle dans les cas où l'avancement est subordonné à une sélection professionnelle.

L'avancement de grade peut être subordonné à la justification d'une durée minimale de formation professionnelle au cours de la carrière. "

#### Art. 69

(modifié par la loi n°94-43 du 18/01/94 art. 47 IX - JO 19/01/94)

" Sauf pour les emplois mentionnés à l'article 3, l'avancement de grade a lieu, selon les proportions définies par les statuts particuliers, suivant l'une ou plusieurs des modalités ci-après :

1° Au choix, par voie d'inscription à un tableau annuel d'avancement établi après avis de la commission administrative paritaire par appréciation de la valeur professionnelle des agents ;

2° Par voie d'inscription à un tableau annuel d'avancement établi après avis de la commission administrative paritaire après une sélection par voie d'examen professionnel ; Les statuts particuliers peuvent prévoir que le jury complète son appréciation résultant des épreuves de l'examen par la consultation du dossier individuel de tous les candidats ;

Requête :

3° Par sélection opérée exclusivement par voie de concours professionnel.

Peuvent être inscrits au tableau d'avancement ou participer au concours mentionné au 3° ci-dessus, selon les principes et les modalités fixés par les statuts particuliers, les fonctionnaires des établissements mentionnés à l'article 2, remplissant les conditions de grade et d'ancienneté requises par ces statuts.

Les fonctionnaires titulaires de certains titres ou diplômes peuvent bénéficier d'une réduction de l'ancienneté requise dans les conditions prévues par leur statut particulier.

Les promotions ont lieu dans l'ordre du tableau ou de la liste de classement.

L'avancement de grade est subordonné à l'acceptation par le fonctionnaire de l'emploi qui lui est assigné dans son nouveau grade. "

#### **Art. 70**

" L'avancement des fonctionnaires mis à la disposition des organisations syndicales nationales en application de l'article 97 ou bénéficiant d'une décharge totale d'activité de service pour l'exercice de mandats syndicaux a lieu sur la base de l'avancement moyen des fonctionnaires du corps ou de l'emploi auquel ils appartiennent. "

#### **Art. 71**

" Lorsque les fonctionnaires sont reconnus, par suite d'altération de leur état physique, inaptes à l'exercice de leurs fonctions, le poste de travail auquel ils sont affectés est adapté à leur état physique. Lorsque l'adaptation du poste de travail n'est pas possible, ces fonctionnaires peuvent être reclassés dans des emplois d'un autre corps, s'ils ont été déclarés en mesure de remplir les fonctions correspondantes.

Le reclassement est subordonné à la présentation d'une demande par l'intéressé. "

#### **Art. 72**

" En vue de permettre ce reclassement, l'accès à des corps ou emplois d'un niveau supérieur, équivalent ou inférieur est ouvert aux intéressés, quelle que soit la position dans laquelle ils se trouvent, selon les modalités retenues par les statuts particuliers de ces corps ou emplois, en exécution des articles 29, 32 et 35 et nonobstant les limites d'ages supérieures, s'ils remplissent les conditions d'ancienneté fixées par ces statuts.

Lorsque le concours ou le mode de recrutement donne accès à un corps de niveau hiérarchique inférieur, le classement dans le nouveau corps des agents mentionnés à l'article 71 sera effectué au premier grade du nouveau corps, compte tenu des services qu'ils ont accomplis dans leur corps d'origine, sur la base de l'avancement dont ils auraient bénéficié s'ils avaient accompli ces services dans leur nouveau corps.

Les services dont la prise en compte a été autorisée en exécution de l'alinéa précédent sont assimilés à des services effectifs dans le corps d'accueil. "

#### **Art. 73**

" Il peut être procédé dans un corps ou emploi de niveau équivalent ou inférieur au reclassement des fonctionnaires mentionnés à l'article 71 par la voie du détachement.

Requête :

Dès qu'il s'est écoulé une période d'un an, les fonctionnaires détachés dans ces conditions peuvent demander leur intégration dans le corps ou emploi de détachement. Leur ancienneté est déterminée selon les modalités prévues par l'article 72. "

#### **Art. 74**

" Le reclassement peut être réalisé par intégration dans un autre grade du même corps dans les conditions mentionnées aux articles 71 et 72. "

#### **Art. 75**

" Lorsque l'application des dispositions des articles précédents aboutit à classer, dans leur emploi de détachement ou d'intégration, les fonctionnaires intéressés à un échelon doté d'un indice inférieur à celui détenu dans leur grade d'origine, ceux-ci conservent le bénéfice de ce dernier indice jusqu'au jour où ils bénéficient dans le corps ou emploi de détachement ou d'intégration d'un indice au moins égal. "

#### **Art. 76**

" Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application de la présente section. "

#### **Art. 77**

" Les fonctionnaires régis par le présent titre ont droit, après service fait, à une rémunération fixée conformément aux dispositions de l'article 20 du titre Ier du statut général.

Un décret fixe la liste des catégories de fonctionnaires astreints de par leurs fonctions à résider dans l'établissement et détermine les conditions dans lesquelles ces fonctionnaires peuvent bénéficier d'avantages en nature.

Sont applicables de plein droit aux fonctionnaires régis par le présent titre les dispositions législatives et réglementaires prises pour les fonctionnaires de l'Etat relatives à la valeur du traitement correspondant à l'indice de base, à l'indemnité de résidence, au supplément familial de traitement ainsi qu'à toutes autres indemnités ayant le caractère de complément de traitement. "

#### **Art. 78**

" Le traitement ainsi que les indemnités ayant le caractère de complément de traitement des fonctionnaires nommés dans des emplois permanents à temps non complet sont calculés au prorata du nombre d'heures de service accomplies par les intéressés. "

#### **Art. 79**

" Le classement des corps, grades et emplois dans la grille commune de traitement prévue à l'article 15 du titre Ier du statut général est fixé par décret. Leur échelonnement indiciaire est fixé par arrêté. "

#### **Art. 80**

Requête :

" Les établissements mentionnés à l'article 2 ci-dessus sont tenus d'allouer aux fonctionnaires qui ont été atteints d'une invalidité résultant d'un accident de service ayant entraîné une incapacité permanente d'au moins 10 p. 100 ou d'une maladie professionnelle, une allocation temporaire d'invalidité cumulable avec leur traitement dans les mêmes conditions que les fonctionnaires de l'Etat.

Les conditions d'attribution ainsi que les modalités de concession, de liquidation, de paiement et de révision de l'allocation temporaire d'invalidité sont fixées par voie réglementaire.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux fonctionnaires des établissements mentionnés à l'article 2 situés à Saint-Pierre-et-Miquelon. "

Loi n° 86-11 du 6 janvier 1986 - relative à l'aide médicale urgente et aux transports sanitaires - JO 07/01/86

#### Art. 1

Il est créé dans chaque département un comité de l'aide médicale urgente et des transports sanitaires, présidé par le représentant de l'Etat dans le département et comprenant notamment des représentants des collectivités territoriales : la composition et le fonctionnement de ce comité sont déterminés par décret en Conseil d'Etat.

Ce comité a pour mission de veiller à la qualité de la distribution de l'aide médicale urgente et à son ajustement aux besoins de la population.

Il doit s'assurer en conséquence de la coopération des personnes physiques et morales participant à l'aide médicale urgente et aux transports sanitaires.

#### Art. 2

L'aide médicale urgente a pour objet, en relation notamment avec les dispositifs communaux et départementaux d'organisation des secours, de faire assurer aux malades, blessés et parturientes, en quelque endroit qu'ils se trouvent, les soins d'urgence appropriés à leur état.

Loi n°85-772 du 25 juillet 1985 - portant diverses dispositions d'ordre social - JO 26/07/85

#### Art. 12

Lorsqu'un praticien hospitalier à plein temps, en activité dans un établissement public d'hospitalisation, est hospitalisé dans l'un des établissements mentionnés à l'article 2 du titre IV du statut général des fonctionnaires de l'Etat et des collectivités territoriales, l'établissement employeur prend à sa charge, pendant une durée maximum de six mois, le montant des frais d'hospitalisation non remboursé par les organismes de sécurité sociale, à l'exception du forfait journalier hospitalier. Pour une hospitalisation dans un établissement autre que celui où le praticien est en fonctions, cette charge ne peut être toutefois assumée qu'en cas de nécessité reconnue par un médecin désigné par l'établissement employeur ou sur le vu d'un certificat délivré par l'établissement où l'intéressé a été hospitalisé et attestant de l'urgence de l'hospitalisation.

Les intéressés bénéficient, en outre, de la gratuité des soins médicaux qui leur sont dispensés dans l'établissement où ils exercent ainsi que de la gratuité des produits pharmaceutiques qui leur sont

Requête :

délivrés pour leur usage personnel par la pharmacie de l'établissement, sur prescription d'un médecin de l'établissement.

L'établissement est subrogé dans les droits qu'ouvre en faveur du praticien le régime de sécurité sociale auquel il est soumis.

Loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 - portant droits et obligations des fonctionnaires - JO 14/07/83

### Art. 11

(modifié par la loi n°96-1093 du 16/12/96 - JO 17/1 2/96)

" Les fonctionnaires bénéficient à l'occasion de leurs fonctions, d'une protection organisée par la collectivité publique dont ils dépendent, conformément aux règles fixées par le code pénal et les lois spéciales.

Lorsqu'un fonctionnaire a été poursuivi par un tiers pour faute de service et que le conflit d'attribution n'a pas été élevé, la collectivité doit, dans la mesure où la faute personnelle détachable de l'exercice de ses fonctions n'est pas imputable à ce fonctionnaire, couvrir des condamnations civiles prononcées contre lui.

La collectivité publique est tenue de protéger les fonctionnaires contre les menaces, violences, voies de fait injures, diffamations ou outrages dont ils pourraient être victimes à l'occasion de leurs fonctions, et de réparer, le cas échéant, le préjudice qui en est résulté.

La collectivité publique est tenue d'accorder sa protection au fonctionnaire ou à l'ancien fonctionnaires dans le cas où il fait l'objet de poursuites pénales à l'occasion de faits qu'ils n'ont pas le caractère d'une faute personnelle.

La collectivité publique est subrogée aux droits de la victime pour obtenir des auteurs des menaces ou attaques la restitution des sommes versées au fonctionnaire intéressés. Elle dispose, en outre, aux mêmes fins, d'une action directe qu'elle peut exercer au besoins par voie de constitution de partie civile devant la juridiction pénale. Les dispositions du présent article sont applicable aux agents publics non titulaires. "

### Art. 11 bis A

(inséré par la loi n°96-393 du 13/05/96 - JO 14/059 6)

" Les fonctionnaires et les agents publics non titulaires de droit publics ne peuvent être condamnés sur le fondement du troisième alinéa de l'article 121-3 du code pénal pour des faits non intentionnels commis dans l'exercice de leurs fonctions que s'il est établi qu'ils n'ont pas accompli les diligences normales compte tenu de leurs compétences, du pouvoir et des moyens dont il disposaient ainsi que des difficultés propres aux missions que la loi leur confie. "

### Art. 26

" Les fonctionnaires sont tenus au secret professionnel dans le cadre des règles instituées dans le code pénal. Les fonctionnaires doivent faire preuve de discrétion professionnelle pour tous les faits, informations ou documents dont ils ont connaissance dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de

Requête :

leurs fonctions, en dehors des cas expressément prévus par la réglementation en vigueur, notamment en matière de liberté d'accès aux documents administratifs. Les fonctionnaires ne peuvent être déliés de cette obligation de discrétion professionnelle que par décision expresse de l'autorité dont ils dépendent. "

Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés - JO 07/01/1978

### Texte intégral

" CHAPITRE Ier

#### PRINCIPES ET DEFINITIONS

Art. 1<sup>er</sup> - L'informatique doit être au service de chaque citoyen. Son développement doit s'opérer dans le cadre de la coopération internationale. Elle ne doit porter atteinte ni à l'identité humaine, ni aux droits de l'homme, ni à la vie privée, ni aux libertés individuelles ou publiques.

Art. 2 - Aucune décision de justice impliquant une appréciation sur un comportement humain ne peut avoir pour fondement un traitement automatisé d'informations donnant une définition du profil ou de la personnalité de l'intéressé.

Aucune décision administrative ou privée impliquant une appréciation sur un comportement humain ne peut avoir pour seul fondement un traitement automatisé d'informations donnant une définition du profil ou de la personnalité de l'intéressé.

Art. 3 - Toute personne a le droit de connaître et de contester les informations et les raisonnements utilisés dans les traitements automatisés dont les résultats lui sont opposés.

Art. 4 - Sont réputées nominatives au sens de la présente loi les informations qui permettent, sous quelque forme que ce soit, directement ou non, l'identification des personnes physiques auxquelles elles s'appliquent, que le traitement soit effectué par une personne physique ou par une personne morale.

Art. 5 - Est dénommé traitement automatisé d'informations nominatives au sens de la présente loi tout ensemble d'opérations réalisées par des moyens automatiques, relatif à la collecte, l'enregistrement, l'élaboration, la modification, la conservation et la destruction d'informations nominatives ainsi que tout ensemble d'opérations de même nature se rapportant à l'exploitation de fichiers ou bases de données et notamment les interconnexions ou rapprochements, consultations ou communications d'informations nominatives.

#### CHAPITRE II

#### LA COMMISSION NATIONALE DE L'INFORMATIQUE ET DES LIBERTES

Art. 6 - Une commission nationale de l'informatique et des libertés est instituée. Elle est chargée de veiller au respect des dispositions de la présente loi, notamment en informant toutes les personnes concernées de leurs droits et obligations, en se concertant avec elles et en contrôlant les applications de l'informatique aux traitements des informations nominatives. La commission dispose à cet effet



Requête :

d'un pouvoir réglementaire, dans les cas prévus par la présente loi.

Art. 7 - Les crédits nécessaires à la commission nationale pour l'accomplissement de sa mission sont inscrits au budget du ministère de la justice. Les dispositions de la loi du 10 août 1922 relative au contrôle financier ne sont pas applicables à leur gestion. Les comptes de la commission sont présentés au contrôle de la Cour des comptes.

Toutefois, les frais entraînés par l'accomplissement de certaines des formalités visées aux articles 15, 16, 17 et 24 de la présente loi peuvent donner lieu à la perception de redevances.

Art. 8 - La commission nationale de l'informatique et des libertés est une autorité administrative indépendante.

Elle est composée de dix-sept membres nommés pour cinq ans ou pour la durée de leur mandat :

- deux députés et deux sénateurs élus, respectivement par l'Assemblée nationale et par le Sénat ;
- deux membres du Conseil économique et social, élus par cette assemblée ;
- deux membres ou anciens membres du Conseil d'Etat, dont l'un d'un grade au moins égal à celui de conseiller, élus par l'assemblée générale du Conseil d'Etat ;
- deux membres ou anciens membres de la Cour de cassation, dont l'un d'un grade au moins égal à celui de conseiller, élus par l'assemblée générale de la Cour de cassation ;
- deux membres ou anciens membres de la Cour des comptes, dont l'un d'un grade au moins égal à celui de conseiller-maître, élus par l'assemblée générale de la Cour des comptes ;
- deux personnes qualifiées pour leur connaissance des applications de l'informatique, nommées par décret sur proposition respectivement du président de l'Assemblée nationale et du président du Sénat ;
- trois personnalités désignées en raison de leur autorité et de leur compétence par décret en conseil des ministres.

La commission élit en son sein, pour cinq ans, un président et deux vice-présidents.

La commission établit son règlement intérieur.

En cas de partage des voix, celle du président est prépondérante.

Si, en cours de mandat, le président ou un membre de la commission cesse d'exercer ses fonctions, le mandat de son successeur est limité à la période restant à courir.

La qualité de membre de la commission est incompatible :

- avec celle de membre du Gouvernement ;
- avec l'exercice de fonctions ou la détention de participation dans les entreprises concourant à la fabrication de matériel utilisé en informatique ou en télécommunication ou à la fourniture de services en informatique ou en télécommunication.

La commission apprécie dans chaque cas les incompatibilités qu'elle peut opposer à ses membres.

Sauf démission, il ne peut être mis fin aux fonctions de membre qu'en cas d'empêchement constaté par la commission dans les conditions qu'elle définit.

Art. 9 - Un commissaire du Gouvernement, désigné par le Premier ministre, siège auprès de la commission.

Il peut, dans les dix jours d'une délibération, provoquer une seconde délibération.

Requête :

Art. 10 - La commission dispose de services qui sont dirigés par le président ou, sur délégation, par un vice-président et placés sous son autorité.

La commission peut charger le président ou le vice-président délégué d'exercer ses attributions en ce qui concerne l'application des articles 16, 17 et 21 (4°, 5° et 6°).

Les agents de la commission nationale sont nommés par le président ou le vice-président délégué.

Art. 11 - La commission peut demander aux premiers présidents de cour d'appel ou aux présidents de tribunaux administratifs de déléguer un magistrat de leur ressort, éventuellement assisté d'experts, pour des missions d'investigation et de contrôle effectuées sous sa direction.

Art. 12 - Les membres et les agents de la commission sont astreints au secret professionnel pour les faits, actes ou renseignements dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions, dans les conditions prévues à l'article 75 du code pénal et, sous réserve de ce qui est nécessaire à l'établissement du rapport annuel prévu ci-après, à l'article 378 du code pénal.

Art. 13 - Dans l'exercice de leurs attributions, les membres de la commission nationale de l'informatique et des libertés et les membres des délégations régionales ne reçoivent d'instruction d'aucune autorité.

Les informaticiens appelés, soit à donner les renseignements à la commission, soit à témoigner devant elle, sont déliés en tant que de besoin de leur obligation de discrétion.

### CHAPITRE III

#### FORMALITES PREALABLES A LA MISE EN OEUVRE DES TRAITEMENTS AUTOMATISES

Art. 14 - La commission nationale de l'informatique et des libertés veille à ce que les traitements automatisés, publics ou privés, d'informations nominatives, soient effectués conformément aux dispositions de la présente loi.

Art. 15 - Hormis les cas où ils doivent être autorisés par la loi, les traitements automatisés d'informations nominatives opérés pour le compte de l'Etat, d'un établissement public ou d'une collectivité territoriale, ou d'une personne morale de droit privé gérant un service public, sont décidés par une loi ou par un acte réglementaire pris après avis motivé de la commission nationale de l'informatique et des libertés.

Si l'avis de la commission est défavorable, il ne peut être passé outre que par un décret pris sur avis conforme du Conseil d'Etat ou s'agissant d'une collectivité territoriale, en vertu d'une décision de son organe délibérant approuvée par décret pris sur avis conforme du Conseil d'Etat.

Si, au terme d'un délai de deux mois renouvelable une seule fois sur décision du président, l'avis de la commission n'est pas notifié, il est réputé favorable.

Art. 16 - Les traitements automatisés d'informations nominatives effectués pour le compte de personnes autres que celles qui sont soumises aux dispositions de l'article 15 doivent, préalablement à leur mise en oeuvre, faire l'objet d'une déclaration auprès de la commission nationale de l'informatique et des libertés.

Cette déclaration comporte l'engagement que le traitement satisfait aux exigences de la loi.

Dès qu'il a reçu le récépissé délivré sans délai par la commission, le demandeur peut mettre en oeuvre le traitement. Il n'est exonéré d'aucune de ses responsabilités.

Requête :

Art. 17 - Pour les catégories les plus courantes de traitements à caractère public ou privé, qui ne comportent manifestement pas d'atteinte à la vie privée ou aux libertés, la commission nationale de l'informatique et des libertés établit et publie des normes simplifiées inspirées des caractéristiques mentionnées à l'article 19.

Pour les traitements répondant à ces normes, seule une déclaration simplifiée de conformité à l'une de ces normes est déposée auprès de la commission. Sauf décision particulière de celle-ci, le récépissé de déclaration est délivré sans délai. Dès réception de ce récépissé, le demandeur peut mettre en oeuvre le traitement. Il n'est exonéré d'aucune de ses responsabilités.

Art. 18 - L'utilisation du répertoire nationale d'identification des personnes physiques en vue d'effectuer des traitements nominatifs est autorisée par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la commission.

Art. 19 - La demande d'avis ou la déclaration doit préciser :

- la personne qui présente la demande et celle qui a pouvoir de décider la création du traitement ou, si elle réside à l'étranger, son représentant en France ;
- les caractéristiques, la finalité et, s'il y a lieu, la dénomination du traitement ;
- le service ou les services chargés de mettre en oeuvre celui-ci ;
- le service auprès duquel s'exerce le droit d'accès défini au chapitre V ci-dessous ainsi que les mesures prises pour faciliter l'exercice de ce droit ;
- les catégories de personnes qui, à raison de leurs fonctions ou pour les besoins du service, ont directement accès aux informations enregistrées ;
- les informations nominatives traitées, leur origine et la durée de leur conservation ainsi que leurs destinataires ou catégories de destinataires habilités à recevoir communication de ces informations ;
- les rapprochements, interconnexions ou toute autre forme de mise en relation de ces informations ainsi que leur cession à des tiers ;
- les dispositions prises pour assurer la sécurité des traitements et des informations et la garantie des secrets protégés par la loi ;
- si le traitement est destiné à l'expédition d'informations nominatives entre le territoire français et l'étranger, sous quelque forme que ce soit, y compris lorsqu'il est l'objet d'opérations partiellement effectuées sur le territoire français à partir d'opérations antérieurement réalisées hors de France.

Toute modification aux mentions énumérées ci-dessus, ou toute suppression de traitement, est portée à la connaissance de la commission.

Peuvent ne pas comporter certaines des mentions énumérées ci-dessus les demandes d'avis relatives aux traitements automatisés d'informations nominatives intéressant la sûreté de l'Etat, la défense et la sécurité publique.

Art. 20 - L'acte réglementaire prévu pour les traitements régis par l'article 15 ci-dessus précise notamment :

- la dénomination et la finalité du traitement ;
- le service auprès duquel s'exerce le droit d'accès défini au chapitre V ci-dessous ;
- les catégories d'informations nominatives enregistrées ainsi que les destinataires ou catégories de destinataires habilités à recevoir communication de ces informations.

Des décrets en Conseil d'Etat peuvent disposer que les actes réglementaires relatifs à certains

Requête :

traitements intéressant la sûreté de l'Etat, la défense et la sécurité publique ne seront pas publiés.

Art. 21 - Pour l'exercice de sa mission de contrôle, la commission :

- 1° Prend des décisions individuelles ou réglementaires dans les cas prévus par la présente loi ;
- 2° Peut, par décision particulière, charger un ou plusieurs de ses membres ou de ses agents, assistés, le cas échéant, d'experts, de procéder, à l'égard de tout traitement, à des vérifications sur place et de se faire communiquer tous renseignements et documents utiles à sa mission ;
- 3° Edicte, le cas échéant, des règlements types en vue d'assurer la sécurité des systèmes ; en cas de circonstances exceptionnelles, elle peut prescrire des mesures de sécurité pouvant aller jusqu'à la destruction des supports d'informations ;
- 4° Adresse aux intéressés des avertissements et dénonce au parquet les infractions dont elle a connaissance, conformément à l'article 40 du code de procédure pénale ;
- 5° Veille à ce que les modalités de mise en oeuvre du droit d'accès et de rectification indiquées dans les actes et déclarations prévus aux articles 15 et 16 n'entraient pas de libre exercice de ce droit ;
- 6° Reçoit les réclamations, pétitions et plaintes ;
- 7° Se tient informés des activités industrielles et de services qui concourent à la mise en oeuvre de l'informatique.

Les ministres, autorités publiques, dirigeants d'entreprises, publiques ou privées, responsables de groupements divers et plus généralement les détenteurs ou utilisateurs de fichiers nominatifs ne peuvent s'opposer à l'action de la commission ou de ses membres pour quelque motif que ce soit et doivent au contraire prendre toutes mesures utiles afin de faciliter sa tâche.

Art. 22 - La commission met à la disposition du public la liste des traitements qui précise pour chacun d'eux :

- la loi ou l'acte réglementaire décidant de sa création ou la date de sa déclaration ;
- sa dénomination et sa finalité ;
- le service auprès duquel est exercé le droit d'accès prévu au chapitre V ci-dessous ;
- les catégories d'informations nominatives enregistrées ainsi que les destinataires ou catégories de destinataires habilités à recevoir communication de ces informations.

Sont tenus à la disposition du public, dans les conditions fixées par décret, les décisions, avis ou recommandations de la commission dont la connaissance est utile à l'application ou à l'interprétation de la présente loi.

Art. 23 - La commission présente chaque année au Président de la République et au Parlement un rapport rendant compte de l'exécution de sa mission. Ce rapport est publié.

Ce rapport décrira notamment les procédures et méthodes de travail suivies par la commission et contiendra en annexe toutes informations sur l'organisation de la commission et de ses services propres à faciliter les relations du public avec celle-ci.

Art. 24 - Sur proposition ou après avis de la commission, la transmission entre le territoire français et l'étranger, sous quelque forme que ce soit, d'informations nominatives faisant l'objet de traitements automatisés régis par l'article 16 ci-dessus peut être soumise à autorisation préalable ou réglementée selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat, en vue d'assurer le respect des principes posés par la présente loi.

Requête :

#### CHAPITRE IV

#### COLLECTE, ENREGISTREMENT ET CONSERVATION DES INFORMATIONS NOMINATIVES

Art. 25 - La collecte de données opérée par tout moyen frauduleux, déloyal ou illicite est interdite.

Art. 26 - Toute personne physique a le droit de s'opposer, pour des raisons légitimes, à ce que des informations nominatives la concernant fassent l'objet d'un traitement.

Ce droit ne s'applique pas aux traitements limitativement désignés dans l'acte réglementaire prévu à l'article 15.

Art. 27 - Les personnes auprès desquelles sont recueillies des informations nominatives doivent être informées :

- du caractère obligatoire ou facultatif des réponses ;
- des conséquences à leur égard d'un défaut de réponse ;
- des personnes physiques ou morales destinataires des informations ;
- de l'existence d'un droit d'accès et de rectification.

Lorsque de telles informations sont recueillies par voie de questionnaires, ceux-ci doivent porter mention de ces prescriptions.

Ces dispositions ne s'appliquent pas à la collecte des informations nécessaires à la constatation des infractions.

Art. 28

(modifié par la loi n°2000-321 du 12/04/00 - JO 13 /04/00)

I. - Au-delà de la durée nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles ont été collectées ou traitées, les informations ne peuvent être conservées sous une forme nominative qu'en vue de leur traitement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques. Le choix des informations qui seront ainsi conservées est opéré dans les conditions prévues à l'article 4-1 de la loi n° 79-18 du 3 janvier 1979 sur les archives.

II. - Les informations ainsi conservées, autres que celles visées à l'article 31, ne peuvent faire l'objet d'un traitement à d'autres fins qu'à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, à moins que ce traitement n'ait reçu l'accord exprès des intéressés ou ne soit autorisé par la commission dans l'intérêt des personnes concernées.

Lorsque ces informations comportent des données mentionnées à l'article 31, un tel traitement ne peut être mis en oeuvre, à moins qu'il n'ait reçu l'accord exprès des intéressés, ou qu'il n'ait été autorisé, pour des motifs d'intérêt public et dans l'intérêt des personnes concernées, par décret en Conseil d'Etat sur proposition ou avis conforme de la commission.

Art. 29 - Toute personne ordonnant ou effectuant un traitement d'informations nominatives s'engage de ce fait, vis-à-vis des personnes concernées, à prendre toutes précautions utiles afin de préserver la sécurité des informations et notamment d'empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées ou communiquées à des tiers non autorisés.

Article 29-1

(créé par la loi n°2000-321 du 12/04/00 - JO 13/04 /00)

Les dispositions de la présente loi ne font pas obstacle à l'application, au bénéfice de tiers, des

Requête :

dispositions du titre Ier de la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal et des dispositions du titre II de la loi n° 79-18 du 3 janvier 1979 précitée.

En conséquence, ne peut être regardé comme un tiers non autorisé au sens de l'article 29 le titulaire d'un droit d'accès aux documents administratifs ou aux archives publiques exercé conformément aux lois n° 78-753 du 17 juillet 1978 précitée et n° 79 -18 du 3 janvier 1979 précitée.

Art. 30 - Sauf dispositions législatives contraires, les juridictions et autorités publiques agissant dans le cadre de leurs attributions légales ainsi que, sur avis conforme de la commission nationale, les personnes morales gérant un service public peuvent seules procéder au traitement automatisé des informations nominatives concernant les infractions, condamnations au mesures de sûreté.

Jusqu'à la mise en oeuvre du fichier des conducteurs prévu par la loi n° 70-539 du 24 juin 1970, les entreprises d'assurances sont autorisées, sous le contrôle de la commission, à traiter elles-mêmes les informations mentionnées à l'article 5 de ladite loi et concernant les personnes visées au dernier alinéa dudit article.

Art. 31 - Il est interdit de mettre ou conserver en mémoire informatisée, sauf accord exprès de !

l'intéressé, des données nominatives qui, directement ou indirectement, font apparaître les origines raciales ou les opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou les appartenances syndicales des personnes.

Toutefois, les églises et les groupements à caractère religieux, philosophique, politique ou syndical peuvent tenir registre de leurs membres ou de leurs correspondants sous forme automatisée. Aucun contrôle ne peut être exercé, de ce chef, à leur rencontre.

Pour des motifs d'intérêt public, il peut aussi être fait exception à l'interdiction ci-dessus sur proposition ou avis conforme de la commission par décret en Conseil d'Etat.

Art. 32 - L'accès du fichier électoral est ouvert dans des conditions identiques aux candidats et aux partis politiques, sous le contrôle des commissions de propagande électorale.

Art. 33 - Les dispositions des article 24, 30 et 31 ne s'appliquent pas aux informations nominatives traitées par les organismes de la presse écrite ou audiovisuelle dans le cadre des lois qui les régissent et dans les cas où leur application aurait pour effet de limiter l'exercice de la liberté d'expression.

Article 33-1

(créé par la loi n°2000-321 du 12/04/00 - JO 13/04 /00)

Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la commission.

## CHAPITRE V

### EXERCICE DU DROIT D'ACCES

Art. 34 - Toute personne justifiant de son identité a le droit d'interroger les services ou organismes chargés de mettre en oeuvre les traitements automatisés dont la liste est accessible au public en application de l'article 22 ci-dessus en vue de savoir si ces traitements portent sur des informations nominatives la concernant et, le cas échéant, d'en obtenir communication.

Art. 35 - Le titulaire du droit d'accès peut obtenir communication des informations le concernant. La

Requête :

communication, en langage clair, doit être conforme au contenu des enregistrements.

Une copie est délivrée au titulaire du droit d'accès qui en fait la demande contre perception d'une redevance forfaitaire variable selon la catégorie de traitement dont le montant est fixé par décision de la commission et homologué par arrêté du ministre de l'économie et des finances.

Toutefois, la commission saisie contradictoirement par le responsable du fichier peut lui accorder :

- des délais de réponse ;
- l'autorisation de ne pas tenir compte de certaines demandes manifestement abusives par leur nombre, leur caractère répétitif ou systématique.

Lorsqu'il y a lieu de craindre la dissimulation ou la disparition des informations mentionnées au premier alinéa du présent article, et même avant l'exercice d'un recours juridictionnel, il peut être demandé au juge compétent que soient ordonnées toutes mesures de nature à éviter cette dissimulation ou cette disparition.

Art. 36 - Le titulaire du droit d'accès peut exiger que soient rectifiées, complétées, clarifiées, mises à jour ou effacées les informations le concernant qui sont inexactes, incomplètes, équivoques, périmées ou dont la collecte, ou l'utilisation, la communication ou la conservation est interdite.

Lorsque l'intéressé en fait la demande, le service ou organisme concerné doit délivrer sans frais copie de l'enregistrement modifié.

En cas de contestation, la charge de la preuve incombe au service auprès duquel est exercé le droit sauf lorsqu'il est établi que les informations contestées ont été communiquées par la personne concernée ou avec son accord.

Lorsque le titulaire du droit d'accès obtient une modification de l'enregistrement, la redevance versée en application de l'article 35 est remboursée.

Art. 37 - Un fichier nominatif doit être complété ou corrigé même d'office lorsque l'organisme qui le tient acquiert connaissance de l'inexactitude ou du caractère incomplet d'une information nominative contenue dans ce fichier.

Art. 38 - Si une information a été transmise à un tiers, sa rectification ou son annulation doit être notifiée à ce tiers, sauf dispense accordée par la commission.

Art. 39 - En ce qui concerne les traitements intéressant la sûreté de l'Etat, la défense et la sécurité publique, la demande est adressée à la commission qui désigne l'un de ses membres appartenant ou ayant appartenu au Conseil d'Etat, à la Cour de cassation ou à la Cour des comptes pour mener toutes investigations utiles et faire procéder aux modifications nécessaires. Celui-ci peut se faire assister d'un agent de la commission.

Il est notifié au requérant qu'il a été procédé aux vérifications.

Art. 40 - Lorsque l'exercice du droit d'accès s'applique à des informations à caractère médical, celles-ci ne peuvent être communiquées à l'intéressé que par l'intermédiaire d'un médecin qu'il désigne à cet effet.

CHAPITRE V bis - extrait

TRAITEMENTS AUTOMATISES DE DONNEES NOMINATIVES AYANT POUR FIN LA RECHERCHE DANS LE DOMAINE DE LA SANTE.

Requête :

Art. 40-1- Les traitements automatisés de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé sont soumis aux dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 15, 16, 17, 26 et 27.

Les traitements de données ayant pour fin le suivi thérapeutique ou médical individuel des patients ne sont pas soumis aux dispositions du présent chapitre. Il en va de même des traitements permettant d'effectuer des études à partir des données ainsi recueillies si ces études sont réalisées par les personnels assurant ce suivi et destinées à leur usage exclusif.

Art. 40-2 - Pour chaque demande de mise en oeuvre d'un traitement de données, un comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, institué auprès du ministre chargé de la recherche et composé de personnes compétentes en matière de recherche dans le domaine de la santé, d'épidémiologie, de génétique et de biostatistique, émet un avis sur la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la présente loi, la nécessité du recours à des données nominatives et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Le comité consultatif dispose d'un mois pour transmettre son avis au demandeur. A défaut, l'avis est réputé favorable. En cas d'urgence, ce délai peut être ramené à quinze jours.

Le président du comité consultatif peut mettre en oeuvre une procédure simplifiée.

La mise en oeuvre du traitement de données est ensuite soumise à l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui dispose, à compter de sa saisine par le demandeur, d'un délai de deux mois, renouvelable une seule fois, pour se prononcer. A défaut de décision dans ce délai, le traitement de données est autorisé.

Art. 40-3

(modifié par la loi n°2000-321 du 12/04/00 - JO 13 /04/00)

Nonobstant les règles relatives au secret professionnel, les membres des professions de santé peuvent transmettre les données nominatives qu'ils détiennent dans le cadre d'un traitement automatisé de données autorisé en application de l'article 40-1.

Lorsque ces données permettent l'identification des personnes, elles doivent être codées avant leur transmission. Toutefois, il peut être dérogé à cette obligation lorsque le traitement de données est associé à des études de pharmacovigilance ou à des protocoles de recherche réalisés dans le cadre d'études coopératives nationales ou internationales ; il peut également y être dérogé si une particularité de la recherche l'exige. La demande d'autorisation comporte la justification scientifique et technique de la dérogation et l'indication de la période nécessaire à la recherche. A l'issue de cette période, les données sont conservées et traitées dans les conditions fixées à l'article 28.

La présentation des résultats du traitement de données ne peut en aucun cas permettre l'identification directe ou indirecte des personnes concernées.

Les données sont reçues par le responsable de la recherche désigné à cet effet par la personne physique ou morale autorisée à mettre en oeuvre le traitement. Ce responsable veille à la sécurité des informations et de leur traitement, ainsi qu'au respect de la finalité de celui-ci.

Les personnes appelées à mettre en oeuvre le traitement de données ainsi que celles qui ont accès aux données sur lesquelles il porte sont astreintes au secret professionnel sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

Art. 40-4 - Toute personne a le droit de s'opposer à ce que des données nominatives la concernant fassent l'objet d'un traitement visé à l'article 40-1.

Dans le cas où la recherche nécessite le recueil de prélèvements biologiques identifiants, le



Requête :

consentement éclairé et exprès des personnes concernées doit être obtenu préalablement à la mise en oeuvre du traitement de données.

Les informations concernant les personnes décédées, y compris celles qui figurent sur les certificats des causes de décès, peuvent faire l'objet d'un traitement de données, sauf si l'intéressé a, de son vivant, exprimé son refus par écrit.

Art. 40-5 - Les personnes auprès desquelles sont recueillies des données nominatives ou à propos desquelles de telles données sont transmises sont, avant le début du traitement de ces données, individuellement informées :

1° De la nature des informations transmises ;

2° De la finalité du traitement de données ;

3° Des personnes physiques ou morales destinataires des données ;

4° Du droit d'accès et de rectification institué au chapitre V ;

5° Du droit d'opposition institué aux premier et troisième alinéas de l'article 40-4 ou, dans le cas prévu au deuxième alinéa de cet article, de l'obligation de recueillir leur consentement.

Toutefois, ces informations peuvent ne pas être délivrées si, pour des raisons légitimes que le médecin traitant apprécie en conscience, le malade est laissé dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave.

Dans le cas où les données ont été initialement recueillies pour un autre objet que le traitement, il peut être dérogé à l'obligation d'information individuelle lorsque celle-ci se heurte à la difficulté de retrouver les personnes concernées. Les dérogations à l'obligation d'informer les personnes de l'utilisation de données les concernant à des fins de recherche sont mentionnées dans le dossier de demande d'autorisation transmis à la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui statue sur ce point.

Art. 40-6 - Sont destinataires de l'information et exercent les droits prévus aux articles 40-4 et 40-5 les titulaires de l'autorité parentale, pour les mineurs, ou le tuteur, pour les personnes faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

Art. 40-7 - Une information relative aux dispositions du présent chapitre doit être assurée dans tout établissement ou centre où s'exercent des activités de prévention, de diagnostic et de soins donnant lieu à la transmission de données nominatives en vue d'un traitement visé à l'article 40-1.

Art. 40-8 - La mise en oeuvre d'un traitement automatisé de données en violation des conditions prévues par le présent chapitre entraîne le retrait temporaire ou définitif, par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, de l'autorisation délivrée en application des dispositions de l'article 40-2.

Il en est de même en cas de refus de se soumettre au contrôle prévu par le 2° de l'article 21.

## CHAPITRE VI

### DISPOSITIONS PENALES

Art. 41 - Sera puni d'un emprisonnement de six mois à trois ans et d'une amende de 2 000 à 200 000 francs, ou de l'une de ces deux peines seulement, quiconque aura procédé ou fait procéder à des traitements automatisés d'information nominative, sans qu'aient été publiés les actes réglementaires prévus à l'article 15 ou faites les déclarations prévues à l'article 16 ci-dessus.

Requête :

En outre, le tribunal pourra ordonner l'insertion du jugement intégralement ou par extraits, dans un ou plusieurs journaux, et son affichage dans les conditions qu'il déterminera, aux frais du condamné.

Art. 42 - Sera puni d'un emprisonnement d'un an à cinq ans et d'une amende de 20 000 francs à 2 000 000 de francs, ou de l'une de ces deux peines seulement, quiconque aura enregistré ou fait enregistrer, conservé ou fait conserver des informations nominatives en violation des dispositions des articles 25, 26 et 28 à 31.

En outre, le tribunal pourra ordonner l'insertion du jugement, intégralement ou par extraits dans un ou plusieurs journaux, et son affichage dans les conditions qu'il déterminera, aux frais du condamné.

Art. 43 - Sera puni d'un emprisonnement de deux à six mois et d'une amende de 2 000 à 20 000 francs, ou de l'une de ces deux peines seulement, quiconque ayant recueilli, à l'occasion de leur enregistrement, de leur classement, de leur transmission ou de toute autre forme de traitement, des informations nominatives dont la divulgation aurait pour effet de porter atteinte à la réputation ou à la considération de la personne ou à l'intimité de la vie privée, aura, sans l'autorisation de l'intéressé, sciemment porté ces informations à la connaissance d'une personne qui n'a pas qualité pour les recevoir en vertu des dispositions de la présente loi ou d'autres dispositions législatives.

Sera puni d'une amende de 2 000 à 20 000 francs quiconque aura, par imprudence ou négligence, divulgué ou laissé divulguer des informations de la nature de celles mentionnées à l'alinéa précédent.

Art. 44 - Sera puni d'un emprisonnement d'un an à cinq ans et d'une amende de 20 000 à 2 000 000 de francs, quiconque, étant détenteur d'informations nominatives à l'occasion de leur enregistrement, de leur classement, de leur transmission ou de toute autre forme de traitement, les aura détournées de leur finalité telle qu'elle est définie dans l'acte réglementaire prévu à l'article 15 ci-dessus, ou dans les déclarations faites en application des articles 16 et 17 ou par une disposition législative.

## CHAPITRE VII

### DISPOSITIONS DIVERSES

Art. 45

(modifié par la loi n°2000-321 du 12/04/00 - JO 13/04/00)

Les dispositions des articles 25, 27, 28, 29, 29-1, 30, 31, 32 et 33 relatifs à la collecte, l'enregistrement et la conservation des informations nominatives sont applicables aux fichiers non automatisés ou mécanographiques autres que ceux dont l'usage relève du strict exercice du droit à la vie privée.

Le premier alinéa de l'article 26 est applicable aux mêmes fichiers, à l'exception des fichiers publics désignés par un acte réglementaire.

Toute personne justifiant de son identité a le droit d'interroger les services ou organismes qui détiennent des fichiers mentionnés au premier alinéa du présent article en vue de savoir si ces fichiers contiennent des informations nominatives le concernant. Le titulaire du droit d'accès a le droit d'obtenir communication de ces informations ; il peut exiger qu'il soit fait application des trois premiers alinéas de l'article 36 de la présente loi relatifs au droit de rectification. Les dispositions des articles 37, 38, 39 et 40 sont également applicables. Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'exercice du droit d'accès et de rectification ; ce décret peut prévoir la perception de redevances pour la délivrance de copies des informations communiquées.

Le Gouvernement, sur proposition de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, peut décider, par décret en Conseil d'Etat, que les autres dispositions de la présente loi peuvent, en totalité

Requête :

ou en partie, s'appliquer à un fichier ou à des catégories de fichiers non automatisés ou mécanographiques qui présentent, soit par eux-mêmes, soit par la combinaison de leur emploi avec celui d'un fichier informatisé, des dangers quant à la protection des libertés et la communication de ces informations ; il peut exiger qu'il soit fait application des trois premiers alinéas de l'article 36 de la présente loi relatifs au droit de rectification. Les dispositions des articles 37, 38, 39 et 40 sont également applicables. Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'exercice du droit d'accès et de rectification ; ce décret peut prévoir la perception de redevances pour la délivrance de copies des informations communiquées.

Le Gouvernement, sur proposition de la commission nationale de l'informatique et des libertés, peut décider, par décret en Conseil d'Etat, que les autres dispositions de la présente loi peuvent, en totalité ou en partie, s'appliquer à un fichier ou à des catégories de fichiers non automatisés ou mécanographiques qui présentent, soit par eux-mêmes, soit par la combinaison de leur emploi avec celui d'un fichier informatisé, des dangers quant à la protection des libertés.

Art. 46 - Des décrets en Conseil d'Etat fixeront les modalités d'application de la présente loi : Ils devront être pris dans un délai de six mois à compter de sa promulgation.

Ces décrets détermineront les délais dans lesquels les dispositions de la présente loi entreront en vigueur. Ces délais ne pourront excéder deux ans à compter de la promulgation de ladite loi. "

Loi n°78-17 du 06 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés - JO 07/01/78

#### Art. 4

" Sont réputées nominatives au sens de la présente loi les informations qui permettent sous quelque forme que ce soit, directement ou non, l'identification des personnes physiques auxquelles elles s'appliquent, que le traitement soit effectué par une personne physique ou par une personne morale. "

#### Art. 13

" Dans l'exercice de leurs attributions, les membres de la commission nationale de l'informatique et des libertés ne reçoivent d'instructions d'aucune autorité.

les informaticiens appelés, soit à donner les renseignements à la commission, soit à témoigner devant elle, sont déliés en tant que besoin de leur obligation de discrétion. "

#### Art. 26

" Toute personne physique a le droit de s'opposer pour des raisons légitimes à ce que des informations nominatives la concernant fassent l'objet d'un traitement.

Ce droit ne s'applique pas aux traitements limitativement désignés dans l'acte réglementaire prévu à l'article 15. "

#### Art. 27

" Les personnes auprès desquelles sont recueillis des informations nominatives doivent être

Requête :

informées:

- du caractère obligatoire ou facultatif des réponses.
- des conséquences à leur égard d'un défaut de réponse.
- des personnes physiques ou morales destinataires des informations
- de l'existence d'un droit d'accès et de rectification.

Lorsque de telles informations sont recueillies par voie de questionnaires, ceux-ci doivent porter mention de ces prescriptions.

Ces dispositions ne s'appliquent pas à la collecte des informations nécessaires à la constatation des infractions".

### **Art. 28**

" Sauf dispositions législatives contraires, les informations ne doivent pas être conservées sous une forme nominative au delà de la durée prévue à la demande d'avis ou à la déclaration, à moins que leur conservation ne soit pas autorisée par la commission. "

### **Art. 40-1**

(créé par la loi n°94-548 du 01/07/94 - JO 02/07/94)

Les traitements automatisés de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé sont soumis aux dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 15, 16, 17, 26 et 27.

Les traitements de données ayant pour fin le suivi thérapeutique ou médical individuel des patients ne sont pas soumis aux dispositions du présent chapitre. Il en va de même des traitements permettant d'effectuer des études à partir des données ainsi recueillies si ces études sont réalisées par les personnels assurant ce suivi et destinées à leur usage exclusif.

### **Art. 40-2**

(créé par la loi n°94-548 du 01/07/94 - JO 02/07/94)

" Pour chaque demande de mise en oeuvre d'un traitement de données, un comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, institué auprès du ministre chargé de la recherche et composé de personnes compétentes en matière de recherche dans le domaine de la santé, d'épidémiologie, de génétique et de biostatistique, émet un avis sur la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la présente loi, la nécessité du recours à des données nominatives et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Le comité consultatif dispose d'un mois pour transmettre son avis au demandeur. A défaut, l'avis est réputé favorable. En cas d'urgence, ce délai peut être ramené à quinze jours.

Le président du comité consultatif peut mettre en oeuvre une procédure simplifiée.

La mise en oeuvre du traitement de données est ensuite soumise à l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui dispose, à compter de sa saisine par le demandeur, d'un délai de deux mois, renouvelable une seule fois, pour se prononcer. A défaut de décision dans ce délai, le traitement de données est autorisé. "

Requête :

### **Art. 40-3**

(créé par la loi n°94-548 du 01/07/94 - JO 02/07/94)

" Nonobstant les règles relatives au secret professionnel, les membres des professions de santé peuvent transmettre les données nominatives qu'ils détiennent dans le cadre d'un traitement automatisé de données autorisé en application de l'article 40-1.

Lorsque ces données permettent l'identification des personnes, elles doivent être codées avant leur transmission. Toutefois, il peut être dérogé à cette obligation lorsque le traitement de données est associé à des études de pharmacovigilance ou à des protocoles de recherche réalisés dans le cadre d'études coopératives nationales ou internationales ; il peut également y être dérogé si une particularité de la recherche l'exige. La demande d'autorisation comporte la justification scientifique et technique de la dérogation et, sauf autorisation motivée de la Commission nationale de l'informatique et des libertés donnée après avis du comité consultatif pour le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, les données transmises ne peuvent être conservées sous une forme nominative au-delà de la durée nécessaire à la recherche.

La présentation des résultats du traitement de données ne peut en aucun cas permettre l'identification directe ou indirecte des personnes concernées.

Les données sont reçues par le responsable de la recherche désigné à cet effet par la personne physique ou morale autorisée à mettre en oeuvre le traitement. Ce responsable veille à la sécurité des informations et de leur traitement, ainsi qu'au respect de la finalité de celui-ci.

Les personnes appelées à mettre en oeuvre le traitement de données ainsi que celles qui ont accès aux données sur lesquelles il porte sont astreintes au secret professionnel sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal. "

### **Art. 40-4**

(créé par la loi n°94-548 du 01/07/94 - JO 02/07/94)

" Toute personne a le droit de s'opposer à ce que des données nominatives la concernant fassent l'objet d'un traitement visé à l'article 40-1.

Dans le cas où la recherche nécessite le recueil de prélèvements biologiques identifiants, le consentement éclairé et exprès des personnes concernées doit être obtenu préalablement à la mise en oeuvre du traitement de données.

Les informations concernant les personnes décédées, y compris celles qui figurent sur les certificats des causes de décès, peuvent faire l'objet d'un traitement de données, sauf si l'intéressé a, de son vivant, exprimé son refus par écrit. "

### **Art. 40-5**

(créé par la loi n°94-548 du 01/07/94 - JO 02/07/94)

" Les personnes auprès desquelles sont recueillies des données nominatives ou à propos desquelles de telles données sont transmises sont, avant le début du traitement de ces données, individuellement informées :

1° De la nature des informations transmises ;

2° De la finalité du traitement de données ;

Requête :

3° Des personnes physiques ou morales destinataires des données ;

4° Du droit d'accès et de rectification institué au chapitre V ;

5° Du droit d'opposition institué aux premier et troisième alinéas de l'article 40-4 ou, dans le cas prévu au deuxième alinéa de cet article, de l'obligation de recueillir leur consentement.

Toutefois, ces informations peuvent ne pas être délivrées si, pour des raisons légitimes que le médecin traitant apprécie en conscience, le malade est laissé dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave.

Dans le cas où les données ont été initialement recueillies pour un autre objet que le traitement, il peut être dérogé à l'obligation d'information individuelle lorsque celle-ci se heurte à la difficulté de retrouver les personnes concernées. Les dérogations à l'obligation d'informer les personnes de l'utilisation de données les concernant à des fins de recherche sont mentionnées dans le dossier de demande d'autorisation transmis à la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui statue sur ce point. "

#### **Art. 40-6**

(créé par la loi n°94-548 du 01/07/94 - JO 02/07/94)

" Sont destinataires de l'information et exercent les droits prévus aux articles 40-4 et 40-5 les titulaires de l'autorité parentale, pour les mineurs, ou le tuteur, pour les personnes faisant l'objet d'une mesure de protection légale. "

#### **Art. 40-7**

(créé par la loi n°94-548 du 01/07/94 - JO 02/07/94)

" Une information relative aux dispositions du présent chapitre doit être assurée dans tout établissement ou centre où s'exercent des activités de prévention, de diagnostic et de soins donnant lieu à la transmission de données nominatives en vue d'un traitement visé à l'article 40-1. "

#### **Art. 40-8**

(créé par la loi n°94-548 du 01/07/94 - JO 02/07/94)

" La mise en oeuvre d'un traitement automatisé de données en violation des conditions prévues par le présent chapitre entraîne le retrait temporaire ou définitif, par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, de l'autorisation délivrée en application des dispositions de l'article 40-2.

Il en est de même en cas de refus de se soumettre au contrôle prévu par le 2° de l'article 21. "

Loi n° 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales - JO 01/07/75

#### **Art. 29**

(modifié par la loi 98-657 du 29/07/98 - JO 31/07/97)

Requête :

" Les établissements publics ou privés dispensant des formations sociales, initiales, permanentes et supérieures contribuent à la qualification et à la promotion des professionnels et des personnels salariés et non salariés engagés dans la lutte contre l'exclusion, la prévention et la réparation des handicaps ou inadaptations, la promotion du développement social. Ils participent au service public de la formation.

A cet effet, ces établissements sont agréés par le ou les représentants des ministres compétents dans la région et, le cas échéant, dans l'académie, dans des conditions définies par décret. Ils s'engagent notamment à recruter des personnels directeurs et formateurs inscrits sur une liste d'aptitude nationale, dans des conditions fixées par voie réglementaire, et à exercer leurs missions suivant les orientations du schéma national des formations sociales arrêté par le ministre chargé des affaires sociales après avis du Conseil supérieur du travail social.

Les formations sociales définies par le schéma national susmentionné assurent à la fois une approche globale et transversale et une connaissance concrète des situations d'exclusion et de leurs causes. Elles préparent les travailleurs sociaux à la pratique du partenariat avec les personnes et les familles visées par l'action sociale. Ce schéma s'attache également à coordonner les différentes filières de formation des travailleurs sociaux, notamment avec l'enseignement supérieur, et favorise le développement de la recherche en travail social.

Les formations initiales sont sanctionnées par des diplômes et des certificats d'Etat définis par voie réglementaire.

L'Etat garantit aux établissements le financement des dépenses de fonctionnement afférentes à ces formations dans les conditions définies à l'article 29-1. "

[Loi n°75-633 du 15 juillet 1975 - relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux - JO 16/07/75](#)

### **Art. 3-1**

(modifié par la loi n°92-646 du 13/07/92 - JO 14/07/92)

Toute personne a le droit d'être informée sur les effets préjudiciables pour la santé de l'homme et l'environnement du ramassage, du transport, du traitement, du stockage et du dépôt des déchets ainsi que sur les mesures prises pour prévenir ou compenser ces effets.

Ce droit consiste notamment en :

- La communication par l'exploitant d'une installation d'élimination de déchets des documents établis dans le cadre de la loi n°76-663 du 19/07/76 précitée permettant de mesurer les effets de son activité sur la santé publique et sur l'environnement et exposant les mesures prises pour supprimer ou réduire les effets nocifs des déchets.

- La création, sur tout site d'élimination ou de stockage de déchets, à l'initiative soit du représentant de l'Etat, soit du conseil municipal de la commune d'implantation ou d'une commune limitrophe, d'une commission locale d'information et de surveillance composée, à parts égales, de représentants des administrations publiques concernées, de l'exploitant, des collectivités territoriales et des associations de protection de l'environnement concernées. Le représentant de l'Etat, qui préside la commission, fait effectuer à la demande de celle-ci les opérations de contrôle qu'elle juge nécessaires à ses travaux, dans le cadre de la présente loi ou de la loi n°76-663 du 19/07/76 précitée. Les documents établis par l'exploitant d'une installation d'élimination de déchets pour mesurer les effets de son activité sur la santé publique et sur l'environnement sont transmis à la commission. Les frais d'établissement et de fonctionnement de la commission locale, d'information et de surveillance sont

Requête :

pris en charge par le groupement prévu à l'article 22-4, lorsqu'il existe. En cas d'absence d'un tel groupement, ces frais sont pris en charge à parité par l'Etat, les collectivités territoriales et l'exploitant.

- L'établissement, par les communes ou les groupements de communes visés à l'article 373-2 du code des communes et par les représentants de l'Etat dans les départements et dans les régions, de documents permettant d'évaluer les mesures prises pour éliminer les déchets dont ils ont la responsabilité. Ces documents peuvent être librement consultés.

Les dispositions contenues dans le présent article s'appliquent sans préjudice des dispositions de la loi n°78-753 du 17/07/78 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal.

#### Art. 4

(modifié par la loi n°92-646 du 13/07/92 - JO 14/07/92)

Les dispositions de la présente loi s'appliquent sans préjudice des dispositions spéciales concernant notamment les installations classées pour la protection de l'environnement, les déchets radio-actifs, les eaux usées, les effluents gazeux, les cadavres d'animaux, les épaves d'aéronefs, les épaves maritimes, les immersions ainsi que les rejets provenant des navires. Elles ne font pas échec à la responsabilité que toute personne encourt en raison des dommages causés à autrui notamment du fait de l'élimination des déchets qu'elle a détenus ou transportés ou provenant de produits qu'elle a fabriqués.

#### Art. 10-1

(modifié par la loi n°95-101 du 02/02/95 - JO 03/02/95)

Chaque région doit être couverte par un plan régional ou interrégional d'élimination des déchets industriels spéciaux.

Pour atteindre les objectifs visés aux articles 1er et 2-1 de la présente loi, le plan comprend :

- Un inventaire prospectif à terme de dix ans des quantités de déchets à éliminer selon leur origine, leur nature et leur composition.
- Le recensement des installations existantes d'élimination de ces déchets.
- La mention des installations qu'il apparaît nécessaire de créer afin de permettre d'atteindre les objectifs évoqués ci-dessus.
- Les priorités à retenir pour atteindre ces objectifs, compte tenu notamment des évolutions économiques et technologiques prévisibles.

Le plan doit obligatoirement prévoir, parmi les priorités qu'il retient, un centre de stockage de ces déchets.

Le plan tient compte des besoins et des capacités des zones voisines hors de son périmètre d'application.

Le projet de plan est élaboré à l'initiative et sous la responsabilité de l'Etat. Toutefois, cette compétence est transférée, à sa demande, au conseil régional.

Le projet de plan est soumis pour avis au conseil régional et à une commission composée des représentants respectifs des collectivités territoriales, de l'Etat et des organismes publics concernés, des organisations professionnelles concourant à la production et à l'élimination des déchets et des associations agréées de protection de l'environnement. Il est également soumis pour avis aux conseils



Requête :

régionaux limitrophes. Il est éventuellement modifié pour tenir compte de ces avis.

Le projet de plan est alors mis à la disposition du public pendant deux mois, puis approuvé par l'autorité compétente et publié.

### Art. 10-2

(modifié par la loi n°95-101 du 02/02/95 - JO 03/0 2/95)

Chaque département doit être couvert par un plan départemental ou interdépartemental d'élimination des déchets ménagers et autres déchets mentionnés à l'article 373-3 du code des communes.

Pour atteindre les objectifs visés aux articles 1er et 2-1, le plan :

- Dresse l'inventaire des types, des quantités et des origines des déchets à éliminer, y compris par valorisation, et des installations existantes appropriées.
- Recense les documents d'orientation et les programmes des personnes morales de droit public et de leurs concessionnaires dans le domaine des déchets.
- Enonce les priorités à retenir compte tenu notamment des évolutions démographiques et économiques prévisibles :
- Pour la création d'installations nouvelles et peut indiquer les secteurs géographiques qui paraissent les mieux adaptés à cet effet.
- Pour la collecte, le tri et le traitement des déchets afin de garantir un niveau élevé de protection de l'environnement compte tenu des moyens économiques et financiers nécessaires à leur mise en oeuvre.

Le plan tient compte des besoins et des capacités des zones voisines hors de son périmètre d'application et des propositions de coopération intercommunale prévues pour l'application de la loi d'orientation n°92-125 du 06/02/92 relative à l'administration territoriale de la république.

Il doit obligatoirement prévoir, parmi les priorités qu'il retient, des centres de stockage de déchets ultimes issus du traitement des déchets ménagers et assimilés.

Le projet de plan est élaboré à l'initiative et sous la responsabilité de l'Etat. Toutefois, cette compétence est transférée, à sa demande, au conseil général.

Il est établi en concertation avec une commission consultative composée de représentants des communes et de leurs groupements, du conseil général, de l'Etat, des organismes publics intéressés, des professionnels concernés et des associations agréées de protection de l'environnement.

Le projet de plan est soumis pour avis au conseil général, au conseil départemental d'hygiène ainsi qu'aux conseils généraux des départements limitrophes. Il est éventuellement modifié pour tenir compte de ces avis.

Le projet de plan est alors soumis à enquête publique, puis approuvé par l'autorité compétente.

Le plan peut être interdépartemental.

Tous les schémas ou plans arrêtés antérieurement pourront être repris pour être mis en conformité avec la loi n°92-646 du 13/07/92 relative à l'élimination des déchets ainsi qu'aux installations classées pour la protection de l'environnement, dans un délai de trois ans.

Loi 67-1176 du 28/12/67 - relative à la régulation des naissances et abrogeant les articles

Requête :

L648 et L649 du code de la santé publique - JO 30/12/67

### Art. 3

(modifié par la loi n°93-5 du 04/01/93 - JO 05/01/93)

Peuvent seuls être vendus les produits, médicaments ou objets contraceptifs ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché accordée par l'Agence du médicament.

Sous réserve des dispositions prévues par le deuxième alinéa de l'article 4 de la présente loi, la délivrance des contraceptifs est exclusivement faite en pharmacie.

Les contraceptifs hormonaux et intra-utérins ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale. Les sages-femmes sont habilitées à prescrire les diaphragmes, les capes ainsi que les contraceptifs locaux. La première pose du diaphragme ou de la cape doit être faite par un médecin ou une sage-femme.

L'insertion des contraceptifs intra-utérins ne peut être pratiquée que par un médecin. Elle est faite soit au lieu d'exercice du médecin, soit dans un établissement hospitalier ou dans un centre de soins agréé.

Un décret en Conseil d'Etat détermine les mesures d'application du présent article.

Loi n° 571 du 28 octobre 1943 - relative aux appareils à pression de vapeur employés à terre et aux appareils à pression de gaz employés à terre ou à bord des bateaux de navigation maritime - JO du 29/10/43

### Art. 1<sup>er</sup>

" § 1<sup>er</sup>. - Sauf les exceptions prévues au paragraphe 2 du présent article sont soumis aux dispositions de la présente loi la construction et l'emploi des appareils destinés à la production, l'emmagasinage ou la mise en œuvre, sous une pression supérieure à la pression atmosphérique, des vapeurs ou gaz comprimés, liquéfiés ou dissous.

§ 2. - Ne sont pas assujettis aux dispositions de la présente loi :

les appareils à pression de vapeur d'eau lorsqu'ils sont employés à bord des bateaux de navigation intérieure ou maritime ou destinés à être employés sous pression exclusivement à bord desdits bateaux ;

les appareils à pression de gaz ou de vapeur autre que la vapeur d'eau lorsqu'ils sont à bord des bateaux de navigation maritime ou des aéronefs. "

### Art. 2

" Des décrets rendus en forme de règlements d'administration publique pourront fixer, en vue de garantir la sécurité du public et du personnel, les conditions de construction, de mise en service, d'installation, d'entretien et d'emploi des appareils à pression de vapeur ou de gaz visés à l'article 1<sup>er</sup> (§ 1<sup>er</sup>) ci-dessus. "

Requête :

### Art. 3

" § 1<sup>er</sup>. - Les ingénieurs des mines et fonctionnaires ou agents sous leurs ordres à ce désignés sont chargés de la surveillance des appareils à pression de vapeur ou de gaz et du contrôle de l'exécution de la présente loi et des textes réglementaires rendus en son application.

§ 2. - Ils pourront procéder à toutes constatations utiles :

dans les lieux publics ;

dans les locaux, chantiers ou dépendances des établissements industriels ou commerciaux de toute nature dans lesquels ils auront libre accès à cet effet pendant les heures de travail ;

en cas d'explosion, dans les lieux et locaux sinistrés quels qu'ils soient où, nonobstant refus de l'usager, ils auront libre accès pour l'exécution de l'enquête.

§ 3. - En cas d'explosion ou d'accident, ils pourront exiger des constructeurs, réparateurs, vendeurs, propriétaires et usagers des appareils communication de tous renseignements utiles à l'enquête. "

### Art. 4

" §1<sup>er</sup>. - Est puni d'une amende de mille à dix mille francs tout constructeur ou revendeur qui a livré un appareil sans que ledit appareil ait été soumis aux épreuves prescrites par les règlements ou quiconque a omis de soumettre aux épreuves réglementaires un appareil ayant subi des changements ou réparations notables.

§ 2. - Est puni d'une amende de cinq cents à cinq mille francs quiconque met ou maintient en service un appareil sur lequel ne sont pas apposés les poinçons constatant que cet appareil a subi les épreuves prescrites par les règlements.

§ 3. - Quiconque a, sans en avoir reçu l'ordre, intentionnellement paralysé un appareil de sûreté réglementaire ou aggravé ses conditions normales de fonctionnement est puni d'une amende de mille à dix mille francs et d'un emprisonnement de trois jours à un mois ou de l'une de ces deux peines seulement.

Est puni d'une amende de deux mille à vingt mille francs et d'un emprisonnement de six jours à deux mois ou de l'une de ces deux peines seulement quiconque a donné l'ordre de paralyser un appareil de sûreté réglementaire ou d'aggraver ses conditions normales de fonctionnement, à moins que l'auteur de l'ordre ait eu un motif légitime de le donner, qu'il ait pris au préalable toutes précautions convenables et que, par la suite, il ait pris ou provoqué toutes mesures pour la remise en état de l'appareil dans le délai strictement indispensable.

Est punie comme l'auteur de l'ordre toute personne par la faute de qui les mesures de remise en état n'ont pas reçu exécution.

§ 4. - Les contraventions à la présente loi, aux règlements d'administration publique et aux textes réglementaires rendus en leur application autres que celles qui sont frappées de peines spéciales par les trois premiers paragraphes du présent article sont punies d'une amende de deux cents à cinq mille francs.

Requête :

§ 5. - En cas de récidive, l'amende et la durée d'emprisonnement fixées par les quatre premiers paragraphes du présent article peuvent être portées au double du maximum qui y est prévu ; le tribunal pourra, en outre, ordonner aux frais du contrevenant l'affichage du jugement et son insertion dans les journaux.

Il y a récidive lorsque le contrevenant a, dans les douze mois qui précèdent la constatation du fait, subi une condamnation définitive en vertu de la présente loi.

§ 6. - Les contraventions à la présente loi et aux textes réglementaires rendus en son application sont constatées par les officiers de police judiciaire et, dans l'étendue de leur service, par les ingénieurs des mines et les fonctionnaires et agents sous leurs ordres à ce désignés. Les procès-verbaux sont visés pour timbre, et enregistrés en débet. Ils font foi jusqu'à preuve contraire. "

### Art. 5

" La loi du 21 juillet 1856, modifiée et complétée par la loi du 18 avril 1900, est abrogée, sauf en ce qui concerne les appareils à pression de vapeur d'eau placés à bord des bateaux.

Toutefois, les règlements pris en exécution de ces lois, resteront en vigueur jusqu'à publication des textes qui s'y substituent et, en cas d'infraction, les dispositions de l'article précédent seront applicables.

Par le chef du Gouvernement :

Le ministre secrétaire d'Etat à la production industrielle et aux communications

Le garde des sceaux, ministre secrétaire d'Etat à la justice. "

## NOTES D'INFORMATION

Note d'information DGS/VS2 - DH/EM1/EO1/98 n° 226 du 23 mars 1998 - concernant la circulaire DGS/DH n° 97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

### Texte intégral

" Les questions suscitées par la circulaire DGS/DH ° 97-672 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé m'amènent à apporter des précisions concernant la nature des dispositifs médicaux qui doivent être stériles lors de leur utilisation (paragraphes 1.1 et 1.2 de la circulaire) :

Les dispositifs médicaux concernés par la circulaire n° 97-672 relative à la stérilisation sont ceux qui doivent impérativement être stériles au moment de l'utilisation. Il s'agit, notamment, des dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical qui pénètrent dans une cavité ou un site stérile, y compris dans le système vasculaire.

Requête :

Les dispositifs médicaux qui devraient être stériles au moment de leur utilisation (voir ci-dessus), qui ne supportent aucune méthode de stérilisation (de par leur conception ou la nature des matériaux qui les composent), et qui n'existent pas sur le marché à usage unique stériles, doivent subir une méthode de désinfection appropriée à finalité bactéricide, fongicide, virucide et sporicide. Le rinçage final doit alors être réalisé à l'eau stérile.

En conséquence, les endoscopes non stérilisables qui ne pénètrent pas dans une cavité stérile n'entrent pas dans le champ de cette circulaire et doivent subir une méthode de désinfection appropriée telle que décrite dans la circulaire DGS/DH n° 236 du 2 avril 1996 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins.

Le Directeur des Hôpitaux

Le Directeur Général de la Santé "

Note n°96-211 du 26 novembre 1996 - relative à l'expérimentation d'échanges de données informatisées en matière de produits pharmaceutiques dans les établissements publics de santé.

### Texte intégral

" Liste des annexes

Annexe n°1 : Annexe C du décret n°83-16 modifié en date du 13 janvier 1983

Annexe n°2 : Extrait de l'annexe D du décret n°83-16 modifié du 13 janvier 1983

Annexe n°3 : Bordereau d'information de la Comptabilité Publique.

Dès 1983, la direction a engagé, avec l'accord de la Cour des comptes, une réflexion sur la dématérialisation, par voie d'échange de données informatisé (EDI), des pièces justificatives de la dépense dans la relation " fournisseur-ordonnateur-comptable-juge des comptes ".

Deux expériences ont été menées sur des marchés de travaux publics de l'Etat et d'un établissement public de santé. Une autre expérience débutera en 1998 sur les marchés industriels de l'Etat et, enfin, une expérience est à l'étude sur les fournitures courantes dans le secteur hospitalier.

Or, ce qui concerne les produits pharmaceutiques, plusieurs établissements publics de santé souhaitent s'approvisionner auprès de leurs fournisseurs par voie d'EDI. Dans ce cas de figure, l'échange dématérialisé n'inclut ni le comptable ni le juge des comptes.

Cette situation conduit l'ordonnateur à reconstituer sur un support papier les données de la facturation transmises par voie d'EDI, pour produire ce document en pièces justificative de la dépense à l'appui du mandat de paiement.

La valeur juridique d'un tel document doit être connue pour savoir si un comptable public est autorisé à l'accepter comme pièce justificative de la dépense et procéder sur cette base à un paiement régulier.

Requête :

La Cour des comptes a fait savoir que la pièce " rematérialisée " par l'ordonnateur doit faire mention :

des énonciations précisées à l'annexe C, ou à l'annexe D, du décret n° 83-16 modifié du 13 janvier 1983 portant liste des pièces justificatives des paiements des communes, des départements, des régions et des établissements publics locaux (cf. annexes 1 et 2) ;

du fait qu'il s'agit " d'un exemplaire original destiné au mandatement ".

De plus, la Cour a précisé qu'une " convention d'interchange " doit être signée entre l'ordonnateur et le(s) fournisseur(s) concerné(s) et produite à l'appui du premier mandat, les mandats suivants devant obligatoirement y faire référence.

Enfin, elle ajoute que cette autorisation ne vaut que pour les seuls factures et marchés de produits pharmaceutiques des établissements publics de santé, dans le cadre d'une expérience clairement circonscrite dans son objet, et uniquement dans l'attente de la solution technique permettant la dématérialisation complète de la demande de paiement du fournisseur au juge des comptes.

En conséquence, les trésoriers hospitaliers sollicités par leurs ordonnateurs pour prendre en charge des mandats de paiements dont les pièces justificatives de la dépense sont constituées de documents " rematérialisés " devront s'assurer :

que ledit document présente toutes les mentions citées ci-dessus ;

que le 1<sup>er</sup> mandat est accompagné de la convention d'interchange ;

et que les mandats suivants font référence à cette convention.

De plus, il conviendra de s'assurer que la Chambre Régionale des Comptes compétente est informée de cette expérience.

De même, la direction doit être informée de toute expérience EDI dans la relation " fournisseur-ordonnateur " d'établissement public de santé nécessitant une rematérialisation " de la facture par ce dernier afin de coordonner une éventuelle extension de l'échange aux comptable et juge des comptes dès que le logiciel sur la fourniture courante sera disponible.

L'information sera effectuée par les trésorier payeurs généraux à l'aide du formulaire présenté en annexe 3.

La présente note de service a été rédigée en accord avec la Direction des Hôpitaux "

Le Directeur de la comptabilité Publique.

Pour le Directeur de la Comptabilité Publique.

Le sous-directeur chargé de la sous-direction D.

Annexe n°1 : Annexe C du décret n°83-16 modifié d u 13 janvier 1983.

" Annexe C - Enonciation des mentions devant figurer sur les factures ou les mémoires.

Le nom ou la raison sociale du créancier.

Requête :

Le cas échéant, référence d'inscription au répertoire du commerce ou au répertoire des métiers.

Le cas échéant, numéro de SIREN ou de SIRET.

Date d'exécution des services ou de livraison des fournitures et désignation de la collectivité débitrice.

Décompte des sommes dues : nature des fournitures ou services, prix, le cas échéant, quantité. Le cas échéant, mention des précomptes, retenues et escomptes.

Le cas échéant, arrêté en chiffres ou en lettres et signature du créancier<sup>31</sup>.

Certification du service fait par l'ordonnateur.

Le cas échéant, indication de la TVA.

<sup>31</sup> Les factures ou mémoires sont arrêtés dans les conditions suivantes :

- en ce qui concerne les créanciers, ceux-ci doivent arrêter leurs factures ou mémoires en lettres ou en chiffres sauf en cas d'utilisation d'un procédé mécanographique ;
- pour ce qui est des ordonnateurs, ceux-ci n'ont pas à arrêter les factures ou mémoires en chiffres ou en lettres. Ils doivent attester la conformité et l'exactitude des faits énoncés par ces pièces en les datant, en les signant, et en certifiant le service fait.

Toutefois, l'arrêté en lettres ou en chiffres par l'ordonnateur est obligatoire lorsqu'une modification a été opérée à la suite d'une erreur commise dans le montant de la facture ou du mémoire établi par le créancier.

Observation : Aucune présentation particulière n'est exigée pour les factures ou mémoires ; il suffit que les mentions ci-dessus y figurent clairement. "

Annexe n°2 : Extrait de l'annexe D du décret n°83 -16 modifié du 13 janvier 1983.

" Annexe D - Enonciation des mentions devant figurer sur le procès-verbal ou le certificat administratif pour le paiement d'un acompte.

Marchés autres que les marchés de travaux.

Le procès-verbal ou le certificat administratif doit mettre en évidence, tels qu'ils résultent du décompte fourni par le titulaire, les éléments suivants :

le cas échéant, montant hors taxes, en prix de base, de l'avance forfaitaire ;

le cas échéant, montant hors taxes, en prix de base, de l'avance facultative ;

le cas échéant, montant hors taxes, en prix de base, des approvisionnements réglés d'après un bordereau ou une série de prix ;

le cas échéant, montant hors taxes, des prestations réalisées dans le cadre du marché initial et des avenants ;

le cas échéant, montant hors taxes, des primes (1) ;

total a + b + c + d + e ;

le cas échéant, montant hors taxes, en prix de base, de la résorption de l'avance forfaitaire ;

le cas échéant, montant hors taxes, en prix de base, de la résorption de l'avance facultative ;

Requête :

le cas échéant, montant hors taxes, en prix de base, des pénalités et précomptes<sup>\*</sup> ;

total g + h + i ;

différence f - j ;

montant, hors taxes, de l'actualisation et /ou révision de prix, des prestations non prévues dont le prix unitaire ne figure pas dans le bordereau de prix annexé au marché ;

total k + j ;

montant de la TVA ;

total m + n correspondant à la somme due au titre de l'acompte<sup>\*\*</sup> ;

le cas échéant, retenue de garantie ;

le cas échéant, répartition de la somme due entre le titulaire, les co-traitants et les sous-traitants (1). "

\* Ces postes sont en outre justifiés par des états annexes comportant les éléments de calcul ayant permis d'un fixer le montant.

\*\* Les intérêts moratoires dus au titre de l'acompte doivent être mandatés en même temps que le principal et être justifiés par un état liquidatif comportant les éléments de calcul ayant permis d'un fixer le montant.

Annexe n°3 : Bordereau d'information de la Comptabilité Publique.

"

DEPARTEMENT DE

Centre Hospitalier de

Configuration de la trésorerie hospitalière      Spécialisée       Poste mixte sans impôts   
Poste mixte avec impôts

Exercice concerné



Requête :

Objet de la convention :

Durée de la convention

CRC de

Informée

OUI

NON

A adresser à : Direction de la Comptabilité Publique

Bureau D2

Télédoc 685

139 rue de Bercy

75012 PARIS "

[Note DGS/DH/653 du 30 juillet 1996 relative à l'information sur les dispositifs médicaux et les produits d'origine biologique utilisés à des fins médicales - non publiée](#)

### Texte intégral

L'arrêté du 28 avril 1994 a créé un groupe d'experts chargé de donner un avis sur la sécurité microbiologique, pour les dispositifs médicaux et les produits d'origine biologique utilisés à des fins médicales ou dont les méthodes de fabrication font appel à des produits d'origine biologique. Le groupe d'experts auquel participe régulièrement un représentant de l'établissement français des greffes (EFG), rend ses avis en fonction des critères de sélection des animaux ou des donneurs humains, des procédures de prélèvement, de fabrication, d'inactivation et de stérilisation utilisées ainsi que du contrôle de ces procédures et du produit fini.

Le groupe d'experts est amené à examiner :

1) Des dispositifs médicaux entrant dans le cadre du tarif interministériel des prestations sanitaires (TIPS)

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 28 mars 1995 remplacées par les conditions générales de prise en charge et les conditions particulières des chapitres II et III du titre III du TIPS, ne peuvent être pris en charge au titre de l'assurance maladie que les dispositifs médicaux, implants ou greffons d'origine biologique ayant obtenu un numéro d'agrément de prise en charge attribué par le ministre chargé de la santé après avis favorable du groupe d'experts sur la sécurité microbiologique, donné

Requête :

après étude du dossier. Ce numéro d'agrément ouvre droit, produit par produit, à prise en charge des dispositifs médicaux, implants ou greffons inscrits sous forme générique à la nomenclature du tarif interministériel des prestations sanitaires.

Des dossiers sont encore en cours d'examen.

2) Des dispositifs médicaux, des implants et des greffons n'entrant pas dans le cadre du TIPS et d'origine partiellement ou totalement, animale ou humaine

Il s'agit, par exemple, de produits utilisés en chirurgie mais qui sont considérés comme des matériels médico-chirurgicaux, opératoires ou de traitement (produits hémostatiques ou de suture par exemple).

Il s'agit aussi de produits à usage individuel mais dont l'inscription au TIPS n'est pas intervenue car aucun dossier n'a été déposé ou car l'inscription n'a été jugée opportune.

3) Des dispositifs médicaux, implants et greffons d'origine animale ou humaine donnant lieu à des essais cliniques réalisés dans le cadre des dispositions du Livre II bis du code de la santé publique relatif à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales (loi Huriet)

4) Des dispositifs médicaux et implants d'origine biologique donnant lieu à une demande d'importation et une demande d'autorisation de mise sur le marché (demandes formulées en vue de l'attribution du marquage CE auprès du G-MED, organisme habilité français) ou pour les produits d'origine bovine en application de l'arrêté du 3 mai 1996.

De nombreux hôpitaux et cliniques interrogent mes services pour connaître l'avis émis par le groupe d'experts sur les produits qu'ils envisagent d'acheter. C'est la raison pour laquelle, j'ai décidé de mettre cette information en permanence à la disposition des établissements de santé, en publiant des listes qui seront tenues à jour. Ces listes seront consultables sur le service télématique 3614 Misasol selon la procédure suivante :

1° choix 3 : " Direction des hôpitaux "

2° " sécurité sanitaire "

3° " sécurité microbiologique "

4° " di spositifs médicaux, implants d'origine biologique, et greffons tissulaires, examinés par le groupe de sécurité microbiologique "

5) 3 rubriques permettant l'accès à chacune des listes de produits :

- (1) " Produits ayant reçu un avis défavorable du groupe d'experts sur la sécurité microbiologique "
- (2) " Produits ayant reçu un avis favorable du groupe d'experts sur la sécurité microbiologique "
- (3) " Produits en cours d'examen par le groupe d'experts sur la sécurité microbiologique "

Ces listes distinguent, d'une part les dispositifs médicaux d'origine animale et, d'autre part les implants ou greffons d'origine humaine.

La liste des produits ayant reçu un avis favorable du groupe d'experts sur la sécurité microbiologique distingue :

- ceux relevant de la procédure TIPS pour lesquels un numéro d'agrément de prise en charge figure au regard de la référence du produit,
- de ceux ne relevant pas du TIPS pour lesquels le numéro d'agrément est alors remplacé par la mention " non inscrit TIPS ".

J'attire votre attention sur le fait qu'actuellement l'avis du groupe d'experts n'a pas été forcément demandé pour tous les dispositifs médicaux, les implants et greffons comportant des produits d'origine biologique et qu'il appartient aux acheteurs et aux utilisateurs de ces produits de rester très vigilants sur la sécurité microbiologique. Ils peuvent notamment demander aux fournisseurs de

Requête :

produire la preuve du dépôt de dossier et de l'avis du groupe d'experts.

En outre, l'arrêté du 3 mai 1996 prévoit que les dispositifs médicaux comportant des produits d'origine bovine ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou même utilisés dans le cadre d'investigations cliniques que s'ils figurent sur une liste établie par le ministre chargé de la santé après avis favorable du groupe d'experts sur la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux, produits et procédés utilisés à des fins médicales.

En conséquence, les dispositifs médicaux comportant des produits d'origine bovine et dont le dossier est en cours d'examen par le groupe d'experts sur la sécurité microbiologique, ne peuvent pas être mis sur le marché, mis en service tant que ce groupe n'aura pas rendu son avis. L'origine bovine des dispositifs sera mentionnée dans la liste 3) " produits en cours d'examen par le groupe d'experts sur la sécurité microbiologique ".

Il est demandé à chaque Direction départementale des affaires sanitaires et sociales (DDASS) de transmettre la présente note d'information aux établissements de santé, publics et privés, pour diffusion immédiate. Cette information concerne tout spécialement les pharmaciens et les personnels chargés de l'achat et de l'utilisation de matériels médicaux dans les établissements de santé.

#### NOTE D'INFORMATION du 27 juin 1996 - Non publiée

#### Texte intégral

" Réf. : note d'information des 15 février et 14 décembre 1995.

Circulaire du 31 mars 1995 relative au traitement de substitution pour les toxicomanes dépendants majeurs aux opiacés.

Conformément à mes notes citées en référence, je vous rappelle que la poursuite de traitement utilisant le sulfate de morphine, dans le cadre de traitement de substitution, n'est tolérée que jusqu'au 30 juin 1996 pour assurer un relais par les médicaments validés pour cette indication : la méthadone et le Subutex.

Cependant à titre exceptionnel, en cas de nécessité thérapeutique (contre-indication, inadaptation des traitements à la méthadone et au Subutex aux besoins des patients), lorsque l'état du patient l'impose, la prescription de médicaments utilisant le sulfate de morphine à des seules fins de substitution, peut être poursuivie après concertation entre le médecin traitant et le médecin conseil, conformément aux dispositions de l'article L. 324-1 du code de la sécurité sociale.

L'ordonnance extraite du carnet à souche devra porter la mention manuscrite : " concertation avec le médecin conseil ".

Le comité départemental de suivi des traitements de substitution sera informé du nombre de patients concernés.

Enfin, je vous rappelle qu'en aucun cas le Palfium ne doit être prescrit comme traitement de substitution.

Je vous remercie de votre collaboration active et vigilante.

Requête :

Le directeur général de la santé. "

Note d'information DGS du 15 février 1995 - (non publiée)

### Texte intégral

Réf : circulaire du 11 janvier 1995

Comme l'indique la circulaire n°04 du 11 janvier 1995 relative aux orientations dans le domaine de la prise en charge des toxicomanes en 1995, le Ministre des Affaires Sociales de la Santé et de la ville et le Ministre Délégué à la Santé souhaitent mettre en place une diversification des modalités de cette prise en charge, dans lesquelles s'inscrivent les traitements de substitution.

De plus en plus souvent l'inspection régionale de la pharmacie est confrontée au problème de l'utilisation d'antalgique majeurs (Temgésic, Moscontin, Skénan, Palfiun) en traitement de substitution pour les toxicomanes. Les nombreuses difficultés liées à cette pratique, notamment prescription à des posologies très supérieures à celles prévues par l'AMM de ces médicaments, prescription hors indications validées, font qu'un certain nombre de pharmaciens hésitent à délivrer et sollicitent l'inspection pour connaître l'attitude à adopter.

Ces difficultés doivent être considérées comme inhérentes à la période transitoire actuelle. La situation devrait en effet rapidement se normaliser pour les prescripteurs et les pharmaciens avec la mise sur le marché de véritables médicaments adoptés à la substitution, méthadone et buprénorphine.

En ce qui concerne la méthadone, la Commission d'AMM a donné un avis favorable à sa mise sur le marché. La première prescription et la délivrance de ce produit continueront à être effectuées dans les centres de soins pour toxicomanes selon les modalités définies par le nouveau cadre annexé à la circulaire du 11 janvier 1995. Le renouvellement de la prescription sera effectué par les médecins libéraux. La méthadone sera alors délivrée par les pharmaciens d'officine, médecins et pharmaciens volontaires, organisés en réseau, recevront une formation spécifique. Ces nouvelles modalités de prescription et de délivrance devraient être mises en oeuvre dans les trois mois à venir.

Le dossier de demande d'AMM de la buprénorphine, à des dosages adaptés à la substitution (0,4 - 2 - 8 mg sous forme de comprimés sécables) a été examiné début février par la Commission des stupéfiants et des psychotropes et le sera début mars par la commission d'AMM. La mise à disposition de ce médicament en officine interviendra le plus rapidement possible, après passage en commission de la Transparence et fixation du prix. Les comprimés de Temgésic (0,2 mg de buprénorphine) continueront à être commercialisés pour le traitement de la douleur.

Par ailleurs, il n'est pas envisagé d'utiliser le sulfate de morphine et le dextromoramide comme produits de substitution.

La gestion de cette phase transitoire est difficile et demande à être faite cas par cas, en examinant avec le pharmacien qui sollicite un conseil les conditions dans lesquelles sont faites les prescriptions (médecin isolé, réseau déjà constitué...) et en lui recommandant de toujours prendre contact avec le prescripteur. Les difficultés éventuelles doivent être signalées à la Direction Générale de la Santé (Bureau SP3 : 46.62.45.38 - P111 : 40-56-47-16).

Je vous remercie de veiller à la gestion satisfaisante de cette période transitoire qui devrait trouver rapidement une solution clarifiée pour les professionnels de santé et les patients pris en charge.

Le Directeur Général de la Santé.

Requête :

Note d'information DGS/VS2/SQ 3 n°93-26 DH/EM 25 mars 1993 - relative à l'utilisation en chirurgie de matériels contenant des produits d'origine bovine ou ovine et sur l'éventualité de contamination humaine provoquée par les agents des encéphalopathies subaiguës spongiformes animales. BO 93-18

### Texte intégral

La présente note est destinée à l'information des chirurgiens, médecins, pharmaciens et ingénieurs biomédicaux des établissements de santé. Elle devra donc être adressée par les directeurs départementaux des affaires sanitaires et sociales à tous les directeurs d'établissements de santé publics et privés afin que ces derniers puissent la diffuser aux intéressés.

Elle ne concerne que les matériels et les bioprothèses chirurgicalement implantables, à l'exclusion des médicaments qui ont déjà fait l'objet de mesures spéciales prises à l'initiative de la direction de la pharmacie et du médicament.

#### I. Les agents des encéphalopathies subaiguës spongiformes

Les encéphalopathies subaiguës spongiformes sont des maladies transmissibles touchant plusieurs espèces. Elle se caractérisent par une longue durée d'incubation, une maladie neurologique progressive d'évolution constamment mortelle pour l'individu atteint, une absence de réponse inflammatoire et la présence de lésions neuropathologiques typiques.

Depuis 1986, de très nombreux cas d'encéphalopathie subaiguë spongiforme bovine, appelée communément : maladie des vaches folles ; ont été découverts dans le cheptel bovin britannique. L'épidémie à jusqu'à présent entraîné l'abattage de plus de 70.000 vaches en Grande-Bretagne.

Cliniquement, l'encéphalopathie subaiguë spongiforme bovine se caractérise par des symptômes proches de ceux provoqués chez d'autres ruminants par des encéphalopathies telles que la tremblante des moutons et des chèvres, maladie connue de très longue date en France.

Les données actuellement disponibles concernant les agents infectieux non conventionnels impliqués dans ces maladies font apparaître leur caractère très atypique :

- résistance au formaldéhyde et à la bêta-propiolactone ;
- résistance aux nucléases ;
- forte résistance à la chaleur, la température de 136°C en chaleur humide semble être totalement inactivatrice pour la plupart des souches ;
- résistance extrême aux radiations ionisantes, puisque la dose inactivatrice 37 - 100 est supérieur à 100.000 grays pour les agents d'origine humaine.

#### II. L'utilisation en chirurgie de produits d'origine bovine ou ovine.

L'utilisation en chirurgie de matériels ou bioprothèses implantables contenant des composants d'origine bovine ou ovine conduit à s'interroger sur la possibilité éventuelle de contamination humaine par des agents des encéphalopathies subaiguës spongiformes animales.

Bien que la possibilité des transmission de l'animal à l'homme n'ait jamais été prouvée, des mesures de prudence ont été recommandées par un groupe de travail de la Communauté européenne. Vous trouverez ci-joint en annexe le texte de ces recommandations.

Il appartient donc aux directeurs d'établissements de santé publics et privés et aux praticiens de demander aux fabricants ou distributeurs d'une attestation précisant pour ces matériels et

Requête :

bioprothèses que toutes dispositions ont été prises pour éviter le risque de transmission des agents des encéphalopathies subaiguës spongiformes animales.

Dans le cas où le fabricant omettrait de fournir une attestation détaillée, le matériel ou la bioprothèse ne devra pas être utilisé.

L'attestation devra se fonder sur les éléments mentionnés dans la note explicative de la CEE jointe et comporter notamment des indications sur les critères de sécurité concernant :

- l'origine géographique des animaux et leur salubrité constatée par les services vétérinaires du pays d'origine ;
- la nature des organes ou des tissus prélevés chez l'animal pour fabriquer le matériel à usage chirurgical ;
- le traitement appliqué au matériel, avec l'emploi de procédés susceptibles d'inactiver les agents des encéphalopathies subaiguës spongiformes animales.

L'attestation sera conservée dans l'établissement. Toutefois, dans le cadre de la biomatériovigilance, lorsqu'une attestation sera fournie pour la première fois dans l'établissement, pour un dispositif ou matériel donné, elle devra être adressée au Réseau national de santé publique, hôpital national de Saint-Maurice, 14 rue du Val-d'Osne, 94410 Saint-Maurice.

Nous invitons les destinataires de la présente note à nous faire part d'éventuelles difficultés qu'il pourraient rencontrer.

Par ailleurs, un groupe de travail vient d'être constitué au sein du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, section de la prophylaxie des maladies transmissibles, afin de mener une réflexion approfondie sur ce thème.

Nous demandons aux directeurs départementaux et régionaux des affaires sanitaires et sociales de veiller à une diffusion adéquate de la présente note et bien vouloir nous informer de toutes les réflexions et questions qui ne manqueront pas d'être formulées.

Annexe

Note explicative destinée à réduire les risques de transmission de l'animal à l'homme des agents des encéphalopathies spongiformes par la voie des produits à usage médical.

Discussion au groupe de travail 28 & 29 mai 1991.

Transmission au CPMP 11 juin 1991.

Transmission aux parties intéressées 15 juin 1991.

Commentaires demandés pour le 15 septembre 1991.

Retour au groupe de travail 1er octobre 1991, 25 et 26 novembre 1991.

Approbation définitive par le CPMP 11 décembre 1991.

Date de mise en oeuvre du 1er mai 1992.

L'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) est apparue pour la première fois au Royaume-Uni, en 1986. Depuis lors, un grand nombre de bovins et de troupeaux ont été contaminés. La présente note explicative examine les implications induites par l'apparition de la maladie pour les produits à usage médical, ainsi que les possibilités de réduction des risques de transmission lors de leur emploi.

Les encéphalopathies spongiformes naturelles comprennent la tremblante (chez les ovins et les caprins), la maladie du dépérissement chronique (chez les cerfs et élans en captivité), l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) (chez les bovins), ainsi que la maladie de Creutzfeldt-Jakob et le Kuru (chez l'homme). Les agents de ces maladies se reproduisent chez les sujets infectés, sans être détectables par examens de diagnostic applicables aux êtres vivants. Après

Requête :

des périodes d'incubation de plusieurs années parfois, la maladie se déclare. L'issue est fatale. Il n'existe aucun traitement curatif.

Le diagnostic se fonde sur les symptômes cliniques avec confirmation post-mortem de lésions cérébrales caractéristiques par histopathologie ou détection immunologique des protéines fibrillaires spécifiques des encéphalopathies spongiformes. La démonstration de l'infectivité par inoculation de tissus suspects dans des espèces cibles ou des animaux de laboratoire peut également être utilisée pour confirmation moyennant une période d'incubation de plusieurs mois ou années. La transmission iatrogène d'encéphalopathies spongiformes a été signalée. Chez les ovins, la tremblante a été accidentellement transmise par injection du vaccin Louping, préparé à partir de mélanges de cervelles et de rates d'ovins traités, dans lesquels des substances prélevées sur des ovins atteints de tremblante avaient été incorporées par inadvertance. Chez l'homme, on a signalé des cas de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, attribués à l'administration parentérale répétée d'hormones de croissance et de gonadotrophine provenant d'hypophyses de cadavres humains. Certains cas ont également été attribués à l'utilisation d'instruments contaminés en neurochirurgie et dans le cadre de la transplantation de méninges et de cornées humaines.

Rien ne prouve que des encéphalopathies spongiformes aient été transmises par les animaux aux êtres humains. Toutefois, la possibilité de pareille transmission, aussi réduite soit elle, ne peut pas être écartée. Toutes les précautions sont dès lors justifiées lorsque la fabrication de produits à usage médical inclut l'utilisation de substances biologiques prélevées sur des espèces atteintes par voie non parentérale, principalement les ruminants, notamment des espèces bovines, ovines et caprines.

Nous ne disposons que de peu d'informations sur les caractéristiques de ces agents. Ils sont extrêmement résistants aux procédés d'inactivation chimique et physique qui neutralisent l'activité des virus conventionnels. Ils ne déclenchent pas de réponse immunitaire détectable. Il existe des barrières naturelles qui limitent les possibilités de contamination d'une espèce par une autre, mais elles peuvent être franchies dans certains cas, moyennant notamment des voies d'administration efficaces et des doses d'agents élevées. Des études effectuées sur des animaux de laboratoire ont montré que l'inoculation intracérébrale est beaucoup plus efficace que toute autre voie et qu'elle est suivie, par ordre décroissant d'efficacité, des administrations intraveineuses, intrapéritonéale et sous-cutanée. L'administration orale est moins efficace que l'administration parentérale. Dans certains cas, les barrières entre espèces peuvent être franchies uniquement après passage de l'agent par des espèces intermédiaires.

Les êtres humains doivent avoir été exposés naturellement à l'agent de la tremblante depuis deux cents ans au moins, mais malgré des études épidémiologiques approfondies, aucun signe de transmission de la tremblante à l'homme n'a été détecté. Dans la mesure où l'ESB est une maladie différente de la tremblante, il est concevable que les barrières entre espèces soient également différentes. Il est dès lors conseillé de suivre les recommandations suivantes.

La sécurité d'un produit à usage médical contenant des matières bovines ou dérivées de ces matières sera influencée par un certain nombre de facteurs, notamment la sélection et le traitement des matières de départ, l'âge et l'origine géographique de l'animal de départ, la destination du produit, la quantité utilisée, la voie d'administration, le mode de production et le contrôle de la qualité. L'état actuel des connaissances et de la technologie doit être pris en considération.

Le cas de chaque produit doit être considéré séparément.

La présente note explicative concerne tous les produits à usage médical qui contiennent des principes actifs et/ou des excipients dérivés de bovins, ainsi que les produits dont la fabrication inclut l'utilisation de matières bovines.

Elles concerne également les utilisations de ces matières indirectement associées au procédé de fabrication, par exemple dans le cadre des essais effectués pour la validation des installations et des équipements en vue d'éviter une contamination croisée.

Il est possible d'améliorer l'innocuité des produits à usage médical et de réduire considérablement les

Requête :

risques de transmission des agents infectieux en combinant les mesures préconisées dans la présente note explicative ou d'autres mesures appropriées. Les fabricants de produits à usage médical d'origine animale et les firmes pharmaceutiques sont responsables du choix des mesures adéquates.

- Matières premières prélevées chez les animaux

La sélection des matières de départ détermine dans une large mesure l'innocuité des produits à usage médical. Il convient d'éviter l'utilisation de matières de départ provenant de pays où il existe une incidence élevée d'ESB.

Les critères suivants doivent être pris en considération.

1) Les matières peuvent être prélevées sur des animaux provenant de pays n'ayant pas signalé de cas d'ESB s'ils ont un service vétérinaire efficace, capable de détecter une faible incidence de la maladie, et que l'ESB est notifiable. Un certificat officiel doit être fourni.

En outre, on doit s'assurer qu'il n'y a pas de risque infectieux d'ESB résultant des facteurs suivants :

a- L'administration à des ruminants de protéines de ruminants dérivées d'abats spécifiques (cerveau, moelle épinière, rate, thymus, amygdales, intestins, du duodénum au rectum, placenta) soit produites dans le pays, soit importées d'autres pays ;

b- L'application des procédés utilisés dans le secteur de l'équarrissage ;

c- Les facteurs associés à la tremblante :

\*\* l'incidence et la prévalence de la tremblante ;

\*\* la proportion d'ovins et de caprins par rapport aux bovins ;

\*\* la distribution géographique respective des ovins/caprins et des bovins, lorsque des matériaux ovins risquent d'avoir été utilisés dans l'alimentation des bovins dans le passé.

d- L'importation de bovins âgés de plus de six mois en provenance de pays où il existe une incidence élevée d'ESB et/ou l'importation de lignées issues de femelles atteintes par la maladie.

2) Des matières peuvent également être prélevées sur des animaux provenant de pays ayant enregistré un petit nombre de cas si les conditions suivantes, ajoutées à celle du paragraphe 1), sont remplies.

- l'ESB a été rendue légalement notifiable ;

- les carcasses de tous les animaux contaminés sont détruites ;

- les lignées issues de femelles contaminées ne sont pas utilisées.

3) Des matières de départ satisfaisantes peuvent être prélevées sur des troupeaux bien surveillés dont on connaît l'histoire tant sur le plan de la lignée que de l'alimentation, ce qui peut être le cas même dans les pays ayant une incidence élevée d'ESB.

IV - L'âge des animaux.

Aucun cas de tremblante ou d'ESB naturelle n'a été détecté chez des animaux âgés de moins de six mois. Sauf justification contraire, les bovins sur lesquels des matières de départ sont prélevées ne devraient donc pas être âgés de plus de six mois.

V- L'utilisation comme matières de départ de parties de corps d'animaux, de liquides et de sécrétions corporelles.

Les organes et sécrétions de l'animal contaminé renferment des concentrations d'infectivités maximales différentes. Sur la base de données expérimentales relatives aux encéphalopathies spongiformes transmissibles, les organes, tissus et liquides peuvent être répertoriés en quatre groupes principaux comportant des risques potentiels différents, comme indiqué dans le tableau



Requête :

ci-après. Tout comme les autres critères, ces risques potentiels doivent être pris en considération lors de la sélection des matières de départ.

Bien que fondée sur des études relatives à la tremblante, cette classification peut être appliquées aux maladies apparentées chez les cerfs en captivité et les bovins (ESB), qui ont des périodes d'incubation similaires. Toutefois, le tableau de classification n'a qu'une valeur indicative, et il est important de relever les points suivants :

- la classification des tissus établie dans le tableau se fonde sur le titrage de l'infectivité chez la souris par la voie intécérébrale (1-3). Dans ces modèles expérimentaux utilisant des souches d'agents adaptées aux animaux de laboratoire, il peut y avoir des titres plus élevés et une classification légèrement différente des tissus (4-5). Dans des cas de transmission expérimentale entre espèces, des titres allant jusqu'à 1010 ont été signalés (4-5). C'est pourquoi, les risques pourraient être plus élevés lorsque les produits à usage médical sont fabriqués à partir des mêmes espèces et utilisés à l'intérieur de celles-ci.

- les risques potentiels seront déterminés par les conditions dans lesquelles les tissus ont été recueillis, notamment par le contact entre un produit d'un groupe à faible risque avec celui d'un groupe à risque élevé. Le danger de contamination de certains tissus risque donc d'augmenter si les animaux atteints de la maladie sont abattus par fendage profond du cerveau ou si le cerveau et/ou la moelle épinière sont découpés à la scie.

- dure-mère, hypophyse et glande pinéale d'animaux âgés de plus de six mois devraient être considérés comme appartenant au groupe 2 uniquement si la contamination avec les tissus cérébraux peut être évitée.

- les liquides corporels devraient être prélevés avec un minimum de dommages pour les tissus, et les composants cellulaires devraient être éliminés ; ainsi, le sang foetal devrait être prélevé de telle manière qu'il n'y ait pas de contamination par le placenta et le liquide amniotique.

Les informations actuellement disponibles semblent indiquer que, moyennant des garanties de prélèvement et de traitement adéquats, certaines matières et leurs dérivés sont peu susceptibles de présenter un risque quelconque de contamination. Ces matériaux comprennent le lait et ses dérivés (ex : lactose et caséine), la peau et ses dérivés (ex : gélatine), les poils et la laine, ainsi que leurs dérivés (ex : alcool de laine et lanoline).

En outre, les matières dérivés des produits d'équarrissage et soumises à des procédés rigoureux d'extraction et de purification (ex : triglycérides, glycérol, esters de sorbitan, fabriqués à partir de suif) peuvent être considérées comme peu susceptibles d'être contaminées.

#### **TITRES D'INFECTIVITÉ RELATIFS DE LA TREMBLANTE DANS LES TISSUS ET LIQUIDES CORPORELS D'OVINS ET CAPRINS NATURELLEMENT CONTAMINÉS PAR LA TREMBLANTE CLINIQUE.**

Catégorie I : (infectivité élevée)

cerveau, moelle épinière (yeux) ;

Catégorie II : (infectivité moyenne)

iléon, ganglions lymphatiques, colon proximal, rate, amygdales, dure-mère, glande pinéale, placenta) liquide céphalo-rachidien, hypophyse, glandes surrénales.

Catégorie III : (faible infectivité)

colon discal, muqueuse nasale, nerf sciatique, moelle osseuse, foie, poumons, pancréas, thymus.

Catégorie IV : (aucune infectivité décelable)

caillots de sang, fèces, coeur, reins, glandes mammaires, lait, ovaires, salive, glandes salivaires, vésicule séminale, sérum, muscle squelettique, testicules, thyroïde, utérus, tissus foetaux, (bile, os, tissu cartilagineux, tissu conjonctif, poils, peau,). Les tissus figurant entre parenthèses n'ont pas été

Requête :

titrés dans les études originales (1-3), mais leur infectivité relative est indiquée par d'autres données sur les encéphalopathies spongiformes.

- Les matériaux non énumérés peuvent être classés par analogie à ceux mentionnés sur la base de leur composition -.

Aucune infectivité n'a été signalée lors d'essais biologiques comprenant une inoculation de 5 milligrammes de tissu au maximum dans le cerveau de rongeurs (urine).

#### VI. Substrats cellulaires.

Sauf dans des cas exceptionnels justifiés, des lignées cellulaires susceptibles de concentrer ou de développer les agents des encéphalopathies spongiformes ne peuvent pas être utilisées dans la fabrication des produits à usage médical.

Les procédés d'élimination et d'inactivation contribuent à la réduction des risques d'infection. Leur pouvoir d'élimination de l'infectivité au cours d'un procédé de fabrication donné doit être testé et validé au moyen de modèles appropriés (actuellement : transmissions expérimentales à l'animal).

Bien qu'aucun des procédés suivants ne garantisse une inactivation complète des agents infectieux, les trois premières méthodes répertoriées sont considérées comme nettement plus efficaces que les autres.

- autoclavage réalisé dans des conditions appropriées (paramètres recommandés : 134-138°C, pendant dix-huit minutes, pour l'autoclavage à chaleur humide et 132°C , pendant une heure, pour l'autoclavage en continu).
- traitement avec une solution d'hydroxyde de sodium (de préférence : solution 1 N, pendant une heure, à 20°C).
- traitement avec de l'hypochlorite de sodium (de préférence solution contenant au moins 2% de chlore disponible, pendant une heure à 20°C).
- autoclavage moins long et/ou réalisé à une température inférieure à celle indiquées ci-dessus.
- extraction au moyen de solvants organiques (utiliser la phase organique).
- élimination des protéines par précipitation, ultracentrifugation ou absorption.
- préparation de filtrats par passage dans des filtres de 10 nm;
- passage dans des colonnes chromatographiques appropriées (avant réutilisation, traiter les colonnes pendant quatre heures avec au moins une solution d'hydroxyde de sodium 0,1 N)
- traitement avec urée 6 M (6).

Bien que la présente note explicative concerne principalement l'ESB et les matériels d'origine bovine, elle mériterait d'être prise en considération pour les matériels d'origine ovine, caprine ou provenant d'autres espèces contaminées par les agents des encéphalopathies spongiformes par voie non expérimentale. Enfin, bien que cette note explicative ait une portée générale, il n'est peut-être pas nécessaire d'appliquer l'ensemble des mesures énumérées à tous les produits. Les risques potentiels d'un produit à usage médical déterminé devront être envisagés dans chaque cas à la lumière des conditions spécifiques et de l'état des connaissances.

1\* Hadlow WJ, Kennedy RC, Race RE, Eklund CM (1980) Vet. Pathol. 17, 187-199.

2\* Hadlow WJ, Kennedy RC, Race RE (1982) J Infect. Dis. 146. 657-664.

3\* Kimberlin RH (1990) in Topley and Wilson's Principles of Bacteriology , virology and immunity (LH Collier, MC Timbury, eds). Vol. 4, 671-693, Edward Arnold, London.

4\* Eklund CM, Kennedy RC, Hadlow WJ (1967) J Infect. Dis. 117; 15-22.

Requête :

5\* Diringer H. , Hilmert H , Simon D , Werner E , Ehlers B (1983) Eur J Biochem 134, 555-560.

6\* Procchiari M , Mcchi G , Peano S , Conz A , Arch. Virol. (1988) 98, 131-135.

Note d'information DPM 92-35 du 30 novembre 1992 - relative à la délivrance des autorisations de travail aux faisant fonction d'interne, assistants-associés et attachés-associés dans les établissements publics de santé et dans les établissements privés de santé participant au service public - BO 92-53

### Texte résumé

délivrance des autorisations de travail aux faisant fonction d'interne : exigence de l'avis d'affectation des DRASS ou de celui du chef de service.

Mots clés : autorisations de travail.

Textes de référence :

Code du travail : articles R. 341-4 et R. 341-7 ;

Circulaires du ministère des affaires sociales et de l'intégration : DPM n°463 du 1er juin 1987 ; DPM n°196 du 25 mars 1988 ; DPM n°12 du 11 janvier 1989 ; note d'information DPM n°91-10 du 8 août 1991.

Note d'information DPM 91-10 du 8 août 1991 - relative aux conditions d'exercice d'une activité salariée en milieu hospitalier par les étudiants en médecine et en pharmacie et par les médecins et pharmaciens étrangers - BO 91-36

### Texte intégral

Mes circulaires n°463 du 1er juin 1987 et n°196 du 25 mars 1988 relatives à l'exercice d'une activité salariée en milieu hospitalier des étudiants en médecine et en pharmacie étrangers, prévoient que les autorisations provisoires de travail délivrées aux internes en médecine et en pharmacie étrangers, notamment les faisant fonction d'interne et aux attachés associés ne pourront être renouvelées que pour une période maximum de cinq ans.

Les raisons pour lesquelles cette limitation a été prévue sont exposées dans ma circulaire du 1er juin 1987 susmentionnée : d'une part, ces étrangers reçoivent une formation en vue de retourner dans leur pays ; d'autre part, il est nécessaire de libérer leurs postes pour de nouveaux candidats.

Ces instructions sont confirmées. Cependant, elles n'ont et ne peuvent avoir un caractère réglementaire. Aussi, un refus de renouvellement d'une autorisation provisoire de travail ne saurait valablement se fonder sur le fait que l'intéressé aurait accompli ses fonctions pendant la période maximale prévue. C'est en ce sens qu'ont, à juste titre, statué les tribunaux administratifs de Besançon et d'Amiens.

Lorsque vous estimez devoir opposer un refus à une demande de renouvellement d'autorisation provisoire de travail présentée par un interne en médecine ou en pharmacie ou par un attaché associé, votre décision devra nécessairement être motivée, en droit, sur les dispositions de l'article R.341-4 du code du travail et, en fait, sur l'indication de l'élément d'appréciation prévue à cet article qui sera le plus souvent la situation présente et à venir dans la profession et dans la zone

Requête :

géographique considérées.

Note d'orientation n°89/003 du 9 janvier 1989 - relative à la réutilisation du matériel à usage unique - (non publiée)

### Texte intégral

Après avoir rappelé, dans la circulaire n°669 du 14 avril 1986, l'interdiction de restériliser le matériel médico-chirurgical non réutilisable, j'ai été informé des difficultés que rencontraient les hôpitaux dans l'application de ce texte. Il m'est par ailleurs apparu que les modes opératoires concourant à une réutilisation étaient très divers d'un établissement à l'autre

Aussi ai-je souhaité approfondir la réflexion et, notamment, j'ai mandaté le groupe technique -pharmacie- du Club des Acheteurs Hospitaliers pour la réalisation d'une étude devant permettre à l'administration de préciser les règles applicables.

#### I. La démarche adoptée

Le groupe de travail s'est fixé les objectifs suivants :

a) Procéder, au vu des disparités importantes existant entre les hôpitaux, en ce qui concerne non seulement les pratiques de réutilisation mais également la désignation et la dénomination des matériels en cause, à une identification précise de ceux-ci ;

b) collecter, auprès d'un échantillon représentatif d'hôpitaux, les protocoles de nettoyage et les modes de stérilisation les plus couramment employés ;

c) exploiter cette collecte afin :

\* de définir le coût unitaire de ces matériels en deçà duquel la restérilisation n'est pas rentable et ne devrait donc plus avoir lieu ;

\* d'étudier pour les autres produits, si la réutilisation est possible et selon quel protocoles ;

d) proposer une modification éventuelle des règles du jeu en matière l'apposition du label -usage unique-, qui demeure pour l'instant une prérogative (négociée, il est vrai) des industriels ;

e) me permettre le cas échéant, de procéder à l'élaboration d'un nouveau texte indiquant les conclusions auxquelles l'administration aurait abouti ainsi que les recommandations et dispositions qu'il serait possible de formuler.

#### II. L'état d'avancement du dossier

J'insiste au préalable sur le fait qu'il s'agit d'un sujet techniquement très délicat, qui suppose des études complexes et rigoureuses ; les informations suivantes peuvent toutefois être données :

a) une bonne partie de l'étude économique a déjà été réalisée et a mis en évidence les résultats suivants :

\* le matériel concerné est, pour l'essentiel, utilisé en exploration et en intervention cardio-vasculaires, en radiologie et en anesthésie-réanimation ;

\* selon une première étude économique, il apparaît qu'il n'est pas rentable, en moyenne, de restériliser un matériel dont le coût unitaire est inférieur à 100 F. Bien entendu, cela ne signifie pas pour autant qu'au-delà de ce seuil, tout peut être restérilisé et dans n'importe quelles conditions : la deuxième partie des travaux consiste précisément à apporter des précisions à ce sujet ;

b) la suite de l'étude :

Requête :

l'hétérogénéité des pratiques adoptées dans les établissements d'hospitalisation conduit à tenter de valider, pour deux types de matériels suffisamment complexes et fréquemment réutilisés (les cathéters de thermodilution type Swan Ganz et certains cathéters de radiologie), des protocoles de réutilisation. Cette partie de l'étude est la plus longue et complexe à réaliser :

\* le groupe de travail a tout d'abord confié à l'Unité INSERM 37 de Lyon le soin de procéder à la validation des protocoles de nettoyage et de décontamination. Les résultats de ces travaux seront rendus dans les prochaines semaines ;

\* il s'agira par la suite d'affiner les règles applicables en aval, c'est-à-dire pour la stérilisation proprement dite, les contrôles à mettre en oeuvre (notamment quant aux états de surface, à l'adhésion protéique, à l'apyrogénéicité, aux taux résiduel d'agents stérilisants, aux propriétés mécaniques...) ainsi que pour les modalités d'étiquetage et de stockage. En outre, une première approche des industriels concernés sera engagée, dans la perspective d'une nécessaire concertation entre ces derniers, les utilisateurs et l'administration, sur ce sujet sensible sur les plans technique et financier.

Je vous demande de bien vouloir assurer la diffusion de la présente note auprès de l'ensemble des établissements concernés placés sous votre tutelle.

Je souhaite que chacun d'eux procède à un calcul affiné du seuil de rentabilité de la stérilisation, qui varie d'un hôpital à l'autre et dont je n'ai indiqué qu'une valeur moyenne. Vous veillerez alors à ce que la règle de non-réutilisation du matériel ayant un coût unitaire inférieur à cette valeur soit observée, me ferez part des remarques formulées par les hôpitaux quant à son application, étant entendu que des précisions quant aux règles à observer au-delà de ce chiffre leur seront prochainement apportées.

Je vous demande enfin de signaler à ces derniers qu'un premier rapport sur ce dossier est disponible au Centre National de l'Equipement Hospitalier.

Note HC/MM/6072 du 30 décembre 1986 du directeur de la pharmacie centrale des hôpitaux de l'assistance publique de Paris concernant les règles de prescription de la délivrance du Thalidomide - (non publiée)

### Texte intégral

Nous sommes heureux de vous annoncer qu'il sera prochainement possible de disposer à nouveau de Thalidomide.

La direction de la pharmacie et du médicament (DPHM) a posé en accord avec la société française de dermatologie (SFDS) un certain nombre de règles et d'obligations qui sont exposées ici.

1. Le produit :

Il s'agit de comprimés à 100 mg, sans AMM, contrôlés et conditionnés par la pharmacie centrale des hôpitaux de Paris.

2. Les prescripteurs :

- Les médecins hospitaliers chefs de service de dermatologie.
- Les autres médecins chefs de service hospitalier.

Dans les grands services de CHU, il est possible de prévoir une seule délégation de signature.

Une fiche d'information sur le produit (document joint référencé T2) sera à remettre par vos soins à

Requête :

chaque médecin utilisateur.

### 3. La délivrance :

La délivrance du Thalidomide est réservée aux pharmaciens hospitaliers aussi bien pour les malades hospitalisés que pour les malades ambulatoires sur envoi d'un bon de commande à la pharmacie centrale des hôpitaux de Paris, un stock de départ maximum de 1.000 comprimés sera expédié aux pharmaciens hospitaliers concernés par la délivrance. Ce stock permettra l'approvisionnement des cas d'urgence et ne pourra être renouvelé que contre remise des feuilles de suivi décrites plus loin. Pour les malades ambulatoires, la cession sera effectuée par les hôpitaux dans le cadre des délivrances pharmaceutiques hospitalières externes (ceci permettra un remboursement par la sécurité sociale au taux de 70 %).

Le pharmacien hospitalier devra prévenir les prescripteurs éventuels des nouvelles règles de délivrance et s'assurer que les directives de la SFDS et de la DPHM sont respectées.

### 4. Les indications retenues :

- le lupus érythémateux,
  - la maladie de Hansen,
- seules indications admises.

Elles sont soumises à la surveillance précisée dans ce document.

NB : La prescription pour un " essai ouvert " concernant les autres indications pourra être envisagée. Elle ne doit pas être considérée comme une porte ouverte mais comme un élément d'étude préalable avant des essais contrôlés ultérieurs et sera soumise à l'avis du groupe de travail de la SFDS avant continuation.

- Les aphtoses buccales à éléments multiples ne font pas actuellement partie des indications retenues, mais peuvent par contre être incorporées dans un essai croisé en double insu (coordonateur JC Guillaume, service de dermatologie, Hôpital H. Mondor, 51 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, 94000 Créteil) qui fera l'objet d'une information séparée.

### 5. Marche à suivre pour la délivrance :

Pour l'ensemble des malades hospitalisés ou ambulatoires :

Le médecin prescripteur doit remplir les documents suivants que doit lui remettre son pharmacien hospitalier.

Au début du traitement :

- une attestation d'information préalable (document 1) ;
- une ordonnance ;
- une fiche initiale de traitement :
  - . soit de couleur rose (doc. T6<sub>1</sub>) pour le lupus érythémateux,
  - . soit de couleur jaune (doc. T5<sub>1</sub>) pour la maladie de Hansen,
  - . soit de couleur bleue (doc. T4<sub>1</sub>) pour les autres indications,
  - . le médecin prescripteur fait remplir au malade de sexe féminin une déclaration T0, document demandé par le comité d'éthique.

Les 4 documents sont adressés au pharmacien hospitalier qui, après s'être assuré de la qualité du prescripteur et de la présence des documents prévus, délivre le produit pour une durée de 30 jours. Il remet en même temps au malade la notice d'information (document T3).

Requête :

Après un mois, le réapprovisionnement du malade ne pourra être effectué par le pharmacien hospitalier que sur remise des documents suivants :

- une ordonnance,
- une fiche de surveillance mensuelle,
  - . soit de couleur bleue (document T4<sub>2</sub>),
  - . soit de couleur jaune (document T5<sub>2</sub>),
  - . soit de couleur rose (document T6<sub>2</sub>) ;
- le renouvellement mensuel de la prescription est soumis dans tous les cas à l'obligation de remise de la fiche de surveillance.

NB : L'absence de la fiche de surveillance entraînera obligatoirement, dans tous les cas, l'arrêt de l'approvisionnement.

6. Le réapprovisionnement des pharmacies hospitalières :

Après la mise en route d'un traitement, le réapprovisionnement du stock de départ s'effectuera en adressant à : (bordereau d'envoi, doc. T8)

Pharmacie centrale des hôpitaux de Paris

Distribution

13 rue Lavoisier

92023 Nanterre Cedex,

à l'attention du directeur scientifique,

les documents suivants :

- un bon de commande,
- les attestations d'information préalable (doc.T1),
- les fiches initiales :
  - . soit de couleur bleue (doc. T4<sub>1</sub>),
  - . soit de couleur jaune (doc. T5<sub>1</sub>),
  - . soit de couleur rose (doc. T6<sub>1</sub>).

Note MH/83/1187 du 28 octobre 1983 du directeur scientifique de la pharmacie centrale des hôpitaux de l'assistance publique de Paris concernant le contrôle des indications du Thalidomide - (non publiée)

### Texte intégral

Cher(e) Collègue,

Vous avez demandé déjà au moins une fois la fourniture de Thalidomide.

Je me permets de vous rappeler qu'il s'agit d'un médicament très particulier dont le caractère tératogène est bien connu et dont la délivrance est soumise à une limitation très stricte.

Requête :

J'ai dû personnellement signer récemment une lettre de décharge engageant ma responsabilité totale pour obtenir du fabricant allemand l'envoi de ce produit. Cette lettre précise d'une façon très nette que l'indication de cette thérapeutique est le traitement de la lèpre.

Je vous demande donc de veiller à ce que ce produit ne soit délivré que par vous même personnellement pour les indications suivantes : lèpre et lupus érythémateux.

En effet votre responsabilité juridique et professionnelle est dans ce cas conjointe à la mienne.

En ce qui concerne le traitement de la maladie de Behcet, ou aphtose grave, je vous demanderai, si des traitements sont en cours, de m'informer du nombre de patients traités, de la quantité de comprimés utilisés dans cette indication et des résultats cliniques obtenus.

En effet la direction de la pharmacie souhaite soumettre à la commission de transparence cette nouvelle et éventuellement extension d'indication qui n'est pas autorisée en République Fédérale d'Allemagne.

En ce qui concerne vos demandes d'approvisionnement, je vous rappelle qu'elles doivent m'être directement adressées accompagnées à chaque fois d'une attestation de prise de responsabilité, soit de la part du médecin prescripteur ou de vous même, confirmant votre connaissance de la toxicité du produit et de la limitation de son emploi.

En aucun cas, cette demande d'approvisionnement ne doit être incluse dans une liste de médicaments classiques adressée au service de distribution de Nanterre. En effet cela entraîne un retard important puisque ce service doit satisfaire les autres demandes puis m'adresser la commande. Ce retard s'ajoute au délai nécessaire pour obtenir du ministère l'autorisation de délivrance, préalable à toute fourniture du produit, et qui demande environ trois semaines.

En vous remerciant de l'attention que vous voudrez bien porter à cette lettre, je vous prie de croire, Cher(e) Collègue, à l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Note du 20 décembre 1974 - relative à la stérilisation du matériel médico-chirurgical par l'oxyde d'éthylène - (non publiée)

### Texte intégral

Des accidents survenus récemment tendent à prouver que sont parfois perdues de vue les dispositions de ma note citée en référence sur les précautions à prendre en matière de stérilisation du matériel médico-chirurgical par l'oxyde d'éthylène.

Je vous rappelle que l'utilisation de ce procédé de stérilisation doit être réservé uniquement à une équipe centrale fonctionnant sous le contrôle du pharmacien et du bactériologiste de l'hôpital.

Vous voudrez bien me faire connaître les noms des responsables de cette équipe centrale qu'il vous appartient de désigner dans les délais les plus courts au cas où vous ne l'auriez pas encore fait. Vous leur communiquerez d'autre part la liste des appareils de stérilisation à l'oxyde d'éthylène actuellement en service dans votre hôpital quelle que soit l'origine des crédits ayant servi à les acquérir.

Je vous serai également obligé de bien vouloir avertir les chefs de service et les responsables de laboratoire que toute stérilisation à l'oxyde d'éthylène faite en dehors de l'équipe centrale précitée est de nature à engager la seule responsabilité de son auteur.



Requête :

## ORDONNANCES

Ordonnance n°86-1243 du 1<sup>er</sup> décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence modifiée par la loi 96-588 du 1<sup>er</sup> juillet 1996.

### Texte intégral

" TITRE 1<sup>er</sup>

De la liberté des prix

Art. 1<sup>er</sup>. - L'ordonnance n° 45-1483 du 30 juin 1945 est abrogée. Les prix des biens, produits et services relevant antérieurement de ladite ordonnance sont librement déterminés par le jeu de la concurrence.

Toutefois, dans les secteurs ou les zones où la concurrence par les prix est limitée en raison soit de situations de monopole ou de difficultés durables d'approvisionnement, soit de dispositions législatives ou réglementaires, un décret en Conseil d'Etat peut réglementer les prix après consultation du Conseil de la concurrence.

(Rédact. L. 95-95, 1<sup>er</sup> févr. 1995) Les dispositions des deux premiers alinéas ne font pas obstacle à ce que le Gouvernement arrête, par décret en Conseil d'Etat, contre les hausses ou les baisses excessives de prix, des mesures temporaires motivées par une situation de crise, des circonstances exceptionnelles, une calamité publique ou une situation manifestement anormale du marché dans un secteur déterminé. Le décret est pris après consultation du Conseil national de la consommation. Il précise sa durée de validité qui ne peut excéder six mois.

TITRE II

Du Conseil de la concurrence

Art. 2. - (Rédact. L. 96-588, 1<sup>er</sup> juill. 1996). - Il est créé un Conseil de la concurrence comprenant dix-sept membres nommés pour une durée de six ans par décret pris sur le rapport du ministre chargé de l'économie.

Il se compose de :

Huit membres ou anciens membres du Conseil d'Etat, de la Cour de cassation, de la Cour des comptes, ou des autres juridictions administratives ou judiciaires ;

Quatre personnalités choisies en raison de leur compétence en matière économique ou en matière de concurrence et de consommation ;

Cinq personnalités exerçant ou ayant exercé leurs activités dans les secteurs de la production, de la

Requête :

distribution, de l'artisanat, des services ou des professions libérales.

Le président et les trois vice-présidents sont nommés, pour trois d'entre eux parmi les membres ou anciens membres du Conseil d'Etat, de la Cour de cassation ou de la Cour des comptes et pour l'un d'entre eux, parmi les catégories de personnalités mentionnées au 2 et 3 ci-dessus.

Les quatre personnalités prévues au 2 sont choisies sur une liste de huit noms présentée par les huit membres prévus au 1.

Le mandat des membres du Conseil de la concurrence est renouvelable.

Art. 3. - Le président et les vice-présidents exercent leurs fonctions à plein temps. Ils sont soumis aux règles d'incompatibilité prévues pour les emplois publics.

Est déclaré démissionnaire d'office par le ministre tout membre du conseil qui n'a pas participé, sans motif valable, à trois séances consécutives ou qui ne remplit pas les obligations prévues aux deux alinéas ci-dessous.

Tout membre du conseil doit informer le président des intérêts qu'il détient ou vient à acquérir et des fonctions qu'il exerce dans une activité économique.

Aucun membre du conseil ne peut délibérer dans une affaire où il a un intérêt ou s'il représente ou a représenté une des parties intéressées.

Le commissaire du Gouvernement auprès du conseil est désigné par le ministre chargé de l'économie.

Art. 4. - (Rédact. L. 96-588, 1<sup>er</sup> juill. 1996). - Le conseil peut siéger soit en formation plénière, soit en sections, soit en commission permanente. La commission permanente est composée du président et des trois vice-présidents.

En cas de partage égal des voix, la voix du président de la formation est prépondérante.

Le rapporteur général et les rapporteurs permanents sont nommés sur proposition du président par arrêté du ministre chargé de l'économie. Les autres rapporteurs sont désignés par le président.

Les crédits attribués au Conseil de la concurrence pour son fonctionnement sont inscrits au budget du ministère chargé de l'économie.

Le président est ordonnateur des recettes et des dépenses du conseil.

Art. 5. - Le Conseil de la concurrence peut être consulté par les commissions parlementaires sur les propositions de lois ainsi que sur toute question concernant la concurrence.

Il donne son avis sur toute question de concurrence à la demande du Gouvernement. Il peut également donner son avis sur les mêmes questions à la demande des collectivités territoriales, des organisations professionnelles et syndicales, des organisations de consommateurs agréées, des chambres d'agriculture, des chambres de métiers ou des chambres de commerce et d'industrie, en ce

Requête :

qui concerne les intérêts dont elles ont la charge.

Art. 6. - Le conseil est obligatoirement consulté par le Gouvernement sur tout projet de texte réglementaire instituant un régime nouveau ayant directement pour effet :

De soumettre l'exercice d'une profession ou l'accès à un marché à des restrictions quantitatives ;

D'établir des droits exclusifs dans certaines zones ;

D'imposer des pratiques uniformes en matière de prix ou de conditions de vente.

### TITRE III

#### Des pratiques anticoncurrentielles

Art. 7. - Sont prohibées, lorsqu'elles ont pour objet ou peuvent avoir pour effet d'empêcher, de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence sur un marché, les actions concertées, conventions, ententes expresses ou tacites ou coalitions, notamment lorsqu'elles tendent à :

Limiter l'accès au marché ou le libre exercice de la concurrence par d'autres entreprises ;

Faire obstacle à la fixation des prix par le libre jeu du marché en favorisant artificiellement leur hausse ou leur baisse ;

Limiter ou contrôler la production, les débouchés, les investissements ou le progrès technique ;

Répartir les marchés ou les sources d'approvisionnement.

Art. 8. - Est prohibée, dans les mêmes conditions, l'exploitation abusive par une entreprise ou un groupe d'entreprises ;

D'une position dominante sur le marché intérieur ou une partie substantielle de celle-ci ;

De l'état de dépendance économique dans lequel se trouve, à son égard, une entreprise cliente ou fournisseur qui ne dispose pas de solution équivalente.

Ces abus peuvent notamment consister en refus de vente, en ventes liées ou en conditions de vente discriminatoires ainsi que dans la rupture de relations commerciales établies, au seul motif que le partenaire refuse de se soumettre à des conditions commerciales injustifiées.

Art. 9. - Est nul tout engagement, convention ou clause contractuelle se rapportant à une pratique prohibée par les articles 7 et 8.

Art. 10. - Ne sont pas soumises aux dispositions des articles 7 et 8 les pratiques :

Qui résultent de l'application d'un texte législatif ou d'un texte réglementaire pris pour son application :

(Rédact. L. 96-588, 1<sup>er</sup> juill. 1996). Dont les auteurs peuvent justifier qu'elles ont pour effet d'assurer

Requête :

un progrès économique et qu'elles réservent aux utilisateurs une partie équitable du profit qui en résulte, sans donner aux entreprises intéressées la possibilité d'éliminer la concurrence pour une partie substantielle des produits en cause. Ces pratiques, qui peuvent consister à organiser, pour les produits agricoles ou d'origine agricole, sous une même marque ou enseigne, les volumes et la qualité de production ainsi que la politique commerciale, y compris en convenant d'un prix de cession commun, ne doivent imposer des restrictions à la concurrence que dans la mesure où elles sont indispensables pour atteindre cet objectif de progrès.

(Rédact. L. 96-588, 1<sup>er</sup> juill. 1996). Certaines catégories d'accords ou certains accords notamment lorsqu'ils ont pour objet d'améliorer la gestion des entreprises moyennes ou petites, peuvent être reconnues comme satisfaisant à ces conditions par décret pris après avis conforme du Conseil de la concurrence.

Art. 10.1. - (Rédact. L. 96-588, 1<sup>er</sup> juill. 1996). Sont prohibées les offres de prix ou pratiques de prix de vente aux consommateurs abusivement bas par rapport aux coûts de production, de transformation et de commercialisation, dès lors que ces offres ou pratiques ont pour objet ou peuvent avoir pour effet d'éliminer d'un marché ou d'empêcher d'accéder à un marché une entreprise ou l'un de ses produits.

Les coûts de commercialisation comportent également et impérativement tous les frais résultant des obligations légales et réglementaires liées à la sécurité des produits.

Ces dispositions ne sont pas applicables en cas de revente en l'état, à l'exception des enregistrements sonores reproduits sur supports matériels.

Art. 11. - Le Conseil de la concurrence peut être saisi par le ministre chargé de l'économie. Il peut se saisir d'office ou être saisi par les entreprises ou, pour toute affaire qui concerne les intérêts dont il ont la charge, par les organismes visés aux deuxième alinéa de l'article 5.

(Rédact. L. 96-588, 1<sup>er</sup> juill. 1996). Il examine si les pratiques dont il est saisi entrent dans le champ des articles 7, 8 ou 10-1 ou peuvent se trouver justifiées par application de l'article 10. Il prononce, le cas échéant, des sanctions et des injonctions.

Lorsque les faits lui paraissent de nature à justifier l'application de l'article 17, il adresse le dossier au procureur de la République. Cette transmission interrompt la prescription de l'action publique.

Art. 12. - (Rédact. L. 87-499, 6 juill. 1987). Le Conseil de la concurrence peut, après avoir entendu les parties en cause et le commissaire du gouvernement, prendre les mesures conservatoires qui lui sont demandées par le ministre chargé de l'économie, par les personnes mentionnées au deuxième alinéa de l'article 5 ou par les entreprises.

Ces mesures ne peuvent intervenir que si la pratique dénoncée porte une atteinte grave et immédiate à l'économie générale, à celle du secteur intéressé, à l'intérêt des consommateurs ou à l'entreprise plaignante.

Elles peuvent comporter la suspension de la pratique concernée ainsi qu'une injonction aux parties de revenir à l'état antérieur. Elles doivent rester strictement limitées à ce qui est nécessaire pour faire face à l'urgence.

(Rédact. L. 87-499, 6 juill. 1987). La décision du conseil peut faire l'objet d'un recours en annulation ou

Requête :

en réformation par les parties en cause et le commissaire du gouvernement devant la cour d'appel de Paris, au maximum dix jours après sa notification. La cour statue dans le mois du recours.

(Rédact. L. 87-499, 6 juill. 1987). Le recours n'est pas suspensif. Toutefois, le premier président de la cour d'appel de Paris peut ordonner qu'il soit sursis à l'exécution des mesures conservatoires, si celles-ci sont susceptibles d'entraîner des conséquences manifestement excessives ou s'il est intervenu, postérieurement à leur notification, des faits nouveaux d'une exceptionnelle gravité.

Les mesures conservatoires sont publiées au Bulletin officiel de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.

Art. 13. - Le Conseil de la concurrence peut ordonner aux intéressés de mettre fin aux pratiques anticoncurrentielles dans un délai déterminé ou imposer des conditions particulières.

Il peut infliger une sanction pécuniaire applicable soit immédiatement, soit en cas d'inexécution des injonctions.

(Rédact. L. 92-1442, 31 déc. 1992). Les sanctions pécuniaires sont proportionnées à la gravité des faits reprochés, à l'importance du dommage causé à l'économie et à la situation de l'entreprise ou de l'organismes sanctionné. Elles sont déterminées individuellement pour chaque entreprise ou organisme sanctionné et de façon motivée pour chaque sanction.

Le montant maximum de la sanction est, pour une entreprise, de 5 % du montant du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France au cours du dernier exercice clos. Si le contrevenant n'est pas une entreprise, le maximum est de dix millions de francs.

Le Conseil de la concurrence peut ordonner la publication de sa décision dans les journaux ou publications qu'il désigne, l'affichage dans les lieux qu'il indique et l'insertion de sa décision dans le rapport établi sur les opérations de l'exercice par les gérants, le conseil d'administration ou de directoire de l'entreprise. Les frais sont supportés par la personne intéressée.

Art. 14. - Si les mesures et injonctions prévues aux articles 12 et 13 ne sont pas respectées, le conseil peut prononcer une sanction pécuniaire dans les limites fixées à l'article 13.

Art. 15. - (Rédact. L. 87-499, 6 juill. 1987). Les décisions du Conseil de la concurrence mentionnées au présent titre sont notifiées aux parties en cause et au ministre chargé de l'économie qui peuvent, dans un délai d'un mois, introduire un recours en annulation ou en réformation devant la Cour d'appel de Paris.

Les décisions sont publiées au Bulletin officiel de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes. Le ministre chargé de l'économie veille à leur exécution.

(Rédact. L. 87-499, 6 juill. 1987). Le recours n'est pas suspensif. Toutefois, le premier président de la cour d'appel de Paris peut ordonner qu'il soit sursis à l'exécution de la décision si celle-ci est susceptible d'entraîner des conséquences manifestement excessives ou s'il est intervenu, postérieurement à sa notification, des faits nouveaux d'une exceptionnelle gravité.

(Rédact. L. 87-499, 6 juill. 1987). Le pourvoi en cassation, formé le cas échéant contre l'arrêt de la cour, est exercé dans un délai d'un mois suivant sa notification.

Requête :

Art. 16. - Les sanctions pécuniaires sont recouvrées comme les créances de l'Etat étrangères à l'impôt et au domaine.

Art. 17. - Sera punie d'un emprisonnement de quatre ans et d'une amende de 500.000 F toute personne physique qui, frauduleusement, aura pris une part personnelle et déterminante dans la conception, l'organisation ou la mise en œuvre de pratiques visées aux articles 7 et 8.

Le tribunal peut ordonner que sa décision soit publiée intégralement ou par extraits dans les journaux qu'il désigne, aux frais du condamné.

Art. 18. - L'instruction et la procédure devant le Conseil de la concurrence sont pleinement contradictoires.

Art. 19. - Le Conseil de la concurrence peut déclarer, par décision motivée, la saisine irrecevable s'il estime que les faits invoqués n'entrent pas dans le champ de sa compétence ou ne sont pas appuyés d'éléments suffisamment probants.

Art. 20. - Le Conseil de la concurrence peut décider après que l'auteur de la saisine et le commissaire du Gouvernement ont été mis à même de consulter le dossier et de faire valoir leurs observations, qu'il n'y a pas lieu de poursuivre la procédure.

Art. 21. - Sans préjudice des mesures prévues à l'article 12, le conseil notifie les griefs aux intéressés ainsi qu'au commissaire du Gouvernement, qui peuvent consulter le dossier et présenter leurs observations dans un délai de deux mois.

Le rapport est ensuite notifié aux parties, au commissaire du Gouvernement et aux ministres intéressés. Il est accompagné des documents sur lesquels se fonde le rapporteur et des observations faites, le cas échéant, par les intéressés.

Les parties ont un délai de deux mois pour présenter un mémoire en réponse qui peut être consulté dans les quinze jours qui précèdent la séance par les personnes visées à l'alinéa précédent.

Art. 22. - (Rédact. L. 96-588, 1<sup>er</sup> juill. 1996). Le président du Conseil de la concurrence peut, après notification des griefs aux parties intéressées, décider que l'affaire sera portée devant la commission permanente, sans établissement préalable d'un rapport. Cette décision est notifiée aux parties.

La commission permanente peut prononcer les mesures prévues à l'article 13. Toutefois, la sanction pécuniaire prononcée ne peut excéder 500.000 F pour chacun des auteurs de pratiques prohibées.

Art. 23. - Le président du Conseil de la concurrence peut refuser la communication de pièces mettant en jeu le secret des affaires, sauf dans les cas où la communication ou la consultation de ces documents est nécessaire à la procédure ou à l'exercice des droits des parties. Les pièces considérées sont retirées du dossier.

Art. 24. - Sera punie des peines prévues à l'article 226-13 du code pénal la divulgation par l'une des parties des informations concernant une autre partie ou un tiers et dont elle n'aura pu avoir connaissance qu'à la suite des communications ou consultations auxquelles il aura été procédé.

Art. 25. - Les séances du Conseil de la concurrence ne sont pas publiques. Seules les parties et le

Requête :

commissaire du Gouvernement peuvent y assister. Les parties peuvent demander à être entendues par le conseil et se faire représenter ou assister.

Le Conseil de la concurrence peut entendre toute personne dont l'audition lui paraît susceptible de contribuer à son information.

Le rapporteur général et le commissaire du Gouvernement peuvent présenter des observations.

Le rapporteur général et le rapporteur assistent au délibéré, sans voix délibérative.

Art. 26. - Les juridictions d'instruction et de jugement peuvent communiquer au Conseil de la concurrence, sur sa demande, les procès-verbaux ou rapports d'enquête ayant un lien direct avec des faits dont le conseil est saisi.

(Rédact. L. 96-588, 1<sup>er</sup> juill. 1996). Le conseil peut être consulté par les juridictions sur les pratiques anticoncurrentielles définies aux articles 7, 8 et 10-1 et relevées dans les affaires dont elles sont saisies. Il ne peut donner un avis qu'après une procédure contradictoire. Toutefois, s'il dispose d'informations déjà recueillies au cours d'une procédure antérieure, il peut émettre son avis sans avoir à mettre en œuvre la procédure prévue au présent texte.

Le cours de la prescription est suspendu, le cas échéant, par la consultation du conseil.

L'avis du conseil peut être publié après le non-lieu ou le jugement.

Art. 27. - Le conseil ne peut être saisi de faits remontant à plus de trois ans s'il n'a été fait aucun acte tendant à leur recherche, leur constatation ou leur sanction.

#### TITRE IV

##### De la transparence et des pratiques restrictives

Art. 28. - (Rédact. L. 96-588, 1<sup>er</sup> juill. 1996). Toute publicité à l'égard du consommateur, diffusée sur tout support ou visible de l'extérieur du lieu de vente, mentionnant une réduction de prix ou un prix promotionnel sur les produits alimentaires périssables doit préciser la nature et l'origine du ou des produits offerts et la période pendant laquelle est maintenue l'offre proposée par l'annonceur.

Toute infraction aux dispositions du premier alinéa est punie d'une amende de 100.000 F.

Lorsque de telles opérations promotionnelles sont susceptibles, par leur ampleur ou leur fréquence, de désorganiser les marchés, un arrêté interministériel ou, à défaut, préfectoral fixe, pour les produits concernés, la périodicité et la durée de telles opérations.

La cessation de la publicité réalisée dans des conditions non conformes aux dispositions du présent article peut être ordonnée dans les conditions prévues à l'article L. 121-3 du code de la consommation.

Art. 29 et 30. - Codifiés au code de la consommation.

Art. 31. - Tout achat de produits ou toute prestation de service pour une activité professionnelle

Requête :

doivent faire l'objet d'une facturation.

Le vendeur est tenu de délivrer la facture dès la réalisation de la vente ou la prestation du service. L'acheteur doit la réclamer. La facture doit être rédigée en double exemplaire. Le vendeur et l'acheteur doivent en conserver chacun un exemplaire.

(Rédact. L. 96-588, 1<sup>er</sup> juill. 1996). La facture doit mentionner le nom des parties ainsi que leur adresse, la date de la vente ou de la prestation de service, la quantité, la dénomination précise, et le prix unitaire hors T.V.A. des produits vendus et des services rendus, ainsi que toute réduction de prix acquise à la date de la vente ou de la prestation de services et directement liée à cette opération de vente ou de prestation de services, à l'exclusion des escomptes non prévus sur la facture (entrée en vigueur : 1<sup>er</sup> janvier 1997).

(Rédact. L. 92-1442, 31 déc. 1992 et L. 96-588, 1<sup>er</sup> juill. 1996). La facture mentionne également la date à laquelle le règlement doit intervenir. Elle précise les conditions d'escompte applicables en cas de paiement à une date antérieure à celle résultant de l'application des conditions générales de vente. Le règlement est réputé réalisé à la date à laquelle les fonds sont mis, par le client, à la disposition du bénéficiaire ou de son subrogé (entrée en vigueur : 1<sup>er</sup> janvier 1997).

(Rédact. L. 93-122, 29 janv. 1993). Toute infraction aux dispositions du présent article est punie d'une amende de 500.000 F.

(Rédact. L. 93-122, 29 janv. 1993). L'amende peut être portée à 50 % de la somme facturée ou de celle qui aurait dû être facturée.

(Rédact. L. 93-122, 29 janv. 1993). Les personnes morales peuvent être déclarées responsables conformément à l'article 121-2 du code pénal.

Les peines encourues par les personnes morales sont :

L'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 dudit code ;

La peine d'exclusion des marchés publics pour une durée de cinq ans au plus, en application du 5° de l'article 131-39 du code pénal.

Art. 32. - (Rédact. L. 96-588, 1<sup>er</sup> juill. 1996). - I. - Le fait, pour tout commerçant, de revendre ou d'annoncer la revente d'un produit en l'état à un prix inférieur à son prix d'achat effectif est punie de 500.000 F d'amende. Cette amende peut être portée à la moitié des dépenses de publicité dans le cas où une annonce publicitaire, quel qu'en soit le support, fait état d'un prix inférieur au prix d'achat effectif.

Le prix d'achat effectif est le prix unitaire figurant sur la facture majoré des taxes sur le chiffre d'affaires, des taxes spécifiques afférentes à cette revente et du prix du transport.

Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction prévue au premier alinéa du présent article.

Les peines encourues par les personnes morales sont ;



Requête :

l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal ;

la peine mentionnée au 9° de l'article 131-39 du même code.

La cessation de l'annonce publicitaire peut être ordonnée dans les conditions prévues à l'article L. 121-3 du code de la consommation.

- Les dispositions qui précèdent ne sont pas applicables :

- aux ventes volontaires ou forcées motivées par la cessation ou le changement d'une activité commerciale,

aux produits dont la vente présente un caractère saisonnier marqué, pendant la période terminale de la saison des ventes et dans l'intervalle compris entre deux saisons de vente,

aux produits qui ne répondent plus à la demande générale en raison de l'évolution de la mode ou de l'apparition de perfectionnements techniques,

aux produits, aux caractéristiques identiques, dont le réapprovisionnement s'est effectué en baisse, le prix effectif d'achat étant alors remplacé par le prix résultant de la nouvelle facture d'achat,

aux produits alimentaires commercialisés dans un magasin d'une surface de vente de moins de 300 mètres carrés et aux produits non alimentaires commercialisés dans un magasin d'une surface de moins de 1.000 mètres carrés dont le prix de revente est aligné sur le prix légalement pratiqué pour les mêmes produits par un autre commerçant dans la même zone d'activité ;

à condition que l'offre de prix réduit ne fasse pas l'objet d'une quelconque publicité ou annonce à l'extérieur du point de vente,

aux produits périssables à partir du moment où ils sont menacés d'altération rapide.

III. - Les exceptions prévues au II ne font pas obstacle à l'application du 2 de l'article 189 et du 1 de l'article 197 de la loi n°85-98 du 25 janvier 1985 relative au redressement et à la liquidation judiciaires des entreprises.

Art. 33. - (Rédact. L. 93-122, 29 janv. 1993). Tout producteur, prestataire de services, grossiste ou importateur, est tenu de communiquer à tout acheteur de produit ou demandeur de prestation de services pour une activité professionnelle, qui en fait la demande, son barème de prix et ses conditions de vente. Celles-ci comprennent les conditions de règlement et, le cas échéant, les rabais et ristournes.

(Rédact. L. 92-1442, 31 déc. 1992). Les conditions de règlement doivent obligatoirement préciser les modalités de calcul et les conditions dans lesquelles des pénalités sont appliquées dans le cas où les sommes dues sont versées après la date de paiement figurant sur la facture, lorsque le versement intervient au-delà du délai fixé par les conditions générales de vente.

(Rédact. L. 92-1442, 31 déc. 1992). Ces pénalités soit d'un montant au moins équivalant à celui qui résulterait de l'application d'un taux égal à une fois et demie le taux de l'intérêt légal.

Requête :

La communication prévue au premier alinéa s'effectue par tout moyen conforme aux usages de la profession.

(Rédact. L. 93-122, 29 janv. 1993). Les conditions dans lesquelles un distributeur ou un prestataire de services se fait rémunérer par ses fournisseurs, en contrepartie de services spécifiques, doivent faire l'objet d'un contrat écrit en double exemplaire détenu par chacune des deux parties.

(Rédact. L. 92-1442, 31 déc. 1992). Toute infraction aux dispositions visées ci-dessus sera punie d'une amende de 100.000 F.

(Rédact. L. 93-122, 29 janv. 1993). Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal.

(Rédact. L. 96-588, 1<sup>er</sup> juill. 1996). La peine encourue par les personnes morales est l'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 dudit code.

Art. 34. - Est puni d'une amende de 100.000 F le fait par toute personne d'imposer, directement ou indirectement, un caractère minimal au prix de revente d'un produit ou d'un bien, au prix d'une prestation de service ou à une marge commerciale.

Art. 35. - (Rédact. L. 92-1442, 31 déc. 1992). A peine d'une amende de 500.000 F le délai de paiement, par tout producteur, revendeur ou prestataire de services, ne peut être supérieur :

(Rédact. L. 96-588, 1<sup>er</sup> juill. 1996. Entrée en vigueur 1<sup>er</sup> janv. 1997). - à trente jours après la fin de la décade de livraison pour les achats de produits alimentaires périssables et de viandes congelées ou surgelées, ainsi que de poissons surgelés, à l'exception des achats de produits saisonniers effectués dans le cadre de contrats dits de culture visés à l'article 17 de la loi n°64-678 du 6 juillet 1964 tendant à définir les principes et les modalités du régime contractuel en agriculture ;

à vingt jours après le jour de livraison pour les achats de bétail sur pied destiné à la consommation et de viandes fraîches dérivées ;

à trente jours après la fin du mois de livraison pour les achats de boissons alcooliques passibles des droits de consommations prévus à l'article 403 du code général des impôts ;

à défaut d'accords interprofessionnels conclus en application de la loi n° 75-600 du 10 juillet 1975 relative à l'organisation interprofessionnelle agricole et rendus obligatoires par voie réglementaire à tous les opérateurs sur l'ensemble du territoire métropolitain pour ce qui concerne les délais de paiement, à soixante-quinze jours après le jour de livraison pour les achats de boissons alcooliques passibles des droits de circulation prévus à l'article 438 du même code.

Art. 36. - Engage la responsabilité de son auteur et l'oblige à réparer le préjudice causé le fait, par tout producteur, commerçant, industriel ou artisan :

De pratiquer, à l'égard d'un partenaire économique, ou d'obtenir de lui des prix, des délais de paiement, des conditions de vente ou des modalités de vente ou d'achat discriminatoires et non justifiés par des contreparties réelles en créant, de ce fait, pour ce partenaire, un désavantage ou un avantage dans la concurrence ;

Requête :

(Supprimé par L. 96-588, 1<sup>er</sup> juill. 1996).

(Rédact. L. 96-588, 1<sup>er</sup> juill. 1996). D'obtenir ou de tenter d'obtenir un avantage, condition préalable à la passation de commandes, sans l'assortir d'un engagement écrit sur un volume d'achat proportionné et, le cas échéant, d'un service demandé par le fournisseur et ayant fait l'objet d'un accord écrit ;

(Rédact. L. 96-588, 1<sup>er</sup> juill. 1996). D'obtenir ou de tenter d'obtenir, sous la menace d'une rupture brutale des relations commerciales, des prix, des délais de paiement, des modalités de vente ou des conditions de coopération commerciale manifestement dérogatoires aux conditions générales de vente ;

(Rédact. L. 96-588, 1<sup>er</sup> juill. 1996). De rompre brutalement, même partiellement, une relation commerciale établie, sans préavis écrit tenant compte des relations commerciales antérieures ou des usages reconnus par des accords interprofessionnels. Les dispositions précédentes ne font pas obstacle à la faculté de résiliation sans préavis, en cas d'inexécution par l'autre partie de ses obligations ou de force majeure ;

(Rédact. L. 96-588, 1<sup>er</sup> juill. 1996). De participer directement ou indirectement à la violation de l'interdiction de revente hors réseau faite au distributeur lié par un accord de distribution sélective ou exclusive exempté au titre des règles applicables du droit de la concurrence.

L'action est introduite devant la juridiction civile ou commerciale compétente par toute personne justifiant d'un intérêt, par le parquet, par le ministre chargé de l'économie ou par le président du Conseil de la concurrence, lorsque ce dernier constate, à l'occasion des affaires qui relèvent de sa compétence, une pratique mentionnée au présent article.

Le président de la juridiction saisie peut, en référé, enjoindre la cessation des agissements en cause ou ordonner toute autre mesure provisoire.

Art. 37. - Aucune association ou coopérative d'entreprise ou d'administration ne peut, de façon habituelle, offrir des produits à la vente, les vendre ou fournir des services si ces activités ne sont pas prévues par ses statuts.

Art. 37-1. - (Rédact. L. 96-588, 1<sup>er</sup> juill. 1996). Il est interdit à toute personne d'offrir à la vente des produits ou de proposer des services en utilisant, dans des conditions irrégulières, le domaine public de l'Etat, des collectivités locales et de leurs établissements publics.

Les infractions à l'interdiction mentionnée à l'alinéa précédent sont recherchées et constatées dans les conditions définies par les articles 45 à 47 et 52.

Les agents peuvent consigner, dans des locaux qu'ils déterminent et pendant une durée qui ne peut être supérieure à un mois, les produits offerts à la vente et les biens ayant permis la vente des produits ou l'offre des services.

La consignation donne lieu à l'établissement immédiat d'un procès-verbal. Celui-ci comporte un inventaire des biens et des marchandises consignés ainsi que la mention de leur valeur. Il est communiqué dans les cinq jours de sa clôture au procureur de la République et à l'intéressé.

Requête :

La juridiction peut ordonner la confiscation des produits offerts à la vente et des biens ayant permis à la vente des produits ou l'offre de services. La juridiction peut condamner l'auteur de l'infraction à verser au Trésor public une somme correspondant à la valeur des produits consignés, dans le cas où il n'a pas été procédé à une saisie.

## TITRE V

### De la concentration économique

Art. 38. - Tout projet de concentration ou toute concentration de nature à porter atteinte à la concurrence notamment par création ou renforcement d'une position dominante peut être soumis, par le ministre chargé de l'économie, à l'avis du Conseil de la concurrence.

Ces dispositions ne s'appliquent que lorsque les entreprises qui sont parties à l'acte ou qui en sont l'objet ou qui leur sont économiquement liées ont soit réalisé ensemble plus de 25 % des ventes, achat ou autres transactions sur un marché national de biens, produits ou services substituables ou sur une partie substantielle d'un tel marché, soit totalisé un chiffre d'affaires hors taxes de plus de sept milliards de francs, à condition que deux au moins des entreprises parties à la concentration aient réalisé un chiffre d'affaires d'au moins deux milliards de francs.

Art. 39. - La concentration résulte de tout acte, quelle que soit la forme, qui emporte transfert de propriété ou de jouissance sur tout ou partie des biens, droits et obligations d'une entreprise ou qui a pour objet, ou pour effet, de permettre à une entreprise ou à un groupe d'entreprises d'exercer, directement ou indirectement, sur une ou plusieurs autres entreprises une influence déterminante.

Art. 40. - Tout projet de concentration ou toute concentration ne remontant pas à plus de trois mois peut être soumis au ministre chargé de l'économie par une entreprise concernée. La notification peut être assortie d'engagements. Le silence gardé pendant deux mois vaut décision tacite d'acceptation du projet de concentration ou de la concentration ainsi que des engagements qui y sont joints. Ce délai est porté à six mois si le ministre saisit le Conseil de la concurrence.

Art. 41. - Le Conseil de la concurrence apprécie si le projet de concentration ou la concentration apporte au progrès économique une contribution suffisante pour compenser les atteintes à la concurrence. Le conseil tient compte de la compétitivité des entreprises en cause au regard de la concurrence internationale.

Art. 42. - Le ministre chargé de l'économie et le ministre dont relève le secteur économique intéressé peuvent, à la suite de l'avis du Conseil de la concurrence, par arrêté motivé et en fixant un délai, enjoindre aux entreprises, soit de ne pas donner suite au projet de concentration ou de rétablir la situation de droit antérieure, soit de modifier ou compléter l'opération ou de prendre toute mesure propre à assurer ou à rétablir une concurrence suffisante.

Ils peuvent également subordonner la réalisation de l'opération à l'observation de prescriptions de nature à apporter au progrès économique et social une contribution suffisante pour compenser les atteintes à la concurrence.

Ces injonctions et prescriptions s'imposent quelles que soient les stipulations des parties.

Art. 43. - Le Conseil de la concurrence peut, en cas d'exploitation abusive d'une position dominante ou d'un état de dépendance économique, demander au ministre chargé de l'économie d'enjoindre, conjointement avec le ministre dont relève le secteur, par arrêté motivé, à l'entreprise ou au groupe

Requête :

d'entreprises en cause de modifier, de compléter ou de résilier, dans un délai déterminé, tous accords et tous actes par lesquels s'est réalisée la concentration de la puissance économique qui a permis les abus même si ces actes ont fait l'objet de la procédure prévue au présent titre.

Art. 44. - La procédure applicable aux décisions du titre V est celle prévue au deuxième alinéa de l'article 21 et aux articles 23 à 25. Toutefois, les intéressés doivent produire leurs observations en réponse à la communication du rapport dans un délai d'un mois.

Ces décisions sont motivées et publiées au Bulletin officiel de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes avec l'avis du Conseil de la concurrence.

En cas de non-respect de ces décisions ou des engagements mentionnés à l'article 40, le ministre chargé de l'économie et le ministre dont relève le secteur économique intéressé peuvent, après consultation du Conseil de la concurrence et dans les limites de son avis, prononcer une sanction pécuniaire dont le montant est défini conformément au troisième alinéa de l'article 13 de la présente ordonnance.

## TITRE VI

### Des pouvoirs d'enquêtes

Art. 45. - Des fonctionnaires habilités à cet effet par le ministre chargé de l'économie peuvent procéder aux enquêtes nécessaires à l'application de la présente ordonnance.

Les rapporteurs du Conseil de la concurrence disposent des mêmes pouvoirs pour les affaires dont le conseil est saisi.

Des fonctionnaires de catégorie A du ministère chargé de l'économie, spécialement habilités à cet effet par le garde des sceaux, ministre de la justice, sur la proposition du ministre chargé de l'économie, peuvent recevoir des juges d'instruction des commissions rogatoires.

Art. 46. - Les enquêtes donnent lieu à l'établissement de procès-verbaux et, le cas échéant, de rapports.

Les procès-verbaux sont transmis à l'autorité compétente. Un double en est laissé aux parties intéressées. Ils font foi jusqu'à preuve contraire.

Art. 47. - Les enquêteurs peuvent accéder à tous locaux, terrains ou moyens de transports à usage professionnel, demander la communication des livres, factures et tous autres documents professionnels et en prendre copie, recueillir sur convocation ou sur place, les renseignements et justifications.

Ils peuvent demander à l'autorité dont ils dépendent de désigner un expert pour procéder à toute expertise contradictoire nécessaire.

Art. 48. - Les enquêteurs ne peuvent procéder aux visites en tous lieux, ainsi qu'à la saisie de documents, que dans le cadre d'enquêtes demandées par le ministre chargé de l'économie ou le Conseil de la concurrence et sur autorisation judiciaire donnée par ordonnance du président du tribunal de grande instance dans le ressort duquel sont situés les lieux à visiter ou d'un juge délégué par lui. Lorsque ces lieux sont situés dans le ressort de plusieurs juridictions et qu'une action simultanée doit être menée dans chacun d'eux, une ordonnance unique peut être délivrée par l'un des

Requête :

présidents compétents.

Le juge doit vérifier que la demande d'autorisation qui lui est soumise est fondée ; cette demande doit comporter tous les éléments d'information de nature à justifier la visite.

La visite et la saisie s'effectuent sous l'autorité et le contrôle du juge qui les a autorisées. Il désigne un ou plusieurs officiers de police judiciaire chargés d'assister à ces opérations et de le tenir informé de leur déroulement.

Lorsqu'elles ont lieu en dehors du ressort de son tribunal de grande instance, il délivre une commission rogatoire pour exercer ce contrôle au président du tribunal de grande instance dans le ressort duquel s'effectue la visite.

Le juge peut se rendre dans les locaux pendant l'intervention. A tout moment, il peut décider la suspension ou l'arrêt de la visite.

L'ordonnance mentionnée au premier alinéa du présent article n'est susceptible que d'un pourvoi en cassation selon les règles prévues par le code de procédure pénale. Ce pourvoi n'est pas suspensif.

La visite, qui ne peut commencer avant six heures ou après vingt et une heures, est effectuée en présence de l'occupant des lieux ou de son représentant.

Les enquêteurs, l'occupant des lieux ou son représentant ainsi que l'officier de police judiciaire peuvent seuls prendre connaissance des pièces et documents avant leur saisie.

Les inventaires et mises sous scellés sont réalisés conformément à l'article 56 du code de procédure pénale.

Les originaux du procès-verbal et de l'inventaire sont transmis au juge qui a ordonné la visite.

Les pièces et documents qui ne sont plus utiles à la manifestation de la vérité sont restitués à l'occupant des lieux.

Art. 49. - Le président du Conseil de la concurrence est informé sans délai du déclenchement et de l'issue des investigations mentionnées à l'article 48 lorsqu'elles ont été diligentées à l'initiative du ministre chargé de l'économie et qu'elles se rapportent à des faits susceptibles de relever des articles 7 et 8 ci-dessus.

Il peut proposer au conseil de se saisir d'office.

Art. 50. - Le président du Conseil de la concurrence désigne pour l'examen de chaque affaire, un ou plusieurs rapporteurs. A sa demande, l'autorité dont dépendent les agents visés à l'article 45 désigne les enquêteurs et fait procéder sans délai à toute enquête que le rapporteur juge utile. Ce dernier définit les orientations de l'enquête et est tenu informé de son déroulement.

Art. 51. - Les enquêteurs peuvent, sans se voir opposer le secret professionnel, accéder à tout document ou élément d'information détenu par les services et établissements de l'Etat et des autres collectivités publiques.

Requête :

Art. 52. - Sera puni d'un emprisonnement de six mois et d'une amende de 50.000 F, quiconque se sera opposé, de quelque façon que ce soit, à l'exercice des fonctions dont les agents désignés à l'article 45 et les rapporteurs du Conseil de la concurrence sont chargés en application de la présente ordonnance.

Art. 52.1. - (Rédact. L. 92-1336, 23 déc. 1992). Le fait, en diffusant, par quelque moyen que ce soit, des informations mensongères ou calomnieuses, en jetant sur le marché des offres destinées à troubler les cours ou des sur-offres faites aux prix demandés par les vendeurs, ou en utilisant tout autre moyen frauduleux, d'opérer ou de tenter d'opérer la hausse ou la baisse artificielle du prix de biens ou de services ou d'effets publics ou privés, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200.000 F d'amende.

Lorsque la hausse ou la baisse artificielle des prix concerne des produits alimentaires, la peine est portée à trois ans d'emprisonnement et 300.000 F d'amende.

Les personnes physiques coupables des infractions prévues au présent article encourent également les peines complémentaires suivantes :

L'interdiction des droits civiques, civils et de famille, suivant les modalités de l'article 131-26 du code pénal ;

L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée dans les conditions prévues par l'article 131-35 du code pénal.

Art. 52.2. - (Rédact. L. 92-1336, 23 déc. 1992, art. 292). Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal des infractions définies aux deux premiers alinéas de l'article 52-1 de la présente ordonnance.

Les peines encourues par les personnes morales sont :

L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal ;

Les peines mentionnées aux 2°, 3°, 4°, 5°, 6° et 9° de l'article 131-39 du même code.

L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du même code porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

## TITRE VII

### Dispositions diverses

Art. 53. - (Rédact. L. 95-127, 8 févr. 1995). Les règles définies à la présente ordonnance s'appliquent à toutes les activités de production, de distribution et de services, y compris celles qui sont le fait de personnes publiques, notamment dans le cadre de conventions de délégation de service public.

Art. 54. - La juridiction peut condamner solidairement les personnes morales au paiement des amendes prononcées contre leurs dirigeants en vertu des dispositions de la présente ordonnance et des textes pris pour son application.

Art. 55. - (Rédact. L. 96-588, 1<sup>er</sup> juill. 1996). En cas de condamnation au titre des articles 31, 32, 34 et

Requête :

35, la juridiction peut ordonner que sa décision soit affichée ou diffusée dans les conditions prévues par l'article 131-10 du code pénal.

Lorsqu'une personne ayant fait l'objet, depuis moins de deux ans, d'une condamnation pour l'une des infractions définies par les articles 28 et 31 à 35 commet la même infraction, le maximum de la peine d'amende encourue est porté au double.

Lorsqu'une personne morale ayant fait l'objet, depuis moins de deux ans, d'une condamnation pour l'une des infractions définies par les articles 31 à 33 commet la même infraction, le taux maximum de la peine d'amende encourue est égal à dix fois celui applicable aux personnes physiques pour cette infraction.

Art. 56. - Pour l'application de la présente ordonnance, le ministre chargé de l'économie ou son représentant peut, devant les juridictions civiles ou pénales, déposer des conclusions et les développer oralement à l'audience. Il peut également produire les procès-verbaux et les rapports d'enquête.

Art. 56 bis. - (Rédact. L. 92-1282, 11 déc. 1992). Pour l'application des articles 85 à 87 du Traité de Rome, le ministre chargé de l'économie et les fonctionnaires qu'il a désignés ou habilités conformément aux dispositions de la présente ordonnance, d'une part, le Conseil de la concurrence, d'autre part, disposent des pouvoirs qui leur sont reconnus par les titres III, VI et VII de la présente ordonnance, pour ce qui concerne le ministre et les fonctionnaires susvisés, et par son titre III pour ce qui concerne le Conseil de la concurrence. Les règles de procédure prévues par ces textes leur sont applicables.

Art. 56 ter. - (Rédact. L. 95-95, 1<sup>er</sup> févr. 1995). Les organisations professionnelles peuvent introduire l'action devant la juridiction civile ou commerciale pour les faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif de la profession ou du secteur qu'elles représentent, ou à la loyauté de concurrence.

Art. 57. - Sont abrogés :

Le 2<sup>o</sup> de l'article 419 du code pénal ;

L'ordonnance n° 45-1484 du 30 juin 1945 relative à la constatation, la poursuite et la répression des infractions à la législation économique ;

La loi du 4 avril 1947 complétant et modifiant la législation économique ;

La loi n° 51-356 du 20 mars 1951 modifiée portant interdiction du système de vente avec timbres, primes ou tous autres titres analogues ou avec primes en nature ;

La loi n° 77-806 du 19 juillet 1977 relative au contrôle de la concentration économique et à la répression des ententes illicites et abus de position dominante ;

Le second alinéa de l'article 45 de la loi n° 73-11 93 du 27 décembre 1973 d'orientation du commerce et de l'artisanat ;

L'article 49 de la loi de finances du 14 avril 1952 ;



Requête :

Les dispositions du troisième alinéa de l'article L. 310-3 ainsi que les dispositions du troisième et du quatrième alinéa de l'article L. 310-5 du code des assurances.

Art. 58. - Les articles 8-3 et 35 de la loi n°82-1153 du 30 décembre 1982 d'orientation des transports intérieurs sont abrogés.

Les articles 32 et 33 du décret n° 49-1473 du 14 novembre 1949 relatif à la coordination et à l'harmonisation des transports ferroviaires et routiers sont maintenus provisoirement en vigueur jusqu'au 31 décembre 1991. Cette date peut être avancée par décret.

Dès lors qu'elle constitue un élément d'évolution vers la libre concurrence, peut être établie par décret une procédure contribuant à l'information sur les coûts des transports routiers de marchandises et facilitant la gestion des entreprises.

Art. 59. - Le ministre chargé de l'économie reste compétent dans les conditions prévues aux articles 53, 54, 56 et 57 de l'ordonnance n°45-1483 du 30 juin 1945 pour se prononcer sur les avis rendus par la commission de la concurrence antérieurement à l'entrée en vigueur de la présente ordonnance. Il reste également compétent dans les conditions fixées à l'article 55 de ladite ordonnance si la consultation du président de la commission de la concurrence prévue au même article est déjà intervenue.

Si le rapport prévu par l'article 52 de l'ordonnance n° 45-1483 du 30 juin 1945 a déjà été notifié aux parties intéressées, celles-ci disposent d'un délai de deux mois à compter de la date de la notification pour présenter leurs observations ; elles peuvent consulter les mémoires des autres parties dans les conditions prévues au dernier alinéa de l'article 21 de la présente ordonnance. Les pouvoirs dévolus au ministre chargé de l'économie en application des articles 53 et 54 de l'ordonnance n° 45-1483 du 30 juin 1945 sont exercés par la commission de la concurrence et, à compter de son installation, par le Conseil de la concurrence.

Demeurent valables les actes de constatation et de procédure établis conformément aux dispositions de l'ordonnance n°45-1483 du 30 juin 1945, et notamment ses articles 52 et 55, et de l'ordonnance n° 45-1484 du 30 juin 1945.

Art. 60. - I. - Dans tous les textes législatifs et réglementaires en vigueur, les mots : " commission de la concurrence " sont remplacés par les mots : " Conseil de la concurrence " .

II. - Dans les articles 26 et 29 de la loi n° 78-22 du 10 janvier 1978 relative à l'information et à la protection des consommateurs dans le domaine de certaines opérations de crédit, les mots : " dans les conditions fixées par l'ordonnance n° 45-1484 du 30 juin 1945 " sont remplacés par les mots : " dans les conditions fixées par les articles 45, premier alinéa, 46 et 47 de l'ordonnance n° 86-1243 du 1<sup>er</sup> décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence " .

III. - Les deux premiers alinéas de l'article 89 de la loi n° 84-46 du 24 janvier 1984 modifiée relative à l'activité et au contrôle des établissements de crédit sont ainsi rédigés :

L'ordonnance n° 86-1243 du 1<sup>er</sup> décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence s'applique aux établissements de crédit pour ce qui est de leurs activités définies aux articles 7 et 8.

Les articles 7 et 10 de l'ordonnance n° 86-1243 du 1<sup>er</sup> décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence s'appliquent aux établissements de crédit pour leurs opérations de banque. Les

Requête :

infractions à ces dispositions sont constatées, poursuivies et sanctionnées, par dérogation à l'article 45 de la présente loi, dans les conditions fixées par les titres III et VI de ladite ordonnance.

IV. - L'article 10 de l'ordonnance n° 67-808 du 22 septembre 1967 portant modification et codification des règles relatives aux marchés d'intérêt national est ainsi rédigé : " Les infractions aux interdictions des articles 5, 6 et 7 de la présente ordonnance ainsi qu'aux dispositions prises en application de ces articles seront constatées et poursuivies dans les conditions fixées par les articles 45, premier alinéa, 46 et 47 de l'ordonnance n° 86-1243 du 1<sup>er</sup> décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence et sanctionnées d'une peine d'amende de 5.000 F à 100.000 F. Les articles 54 et 55 de ladite ordonnance sont applicables.

V. - L'article 1<sup>er</sup> de la loi n° 66-965 du 26 décembre 1966 relative à la constatation et à la répression des infractions en matière de publicité et de prix des hôtels et restaurants est ainsi rédigé :

Les infractions aux dispositions du décret n° 66-37 1 du 13 juin 1966 relatif au classement et aux prix des hôtels et restaurants ainsi qu'à celles des arrêtés pris pour leur application sont constatées et poursuivies dans les conditions fixées par les articles 45, premier alinéa, 46 et 47 de l'ordonnance n° 86-1243, du 1<sup>er</sup> décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence.

L'article 2 de ladite loi est ainsi rédigé :

Les infractions aux dispositions du décret n° 66-37 1 du 13 juin 1996 sont punies d'une amende de 100.000 F. Les articles 54 et 55 de l'ordonnance n° 86-1243 du 1<sup>er</sup> décembre 1986 susvisée s'appliquent.

VI. - Le premier alinéa de l'article 45 de la loi n° 73-1193 du 27 décembre 1973 d'orientation du commerce et de l'artisanat est ainsi rédigé :

L'action civile en réparation du dommage causé par l'une des infractions constatées, poursuivies et réprimées suivant les dispositions de l'ordonnance n° 86-1243 du 1<sup>er</sup> décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence, est exercée dans les conditions de droit commun.

VII. - Au premier alinéa de l'article 41-4 de la loi n° 86-1067 du 30 septembre 1986 modifiée relative à la liberté de communication, les mots : la section III du livre III de l'ordonnance n° 45-1483 du 30 juin 1945 relative aux prix et du titre II de la loi n° 77-806 du 19 juillet 1977 relative au contrôle de la concentration économique et à la répression des ententes illicites et des abus de position dominante sont remplacés par les mots : l'ordonnance n° 86 -1243 du 1<sup>er</sup> décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence.

Au deuxième alinéa du même article, les mots : aux articles 8, 9 et 10 de la loi n° 77-806 du 19 juillet 1977 précitée ainsi qu'au deuxième alinéa de l'article 54 de l'ordonnance n° 45-1483 du 30 juin 1945 précitée sont remplacés par les mots : au titre V de l'ordonnance n° 86-1243 du 1<sup>er</sup> décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence.

VIII. - Au dernier alinéa de l'article 2 de la loi n° 75-600 du 10 juillet 1975 modifiée relative à l'organisation interprofessionnelle agricole, les mots : les dispositions de l'article 3 de l'ordonnance n° 67-835 du 28 septembre 1967 relative au respect de la loyauté en matière de concurrence sont remplacés par les mots : les dispositions du 1<sup>o</sup> de l'article 10 de l'ordonnance n° 86-1243 du 1<sup>er</sup>

Requête :

décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence.

IX. - A l'article L. 246 du livre des procédures fiscales du nouveau code des impôts, les mots : les ventes sans facture constatées dans les conditions prévues aux articles 5, 6 et 7 de l'ordonnance n° 45-1484 du 30 juin 1945 modifiée sont remplacés par les mots : les infractions aux règles de la facturation constatées dans les conditions prévues aux articles 45, premier alinéa, 46 et 47 de l'ordonnance n°86-1243 du 1<sup>er</sup> décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence.

L'article 1751 du code général des impôts est modifiée comme suit :

le paragraphe 1<sup>er</sup> est abrogé ;

au paragraphe 2, les mots : dans tous les cas où une infraction prévue au I est relevée sont remplacés par les mots : dans tous les cas où est relevée l'infraction aux règles de facturation telles que prévues à l'article 31 de l'ordonnance n° 86-12 43 du 1<sup>er</sup> décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence.

X. - L'article 4 de la loi de finances n° 63-628 du 2 juillet 1963 est remplacé par les dispositions suivantes :

Art. 4. - Les infractions aux dispositions de l'article 1<sup>er</sup> de la présente loi sont constatées, poursuivies et réprimées dans les conditions fixées par l'ordonnance n° 86-12 43 du 1<sup>er</sup> décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence.

Art. 61. - A titre transitoire, demeurent en vigueur les arrêtés réglementant, en application de l'ordonnance n°45-1483 du 30 juin 1945, les prix des secteurs et des zones visés au deuxième alinéa de l'article 1<sup>er</sup> de la présente ordonnance et énumérés au décret prévu à l'article suivant.

Les dispositions de l'ordonnance n° 45-1483 du 30 juin 1945 demeurent en vigueur pour la réglementation du papier de presse.

Art. 62. - Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application de la présente ordonnance.

Le titre 1<sup>er</sup> entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1987. "

## PHARMACOPÉE

Pharmacopée

### Référence

" Les références de la pharmacopées ne sont pas saisies dans cette bases pour des raisons

Requête :

pratiques et de volume des référence.

De plus, tout pharmacien hospitalier doit pouvoir se procurer aisément la pharmacopée référencée dans cette base.

En l'occurrence, vous pouvez vous procurer la dernière édition de la Pharmacopée à l'adresses suivante :

- ADRAPHARM, 37 boulevard du Montparnasse 75006 PARIS

En cas de difficultés, vous pouvez joindre l'association PHAST pour tout renseignement et orientations nécessaires. "

## RECOMMANDATIONS

Recommandation du 12 septembre 1994 - relative à la déclaration des événements graves susceptibles d'être dus à une recherche biomédicale menée sur un médicament ou un produit assimilé - BO 94-41

### Texte intégral

" I. - Introduction

L'article L. 209-12 du livre II bis du code de la santé publique fait obligation au promoteur d'une recherche biomédicale d'informer, " dès qu'il en a connaissance, l'autorité administrative compétente de tout effet ayant pu contribuer à la survenue d'un décès, provoquer une hospitalisation ou entraîner des séquelles organiques ou fonctionnelles durables et susceptible d'être dû à la recherche ". En outre, il doit transmettre " toute information relative à un fait nouveau concernant le déroulement de la recherche ou le développement du produit (ou du dispositif) faisant l'objet de la recherche lorsque ce fait nouveau est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche ".

Par ailleurs, les articles L. 605 (6<sup>e</sup> alinéa), R. 5117 à R. 5127, R. 5266-16 du code de la santé publique et l'arrêté du 14 février 1991 précisent les conditions applicables aux essais des médicaments et produits assimilés (produits définis à l'article L. 658-11 et produits ou objets contraceptifs).

Le présent texte constitue des recommandations visant à faciliter les déclarations à l'Agence du médicament et à en standardiser le contenu.

II. - Qui doit déclarer ?

Il appartient au promoteur de la recherche biomédicale menée sur un médicament d'informer l'Agence du médicament des événements visés.

Requête :

### III. - Que faut-il déclarer ?

Le promoteur doit rapporter " tout effet ayant pu contribuer à la survenue d'un décès, provoquer une hospitalisation ou entraîner des séquelles organiques ou fonctionnelles durables et susceptibles d'être dues à la recherche ". C'est-à-dire, selon d'autres termes utilisés dans le domaine du médicament (Bonnes Pratiques cliniques) : tous les événements indésirables susceptibles d'être dus à la recherche dès lors qu'ils sont graves.

Par ailleurs, le promoteur doit transmettre " toute information relative à un fait nouveau concernant le déroulement de la recherche ou le développement du produit (...) lorsque ce fait nouveau est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche ".

Dans le cadre de la déclaration, les définitions ci-après doivent être retenues.

#### III.1. Événement indésirable

L'expression " événement indésirable " désigne toute manifestation nocive et non recherchée, subie par une personne participant à une recherche biomédicale, quelle que soit la cause de cette manifestation.

#### III.2. Susceptible d'être dû à la recherche

Est considéré comme " susceptible d'être dû à la recherche " tout événement dont la survenue ne peut raisonnablement être attribuée à une cause indépendante des conditions de la recherche.

L'expression " conditions de la recherche " inclut toutes les contraintes consécutives à cette recherche ou imposées par elle, notamment les traitements étudiés (médicament évalué, médicament de référence, placebo, absence de traitement), les investigations pratiquées et leurs conditions de réalisation.

En cas de désaccord entre l'investigateur et le promoteur sur l'existence d'un lien entre l'événement et la recherche, la déclaration s'impose, par attitude conservatoire.

#### III.3. Grave

Est qualifié de grave tout événement dont l'évolution est fatale, ou qui est susceptible de mettre la vie en danger<sup>(1)</sup>, ou qui entraîne une invalidité ou une incapacité, ou qui provoque une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation<sup>(1)</sup>.

L'expression " susceptible de mettre la vie en danger " est réservée à une menace vitale immédiate, au moment de l'événement indésirable, et ce indépendamment des conséquences qu'aurait une thérapeutique correctrice ou palliative.

Les termes " invalidité " et " incapacité " correspondent à tout handicap cliniquement significatif, temporaire ou permanent.

D'autres événements, ne répondant pas aux qualifications ci-dessus énumérées, peuvent être considérés comme " potentiellement graves ", notamment certaines anomalies biologiques. Le jugement médical de l'investigateur ou du promoteur pourra conduire à la déclaration de tels événements de la même façon que les événements " graves ". Il est utile que les protocoles d'essais précisent les caractéristiques des événements " potentiellement graves " qui sont soumis à déclaration. Le cas échéant, on pourra se référer à la liste établie par l'O.M.S. (Proposed list of critical terms for signalling document W.H.O. DEM/81-1 ; p. 19-20).

Requête :

#### III.4. Fait nouveau

Doivent également être transmises toutes les informations relatives à des faits nouveaux concernant le déroulement de la recherche ou le développement du médicament ou du produit assimilé faisant l'objet de la recherche, lorsque ce fait nouveau est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche.

A titre d'exemple, doivent être rapportés :

les observations d'événements indésirables graves et inattendus, susceptibles d'être dus au médicament évalué, survenant au cours d'un essai mené uniquement à l'étranger ou provenant de notification spontanée ou de publication ou d'une autre autorité réglementaire ;

les résultats d'analyses intermédiaires, lorsqu'ils sont pertinents quant à la sécurité des personnes (notamment une efficacité insuffisante) ;

une fréquence accrue d'événements indésirables graves dans un groupe de patients traités ;

des résultats d'études menées chez l'animal et qui apporteraient des éléments nouveaux sur la sécurité du produit,

et d'une façon générale, toute information nouvelle pouvant conduire à une réévaluation, dans le sens défavorable, du rapport bénéfice/risque de la recherche.

#### IV. - Quand faut-il déclarer ?

Les cas individuels d'événements indésirables graves et susceptibles d'être dus à la recherche doivent être déclarés par le promoteur dès qu'il en a connaissance et au plus tard dans les quinze jours calendaires suivant la date à laquelle le promoteur a été informé pour la première fois.

Les rapports de décès ou d'événements inattendus susceptibles de mettre la vie en danger seront déclarés par le promoteur dès qu'il en a connaissance et au plus tard dans les sept jours calendaires consécutifs à la date à laquelle il a été informé pour la première fois.

Un rapport complémentaire détaillé écrit sera adressé dans le délai des quinze jours consécutifs à cette date de première information.

Il est considéré que le promoteur est informé lorsqu'il est en possession des quatre renseignements suivants : identifications du patient et de l'investigateur, nature de l'événement grave et identification du protocole.

Un dossier d'informations complémentaires sur le suivi sera transmis dès que possible :

lorsque la première déclaration ne contient que les quatre renseignements définis ci-dessus ;

si des éléments nouveaux peuvent compléter de façon pertinente, rectifier ou annuler ceux contenus dans la déclaration précédente ;

si l'Agence du médicament en fait la demande.

Par ailleurs, les faits nouveaux doivent être déclarés dans les meilleurs délais et au plus tard dans les quinze jours suivant le moment où ils sont portés à la connaissance du promoteur.

#### V. - Comment faut-il déclarer ?

Requête :

Les informations concernant les cas individuels d'événements indésirables graves susceptibles d'être dus à la recherche seront portées sur :

le formulaire CERFA n° 65-0040 (arrêté du 14 février 1991 relatif au formulaire de déclaration d'un effet grave susceptible d'être dû à une recherche biomédicale sur un médicament ou un produit assimilé, J.O. du 6 mars 1991) ;

et le rapport complémentaire d'événement indésirable grave susceptible d'être dû à une recherche biomédicale sur un médicament ou un produit assimilé (voir annexe).

Dans les cas où toute l'information n'est pas disponible lors de la déclaration initiale, un rapport de suivi, référencé et numéroté, est adressé postérieurement selon les mêmes modalités.

Lors de la déclaration d'un événement indésirable grave susceptible d'être dû au médicament évalué, il est demandé au promoteur d'en indiquer le caractère attendu ou inattendu :

un événement indésirable est attendu lorsqu'il est déjà mentionné dans la version la plus récente de la brochure pour l'investigateur, ou dans le résumé des caractéristiques du produit pour les médicaments ayant une autorisation de mise sur le marché ;

il est qualifié d'inattendu si sa nature, son intensité ou sa fréquence diffèrent de celles décrites dans la version la plus récente de la brochure pour l'investigateur ou du résumé des caractéristiques du produit.

Le promoteur est également invité à se prononcer au moyen des formulaires précités sur la signification des événements indésirables graves qu'il déclare et les conséquences qu'il en tire, notamment en ce qui concerne la conduite de la recherche.

VI. - A qui faut-il déclarer ?

Les informations soumises à déclaration sont à adresser en un exemplaire, par le promoteur, par envoi recommandé avec demande d'accusé de réception, à l'unité Essais cliniques et loi Huriet, Agence du médicament, 143-147, boulevard Anatole-France, 93285 Saint-Denis Cedex, tél. : 01-48-13-22-69.

VII. - Cas particuliers

VII.1. Levée de l'anonymat

La survenue d'un ou plusieurs événements indésirables graves dans le cadre d'un essai comparatif mené en double insu peut conduire le promoteur à lever le code d'attribution du médicament reçu par la ou les personnes concernées, même si l'investigateur n'a pas jugé utile de le faire.

Cette information, lorsqu'elle est disponible, est transmise à l'Agence du médicament dans le cadre de la déclaration.

En cas de levée de l'anonymat ou de traitement identifié, la déclaration concerne de la même façon les événements observés dans chacun des groupes constitués (médicament évalué, médicament de référence, placebo...).

VII.2. Événements indésirables graves susceptibles d'être dus à la recherche survenant après l'arrêt de l'essai

Quel que soit le délai de survenue après la fin de l'essai, tout événement grave susceptible d'être dû à

Requête :

la recherche doit être déclaré dès lors qu'il est porté à la connaissance du promoteur et qu'aucune autre cause que la recherche ne peut raisonnablement lui être attribuée.

### VII.3. Essais multicentriques et comportant des centres situés hors de France

Lors de la réalisation d'un essai multicentrique comportant des centres français et étrangers, les événements indésirables graves et susceptibles d'être dus à la recherche survenant en France sont déclarés conformément à cet avis. Lors de ces essais, les cas étrangers d'événements indésirables graves susceptibles d'être dus à la recherche sont également transmis à l'Agence du médicament, éventuellement à l'aide du formulaire en vigueur dans le pays concerné.

(1) Termes non mentionnés dans l'article L. 209-12, mais figurant dans la directive n°93-39 C.E.E. "

## RÈGLEMENTS

Règlement sécurité contre les risques incendie et de panique dans les établissements recevant du public (modifié par les arrêtés du 23/05/89 - JO 14/06/1989 ; du 22/06/90 - JO 28/06/90)

### Art. U13

" LOCAUX A RISQUES PARTICULIERS INTEGRES DANS LE BATIMENT RECEVANT DU PUBLIC

§ 1 - En application des dispositions de l'article CO 27 (§ 2), les locaux présentant des risques particuliers d'incendie sont classés selon le tableau ci-contre.

§ 2 - En complément des dispositions de l'article CO 28, tous les locaux à risques particuliers contenant des liquides inflammables doivent respecter les mesures suivantes :

ils doivent être munis d'une ventilation haute et basse permanente judicieusement répartie ; les sections totales des ventilations hautes et basses doivent respectivement être au moins égales au 1/100° de la surface de ces locaux, avec un minimum de 10 décimètres carrés par bouche ;

ils ne peuvent être installés qu'exceptionnellement en sous-sol et après avis de la commission consultative départementale de la Protection civile, de la sécurité et de l'accessibilité ;

ils doivent comporter une paroi en façade, dont une partie suffisante en verre mince.

§ 3 - Les différents locaux de laboratoires contenant des quantités de liquides inflammables comprises entre dix et deux cents litres doivent être aménagés de façon à créer des blocs isolables dans les conditions de l'article CO 28 (§ 2) et dans les limites mentionnées au paragraphe 1 ci-dessus.

☒ U 13. Locaux à risques particuliers.



Requête :

Les locaux annexes des salles d'ordinateurs qui sont visés, sont, notamment, les INFOTHEQUES, les BANDOTHEQUES et les autres locaux assimilés qui présentent un potentiel calorifique et fumigène notable. "

### Art. U37

(Conditions d'installation des gaz médicaux) - définitions :

1° Les conditions de stockage, d'installation et de fonctionnement des gaz médicaux doivent être conformes aux dispositions de la norme française NFS 90-155 relative aux réseaux de distribution de gaz médicaux non inflammables. Cette norme s'applique aux gaz suivants :

- oxygène,
- protoxyde d'azote,
- air à usage médical,
- azote,
- hélium,
- dioxyde de carbone,
- mélanges spécifiés des gaz précédents,
- aspiration médicale (vide).

2° Les gaz comburants (oxygène, protoxyde d'azote ou mélange d'oxygène avec des gaz mentionnés ci-dessus renfermant plus de 22 p. 100 d'oxygène) font l'objet de mesures particulières définies soit dans la norme NFS 90-155, soit dans la suite du présent règlement.

### Art. U38

Distribution par récipients mobiles.

1° Lorsque la distribution se fait par récipients mobiles dont la capacité en eau est supérieure à 10 litres, ceux-ci sont obligatoirement fixés à un chariot pour leur transport à l'intérieur des bâtiments et maintenus en position stable pendant leur utilisation.

2° Les magasins et les centrales de distribution doivent être établis à un emplacement clos, spécialement aménagé, réservé à cet usage et comportant une porte fermant à clé.

Cet emplacement doit recevoir exclusivement le matériel nécessaire à la manipulation des récipients et doit être exempt de toutes matières combustibles.

3° Les récipients mobiles doivent être protégés contre les chocs et les risques de chute par des moyens appropriés tels que barrières, crochets, chaînes, etc...

Ils doivent être protégés des températures excessives dues à l'action du soleil ou à la proximité des surfaces chauffantes, radiateurs et canalisations de vapeur notamment, ainsi que des risques de corrosion accidentelle. Ils doivent, en outre, porter un repère d'identification du gaz conforme à la réglementation en vigueur afin d'éviter toute confusion dans leur emploi.

Si la pression à l'intérieur des récipients est supérieure à 1 bars, l'abaissement de cette pression à la pression d'utilisation est obtenu par un raccord spécifique au gaz distribué et portant l'identité de ce gaz.

Requête :

### **Art. U39**

Traversée des locaux à risques particuliers

Il est interdit de faire traverser les locaux à risques particuliers définis à l'article U13, par des canalisations de distribution générale de gaz comburants desservant d'autres locaux.

### **Art. U40**

Consignes et plans

1° Des consignes très strictes doivent être données et rappelées périodiquement à tout le personnel pour attirer son attention sur les dangers qu'il y a :

- de graisser les organes de distribution et d'utilisation ;
- de mettre en contact l'oxygène avec les graisses de toutes origines ;
- de fumer et d'utiliser, à proximité des appareils de traitement, des flammes (lampes à alcool, allumettes, réchauds) et des appareils électromédicaux comportant des parties incandescentes nues ou des parties susceptibles de produire des étincelles ;
- de manipuler les récipients sans précaution, de les soumettre à des chocs violents ou de les déposer à proximité des sources de chaleur.

Ces consignes doivent être rappelées par affiches apposées à proximité de tout dépôt ; chaque appareil de traitement (tente, cloche, couveuse, etc...) doit comporter une étiquette très visible précisant l'interdiction absolue de fumer et de graisser les organes de distribution et d'utilisation.

2° Un plan très lisible, indiquant les emplacements des différents éléments de l'installation, en particulier celui de la vanne de sectionnement du réseau, doit être affiché dans les centrales, ainsi que les consignes particulières à tenir en cas d'incident ou d'incendie.

Un exemplaire de chacun de ces documents doit être joint au registre de sécurité prévu à l'article R. 123-51 du code de la construction et de l'habitation.

3° Les installations doivent être maintenues constamment en bon état d'entretien. Les défauts des appareils et les fuites doivent être signalés dès leur constatation.

### **Art. U41**

Vérification techniques

1° Avant leur mise en service, les appareils et les installations doivent faire l'objet d'une vérification, par une personne ou un organisme agréés, dans les conditions prévues à l'article GE7.

2° En cours d'exploitation, ces appareils et ces installations doivent être vérifiés, au moins une fois par an, dans les conditions prévues à l'article GE8.

### **Art. U44**

" DIRECTION AUTOMATIQUE D'INCENDIE

§ 1 - Un système de détection automatique d'incendie :

Requête :

a) adapté aux conditions d'exploitation hospitalière, doit être installé :

dans toutes les circulations horizontales, y compris celles de compartiments ;

dans les locaux affectés au sommeil, à l'exception des services visés à l'article U 10 (§ 3), avec indicateurs d'action dans les couloirs ;

dans les locaux de grand âge ;

dans les combles.

☒ § 1. a) La détection n'est pas obligatoire en effet dans les services installés dans les compartiments définis à U 10 (§ 3) car ces derniers comportent :

soit des locaux réservés au sommeil avec un personnel permanent et nombreux ;

soit des locaux n'offrant pas la fonction sommeil et qui offrent en outre très peu de risques.

approprié aux risques, doit être installé dans tous les locaux à risques particuliers.

§ 2 - a) La détection automatique d'incendie des locaux visés aux 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> tirets du (§ 1.a) ci-dessus ne doit mettre en œuvre, dans la zone sinistrée, que le système d'alarme visé à l'article U 45 et la fermeture des clapets et volets éventuels propres à la chambre sinistrée.

La détection automatique d'incendie des circulations horizontales doit mettre en œuvre les autres asservissements visés dans le présent chapitre.

La détection automatique des locaux à risques particuliers ne doit mettre en œuvre que l'alarme restreinte et la fermeture des éventuels clapets et volets propres à ces locaux.

La détection automatique installée dans les combles renvoie seulement l'information au tableau de signalisation.

☒ § 2. Voir le tableau ci-après (asservissement à la détection automatique d'incendie).

Type U - EQUIPEMENTS COMMANDES AUTOMATIQUEMENT (à l'exclusion des DAD et fusibles)						
Localisation DAI	Alarme restreinte (personnel)	Portes recoupement	Climatisation propre à la zone	Clapets volets (climatisation)	Monte-charges ascenseurs (non stop)	Désenfuma (à l'excep des exuti (1) placés sommet escaliers)
Couloirs (DI)	N	N	Z (2)	Z	Z	Z
Chambres (X°)	Z			(si 0 > 125 mm) (3)		
Locaux risques particuliers (X)	Z			Z		
Combles (X)	TS					

Requête :

Atriums (OL)	TS	A (4)				A
--------------	----	-------	--	--	--	---

## LEGENDE

DAD : détecteur autonome déclencheur.

DAI : détection automatique d'incendie.

DI : détecteur ionique.

OL : détection optique linéaire.

X : détection adaptée.

N : niveau sinistré.

Z : zone sinistrée.

C : chambre sinistrée.

A : atrium sinistré.

TS : tableau de signalisation.

Qui ne peuvent être ouverts que manuellement (cf. § 432, I.T. 246).

A l'exception des appareils indépendants (ventilo-convecteurs par exemple).

Il est rappelé que le règlement n'impose pas de clapets sur les conduits de raccordement (des chambres et autres locaux) d'un  $\varnothing < 125$  mm même si le conduit collectif horizontal du couloir est  $> 125$  mm

Il s'agit des couloirs éventuels perpendiculaires aux façades de l'atrium.

N.B. : le présent tableau ne dispense pas de l'observation des autres mesures prévues dans le règlement et en particulier dans les I.T. 246, 247 et 248. "

## Art. CO 27

Classement des locaux en fonction de leurs risques

§1. Les locaux sont classés suivant les risques qu'ils représentent en:

Locaux à risques particuliers, qui se subdivisent en:

- locaux à risques importants;
- locaux à risques moyens.

Locaux à risques courants, auxquels sont assimilés les logements du personnel situés dans l'établissement.

§2. Les chapitres relatifs aux installations techniques et aux divers types d'établissements fixent:

- la liste des locaux non accessibles au public à risques particuliers, classés respectivement à risques moyens ou à risques importants, auxquels les dispositions générales de l'article CO 28 sont applicables. Cette liste peut éventuellement être complétée après avis de la commission de sécurité dans chaque cas particulier;

Requête :

- le cas échéant, les mesures complémentaires qui s'ajoutent aux dispositions générales de l'article CO 28.

### Art. CO 28

" Locaux à risques particuliers

§ 1 - Les locaux à risques importants doivent satisfaire aux conditions ci-après :

les façades sont établies suivant les dispositions de la section V du présent chapitre ;

les conduits et les gaines qui les traversent ou les desservent doivent satisfaire aux dispositions des articles CO 32 et CO 33 ;

les planchers hauts et les parois verticales doivent avoir un degré coupe-feu deux heures et les dispositifs de communication avec les autres locaux doivent être CF de degré une heure, l'ouverture se faisant vers la sortie et les portes étant munies de ferme-porte ;

ils ne doivent pas être en communication directe avec les locaux et dégagements accessibles au public.

☒ § 1. a) Exemples de locaux à risques importants :

chaufferies > 70 Kw (cf CH 5) ;

locaux contenant les groupes générateurs, postes de transformation, tableaux et armoires haute et basse tension... (EL 9 § 1) ;

locaux réceptacles vide-ordures ;

locaux de stockage des emballages, déchets...

Ces locaux doivent être isolés des locaux et dégagements accessibles au public :

par des parois verticales et des planchers hauts CF 2 h et par des sas CF° 1 h (munis de deux portes PF° 1/2 h dotées de ferme-porte).

§ 2 - Les locaux à risques moyens doivent répondre aux conditions précédentes en ce qui concerne les façades. Ils doivent par ailleurs être isolés des locaux et dégagement accessibles au public par des planchers hauts et parois CF de degré une heure avec des blocs-portes CF de degré une demi-heure équipés d'un ferme-porte. Les conduits doivent répondre aux conditions fixées par l'article CO 31.

☒ § 2-a) Exemples de locaux à risques moyens :

cuisines, offices, magasins de réserves, resserres, lingerie, blanchisseries... (GC 13) ;

certaines locaux comportant des appareils de production de chaleur (CH 6).

b) les locaux doivent être isolés des locaux et dégagements accessibles au public par des parois CF° 1 h et des blocs-portes CF° 1/2 h. Sauf dispositions prévues dans le règlement, le public ne doit pas avoir à traverser un local à risques moyens pour s'évacuer. "

Requête :

ARTICLE CO 28

" Locaux à risques particuliers

§ 1 - Les locaux à risques importants doivent satisfaire aux conditions ci-après :

les façades sont établies suivant les dispositions de la section V du présent chapitre ;

les conduits et les gaines qui les traversent ou les desservent doivent satisfaire aux dispositions des articles CO 32 et CO 33 ;

les planchers hauts et les parois verticales doivent avoir un degré coupe-feu deux heures et les dispositifs de communication avec les autres locaux doivent être CF de degré une heure, l'ouverture se faisant vers la sortie et les portes étant munies de ferme-porte ;

ils ne doivent pas être en communication directe avec les locaux et dégagements accessibles au public.

☒ § 1. a) Exemples de locaux à risques importants :

chaufferies > 70 Kw (cf CH 5) ;

locaux contenant les groupes générateurs, postes de transformation, tableaux et armoires haute et basse tension... (EL 9 § 1) ;

locaux réceptacles vide-ordures ;

locaux de stockage des emballages, déchets...

Ces locaux doivent être isolés des locaux et dégagements accessibles au public :

par des parois verticales et des planchers hauts CF 2 h et par des sas CF° 1 h (munis de deux portes PF° 1/2 h dotées de ferme-porte).

§ 2 - Les locaux à risques moyens doivent répondre aux conditions précédentes en ce qui concerne les façades. Ils doivent par ailleurs être isolés des locaux et dégagement accessibles au public par des planchers hauts et parois CF de degré une heure avec des blocs-portes CF de degré une demi-heure équipés d'un ferme-porte. Les conduits doivent répondre aux conditions fixées par l'article CO 31.

☒ § 2-a) Exemples de locaux à risques moyens :

cuisines, offices, magasins de réserves, resserres, lingerie, blanchisseries... (GC 13) ;

certaines locaux comportant des appareils de production de chaleur (CH 6).

b) les locaux doivent être isolés des locaux et dégagements accessibles au public par des parois CF° 1 h et des blocs-portes CF° 1/2 h. Sauf dispositions prévues dans le règlement, le public ne doit pas avoir à traverser un local à risques moyens pour s'évacuer. "

Requête :

Résolution (72) 31 - relative à l'hygiène hospitalière adoptée par le comité des ministres le 19 septembre 1972, lors de la 213<sup>e</sup> réunion des délégués des ministres. Publiée sous forme de la circulaire du 18/10/73 - BO 73-45

### Texte intégral

" Le comité des ministres,

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, notamment en favorisant l'adoption de règles communes dans le domaine social et de la santé publique;

Considérant que l'infection hospitalière constitue actuellement un phénomène grave et coûteux pour la communauté, ceci étant en rapport direct:

- avec l'augmentation de la sensibilité des malades à l'infection, due à l'élargissement des catégories d'âge des hospitalisés, et l'usage de techniques thérapeutiques et diagnostiques plus complexes et plus agressives;
- avec l'emploi sans discrimination des antibiotiques, en particulier l'application de l'antibiothérapie préventive systématique aveugle, entraînant non seulement une fausse sécurité mais surtout la sélection de micro-organismes dangereux à l'intérieur d'hôpitaux souvent surchargés;
- avec le manque de la formation dans le domaine de la prévention des infections croisées du personnel hospitalier souvent pénurique et travaillant dans des conditions difficiles;

Considérant que la protection contre l'infection hospitalière n'est pas encore suffisamment assurée par une réglementation gouvernementale dans tous les Etats membres;

Considérant en outre que dans l'état actuel des choses, l'infection (aux fins de la présente résolution et afin d'éviter toute ambiguïté linguistique, le mot " infection " ( en français et en anglais) est pris dans le sens de la multiplication de micro-organismes avec réaction tissulaire. Cette infection peut être manifeste ou inapparente contractée à l'hôpital est un fait difficilement évitable, mais qu'elle peut être réduite au minimum par l'enseignement et l'application de mesures efficaces tant administratives que techniques,

I - Invite les gouvernements des Etats membres à tenir compte dans leurs législation et réglementation nationale des principes énoncés à l'annexe de la présente résolution.

II - Invite les gouvernements des Etats membres à informer le secrétaire général, tous les cinq ans, des suites qu'ils auront données à la présente résolution.

Annexe

En vue de promouvoir l'hygiène hospitalière dans les Etats membres du Conseil de l'Europe, il conviendrait de prendre les mesures suivantes:

A - Pour surveiller, faire connaître et traiter toute infection à l'hôpital.

a) Promouvoir dans les hôpitaux des comités de lutte contre l'infection, comités dont la composition dépendrait des conditions locales. Placés si possible sous la direction de médecins spécialisés en

Requête :

hygiène, secondés par des infirmières spécialement désignées à cet effet, et comprenant des représentants du personnel de gestion administrative, les comités auraient pour tâche notamment de rechercher et d'analyser les données cliniques et micro-biologiques des infections à l'hôpital, d'en faire une synthèse et d'organiser la prévention d'infections nouvelles en maintenant une liaison constante avec un service compétent en hygiène hospitalière.

b) Promouvoir la création de tels services spécialisés ainsi que la formation de médecins et infirmières en hygiène hospitalière.

c) Prévoir les ressources requises à ces fins.

d) Exiger des médecins la déclaration, au comité susmentionné, de tout cas clinique d'infection contractée pendant le séjour à l'hôpital ou avant l'admission.

e) Prendre conscience du fait que l'utilisation des antibiotiques affectant l'écologie des micro-organismes à l'hôpital, l'antibiothérapie devrait être codifiée et aussi sélective que possible et guidée de préférence par des tests de laboratoires.

B - Pour prévenir la transmission des micro-organismes.

1° Afin d'éviter les risques de transmission de personne à personne:

a) Promouvoir l'établissement de directives écrites pour chaque méthode et technique de soins qui peuvent entraîner un risque de transmission de micro-organismes.

b) Adapter au risque infectieux les techniques de soins, l'équipement et la tenue vestimentaire, ces derniers devant être dispensés en qualité et quantité suffisantes.

c) Edicter des dispositions relatives à la discipline vestimentaire et aux déplacements des personnes dans l'hôpital, qu'il s'agisse de patients, de personnel ou de visiteurs.

2° Afin de supprimer la contamination par le matériel exiger que:

a) Tous les objets entrant en contact avec le malade puissent être décontaminés.

b) Des services de stérilisation centrale soient créés et exploités, facilitant entre autres le contrôle de l'efficacité des opérations de stérilisation, l'obtention de matériel réellement stérile et la notification d'instructions détaillées pour l'emploi de ce matériel.

c) La stérilisation par la chaleur soit utilisée préférentiellement lorsque cela est possible.

d) Soit exclue la réutilisation du matériel à usage unique, dont l'utilisation et l'élimination correctes devraient être assurées.

e) Soient fournis du linge d'hôpital, des produits d'entretien et de nettoyages dépourvus de micro-organismes pathogènes.

f) Le matériel d'usage unique et les produits pharmaceutiques devant être stériles le soient réellement.

g) La préparation, la manipulation et la distribution des produits alimentaires soient conçues de façon à réduire au minimum le risque de contamination.

C - Pour rendre salubre le milieu hospitalier.

1° Construire des hôpitaux peu contaminables et facilement décontaminables.

Trois secteurs devraient être distingués:

a) Les secteurs devant être hautement protégés des secteurs voisins parce qu'ils sont récepteurs ou dispensateurs de micro-organismes, tels les salles d'opération et le département des maladies



Requête :

infectieuses.

b) Les secteurs moins exposés aussi longtemps qu'une discipline hospitalière est respectée, telles les chambres d'hospitalisation classiques.

c) Les secteurs peu exposés, mais dispensateurs de micro-organismes, tels les locaux de réunion et les services généraux dont certains (cuisines, buanderies, etc...) sont à contrôler particulièrement.

2° Promouvoir les dispositions suivantes:

a) Des possibilités d'isolement pour chaque service.

b) Deux grandes voies de circulation, une pour les objets propres, une pour les objets sales, à moins que ces derniers ne soient immédiatement placés sous emballage hermétique.

c) A l'entrée et à la sortie de certains secteurs sensibles, des circuits particuliers d'habillage et de déshabillage.

d) Des matériaux pour les surfaces et l'équipement qui soient résistants, faciles à nettoyer et à décontaminer.

e) Des équipes spécialisées assurant régulièrement l'entretien, le nettoyage et la décontamination des locaux hospitaliers.

3° Accorder une attention particulière:

a) Aux zones justifiant les exigences spéciales pour la ventilation, à savoir: les salles d'opération, les chambres d'isolement pour les malades infectés, d'une part, et pour les malades hautement sensibles à l'infection, d'autre part.

b) A la mise au point du conditionnement d'air éventuel dès la conception de l'hôpital et à la surveillance de son fonctionnement et de la qualité de l'air délivré. Les méthodes actuelles d'assainissement de l'air en présence du malade par pulvérisation de substances chimiques sont inefficaces. La ventilation à flux laminaire pourrait être utile dans les locaux où la pureté bactérienne de l'air doit être stricte.

D- Pour éduquer.

a) Inclure l'enseignement d'hygiène hospitalière dans les programmes de base des études de médecine et dans celui des écoles d'infirmières.

b) Dès son entrée à l'hôpital, instruire tout le personnel des questions relatives aux infections et à l'hygiène hospitalière et organiser à son intention des cours périodiques sur la prévention de l'infection hospitalière.

c) Donner aux malades et, le cas échéant, à leurs familles une éducation en matière d'hygiène personnelle.

d) Promouvoir un cycle d'enseignement spécialisé permettant la formation de médecins hygiénistes et d'infirmières spécialisées dans les questions d'hygiène hospitalière.

E - Pour une surveillance médicale du personnel.

a) Soumettre tous les agents à un examen médical dès leur entrée en fonction afin de prévenir l'introduction à l'hôpital de maladies infectieuses; procéder à des examens microbiologiques quand la situation épidémiologique le nécessite.

b) Orienter le personnel sur la nécessité de révéler tout état infectieux dont il pourrait être atteint.

Requête :

c) Encourager l'immunisation et imposer l'observation de règles d'immunisation du personnel contre la variole, la tuberculose, la poliomyélite et toute infection importante dans la région concernée.

F - Pour promouvoir l'hygiène hospitalière.

a) Développer une recherche continue en hygiène hospitalière et l'encourager à l'échelon local et national.

b) Nommer à l'échelon national des spécialistes qui conseillent sur l'application coordonnée des recommandations susmentionnées, coordination indispensable pour réduire l'incidence de l'infection hospitalière.

c) Réaliser la collaboration internationale en hygiène hospitalière.

## TELEX

Télex du ministère des Affaires Sociales, de la Santé et de la Ville en date du 17 mai 1995, ayant pour objet la suspension de mise sur le marché de prothèses mammaires internes - (non publiée)

### Texte intégral

Ministère des affaires sociales, de la santé et de la ville

Division des équipements, des matériels médicaux et des innovations technologiques

Bureau EM1

8, Avenue de Ségur 75350 Paris 07 SP

Tél : 40.56.53.69

Fax : 40.56.50.45

Le ministre délégué à la santé, porte-parole du Gouvernement

à

Messieurs les préfets de région, directions régionales des affaires sanitaires et sociales (pour information)

Madame et Messieurs les préfets de département, directions départementales des affaires sanitaires et sociales (pour information et diffusion).

Objet : suspension de mise sur le marché de prothèses mammaires internes.

Texte de référence : arrêté du 10 mai 1995, paru au Journal officiel du 17 mai 1995, portant suspension de mise sur le marché des prothèses mammaires internes préremplies d'autre produit que du sérum physiologique.

Il est demandé aux directions départementales des affaires sanitaires et sociales de transmettre, sans délai, la copie du présent télex aux établissements de santé publics et privés comportant un service de chirurgie, des départements pour mise en oeuvre immédiate.

Requête :

Ces informations visent plus particulièrement, le personnel des services de chirurgie notamment de chirurgie plastique et réparatrice (chirurgiens, cadres supérieurs et de proximité de ces services), ainsi que les pharmaciens hospitaliers et les personnels des services techniques (ingénieurs biomédicaux, techniciens).

Les ministres chargés des affaires sociales, de la santé, de l'économie, du budget et de l'industrie ont signé un arrêté publié au Journal Officiel du 17 mai 1995 qui suspend à compter de cette date et pour une durée de 12 mois la fabrication, l'importation, la mise sur le marché et l'implantation des prothèses mammaires internes remplies de produit autre que du sérum physiologique.

En conséquence, les autorisations provisoires de vente qui ont été accordées pour des prothèses mammaires internes remplies de produit autre que du sérum physiologique sont suspendues à compter de cette date et pour une durée de 12 mois.

La mise sur le marché ne pourra intervenir pour ces dispositifs qu'après qu'ils aient fait l'objet d'un arrêté d'homologation.

Par ailleurs, les dispositifs précités qui bénéficiaient jusqu'à ce jour d'une autorisation provisoire de vente pourront être implantés dans le cadre strict des investigations cliniques dans les conditions prévues par l'article L.665-25 du code de la santé publique, c'est à dire notamment dans les conditions prévues par le livre II bis du code de la santé publique (protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales).

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès de la direction des hôpitaux - Bureau EM1 - Tél : 40.56.53.69 - Fax : 40.56.50.45

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de l'application de cette circulaire.

Le Chef de Service

Télex en date du 24 avril 1995, émanant de la Direction des Hôpitaux ayant pour objet la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux : risques potentiels des lentilles intra-oculaires de chambre antérieure - (non publié)

### Texte intégral

Ce télex annule et remplace la version diffusée le 10 février 1995.

Texte de référence : art. L665-1 et art. R5274 à R5387.

Ministère des Affaires Sociales de la Santé et de la Ville

Direction des Hôpitaux

Division des Equipements, des matériels médicaux et des innovations techniques.

Bureau EM1

8, Avenue de Ségur 75350 PARIS 07 SP

Le ministre délégué à la santé, porte-parole du gouvernement

à

Messieurs les préfets de région, directions régionales des affaires sanitaires et sociales

(pour information)

Requête :

Madame et Messieurs les préfets de département, directions départementales des affaires sanitaires et sociales

(pour information et diffusion)

D.O.M. T.O.M.

Lettre-circulaire annule et remplace la version diffusée le 10.02.1995.

A plusieurs reprises il a été porté à ma connaissance les risques potentiels liés à l'implantation des lentilles intra-oculaires de chambre antérieures.

Les études du devenir des patients ayant bénéficié d'une implantation de lentille intra-oculaire de chambre antérieure, pour la correction de l'aphakie non compliquée, mettent en lumière la fréquence des complications cornéennes survenant à court, à moyen ou à long terme après la mise en place de ce dispositif médical. De ce fait, la dystrophie oedémateuse de la cornée, associée à la présence d'une lentille intra-oculaire de chambre antérieure, est actuellement une des principales indications de keratoplastie. Tous les types de lentilles intra-oculaire de chambre antérieure peuvent être concernés mais particulièrement ceux à anses fermées.

Il résulte de ces constatations que l'implantation d'une lentille intra-oculaire en chambre postérieure doit être préférée en première intention et dans la mesure du possible, à l'implantation en chambre antérieure si cette dernière était toutefois indispensable. Il est conseillé de choisir une lentille intra-oculaire comportant des anses ouvertes plutôt que celle à anses fermées.

Les patients ayant bénéficié dans le passé de l'implantation d'une lentille intra-oculaire de chambre antérieure devront être soumis à une surveillance particulièrement attentive et, le cas échéant, à des mesures thérapeutiques adéquates.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès de M. Abdelnour - Ministère de la santé - Docteur-ingénieur Bureau EM1 - Fax : 40.56.50.45.

Je vous rappelle à cette occasion que tout incident ou risque d'incident observés avec un dispositif médical, qu'il survienne à court, à moyen ou à long terme, doit être signalé à l'autorité administrative (loi du 18 janvier 1994).

La présente lettre-circulaire pourra être consultée sur le serveur minitel 3614 MISASOL, choix direction des hôpitaux et sera publiée au Bulletin officiel.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de l'application de cette circulaire.

Le Chef de service.

## TEXTES NON REPRODUITS

Textes non reproduits

### Texte non reproduit

Informations pour les textes référencés comme étant non reproduits

Les textes non reproduits sont :

Requête :

Les bulletins officiels spéciaux

Les normes (textes normatifs)

Les guides de recommandations professionnelles

Les guides de bonnes pratiques

Les bulletins officiels spéciaux

Les références de la pharmacopée

Tous ces documents peuvent être disponibles soit au JO/BO soit auprès des organismes professionnels.